

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 969 252**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.02.2020** **PCT/US2020/018115**

87 Fecha y número de publicación internacional: **20.08.2020** **WO20168081**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.02.2020** **E 20714327 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.08.2023** **EP 3923867**

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

30 Prioridad:

14.02.2019 US 201962805847 P
05.12.2019 US 201962944325 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
17.05.2024

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

DIXON, ERIC, ROBERT;
FRESCHAUF, LAUREN, R.;
FOREMAN, RACHEL, LIAT, DAVID;
GOHRES, RACHEL, ANN;
POPP, MICHAEL, J.;
OKOS, CHRIS, J.;
OBERWISE, ERIC, MICHAEL;
FORD, STEVEN, M. y
KEPLINGER, STEFAN, FLORIAN

74 Agente/Representante:

CURELL SUÑOL, S.L.P.

ES 2 969 252 T3

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

DESCRIPCIÓN

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

5 Antecedentes

Las válvulas cardíacas nativas (es decir, las válvulas aórtica, pulmonar, tricúspide y mitral) sirven para funciones críticas para garantizar el flujo hacia delante de un suministro adecuado de sangre a través del sistema cardiovascular. Estas válvulas cardíacas pueden dañarse y, por tanto, volverse menos eficaces, mediante malformaciones congénitas, procesos inflamatorios, estados infecciosos, enfermedad, etc. Tal daño a las válvulas puede dar como resultado una grave afectación cardiovascular o muerte. Las válvulas dañadas pueden repararse quirúrgicamente o sustituirse durante cirugía a corazón abierto. Sin embargo, las cirugías a corazón abierto son altamente invasivas y pueden producirse complicaciones. Pueden utilizarse técnicas transvasculares para introducir e implantar dispositivos protésicos de una manera que es mucho menos invasiva que la cirugía a corazón abierto. Como un ejemplo, una técnica transvascular que puede utilizarse para acceder a las válvulas mitral y aórtica nativas es la técnica transeptal. La técnica transeptal comprende hacer avanzar un catéter al interior de la aurícula derecha (por ejemplo, insertar un catéter en la vena femoral derecha, subir por la vena cava inferior y al interior de la aurícula derecha). Después se perfora el tabique y se hace pasar el catéter al interior de la aurícula izquierda. Puede utilizarse una técnica transvascular similar para implantar un dispositivo protésico dentro de la válvula tricúspide que comienza de manera similar a la técnica transeptal pero se detiene justo antes de perforar el tabique y, en vez de eso, dirige el catéter de suministro hacia la válvula tricúspide en la aurícula derecha.

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

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

La regurgitación valvular implica que la válvula permite de manera inapropiada que algo de sangre fluya en el sentido equivocado a través de la válvula. Por ejemplo, la regurgitación mitral se produce cuando la válvula mitral nativa no logra cerrarse de manera apropiada y fluye sangre al interior de la aurícula izquierda desde el ventrículo izquierdo durante la fase sistólica de contracción cardíaca. La regurgitación mitral es una de las formas más comunes de cardiopatía valvular. La regurgitación mitral puede presentar muchas causas diferentes, tales como prolapso de valvas, disfunción de los músculos papilares, estiramiento del anillo de válvula mitral resultante de la dilatación del ventrículo izquierdo, más de una de las mismas, etc. La regurgitación mitral en una parte central de las valvas puede denominarse regurgitación mitral de chorro central y la regurgitación mitral más cerca de una comisura (es decir, ubicación en la que se encuentran las valvas) de las valvas puede denominarse regurgitación mitral de chorro excéntrico. La regurgitación de chorro central se produce cuando los bordes de las valvas no se encuentran en el centro y, por tanto, la válvula no se cierra y hay regurgitación presente.

En el documento US 2010/0022823 A1, se divulgan dispositivos, sistemas y métodos a modo de ejemplo para estabilizar y agarrar tejidos tales como valvas de válvula, evaluar el agarre de estos tejidos, aproximar y fijar los tejidos y evaluar las fijaciones de los tejidos para tratar la regurgitación de válvula cardíaca, particularmente la regurgitación de válvula mitral.

Sumario

Se pretende que este sumario proporcione algunos ejemplos y no se pretende que limite el alcance de la invención de ninguna manea. Por ejemplo, cualquier característica incluida en un ejemplo de este sumario no se requiere en las reivindicaciones, a menos que las reivindicaciones mencionen explícitamente las características. Además, las características, componentes, etapas, conceptos, etc., descritos en ejemplos en este sumario y en otra parte en esta divulgación pueden combinarse de una variedad de maneras. En los ejemplos resumidos en este caso pueden incluirse diversas características y etapas tal como se describen en otra parte en esta divulgación.

La presente invención se refiere a un elemento de sujeción para su utilización en un dispositivo de reparación de válvula cardíaca tal como se define en la reivindicación independiente 1. El elemento de sujeción comprende un brazo fijo que puede unirse a una paleta del dispositivo de reparación de válvula, un brazo móvil y una parte de bisagra que conecta el brazo móvil al brazo fijo. El brazo móvil puede moverse con respecto al brazo fijo para formar una abertura entre el brazo móvil y el brazo fijo. El elemento de sujeción comprende además un brazo indicador configurado para moverse a través del brazo móvil cuando la valva de la válvula nativa se inserta en la abertura entre el brazo fijo y el brazo móvil por lo menos hasta una profundidad de inserción mínima.

En las reivindicaciones dependientes 2 a 5, se definen configuraciones preferidas adicionales del elemento de sujeción reivindicado.

La presente invención también se refiere a un dispositivo de reparación de válvula para reparar una válvula nativa de un paciente tal como se define en la reivindicación 6. El dispositivo de reparación de válvula comprende una paleta y un elemento de sujeción tal como se define en una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5 unido a la paleta.

La presente invención también se refiere a un sistema de reparación de válvula tal como se define en la reivindicación 7. El sistema de reparación de válvula comprende un catéter de suministro y un dispositivo de reparación de válvula según la reivindicación 6 acoplado al catéter de suministro.

En la medida en que cualquiera de las realizaciones o ejemplos descritos en la presente memoria no esté abarcado por el alcance de las reivindicaciones, se considera que son información de antecedentes complementaria y no constituyen una definición de la invención reivindicada en sí misma.

En una realización de ejemplo, un dispositivo o sistema de tratamiento de válvula cardíaca está configurado para detectar aspectos referentes a la inserción de valva de válvula (por ejemplo, profundidad de inserción de valva, grosor de tejido de valva capturado, etc.). El dispositivo/sistema puede presentar un indicador que se mueve, se posiciona y/o cambia de forma en respuesta al enganche con la valva de válvula. Cuando la posición del indicador indica que la valva de válvula está posicionada de manera apropiada en el dispositivo/sistema, puede cerrarse el dispositivo/sistema.

Según la invención, un dispositivo/sistema de tratamiento de válvula cardíaca o dispositivo/sistema de reparación de válvula para reparar una válvula nativa de un paciente incluye un elemento de sujeción y un indicador de valva. El elemento de sujeción (por ejemplo, la totalidad o una parte del mismo) puede moverse para formar una abertura o zona de recepción de valva. La abertura o zona de recepción de valva está formada entre dos partes del elemento de sujeción (un brazo fijo y un brazo móvil). El indicador de valva puede moverse, puede reposicionarse y/o cambia de forma o configuración en la abertura o zona de recepción para indicar si una valva de la válvula nativa está insertada en la abertura o zona de recepción por lo menos hasta una profundidad de inserción mínima deseada. El indicador de valva puede estar configurado de una manera igual o similar a cualquiera de los indicadores mostrados en cualquiera de las figuras o descritos en cualquier parte en esta divulgación. Por ejemplo, el indicador de valva puede comprender uno o más brazos indicadores, uno o más marcadores radiopacos, uno o más resortes, uno o más palancas, una o más partes de ajuste a presión, una o más pestañas, una o más almohadillas, una o más espirales, una o más partes desviables, uno o más aros o partes en forma de aro, uno o más indicadores aplanables, una o más alas de indicador, etc.

El dispositivo/sistema de tratamiento de válvula cardíaca o dispositivo/sistema de reparación de válvula puede incluir una o más de las características o los componentes descritos con respecto a otros dispositivos mostrados en cualquiera de las figuras o descritos en cualquier parte en esta divulgación. Por ejemplo, en algunas implementaciones, el dispositivo/sistema incluye uno o más de una parte de anclaje, elemento de anclaje, parte de coaptación, elemento de coaptación, paleta, par de paletas, pluralidad de paletas, vaina de suministro, catéter de suministro, elemento de accionamiento, árbol, líneas/suturas de accionamiento, tapa, collar, cubierta, material trenzado, tira de material, etc.

En algunas implementaciones, el dispositivo/sistema comprende un árbol y una parte proximal (por ejemplo, collar, parte de coaptación, elemento de coaptación, disco, cubierta, poste, tubo, etc.) a través de la cual se extiende el árbol, y una tapa unida al árbol de tal manera que la tapa puede moverse por el árbol alejándose de la parte proximal. En algunas implementaciones, el dispositivo/sistema también incluye un par de paletas unidas a la tapa.

El dispositivo/sistema puede estar configurado de tal manera que el movimiento de la tapa hacia la parte proximal provoca que el par de paletas se muevan a la posición cerrada, y el movimiento de la tapa alejándose de la parte proximal provoca que el par de paletas se muevan a la posición abierta. En algunas implementaciones, el dispositivo/sistema incluye además un elemento de coaptación configurado para llenar un espacio entre valvas de una válvula nativa.

En una realización de ejemplo, un dispositivo/sistema de tratamiento de válvula cardíaca o dispositivo/sistema de reparación de válvula para reparar una válvula nativa de un paciente incluye un elemento de sujeción y una pluralidad de brazos indicadores. El elemento de sujeción (por ejemplo, la totalidad o una parte del mismo) puede moverse para formar una abertura o zona de recepción de valva. La abertura o zona de recepción de valva puede estar formada entre dos partes del elemento de sujeción (por ejemplo, un brazo fijo y un brazo móvil, etc.), entre el elemento de sujeción o una parte del mismo y otra parte del dispositivo, entre el elemento de sujeción y una paleta del dispositivo, entre el elemento de sujeción y un elemento de anclaje del dispositivo, entre un brazo móvil del elemento de sujeción y una paleta del dispositivo, etc. En algunas implementaciones, la pluralidad de brazos indicadores presentan diferentes longitudes y pueden moverse en la abertura o zona de recepción para indicar si una valva de la válvula nativa está insertada en la abertura o zona de recepción por lo menos hasta una profundidad de inserción mínima deseada y/o un grosor de tejido mínimo deseado.

En una realización de ejemplo, un dispositivo/sistema de tratamiento de válvula cardíaca o dispositivo/sistema de reparación de válvula para reparar una válvula nativa de un paciente incluye una paleta, un elemento de sujeción en forma de aro y un brazo indicador. La paleta y el elemento de sujeción pueden moverse para formar una abertura entre el elemento de sujeción y la paleta. El brazo indicador está dispuesto entre dos lados del elemento de sujeción en forma de aro y puede moverse en la abertura para indicar si una valva de la válvula nativa está insertada en la abertura entre la paleta y el elemento de sujeción por lo menos hasta una profundidad de inserción mínima deseada.

En una realización de ejemplo, un dispositivo/sistema de tratamiento de válvula cardíaca o dispositivo/sistema de reparación de válvula para reparar una válvula nativa de un paciente incluye un elemento de sujeción y un indicador aplanable. El elemento de sujeción (por ejemplo, la totalidad o una parte del mismo) puede moverse para formar una abertura o zona de recepción. La abertura o zona de recepción de valva puede estar formada entre dos partes del elemento de sujeción (por ejemplo, un brazo fijo y un brazo móvil, etc.), entre el elemento de sujeción o una parte del mismo y otra parte del dispositivo, entre el elemento de sujeción y una paleta del dispositivo, entre el elemento de sujeción y un elemento de anclaje del dispositivo, entre un brazo móvil del elemento de sujeción y una paleta del dispositivo, etc. El indicador aplanable está en la abertura o zona de recepción para indicar si una valva de la válvula nativa está insertada en la abertura o zona de recepción por lo menos hasta una profundidad de inserción mínima deseada y/o un grosor de tejido mínimo deseado.

En una realización de ejemplo, un dispositivo/sistema de tratamiento de válvula cardíaca o dispositivo/sistema de reparación de válvula para reparar una válvula nativa de un paciente incluye un elemento de sujeción en forma de aro y un indicador (por ejemplo, un brazo indicador, resorte, etc.). El elemento de sujeción (por ejemplo, la totalidad o una parte del mismo) puede moverse para formar una abertura o zona de recepción. La abertura o zona de recepción de valva puede estar formada entre dos partes del elemento de sujeción (por ejemplo, un brazo fijo y un brazo móvil, etc.), entre el elemento de sujeción o una parte del mismo y otra parte del dispositivo, entre el elemento de sujeción y una paleta del dispositivo, entre el elemento de sujeción y un elemento de anclaje del dispositivo, entre un brazo móvil del elemento de sujeción y una paleta del dispositivo, etc.

En una realización, el indicador abarca el elemento de sujeción en forma de aro y puede deformarse a través del elemento de sujeción en forma de aro para indicar si una valva de la válvula nativa está insertada en la abertura o zona de recepción por lo menos hasta una profundidad de inserción mínima deseada y/o un grosor de tejido mínimo deseado.

En una realización, el indicador comprende un brazo indicador dispuesto entre dos lados del elemento de sujeción en forma de aro. El brazo indicador puede presentar una parte curvada que puede moverse a través del elemento de sujeción en forma de aro para indicar si una valva de la válvula nativa está insertada en la abertura o zona de recepción entre la paleta y el elemento de sujeción por lo menos hasta una profundidad de inserción mínima deseada y/o un grosor de tejido mínimo deseado.

En una realización, el indicador comprende un resorte dispuesto o que puede posicionarse en la abertura o zona de recepción para indicar si una valva de la válvula nativa está insertada en la abertura o zona de recepción entre la paleta y el elemento de sujeción por lo menos hasta una profundidad de inserción mínima deseada y/o un grosor de tejido mínimo deseado.

En una realización, el indicador comprende por lo menos un ala de indicador que se extiende hacia fuera desde un lado del elemento de sujeción formando un ángulo para indicar si una valva de la válvula nativa está insertada en la abertura o zona de recepción entre la paleta y el elemento de sujeción por lo menos hasta una profundidad de inserción mínima deseada y/o un grosor de tejido mínimo deseado.

En una realización, el indicador comprende un primer indicador de valva y un segundo indicador de valva que se separan cuando una valva de una válvula nativa se inserta en la abertura entre la paleta y el elemento de sujeción por lo menos hasta una profundidad de inserción mínima deseada. En una realización, el primer indicador de valva y el segundo indicador de valva están en contacto en ausencia de una valva de la válvula nativa en la abertura o zona de recepción entre la paleta y el elemento de sujeción.

En una realización de ejemplo, un dispositivo/sistema de tratamiento de válvula cardíaca o dispositivo/sistema de reparación de válvula para reparar una válvula nativa de un paciente incluye un elemento de sujeción y un brazo indicador. El elemento de sujeción (por ejemplo, la totalidad o una parte del mismo) puede moverse para formar una abertura o zona de recepción de valva. La abertura o zona de recepción de valva puede estar formada entre dos partes del elemento de sujeción (por ejemplo, un brazo fijo y un brazo móvil, etc.), entre el elemento de sujeción o una parte del mismo y otra parte del dispositivo, entre el elemento de sujeción y una paleta del dispositivo, entre el elemento de sujeción y un elemento de anclaje del dispositivo, entre un brazo móvil del elemento de sujeción y una paleta del dispositivo, etc. Una única línea de accionamiento se extiende desde un dispositivo de suministro hasta el elemento de sujeción y el brazo indicador. En algunas implementaciones, la única línea de accionamiento está configurada para accionar por separado el elemento de sujeción y el brazo indicador.

En una realización de ejemplo, un dispositivo/sistema de tratamiento de válvula cardíaca o dispositivo/sistema de reparación de válvula para reparar una válvula nativa de un paciente incluye un elemento de sujeción y un indicador flexible. El elemento de sujeción (por ejemplo, la totalidad o una parte del mismo) puede moverse para formar una abertura o zona de recepción de valva. La abertura o zona de recepción de valva puede estar formada entre dos partes del elemento de sujeción (por ejemplo, un brazo fijo y un brazo móvil, etc.), entre el elemento de sujeción o una parte del mismo y otra parte del dispositivo, entre el elemento de sujeción y una paleta del dispositivo, entre el elemento de sujeción y un elemento de anclaje del dispositivo, entre un brazo móvil del elemento de sujeción y una paleta del dispositivo, etc. El indicador flexible está conectado de manera fija a un brazo y conectado de manera deslizante al otro brazo.

En una realización de ejemplo, un dispositivo/sistema de tratamiento de válvula cardíaca o dispositivo/sistema de reparación de válvula para reparar una válvula nativa de un paciente incluye un elemento de sujeción y por lo menos un indicador. El elemento de sujeción (por ejemplo, la totalidad o una parte del mismo) puede moverse para formar una abertura o zona de recepción de valva. La abertura o zona de recepción de valva puede estar formada entre dos partes del elemento de sujeción (por ejemplo, un brazo fijo y un brazo móvil, etc.), entre el elemento de sujeción o una parte del mismo y otra parte del dispositivo, entre el elemento de sujeción y una paleta del dispositivo, entre el elemento de sujeción y un elemento de anclaje del dispositivo, entre un brazo móvil del elemento de sujeción y una paleta del dispositivo, etc.

En una realización, dicho por lo menos un indicador se extiende desde la paleta al interior de la abertura o zona de recepción de valva. En algunas implementaciones, dicho por lo menos un indicador está configurado de tal manera que, cuando la abertura o zona de recepción de valva está cerrada y el indicador no está obstruido, por lo menos una parte del por lo menos un indicador se extiende a través del elemento de sujeción. En algunas implementaciones, dicho por lo menos un indicador también está configurado de tal manera que, cuando la abertura o zona de recepción de valva está cerrada y dicho por lo menos un indicador se engancha con una valva de válvula, una parte del por lo menos un indicador se extiende a través de la paleta.

En una realización, dicho por lo menos un indicador se extiende desde uno del brazo fijo y la paleta al interior de la abertura o zona de recepción. Dicho por lo menos un indicador puede estar configurado de tal manera que, cuando la abertura o zona de recepción está cerrada y el indicador no está obstruido, al menos una parte del indicador se extiende a través del brazo móvil del elemento de sujeción. Dicho por lo menos un indicador también puede estar configurado de tal manera que, cuando la abertura o zona de recepción está cerrada y el indicador se engancha con una valva de válvula, una parte del indicador se extiende a través del brazo fijo del elemento de sujeción.

En algunas implementaciones, cuando la abertura o zona de recepción está cerrada y dicho por lo menos un indicador se engancha con una valva de válvula, una parte del al menos un indicador se extiende a través de una paleta del dispositivo/sistema. En algunas implementaciones, ninguna parte del al menos un indicador se extiende a través del brazo móvil del elemento de sujeción cuando la abertura o zona de recepción está cerrada y el indicador se engancha con una valva de válvula.

En algunas implementaciones, dicho por lo menos un indicador presenta un extremo fijo conectado a la paleta y un extremo libre. En algunas implementaciones, dicho por lo menos un indicador presenta un extremo fijo conectado al brazo fijo y un extremo libre. En algunas implementaciones, dicho por lo menos un indicador está formado de manera solidaria con el brazo fijo del elemento de sujeción. Dicho por lo menos un indicador puede ser curvo, recto, inclinado, esférico, semiesférico y/o de otra forma.

En algunas implementaciones, un brazo móvil del elemento de sujeción incluye un recorte a través del cual se

extiende dicho por lo menos un indicador cuando la abertura o zona de recepción está cerrada y el indicador no está obstruido. En algunas implementaciones, el brazo fijo del elemento de sujeción incluye un recorte a través del cual se extiende dicho por lo menos un indicador. En algunas implementaciones, una paleta del dispositivo/sistema incluye un recorte a través del cual se extiende dicho por lo menos un indicador cuando se cierra la abertura entre la paleta y el brazo móvil del elemento de sujeción y el indicador se engancha con una valva de válvula.

En algunas implementaciones, una parte más pequeña del por lo menos un indicador se extiende a través del recorte de la paleta cuando la abertura o zona de recepción (por ejemplo, entre un brazo móvil del elemento de sujeción y la paleta) está cerrada y el indicador no está obstruido, y una parte más grande del por lo menos un indicador se extiende a través del recorte de la paleta cuando la abertura o zona de recepción está cerrada y el indicador se engancha con una valva de válvula.

En un método de ejemplo de implantación de un dispositivo de reparación de válvula se engancha un indicador de un elemento de sujeción. El indicador se desengancha cuando una valva de la válvula mitral no está en contacto con el indicador. El elemento de sujeción se cierra cuando se engancha el indicador y la valva está en contacto con el indicador.

En un método de ejemplo de implantación de un dispositivo de reparación de válvula en una válvula nativa (por ejemplo, en una válvula mitral, válvula tricúspide, etc.) de un paciente, se acciona un brazo indicador de un elemento de sujeción. El brazo indicador se devuelve a una posición no accionada cuando una valva de la válvula nativa no se engancha con el brazo indicador. El elemento de sujeción del dispositivo de reparación de válvula se cierra cuando la valva de la válvula nativa se engancha con el brazo indicador accionado. En algunas realizaciones, una o más paletas del dispositivo de reparación de válvula se cierran para poner una o más valvas de la válvula nativa en contacto con un elemento de coaptación del dispositivo de reparación de válvula. En algunas realizaciones, una o más paletas del dispositivo de reparación de válvula se cierran para poner las valvas en contacto entre sí.

En un método de ejemplo de implantación de un dispositivo de reparación de válvula un calibre de indicador de un elemento de sujeción mide una profundidad enganchada de una valva de la válvula nativa. El calibre de indicador se desengancha cuando la profundidad enganchada está por debajo de una profundidad deseada. El elemento de sujeción se cierra cuando la profundidad enganchada es por lo menos igual a la profundidad deseada.

Los métodos anteriores pueden realizarse en un animal vivo o en una simulación, tal como en un cadáver, corazón de cadáver, simulador (por ejemplo, simulándose las partes corporales, corazón, tejido, etc.), etc.

En una realización de ejemplo, un dispositivo de reparación de válvula incluye una pluralidad de paletas, una pluralidad de elementos de sujeción y un indicador de profundidad de inserción. En algunas realizaciones, el dispositivo de reparación de válvula también puede incluir un elemento de coaptación. La pluralidad de paletas pueden estar conectadas al elemento de coaptación y/o a otra parte del dispositivo. Cada paleta presenta una parte interna y una parte externa. Las paletas pueden moverse entre una posición abierta y una posición cerrada. Un elemento de sujeción está unido a cada una de la pluralidad de paletas. Cada elemento de sujeción incluye un brazo fijo, un brazo móvil y una articulación o bisagra. El brazo fijo está unido a la parte interna de la paleta y/o a otra parte del dispositivo de reparación de válvula. El brazo móvil y/o el brazo fijo pueden presentar opcionalmente una o más partes potenciadoras de la fricción, tales como una parte con púas, parte con crestas, parte texturizada, parte con salientes, etc. La parte de bisagra conecta el brazo móvil al brazo fijo. El indicador de profundidad de inserción indica si una valva de la válvula nativa está insertada en una abertura del elemento de sujeción formada entre los brazos fijos y móviles por lo menos hasta una profundidad de inserción mínima deseada.

En una realización de ejemplo, un dispositivo/sistema de tratamiento de válvula cardíaca o dispositivo/sistema de reparación de válvula para reparar una válvula nativa de un paciente incluye una pluralidad de paletas y una pluralidad de elementos de sujeción. La pluralidad de paletas pueden moverse entre una posición abierta y una posición cerrada. Un elemento de sujeción está unido a cada una de las paletas. El elemento de sujeción incluye un brazo fijo, un brazo móvil, una parte de bisagra, un brazo indicador y una parte indicadora de bisagra. El brazo móvil y/o el brazo fijo pueden presentar una o más partes potenciadoras de la fricción, tales como una parte con púas, parte con crestas, parte texturizada, parte con salientes, etc. La parte de bisagra conecta el brazo móvil al brazo fijo. El brazo indicador está conectado al brazo fijo mediante la parte de bisagra.

En una realización de ejemplo, un dispositivo/sistema de tratamiento de válvula cardíaca o dispositivo/sistema de reparación de válvula para reparar una válvula nativa de un paciente incluye una pluralidad de paletas, una pluralidad de elementos de sujeción y un indicador comprimible. Las paletas pueden moverse entre una posición abierta y una posición cerrada. Un elemento de sujeción está unido a cada una de la pluralidad de paletas. Cada elemento de sujeción presenta un brazo fijo, un brazo móvil y una parte de bisagra. El brazo fijo de cada elemento de sujeción está unido a la paleta y/o a otra parte del dispositivo de reparación de válvula. El brazo móvil está conectado al brazo fijo mediante una parte de bisagra. El indicador comprimible está configurado para engancharse con una valva de la válvula nativa.

En una realización de ejemplo, un dispositivo/sistema de tratamiento de válvula cardíaca o dispositivo/sistema de reparación de válvula para reparar una válvula nativa de un paciente incluye una pluralidad de paletas, una pluralidad de elementos de sujeción, una pluralidad de indicadores y una pluralidad de marcadores. Las paletas pueden moverse entre una posición abierta y una posición cerrada. Un elemento de sujeción está unido a cada una de las paletas. Cada elemento de sujeción incluye un brazo fijo, un brazo móvil y una parte de bisagra. El brazo fijo de cada elemento de sujeción está unido a una paleta y/o a otra parte del dispositivo de reparación de válvula. El brazo móvil y/o el brazo fijo pueden presentar una o más partes potenciadoras de la fricción, tales como una parte con púas, parte con crestas, parte texturizada, parte con salientes, etc. La parte de bisagra conecta el brazo móvil al brazo fijo. Cada marcador está unido al indicador, al brazo fijo y/o al brazo móvil.

En una realización de ejemplo, un dispositivo/sistema de tratamiento de válvula cardíaca o dispositivo/sistema de reparación de válvula para reparar una válvula nativa de un paciente incluye un par de paletas, un par de elementos de sujeción y un calibre de profundidad de inserción. El par de paletas pueden moverse entre una posición abierta y una posición cerrada. Un elemento de sujeción está unido a cada una de las paletas. Cada elemento de sujeción incluye un brazo fijo, un brazo móvil y una parte de bisagra. El brazo fijo está unido a la paleta y/o a otra parte del dispositivo de reparación de válvula. El brazo móvil y/o el brazo fijo pueden presentar una o más partes potenciadoras de la fricción, tales como, una parte con púas, parte con crestas, parte texturizada, parte con salientes, etc. La parte de bisagra conecta el brazo móvil al brazo fijo. El calibre de profundidad de inserción indica una profundidad de inserción de una valva de la válvula nativa.

En una realización de ejemplo, un dispositivo/sistema de tratamiento de válvula cardíaca o dispositivo/sistema de reparación de válvula para reparar una válvula nativa de un paciente incluye un par de paletas, un par de elementos de sujeción, un brazo indicador y una sutura de accionamiento. El par de paletas pueden moverse entre una posición abierta y una posición cerrada. Un elemento de sujeción está unido a cada una de las paletas. Cada elemento de sujeción incluye un brazo fijo, un brazo móvil y una parte de bisagra. El brazo fijo está unido a la paleta y/o a otra parte del dispositivo de reparación de válvula. El brazo móvil y/o el brazo fijo pueden presentar una o más partes potenciadoras de la fricción, tales como una parte con púas, parte con crestas, parte texturizada, parte con salientes, etc. El brazo móvil puede moverse entre una posición abierta y una posición cerrada. La parte de bisagra conecta el brazo móvil al brazo fijo. Una parte indicadora de bisagra conecta el brazo indicador al brazo fijo del elemento de sujeción. En algunas implementaciones, la sutura de accionamiento se extiende desde un dispositivo de suministro hasta un primer y segundo bucles móviles unidos al brazo de elemento de sujeción móvil y al brazo indicador, respectivamente. En algunas implementaciones, el brazo de elemento de sujeción móvil y el brazo indicador pueden accionarse por separado con la única sutura de accionamiento.

En una realización de ejemplo, un elemento de sujeción para un dispositivo/sistema de tratamiento de válvula cardíaca o dispositivo/sistema de reparación de válvula comprende un indicador, tal como un indicador de profundidad de inserción configurado para proporcionar una indicación de una profundidad de inserción y/o grosor de una valva de una válvula nativa dentro del, o adyacente al, elemento de sujeción cuando el dispositivo de tratamiento de válvula cardíaca se implanta en una válvula cardíaca nativa. El indicador puede estar configurado de una manera igual o similar a cualquiera de los indicadores mostrados en cualquiera de las figuras o descritos en cualquier parte en esta divulgación. Por ejemplo, el indicador puede comprender uno o más brazos indicadores, uno o más marcadores radiopacos, uno o más resortes, una o más palancas, una o más partes de ajuste a presión, una o más pestañas, una o más almohadillas, una o más espirales, una o más partes desviables, uno o más aros o partes en forma de aro, uno o más indicadores aplanables, una o más alas de indicador, etc.

En algunas implementaciones, el elemento de sujeción comprende además un brazo fijo que puede unirse al dispositivo/sistema (por ejemplo, a una paleta, elemento de anclaje, poste, brazo, extensión, cubierta, etc. del dispositivo/sistema) y un brazo móvil. El brazo fijo y/o el brazo móvil pueden incluir una parte potenciadora de la fricción (por ejemplo, un elemento potenciador de la fricción, púas, salientes, crestas, superficie texturizada, superficie pegajosa, etc.). Una parte de conexión o parte de bisagra conecta (por ejemplo, de manera articulada, de manera abisagrada, etc.) el brazo móvil al brazo fijo.

En algunas implementaciones, el indicador o indicador de profundidad de inserción puede deformarse, y una forma del indicador indica la profundidad de inserción y/o grosor de la valva de la válvula nativa.

En algunas implementaciones, el indicador puede moverse, y una posición del indicador indica la profundidad de inserción y/o grosor de la valva de la válvula nativa.

En algunas implementaciones, la posición relativa del indicador y por lo menos uno del brazo fijo y el brazo móvil indica la profundidad de inserción de la valva de la válvula nativa.

En algunas implementaciones, el indicador comprende una pluralidad de brazos flexibles (por ejemplo, 2, 3, 4, 5, 6 o más brazos) unidos al brazo móvil entre la parte de bisagra de elemento de sujeción y la parte potenciadora de la fricción. La profundidad de inserción de la valva puede indicarse mediante el número de brazos flexibles deformados mediante enganche con la valva.

En algunas implementaciones, el indicador comprende una pluralidad de brazos flexibles (por ejemplo, 2, 3, 4, 5, 6 o más brazos) unidos al brazo fijo. La profundidad de inserción de la valva puede indicarse mediante el número de brazos flexibles deformados mediante enganche con la valva.

- 5 En algunas implementaciones, el indicador comprende una almohadilla indicadora dispuesta en por lo menos uno de entre el brazo móvil y el brazo fijo que está configurada para deformarse cuando se engancha con la valva de la válvula nativa. La profundidad de inserción y/o el grosor de la valva pueden indicarse mediante un tamaño de una parte deformada de la almohadilla indicadora.
- 10 En algunas implementaciones, el indicador puede accionarse entre posiciones no desplegada y accionada. En algunas implementaciones, el indicador o accionado o accionable cuando el elemento de sujeción se abre por lo menos parcialmente para determinar la profundidad de inserción de la valva de la válvula nativa.
- 15 En algunas implementaciones, el indicador de profundidad de inserción interseca por lo menos uno del brazo fijo y el brazo móvil cuando el indicador de profundidad de inserción está en la posición accionada.
- 20 En algunas implementaciones, el brazo móvil presenta forma de aro, y la parte potenciadora de la fricción comprende púas longitudinalmente escalonadas.
- 25 En algunas implementaciones, el/los elemento(s) de sujeción descrito(s) anteriormente puede(n) estar incluido(s) en un dispositivo/sistema de tratamiento de válvula cardíaca o dispositivo/sistema de reparación de válvula. El dispositivo/sistema de tratamiento de válvula cardíaca o dispositivo/sistema de reparación de válvula puede incluir una o más de las características o los componentes mostrados en cualquiera de las figuras o descritos con respecto a cualquiera de los dispositivos/sistemas en esta divulgación. Por ejemplo, en algunas implementaciones, el dispositivo/sistema incluye uno o más de una parte de anclaje, elemento de anclaje, parte de coaptación, elemento de coaptación, paleta, par de paletas, pluralidad de paletas, vaina de suministro, catéter de suministro, elemento de accionamiento, árbol, líneas/suturas de accionamiento, tapa, collar, cubierta, material trenzado, tira de material, etc.
- 30 En algunas implementaciones, el dispositivo/sistema comprende un árbol y una parte proximal (por ejemplo, collar, parte de coaptación, elemento de coaptación, disco, cubierta, poste, tubo, etc.) a través de la cual se extiende el árbol, y una tapa unida al árbol de tal manera que la tapa puede moverse por el árbol alejándose de la parte proximal. En algunas implementaciones, el dispositivo/sistema también incluye un par de paletas unidas a la tapa. El dispositivo/sistema puede estar configurado de tal manera que el movimiento de la tapa hacia la parte proximal provoca que el par de paletas se muevan a la posición cerrada, y el movimiento de la tapa alejándose de la parte proximal provoca que el par de paletas se muevan a la posición abierta. En algunas implementaciones, el dispositivo/sistema incluye además un elemento de coaptación configurado para llenar un espacio entre valvas de una válvula nativa.
- 35 En la siguiente descripción y reivindicaciones, se expone una comprensión de la naturaleza y ventajas de la presente invención, particularmente cuando se considera junto con los dibujos adjuntos en los que partes iguales portan números de referencia iguales.

Breve descripción de los dibujos

- 45 Las figuras 1, 1A y 2 a 6 muestran un dispositivo protésico implantable, en diversas fases de despliegue;
- 50 las figuras 7 a 12 muestran el dispositivo protésico implantable de las figuras 1 a 6 que está suministrándose e implantándose dentro de una válvula mitral nativa;
- 55 las figuras 13 a 13A muestran un dispositivo protésico implantable;
- 60 las figuras 14 a 23, 23A y 23B muestran un dispositivo protésico implantable que está suministrándose e implantándose dentro de una válvula mitral nativa;
- 65 las figuras 24 y 25 muestran unas vistas esquemáticas de una realización de ejemplo de un elemento de sujeción para un dispositivo protésico implantable;
- las figuras 24A y 25A muestran unas vistas esquemáticas de una realización de ejemplo de un elemento de sujeción para un dispositivo protésico implantable;
- las figuras 26 a 29 muestran el elemento de sujeción de ejemplo de las figuras 24 a 25 que está desplegándose para engancharse con una valva de una válvula nativa;
- las figuras 30 a 33 muestran unas vistas frontales de realizaciones de ejemplo de elementos de sujeción para un dispositivo protésico implantable;

las figuras 34 a 47 muestran un dispositivo protésico implantable que presenta elementos de sujeción con brazos indicadores que está suministrándose e implantándose dentro de una válvula nativa;

5 las figuras 48 a 61 muestran una realización de ejemplo de un elemento de sujeción para un dispositivo protésico implantable;

10 las figuras 62 a 66 muestran un elemento de sujeción de ejemplo (que puede estar configurado para ser igual o similar a otro elemento de sujeción con púas en la presente memoria) que está desplegándose para engancharse con una valva de una válvula nativa;

las figuras 67 y 68 muestran una realización de ejemplo de un elemento de sujeción cortado por láser y un indicador;

15 las figuras 67A y 68A muestran una realización de ejemplo de un elemento de sujeción cortado por láser y un indicador;

20 la figura 69 muestra una realización de ejemplo de un elemento de sujeción cortado por láser con una pluralidad de indicadores;

las figuras 70 a 71 muestran una realización de ejemplo de un elemento de sujeción para un dispositivo protésico implantable;

25 las figuras 70A a 71A muestran una realización de ejemplo de un elemento de sujeción para un dispositivo protésico implantable;

las figuras 72 a 75 muestran el elemento de sujeción de ejemplo de las figuras 70 a 71 o las figuras 70A a 71A que está desplegándose para engancharse con una valva de una válvula nativa;

30 las figuras 76 a 77 muestran, cada una, un brazo móvil y brazos indicadores según realizaciones de ejemplo de un dispositivo protésico implantable que presenta una barra en T;

35 las figuras 78 a 79 muestran una realización de ejemplo de un elemento de sujeción con brazos indicadores y una barra en T para un dispositivo protésico implantable;

las figuras 80 a 83 muestran el elemento de sujeción de ejemplo de las figuras 78 a 79 que está desplegándose para engancharse con una valva de una válvula nativa;

40 la figura 84 muestra una realización de ejemplo de un elemento de sujeción que presenta un brazo indicador con un indicador curvo, para un dispositivo protésico implantable;

las figuras 85 a 86 muestran vistas esquemáticas del elemento de sujeción de ejemplo de la figura 84;

45 las figuras 87 a 90 muestran el elemento de sujeción de ejemplo de las figuras 85 a 86 que está desplegándose para engancharse con una valva de una válvula nativa;

50 las figuras 91 a 92 muestran una vista esquemática de una realización de ejemplo de un elemento de sujeción que presenta un brazo indicador y una curva flexible en el brazo fijo como indicador, para un dispositivo protésico implantable;

las figuras 93 a 96 muestran el elemento de sujeción de ejemplo de las figuras 91 a 92 que está desplegándose para engancharse con una valva de una válvula nativa;

55 las figuras 97 a 98 muestran una vista esquemática de una realización de ejemplo de un elemento de sujeción que presenta un indicador curvo flexible en el brazo móvil, para un dispositivo protésico implantable;

las figuras 99, 100 y 100A muestran el elemento de sujeción de ejemplo de las figuras 97 a 98 que está desplegándose para engancharse con una valva de una válvula nativa;

60 las figuras 101 y 102 muestran una vista esquemática de una realización de ejemplo de un elemento de sujeción que presenta un indicador curvo flexible en el brazo fijo, para un dispositivo protésico implantable;

la figura 103 muestra una realización de ejemplo de un brazo móvil y un indicador de un elemento de sujeción;

65 las figuras 103A a 103D muestran realizaciones de ejemplo de un brazo móvil de elemento de sujeción que presenta diversas realizaciones de ejemplo de indicadores;

- 5 las figuras 104 a 106 muestran unas vistas esquemáticas de realizaciones de ejemplo de un elemento de sujeción que presenta una curva flexible en el brazo fijo como indicador, para un dispositivo protésico implantable;
- las figuras 107 a 109 muestran el elemento de sujeción de ejemplo de las figuras 104 a 106 que está desplegándose para engancharse con una valva de una válvula nativa;
- 10 las figuras 104A, 106A, 108A y 109A muestran unas vistas esquemáticas de una realización de ejemplo de un elemento de sujeción que presenta indicadores de ala flexibles en el brazo móvil, para un dispositivo protésico implantable;
- 15 las figuras 104B, 106B, 108B y 109B muestran unas vistas esquemáticas de una realización de ejemplo de un elemento de sujeción que presenta indicadores de ala flexibles en el brazo móvil y un indicador flexible en el brazo fijo, para un dispositivo protésico implantable;
- 20 las figuras 104C, 106C, 108C y 109C muestran unas vistas esquemáticas de una realización de ejemplo de un elemento de sujeción que presenta indicadores de protuberancia flexibles en los brazos fijos y móviles, para un dispositivo protésico implantable;
- 25 las figuras 104D, 106D, 108D y 109D muestran unas vistas esquemáticas de una realización de ejemplo de un elemento de sujeción que presenta un indicador flexible, para un dispositivo protésico implantable;
- las figuras 104E, 106E, 108E y 109E muestran unas vistas esquemáticas de una realización de ejemplo de un elemento de sujeción que presenta un indicador flexible, para un dispositivo protésico implantable;
- 30 la figura 110 muestra una realización de ejemplo de un brazo móvil y brazo fijo con indicadores curvos flexibles de un elemento de sujeción, para un dispositivo protésico implantable;
- las figuras 111 a 122 muestran una realización de ejemplo de un elemento de sujeción para un dispositivo protésico implantable que presenta un indicador curvo flexible;
- 35 las figuras 123 y 124 muestran unas vistas esquemáticas de una realización de ejemplo de un elemento de sujeción que presenta indicadores desviables en el brazo móvil, para un dispositivo protésico implantable;
- las figuras 123A y 124A muestran unas vistas esquemáticas de una realización de ejemplo de un elemento de sujeción que presenta indicadores desviables en el brazo móvil, para un dispositivo protésico implantable;
- 40 las figuras 125, 126 y 127 muestran el elemento de sujeción de ejemplo de las figuras 123 y 124 que está desplegándose para engancharse con una valva de una válvula nativa;
- las figuras 125A, 126A y 127A muestran el elemento de sujeción de ejemplo de las figuras 123A y 124A que está desplegándose para engancharse con una valva de una válvula nativa;
- 45 las figuras 128, 129 y 129B muestran una realización de ejemplo de un elemento de sujeción con un indicador de resorte para un dispositivo protésico implantable;
- la figura 129C muestra una realización de ejemplo de un indicador de resorte para un elemento de sujeción;
- 50 las figuras 129D y 129E muestran una realización de ejemplo de un elemento de sujeción con un indicador de resorte para un dispositivo protésico implantable;
- la figura 129F muestra una realización de ejemplo de un indicador de resorte para un elemento de sujeción;
- 55 las figuras 129G y 129H muestran una realización de ejemplo de un indicador de resorte para un elemento de sujeción;
- las figuras 129I y 129J muestran realizaciones de ejemplo de elementos indicadores para un indicador de resorte de un elemento de sujeción;
- 60 las figuras 130, 131 y 132 muestran el elemento de sujeción de ejemplo de las figuras 128 y 129 que está desplegándose para engancharse con una valva de una válvula nativa;
- 65 las figuras 128A y 129A muestran una realización de ejemplo de un elemento de sujeción con un indicador de resorte para un dispositivo protésico implantable;

- las figuras 130A, 131A y 132A muestran el elemento de sujeción de ejemplo de las figuras 128A y 129A que está desplegándose para engancharse con una valva de una válvula nativa;
- 5 las figuras 133 y 134 muestran una realización de ejemplo de un elemento de sujeción con un indicador de resorte para un dispositivo protésico implantable;
- las figuras 135, 136 y 137 muestran el elemento de sujeción de ejemplo de las figuras 133 y 134 que está desplegándose para engancharse con una valva de una válvula nativa;
- 10 las figuras 133A y 134A muestran una realización de ejemplo de un elemento de sujeción con un indicador de resorte para un dispositivo protésico implantable;
- las figuras 135A, 136A y 137A muestran el elemento de sujeción de ejemplo de las figuras 133A y 134A que está desplegándose para engancharse con una valva de una válvula nativa;
- 15 las figuras 133B y 134B muestran una realización de ejemplo de un elemento de sujeción con un indicador de resorte para un dispositivo protésico implantable;
- las figuras 135B, 136B y 137B muestran el elemento de sujeción de ejemplo de las figuras 133B y 134B que está desplegándose para engancharse con una valva de una válvula nativa;
- 20 las figuras 138 y 139 muestran una realización de ejemplo de un elemento de sujeción con una almohadilla de indicador para un dispositivo protésico implantable;
- las figuras 140, 141 y 142 muestran el elemento de sujeción de ejemplo de las figuras 138 y 139 que está desplegándose para engancharse con una valva de una válvula nativa;
- 25 las figuras 138A y 139A muestran una realización de ejemplo de un elemento de sujeción con una almohadilla de indicador para un dispositivo protésico implantable;
- 30 las figuras 140A, 141A y 142A muestran el elemento de sujeción de ejemplo de las figuras 138A y 139A que está desplegándose para engancharse con una valva de una válvula nativa;
- las figuras 143 a 152 muestran una realización de ejemplo de un elemento de sujeción para un dispositivo protésico implantable que presenta orificios de sutura;
- 35 las figuras 153 a 154 muestran el elemento de sujeción de ejemplo de la figura 143 que está desplegándose para engancharse con una valva de una válvula nativa;
- las figuras 155 a 157 muestran un mecanismo de accionamiento de ejemplo para su utilización con dispositivos implantables descritos en la presente memoria;
- 40 la figura 155A muestra un mecanismo de accionamiento de ejemplo para su utilización con dispositivos implantables descritos en la presente memoria;
- 45 las figuras 158 a 160 muestran un mecanismo de accionamiento de ejemplo para su utilización con dispositivos implantables descritos en la presente memoria;
- las figuras 161 a 163 muestran un mecanismo de accionamiento de ejemplo para su utilización con dispositivos implantables descritos en la presente memoria;
- 50 las figuras 164 a 166 muestran un mecanismo de accionamiento de ejemplo para su utilización con dispositivos implantables descritos en la presente memoria;
- las figuras 164A y 164B muestran mecanismos de accionamiento de ejemplo para su utilización con dispositivos implantables descritos en la presente memoria;
- 55 las figuras 167 a 168 muestran unas vistas esquemáticas de una realización de ejemplo de un elemento de sujeción que presenta un accionamiento de tornillo para capturar tejido;
- 60 las figuras 169 a 171 muestran el elemento de sujeción de ejemplo de las figuras 167 a 168 que está desplegándose para engancharse con una valva de una válvula nativa;
- las figuras 172 a 173 muestran unas vistas esquemáticas de una realización de ejemplo de un elemento de sujeción que presenta un indicador flexible;
- 65

- las figuras 174 a 176 muestran el elemento de sujeción de ejemplo de las figuras 172 a 173 que está desplegándose para engancharse con una valva de una válvula nativa;
- 5 las figuras 177 a 178 muestran unas vistas esquemáticas de una realización de ejemplo de un elemento de sujeción que presenta una rueda con púas para capturar tejido;
- las figuras 179 a 181 muestran el elemento de sujeción de ejemplo de las figuras 177 a 178 que está desplegándose para engancharse con una valva de una válvula nativa;
- 10 las figuras 182 a 183 muestran vistas esquemáticas de una realización de ejemplo de un elemento de sujeción;
- las figuras 184, 185, 186A y 186B muestran el elemento de sujeción de ejemplo de las figuras 182 a 183 que está desplegándose para engancharse con una valva de una válvula nativa;
- 15 las figuras 187 a 188 muestran unas vistas esquemáticas de una realización de ejemplo de un elemento de sujeción con una correa;
- las figuras 189 a 191 muestran el elemento de sujeción de ejemplo de las figuras 187 a 188 que está desplegándose para engancharse con una valva de una válvula nativa;
- 20 las figuras 192 a 193 muestran vistas esquemáticas de una realización de ejemplo de un elemento de sujeción que presenta un indicador;
- las figuras 194 a 197 muestran el elemento de sujeción de ejemplo de las figuras 192 a 193 que está desplegándose para engancharse con una valva de una válvula nativa;
- 25 las figuras 198 a 199 muestran unas vistas esquemáticas de una realización de ejemplo de un elemento de sujeción que presenta un indicador;
- 30 las figuras 200 a 202 muestran el elemento de sujeción de ejemplo de las figuras 198 a 199 que está desplegándose para engancharse con una valva de una válvula nativa;
- la figura 202A ilustra una realización similar a la figura 202 en la que el brazo indicador se adapta a la forma de la valva de válvula;
- 35 las figuras 203 a 205 muestran un mecanismo de accionamiento de ejemplo para su utilización con dispositivos implantables descritos en la presente memoria;
- las figuras 206 a 209 muestran una realización de ejemplo de un elemento de sujeción que presenta un indicador con un extremo conformado;
- 40 las figuras 210 a 214 muestran vistas esquemáticas de una realización de ejemplo de un elemento de sujeción que presenta un brazo indicador con un extremo conformado;
- 45 las figuras 215 a 216 muestran unas vistas esquemáticas de una realización de ejemplo de un elemento de sujeción que presenta un indicador;
- las figuras 217 a 220 muestran el elemento de sujeción de ejemplo de las figuras 215 a 216 que está desplegándose para engancharse con una valva de una válvula nativa;
- 50 las figuras 221 a 222 muestran unas vistas esquemáticas de una realización de ejemplo de un elemento de sujeción que presenta un indicador y accionable mediante una única línea de sutura;
- las figuras 223 a 225 muestran el elemento de sujeción de ejemplo de las figuras 221 a 222 que está desplegándose utilizando una única línea de accionamiento para engancharse con una valva de una válvula nativa;
- 55 las figuras 226 a 229 muestran un elemento de sujeción que presenta un indicador de alambre flexible según una realización de ejemplo, para un dispositivo protésico implantable;
- 60 las figuras 230 a 233 muestran un elemento de sujeción que presenta un indicador de alambre flexible según una realización de ejemplo, para un dispositivo protésico implantable;
- 65 las figuras 234 a 237 muestran un elemento de sujeción que presenta un indicador de alambre flexible según una realización de ejemplo, para un dispositivo protésico implantable;

las figuras 238 a 241 muestran un elemento de sujeción que presenta un indicador de alambre flexible según una realización de ejemplo, para un dispositivo protésico implantable;

5 las figuras 242 a 247 ilustran una realización de ejemplo de un elemento de sujeción con un sensor de inserción de valva;

las figuras 248 a 253 ilustran una realización de ejemplo de un elemento de sujeción con un sensor de inserción de valva;

10 las figuras 254 a 259 ilustran una realización de ejemplo de un elemento de sujeción con un sensor de inserción de valva;

15 las figuras 260 a 261 ilustran una realización de ejemplo de un dispositivo de reparación de válvula con un sensor de inserción de valva;

las figuras 262 a 263 ilustran una realización de ejemplo de un dispositivo de reparación de válvula con un sensor de inserción de valva;

20 la figura 264 ilustra una realización de ejemplo de un dispositivo de reparación de válvula con un sensor de inserción de valva;

la figura 265 ilustra una realización de ejemplo de un dispositivo de reparación de válvula con un sensor de inserción de valva;

25 la figura 266 ilustra una realización de ejemplo de un catéter para un catéter de accionamiento de válvula;

la figura 267 es un gráfico de corriente frente al tiempo de un método de ejemplo para detectar la captura de valva;

30 las figuras 268 y 269 son gráficos de resistencia frente al tiempo de un método de ejemplo para detectar la captura de valva;

35 las figuras 270 y 271 son gráficos de capacitancia frente al tiempo de un método de ejemplo para detectar la captura de valva;

las figuras 272 a 274 son ilustraciones esquemáticas de realizaciones de ejemplo de un indicador curvo que presenta un extremo fijo conectado a un brazo de un elemento de sujeción y un extremo libre;

40 las figuras 275 a 277 muestran el indicador de ejemplo y el elemento de sujeción de ejemplo de las figuras 272 a 274 que está desplegándose para engancharse con una valva de una válvula nativa;

las figuras 278 y 279 ilustran una realización similar a la realización de las figuras 272 a 274 en la que el indicador curvo incluye marcadores de profundidad de valva;

45 las figuras 278A y 279A son partes a escala ampliada de las figuras 278 y 279 tal como se indican mediante los círculos en las figuras 278 y 279;

50 la figura 280 es una vista en perspectiva en despiece ordenado de una realización de ejemplo de un elemento de sujeción e indicador;

la figura 281 es una vista en perspectiva del elemento de sujeción de ejemplo y el indicador de ejemplo de la figura 280 ensamblados con una paleta interna de un dispositivo de reparación de válvula;

55 la figura 282 es una vista lateral del elemento de sujeción de ejemplo y el indicador de ejemplo de la figura 280 ensamblados con una paleta de un dispositivo de reparación de válvula;

la figura 283 muestra el indicador de ejemplo y el elemento de sujeción de ejemplo de la figura 282 con una valva de válvula nativa insertada en el elemento de sujeción hasta menos que una profundidad predeterminada suficiente;

60 la figura 284 muestra el indicador de ejemplo y el elemento de sujeción de ejemplo de la figura 282 con una valva de válvula nativa insertada en el elemento de sujeción hasta una profundidad predeterminada suficiente;

65 las figuras 285 a 286 muestran una realización de ejemplo de un elemento de sujeción para un dispositivo protésico implantable;

- las figuras 287 a 289 muestran el elemento de sujeción de las figuras 285 a 286 que está desplegándose para engancharse con una valva de una válvula nativa;
- 5 las figuras 290 a 291 muestran una realización de ejemplo de un elemento de sujeción para un dispositivo protésico implantable;
- las figuras 292 a 294 muestran el elemento de sujeción de las figuras 290 a 291 que está desplegándose para engancharse con una valva de una válvula nativa;
- 10 las figuras 292A, 293A y 294A muestran una realización de ejemplo de un elemento de sujeción para un dispositivo protésico implantable que está desplegándose para engancharse con una valva de una válvula nativa;
- 15 las figuras 295 a 296 muestran una realización de ejemplo de un elemento de sujeción para un dispositivo protésico implantable;
- las figuras 297 a 299 muestran el elemento de sujeción de las figuras 295 a 296 que está desplegándose para engancharse con una valva de una válvula nativa;
- 20 las figuras 300 a 301 muestran una realización de ejemplo de un elemento de sujeción para un dispositivo protésico implantable;
- las figuras 302 a 304 muestran el elemento de sujeción de las figuras 300 a 301 que está desplegándose para engancharse con una valva de una válvula nativa;
- 25 las figuras 305 a 306 muestran una realización de ejemplo de un elemento de sujeción para un dispositivo protésico implantable;
- 30 la figura 306A muestra una realización de ejemplo de un elemento de sujeción para un dispositivo protésico implantable;
- las figuras 307 a 308 muestran una realización de ejemplo de un elemento de sujeción para un dispositivo protésico implantable;
- 35 las figuras 309 a 311 muestran el elemento de sujeción de las figuras 307 a 308 que está desplegándose para engancharse con una valva de una válvula nativa;
- las figuras 309A, 310A y 311A muestran una realización de ejemplo de un elemento de sujeción para un dispositivo protésico implantable que está desplegándose para engancharse con una valva de una válvula nativa;
- 40 las figuras 312 a 313 muestran una realización de ejemplo de un elemento de sujeción para un dispositivo protésico implantable;
- 45 las figuras 314 a 316 muestran el elemento de sujeción de las figuras 312 a 313 que está desplegándose para engancharse con una valva de una válvula nativa;
- las figuras 314A, 315A y 316A muestran una realización de ejemplo de un elemento de sujeción para un dispositivo protésico implantable que está desplegándose para engancharse con una valva de una válvula nativa;
- 50 las figuras 317 a 318 muestran una realización de ejemplo de un elemento de sujeción para un dispositivo protésico implantable;
- 55 las figuras 319 a 321 muestran el elemento de sujeción de las figuras 317 a 318 que está desplegándose para engancharse con una valva de una válvula nativa;
- las figuras 319A, 320A y 321A muestran una realización de ejemplo de un elemento de sujeción para un dispositivo protésico implantable que está desplegándose para engancharse con una valva de una válvula nativa;
- 60 las figuras 322 a 323 muestran una realización de ejemplo de un elemento de sujeción para un dispositivo protésico implantable;
- 65 las figuras 324 a 326 muestran el elemento de sujeción de las figuras 322 a 323 que está desplegándose para engancharse con una valva de una válvula nativa;

las figuras 324A, 325A y 326A muestran una realización de ejemplo de un elemento de sujeción para un dispositivo protésico implantable que está desplegándose para engancharse con una valva de una válvula nativa;

las figuras 327 a 328 muestran una realización de ejemplo de un elemento de sujeción para un dispositivo protésico implantable;

las figuras 329 a 331 muestran el elemento de sujeción de las figuras 327 a 328 que está desplegándose para engancharse con una valva de una válvula nativa;

las figuras 332 a 333 muestran una realización de ejemplo de un elemento de sujeción para un dispositivo protésico implantable;

las figuras 334 a 336 muestran el elemento de sujeción de las figuras 332 a 333 que está desplegándose para engancharse con una valva de una válvula nativa;

la figura 337 es una ilustración esquemática de una viga que muestra pandeo por ajuste a presión;

la figura 338 es un gráfico de carga frente a desplazamiento de una viga que muestra pandeo por ajuste a presión;

la figura 339 es una vista de perfil de una realización de ejemplo de un elemento de sujeción para un dispositivo protésico implantable;

la figura 340 es una vista desde abajo del elemento de sujeción de la figura 339;

la figura 341 es una vista lateral del elemento de sujeción de la figura 339;

la figura 342 ilustra un primer y segundo estados estables de un indicador de ajuste a presión del elemento de sujeción de la figura 339;

las figuras 343 a 345 muestran el elemento de sujeción de las figuras 339 a 342 que está desplegándose para engancharse con una valva de una válvula nativa;

la figura 346 es una vista de perfil de una realización de ejemplo de un elemento de sujeción para un dispositivo protésico implantable;

la figura 347 es una vista desde abajo del elemento de sujeción de la figura 346;

la figura 348 es una vista lateral del elemento de sujeción de la figura 346;

la figura 349 ilustra un primer y segundo estados estables de un indicador de ajuste a presión del elemento de sujeción de la figura 346;

las figuras 350 a 352 muestran el elemento de sujeción de las figuras 346 a 349 que está desplegándose para engancharse con una valva de una válvula nativa;

la figura 353A ilustra una realización de ejemplo de una parte plana que puede utilizarse para realizar un indicador de ajuste a presión;

la figura 353B ilustra una realización de ejemplo de una parte plana que puede utilizarse para realizar un indicador de ajuste a presión;

la figura 353C ilustra una realización de ejemplo de una parte plana que puede utilizarse para realizar un indicador de ajuste a presión; y

la figura 353D ilustra el doblado de las partes planas de las figuras 353A a 353C para realizar indicadores de ajuste a presión y los dos estados estables de los indicadores de ajuste a presión.

Descripción detallada

Tal como se describe en la presente memoria, cuando se describe que uno o más componentes están conectados, juntados, fijados, acoplados, unidos o interconectados de otro modo, tal interconexión puede ser directa como entre los componentes o puede ser indirecta tal como mediante la utilización de uno o más componentes intermedios. Además, tal como se describe en la presente memoria, la referencia a un "elemento", "componente"

o "parte" no se limitará a un único miembro, componente o elemento estructural sino que puede incluir un conjunto de componentes, miembros o elementos. Además, tal como se describe en la presente memoria, los términos "sustancialmente" y "aproximadamente" se definen como por lo menos cerca de (e incluyendo) un valor o estado dado (preferiblemente dentro del 10% de, más preferiblemente dentro del 1% de, y lo más preferiblemente dentro del 0.1% de).

Un dispositivo protésico puede presentar una amplia variedad de formas diferentes. Por ejemplo, el dispositivo protésico puede presentar cualquiera de las configuraciones divulgadas en la solicitud de patente PCT n.º PCT/US2019/055320, presentada el 9 de octubre de 2019, y la solicitud de patente provisional estadounidense con n.º de serie 62/744031, presentada el 10 de octubre de 2018. Un dispositivo protésico puede presentar unos medios de coaptación o elemento de coaptación opcionales y por lo menos unos medios de anclaje o elemento de anclaje. El elemento de coaptación está configurado para posicionarse dentro del orificio de válvula cardíaca nativa para ayudar a llenar el espacio entre las valvas y formar un sello más eficaz entre las valvas nativas, reduciendo o previniendo de ese modo la regurgitación. El elemento de coaptación puede presentar una estructura que es impermeable o resistente a la sangre y que permite que las valvas nativas se cierren alrededor del elemento de coaptación durante la sístole ventricular para bloquear el flujo de sangre desde el ventrículo izquierdo o derecho de vuelta a la aurícula izquierda o derecha, respectivamente. El dispositivo protésico puede estar configurado para sellar contra dos o tres valvas de válvula nativa; es decir, el dispositivo puede utilizarse en las válvulas mitral (bicúspide) y tricúspides nativas. Algunas veces, el elemento de coaptación se denomina en la presente memoria elemento de separación porque el elemento de coaptación puede llenar un espacio entre valvas mitrales o tricúspides nativas que funcionan de manera inapropiada que no se cierran completamente.

El elemento de coaptación (por ejemplo, elemento de separación, elemento de coaptación, etc.) puede presentar diversas formas. En algunas realizaciones, el elemento de coaptación puede presentar una forma cilíndrica alargada que presenta una forma en sección transversal redonda. En algunas realizaciones, el elemento de coaptación puede presentar una forma en sección transversal ovalada, una forma en sección transversal de media luna, una forma en sección transversal rectangular o diversas otras formas no cilíndricas. El elemento de coaptación puede presentar una parte auricular posicionada en, o adyacente a, la aurícula izquierda, una parte ventricular o inferior posicionada en el, o adyacente al, ventrículo izquierdo, y una superficie lateral que se extiende entre las valvas nativas. En realizaciones configuradas para su utilización en la válvula tricúspide, la parte auricular o superior está posicionada en, o adyacente a, la aurícula derecha, y la parte ventricular o inferior está posicionada en el, o adyacente al, ventrículo derecho, y la superficie lateral que se extiende entre las valvas tricúspides nativas.

El elemento de anclaje puede estar configurado para fijar el dispositivo a una o ambas de las valvas nativas de tal manera que el elemento de coaptación está posicionado entre las dos valvas nativas. En realizaciones configuradas para su utilización en la válvula tricúspide, el elemento de anclaje está configurado para fijar el dispositivo a una, dos o tres de las valvas tricúspides de tal manera que el elemento de coaptación está posicionado entre las tres valvas nativas. En algunas realizaciones, el elemento de anclaje puede unirse al elemento de coaptación en una ubicación adyacente a la parte ventricular del elemento de coaptación. En algunas realizaciones, el elemento de anclaje puede unirse a un elemento de accionamiento, tal como un árbol o accionamiento alambre, al que también está unido el elemento de coaptación.

El elemento de anclaje del dispositivo protésico implantable incluye elementos de sujeción para fijar el tejido de la valva nativa entre el elemento de anclaje y el elemento de coaptación. Los elementos de sujeción de ejemplo (por ejemplo, elementos de sujeción con púas, etc.) incluyen un elemento o brazo móvil que puede accionarse entre posiciones abierta y cerrada con respecto a un elemento o brazo fijo. El brazo móvil se mueve alejándose del brazo fijo para formar un hueco o abertura entre los brazos móviles y fijos para recibir una parte del tejido de valva nativa. Una vez capturada la valva dentro del hueco, se acciona el brazo móvil para pinzar el tejido de la valva, fijando de ese modo la valva dentro del elemento de sujeción. Generalmente, posicionar la valva más lejos en la abertura entre los brazos del elemento de sujeción antes de accionar el brazo móvil para pinzar la valva permite que el brazo móvil se enganche con más cantidad del tejido de la valva. Entonces, no solo se engancha más cantidad del tejido por el elemento de sujeción, sino que cualquier púa u otro elemento de fijación dispuesto en los extremos distales de los brazos móviles o fijos se posicionan para engancharse con partes más gruesas del tejido de la valva nativa ya que el tejido está dispuesto más alejado dentro del hueco. Enganchar más cantidad y más grosor de tejido con los elementos de sujeción garantiza un agarre más seguro en la valva nativa por el elemento de sujeción.

Determinar la profundidad de enganche de valva nativa dentro del hueco entre los brazos móviles y fijos supone una dificultad utilizando la tecnología de obtención de imágenes actual. En particular, el tejido de la valva se mueve con cada latido del corazón y puede ser translúcido o visualmente difícil de distinguir del tejido circundante. En cambio, los elementos de sujeción (por ejemplo, elementos de sujeción con púas, etc.) formados de materiales, tales como metal, son más fáciles de ver con dispositivos de obtención de imágenes. Por tanto, un cirujano puede mirar a la posición y/o del brazo móvil del elemento de sujeción para determinar si el elemento de sujeción se ha enganchado de manera apropiada con la valva nativa. Por ejemplo, los elementos de sujeción pueden estar configurados de modo que el brazo móvil rebota ligeramente con cada latido del corazón para indicar que la valva está capturada dentro del elemento de sujeción.

Los dispositivos implantables de ejemplo pueden incluir un indicador utilizado para determinar si la valva nativa está suficientemente enganchada por el, o dentro del, elemento de sujeción o elemento de sujeción con púas durante la implantación del dispositivo protésico implantable. Los indicadores son visibles mediante dispositivos de obtención de imágenes durante la implantación. El indicador muestra al cirujano que la valva está insertada en la abertura hasta una profundidad de captura deseada y/o que la valva no ha alcanzado la profundidad de captura deseada. El indicador puede ser accionable entre una posición no desplegada o de inicio y una pluralidad de posiciones accionadas que son visualmente distintas para indicar al cirujano si el indicador se ha enganchado o no con el tejido de la valva, y/o el tejido de la valva ha alcanzado una posición o profundidad de acoplamiento deseada. Utilizar un indicador permite al cirujano mirar al indicador y no al rebote del brazo móvil para determinar que la valva está enganchada de manera apropiada. Por tanto, puede aumentarse la fuerza de pinzamiento de los elementos de sujeción sin reducir la capacidad del cirujano para determinar si la valva se ha enganchado suficientemente.

En referencia ahora a las figuras 1 a 6, se muestra un dispositivo protésico implantable 100 en diversas fases de despliegue. El dispositivo 100 y los sistemas, métodos, etc., asociados se describen en más detalle en las solicitudes internacionales n.ºs PCT/US2018/028189 y PCT/US2019/055320. El dispositivo 100 puede incluir cualquier otra característica para un dispositivo protésico implantable comentado en la presente solicitud, y el dispositivo 100 puede posicionarse para engancharse con tejido de válvula (por ejemplo, las valvas 20, 22) como parte de cualquier sistema de reparación de válvula adecuado (por ejemplo, cualquier sistema de reparación de válvula dado a conocer en la presente solicitud).

El dispositivo 100 se despliega a partir de una vaina de suministro u otros medios de suministro y puede incluir una parte de coaptación 104 y/o una parte de anclaje 106. El dispositivo 100 puede desplegarse a partir de una vaina de suministro y/o puede desplegarse mediante un tubo o vástago de empuje 81. En algunas realizaciones, la parte de coaptación 104 del dispositivo 100 incluye un elemento de coaptación 110 que está adaptado para implantarse entre las valvas de una válvula nativa (por ejemplo, válvula mitral nativa, válvula tricúspide nativa, etc.) y está unido de manera deslizante a un miembro de accionamiento o elemento de accionamiento 112 (por ejemplo, un alambre de accionamiento, árbol, tubo, vástago, línea, sutura, anclaje, etc.). La parte de anclaje 106 puede accionarse entre condiciones abierta y cerrada y puede adoptar una amplia variedad de formas, tales como, por ejemplo, paletas, elementos de agarre o similares. El accionamiento del elemento de accionamiento o medios de accionamiento 112 abre y cierra la parte de anclaje 106 del dispositivo 100 para agarrar las valvas de válvula nativa durante la implantación. El elemento de accionamiento u otros medios de accionamiento 112 (así como otros elementos de accionamiento y medios de accionamiento en la presente memoria) pueden adoptar una amplia variedad de formas diferentes (por ejemplo, como alambre, vástago, árbol, tubo, tornillo, sutura, línea, combinación de los mismos, etc.). Como un ejemplo, el elemento de accionamiento puede enroscarse de tal manera que la rotación del elemento de accionamiento mueve la parte de anclaje 106 con respecto a la parte de coaptación 104. O, el elemento de accionamiento puede desenroscarse, de tal manera que empujar o tirar del elemento de accionamiento 112 mueve la parte de anclaje 106 con respecto a la parte de coaptación 104.

La parte de anclaje 106 y/o elementos de anclaje del dispositivo 100 incluyen paletas externas 120 y paletas internas o elementos de agarre 122 que, en algunas realizaciones, están conectados entre una tapa 114 y el elemento de coaptación o medios de coaptación 110 mediante unas partes 124, 126, 128. Las partes de conexión 124, 126, 128 pueden estar articuladas y/o ser flexibles para moverse entre todas las posiciones descritas a continuación. La interconexión de las paletas externas 120, las paletas internas 122, el elemento de coaptación o medios de coaptación 110 y la tapa 114 mediante las partes 124, 126 y 128 puede restringir el dispositivo a las posiciones y movimientos ilustrados en la presente memoria.

En algunas implementaciones, el miembro de accionamiento, elemento de accionamiento u otros medios de accionamiento 112 (por ejemplo, alambre de accionamiento, árbol de accionamiento, tubo de accionamiento, vástago de accionamiento, etc.) se extiende a través de la vaina de suministro, el tubo/vástago de empuje y/o un elemento de coaptación 110 hasta la tapa 114, por ejemplo, en la conexión distal de la parte de anclaje 106. Extender y retraer el elemento de accionamiento 112 aumenta y reduce la separación entre un extremo proximal del dispositivo y la tapa 114 y/o entre un elemento de coaptación 110 y la tapa 114. Unos medios de unión opcionales o collar (no mostrado) unen de manera de manera retirable el dispositivo y/o un elemento de coaptación 110 del dispositivo al tubo o vástago de empuje 81 y/o la vaina de suministro 102 de modo que el elemento de accionamiento 112 se desliza a lo largo del elemento de accionamiento 112 durante el accionamiento para abrir y cerrar las paletas 120, 122 de la parte de anclaje 106. Después de conectar el dispositivo 100 a tejido de válvula, si se necesita retirar el dispositivo 100 a partir del tejido de válvula, puede utilizarse un dispositivo de recuperación para conectarse al collar 115 de tal manera que el elemento de accionamiento puede extenderse a través del collar 115 y cualquier elemento de coaptación 110 para engancharse con la parte de anclaje 106 para abrir las paletas 120, 122 y retirar el dispositivo 100 a partir del tejido de válvula. En la solicitud PCT n.º PCT/US2019/062391, presentada el 20 de noviembre de 2019, se muestran ejemplos de dispositivos de recuperación que pueden utilizarse.

En referencia a la figura 3, la parte de anclaje y/o los elementos de anclaje incluyen partes de unión para elementos de agarre. Los elementos de agarre ilustrados comprenden elementos de sujeción 130 que incluyen una base o brazo fijo 132, un brazo móvil 134, púas opcionales u otros medios de fijación 136, y una parte de articulación, flexible o de bisagra 138. Los brazos fijos 132 están unidos a las paletas internas 122. En algunas realizaciones,

los brazos fijos 132 están unidos a las paletas internas 122 con la parte de articulación, flexible o de bisagra 138 dispuesta próxima a un elemento de coaptación 110. Los elementos de sujeción o elementos de sujeción con púas pueden presentar superficies planas y no se ajustan en un rebaje de la paleta interna, sino que están dispuestos contra la superficie de la paleta interna 122. La parte de articulación, flexible o de bisagra 138 proporciona una fuerza de resorte entre los brazos fijos y móviles 132, 134 del elemento de sujeción 130. La parte de articulación, flexible o de bisagra 138 puede ser cualquier bisagra, articulación o parte flexible adecuada, tal como una bisagra flexible, una articulación flexible, una bisagra de resorte, una bisagra de pivote, etc. En algunas realizaciones, la parte de articulación, flexible o de bisagra 138 es una pieza flexible de material formada de manera solidaria con los brazos fijos y móviles 132, 134. Los brazos fijos 132 están unidos a las paletas internas 122 y permanecen estacionarios con respecto a las paletas internas 122 cuando los brazos móviles 134 se abren para abrir los elementos de sujeción 130 y exponer las púas, los elementos potenciadores de la fricción u otros medios de fijación 136. En algunas realizaciones, los elementos de sujeción 130 se abren aplicando tensión a líneas de accionamiento 116 unidas a los brazos móviles o extremos de los brazos móviles 134, provocando de ese modo que los brazos móviles 134 se muevan, flexionen y/o pivoten sobre las partes de articulación, flexibles o de bisagra 138.

Durante la implantación, las paletas 120, 122 pueden abrirse y cerrarse, por ejemplo, para agarrar o capturar las valvas nativas (por ejemplo, valvas de válvula mitral nativa, etc.) entre las paletas 120, 122 y/o entre las paletas 120, 122 y un elemento de coaptación o medios de coaptación 110. Los elementos de sujeción 130 pueden utilizarse para agarrar y/o fijar adicionalmente las valvas nativas enganchando las valvas con púas, elementos potenciadores de la fricción o medios de fijación 136 y pinzando las valvas entre los brazos móviles y fijos 134, 132. Las púas, elementos potenciadores de la fricción u otros medios de fijación 136 de los elementos de sujeción o elementos de sujeción con púas 130 aumentan fricción con las valvas o pueden perforar parcial o completamente las valvas. Las líneas de accionamiento 116 pueden accionarse de manera independiente de modo que cada elemento de sujeción 130 puede abrirse y cerrarse de manera independiente. El funcionamiento independiente permite agarrar o capturar una valva cada vez, o el reposicionamiento de un elemento de sujeción 130 en una valva que estaba agarrada o capturada de manera insuficiente, sin alterar un agarre satisfactorio en la otra valva. Los elementos de sujeción 130 no solo se abren y se cierran de manera independiente unos de otros, sino que pueden abrirse y cerrarse de manera independiente de la posición de la paleta interna 122 permitiendo de ese modo agarrar o capturar las valvas en una variedad de posiciones según lo requiera la situación particular.

Los elementos de sujeción 130 pueden abrirse de manera independiente/por separado tirando de una línea/sutura de accionamiento unida u otros medios de accionamiento 116 que se extienden a través de la vaina de suministro o medios de suministro 102 hasta el elemento de sujeción 130. La línea de accionamiento 116 puede adoptar una amplia variedad de formas, tales como, por ejemplo, una línea, una sutura, un alambre, un vástago, un catéter o similares. Los elementos de sujeción 130 pueden cargarse por resorte u desviarse de otra manera de modo que, en la posición cerrada, los elementos de sujeción 130 continúan proporcionando una fuerza de pinzamiento sobre la valva nativa agarrada o capturada. Esta fuerza de pinzamiento sigue siendo constante independientemente de la posición de las paletas internas 122. Las púas, elementos potenciadores de la fricción u otros medios de fijación 136 de los elementos de sujeción o elementos de sujeción con púas 130 pueden perforar las valvas nativas para fijar adicionalmente las valvas.

En referencia ahora a la figura 1, se muestra el dispositivo 100 en una condición alargada o totalmente abierta (también denominada condición totalmente extendida o totalmente rescatada) para el despliegue a partir de la vaina de suministro. El dispositivo 100 se carga en la vaina de suministro en la posición totalmente abierta, porque la posición totalmente abierta ocupa el último espacio y permite utilizar el catéter más pequeño (o utilizar el dispositivo más grande 100 para un tamaño de catéter dado).

En algunas realizaciones, en la condición alargada la tapa 114 está separada del elemento de coaptación o medios de coaptación 110 de tal manera que las paletas 120, 122 de la parte de anclaje 106 están totalmente abiertas o extendidas. En algunas realizaciones, un ángulo formado entre el interior de las paletas externas e internas 120, 122 es de aproximadamente 180 grados. Los elementos de sujeción 130 se mantienen en una condición cerrada durante el despliegue a través de la vaina de suministro o medios de suministro 102 de modo que las púas, elementos potenciadores de la fricción u otros medios de fijación 136 (figura 3) no atrapan o dañan la funda o tejido en el corazón del paciente.

En referencia ahora a la figura 1A, se muestra el dispositivo 100 en una condición de desenredo alargada, similar a la figura 1, pero con los elementos de sujeción 130 en una posición totalmente abierta, que oscila desde aproximadamente 140 grados hasta aproximadamente 200 grados, hasta aproximadamente 170 grados hasta aproximadamente 190 grados o aproximadamente 180 grados entre partes fijas y móviles de los elementos de sujeción 130. Se ha encontrado que abrir totalmente las paletas 120, 122 y los elementos de sujeción 130 mejora la facilidad de desenredo o desprendimiento a partir de la anatomía del paciente, tal como los cordones tendinosos, durante la implantación del dispositivo 100.

En referencia ahora a la figura 2, se muestra el dispositivo 100 en una condición acortada o totalmente cerrada. El tamaño compacto del dispositivo 100 en la condición acortada permite un maniobrado y colocación más fáciles dentro del corazón. Para mover el dispositivo 100 desde la condición alargada hasta la condición acortada, se

retrae el miembro de accionamiento o elemento de accionamiento u otros medios de accionamiento 112 para tirar de la tapa 114 hacia un extremo proximal del dispositivo y/o hacia un elemento de coaptación 110. El movimiento de la(s) parte/partes de conexión 126 (por ejemplo, articulación/articulaciones, bisagra(s), conexión/conexiones flexible(s), etc.) entre la paleta externa 120 y la paleta interna 122 está limitado o restringido de tal manera que fuerzas de compresión que actúan sobre la paleta externa 120 desde la tapa 114 que está retrayéndose hacia el extremo proximal del dispositivo y/o hacia el elemento de coaptación 110 provocan que las paletas o elementos de agarre 120, 122 se muevan radialmente hacia fuera. Durante el movimiento desde la posición abierta hasta la cerrada, las paletas externas 120 mantienen un ángulo agudo con el elemento de accionamiento 112. Las paletas externas 120 pueden desviarse opcionalmente hacia una posición cerrada. Las paletas internas 122, durante el mismo movimiento, se mueven a través de un ángulo considerablemente más grande a medida que se orientan en sentido contrario al extremo proximal del dispositivo y/o el elemento de coaptación 110 en la condición abierta y se pliegan hacia el centro del dispositivo en la condición cerrada (por ejemplo, se pliegan a lo largo de los lados del elemento de coaptación 11). En algunas realizaciones, las paletas internas 122 son más delgadas y/o más estrechas que las paletas externas 120, y las partes de conexión 126, 128 (por ejemplo, articulaciones, bisagras, conexiones flexibles, etc.) conectadas a las paletas internas 122 pueden ser más delgadas y/o más flexibles. Por ejemplo, esta flexibilidad aumentada puede permitir más movimiento que la parte de conexión 124 que conecta la paleta externa 120 a la tapa 114. En algunas realizaciones, las paletas externas 120 son más estrechas que las paletas internas 122. Las partes de conexión 126, 128 conectadas a las paletas internas 122 pueden ser más flexibles, por ejemplo, para permitir más movimiento que la parte de conexión 124 que conecta la paleta externa 120 a la tapa 114. En algunas realizaciones, las paletas internas 122 pueden presentar la misma o sustancialmente la misma anchura que las paletas externas

En referencia ahora a las figuras 3 a 5, se muestra el dispositivo 100 en una condición parcialmente abierta, lista para el agarre. Para pasar desde la condición totalmente cerrada hasta la parcialmente abierta, se extiende el miembro de accionamiento o elemento de accionamiento 112 (por ejemplo, alambre de accionamiento, árbol de accionamiento, etc.) para empujar la tapa 114 alejándose del extremo proximal del dispositivo (por ejemplo, en sentido alejándose de un elemento de coaptación 110), tirando de ese modo de las paletas externas 120, que a su vez tiran de las paletas internas 122, provocando que los elementos de anclaje o parte de anclaje 106 se desplieguen parcialmente. Las líneas de accionamiento 116 también se retraen para abrir los elementos de sujeción 130 de modo que las valvas pueden capturarse o agarrarse. En algunas realizaciones, el par de paletas internas y externas 122, 120 se mueven al unísono, en vez de manera independiente, mediante un único elemento de accionamiento 112. Además, las posiciones de los elementos de sujeción 130 pueden depender de las posiciones de las paletas 122, 120. Por ejemplo, el cierre de las paletas 122, 120 también puede cerrar los elementos de sujeción. En algunas realizaciones, las paletas 120, 122 puede ser controlable de manera independiente. Por ejemplo, el dispositivo 100 puede presentar dos elementos de accionamiento y dos tapas independientes, de tal manera que un alambre y tapa independientes se utilizan para controlar una paleta, y el otro alambre y tapa independientes se utilizan para controlar la otra paleta.

En referencia ahora a la figura 4, una de las líneas de accionamiento 116 se extiende para permitir que uno de los elementos de sujeción 130 se cierre. En referencia ahora a la figura 5, la otra línea de accionamiento 116 se extiende para permitir que el otro elemento de sujeción 130 se cierre. Cualquiera o ambas de las líneas de accionamiento 116 pueden accionarse de manera repetida para abrir y cerrar de manera repetida los elementos de sujeción 130.

En referencia ahora a la figura 6, se muestra el dispositivo 100 en una condición totalmente cerrada y desplegada. La vaina de suministro o medios de suministro 102 y el elemento de accionamiento o medios de accionamiento 112 está(n) retraído(s) y las paletas 120, 122 y los elementos de sujeción 130 permanecen en una posición totalmente cerrada. Una vez desplegado, el dispositivo 100 puede mantenerse en la posición totalmente cerrada con un fiador mecánico o puede desviarse para permanecer cerrado mediante la utilización de materiales de resorte, tales como acero, otros metales, plásticos, materiales compuestos, etc., o aleaciones con memoria de forma tales como Nitinol. Por ejemplo, las partes de conexión 124, 126, 128, la(s) parte/partes de articulación 138 y/o las paletas internas y externas 122, 120 y/o un componente de desvío adicional (véase el número de referencia 224 en la figura 13) pueden estar formadas de metales tales como acero o aleación con memoria de forma de Nitinol (producidas para dar un alambre, lámina, tubo o polvo sinterizado por láser) y se desvían para mantener las paletas externas 120 cerradas alrededor del centro del dispositivo o alrededor de un elemento de coaptación 110 y los elementos de sujeción 130 pinzados alrededor de valvas nativas. De manera similar, los brazos fijos y móviles 132, 134 de los elementos de sujeción 130 están desviados para pinzar las valvas. En algunas realizaciones, las partes de unión o de conexión 124, 126, 128, la(s) parte/partes de articulación 138 y/o las paletas internas y externas 122, 120 y/o un componente de desviación adicional (véase el número de referencia 224 en la figura 13) pueden estar formados de cualquier otro material adecuadamente elástico, tal como un metal o material polimérico, para mantener el dispositivo en la condición cerrada tras la implantación.

En referencia ahora a las figuras 7 a 12, se muestra que el dispositivo implantable 100 de las figuras 1 a 6 está suministrándose e implantándose dentro de una válvula nativa o válvula mitral nativa 40 de un corazón 10. En referencia ahora a la figura 7, se inserta la vaina de suministro en la aurícula izquierda 20 a través del tabique y se despliega el dispositivo 100 a partir de la vaina de suministro en la condición totalmente abierta. Después se retrae

el elemento de accionamiento 112 para mover el dispositivo 100 a la condición totalmente cerrada mostrada en la figura 8. Tal como puede observarse en la figura 9, se mueve el dispositivo 100 a su posición dentro de la válvula mitral 40 dentro del ventrículo 30 y se abre parcialmente de modo que pueden capturarse las valvas 42, 44. En referencia ahora a la figura 10, se extiende una línea de accionamiento 116 para cerrar uno de los elementos de sujeción 130, capturando una valva 42. La figura 11 muestra que la otra línea de accionamiento 116 está extendiéndose para cerrar el otro elemento de sujeción 130, capturando la valva restante 44. Por último, tal como puede observarse en la figura 12, entonces se retraen la vaina de suministro 102 y elemento de accionamiento 112 y se cierra totalmente el dispositivo 100 y se despliega en la válvula mitral nativa 400.

En referencia ahora a la figura 13, se muestra un dispositivo protésico implantable 200. El dispositivo implantable 200 es una de las muchas configuraciones diferentes que puede adoptar el dispositivo 100 que se ilustra esquemáticamente en las figuras 1 a 12. El dispositivo 200 se despliega a partir de una vaina de suministro (no mostrada). El dispositivo 200 puede incluir una parte de coaptación 204 y/o una parte de anclaje 206. El dispositivo 200 se carga en la vaina de suministro en la posición totalmente abierta, porque la posición totalmente abierta ocupa menos espacio y permite utilizar el catéter más pequeño (o utilizar el dispositivo 200 más grande para un tamaño de catéter dado).

En algunas realizaciones, la parte de coaptación 204 del dispositivo incluye un elemento de coaptación 210 para su implantación entre valvas nativas de una válvula nativa que está unido de manera deslizante a un elemento de accionamiento 212 (por ejemplo, alambre de accionamiento, vástago, árbol, tubo, tornillo, sutura, línea, combinación de los mismos, etc.). Los elementos de anclaje del dispositivo pueden incluir partes de paleta externa y partes de paleta interna. El accionamiento del elemento de accionamiento 212 abre y cierra la parte de anclaje 206 del dispositivo 200 para agarrar o capturar las valvas de válvula nativa durante la implantación.

La parte de anclaje 206 del dispositivo 200 incluye unas paletas externas 220 y paletas internas 222 que están conectadas de manera articulada, flexible o abisagrada a la tapa 214 y/o al elemento de coaptación 210. El elemento de accionamiento 212 se extiende a través de uno, algunos o la totalidad de la vaina de suministro (no mostrada), un collar 211 y un elemento de coaptación 210, y se extiende hasta la tapa 214 en el extremo distal de la parte de anclaje 206. En algunas realizaciones, extender y retraer el elemento de accionamiento 212 aumenta y reduce la separación entre el elemento de coaptación 210 y la tapa 214, respectivamente.

El collar 211 incluye opcionalmente un sello de collar 213 que forma un sello alrededor del elemento de accionamiento 212 durante la implantación del dispositivo 200, y que se cierra de manera sellada cuando se retira el elemento de accionamiento 212 para cerrar o cerrar sustancialmente el dispositivo 200 frente al flujo de sangre a través del interior del elemento de coaptación 210 tras la implantación. En algunas realizaciones, el collar 2011 engancha y se une de manera retirable el elemento de coaptación 210 a la vaina de suministro de modo que el elemento de coaptación 210 se desliza a lo largo del elemento de accionamiento 212 durante el accionamiento para abrir y cerrar las paletas 220, 222 de la parte de anclaje 206. En algunas realizaciones, el collar 2011 se mantiene cerrado alrededor del elemento de coaptación 2010 mediante el elemento de accionamiento 212, de tal manera que la retirada del elemento de accionamiento 212 permite que se abran los dedos (no mostrados) del collar, liberando el elemento de coaptación 210. En algunas realizaciones, la tapa 2014 incluye opcionalmente un sello 216 y/o un elemento de inserción 218 que se ajustan dentro de una abertura 215 del elemento de coaptación 210, presentando el elemento de coaptación 210 un interior hueco. El sello 216 y/o el elemento de inserción 218 mantienen el elemento de coaptación 210 cerrado o sustancialmente cerrado frente al flujo de sangre cuando se extrae el elemento de accionamiento 212 y se implanta el dispositivo 200.

El elemento de coaptación 210 y/o las paletas 220, 222 pueden comprender y/o estar formados a partir de un recubrimiento que puede ser una malla, material tejido, material trenzado o estar formados de cualquier otra manera adecuada. El recubrimiento puede ser tela, alambre de aleación con memoria de forma (tal como Nitinol) para proporcionar capacidad de fijación de forma, o cualquier otro material flexible adecuado para su implantación en el cuerpo humano. En algunas realizaciones, armazones de paleta 224 proporcionan fuerza de pinzamiento entre las paletas internas 222 y el elemento de coaptación 210 y ayudan a envolver las valvas alrededor de los lados del elemento de coaptación 210 para un mejor sello entre el elemento de coaptación 210 y las valvas. En algunas realizaciones, el recubrimiento se extiende alrededor de los de paleta 224.

Los elementos de sujeción 230 incluyen una base o brazo fijo 232, un brazo móvil 234, elementos potenciadores de la fricción o púas 236 y una parte flexible o de bisagra 238. Los brazos fijos 232 están unidos a las paletas internas 222, con la parte flexible o de bisagra 238 dispuesta próxima a un centro del dispositivo y/o un elemento de coaptación 210. Los brazos fijos 232 están unidos a las paletas internas 222 a través de orificios o ranuras 233 con suturas (no mostradas). Los brazos fijos 232 pueden unirse a las paletas internas 222 o a otra parte del dispositivo con cualquier medio adecuado, tal como tornillos u otros elementos de fijación, manguitos fruncidos, fiadores mecánicos o elementos de ajuste a presión, soldadura, adhesivo o similares. Los brazos fijos 232 permanecen estacionarios o sustancialmente estacionarios con respecto a las paletas internas 222 cuando se abren los brazos móviles 234 para abrir los elementos de sujeción 230 y exponer los elementos potenciadores de la fricción o púas 236. Los elementos de sujeción 230 se abren aplicando tensión a líneas de accionamiento (no mostradas) unidas a orificios 235 dispuestos en extremos de los brazos móviles 234, provocando de ese modo

que los brazos móviles 234 se muevan, flexionen y/o pivoten en las partes de articulación, flexibles o de bisagra 238.

5 Durante la implantación, los elementos de anclaje y/o las paletas 220, 222 se abren y se cierran para capturar las valvas de válvula mitral nativa entre los elementos de anclaje y/o las paletas 220, 222 y/o entre los elementos de anclaje o paletas y un elemento de coaptación 210. En algunas realizaciones, los elementos de sujeción 230 (por ejemplo, elementos de sujeción con púas, etc.) fijan adicionalmente las valvas nativas enganchando las valvas con elementos potenciadores de la fricción o púas 236 y pinzando las valvas entre los brazos móviles y fijos 234, 232. En algunas realizaciones, los elementos potenciadores de la fricción o púas 236 de los elementos de sujeción 230
10 aumentan la fricción con las valvas o pueden perforar parcial o completamente las valvas. Las líneas de accionamiento pueden accionarse de manera independiente de modo que cada elemento de sujeción 230 puede abrirse y cerrarse de manera independiente. El funcionamiento independiente permite agarrar/capturar una valva cada vez, o el reposicionamiento de un elemento de sujeción 230 en una valva que estaba capturada de manera insuficiente, sin alterar un agarre satisfactorio en la otra valva. Los elementos de sujeción 230 no solo se abren y se cierran de manera independiente unos de otros, sino que pueden abrirse y cerrarse totalmente de manera independiente de la posición de la paleta interna 222, permitiendo de ese modo capturar las valvas en una variedad de posiciones según lo requiera la situación particular.

20 En referencia ahora a las figuras 14 a 23, 23A y 22B, se muestra un dispositivo implantable 300 que está suministrándose e implantándose dentro de la válvula mitral nativa 40 del corazón 10. Los métodos y las etapas mostrados y/o comentados pueden realizarse en un animal vivo o en una simulación, tal como en un cadáver, corazón de cadáver, simulador (por ejemplo, simulándose las partes corporales, corazón, tejido, etc.), etc.

25 El dispositivo 300 puede ser igual o similar al dispositivo implantable 200 de la figura 13, aunque el dispositivo 300 presenta un recubrimiento sobre el elemento de coaptación 310, los elementos de sujeción 330, las paletas internas 322 y/o las paletas externas 320. El dispositivo 300 se despliega a partir de una vaina de suministro 302. El dispositivo puede incluir una parte de coaptación 304 y/o una parte de anclaje 306 que incluye una pluralidad de elementos de anclaje (por ejemplo, dos en la realización ilustrada, pero pueden ser más o menos). En algunas realizaciones, la parte de coaptación 304 del dispositivo puede incluir un elemento de coaptación 310 para su
30 implantación entre las valvas de una válvula nativa. El elemento de coaptación 310 puede estar unido de manera deslizante a un elemento de accionamiento 312 (alambre de accionamiento, árbol de accionamiento, etc.). El accionamiento del elemento de accionamiento 312 abre y cierra la parte de anclaje 306 del dispositivo 300 para capturar las valvas de válvula nativa durante la implantación.

35 La parte de anclaje 306 del dispositivo 300 incluye unas paletas externas 320 y paletas internas 322 que están conectadas de manera flexible a la tapa 314 y/o al elemento de coaptación 310. El elemento de accionamiento 312 se extiende a través de uno o más de un collar 303 (véase la figura 20), una vaina de suministro 302 y un elemento de coaptación 310 hasta la tapa 314 en el extremo distal de la parte de anclaje 306. Extender y retraer el elemento de accionamiento 312 aumenta y reduce la separación entre el extremo proximal del dispositivo y la tapa 314 y/o
40 entre un elemento de coaptación 310 y la tapa 314. En algunas realizaciones, los dedos del collar 303 unen de manera retirable el elemento de coaptación 310 a la vaina de suministro 302 de modo que el elemento de coaptación 310 se desliza a lo largo del elemento de accionamiento 312 durante el accionamiento para abrir y cerrar las paletas 320, 322 de la parte de anclaje 306. En algunas realizaciones, el collar 303 se mantiene cerrado alrededor del elemento de coaptación 310 por el elemento de accionamiento 312, de tal manera que la retirada del elemento de accionamiento 312 permite que los dedos del collar 303 se abran, liberando el elemento de coaptación 310.

El elemento de coaptación 310 y/o las paletas 320, 322 están formados a partir de un material flexible que puede ser una malla, material tejido, material trenzado o estar formados de cualquier otra manera adecuada. El material flexible puede ser tela, alambre de aleación con memoria de forma (tal como Nitinol) para proporcionar capacidad de fijación de forma, o cualquier otro material flexible adecuado para su implantación en el cuerpo humano.

50 Los elementos de sujeción 330 (ilustrados como elementos de sujeción con púas) incluyen una base o brazo fijo 332, un brazo móvil 334 y una parte de conexión o parte de articulación, flexible o de bisagra 338. Los elementos de sujeción pueden estar configurados como elementos de sujeción con púas e incluyen púas 336 (véase la figura 20), o los elementos de sujeción pueden incluir otro tipo de elemento potenciador de la fricción, elemento de fijación o medios de fijación. Los brazos fijos 332 están unidos a las paletas internas 322, con la parte de conexión o parte de articulación, flexible o de bisagra 338. En algunas realizaciones, la parte de conexión o parte de articulación, flexible o de bisagra 338 está dispuesta próxima a un elemento de coaptación 310. En algunas realizaciones, suturas (no mostradas) unen los brazos fijos 332 a las paletas internas 322. Sin embargo, los brazos fijos 332
60 pueden unirse a las paletas internas 322 con cualquier medio adecuado, tal como tornillos u otros elementos de fijación, manguitos fruncidos, fiadores mecánicos o elementos de ajuste a presión, soldadura, adhesivo o similares. Los brazos fijos 332 permanecen estacionarios o sustancialmente estacionarios cuando se abren los brazos móviles 334 para abrir los elementos de sujeción con púas 330 y exponer las púas 336. Los elementos de sujeción con púas 330 se abren aplicando tensión a líneas de accionamiento 316 unidas a los extremos de los brazos móviles 334, provocando de ese modo que los brazos móviles 334 se muevan, flexionen y/o pivoten en las partes de conexión o partes de articulación, flexibles o de bisagra 338.

Durante la implantación, las paletas 320, 322 se abren y se cierran para capturar las valvas de válvula nativa entre las paletas 320, 322 y/o entre las paletas 320, 322 y un elemento de coaptación 310. En algunas realizaciones, las paletas externas 320 presentan una forma curva amplia que se ajusta alrededor de la forma curva del elemento de coaptación 310 para agarrar de manera más fija las valvas. La forma curva y los bordes redondeados de la paleta externa 320 también impiden el rasgado del tejido de la valva. Los elementos de sujeción 330 pueden ser elementos de sujeción con púas que fijan adicionalmente las valvas nativas enganchando las valvas con púas 336 y pinzando las valvas entre los brazos móviles y fijos 334, 332. Las púas 336 (y/u otros elementos potenciadores de la fricción) de los elementos de sujeción 330 aumentan la fricción con las valvas o pueden perforar parcial o completamente las valvas. Las líneas de accionamiento pueden accionarse de manera independiente de modo que cada elemento de sujeción 330 puede abrirse y cerrarse de manera independiente. El funcionamiento independiente permite capturar una valva cada vez, o el reposicionamiento de un elemento de sujeción 330 en una valva que estaba capturada de manera insuficiente, sin alterar un agarre satisfactorio en la otra valva. Los elementos de sujeción 330 no solo se abren y se cierran de manera independiente unos de otros, sino que pueden abrirse y cerrarse totalmente de manera independiente de la posición de la paleta interna 322, permitiendo de ese modo agarrar y/o capturar las valvas en una variedad de posiciones según lo requiera la situación particular.

El dispositivo 300 se carga en la vaina de suministro en la posición totalmente abierta, porque la posición totalmente abierta ocupa menos espacio y permite utilizar el catéter más pequeño (o utilizar el dispositivo 300 más grande para un tamaño de catéter dado). En referencia ahora a la figura 14, se inserta la vaina de suministro en la aurícula izquierda 20 a través del tabique y se despliega el dispositivo 300 a partir de la vaina de suministro 302 en la condición totalmente abierta. Después se retrae el elemento de accionamiento 312 para mover el dispositivo 300 a la condición totalmente cerrada mostrada en las figuras 15 a 16 y después se maniobra hacia la válvula nativa, por ejemplo, la válvula mitral 40, tal como se muestra en la figura 17. En referencia ahora a la figura 18, cuando el dispositivo 300 está alineado con la válvula nativa 40, se extiende el elemento de accionamiento 312 para abrir las paletas 320, 322 a la posición parcialmente abierta y se retraen las líneas de accionamiento 316 para abrir los elementos de sujeción o elementos de sujeción con púas 330 para preparar la valva para su captura. A continuación, tal como se muestra en las figuras 19 a 20, se inserta el dispositivo 300 parcialmente abierto a través de la válvula nativa o válvula mitral 40 hasta que las valvas están posicionadas de manera apropiada entre las paletas internas 322 y el elemento de coaptación 310 y dentro de los elementos de sujeción 330 abiertos. La figura 21 muestra el dispositivo 300 con ambos elementos de sujeción 330 cerrados, aunque las púas 336 de un elemento de sujeción 330 no lograron atrapar una de las valvas 44 o estaban posicionadas de manera inapropiada en las valvas. Tal como puede observarse en las figuras 22 a 23, el elemento de sujeción 330 fuera de su posición se abre y se cierra de nuevo para capturar de manera apropiada la valva 44 que no logró atrapar. Cuando se capturan ambas valvas 42, 44 de manera apropiada, se retrae el elemento de accionamiento 312 para mover el dispositivo 300 a la posición totalmente cerrada mostrada en la figura 23A. En referencia a la figura 23B, con el dispositivo 300 totalmente implantado en la válvula nativa 40, se extrae el elemento de accionamiento 312 para liberar el collar 303 a partir de una placa o extremo superior 311 del dispositivo 300 o del elemento de coaptación 310 para dejar el dispositivo 300 implantado en la válvula nativa. Una vez desplegado, puede mantenerse el dispositivo 300 en la posición totalmente cerrada con unos medios mecánicos tales como un fiador o puede desviarse para permanecer cerrado mediante la utilización de material de resorte, tal como acero, y/o aleaciones con memoria de forma tales como Nitinol. Por ejemplo, las paletas 320, 322 pueden estar formadas de acero o aleación con memoria de forma de Nitinol (producidas para dar un alambre, lámina, tubo o polvo sinterizado por láser) y se desvían para mantener las paletas externas 320 cerradas, por ejemplo, alrededor del elemento de coaptación 310 y pinzando o fijando los elementos de sujeción con púas 330 las valvas nativas.

En referencia ahora a las figuras 24 a 25, se muestra un elemento de sujeción de ejemplo 3500 configurado como un elemento de sujeción con púas para su utilización en dispositivos protésicos implantables, tales como los dispositivos 100, 200, 300 descritos anteriormente. Aunque se representa y se describe como un elemento de sujeción con púas, la parte con púas 3540 puede sustituirse con otro tipo de parte potenciadora de la fricción. El elemento de sujeción 3500 está configurado para capturar el tejido nativo cuando el dispositivo protésico implantable (por ejemplo, cualquier dispositivo descrito en la presente solicitud) se une al tejido nativo. Como los elementos de sujeción descritos anteriormente, el elemento de sujeción con púas 3500 incluye un brazo fijo 3510, una parte de articulación, flexible o de bisagra 3520 y un brazo móvil 3530 que presenta una parte con púas 3540. El elemento de sujeción 3500 puede utilizarse en cualquiera de los dispositivos protésicos implantables de la presente solicitud y puede incluir cualquiera de las características o combinaciones de características de los elementos de sujeción descritos en la presente memoria.

El elemento de sujeción 3500 también incluye un brazo indicador 3550 adyacente al brazo móvil 3530 y que se extiende desde una parte indicadora flexible o de bisagra 3560. En una realización de ejemplo, el brazo indicador 3550 y/o la parte indicadora flexible o de bisagra 3560 son más elásticos y/o flexibles que el brazo móvil 3530 y/o la parte de brazo móvil 3520. Esta elasticidad y/o flexibilidad aumentada permite que el brazo indicador rebote, experimente pulsaciones o salte, mientras el brazo móvil 3530 proporciona un agarre firme sobre el tejido de la valva y no rebota, experimenta pulsaciones o salta. El rebote, pulsaciones o salto del brazo indicador 3550 puede visualizarse utilizando equipos de obtención de imágenes convencionales para determinar que el elemento de sujeción está correctamente enganchado con el tejido de la valva. Como tal, la función de indicador del brazo

indicador 3550 puede desacoplarse de la función de agarre y fijación de valva de válvula del brazo móvil 3530. Este desacoplamiento puede aplicarse a cualquiera de las realizaciones descritas en la presente memoria.

En referencia a las figuras 24 y 25, en una realización de ejemplo la parte indicadora flexible o de bisagra 3560 permite accionar el brazo indicador 3550 por separado del brazo móvil 3530. La parte indicadora flexible o de bisagra 3560 puede estar formada a partir de una parte del brazo indicador 3550 o puede estar formada a partir de una serie de recortes.

El brazo indicador 3550 puede accionarse por separado del brazo móvil 3530 para facilitar la detección de la profundidad de enganche de la valva nativa entre el brazo móvil 3530 y el brazo fijo 3510 del elemento de sujeción 3500. En la realización ilustrada, el brazo indicador 3550 es más estrecho que el brazo móvil 3530 y presenta una longitud que es menor que una distancia desde la parte de articulación, flexible o de bisagra 3520 hasta la parte con púas 3540. El brazo indicador puede presentar una(s) púa(s) 3555 opcional(es) en el mismo.

La longitud del brazo indicador 3550 se utiliza para determinar una profundidad de acoplamiento mínima deseada tal como se mide desde el extremo del brazo móvil 3530 del elemento de sujeción 3500. Configurar la longitud del brazo indicador 3550 para que sea menor que una distancia desde la parte de articulación, flexible o de bisagra 3520 hasta la parte con púas 3540 garantiza que la parte con púas 3540 se enganchará con una valva que está posicionada a la profundidad de acoplamiento mínima tal como se indica mediante el brazo indicador 3550. Es decir, si una valva nativa posicionada dentro del elemento de sujeción 3500 está enganchada con el brazo indicador 3550 cuando se acciona el brazo indicador 3550, entonces la valva se enganchará con la parte con púas 3540 del brazo móvil 3530. Lo opuesto también es cierto. Es decir, si una valva nativa posicionada dentro del elemento de sujeción 3500 no está enganchada con el brazo indicador 3550 cuando se acciona el brazo indicador 3550, entonces la valva no se enganchará con la parte con púas 3540 del brazo móvil 3530.

En referencia ahora a las figuras 24A y 25A, se muestra una realización de ejemplo de un elemento de sujeción tal como el ilustrado en las figuras 24 y 25, con la adición de un marcador radiopaco 2410 en el brazo indicador 3550. El indicador radiopaco puede imprimirse directamente en la protuberancia, ser una espiral envuelta alrededor de la protuberancia o imprimirse en un material textil que cubre la protuberancia o fijarse de otro modo a la protuberancia. El indicador radiopaco puede ser una espiral de platino envuelta alrededor de la protuberancia o puede ser tinta radiopaca impresa en la misma. En las figuras 24A y 25A, no se muestra ninguna púa en el brazo indicador, pero opcionalmente puede haber una púa en el brazo indicador tal como se muestra en las figuras 24 y 25.

En referencia ahora a las figuras 26 a 29, se muestra el elemento de sujeción de ejemplo o elemento de sujeción con púas 3500 desplegado dentro de una válvula nativa 40 para fijar un dispositivo implantable (no mostrado), tal como los dispositivos 100, 200, 300 descritos anteriormente, a una de las valvas nativas 42, 44. En referencia ahora a la figura 26, se muestra el elemento de sujeción con púas 3500 en una condición abierta con una valva nativa 42, 44 parcialmente insertada en una abertura del elemento de sujeción con púas 3500 formada entre los brazos fijos y móviles 3510, 3530. Para determinar si la valva 42, 44 ha alcanzado la profundidad de acoplamiento deseada, puede accionarse el brazo indicador 3550 mediante una línea de accionamiento (no mostrada). En referencia ahora a la figura 27, se muestra el elemento de sujeción en una configuración cerrada, cerrado sobre la valva 42, 44. Aún no se ha accionado el brazo indicador 3550.

En referencia ahora a la figura 28, se muestra el brazo indicador 3550 en una condición accionada. La púa 3540 en el brazo móvil 3530 ha perforado la valva nativa. Dado que la valva 42, 44 está insertada en la abertura del elemento de sujeción 3540 aproximadamente a medio camino entre la parte con púas 3540 y la parte articulada, flexible o abisagrada 3520 y no está insertada lo suficientemente lejos en el elemento de sujeción como para solaparse con la longitud del brazo indicador 3550, el brazo indicador 3550 no se engancha con la valva 42, 44. En vez de eso, el brazo indicador bascula hacia el brazo fijo 3510. La posición del brazo indicador es visible mediante dispositivos de obtención de imágenes utilizados para monitorizar la implantación y el despliegue del dispositivo protésico.

En referencia ahora a la figura 29, el elemento de sujeción se cierra sobre la valva 42, 44, y la valva está posicionada de manera suficientemente profunda en el elemento de sujeción 3500 de tal manera que se solapa con el brazo indicador 3550. La púa 3540 en el brazo móvil 3530 ha perforado la valva nativa. El brazo indicador descansa sobre el tejido de la valva, y la valva evita que el brazo indicador se mueva completamente hacia el brazo fijo 3510 del elemento de sujeción. El brazo indicador tal como se ilustra en la figura 29 presenta una púa 3540 para fijar adicionalmente la valva en su sitio. En realizaciones sin una púa en el brazo indicador, el brazo indicador puede rebotar con las pulsaciones del latido del corazón, que hace que la valva experimente pulsaciones. Estas pulsaciones son visibles mediante técnicas de obtención de imágenes descritas anteriormente y puede utilizarse para indicar al operario que la valva está posicionada de manera suficientemente profunda en el elemento de sujeción.

En referencia ahora a las figuras 30 a 37, se muestra una variedad de disposiciones de ejemplo de brazos móviles e indicadores para elementos de sujeción. En referencia ahora a la figura 30, se muestra un elemento de sujeción de ejemplo 3600, ilustrado como elemento de sujeción con púas, para su utilización en dispositivos protésicos implantables, tales como los dispositivos 100, 200, 300 descritos anteriormente. Como el elemento de sujeción con

púas 3500 descrito anteriormente, el elemento de sujeción con púas 3600 incluye un brazo fijo 3610, una parte de articulación, flexible o de bisagra 3620, un brazo móvil 3630 que presenta una parte con púas 3640 (aunque pueden utilizarse otras partes potenciadoras de la fricción), y un brazo indicador 3650 conectado a la parte de articulación, flexible o de bisagra 3620 mediante una parte indicadora flexible o de bisagra 3660. El elemento de sujeción 3600 puede utilizarse en cualquiera de los dispositivos protésicos implantables de la presente solicitud y puede incluir cualquiera de las características o combinaciones de características de los otros elementos de sujeción descritos en la presente memoria.

El brazo indicador 3650 presenta una anchura que es aproximadamente la misma que la anchura del brazo móvil 3630, que es más ancha que el brazo indicador 3550 del elemento de sujeción 3500, descrito anteriormente. Aumentar la anchura del brazo indicador 3650 aumenta la zona del brazo que puede engancharse con la valva nativa. Un brazo indicador más ancho 3650 también puede ayudar a pinzar la valva nativa contra el brazo fijo cuando se cierra el elemento de sujeción 3600. La parte indicadora flexible o de bisagra 3660 es similar a la parte de bisagra estampada 2120 descrita anteriormente lo que permite que el brazo indicador 3650 se doble más que el brazo móvil 3630 en la dirección de cierre y se fije su forma en una posición de precarga o fijación de forma (no mostrada) para proporcionar una fuerza de pinzamiento aumentada cuando está en una posición cerrada o enganchada (no mostrada) en contacto con el tejido de valva nativa.

En referencia ahora a la figura 31, se muestra un elemento de sujeción de ejemplo 3700 para su utilización en dispositivos protésicos implantables, tales como los dispositivos 100, 200, 300 descritos anteriormente. Como el elemento de sujeción 3500 descrito anteriormente, el elemento de sujeción 3700 incluye un brazo fijo 3710, una parte de articulación, flexible o de bisagra 3720, un brazo móvil 3730 que presenta una parte con púas 3740 (aunque pueden utilizarse otras partes potenciadoras de la fricción), y un brazo indicador 3750 conectado a la parte de articulación, flexible o de bisagra 3720 mediante una parte indicadora flexible o de bisagra 3760. El elemento de sujeción 3700 puede utilizarse en cualquiera de los dispositivos protésicos implantables de la presente solicitud y puede incluir cualquiera de las características o combinaciones de características de los otros elementos de sujeción descritos en la presente memoria.

El brazo móvil 3730 está formado en una forma de aro o bucle que presenta dos brazos laterales 3732 que rodean una abertura central 3734 que se extiende desde la parte de articulación, flexible o de bisagra 3720 hasta la parte con púas 3740 del brazo móvil 3730. El brazo indicador 3750 está dispuesto en la abertura central 3734 entre los dos brazos laterales 3732. Dado que el brazo móvil 3730 abarca toda la anchura del elemento de sujeción 3700, la parte con púas 3740 del brazo móvil 3730 es tan ancha como el elemento de sujeción 3700 de modo que una zona más grande de la parte con púas 3740 se engancha con el tejido de valva nativa.

En referencia ahora a la figura 32, se muestra un elemento de sujeción de ejemplo 3800 para su utilización en dispositivos protésicos implantables, tales como los dispositivos 100, 200, 300 descritos anteriormente. Como el elemento de sujeción 3500 descrito anteriormente, el elemento de sujeción 3800 incluye un brazo fijo 3810, una parte de articulación, flexible o de bisagra 3820, un brazo móvil 3830 que presenta una parte con púas 3840 (aunque pueden utilizarse otras partes potenciadoras de la fricción), y un brazo indicador 3850 conectado a la parte de articulación, flexible o de bisagra 3820 mediante una parte indicadora flexible o de bisagra 3860. El elemento de sujeción 3800 puede utilizarse en cualquiera de los dispositivos protésicos implantables de la presente solicitud y puede incluir cualquiera de las características o combinaciones de características de los otros elementos de sujeción descritos en la presente memoria.

El brazo móvil 3830 está formado a partir de dos brazos laterales 3832 adyacentes a una abertura central 3834 que se extiende desde la parte de articulación, flexible o de bisagra 3820 hasta el extremo del brazo móvil 3830. Es decir, la abertura central 3834 separa el brazo móvil 3830 en dos brazos laterales accionables de manera independiente 3832 que incluyen, cada uno, una parte con púas 3840. El brazo indicador 3850 está dispuesto en la abertura central 3834 entre los dos brazos laterales 3832. Las partes con púas 3840 de los brazos laterales 3832 abarcan toda la anchura del elemento de sujeción 3800 para proporcionar una zona de agarre ancha para que el brazo móvil 3830 se enganche con el tejido de valva nativa. Los brazos laterales 3832 pueden accionarse de manera independiente para permitir variaciones laterales en cuanto al grosor del tejido de valva nativa.

En referencia ahora a la figura 33, se muestra un elemento de sujeción de ejemplo 3900 para su utilización en dispositivos protésicos implantables, tales como los dispositivos 100, 200, 300 descritos anteriormente. Como el elemento de sujeción 3500 descrito anteriormente, el elemento de sujeción 3900 incluye un brazo fijo 3910, una parte de articulación, flexible o de bisagra 3920, un brazo móvil 3930 que presenta una parte con púas 3940 (aunque pueden utilizarse otras partes potenciadoras de la fricción), y un brazo indicador 3950 que presenta una parte con púas 3970. El brazo indicador 3950 está conectado a la parte de articulación, flexible o de bisagra 3920 mediante una parte indicadora flexible o de bisagra 3960. El elemento de sujeción 3900 es similar al elemento de sujeción 3500 descrito anteriormente, excepto por la adición de una parte con púas 3970 dispuesta en el extremo del brazo indicador 3950. La parte con púas 3970 permite que el brazo indicador 3950 ayude al brazo móvil 3930 a pinzar la valva nativa contra el brazo fijo (no mostrado). El elemento de sujeción 3900 puede utilizarse en cualquiera de los dispositivos protésicos implantables de la presente solicitud y puede incluir cualquiera de las características o combinaciones de características de los otros elementos de sujeción descritos en la presente memoria.

En referencia ahora a las figuras 34 a 37, se muestran elementos de sujeción de ejemplo con brazos indicadores que presentan una longitud basada en un porcentaje de una profundidad de acoplamiento mínima del elemento de sujeción. La profundidad de acoplamiento mínima del elemento de sujeción es la longitud mínima de tejido nativo que debe insertarse en el elemento de sujeción más allá de la parte con púas, para garantizar un agarre fiable sobre el tejido por el elemento de sujeción. Es decir, la profundidad de acoplamiento mínima es la distancia entre la parte con púas y la parte de articulación, flexible o de bisagra del elemento de sujeción. La profundidad de acoplamiento mínima para tejido de válvula mitral puede variar dependiendo de una variedad de factores diferentes, tales como edad del paciente, grosor del tejido, salud del tejido, etc. Como tal, la profundidad de acoplamiento mínima puede variar dependiendo del paciente.

En referencia ahora a la figura 34, se muestra un elemento de sujeción de ejemplo 4000 (ilustrado como un elemento de sujeción con púas) para su utilización en dispositivos protésicos implantables, tales como los dispositivos 100, 200, 300 descritos anteriormente. Como el elemento de sujeción 3500 descrito anteriormente, el elemento de sujeción 4000 incluye un brazo fijo 4010, una parte de articulación, flexible o de bisagra 4020, un brazo móvil 4030 que presenta una parte con púas 4040 (aunque pueden utilizarse otras partes potenciadoras de la fricción), y un brazo indicador 4050 conectado a la parte de articulación, flexible o de bisagra 4020 mediante una parte indicadora flexible o de bisagra 4060. El brazo indicador 4050 presenta una longitud que es de aproximadamente el 25 por ciento de la profundidad de acoplamiento máxima medida entre la parte de articulación, flexible o de bisagra 4020 y la parte con púas 4040. Por tanto, el brazo indicador 4050 no indicará que la valva nativa ha alcanzado una profundidad de acoplamiento deseada hasta que la valva esté insertada hasta por lo menos aproximadamente el 75 por ciento de la profundidad de acoplamiento máxima. Los elementos de sujeción 4000 pueden utilizarse en cualquiera de los dispositivos protésicos implantables de la presente solicitud y pueden incluir cualquiera de las características o combinaciones de características de los otros elementos de sujeción descritos en la presente memoria.

En referencia ahora a la figura 35, se muestra un elemento de sujeción de ejemplo 4100 para su utilización en dispositivos protésicos implantables, tales como los dispositivos 100, 200, 300 descritos anteriormente. Como el elemento de sujeción 3500 descrito anteriormente, el elemento de sujeción 4100 incluye un brazo fijo 4110, una parte de articulación, flexible o de bisagra 4120, un brazo móvil 4130 que presenta una parte con púas 4140 (aunque pueden utilizarse otras partes potenciadoras de la fricción), y un brazo indicador 4150 conectado a la parte de articulación, flexible o de bisagra 4120 mediante una parte indicadora flexible o de bisagra 4160. El brazo indicador 4150 presenta una longitud que es de aproximadamente el 50 por ciento de la profundidad de acoplamiento máxima medida entre la parte de articulación, flexible o de bisagra 4120 y la parte con púas 4140. Por tanto, el brazo indicador 4150 no indicará que la valva nativa ha alcanzado una profundidad de acoplamiento deseada hasta que la valva esté insertada hasta por lo menos aproximadamente el 50 por ciento de la profundidad de acoplamiento máxima. Los elementos de sujeción 4100 pueden utilizarse en cualquiera de los dispositivos protésicos implantables de la presente solicitud y pueden incluir cualquiera de las características o combinaciones de características de los otros elementos de sujeción descritos en la presente memoria.

En referencia ahora a la figura 36, se muestra un elemento de sujeción de ejemplo 4200 para su utilización en dispositivos protésicos implantables, tales como los dispositivos 100, 200, 300 descritos anteriormente. Como el elemento de sujeción 3500 descrito anteriormente, el elemento de sujeción 4200 incluye un brazo fijo 4210, una parte de articulación, flexible o de bisagra 4220, un brazo móvil 4230 que presenta una parte con púas 4240 (aunque pueden utilizarse otras partes potenciadoras de la fricción), y un brazo indicador 4250 conectado a la parte de articulación, flexible o de bisagra 4220 mediante una parte indicadora flexible o de bisagra 4260. El brazo indicador 4250 presenta una longitud que es de aproximadamente el 75 por ciento de la profundidad de acoplamiento máxima medida entre la parte de articulación, flexible o de bisagra 4220 y la parte con púas 4240. Por tanto, el brazo indicador 4250 no indicará que la valva nativa ha alcanzado una profundidad de acoplamiento deseada hasta que la valva esté insertada hasta por lo menos aproximadamente el 25 por ciento de la profundidad de acoplamiento máxima. Los elementos de sujeción 4200 pueden utilizarse en cualquiera de los dispositivos protésicos implantables de la presente solicitud y pueden incluir cualquiera de las características o combinaciones de características de los otros elementos de sujeción descritos en la presente memoria.

En referencia ahora a la figura 37, se muestra un elemento de sujeción de ejemplo 4300 para su utilización en dispositivos protésicos implantables, tales como los dispositivos 100, 200, 300 descritos anteriormente. Como el elemento de sujeción 3500 descrito anteriormente, el elemento de sujeción 4300 incluye un brazo fijo 4310, una parte de articulación, flexible o de bisagra 4320, un brazo móvil 4330 que presenta una parte con púas 4340, y un brazo indicador 4350 conectado a la parte de articulación, flexible o de bisagra 4320 mediante una parte indicadora flexible o de bisagra 4360. El brazo indicador 4350 presenta una longitud que es de aproximadamente el 90 por ciento de la profundidad de acoplamiento máxima medida entre la parte de articulación, flexible o de bisagra 4320 y la parte con púas 4340 (aunque pueden utilizarse otras partes potenciadoras de la fricción). Por tanto, el brazo indicador 4350 no indicará que la valva nativa ha alcanzado una profundidad de acoplamiento deseada hasta que la valva esté insertada hasta por lo menos aproximadamente el 10 por ciento de la profundidad de acoplamiento máxima. Los elementos de sujeción 4300 pueden utilizarse en cualquiera de los dispositivos protésicos implantables de la presente solicitud y pueden incluir cualquiera de las características o combinaciones de características de los otros elementos de sujeción descritos en la presente memoria.

En referencia ahora a las figuras 38 a 47, se muestran elementos de sujeción de ejemplo 3500 unidos a paletas de un dispositivo protésico implantable, tal como los dispositivos 100, 200, 300, y que están desplegándose dentro de una válvula nativa 40 y para fijar el dispositivo a las valvas nativas 42, 44. Aunque en las figuras 93 a 102 se muestran los elementos de sujeción 3500, los elementos de sujeción 3600, 3700, 3800, 3900, 4000, 4100, 4200 y 4300 con brazos indicadores descritos anteriormente se unirán a las valvas nativas de una manera similar a los elementos de sujeción 3500. Los elementos de sujeción 3500 están unidos a las paletas 122 del dispositivo 100 que pueden moverse entre posiciones abierta y cerrada para capturar y fijar las valvas nativas 42, 44 dentro del dispositivo 100, tal como se describió anteriormente.

En referencia ahora a la figura 39, se muestra el dispositivo 100 desplegado a través de la válvula mitral nativa 40 y las paletas 122 están abiertas. Entonces se abren los elementos de sujeción 3500 aplicando tensión a líneas de accionamiento 3502, 3504 unidas a los extremos de los brazos móviles 3530 y los brazos indicadores 3550, respectivamente. Abrir los elementos de sujeción 3500 y las paletas 122 tal como se muestra en la figura 39 permite maniobrar el dispositivo 100 de tal manera que las valvas 42, 44 se disponen por lo menos parcialmente en la abertura 3506 formada entre los brazos fijos y móviles 3510, 3530 de los elementos de sujeción para facilitar la captura de las valvas 42, 44 mediante los elementos de sujeción 3500.

En referencia ahora a la figura 39, las paletas 122 y los elementos de sujeción 3500 están parcialmente cerrados para posicionar las valvas para su detección mediante los brazos indicadores 3550 y la eventual captura mediante los elementos de sujeción 3500. La posición parcialmente cerrada de las paletas 122 y los elementos de sujeción 3500 permite que las partes con púas 3540 de los brazos móviles 3530 pinchen las valvas 42, 44 contra los brazos fijos 3510 sin estirar o mover las valvas 42, 44 tan lejos que las valvas 42, 44 se empujen hacia un lado por los brazos móviles 3530 o se deslicen de las partes con púas 3540 durante un intento de captura de valva.

En referencia ahora a la figura 40, se accionan ambos brazos indicadores 3550 liberando tensión sobre las líneas de accionamiento 3504. Ambos brazos indicadores 3550 no logran atrapar o se deslizan de las valvas 42, 44 y se mueven a una posición totalmente accionada que está más allá de los brazos fijos 3510 de los elementos de sujeción 3500. Los brazos indicadores 3550 que se cruzan con los brazos fijos 3510 forman una forma de X que es visible mediante dispositivos de obtención de imágenes utilizados para monitorizar la implantación y el despliegue del dispositivo.

En referencia ahora a la figura 41, los brazos indicadores 3550 se retraen aplicando tensión a las líneas de accionamiento 3504 y el dispositivo 100 se reposiciona de modo que las valvas 42, 44 se insertan más profundamente en las aberturas 3506 de los elementos de sujeción 3500. Entonces se permite que uno de los brazos indicadores 3550 se cierre liberando tensión sobre una de las líneas de accionamiento 3504, tal como puede observarse en la figura 42. El brazo indicador 3550 se engancha con la valva 42 y pinza la valva 42 contra el brazo fijo 3510 y la paleta 122. La figura 43 muestra lo mismo accionándose el otro brazo indicador 3550 para engancharse con la otra valva 44 y pinzar la valva 44 contra el otro brazo fijo 3510 y la paleta 122. El enganche con las valvas 42, 44 evita que los brazos indicadores 3550 se muevan más allá de los brazos fijos 3510 de los elementos de sujeción 3500 para formar la forma de X mostrada en la figura 40. Por tanto, los brazos indicadores 3550 indican a un observador que observa la instalación mediante un dispositivo de obtención de imágenes que las valvas 42, 44 están insertadas en las aberturas 3506 más allá de la profundidad de acoplamiento mínima deseada que está determinada por la longitud de los brazos indicadores 3550.

En referencia ahora a las figuras 44 a 47, una vez que los brazos indicadores 3550 indican que las valvas 42, 44 están suficientemente insertadas en las aberturas 3506, se accionan los brazos móviles 3530 liberando tensión sobre las líneas de accionamiento 3502 de modo que las valvas 42, 44 se pinzan entre las partes con púas 3540 y los brazos fijos 3510 de cada elemento de sujeción 3500. Después se mueven las paletas 122 hasta una posición totalmente cerrada, mostrada en la figura 46, para fijar las valvas firmemente dentro del dispositivo 100. Los indicadores 3550 pueden monitorizarse en cualquiera de las posiciones ilustradas por las figuras 42 a 46. Por ejemplo, los indicadores 3550 experimentarán pulsaciones o saltarán a medida que late el corazón. Estas pulsaciones o salto pueden visualizarse para confirmar que el dispositivo de reparación de válvula mitral está correctamente posicionado. Dado que los indicadores 3550 son lo suficientemente flexibles como para flexionarse o saltar a medida que late el corazón, los brazos móviles 3530 pueden volverse rígidos y/o cerrarse con una fuerza suficientemente alta de modo que los brazos móviles cerrados 3530 no experimentan pulsaciones o saltan a medida que late el corazón.

En referencia ahora a la figura 47, se muestra una de las valvas 44 parcialmente extraída del dispositivo 100, lo cual puede producirse debido al movimiento de las valvas 42, 44 durante el latido del corazón. Tal como puede observarse en la figura 47, la valva 44 permanece parcialmente fijada por la parte con púas 3540. Sin embargo, la valva 44 ya no está fijada en o más allá de la profundidad de acoplamiento mínima tal como se determina mediante la longitud del brazo indicador 3550. La extracción de la valva 44 permite que el brazo indicador 3550 se mueva más allá del brazo fijo 3510, formando de ese modo una forma de X que es visible para un observador utilizando un dispositivo de obtención de imágenes. Además, o en lugar de eso, el brazo indicador 3550 que no entra en contacto con la valva de válvula no experimenta pulsaciones o salta a medida que late el corazón. Por tanto, una

retención insuficiente o deslizamiento de las valvas 42, 44 a partir del dispositivo 100 puede detectarse antes de que se desprenda el dispositivo 100 a partir de un dispositivo de suministro (no mostrado). Una vez detectada la valva deslizada, pueden abrirse los elementos de sujeción 3500 y las paletas 122 y reposicionarse para fijar mejor la valva deslizada. En otras realizaciones de ejemplo (véanse las figuras 221 a 225), puede utilizarse una única línea de accionamiento para levantar y bajar el brazo móvil y el brazo indicador de un elemento de sujeción.

En algunas realizaciones de ejemplo, un primer brazo móvil en un elemento de sujeción puede presentar una púa y ser lo suficientemente fuerte como para sujetar la valva en su sitio cuando se baja el primer brazo móvil sobre la valva. El primer brazo móvil puede levantarse de nuevo si la valva no está posicionada lo suficientemente lejos dentro de la valva. La púa en el primer brazo móvil es temporal de modo que el primer brazo móvil puede levantarse y bajarse de manera repetida hasta que la valva está posicionada de manera apropiada. Una vez que la ubicación de la valva está posicionada suficientemente dentro del elemento de sujeción, uno o más brazos móviles secundarios, que presentan una púa o región de púa, pueden bajarse para sujetar o capturar las valvas en su sitio dentro del elemento de sujeción.

En referencia ahora a las figuras 48 a 66, se muestra un elemento de sujeción de ejemplo 4400 para su utilización en dispositivos protésicos implantables, tales como los dispositivos 100, 200, 300 descritos anteriormente. El elemento de sujeción 4400 presenta un brazo fijo 4410, una parte flexible estampada o parte de bisagra estampada 4420, un brazo móvil 4430 formado en forma de un aro o bucle, y una parte con púas 4440 del brazo móvil 4430. El elemento de sujeción 4400 también incluye un brazo indicador 4450 que se extiende desde una parte indicadora flexible o de bisagra 4460 que une el brazo indicador a la parte flexible o de bisagra estampada 4420. El elemento de sujeción 4400 puede utilizarse en cualquiera de los dispositivos protésicos implantables de la presente solicitud y puede incluir cualquiera de las características o combinaciones de características de los otros elementos de sujeción descritos en la presente memoria. Por ejemplo, el elemento de sujeción 4400 puede cortarse por láser a partir de una lámina plana o un tubo de aleación con memoria de forma, tal como Nitinol, y después someterse a fijación de forma para dar una forma deseada.

El brazo fijo 4410 ilustrado presenta dos partes de lengüeta 4411 que incluyen, cada una, orificios 4412 para unir el brazo fijo 4410 a un dispositivo implantable. Una abertura central 4454 dispuesta entre las partes de lengüeta 4411 es más ancha que el brazo indicador 4450 de modo que el brazo indicador 4450 puede pasar a través del brazo fijo 4410 entre las partes de lengüeta 4411 para formar una forma de X cuando se observa desde el lado (figura 51) cuando el brazo indicador 4450 no está enganchado con el tejido de la valva.

La parte flexible estampada o parte de bisagra estampada 4420 está formada a partir de una pluralidad de segmentos de resorte 4422 y recortes 4424. Las dos partes de lengüeta 4411 del brazo fijo 4410 se extienden desde un extremo de la parte flexible estampada o parte de bisagra estampada 4420 y el brazo móvil 4430 se extiende desde el otro extremo de la parte flexible o de bisagra 4420.

El brazo móvil 4430 del elemento de sujeción 4400 presenta una forma de tipo aro. El brazo móvil en forma de aro 4430 incluye vigas laterales 4432 que son más delgadas y más flexibles, particularmente en la dirección lateral. Las vigas laterales 4432 incluyen una primera parte flexible o parte de bisagra 4434 dispuesta hacia el extremo próximo del brazo móvil 4430 y una segunda parte flexible o parte de bisagra 4436 dispuesta en el extremo distal del brazo móvil 4430. La primera parte flexible o de bisagra 4434 está formada por uno o más pliegues en las vigas laterales 4432. La segunda parte flexible o de bisagra 4436 incluye una parte más delgada (y, por tanto, más flexible) para reducir la fuerza requerida para plegar el elemento de sujeción 4400. La forma de aro del brazo móvil 4430 y los brazos laterales flexibles 4432 permiten que el brazo móvil 4430 se pliegue simplemente retrayendo el elemento de sujeción 4400 al interior de una vaina de suministro (no mostrada). En ciertas realizaciones, la expansión y contracción del elemento de sujeción 4400 se controla mediante líneas de accionamiento (no mostradas).

La forma de tipo aro del brazo móvil 4430 proporciona una parte con púas más ancha 4440 que puede incluir más púas 4442 con una separación lateral igual o mayor que otros elementos de sujeción. La separación más ancha de las púas 4442 mejora la captura de las valvas nativas. Las púas 4442 también están longitudinalmente escalonadas como resultado de su posición en la forma de tipo aro del brazo móvil 4430. Es decir, dos púas centrales 4444 están dispuestas más alejadas de la parte de articulación, flexible o de bisagra 4420 y dos púas externas 4446 están dispuestas más cerca de la parte de articulación, flexible o de bisagra 4420. La parte con púas 4440 del brazo móvil 4430 también incluye unos orificios 4448 para recibir una sutura de accionamiento (no mostrada). En ciertas realizaciones, la forma de aro del brazo móvil 4430 es similar a la forma de paletas externas anchas de un dispositivo implantable de modo que fuerzas de pinzamiento de las paletas se distribuyen uniformemente sobre las púas, mejorando adicionalmente la retención de las valvas nativas. Los extremos de las púas 4442 pueden afilarse adicionalmente utilizando cualquier medio de afilado adecuado.

El brazo indicador 4450 incluye una viga 4451 que se extiende desde la parte de articulación, flexible o de bisagra 4420 en el interior del brazo móvil en forma de aro 4430 entre los dos brazos laterales 4432 hasta una parte con púas 4456. El brazo indicador 4450 incluye un orificio 4452 en el extremo para recibir una línea de accionamiento (no mostrada) para accionar el brazo indicador 4450. La parte con púas 4456 está dispuesta en el extremo de la

viga 4451 del brazo indicador 4450 e incluye por lo menos una púa 4456. La parte con púas 4456 ayuda al brazo indicador 4450 a fijar la valva hasta que se cierra el brazo móvil 4430. La púa 4456 puede cortarse por láser a partir del brazo indicador 4450 y doblarse hacia atrás de modo que sobresale alejándose del brazo indicador 4450 formando aproximadamente el mismo ángulo con el que sobresalen las púas 4442 a partir del brazo móvil 4430.

5 En algunas realizaciones, el brazo indicador 4450 incluye púas que, como las púas 2244 del elemento de sujeción 2200, se cortan a partir de una lámina plana de material y después se hacen rotar 90 grados para sobresalir hacia fuera formando un ángulo.

La parte con púas 4456 del brazo indicador 4450 está dispuesta a una distancia desde la parte de articulación, flexible o de bisagra 4420 de tal manera que la púa 4456 del brazo indicador 4450 está dispuesta longitudinalmente entre las púas centrales 4444 y las púas externas 4446 de la parte con púas 4440. Esta disposición garantiza que la parte con púas 4440 se enganchará con una valva que está enganchada con el brazo indicador 4450. Es decir, si una valva nativa posicionada dentro del elemento de sujeción 4400 está enganchada con la parte con púas 4456 del brazo indicador 4450 cuando se acciona el brazo indicador 4450, entonces la valva también se enganchará por la parte con púas 4440 del brazo móvil 4430. Lo opuesto también es cierto. Es decir, si una valva nativa posicionada dentro del elemento de sujeción 4400 no está enganchada con el brazo indicador 4450 cuando se acciona el brazo indicador 4450, entonces la valva no se enganchará suficientemente con la parte con púas 4440 del brazo móvil 4430.

La parte indicadora flexible o de bisagra 4460 permite accionar el brazo indicador 4450 por separado del brazo móvil 4430 para facilitar la detección de la profundidad de enganche de la valva nativa dispuesta entre el brazo móvil 4430 y el brazo fijo 4410 del elemento de sujeción 4400. La parte indicadora flexible o de bisagra 4460 es similar a la parte flexible/de bisagra estampada 4420 y está formada a partir de una serie de segmentos de resorte 4462 y recortes 4464. En algunas realizaciones, la fuerza de resorte de la parte indicadora flexible/de bisagra 4460 es menor que la fuerza de pinzamiento conferida al brazo móvil 4430 por la parte de articulación, flexible o de bisagra 4420 de modo que el brazo indicador 4450 puede accionarse muchas veces para detectar la posición de la valva mientras el brazo móvil 4430 con una fuerza de pinzamiento más fuerte se acciona una vez que la valva está sujeta con púas en una posición deseable por el brazo indicador 4450. La fuerza de pinzamiento inferior del brazo indicador 4450 reduce la fuerza conferida sobre el tejido de la valva de modo que el brazo indicador 4450 puede reposicionarse de manera repetida y es menos probable que perfora o dañe de otro modo el tejido de la valva. La fuerza de pinzamiento inferior también permite que el brazo indicador 4450 experimente pulsaciones o salte a medida que late el corazón.

En referencia ahora a las figuras 48 a 50, se muestra el elemento de sujeción o elemento de sujeción 4400 en una posición abierta. El brazo móvil 4430 y el brazo indicador 4450 están desviados o cargados por resorte en una dirección de cierre y se mueven hasta, y se sujetan en, la posición abierta mediante tensión aplicada a líneas de accionamiento (no mostradas) unidas a los orificios 4448, 4452 en cada uno del brazo móvil 4430 y el brazo indicador 4450, respectivamente.

En referencia ahora a las figuras 51 a 52, se muestra el elemento de sujeción o elemento de sujeción con púas 4400 con el brazo indicador 4450 en una posición completamente desplegada o accionada, es decir, el alcance más alejado que puede alcanzar el brazo indicador 4450 cuando el brazo indicador 4450 no se engancha con el tejido de la valva durante el accionamiento. Se permite que el brazo indicador 4450 actúe en la dirección de cierre cuando se reduce la tensión sobre líneas de accionamiento (no mostradas) unidas al orificio 4452 en el extremo del brazo indicador 4450. En la posición totalmente accionada, el brazo indicador 4450 forma una forma de X con el brazo fijo 4410 que es visible mediante dispositivos de obtención de imágenes de modo que el operario sabe que el brazo indicador 4450 no está enganchado con la valva.

En referencia ahora a las figuras 53 a 55, se muestra el elemento de sujeción o elemento de sujeción con púas 4400 con el brazo indicador 4450 en una posición enganchada o cerrada. Es decir, la posición en la que estará el brazo indicador 4450 cuando se ha enganchado el tejido de la valva durante el accionamiento. Se permite que el brazo indicador 4450 actúe en la dirección de cierre cuando se reduce la tensión sobre líneas de accionamiento (no mostradas) unidas al orificio 4452 en el extremo del brazo indicador 4450. En la posición cerrada, el brazo indicador 4450 no se cruza con el brazo fijo 4410 y no forma una forma de X con el brazo fijo 4410. Por tanto, el operario sabe que el brazo indicador 4450 se ha enganchado con el tejido de la valva cuando se ha accionado el brazo indicador 4450 y no hay ninguna forma de X visible cuando se observa el elemento de sujeción 4400 con un dispositivo de obtención de imágenes. Además, o en vez de eso, el brazo indicador 4450 puede monitorizarse ópticamente para detectar pulsaciones o salto del brazo indicador a medida que late el corazón. Este salto o rebote del brazo indicador indica al operario que el brazo indicador se ha enganchado con tejido de la valva.

En referencia ahora a las figuras 56 a 58, se muestra el elemento de sujeción o elemento de sujeción con púas 4400 tanto con el brazo móvil 4430 como con el brazo indicador 4450 en una posición cerrada. Cuando se cierra el elemento de sujeción 4400, el brazo móvil 4430 y el brazo indicador 4450 ejercen una fuerza de pinzamiento que retiene el tejido de la valva nativa para fijarse dentro del elemento de sujeción 4400. Adicionalmente, se forma una trayectoria tortuosa para retener el tejido capturado de la valva mediante el brazo fijo 4410, el brazo móvil 4430 y la parte con púas 4440. El elemento de sujeción 4400 se desvía a la dirección cerrada mediante la fijación de forma del brazo móvil 4430 y el brazo indicador 4450 en posiciones de precarga (figuras 59 a 61).

En referencia ahora a las figuras 59 a 61, se muestra el elemento de sujeción 4400 con el brazo fijo 4410 y el brazo indicador 4450 en una posición de fijación de forma o precarga. Tal como se comentó con respecto a otras realizaciones, la fijación de forma del brazo fijo 4410 y el brazo indicador 4450 con respecto al brazo móvil 4430 forma una fuerza de pinzamiento entre los componentes del elemento de sujeción 4400 cuando el elemento de sujeción 4400 está en la posición cerrada.

En referencia ahora a la figura 59, se fija la forma del brazo fijo 4410 formando un ángulo 4410A con respecto al brazo móvil 4430. En ciertas realizaciones, el ángulo 4410A entre las posiciones neutra y de fijación de forma de las lengüetas 4411 del brazo fijo 4410 es de entre aproximadamente 180 y aproximadamente 270 grados, o aproximadamente 270 grados. Para mover el brazo fijo 4410 a la posición de fijación de forma, se dobla el brazo fijo 4410 hacia arriba y se hacen pasar las lengüetas 4411 del brazo fijo 4410 a través de aberturas en el brazo móvil 4430 formadas entre las vigas laterales 4432 y el brazo indicador 4450.

En referencia de nuevo a la figura 59, se fija la forma del brazo indicador 4450 a un ángulo 4450A con respecto al brazo móvil 4430. En ciertas realizaciones, el ángulo 4450A entre las posiciones neutra y de fijación de forma posiciones de la viga 4451 del brazo indicador 4450 es de entre aproximadamente 90 grados y aproximadamente 180 grados, o entre aproximadamente 100 grados y aproximadamente 150 grados, o aproximadamente 135 grados. La posición de fijación de forma del brazo indicador 4450 se selecciona de tal manera que el brazo indicador 4450 pasará entre las lengüetas 4411 del brazo fijo 4410 para formar la forma de X descrita anteriormente.

En referencia ahora a las figuras 62 a 66, se muestra el elemento de sujeción de ejemplo o elemento de sujeción con púas 4400 desplegado dentro de una válvula nativa 40 para fijar un dispositivo implantable (no mostrado), tal como los dispositivos 100, 200, 300 descritos anteriormente, a una de las valvas nativas 42, 44. En referencia ahora a la figura 62, se muestra el elemento de sujeción 4400 en una condición abierta con una valva nativa 42, 44 parcialmente insertada en la abertura 4406 del elemento de sujeción 4400 formada entre los brazos fijos y móviles 4410, 4430. Para determinar si la valva 42, 44 ha alcanzado la profundidad de acoplamiento deseada, se acciona el brazo indicador 4450 mediante líneas de accionamiento (véase la figura 41) tal como se muestra en las figuras 63 y 65.

En referencia ahora a la figura 63, se acciona el brazo indicador 4450 liberando tensión sobre una línea de accionamiento (véase la figura 41) conectada al orificio 4452 en el extremo del brazo indicador 4450. Dado que la valva 42, 44 no está en o más allá de la profundidad de acoplamiento mínima, el brazo indicador 4450 no logra atrapar o se desliza de la valva 42, 44 y se mueve a una posición totalmente accionada que está más allá del brazo fijo 4410 de los elementos de sujeción 4400. El brazo indicador 4450 se cruza con el brazo fijo 4410 para formar una forma de X que es visible mediante dispositivos de obtención de imágenes utilizados para monitorizar la implantación y el despliegue del dispositivo protésico.

En referencia ahora a la figura 64, se retrae el brazo indicador 4450 aplicando tensión a la línea de accionamiento y se reposiciona el elemento de sujeción 4400 de modo que la valva 42, 44 se inserta más profundamente en la abertura 4406 del elemento de sujeción 4400. Después se acciona el brazo indicador 4450 liberando tensión sobre la línea de accionamiento, tal como puede observarse en la figura 65. Dado que la valva 42, 44 se ha insertado en el elemento de sujeción 4400 en o más allá de la profundidad de acoplamiento mínima deseada, el brazo indicador 4450 se engancha con, y pinza, la valva 42, 44 contra el brazo fijo 4410. El enganche con la valva 42, 44 evita que el brazo indicador 4450 se mueva más allá del brazo fijo 4410 del elemento de sujeción 4400 para formar la forma de X mostrada en la figura 63. Además, o en vez de eso, el brazo indicador 4450 puede monitorizarse ópticamente para detectar la pulsación o salto del brazo indicador a medida que late el corazón. Este salto o rebote del brazo indicador indica al operario que el brazo indicador se ha enganchado con tejido de la valva. Por tanto, el brazo indicador 4450 indica a un observador que observa la instalación mediante un dispositivo de obtención de imágenes que la valva 42, 44 está insertada en la abertura 4406 más allá de la profundidad de acoplamiento mínima deseada que está determinada por la longitud del brazo indicador 4450.

En referencia ahora a la figura 66, una vez que el brazo indicador 4450 indica que la valva 42, 44 está suficientemente insertada en la abertura 4406, se acciona el brazo móvil 4430 liberando tensión sobre la línea de accionamiento de modo que se pinza la valva 42, 44 entre la parte con púas 4440 y el brazo fijo 4410 para fijar la valva 42, 44 firmemente dentro del elemento de sujeción 4400.

En referencia ahora a las figuras 84 a 102, se muestran elementos de sujeción de ejemplo (con frecuencia ilustrados como elementos de sujeción con púas, aunque pueden utilizarse otros elementos potenciadores de la fricción distintos de púas) con características indicadoras que se alteran mediante enganche con el tejido de valva nativa. Por ejemplo, los elementos de sujeción pueden incluir protuberancias o salientes que se aplanan cuando el tejido de la valva nativa se presiona contra la protuberancia. La protuberancia presenta un tamaño suficiente como para ser visible mediante dispositivos de obtención de imágenes de modo que la ausencia de la protuberancia indica que la protuberancia se ha presionado contra el tejido de valva nativa. Por tanto, la profundidad de acoplamiento de la valva nativa puede determinarse mediante la posición de la protuberancia y si la protuberancia está visible.

En referencia ahora a la figura 84, se ilustra una realización de ejemplo de una parte de un elemento de sujeción cortado por láser. El elemento de sujeción puede presentar un brazo móvil 4530, una región con púas 4540 y un brazo indicador 4550. El brazo móvil y el brazo indicador pueden presentar, cada uno, partes flexibles o partes de bisagra 4520, 4560, respectivamente. La región flexible 4520 del brazo móvil permite que el elemento de sujeción se configure para la forma apropiada para su implantación y/o permitir que el brazo móvil se cierre sobre un brazo fijo (véanse las figuras 85 a 89). La región flexible 4560 del brazo indicador permite que el brazo indicador caiga sobre la valva y/o rebote sobre la valva. El brazo indicador 4550 puede presentar una protuberancia flexible 4552 en el mismo, que puede aplanarse para indicar que la valva está posicionada a una profundidad suficiente dentro del elemento de sujeción. La protuberancia 4552 puede estar posicionada en una ubicación en el brazo indicador entre el extremo libre del brazo indicador y la región flexible 4560. El elemento de sujeción del que se ilustra una parte en la figura 84 funciona de la manera explicada con respecto a las figuras 85 a 89.

En referencia ahora a las figuras 85 a 86, se muestra un elemento de sujeción de ejemplo 4500 para su utilización en dispositivos protésicos implantables, tales como los dispositivos 100, 200, 300 descritos anteriormente. Como el elemento de sujeción 3500 descrito anteriormente, el elemento de sujeción 4500 incluye un brazo fijo 4510, una parte de articulación, flexible o de bisagra 4520, un brazo móvil 4530 que presenta una parte con púas 4540 (aunque pueden utilizarse otras partes potenciadoras de la fricción), y un brazo indicador 4550 conectado a la parte de articulación, flexible o de bisagra 4520 mediante una parte indicadora flexible o de bisagra 4560. El brazo indicador 4550 incluye una característica indicadora o protuberancia 4552 que se deforma cuando se presiona contra el tejido de la valva nativa para indicar que el tejido de la valva ha alcanzado una profundidad de acoplamiento deseada. Por tanto, la característica indicadora 4552 no indicará que la valva nativa ha alcanzado una profundidad de acoplamiento mínima deseada hasta que la valva esté insertada en o más allá de la ubicación de la característica indicadora 4552. Una vez que la valva 42, 44 ha alcanzado la profundidad de acoplamiento deseada, el accionamiento del brazo indicador 4550 presiona la característica indicadora 4552 contra el tejido de la valva 42, 44 para provocar que la característica indicadora 4552 se aplane y, de ese modo, indicar que la valva 42, 44 se ha insertado en el elemento de sujeción 4500 en o más allá de la profundidad de acoplamiento deseada. El elemento de sujeción 4500 puede utilizarse en cualquiera de los dispositivos protésicos implantables de la presente solicitud y puede incluir cualquiera de las características o combinaciones de características de los otros elementos de sujeción descritos en la presente memoria.

En referencia ahora a las figuras 87 a 90, se muestra el elemento de sujeción de ejemplo 4500 desplegado dentro de una válvula nativa 40 para fijar un dispositivo implantable (no mostrado), tal como los dispositivos 100, 200, 300 descritos anteriormente, a una de las valvas nativas 42, 44. En referencia ahora a la figura 87, se muestra el elemento de sujeción 4500 en una condición abierta con una valva nativa 42, 44 parcialmente insertada en una abertura 4506 del elemento de sujeción 4500 formada entre los brazos fijos y móviles 4510, 4530. Para determinar si la valva 42, 44 ha alcanzado la profundidad de acoplamiento deseada, se acciona el brazo indicador 4550 mediante líneas de accionamiento (véase la figura 133) tal como se muestra en las figuras 88 a 89.

En referencia ahora a la figura 88, cuando se acciona el brazo indicador 4550 para presionar la valva 42, 44 contra el brazo fijo 4510, una parte del brazo indicador 4550 puede entrar en contacto con la valva 42, 44 sin entrar en contacto con la característica indicadora 4552 cuando la profundidad de acoplamiento de la valva 42, 44 es menor que la profundidad de acoplamiento mínima. Tal como puede observarse en la figura 89, la característica indicadora 4552 se deforma o se aplane debido al contacto con la valva 42, 44 cuando la valva se inserta en el elemento de sujeción 4500 en o más allá de la profundidad de acoplamiento mínima. En referencia ahora a la figura 90, la característica indicadora 4552 se deforma por la valva 42, 44 para indicar que la valva 42, 44 se ha insertado en o más allá de la profundidad de acoplamiento mínima. Cuando la valva 42, 44 se ha movido a la posición deseada, se acciona el brazo móvil 4530 de modo que la valva 42, 44 puede fijarse dentro del elemento de sujeción con púas 4500 mediante la parte con púas 4540.

En referencia ahora a las figuras 91 a 92, se muestra un elemento de sujeción de ejemplo 4600 para su utilización en dispositivos protésicos implantables, tales como los dispositivos 100, 200, 300 descritos anteriormente. Como el elemento de sujeción 3500 descrito anteriormente, el elemento de sujeción 4600 incluye un brazo fijo 4610, una parte de articulación, flexible o de bisagra 4620, un brazo móvil 4630 que presenta una parte con púas 4640 (aunque pueden utilizarse otras partes potenciadoras de la fricción), y un brazo indicador 4650 conectado a la parte de articulación, flexible o de bisagra 4620 mediante una parte indicadora flexible o de bisagra 4660. El brazo fijo 4610 incluye una característica indicadora o protuberancia 4612 que se deforma cuando se presiona el tejido de la valva nativa contra la característica indicadora 4612 mediante el brazo indicador 4650 para indicar que el tejido de la valva ha alcanzado una profundidad de acoplamiento mínima deseada. Por tanto, la característica indicadora 4612 no indicará que la valva nativa ha alcanzado la profundidad de acoplamiento deseada hasta que la valva esté insertada en o más allá de la ubicación de la característica indicadora 4612. Una vez que la valva 42, 44 ha alcanzado la profundidad de acoplamiento deseada, el accionamiento del brazo indicador 4650 presiona el tejido de la valva 42, 44 contra la característica indicadora 4612 para provocar que la característica indicadora 4612 se aplane y, de ese modo, indicar que la valva 42, 44 se ha insertado en el elemento de sujeción 4600 en o más allá de la profundidad de acoplamiento deseada. El elemento de sujeción 4600 puede utilizarse en cualquiera de los dispositivos protésicos implantables de la presente solicitud y puede incluir cualquiera de las características o combinaciones de características de los otros elementos de sujeción descritos en la presente memoria.

En referencia ahora a las figuras 93 a 94, se muestra el elemento de sujeción de ejemplo 4600 desplegado dentro de una válvula nativa 40 para fijar un dispositivo implantable (no mostrado), tal como los dispositivos 100, 200, 300 descritos anteriormente, a una de las valvas nativas 42, 44. En referencia ahora a la figura 93, se muestra el elemento de sujeción 4600 en una condición abierta con una valva nativa 42, 44 parcialmente insertada en una abertura 4606 del elemento de sujeción 4600 formada entre los brazos fijos y móviles 4610, 4630. Para determinar si la valva 42, 44 ha alcanzado la profundidad de acoplamiento deseada, se acciona el brazo indicador 4650 mediante líneas de accionamiento (no mostradas) tal como se muestra en las figuras 94 a 95.

En referencia ahora a la figura 94, cuando se acciona el brazo indicador 4650 para empujar la valva 42, 44 contra el brazo fijo 4610, la valva 42, 44 puede entrar en contacto con una parte del brazo fijo 4610 sin entrar en contacto con la característica indicadora 4612 cuando la profundidad de acoplamiento de la valva 42, 44 es menor que la profundidad de acoplamiento mínima. Tal como puede observarse en la figura 95, la característica indicadora 4612 se deforma o se aplana debido al contacto con la valva 42, 44 cuando la valva se inserta en el elemento de sujeción 4600 en o más allá de la profundidad de acoplamiento mínima y se presiona contra la característica indicadora 4612 mediante el brazo indicador 4650. En referencia ahora a la figura 96, la característica indicadora 4612 se deforma por la valva 42, 44 para indicar que la valva 42, 44 se ha insertado en o más allá de la profundidad de acoplamiento mínima. Cuando la valva 42, 44 se ha movido a la posición deseada, se acciona el brazo móvil 4630 de modo que la valva 42, 44 puede fijarse dentro del elemento de sujeción con púas 4600 mediante la parte con púas 4640.

En referencia ahora a las figuras 97 a 98, se muestra un elemento de sujeción 4700 de ejemplo para su utilización en dispositivos protésicos implantables, tales como los dispositivos 100, 200, 300 descritos anteriormente. Como el elemento de sujeción 3500 descrito anteriormente, el elemento de sujeción 4700 incluye un brazo fijo 4710, una parte de articulación, flexible o de bisagra 4720, y un brazo móvil 4730 que presenta una parte con púas 4740 (aunque pueden utilizarse otras partes potenciadoras de la fricción). El brazo móvil 4730 también incluye una característica indicadora o protuberancia 4732 dispuesta entre la parte con púas 4740 y la parte de articulación, flexible o de bisagra 4720. La característica indicadora 4732 se deforma cuando se presiona el tejido de la valva nativa contra la característica indicadora 4732 mediante el brazo fijo 4710 para indicar que el tejido de la valva ha alcanzado una profundidad de acoplamiento mínima deseada. Por tanto, la característica indicadora 4732 no indicará que la valva nativa ha alcanzado la profundidad de acoplamiento deseada hasta que la valva esté insertada en o más allá de la ubicación de la característica indicadora 4732. Una vez que la valva 42, 44 ha alcanzado la profundidad de acoplamiento deseada, el accionamiento del brazo móvil 4730 aprieta el tejido de la valva 42, 44 entre el brazo fijo 4710 y la característica indicadora 4732 para provocar que la característica indicadora 4732 se aplane y, de ese modo, indicar que la valva 42, 44 se ha insertado en el elemento de sujeción 4700 en o más allá de la profundidad de acoplamiento deseada. El elemento de sujeción 4700 puede utilizarse en cualquiera de los dispositivos protésicos implantables de la presente solicitud y puede incluir cualquiera de las características o combinaciones de características de los otros elementos de sujeción descritos en la presente memoria.

En referencia ahora a las figuras 99 a 100, se muestra el elemento de sujeción con púas de ejemplo 4700 desplegado dentro de una válvula nativa 40 para fijar un dispositivo implantable (no mostrado), tal como los dispositivos 100, 200, 300 descritos anteriormente, a una de las valvas nativas 42, 44. En referencia ahora a la figura 99, se muestra el elemento de sujeción con púas 4700 en una condición abierta con una valva nativa 42, 44 parcialmente insertada en una abertura 4706 del elemento de sujeción con púas 4700 formada entre los brazos fijos y móviles 4710, 4730. Para determinar si la valva 42, 44 ha alcanzado la profundidad de acoplamiento deseada, se acciona el brazo móvil 4730 mediante líneas de accionamiento (no mostradas) tal como se muestra en las figuras 100.

En referencia a la figura 100, cuando se acciona el brazo móvil 4730 para empujar la valva 42, 44 contra el brazo fijo 4710, la valva 42, 44 puede entrar en contacto con una parte del brazo móvil 4730 sin entrar en contacto con la característica indicadora 4732 cuando la profundidad de acoplamiento de la valva 42, 44 es menor que la profundidad de acoplamiento mínima deseada.

Tal como puede observarse en la figura 100A, la característica indicadora 4732 se deforma o se aplana debido al contacto con la valva 42, 44 cuando la valva 42, 44 se inserta en el elemento de sujeción 4700 en o más allá de la profundidad de acoplamiento mínima y se presiona contra la característica indicadora 4732. Es decir, la característica indicadora 4732 se deforma por la valva 42, 44 para indicar que la valva 42, 44 se ha insertado en o más allá de la profundidad de acoplamiento mínima. En algunas realizaciones, el accionamiento del brazo móvil 4730 también provoca que la parte con púas 4740 se enganche con, y fije, la valva 42, 44 dentro del elemento de sujeción con púas 4700. Si la característica indicadora 4732 indica que la valva 42, 44 no está insertada hasta la profundidad deseada, puede abrirse el elemento de sujeción 4700 para permitir el reposicionamiento de la valva 42, 44.

En referencia ahora a las figuras 101 a 102, se muestra un elemento de sujeción de ejemplo 4800 para su utilización en dispositivos protésicos implantables, tales como los dispositivos 100, 200, 300 descritos anteriormente. Como el elemento de sujeción 3500 descrito anteriormente, el elemento de sujeción 4800 incluye un brazo fijo 4810, una

parte de articulación, flexible o de bisagra 4820, y un brazo móvil 4830 que presenta una parte con púas 4840 (aunque pueden utilizarse otras partes potenciadoras de la fricción). El brazo fijo 4810 también incluye una característica indicadora o protuberancia 4812 dispuesta a una distancia desde la parte de articulación, flexible o de bisagra que es menor que una distancia entre la parte con púas 4840 y la parte de articulación, flexible o de bisagra 4820. La característica indicadora 4812 se deforma cuando se presiona el tejido de la valva nativa contra la característica indicadora 4812 mediante el brazo móvil 4830 para indicar que el tejido de la valva ha alcanzado una profundidad de acoplamiento mínima deseada. Por tanto, la característica indicadora 4812 no indicará que la valva nativa 42, 44 ha alcanzado la profundidad de acoplamiento deseada hasta que la valva 42, 44 esté insertada en o más allá de la ubicación de la característica indicadora 4812. Una vez que la valva 42, 44 ha alcanzado la profundidad de acoplamiento deseada, el accionamiento del brazo móvil 4830 aprieta el tejido de la valva 42, 44 contra la característica indicadora 4812 del brazo fijo 4810 para provocar que la característica indicadora 4812 se aplane y, de ese modo, indicar que la valva 42, 44 se ha insertado en el elemento de sujeción 4800 en o más allá de la profundidad de acoplamiento deseada. El elemento de sujeción 4800 puede utilizarse en cualquiera de los dispositivos protésicos implantables de la presente solicitud y puede incluir cualquiera de las características o combinaciones de características de los otros elementos de sujeción descritos en la presente memoria.

En referencia ahora a la figura 101, se muestra el elemento de sujeción 4800 con una valva nativa 42, 44 parcialmente insertada en una abertura 4806 del elemento de sujeción 4800 formada entre los brazos fijos y móviles 4810, 4830. Para determinar si la valva 42, 44 ha alcanzado la profundidad de acoplamiento deseada, se acciona el brazo móvil 4830 mediante líneas de accionamiento.

En referencia ahora a la figura 101, cuando se acciona el brazo móvil 4830 para empujar la valva 42, 44 contra el brazo fijo 4810, la valva 42, 44 puede entrar en contacto con una parte del brazo fijo 4810 sin entrar en contacto con la característica indicadora 4812 cuando la profundidad de acoplamiento de la valva 42, 44 es menor que la profundidad de acoplamiento mínima deseada.

Tal como puede observarse en la figura 102, la característica indicadora 4812 se deforma o se aplane debido al contacto con la valva 42, 44 cuando la valva 42, 44 se inserta en el elemento de sujeción 4800 en o más allá de la profundidad de acoplamiento mínima y se presiona contra la característica indicadora 4812 mediante el brazo móvil 4830. Es decir, la característica indicadora 4812 se deforma por la valva 42, 44 para indicar que la valva 42, 44 se ha insertado en o más allá de la profundidad de acoplamiento mínima. En algunas realizaciones, el accionamiento del brazo móvil 4830 también provoca que la parte con púas 4840 se enganche con, y fije, la valva 42, 44 dentro del elemento de sujeción con púas 4800. Si la característica indicadora 4812 indica que la valva 42, 44 no está insertada hasta la profundidad deseada, puede abrirse el elemento de sujeción con púas 4800 para permitir el reposicionamiento de la valva 42, 44.

En referencia ahora a la figura 103, se ilustra una realización de ejemplo de una parte de un elemento de sujeción cortado por láser. En la figura 103, se corta a partir de una lámina un elemento de sujeción que presenta un brazo móvil 5230, un brazo fijo 5210 y un indicador flexible 1031. El brazo móvil 5230 presenta una abertura recortada 6730 y por lo menos una púa 5240, y una sección flexible 5220 que permite que el brazo móvil se doble en la sección flexible, se fije su forma o se posicione de otro modo en la configuración apropiada para formar un elemento de sujeción. El brazo fijo 5210 presenta dos recortes 6740 ya que cada uno se extiende a lo largo de una longitud del brazo fijo, y un indicador flexible que se extiende a través de una longitud del brazo fijo, entre los recortes 6740. El brazo fijo 5210 también puede presentar una sección flexible opcional 4470 que puede unirse a una parte de paleta o parte de coaptación o de elemento de separación para permitir realizar la paleta y el elemento de sujeción opcionalmente de una única pieza o realizar el elemento de sujeción y la parte de coaptación o de elemento de separación opcionalmente de una única pieza. El indicador flexible 1031 puede presentar un elemento indicador opcional 1030 en el mismo. El elemento indicador opcional 1030 puede ser un marcador radiopaco. El marcador radiopaco puede ser una pieza adicional unida al indicador flexible o puede imprimirse sobre el indicador flexible o aplicarse al indicador flexible de la manera de cualquiera de las realizaciones descritas en la presente memoria.

En referencia ahora a las figuras 104 a 106, se muestran unas vistas esquemáticas de realizaciones de ejemplo de un elemento de sujeción (ilustrado como un elemento de sujeción con púas) para su utilización en un dispositivo protésico implantable, tal como los dispositivos 100, 200 y 300 descritos anteriormente. Como el elemento de sujeción 3500 descrito anteriormente, el elemento de sujeción 5200 incluye un brazo fijo 5210, una parte de articulación, flexible o de bisagra 5220 y un brazo móvil 5230 que presenta una parte con púas 5240 (aunque pueden utilizarse otras partes potenciadoras de la fricción). El brazo fijo 5210 también incluye por lo menos un indicador flexible 1031, posicionado entre los recortes 6740 tal como se muestra en las figuras 103 y 110. La figura 104 ilustra una vista esquemática de un elemento de sujeción que presenta un indicador flexible 1031 en el brazo fijo que se ajusta a través de una abertura 6730 en el brazo móvil 5230. La figura 105 ilustra una vista esquemática de un elemento de sujeción que presenta dos indicadores flexibles 1031 en el brazo fijo que se ajustan entre dos aberturas recortadas 6730 en el brazo móvil. Cuando hay una pluralidad de indicadores flexibles, los indicadores flexibles pueden estar alineados o desviados a lo largo de la longitud del brazo fijo. Los indicadores flexibles pueden formar parte del elemento de sujeción cortado por láser o pueden unirse al armazón de elemento de sujeción cortado por láser mediante soldadura o pernos u otros medios conocidos. La figura 106 ilustra una vista esquemática lateral de las realizaciones ilustradas en las figuras 104 y 105. A partir de la vista lateral, el elemento

de sujeción parece igual, ya haya un indicador flexible 1031 o dos, dado que los dos indicadores están alineados en el ejemplo ilustrado. En la figura 106, el elemento de sujeción está en una posición abierta y el indicador flexible está curvado en una configuración de "protuberancia". Las figuras 106 a 109 también ilustran un indicador radiopaco opcional 1030 en la protuberancia flexible 1031. El indicador radiopaco puede estar impreso o unido como una pieza separada de material a la protuberancia flexible 1031. Por ejemplo, el material radiopaco puede ser una espiral realizada de platino u otro material radiopaco. El indicador radiopaco es visible con fluoroscopia y/u otras técnicas de obtención de imágenes y puede ayudar al usuario a determinar si la valva está posicionada de manera apropiada en el elemento de sujeción.

La protuberancia 1031 se deforma y se aplana cuando se presiona el tejido de la valva nativa contra la protuberancia 1031 mediante el brazo móvil 5230 para indicar que el tejido de la valva ha alcanzado una profundidad de acoplamiento mínima deseada. Por tanto, la protuberancia 1031 no indicará que la valva nativa 42, 44 ha alcanzado la profundidad de acoplamiento deseada hasta que la valva 42, 44 esté insertada en o más allá de la ubicación de la protuberancia 1031. Una vez que la valva 42, 44 ha alcanzado la profundidad de acoplamiento deseada, el accionamiento del brazo móvil 5230 aprieta el tejido de la valva 42, 44 contra la protuberancia 1031 del brazo fijo 5210 para provocar que la protuberancia 1031 se aplane y, de ese modo, indicar que la valva 42, 44 se ha insertado en el elemento de sujeción 5200 en o más allá de la profundidad de acoplamiento deseada. El elemento de sujeción 5200 puede utilizarse en cualquiera de los dispositivos protésicos implantables de la presente solicitud y puede incluir cualquiera de las características o combinaciones de características de los otros elementos de sujeción descritos en la presente memoria.

En referencia ahora a las figuras 107 a 109, se muestra el elemento de sujeción de ejemplo 5200 ilustrado en las figuras 104 a 106 desplegado dentro de una válvula nativa 40 para fijar un dispositivo implantable (no mostrado), tal como los dispositivos 100, 200, 300 descritos anteriormente, a una de las valvas nativas 42, 44. En referencia ahora a la figura 107, se muestra el elemento de sujeción 5200 en una condición abierta con una valva nativa 42, 44 parcialmente insertada en una abertura del elemento de sujeción 5200 formada entre los brazos fijos y móviles 5210, 5230. En las figuras 107 a 109, la protuberancia 1031 puede presentar un indicador radiopaco opcional en la misma. El indicador radiopaco puede imprimirse directamente en la protuberancia, ser una espiral envuelta alrededor de la protuberancia o imprimirse en un material textil que cubre la protuberancia o fijarse de otro modo a la protuberancia. El indicador radiopaco puede ser una espiral de platino envuelta alrededor de la protuberancia o puede ser tinta radiopaca impresa en la misma.

En referencia ahora a la figura 108, cuando se acciona el brazo móvil 5230 para empujar la valva 42, 44 contra el brazo fijo 5210, la valva 42, 44 puede entrar en contacto con una parte del brazo fijo 5210 sin entrar en contacto con la protuberancia 1031 cuando la profundidad de acoplamiento de la valva 42, 44 es menor que la profundidad de acoplamiento mínima. Tal como puede observarse en la figura 109, la protuberancia 1031 se deforma o se aplana debido al contacto con la valva 42, 44 cuando la valva se inserta en el elemento de sujeción 4600 en o más allá de la profundidad de acoplamiento mínima y se presiona contra la protuberancia 1031 mediante el brazo móvil 5230.

En referencia ahora a las figuras 103A a 103D, se ilustran realizaciones de ejemplo de indicadores 1031 que presentan marcadores opcionales 1030 en un elemento de sujeción tal como el elemento de sujeción ilustrado en la figura 103. En referencia a la figura 103A, los brazos flexibles indicadores pueden ser indicadores de "ala" flexibles 1032, uno unido a cada lado del brazo móvil 5230. En otra realización de ejemplo, una única ala está dispuesta en un único lado del elemento de sujeción. Los indicadores de ala flexibles pueden cortarse a partir de la misma lámina de material que un elemento de sujeción cortado por láser o pueden ser piezas cortadas por separado que se unen al elemento de sujeción. Como con otras realizaciones de ejemplo descritas en la presente memoria, los brazos indicadores pueden presentar un grosor diferente del elemento de sujeción para proporcionar una cantidad de flexibilidad diferente. Los indicadores de ala flexibles pueden extenderse hacia fuera y hacia dentro formando un ángulo con respecto al brazo móvil, de manera similar a alas de mariposa. Los indicadores de ala flexibles pueden estar unidos al brazo móvil o al brazo fijo. Los indicadores de ala flexibles 1032 pueden presentar, cada uno, un indicador de elemento radiopaco opcional 1030 en los mismos. Como con otras realizaciones de ejemplo descritas en la presente memoria, el elemento indicador puede ser radiopaco y puede estar impreso o unido de otro modo a los indicadores de ala flexibles directamente, o a material textil que cubre los indicadores de ala flexibles. Los indicadores de ala flexibles se extienden formando un ángulo con respecto al brazo móvil 5230 del elemento de sujeción, alejándose hacia fuera desde un eje longitudinal del elemento de sujeción, y hacia dentro hacia el centro del elemento de sujeción hacia el brazo fijo. Cuando se captura una valva mediante el elemento de sujeción y aplica una fuerza a un indicador de ala flexible 1032, el indicador de ala flexible se flexiona hacia atrás hacia el brazo móvil (véanse las figuras 108A y 109A para ilustraciones esquemáticas).

En referencia ahora a la figura 103B, un indicador de alambre flexible 1031 puede posicionarse en la abertura 6740 del brazo fijo 5210 de un elemento de sujeción. Esto puede ser además de los indicadores de ala flexibles 1032 o puede presentarse sin los indicadores de ala flexibles. El indicador de alambre flexible puede ser un alambre que se extiende a lo largo de un eje longitudinal de la abertura 6740 del elemento de sujeción, unido en un extremo más cerca de una parte flexible o de bisagra 4470 y unido en el otro extremo más cerca de la parte flexible o de bisagra 5220. Puede haber un marcador radiopaco opcional 1030 posicionado a lo largo de la longitud del indicador

de alambre flexible 1031. El alambre puede mantenerse en su sitio fijándose en puntos de unión 1034. El punto de unión puede presentar el indicador de alambre unido mediante soldadura, sutura u otros métodos de unión conocidos. Las figuras 108B y 109B ilustran vistas esquemáticas de la realización de ejemplo del elemento de sujeción en la figura 103B cuando una valva está posicionada en el elemento de sujeción a una profundidad suficiente para forzar los indicadores 1031, 1032 para flexionarlos. La figura 103D ilustra una realización de ejemplo que presenta únicamente el indicador de alambre flexible 1031 sin los indicadores de ala flexibles. Las figuras 108D y 109D ilustran vistas esquemáticas de la realización de ejemplo del elemento de sujeción en la figura 103D cuando una valva está posicionada en el elemento de sujeción a una profundidad suficiente para forzar el indicador 1031 para flexionarlo.

En referencia ahora a la figura 103C, se ilustra una realización de ejemplo de un elemento de sujeción que presenta indicadores de alambre flexibles 1031. Puede haber un indicador de alambre flexible 1031 que se extiende longitudinalmente a través de la abertura 6740, que presenta un indicador radiopaco opcional 1030 posicionado a lo largo del indicador de alambre 1031 y fijado al elemento de sujeción en puntos de unión 1034. Un indicador de alambre flexible 1031 también puede estar posicionado longitudinalmente a través de la abertura 6730 en el brazo móvil 5230 además del, o en lugar del, indicador de alambre flexible en la abertura 6740 del brazo fijo. El indicador de alambre flexible 1031 en la abertura de brazo móvil 6730 puede extenderse parcialmente a través de la abertura y unirse en un extremo cerca de la parte flexible o de bisagra 5220, y en su otro extremo, en una pieza transversal 1033 que se extiende horizontalmente a través de la abertura 6740. La pieza transversal puede presentar un indicador radiopaco opcional impreso o unido a la misma. El indicador de alambre flexible puede presentar un marcador radiopaco opcional 1030 posicionado a lo largo de su longitud. Las figuras 108C y 109C ilustran vistas esquemáticas de la realización de ejemplo del elemento de sujeción en la figura 103C cuando una valva está posicionada en el elemento de sujeción a una profundidad suficiente para forzar los indicadores 1031 para flexionarlos.

En referencia ahora a las figuras 104A y 106A, se ilustran vistas esquemáticas de realizaciones de ejemplo de un elemento de sujeción para su utilización en un dispositivo protésico implantable, tal como la realización de ejemplo mostrada en la figura 103A que presenta indicadores de "ala" flexibles 1032, uno unido a cada lado del brazo móvil 5230. Los indicadores de ala flexibles pueden extenderse formando un ángulo, lateralmente hacia fuera desde el brazo móvil y hacia dentro hacia un extremo del brazo fijo. Aunque en este caso se muestran unidos al brazo móvil, los indicadores de ala flexibles pueden estar opcionalmente unidos al brazo fijo en su lugar. Los indicadores de ala flexibles 1032 pueden presentar, cada uno, un elemento indicador opcional 1030 en los mismos. La figura 106A ilustra una vista lateral de la realización ilustrada en la figura 104A. En las figuras 104A y 106A, el elemento de sujeción está en una posición abierta y los indicadores de ala flexibles 1032 se extienden hacia fuera desde el brazo móvil tal como se muestra en la figura 104A y hacia dentro hacia la parte del elemento de sujeción en la que se posicionará la valva tal como se muestra en la figura 106A. Se muestra un indicador radiopaco opcional 1030 en los indicadores de ala flexibles.

Los indicadores de ala flexibles 1032 se deforman y se aplanan cuando el tejido de la valva nativa se presiona contra los mismos a medida que el elemento de sujeción se cierra para indicar que el tejido de la valva ha alcanzado una profundidad de acoplamiento mínima deseada en el elemento de sujeción. En una realización de ejemplo, si la valva se inserta de manera descentrada en el elemento de sujeción, solo puede flexionarse y deformarse un indicador de ala flexible, mientras que el otro permanece sin deformar. El elemento de sujeción 5200 puede utilizarse en cualquiera de los dispositivos protésicos implantables de la presente solicitud y puede incluir cualquiera de las características o combinaciones de características de los otros elementos de sujeción descritos en la presente memoria.

En referencia ahora a las figuras 108A y 109A, se ilustra la utilización del elemento de sujeción de la realización de ejemplo de la figura 103A. En referencia ahora a la figura 108A, cuando se acciona el brazo móvil 5230 para empujar la valva 42, 44 contra el brazo fijo 5210, la valva 42, 44 puede entrar en contacto con una parte del brazo fijo 5210 y una parte del brazo móvil 5230 sin entrar en contacto con los indicadores de ala flexibles 1032 cuando la profundidad de acoplamiento de la valva 42, 44 es menor que la profundidad de acoplamiento mínima. Tal como puede observarse en la figura 109A, los indicadores de ala flexibles 1032 (solo es visible un indicador de ala flexible en la figura 109A porque el otro está directamente detrás del mismo) se deforman o se aplanan debido al contacto con la valva 42, 44 cuando la valva se inserta en el elemento de sujeción 4600 en o más allá de la profundidad de acoplamiento mínima y se presiona contra los indicadores de ala flexibles 1032 mediante el brazo fijo 5210. La ubicación de los elementos indicadores radiopacos opcionales 1030 puede indicar al usuario cuánto se han movido los indicadores de ala flexibles y, por tanto, determinar la posición de la valva.

En referencia ahora a las figuras 104B y 106B, se ilustran vistas esquemáticas de una realización de ejemplo de un elemento de sujeción (ilustrado como un elemento de sujeción con púas) para su utilización en un dispositivo protésico implantable, tal como la realización de ejemplo mostrada en la figura 103B que presenta indicadores de "ala" flexibles 1032, uno unido a cada lado del brazo móvil 5230. Los indicadores de ala flexibles pueden extenderse alejándose del brazo móvil formando un ángulo, y hacia un extremo del elemento de sujeción. Aunque en este caso se muestran unidos al brazo móvil, los indicadores de ala flexibles pueden estar opcionalmente unidos al brazo fijo. Los indicadores de ala flexibles 1032 pueden presentar, cada uno, un elemento indicador 1030 en los

5 mismos. La figura 106B ilustra una vista esquemática lateral de las realizaciones ilustradas en la figura 104B. En las figuras 104B y 106B, el elemento de sujeción está en una posición abierta y los indicadores de ala flexibles 1032 se extienden hacia fuera desde el brazo móvil tal como se muestra en la figura 104B y hacia dentro hacia la parte del elemento de sujeción en la que se posicionará la valva tal como se muestra en la figura 106B. El indicador de alambre 1031 que se extiende longitudinalmente presenta una configuración de protuberancia cuando está en su estado no comprimido en reposo, tal como cuando el elemento de sujeción está abierto. Se muestran indicadores radiopacos opcionales 1030 en los indicadores de ala flexibles y en los indicadores de alambre 1031.

10 Los indicadores de ala flexibles 1032 se deforman y se aplanan cuando el tejido de la valva nativa se presiona contra los mismos a medida que el elemento de sujeción se cierra para indicar que el tejido de la valva ha alcanzado una profundidad de acoplamiento mínima deseada y posición horizontal a lo largo del elemento de sujeción. En una realización de ejemplo, si la valva se inserta de manera descentrada en el elemento de sujeción, solo puede flexionarse y deformarse un indicador de ala flexible, mientras que el otro permanece sin deformar. El indicador de alambre 1031 también se aplanan y se deforma debido a la presión ejercida por una valva sobre el mismo si la valva está posicionada sobre el mismo cuando se cierra el elemento de sujeción.

15 En referencia ahora a la figura 108B, cuando se acciona el brazo móvil 5230 para empujar la valva 42, 44 contra el brazo fijo 5210, la valva 42, 44 puede entrar en contacto con una parte del brazo fijo 5210 y una parte del brazo móvil 5230 sin entrar en contacto ni con los indicadores de ala flexibles 1032 ni con el indicador de alambre 1031 cuando la profundidad de acoplamiento de la valva 42, 44 es menor que la profundidad de acoplamiento mínima. Tal como puede observarse en la figura 109B, los indicadores de ala flexibles 1032 (solo es visible un indicador de ala flexible en la figura 109B porque el otro está directamente detrás del mismo) y el indicador de alambre 1031 se ha deformado o aplanado debido al contacto con la valva 42, 44 cuando la valva se inserta en el elemento de sujeción 4600 en o más allá de la profundidad de acoplamiento mínima y se presiona contra los indicadores de ala flexibles 1032 mediante el brazo fijo 5210, y contra el indicador de alambre 1031 mediante el brazo móvil. El indicador de alambre puede ser un alambre o una lámina cortada por láser unida al brazo fijo, tal como se describe en otras realizaciones de ejemplo que presentan un indicador de protuberancia flexible descrito en la presente memoria. La ubicación de los elementos indicadores radiopacos opcionales 1030 puede indicar al usuario cuánto se han movido los indicadores de ala flexibles y, por tanto, determinar la posición de la valva.

20 En referencia ahora a las figuras 104C y 106C, se ilustran vistas esquemáticas de realizaciones de ejemplo de un elemento de sujeción (ilustrado como un elemento de sujeción con púas) para su utilización en un dispositivo protésico implantable, tal como, pero sin limitarse a, la realización de ejemplo mostrada en la figura 103C que presenta dos indicadores de alambre flexibles 1031. Cada uno de los indicadores presenta una configuración de protuberancia. Un indicador está unido al brazo móvil y un indicador está unido al brazo fijo. Los indicadores que se extienden a lo largo del brazo móvil y el brazo fijo también pueden cortarse por láser y unirse a los brazos, en algunas realizaciones de ejemplo. Los indicadores de alambre 1031 pueden presentar elementos indicadores radiopacos opcionales unidos a los mismos, impresos en los mismos y/o envueltos alrededor de los mismos. Por ejemplo, el indicador radiopaco puede ser una espiral realizada de un material radiopaco envuelta alrededor de por lo menos una parte del alambre. La figura 106C ilustra una vista esquemática lateral de las realizaciones ilustradas en la figura 104C. En las figuras 104C y 106C, el elemento de sujeción está en una posición abierta y los indicadores de alambre 1031 presentan una configuración de protuberancia en la que la protuberancia se extiende hacia dentro al interior del elemento de sujeción hacia el lugar en el que se insertará la valva.

25 En referencia ahora a la figura 108C, cuando se acciona el brazo móvil 5230 para empujar la valva 42, 44 contra el brazo fijo 5210, la valva 42, 44 puede entrar en contacto con una parte del brazo fijo 5210 y una parte del brazo móvil 5230 sin entrar en contacto con ninguno de los indicadores de alambre 1031 cuando la profundidad de acoplamiento de la valva 42, 44 es menor que la profundidad de acoplamiento mínima. Cuando se cierra el elemento de sujeción y la valva no está a una profundidad de acoplamiento mínima, o no hay ninguna valva dentro del elemento de sujeción en absoluto, los indicadores de alambre 1031 se aplanan y se deforman a medida que presionan uno contra el otro, debido a la presión aplicada por cada indicador de alambre contra el otro indicador de alambre. Tal como se ilustra, los dos elementos indicadores radiopacos opcionales 1030 pasan a estar adyacentes entre sí para proporcionar una indicación de que la valva no se ha enganchado.

30 En referencia ahora a la figura 109C, los indicadores de alambre 1031 se deforman y se aplanan contra la valva cuando el tejido de la valva nativa se presiona contra los mismos a medida que el elemento de sujeción se cierra para indicar que el tejido de la valva ha alcanzado una profundidad de acoplamiento mínima deseada y posición horizontal a lo largo del elemento de sujeción. Si la valva no está centrada sobre el indicador de alambre cuando se cierra el elemento de sujeción, el indicador de alambre 1031 conserva su forma de protuberancia y pasa a través de una abertura 6730 en el brazo móvil del elemento de sujeción. Tal como se ilustra, los dos elementos indicadores radiopacos opcionales 1030 están separados para indicar que se ha enganchado la valva.

35 En referencia ahora a las figuras 104D y 106D, se ilustran vistas esquemáticas de realizaciones de ejemplo de un elemento de sujeción (ilustrado como un elemento de sujeción con púas) para su utilización en un dispositivo protésico implantable, tal como, pero sin limitarse a, la realización de ejemplo mostrada en la figura 103D que presenta un indicador flexible 1031 con una configuración de protuberancia. El indicador flexible puede ser un

indicador de alambre. El indicador 1031 también puede cortarse por láser y unirse a uno de los brazos o formarse de manera solidaria con uno de los brazos, en algunas realizaciones de ejemplo. El indicador 1031 puede presentar un elemento indicador radiopaco opcional 1030 unido o envuelto alrededor del mismo. Por ejemplo, el indicador radiopaco puede ser una espiral realizada de un material radiopaco envuelta alrededor de por lo menos una parte del alambre. El brazo móvil 5230 también puede presentar un elemento indicador radiopaco opcional 1030 en el mismo. La figura 106D ilustra una vista esquemática lateral de las realizaciones ilustradas en la figura 104D. En las figuras 104D y 106D, el elemento de sujeción está en una posición abierta y el indicador 1031 presenta una configuración de protuberancia en la que la protuberancia se extiende al interior del elemento de sujeción hacia el lugar en el que se insertará la valva.

En referencia ahora a la figura 108D, cuando se acciona el brazo móvil 5230 para empujar la valva 42, 44 contra el brazo fijo 5210, la valva 42, 44 puede entrar en contacto con una parte del brazo fijo 5210 y una parte del brazo móvil 5230 sin entrar en contacto con los indicadores de alambre 1031, cuando la profundidad de acoplamiento de la valva 42, 44 es menor que la profundidad de acoplamiento mínima. Cuando se cierra el elemento de sujeción y la valva no está a una profundidad de acoplamiento mínima, o no hay ninguna valva dentro del elemento de sujeción en absoluto, el indicador de alambre 1031 puede aplanarse y deformarse por lo menos parcialmente debido a la presión aplicada mediante el brazo móvil contra el mismo. En algunas realizaciones de ejemplo, el indicador de alambre 1031 puede estar unido al brazo móvil y se aplana parcialmente mediante la presión aplicada al mismo mediante el brazo fijo. Tal como se ilustra, los dos elementos indicadores radiopacos opcionales 1030 pasan a estar adyacentes entre sí para proporcionar una indicación de que la valva no se ha enganchado.

En referencia ahora a la figura 109D, el indicador de alambre 1031 se deforma y se aplana contra la valva cuando el tejido de la valva nativa se presiona contra la misma a medida que se cierra el elemento de sujeción para indicar que el tejido de la valva ha alcanzado una profundidad de acoplamiento mínima deseada y posición horizontal a lo largo del elemento de sujeción. Tal como se ilustra, los dos elementos indicadores radiopacos opcionales 1030 están separados para indicar que se ha enganchado la valva.

En referencia ahora a las figuras 104E y 106E, se ilustran vistas esquemáticas de una realización de ejemplo de un elemento de sujeción (ilustrado como un elemento de sujeción con púas) para su utilización en un dispositivo protésico implantable, que presenta un indicador flexible 1031 con una configuración de protuberancia conectado al brazo fijo 5210 y una abertura 6730 en el brazo móvil 5230. El indicador flexible puede ser un indicador de alambre. El indicador flexible también puede cortarse por láser y unirse a los brazos, en algunas realizaciones de ejemplo. El indicador 1031 puede presentar un elemento indicador radiopaco opcional 1030 unido o envuelto alrededor del mismo. Por ejemplo, el indicador radiopaco puede ser una espiral realizada de un material radiopaco envuelta alrededor de por lo menos una parte del alambre. El brazo móvil 5230 presenta una abertura 6730 en el mismo y también puede presentar elementos indicadores radiopacos opcionales 1030 en los brazos laterales de su armazón. La figura 106E ilustra una vista esquemática lateral de la realización ilustrada en la figura 104E. En las figuras 104E y 106E, el elemento de sujeción está en una posición abierta y el indicador 1031 presenta una configuración de protuberancia en la que la protuberancia se extiende hacia dentro en el elemento de sujeción hacia el lugar en el que se insertará la valva.

En referencia ahora a la figura 108E, cuando se acciona el brazo móvil 5230 para empujar la valva 42, 44 contra el brazo fijo 5210, la valva 42, 44 puede entrar en contacto con una parte del brazo fijo 5210 y una parte del brazo móvil 5230 sin entrar en contacto con el indicador 1031, cuando la profundidad de acoplamiento de la valva 42, 44 es menor que la profundidad de acoplamiento mínima. Cuando se cierra el elemento de sujeción y la valva no está a una profundidad de acoplamiento mínima, o no hay ninguna valva dentro del elemento de sujeción en absoluto, el indicador 1031 permanece sin aplanarse o solo se aplana parcialmente y el indicador 1031 puede pasar al interior o a través de la abertura 6730 del brazo móvil cuando la valva no está insertada de manera apropiada en el elemento de sujeción. Tal como se ilustra, los elementos indicadores radiopacos opcionales 1030 pasan a estar alineados cuando el indicador 1031 se mueve al interior de la abertura en el brazo móvil para proporcionar una indicación de que la valva no se ha enganchado.

En referencia ahora a la figura 109E, el indicador de alambre 1031 se deforma y se aplana contra la valva cuando el tejido de la valva nativa se presiona contra el mismo a medida que se cierra el elemento de sujeción para indicar que el tejido de la valva ha alcanzado una profundidad de acoplamiento mínima deseada en el elemento de sujeción. Tal como se ilustra, los dos elementos indicadores radiopacos opcionales 1030 están separados para indicar que se ha enganchado la valva.

Las figuras 226 a 229 ilustran una variación del elemento de sujeción 4400 ilustrado por las figuras 48 a 66. En el ejemplo ilustrado por las figuras 226 a 229, el elemento de sujeción incluye un indicador de alambre flexible 1031 que se extiende longitudinalmente a través del brazo móvil en forma de aro 4430. Un extremo del indicador de alambre flexible 1031 está unido en o cerca de la parte flexible o parte de bisagra 4420 (véase la figura 227), y el otro extremo del alambre está unido al extremo opuesto del brazo móvil 4430, entre las púas 4444. Los elementos de sujeción 4400 pueden utilizarse en dispositivos protésicos implantables, tales como los dispositivos 100, 200, 300 descritos anteriormente o cualquier otro dispositivo protésico implantable.

El elemento de sujeción 4400 ilustrado por las figuras 226 a 229 presenta un brazo fijo 4410, una parte flexible estampada o parte de bisagra estampada 4420, un brazo móvil 4430 formado en forma de un aro o bucle, y una parte con púas 4440 (aunque pueden utilizarse otras partes potenciadoras de la fricción) del brazo móvil 4430. En esta realización, un indicador de profundidad de la valva puede ser una característica flexible, que puede ser un indicador de alambre 1031 que permanece plano en una configuración recta cuando el elemento de sujeción está abierto y cuando no hay ninguna valva posicionada para solaparse con el mismo en el elemento de sujeción cerrado. Cuando hay una valva presente, el indicador de alambre 1031 se presiona a través del brazo móvil en forma de aro 4430. Una espiral radiopaca opcional 1030 puede envolverse alrededor del alambre indicador 1031 y puede observarse utilizando técnicas de obtención de imágenes, tales como fluoroscopia. Cuando se observan el alambre indicador y la espiral en el lado exterior del brazo móvil 4430 del elemento de sujeción, la cantidad del brazo indicador 1031 y/o la espiral 1030 que es visible indica la profundidad de la valva al operario.

El elemento de sujeción 4400 puede incluir cualquiera de las características o combinaciones de características de los otros elementos de sujeción descritos en la presente memoria. El elemento de sujeción 4400 puede cortarse por láser a partir de una lámina plana o un tubo de aleación con memoria de forma, tal como Nitinol, y después someterse a fijación de forma para dar una forma deseada.

El brazo fijo 4410 ilustrado presenta dos partes de lengüeta 4411 que incluyen, cada una, orificios opcionales 4412 para unir el brazo fijo 4410 a un dispositivo implantable.

La parte flexible o parte de bisagra 4420 puede adoptar una amplia variedad de formas diferentes. En el ejemplo ilustrado, la parte flexible o de bisagra 4420 está formada a partir de una pluralidad de segmentos de resorte 4422 y recortes 4424. Partes de lengüeta 4411 del brazo fijo 4410 se extienden desde un extremo de la parte flexible estampada o parte de bisagra estampada 4420 y el brazo móvil 4430 se extiende desde el otro extremo de la parte flexible o de bisagra 4420.

El brazo móvil 4430 del elemento de sujeción 4400 presenta una forma de tipo aro. El brazo móvil en forma de aro 4430 incluye vigas laterales 4432 que son más delgadas y más flexibles, particularmente en la dirección lateral. Las vigas laterales 4432 incluyen una primera parte flexible o de bisagra 4434 dispuesta hacia el extremo próximo del brazo móvil 4430 y una segunda parte flexible o de bisagra 4436 dispuesta en el extremo distal del brazo móvil 4430. La primera parte flexible o de bisagra 4434 está formada por uno o más pliegues en las vigas laterales 4432. La forma de aro del brazo móvil 4430 y los brazos laterales flexibles 4432 permiten que el brazo móvil 4430 se pliegue simplemente retrayendo el elemento de sujeción 4400 al interior de una vaina de suministro (no mostrada).

La forma de tipo aro del brazo móvil 4430 proporciona una parte con púas más ancha 4440 que puede incluir más púas 4442 con una separación lateral igual o mayor que otros elementos de sujeción. La separación más ancha de las púas 4442 mejora la captura de las valvas nativas. Las púas 4442 también están longitudinalmente escalonadas de manera opcional como resultado de su posición en la forma de tipo aro del brazo móvil 4430. Es decir, dos púas centrales 4444 están dispuestas más alejadas de la parte flexible o de bisagra 4420 y dos púas externas 4446 están dispuestas más cerca de la parte flexible o de bisagra 4420. La parte con púas 4440 del brazo móvil 4430 también incluye orificios opcionales 4448 para recibir una sutura de accionamiento (no mostrada). En ciertas realizaciones, la forma de aro del brazo móvil 4430 es similar a la forma de paletas externas anchas de un dispositivo implantable de modo que fuerzas de pinzamiento de las paletas se distribuyen uniformemente sobre las púas, mejorando adicionalmente la retención de las valvas nativas. Los extremos de las púas 4442 pueden afilarse adicionalmente utilizando cualquier medio de afilado adecuado.

En referencia ahora a las figuras 226 y 227, se muestra el elemento de sujeción 4400 en una posición abierta. El brazo móvil 4430 está desviado o cargado por resorte en una dirección de cierre y se mueve hasta, y se sujeta en, la posición abierta mediante tensión aplicada a líneas de accionamiento (no mostradas). El alambre indicador 1031 está en una configuración recta no desviada porque no hay ninguna valva enganchada en el elemento de sujeción abierto en las figuras 226 a 227.

En referencia ahora a la figura 228, se muestra el elemento de sujeción 4400 en una posición completamente desplegada o accionada, sin una valva en su sitio. El alambre indicador 1031 con espiral radiopaca opcional 1030 permanece sin desviar y está posicionado en un lado interior del brazo móvil 4430 y/o no se extiende más allá de un perfil externo del brazo móvil 4430. El alambre indicador 1031 y la espiral 1030 no se observan fuera del perfil del brazo móvil 4430. La ausencia del brazo indicador fuera del perfil del elemento de sujeción 4400 mediante equipos de obtención de imágenes indica al operario que no se ha capturado una valva.

En referencia ahora a la figura 229, se muestra el elemento de sujeción 4400 con el brazo móvil 4430 en una posición cerrada. Cuando se cierra el elemento de sujeción 4400, el brazo móvil 4430 y el brazo indicador 4450 ejercen una fuerza de pinzamiento que retiene el tejido de la valva nativa para fijarse dentro del elemento de sujeción 4400. El elemento de sujeción 4400 se desvía en la dirección cerrada mediante la fijación de forma del brazo móvil 4430 en una posición de precarga. El elemento de sujeción cerrado ha capturado una cantidad suficiente de tejido de la valva, es decir, la profundidad de la valva en el elemento de sujeción es suficiente como para considerarse que el elemento de sujeción está posicionado de manera apropiada, tal como se indica al estar

el alambre indicador 1031 y la espiral 1030 desviados a través la abertura del brazo móvil en forma de aro, de tal manera que una parte del alambre indicador 1031 y/o la espiral 1030 se mueve más allá del perfil exterior del brazo móvil 4430 del elemento de sujeción 4400. El alambre indicador 1031 y/o la espiral 1030 más allá del perfil del elemento de sujeción pueden observarse en equipos de obtención de imágenes, tales como equipos de fluoroscopia tal como se representa por la figura 229 para indicar que la valva de válvula se ha capturado de manera apropiada por el elemento de sujeción 4400.

Las figuras 230 a 233 ilustran una variación del elemento de sujeción 4400 ilustrado por las figuras 48 a 66. En el ejemplo ilustrado por las figuras 230 a 233, el elemento de sujeción incluye un indicador de alambre flexible 1031 que se extiende horizontalmente a través del brazo móvil en forma de aro 4430. Cada extremo del alambre está unido a un brazo lateral 4432 del brazo móvil 4430. El indicador de alambre 1031 puede estar posicionado en cualquier ubicación que indica una inserción apropiada de las valvas de válvula nativa. En una realización de ejemplo, el indicador de alambre está posicionado más cerca de la región flexible o de bisagra que de la región con púas del elemento de sujeción. Los elementos de sujeción 4400 pueden utilizarse en dispositivos protésicos implantables, tales como los dispositivos 100, 200, 300 descritos anteriormente o cualquier otro dispositivo protésico implantable.

El elemento de sujeción 4400 ilustrado por las figuras 230 a 233 presenta un brazo fijo 4410, una parte flexible estampada o parte de bisagra estampada 4420, un brazo móvil 4430 formado en forma de un aro o bucle, y una parte con púas 4440 del brazo móvil 4430. En esta realización, un indicador de profundidad de la valva puede ser una característica flexible, que puede ser un indicador de alambre 1031 que permanece plano en una configuración recta cuando el elemento de sujeción está abierto y cuando no hay ninguna valva posicionada para solaparse con el mismo en el elemento de sujeción cerrado. Cuando hay una valva presente, el indicador de alambre 1031 se presiona a través del brazo móvil en forma de aro 4430. Una espiral radiopaca opcional 1030 puede estar envuelta alrededor del alambre indicador 1031, y puede observarse utilizando técnicas de obtención de imágenes, tales como fluoroscopia. Cuando se observan el alambre indicador y la espiral en el lado exterior del brazo móvil 4430 del elemento de sujeción, la cantidad del brazo indicador 1031 y/o la espiral 1030 que es visible indica la profundidad de la valva al operario.

En referencia ahora a las figuras 230 y 231, se muestra el elemento de sujeción 4400 en una posición abierta. El brazo móvil 4430 está desviado o cargado por resorte en una dirección de cierre y se mueve hasta, y se sujeta en, la posición abierta mediante tensión aplicada a líneas de accionamiento (no mostradas). El alambre indicador 1031 está en una configuración recta no desviada porque no hay ninguna valva enganchada en el elemento de sujeción abierto en las figuras 230 y 231.

En referencia ahora a la figura 232, se muestra el elemento de sujeción 4400 en una posición completamente desplegada o accionada, sin una valva en su sitio. El alambre indicador 1031 con espiral radiopaca opcional 1030 permanece sin desviar y está posicionado en un lado interior del brazo móvil y/o no se extiende más allá de un perfil externo del brazo móvil 4430. El alambre indicador 1031 y la espiral 1030 no se observan fuera del perfil de brazo móvil 4430 en la figura 232. La ausencia del brazo indicador fuera del perfil del elemento de sujeción 4400 mediante equipos de obtención de imágenes indica al operario que no se ha capturado una valva.

En referencia ahora a la figura 233, se muestra el elemento de sujeción 4400 con el brazo móvil 4430 en una posición cerrada. Cuando se cierra el elemento de sujeción 4400, el brazo móvil 4430 y el brazo indicador 4450 ejercen una fuerza de pinzamiento que retiene el tejido de la valva nativa para fijarse dentro del elemento de sujeción 4400. El elemento de sujeción 4400 se desvía en la dirección cerrada mediante la fijación de forma del brazo móvil 4430 en una posición de precarga. El elemento de sujeción cerrado ha capturado una cantidad suficiente de tejido de la valva, es decir, la profundidad de la valva en el elemento de sujeción es suficiente como para considerarse que el elemento de sujeción está posicionado de manera apropiada, tal como se indica al estar el alambre indicador 1031 y la espiral 1030 desviados a través la abertura del brazo móvil en forma de aro, de tal manera que una parte del alambre indicador 1031 y/o la espiral 1030 se mueve más allá del perfil exterior del brazo móvil 4430 del elemento de sujeción 4400. El alambre indicador 1031 y/o la espiral 1030 más allá del perfil del elemento de sujeción pueden observarse en equipos de obtención de imágenes, tales como equipos de fluoroscopia, tal como se representa por la figura 233 para indicar que la valva de válvula se ha capturado de manera apropiada por el elemento de sujeción 4400.

Las figuras 234 a 237 ilustran una variación del elemento de sujeción 4400 ilustrado por las figuras 48 a 66. En el ejemplo ilustrado por las figuras 234 a 237, el elemento de sujeción incluye un indicador de alambre flexible 1031 que se extiende longitudinalmente a través del brazo móvil en forma de aro 4430. Un extremo del indicador de alambre flexible 1031 está unido cerca la parte flexible o de bisagra 4420. El otro extremo del alambre está unido a un alambre transversal 1033 que se extiende horizontalmente a través de la abertura del brazo móvil 4430. El alambre transversal 1033 puede estar posicionado en el centro del brazo móvil, puede estar posicionado más cerca del extremo con púas que de la parte flexible o de bisagra, o puede estar posicionado más cerca de la parte flexible o parte abisagrada que de la parte con púas, dependiendo de la profundidad de inserción de valva mínima. El alambre transversal 1033 puede sustituirse por un componente de lámina cortado por láser, que puede estar formado de manera solidaria con el elemento de sujeción o puede ser una pieza separada que se une al elemento

de sujeción. Los elementos de sujeción 4400 pueden utilizarse en dispositivos protésicos implantables, tales como los dispositivos 100, 200, 300 descritos anteriormente o con cualquier otro dispositivo protésico implantable.

El elemento de sujeción 4400 presenta un brazo fijo 4410, una parte flexible estampada o parte de bisagra estampada 4420, un brazo móvil 4430 formado en forma de un aro o bucle, y una parte con púas 4440 del brazo móvil 4430. En esta realización, un indicador de profundidad de la valva puede ser un alambre flexible 1031 que permanece plano en una configuración recta cuando el elemento de sujeción está abierto y cuando no hay ninguna valva posicionada contra el indicador en el elemento de sujeción cerrado. Cuando hay una valva presente, el indicador de alambre 1031 se presiona a través del brazo móvil en forma de aro 4430. Una espiral radiopaca opcional 1030 puede envolverse alrededor del alambre indicador 1031 y puede observarse utilizando equipos de obtención de imágenes, tales como fluoroscopia. El alambre indicador 1031 y la espiral 1030 se extienden más allá de la periferia o borde en el lado exterior del brazo móvil 4430 del elemento de sujeción 4400 cuando se cierra el elemento de sujeción sobre una valva que está insertada hasta una profundidad suficiente en el elemento de sujeción. La cantidad del brazo indicador 1031 y la espiral 1030 que está expuesta más allá de la periferia o el borde externo del brazo móvil 4430 indica la profundidad de la valva al operario.

En referencia ahora a las figuras 234 y 235, se muestra el elemento de sujeción 4400 en una posición abierta. El brazo móvil 4430 está desviado o cargado por resorte en una dirección de cierre y se mueve hasta, y se sujeta en, la posición abierta mediante tensión aplicada a líneas de accionamiento (no mostradas). El alambre indicador 1031 está en una configuración recta no desviada porque no hay ninguna valva enganchada en el elemento de sujeción abierto en las figuras 234 y 235.

En referencia ahora a la figura 236, se muestra el elemento de sujeción 4400 en una posición completamente desplegada o accionada, sin una valva en su sitio. El alambre indicador 1031 con espiral radiopaca opcional 1030 permanece sin desviar y está posicionado en un lado interior del brazo móvil 4430. El alambre indicador 1031 y la espiral 1030 no se observan fuera del perfil del brazo móvil 4430. La ausencia del brazo indicador fuera del perfil del elemento de sujeción mediante equipos de obtención de imágenes indica al operario que no se ha capturado una valva.

En referencia ahora a la figura 237, se muestra el elemento de sujeción 4400 con el brazo móvil 4430 en una posición cerrada. Cuando se cierra el elemento de sujeción 4400, el brazo móvil 4430 y el brazo indicador 4450 ejercen una fuerza de pinzamiento que retiene el tejido de la valva nativa para fijarse dentro del elemento de sujeción 4400. El elemento de sujeción 4400 se desvía en la dirección cerrada mediante la fijación de forma del brazo móvil 4430 en una posición de precarga. El elemento de sujeción cerrado ha capturado una cantidad suficiente de tejido de la valva. Es decir, la profundidad de la valva en el elemento de sujeción es suficiente como para considerarse que el elemento de sujeción está posicionado de manera apropiada, tal como se indica al estar el alambre indicador 1031 y la espiral 1030 desviados a través el brazo móvil en forma de aro 4430, de tal manera que una parte del alambre indicador 1031 y/o la espiral 1030 se mueve más allá del perfil exterior del brazo móvil 4430 del elemento de sujeción 4400. El alambre indicador 1031 y/o la espiral 1030 más allá del perfil del elemento de sujeción pueden observarse en equipos de obtención de imágenes, tales como equipos de fluoroscopia, tal como se representa por la figura 237 para indicar que la valva de válvula se ha capturado de manera apropiada por el elemento de sujeción 4400.

Las figuras 238 a 241 ilustran una variación del elemento de sujeción 4400 ilustrado por las figuras 48 a 66. En el ejemplo ilustrado por las figuras 238 a 241, el elemento de sujeción presenta un indicador de alambre flexible 1031 que forma un bucle a través de aberturas 2380 en las vigas laterales 4432 del brazo móvil 4430 una pluralidad de veces. El indicador de alambre flexible 1031 está "atado" o enhebrado a través de las aberturas 2380. En la realización ilustrada, el indicador de alambre 1031 pasa a través de la forma de aro del brazo móvil con partes 1031a en el interior del elemento de sujeción y partes 1031b en el exterior del brazo móvil 4430. Las partes 1031a del indicador de alambre se curvan y se extienden hacia dentro hacia el interior del elemento de sujeción. En el ejemplo ilustrado, las partes 1031b en el exterior del brazo móvil se extienden rectas o sustancialmente rectas entre las vigas laterales 4432 cuando se abre el elemento de sujeción. Sin embargo, en algunas realizaciones de ejemplo, las partes 1031b pueden presentar una forma igual o sustancialmente igual a las partes 1031a. Los elementos de sujeción 4400 pueden utilizarse en dispositivos protésicos implantables, tales como los dispositivos 100, 200, 300 descritos anteriormente o cualquier otro dispositivo protésico implantable.

El elemento de sujeción 4400 ilustrado por las figuras 238 a 241 presenta un brazo fijo 4410, una parte flexible estampada de parte de bisagra estampada 4420, y un brazo móvil 4430 formado en forma de un aro o bucle. En la realización ilustrada, las partes curvadas interiores 1031a están curvadas en una configuración de protuberancia y las partes exteriores 1031b son planas o sustancialmente planas, posicionadas justo en el exterior del brazo móvil 4430 cuando el elemento de sujeción 4400 está abierto y cuando no hay ninguna valva posicionada para solaparse con el indicador cuando el elemento de sujeción está cerrado. En el ejemplo ilustrado, hay cuatro partes internas 1031a y tres partes externas 1031b. Sin embargo, puede haber cualquier número de partes internas y externas. Por ejemplo, puede haber tan solo una o dos de cada una, o hasta 8-10 de cada una.

En referencia a la figura 241, cuando hay una valva presente, las partes curvadas interiores 1031a del indicador de alambre 1031 se presionan y empujan las partes 1031b hacia fuera con respecto al brazo móvil 4430. El número

de partes 1031b que se presionan hacia fuera desde el brazo móvil 1031b indica la profundidad de la valva al operario.

5 En referencia ahora a las figuras 238 y 239, se muestra el elemento de sujeción 4400 en una posición abierta. El brazo móvil 4430 está desviado o cargado por resorte en una dirección de cierre y se mueve hasta, y se sujeta en, la posición abierta mediante tensión aplicada a líneas de accionamiento (no mostradas). El alambre indicador 1031 está en una configuración no desviada porque no hay ninguna valva enganchada en el elemento de sujeción abierto en las figuras 238 y 239.

10 En referencia ahora a la figura 240, se muestra el elemento de sujeción 4400 en una posición completamente desplegada o accionada, sin una valva en su sitio. El alambre indicador 1031 permanece sin desviar, y las partes interiores 1031a permanecen posicionadas en un lado interior del brazo fijo y las partes exteriores 1031b están a nivel o sustancialmente a nivel con el brazo móvil 4430. La ausencia de las partes exteriores 1031b que se extienden hacia fuera desde el brazo móvil 4430 en equipos de obtención de imágenes indica que no se ha
15 capturado una valva.

En referencia ahora a la figura 241, se muestra el elemento de sujeción 4400 con el brazo móvil 4430 en una posición cerrada. Cuando se cierra el elemento de sujeción 4400, el brazo móvil 4430 ejerce una fuerza de pinzamiento que retiene el tejido de la valva nativa dentro del elemento de sujeción 4400. El elemento de sujeción
20 4400 se desvía en la dirección cerrada mediante la fijación de forma del brazo móvil 4430 en una posición de precarga. El elemento de sujeción cerrado ha capturado una cantidad suficiente de tejido de la valva. Es decir, la profundidad de la valva en el elemento de sujeción es suficiente como para considerarse que el elemento de sujeción está posicionado de manera apropiada. El alambre indicador 1031 se desvía de tal manera que las partes 1031b se extienden hacia fuera desde el brazo móvil 4430. Las partes que se extienden hacia fuera 1031b pueden
25 observarse utilizando equipos de obtención de imágenes, tales como fluoroscopia. Es decir, las partes interiores 1031a se presionan hacia el brazo móvil 4430 mediante la presión aplicada a partir de la valva, provocando de ese modo que las partes exteriores 1031b se extiendan adicionalmente hacia fuera desde el brazo móvil 4430 del elemento de sujeción.

30 En las realizaciones descritas en la presente memoria, incluyendo, pero sin limitarse a, las realizaciones descritas en las figuras 226 a 241, el indicador puede ser una espiral sobre un alambre; un elemento flexible, superelástico con un marcador radiopaco incorporado opcional; elementos sobresalientes del cuerpo de elemento de sujeción que se originan a partir de la región flexible o de bisagra cortada a partir de la misma lámina continua que el elemento de sujeción; y/o un marcador radiopaco en forma de V ubicado cerca de la región flexible o de bisagra
35 del elemento de sujeción. El indicador puede estar realizado de materiales que son superelásticos o flexibles; es decir, los materiales no experimentan deformación plástica tras la captura de valva.

En referencia ahora a la figura 110, se ilustra una parte de una realización de ejemplo de un elemento de sujeción cortado por láser. De manera similar a la realización ilustrada en la figura 103, el elemento de sujeción presenta
40 un brazo móvil 5230, un brazo fijo 5210 y uno o más segmentos flexibles para permitir la conformación y el doblado de la lámina cortada por láser para dar una forma de elemento de sujeción. El brazo móvil puede presentar una púa 5240 en el extremo del mismo. El brazo fijo puede presentar tres recortes alargados y dos protuberancias flexibles 1031 que sirven como indicadores. La figura 105, descrita anteriormente, es la vista esquemática correspondiente a una realización que presenta dos protuberancias flexibles 1031 tales como la de la figura 110.
45 Por tanto, las figuras 106 a 109 también son representativas del funcionamiento de la realización ilustrada en la figura 110, que está posicionándose y desplegándose sobre una valva nativa.

En referencia ahora a las figuras 111 a 122, ilustran una variación del elemento de sujeción 4400 ilustrado por las figuras 48 a 66 que presenta una característica flexible, tal como la protuberancia 1031 ilustrada que se aplan
50 a cuando se presiona contra tejido de la valva. Se muestran los elementos de sujeción 4400 que pueden utilizarse en dispositivos protésicos implantables, tales como los dispositivos 100, 200, 300 descritos anteriormente. El elemento de sujeción 4400 presenta un brazo fijo 4410, una parte flexible estampada o parte de bisagra estampada 4420, un brazo móvil 4430 formado en forma de un aro o bucle y una parte con púas 4440 del brazo móvil 4430. El elemento de sujeción 4400 también incluye un brazo indicador 4450 que se extiende desde una parte indicadora flexible o de bisagra 4460 que une el brazo indicador a la parte flexible o de bisagra 4420. En esta realización, el
55 brazo indicador 4450 puede presentar una característica flexible, que puede ser una protuberancia 1031 que se aplan a cuando se presiona contra tejido de la valva. El elemento de sujeción 4400 puede utilizarse en cualquiera de los dispositivos protésicos implantables de la presente solicitud y puede incluir cualquiera de las características o combinaciones de características de los otros elementos de sujeción descritos en la presente memoria. El
60 elemento de sujeción 4400 puede cortarse por láser a partir de una lámina plana o un tubo de aleación con memoria de forma, tal como Nitinol, y después someterse a fijación de forma para dar una forma deseada.

El brazo fijo 4410 ilustrado presenta dos partes de lengüeta 4411 que incluyen, cada una, orificios opcionales 4412
65 para unir el brazo fijo 4410 a un dispositivo implantable. Una abertura central 4454 dispuesta entre las partes de lengüeta 4411 es más ancha que el brazo indicador 4450 de modo que el brazo indicador 4450 puede pasar a través del brazo fijo 4410 entre las partes de lengüeta 4411 para formar una forma de X cuando se observa desde

el lado (figura 106) cuando el brazo indicador 4450 no se engancha con el tejido de la valva.

La parte flexible estampada o parte de bisagra estampada 4420 está formada a partir de una pluralidad de segmentos de resorte 4422 y recortes 4424. Las dos partes de lengüeta 4411 del brazo fijo 4410 se extienden desde un extremo de la parte flexible/de bisagra estampada 4420 y el brazo móvil 4430 se extiende desde el otro extremo de la parte flexible/de bisagra 4420.

El brazo móvil 4430 del elemento de sujeción 4400 presenta una forma de tipo aro. El brazo móvil en forma de aro 4430 incluye vigas laterales 4432 que son más delgadas y más flexible, particularmente en la dirección lateral. Las vigas laterales 4432 incluyen una primera parte flexible o de bisagra 4434 dispuesta hacia el extremo próximo del brazo móvil 4430 y una segunda parte flexible o de bisagra 4436 dispuesta en el extremo distal del brazo móvil 4430. La primera parte flexible o de bisagra 4434 está formada por uno o más pliegues en las vigas laterales 4432. La segunda parte flexible o de bisagra 4436 incluye una parte más delgada (y, por tanto, más flexible) para reducir la fuerza requerida para plegar el elemento de sujeción 4400. La forma de aro del brazo móvil 4430 y los brazos laterales flexibles 4432 permiten que el brazo móvil 4430 se pliegue simplemente retrayendo el elemento de sujeción 4400 al interior de una vaina de suministro (no mostrada). En ciertas realizaciones, la expansión y contracción del elemento de sujeción 4400 se controla mediante líneas de accionamiento (no mostradas).

La forma de tipo aro del brazo móvil 4430 proporciona una parte con púas más ancha 4440 que puede incluir más púas 4442 con una separación lateral igual o mayor que los otros elementos de sujeción. La separación más ancha de las púas 4442 mejora la captura de las valvas nativas. Las púas 4442 también están longitudinalmente escalonadas como resultado de su posición en la forma de tipo aro del brazo móvil 4430. Es decir, dos púas centrales 4444 están dispuestas más alejadas de la parte flexible o de bisagra 4420 y dos púas externas 4446 están dispuestas más cerca de la parte flexible o de bisagra 4420. La parte con púas 4440 del brazo móvil 4430 también incluye orificios 4448 para recibir una sutura de accionamiento (no mostrada). En ciertas realizaciones, la forma de aro del brazo móvil 4430 es similar a la forma de paletas externas anchas de un dispositivo implantable de modo que fuerzas de pinzamiento de las paletas se distribuyen uniformemente sobre las púas, mejorando adicionalmente la retención de las valvas nativas. Los extremos de las púas 4442 pueden afilarse adicionalmente utilizando cualquier medio de afilado adecuado.

El brazo indicador 4450 incluye una viga 4451 que se extiende desde la parte flexible o de bisagra 4420 en el interior del brazo móvil en forma de aro 4430 entre los dos brazos laterales 4432 hasta una parte con púas 4456. El brazo indicador 4450 incluye un orificio 4452 en el extremo para recibir una línea de accionamiento (no mostrada) para accionar el brazo indicador 4450. La parte con púas opcional 4456 está dispuesta en el extremo de la viga 4451 del brazo indicador 4450 e incluye por lo menos una púa 4456 (cuando se incluye la parte con púas opcional). La parte con púas opcional 4456 ayuda al brazo indicador 4450 a fijar la valva hasta que se cierra el brazo móvil 4430. La púa opcional 4456 puede cortarse por láser a partir del brazo indicador 4450 y doblarse hacia fuera de modo que sobresale alejándose del brazo indicador 4450 formando aproximadamente el mismo ángulo con el que sobresalen las púas 4442 a partir del brazo móvil 4430. En algunas realizaciones, el brazo indicador 4450 incluye púas que, como las púas 2244 del elemento de sujeción 2200, están cortadas a partir de una lámina plana de material y después se hacen rotar aproximadamente 90 grados para sobresalir hacia fuera formando un ángulo.

La parte con púas opcional 4456 del brazo indicador 4450 está dispuesta a una distancia desde la parte flexible o de bisagra 4420 de tal manera que la púa 4456 del brazo indicador 4450 está longitudinalmente dispuesta entre las púas centrales 4444 y las púas externas 4446 de la parte con púas 4440. Esta disposición garantiza que la parte con púas 4440 se enganchará con una valva que está enganchada mediante el brazo indicador 4450. Es decir, si una valva nativa posicionada dentro del elemento de sujeción 4400 está enganchada mediante la parte con púas 4456 del brazo indicador 4450 cuando se acciona el brazo indicador 4450, entonces la valva también se enganchará mediante la parte con púas 4440 del brazo móvil 4430.

En la realización de ejemplo ilustrada por las figuras 111 a 122, cuando una valva nativa está posicionada de manera apropiada y enganchada dentro del elemento de sujeción, la protuberancia 1031 se aplanará, para indicar una colocación de profundidad apropiada de la valva. Lo opuesto también es cierto. Es decir, si una valva nativa no está posicionada de manera apropiada (es decir, no lo suficientemente lejos) dentro del elemento de sujeción 4400, la protuberancia 1031 no se aplanará cuando se accione el brazo indicador 4450. La protuberancia 1031 puede estar posicionada a lo largo del brazo indicador en una posición en el elemento de sujeción que indica la distancia dentro del elemento de sujeción a la que debe extenderse la valva nativa para estar posicionada de manera apropiada. Por tanto, la realización de ejemplo ilustrada por las figuras 111 a 122 proporciona dos indicaciones. En primer lugar, cualquier enganche de la valva con una púa en el brazo indicador indica que las púas 4444, 4446 también se engancharán con la valva (pero no indica una profundidad de inserción apropiada). En segundo lugar, la compresión o aplanamiento de la protuberancia 1031 indica una inserción de valva apropiada.

La parte indicadora flexible o de bisagra 4460 permite accionar el brazo indicador 4450 por separado del brazo móvil 4430 para facilitar la detección de la profundidad de enganche de la valva nativa dispuesta entre el brazo móvil 4430 y el brazo fijo 4410 del elemento de sujeción 4400. La parte indicadora flexible o de bisagra 4460 puede ser similar a la parte flexible o de bisagra estampada 4420 y puede estar formada a partir de una serie de

segmentos de resorte 4462 y recortes 4464. En algunas realizaciones, la fuerza de resorte de la parte indicadora flexible o de bisagra 4460 es menor que la fuerza de pinzamiento conferida al brazo móvil 4430 mediante la parte flexible o de bisagra 4420 de modo que el brazo indicador 4450 puede accionarse muchas veces para detectar la posición de la valva mientras que el brazo móvil 4430 con una fuerza de pinzamiento más fuerte se acciona una vez que la valva está sujeta en una posición deseable mediante el brazo indicador 4450. La fuerza de pinzamiento inferior del brazo indicador 4450 reduce la fuerza conferida sobre el tejido de la valva de modo que el brazo indicador 4450 puede reposicionarse de manera repetida y es menos probable que perforo o dañe de otro modo el tejido de la valva. La fuerza de pinzamiento inferior también puede permitir que el brazo indicador 4450 experimente pulsaciones o salte a medida que late el corazón.

En referencia ahora a las figuras 111 a 113, se muestra el elemento de sujeción 4400 en una posición abierta. El brazo móvil 4430 y el brazo indicador 4450 están desviados o cargados por resorte en una dirección de cierre y se mueven hasta, y se sujetan en, la posición abierta mediante tensión aplicada a líneas de accionamiento (no mostradas) que pueden estar unidas a los orificios 4448, 4452 en cada uno del brazo móvil 4430 y el brazo indicador 4450, respectivamente. La protuberancia 1031 está en su configuración de protuberancia curvada porque no hay ninguna valva enganchada en el elemento de sujeción abierto en las figuras 111 a 113.

En referencia ahora a las figuras 114 a 116, se muestra el elemento de sujeción 4400 con el brazo indicador 4450 en una posición completamente desplegada o accionada, es decir, el alcance más alejado que puede alcanzar el brazo indicador 4450 cuando el brazo indicador 4450 no se engancha con el tejido de la valva durante el accionamiento. Se permite que el brazo indicador 4450 actúe en la dirección de cierre cuando se reduce la tensión sobre líneas de accionamiento (no mostradas). En la posición totalmente accionada, el brazo indicador 4450 forma una forma de X con el brazo fijo 4410 que es visible mediante dispositivos de obtención de imágenes de modo que el operario sabe que el brazo indicador 4450 no se ha enganchado con la valva en absoluto. Dado que no hay ninguna valva enganchada en el elemento de sujeción de la figura 114, la protuberancia 1031 también está en su configuración curvada.

En referencia ahora a las figuras 117 a 119, se muestra el elemento de sujeción 4400 con el brazo indicador 4450 en una posición enganchada o cerrada. Es decir, la posición en la que estará el brazo indicador 4450 cuando se ha enganchado el tejido de la valva durante el accionamiento. Se permite que el brazo indicador 4450 actúe en la dirección de cierre cuando se reduce la tensión sobre líneas de accionamiento (no mostradas). En la posición cerrada, el brazo indicador 4450 no se cruza con el brazo fijo 4410 y no forma una forma de X con el brazo fijo 4410. En la posición cerrada, la valva solo está insertada parcialmente en el elemento de sujeción, y, por tanto, la protuberancia 1031 en el brazo indicador 4450 no se aplanar sino que conserva su configuración curvada. Por tanto, el operario sabe que el tejido de la valva se ha enganchado pero aún no está posicionado a una distancia suficiente dentro del elemento de sujeción como para considerarse que está posicionada de manera apropiada.

En referencia ahora a las figuras 120 a 122, se muestra el elemento de sujeción 4400 tanto con el brazo móvil 4430 como con el brazo indicador 4450 en una posición cerrada. Cuando se cierra el elemento de sujeción 4400, el brazo móvil 4430 y el brazo indicador 4450 ejercen una fuerza de pinzamiento que retiene el tejido de la valva nativa para fijarse dentro del elemento de sujeción 4400. El elemento de sujeción 4400 se desvía en la dirección cerrada mediante la fijación de forma del brazo móvil 4430 y el brazo indicador 4450 en posiciones de precarga. El elemento de sujeción cerrado ha capturado una cantidad suficiente de tejido de la valva, es decir, la profundidad de la valva en el elemento de sujeción es suficiente como para considerarse que el elemento de sujeción está posicionado de manera apropiada, tal como se indica al estar aplanada la protuberancia 1031 en el brazo indicador. En las figuras 120 a 122, la parte del brazo indicador que presenta la protuberancia 1031 no es visible porque la valva bloquea la vista de esa parte del brazo indicador y porque la protuberancia está aplanada mediante enganche con la valva.

En referencia ahora a las figuras 67A a 68A, se ilustra una realización de ejemplo de un elemento de sujeción cortado por láser 4400. La figura 67 ilustra una vista plana de una parte de un elemento de sujeción cortado por láser 4400, que presenta un brazo móvil 4430, un brazo fijo 4410 y un brazo indicador 4450. En el ejemplo ilustrado por las figuras 67 y 68, también está formada opcionalmente una parte de una paleta 6720 a partir de la misma pieza de material que el elemento de sujeción 4400. Sin embargo, en algunas realizaciones solo se corta el elemento de sujeción a partir de la pieza de material y se omite la parte de paleta 6720. El brazo móvil puede presentar una sección recortada 6730 y púas 4440 en el extremo libre del brazo móvil, para fijarse a tejido de una valva nativa. El elemento de sujeción puede presentar secciones flexibles en las que se produce el pliegue del elemento de sujeción para dar una forma utilizable. Las secciones flexibles pueden ser, cada una, una parte abisagrada, parte articulada y/o una parte flexible de otro modo. Hay una parte flexible o abisagrada 4460 que permite que el brazo indicador se flexione. También hay partes flexibles o de bisagra 4420 que permiten la flexión dinámica del brazo móvil 4430 con respecto al brazo fijo 4410. Una parte flexible o de bisagra opcional 4470 permite la flexión entre el brazo fijo 4410 y la parte de paleta opcional 6720. El elemento de sujeción también puede presentar pies opcionales 6710 que se extienden hacia fuera desde los lados del elemento de sujeción cerca de la parte flexible 4420 entre el brazo móvil y el brazo fijo. Los pies 6710 pueden bloquearse en un collar de tipo cojinete (no mostrado) u otro conector. El conector puede estar unido a un elemento de separación que experimenta coaptación con valvas de válvula mitral nativa. El elemento de sujeción puede someterse a fijación de

forma de modo que su configuración de reposo presenta el brazo indicador 4450 extendiéndose a través de, o hacia la abertura 6730 del brazo móvil 4430.

La figura 68 ilustra el elemento de sujeción 4400 en una configuración parcialmente abierta. El elemento de sujeción puede estar orientado para capturar una valva de válvula. Cuando se inserta la valva hasta una profundidad aceptable predeterminada, la valva presiona el brazo indicador 4450. La presión o el aplastamiento del brazo indicador 4450 indica que se ha dispuesto una cantidad suficiente de la valva en el elemento de sujeción. Una vez que hay una cantidad suficiente de la valva en el elemento de sujeción, puede cerrarse el elemento de sujeción para capturar la valva. En el ejemplo ilustrado por la figura 68, el brazo indicador 4450 se extiende en la dirección opuesta o sustancialmente opuesta al brazo de elemento de sujeción móvil 4430. La figura 68 también ilustra un bucle de sutura opcional 6810, en el que línea(s) de sutura u otra(s) de accionamiento pasa(n) a través y/o se conecta(n) para accionar el elemento de sujeción.

El brazo indicador presenta una sección flexible o abisagrada 4460 para permitir la flexión del elemento de sujeción. El indicador puede pasar a través de la abertura 6730 del brazo móvil (véase la figura 67) cuando no hay ninguna valva capturada. Cuando hay una valva capturada en el elemento de sujeción, el brazo indicador 4450 puede sentarse encima de la valva. La longitud y/o la posición del indicador pueden elegirse para representar la profundidad de captura mínima requerida para el dispositivo. La paleta solidaria opcional 6720 puede utilizarse para aproximar las valvas y/o puede estar configurada para permitir el alargamiento de la paleta cortada por láser. Las regiones flexibles o de bisagra 4420, 4470 y 4460 permiten la fijación de forma para dar una forma deseada y/o facilitan la flexión relativa de la parte de elemento de sujeción móvil, la parte elemento de sujeción fija, el brazo indicador y/o la parte de paleta 6720.

En referencia ahora a las figuras 67A y 68A, se ilustra una realización de ejemplo del elemento de sujeción similar al de las figuras 67 y 68. La figura 67A ilustra que el brazo indicador 4450 está conectado al brazo móvil 4430 en una región flexible o de bisagra 4460. El brazo indicador se flexiona hacia la región interior del elemento de sujeción cuando no hay ninguna valva y el elemento de sujeción aún no se ha cerrado, tal como se ilustra en la figura 68A. Cuando se cierra el elemento de sujeción, el brazo indicador 4450 puede pasar a través de la abertura 6740 del brazo fijo cuando no hay ninguna valva posicionada lo suficientemente profunda dentro del elemento de sujeción como para engancharse con el brazo indicador 4450. Cuando hay una valva posicionada suficientemente profunda dentro del elemento de sujeción como para engancharse con el brazo indicador, el brazo indicador puede flexionarse en una región flexible o abisagrada 4460 hacia y a través de la abertura 6730 del brazo móvil 4430.

En referencia ahora a la figura 69, se ilustra una parte de un elemento de sujeción cortado por láser de ejemplo 4900. Este elemento de sujeción cortado por láser presenta un brazo móvil 4930, una parte con púas 4940 y tres brazos indicadores, 4954, 4956 y 4958. En la figura 69 no se ilustra un brazo fijo del elemento de sujeción 4900. Puede incluirse un brazo fijo como en otras realizaciones descritas en la presente memoria o puede omitirse el brazo fijo en cualquiera de las realizaciones y el brazo móvil puede extenderse desde, y/o conectarse a, un elemento de separación o una paleta.

Como con la realización de ejemplo descrita anteriormente en las figuras 67 a 68, hay una sección flexible de la lámina cortada por láser para permitir la fijación de forma del brazo móvil y/o para formar partes flexible o partes de bisagra 4920, 4960 para permitir la flexión del brazo móvil y/o los brazos indicadores. Los múltiples indicadores en la realización ilustrada en la figura 69, así como el brazo móvil, se cortan todos ellos a partir de una lámina. Los indicadores pueden cortarse a partir de una lámina, lo cual no requiere que se unan individualmente al brazo móvil.

Las figuras 70 a 71 y 70A a 71A ilustran esquemáticamente ejemplos de cómo puede utilizarse el brazo móvil con indicadores de la figura 69 en un elemento de sujeción 4900. Las figuras 70 a 71 y 70A a 71A ilustran que indicadores que presentan construcciones físicas muy diferentes pueden funcionar de una manera igual o sustancialmente igual. En el ejemplo de las figuras 70A y 71A, cada uno del brazo de elemento de sujeción móvil 4930 y los indicadores 4952, 4954, 4956, 4958 es alargado y están posicionados adyacentes entre sí. En el ejemplo de las figuras 70 y 71, el brazo de elemento de sujeción móvil 4930 está dispuesto alrededor de los indicadores y los indicadores 4954, 4956, 4958, el indicador 4954 está dispuesto alrededor de los indicadores 4956, 4958, y el indicador 4956 está dispuesto alrededor del indicador 4958. Los elementos de sujeción ilustrados por las ilustraciones esquemáticas de las figuras 70 a 75 pueden cortarse por láser a partir de una lámina plana, pero esto no se requiere.

En referencia ahora a las figuras 70 a 71, se muestra un elemento de sujeción de ejemplo 4900 (ilustrado como un elemento de sujeción con púas) para su utilización en dispositivos protésicos implantables, tales como los dispositivos 100, 200, 300 descritos anteriormente. Como el elemento de sujeción 3500 descrito anteriormente, el elemento de sujeción 4900 incluye un brazo fijo 4910, una parte flexible o de bisagra 4920 y un brazo móvil 4930 que presenta una parte con púas 4940 (aunque pueden utilizarse otras partes potenciadoras de la fricción). El elemento de sujeción 4900 puede utilizarse en cualquiera de los dispositivos protésicos implantables de la presente solicitud y puede incluir cualquiera de las características o combinaciones de características de los otros elementos de sujeción descritos en la presente memoria.

El elemento de sujeción 4900 también incluye una parte indicadora 4950 formada a partir de un primer, segundo y tercer brazos indicadores 4954, 4956, 4958 adyacentes al brazo móvil 4930 y que se extienden, cada uno, desde una parte indicadora flexible o de bisagra 4960. Las partes indicadoras flexibles o de bisagra 4960 permiten accionar los brazos indicadores 4954, 4956, 4958 individualmente y por separado del brazo móvil 4930. Las partes indicadoras flexibles o de bisagra 4960 pueden estar formadas a partir de una parte de los brazos indicadores 4954, 4956, 4958, pueden estar formadas a partir de una serie de recortes y/o la parte indicadora flexible o de bisagra 4960 puede ser parte de la parte flexible o de bisagra 4920.

Los brazos indicadores 4954, 4956, 4958 pueden accionarse por separado del brazo móvil 4930 y opcionalmente unos de otros para facilitar la detección de la profundidad de enganche de la valva nativa entre el brazo móvil 4930 y el brazo fijo 4910 del elemento de sujeción 4900. En algunas realizaciones de ejemplo, los brazos indicadores 4954, 4956, 4958 se liberan del tejido de válvula al unísono (es decir, la liberación o retracción de un brazo indicador libera o retrae todos los brazos indicadores). En la realización ilustrada, los brazos indicadores 4954, 4956, 4958 son más estrechos que el brazo móvil 4930 y presentan longitudes que son, cada una, menores que una distancia desde la parte flexible o de bisagra 4920 hasta la parte con púas 4940. El primer brazo indicador 4954 puede presentar una longitud que es de aproximadamente el 75 por ciento a aproximadamente el 100 por ciento de la distancia entre la parte flexible o de bisagra 4920 y la parte con púas 4940. El segundo brazo indicador 4956 puede presentar una longitud que es de aproximadamente el 65 por ciento a aproximadamente el 95 por ciento de la distancia entre la parte flexible o de bisagra 4920 y la parte con púas 4940. El tercer brazo indicador 4958 puede presentar una longitud que es de aproximadamente el 50 por ciento a aproximadamente el 80 por ciento de la distancia entre la parte flexible o de bisagra 4920 y la parte con púas 4940. En algunas realizaciones, el primer brazo indicador 4954 presenta una longitud que es de aproximadamente el 60 por ciento a aproximadamente el 100 por ciento de la distancia entre la parte flexible o de bisagra 4920 y la parte con púas 4940. El segundo brazo indicador 4956 presenta una longitud que es de aproximadamente el 50 por ciento a aproximadamente el 75 por ciento de la distancia entre la parte flexible o de bisagra 4920 y la parte con púas 4940. El tercer brazo indicador 4958 presenta una longitud que es de aproximadamente el 30 por ciento a aproximadamente el 60 por ciento de la distancia entre la parte flexible o de bisagra 4920 y la parte con púas 4940. Puede utilizarse cualquier combinación de las longitudes de brazos indicadores, siempre que la longitud siga reduciendo con cada brazo indicador sucesivo, para proporcionar indicación de la profundidad a la que está posicionada la valva dentro del elemento de sujeción. También puede haber un cuarto brazo indicador (no mostrado). Puede incluirse cualquier número de brazos indicadores diferentes.

Las diferentes longitudes de los brazos indicadores 4954, 4956, 4958 se utilizan para determinar una profundidad de acoplamiento mínima deseada tal como se mide desde el extremo del brazo móvil 4930 del elemento de sujeción 4900. Configurar la longitud del primer brazo indicador 4954 para que sea menor que una distancia desde la parte flexible o de bisagra 4920 hasta la parte con púas 4940 garantiza que la parte con púas 4940 se enganchará con una valva que está posicionada a la profundidad de acoplamiento mínima tal como se indica mediante el primer brazo indicador 4954. Es decir, si una valva nativa posicionada dentro del elemento de sujeción 4900 está enganchada con el primer brazo indicador 4954 cuando se acciona el primer brazo indicador 4954, entonces la valva se enganchará con la parte con púas 4940 del brazo móvil 4930. Lo opuesto también es cierto. Es decir, si una valva nativa posicionada dentro del elemento de sujeción 4900 no está enganchada con el primer brazo indicador 4954 cuando se acciona el primer brazo indicador, entonces la valva no se enganchará de manera adecuada con la parte con púas 4940 del brazo móvil 4930.

El segundo y tercer brazos indicadores 4956, 4958 están configurados con longitudes decrecientes de modo que el cirujano puede determinar cuánto más allá de la profundidad de acoplamiento mínima se ha insertado la valva nativa en el elemento de sujeción 4900. Es decir, si la valva nativa está enganchada o no con el segundo y tercer brazos indicadores 4956, 4958 indica que la valva nativa ha alcanzado o no la profundidad de acoplamiento medida mediante cada uno del segundo y tercer brazos indicadores 4956, 4958. Por ejemplo, si una valva nativa posicionada dentro del elemento de sujeción 4900 está enganchada con el tercer brazo indicador 4958 cuando se acciona el tercer brazo indicador 4958, entonces la valva se ha insertado de aproximadamente el 50 por ciento a aproximadamente el 80 por ciento de la distancia desde la parte con púas 4940 hasta la parte flexible o de bisagra 4920, por ejemplo. Lo opuesto también es cierto. Es decir, si una valva nativa posicionada dentro del elemento de sujeción 4900 no está enganchada con el tercer brazo indicador 4958 cuando se acciona el tercer brazo indicador 4958, entonces la valva no ha alcanzado aproximadamente el 50 por ciento de la distancia entre la parte con púas 4940 y la parte flexible o de bisagra 4920.

En referencia ahora a las figuras 70A a 71A, se muestra un elemento de sujeción de ejemplo 4900 para su utilización en dispositivos protésicos implantables, tales como los dispositivos 100, 200, 300 descritos anteriormente. El elemento de sujeción con púas 4900 incluye un brazo fijo 4910, una parte de bisagra 4920 y un brazo móvil 4930. El brazo móvil 4930 puede incluir una parte con púas 4940 y/o alguna(s) otra(s) parte/partes potenciadora(s) de la fricción. El elemento de sujeción 4900 puede utilizarse en cualquiera de los dispositivos protésicos implantables de la presente solicitud y puede incluir cualquiera de las características o combinaciones de características de los elementos de sujeción o elementos de sujeción con púas descritos en la presente memoria.

El elemento de sujeción 4900 también incluye una parte indicadora 4950 formada a partir de un primer, segundo, tercer y cuarto brazos indicadores 4952, 4954, 4956, 4958 adyacentes al brazo móvil 4930 y extendiéndose cada uno desde una parte indicadora de bisagra 4960. Las partes indicadoras de bisagra 4960 permiten accionar los brazos indicadores 4952, 4954, 4956, 4958 individualmente y por separado del brazo móvil 4930. Las partes indicadoras de bisagra 4960 pueden estar formadas a partir de una parte de los brazos indicadores 4952, 4954, 4956, 4958 o pueden estar formadas a partir de una serie de recortes de manera similar a la bisagra estampada del elemento de sujeción 2100 descrito anteriormente.

Los brazos indicadores 4952, 4954, 4956, 4958 pueden accionarse por separado del brazo móvil 4930 para facilitar la detección de la profundidad de enganche de la valva nativa entre el brazo móvil 4930 y el brazo fijo 4910 del elemento de sujeción 4900. En la realización ilustrada, los brazos indicadores 4952, 4954, 4956, 4958 son más estrechos que el brazo móvil 4930 y presentan longitudes que son, cada una, menores que una distancia desde la parte de bisagra 4920 hasta la parte con púas 4940. En algunas realizaciones, el primer brazo indicador 4952 presenta una longitud que es de aproximadamente el 75 por ciento a aproximadamente el 100 por ciento de la longitud de la distancia entre la parte de bisagra 4920 y una parte con púas 4940. En algunas realizaciones, el segundo brazo indicador 4954 presenta una longitud que es de aproximadamente el 65 por ciento a aproximadamente el 95 por ciento de la longitud de la distancia entre la parte de bisagra 4920 y la parte con púas 4940. En algunas realizaciones, el tercer brazo indicador 4956 presenta una longitud que es de aproximadamente el 50 por ciento a aproximadamente el 80 por ciento de la longitud de la distancia entre la parte de bisagra 4920 y la parte con púas 4940. En algunas realizaciones, el cuarto brazo indicador 4958 presenta una longitud que es de aproximadamente el 35 por ciento a aproximadamente el 65 por ciento de la longitud de la distancia entre la parte de bisagra 4920 y la parte con púas 4940.

Las diferentes longitudes de los brazos indicadores 4952, 4954, 4956, 4958 se utilizan para determinar una profundidad de acoplamiento mínima deseada tal como se mide desde el extremo del brazo móvil 4930 del elemento de sujeción 4900. En algunas realizaciones, configurar la longitud del primer brazo indicador 4952 para que sea menor que una distancia desde la parte de bisagra 4920 hasta la parte con púas 4940 garantiza que la parte con púas 4940 se enganchará con una valva que está posicionada a la profundidad de acoplamiento mínima tal como se indica mediante el primer brazo indicador 4952. Es decir, si una valva nativa posicionada dentro del elemento de sujeción 4900 está enganchada con el primer brazo indicador 4952 cuando se acciona el primer brazo indicador 4952, entonces la valva se enganchará con la parte con púas 4940 del brazo móvil 4930. Lo opuesto también es cierto. Es decir, si una valva nativa posicionada dentro del elemento de sujeción 4900 no está enganchada con el primer brazo indicador 4952 cuando se acciona el primer brazo indicador 4952, entonces la valva no se enganchará de manera adecuada con la parte con púas 4940 del brazo móvil 4930.

El segundo, tercer y cuarto brazos indicadores 4954, 4956, 4958 están configurados con longitudes decrecientes de modo que el cirujano puede determinar cuánto más allá de la profundidad de acoplamiento mínima se ha insertado la valva nativa en el elemento de sujeción 4900. Es decir, si la valva nativa está enganchada o no con el segundo, tercer y cuarto brazos indicadores 4954, 4956, 4958 indica que la valva nativa ha alcanzado o no la profundidad de acoplamiento medida mediante cada uno del segundo, tercer y cuarto brazos indicadores 4954, 4956, 4958. Por ejemplo, en algunas realizaciones, si una valva nativa posicionada dentro del elemento de sujeción 4900 está enganchada con el tercer brazo indicador 4956 cuando se acciona el tercer brazo indicador 4956, entonces la valva se ha insertado de aproximadamente el 50 por ciento a aproximadamente el 80 por ciento de la distancia desde la parte con púas 4940 hasta la parte de bisagra 4920. Lo opuesto también es cierto. Es decir, si una valva nativa posicionada dentro del elemento de sujeción 4900 no está enganchada con el tercer brazo indicador 4956 cuando se acciona el tercer brazo indicador 4956, entonces la valva no ha alcanzado aproximadamente el 50 por ciento de la distancia entre la parte con púas 4940 y la parte de bisagra 4920.

Las figuras 72 a 74 ilustran esquemáticamente el elemento de sujeción 4900 de las figuras 70 a 71 (o 70A a 71A) que está desplegándose para fijar una valva nativa de una válvula nativa (por ejemplo, una válvula mitral nativa, etc.). El elemento de sujeción de ejemplo 4900 se muestra desplegado dentro de la válvula nativa 40 para fijar un dispositivo implantable (no mostrado), tal como los dispositivos 100, 200, 300 descritos anteriormente, a una de las valvas nativas 42, 44. En referencia ahora a la figura 72, se muestra el elemento de sujeción 4900 en una condición abierta con una valva nativa 42, 44 parcialmente insertada en una abertura 4906 del elemento de sujeción 4900 formada entre los brazos fijos y móviles 4910, 4930. Para determinar si la valva 42, 44 ha alcanzado la profundidad de acoplamiento deseada, se accionan los brazos indicadores 4954, 4956, 4958, o bien individualmente o bien todos a la vez, mediante una o más líneas de accionamiento (no mostradas en las figuras 72 a 75) tal como se muestra en las figuras 73 y 75.

En referencia ahora a la figura 73, se muestran los brazos indicadores 4954, 4956, 4958 en una condición accionada o liberada. Dado que la valva 42, 44 se inserta en la abertura 4906 del elemento de sujeción 4900 aproximadamente a medio camino entre la parte con púas 4940 y la parte flexible o de bisagra 4920, el primer brazo indicador 4954 se engancha con la valva mientras que el segundo y tercer brazos indicadores 4956, 4958 no logran atrapar o se deslizan de la valva 42, 44 para moverse hasta posiciones totalmente accionadas en o más allá del brazo fijo 4910. En el ejemplo ilustrado, el segundo y tercer brazos indicadores 4956, 4958 conforman unas formas de X o cruzadas con el brazo fijo que son visibles mediante dispositivos de obtención de imágenes utilizados

para monitorizar la implantación y el despliegue del dispositivo protésico. En una realización de ejemplo, el segundo y tercer brazos indicadores se engancharán con el brazo fijo o un recubrimiento sobre el brazo fijo, de modo que no habrá una forma cruzada o de X, pero la falta de espacio entre los brazos indicadores y los brazos fijos todavía indicará la falta de tejido de la valva. Además, o en vez de eso, los brazos indicadores 4954, 4956 que se enganchan con la valva de válvula rebotan o experimentan pulsaciones a medida que late el corazón, mientras que el brazo 4958 no lo hace. Este rebote o pulsaciones pueden observarse con obtención de imágenes. Por tanto, la profundidad de enganche puede determinarse a partir de las posiciones relativas de los brazos indicadores 4954, 4956, 4958 con respecto al brazo fijo 4910 y/o al número de brazos indicadores que rebotan o experimentan pulsaciones frente al número que no lo hacen.

En referencia ahora a la figura 74, se retraen los brazos indicadores 4954, 4956, 4958 aplicando tensión a la(s) línea(s) de accionamiento y se reposiciona el elemento de sujeción 4900 de modo que la valva 42, 44 se inserta más profundamente en la abertura 4906 del elemento de sujeción 4900. Sin embargo, en algunos casos el enganche únicamente por algunos de los brazos indicadores puede indicar un posicionamiento de valva correcto. Después se accionan los brazos indicadores 4954, 4956, 4958 liberando tensión sobre las líneas de accionamiento, tal como puede observarse en la figura 75. Dado que la valva 42, 44 se ha insertado en el elemento de sujeción 4900 en o más allá de la profundidad de acoplamiento mínima deseada del tercer brazo indicador 4958, los tres brazos indicadores 4954, 4956, 4958 se enganchan con, y pinzan, la valva 42, 44 contra el brazo fijo 4910. El enganche con la valva 42, 44 evita que los brazos indicadores 4954, 4956, 4958 se muevan hasta o más allá del brazo fijo 4910 del elemento de sujeción 4900 para formar las formas de X mostradas en la figura 73 (u otra forma que indica la falta de la presencia de tejido de válvula de la valva). Por tanto, los brazos indicadores 4954, 4956, 4958 indican a un observador que observa la instalación mediante un dispositivo de obtención de imágenes que la valva 42, 44 está insertada en la abertura 4906 más allá por lo menos de la profundidad establecida por el tercer brazo indicador 4958.

En referencia ahora a la figura 75, una vez que los brazos indicadores 4954, 4956, 4958 indican que la valva 42, 44 está suficientemente insertada en la abertura 4906, se acciona el brazo móvil 4930 liberando tensión sobre la línea de accionamiento (no mostrada) de modo que la valva 42, 44 se pinza entre la parte con púas 4940 y el brazo fijo 4910 para fijar la valva 42, 44 firmemente dentro del elemento de sujeción 4900.

En referencia ahora a las figuras 76 a 77, se ilustran el brazo móvil 4930 y los brazos indicadores 4954, 4956 y 4958 de una realización cortada por láser de un elemento de sujeción 4900. Las realizaciones ilustradas en las figuras 76 a 77 son similares a las descritas anteriormente con respecto a la figura 69, presentando un brazo móvil 4930 con una abertura recortada 6730, y múltiples brazos indicadores 4954, 4956, 4958 todos ellos cortados a partir de la misma lámina, en la que el brazo móvil y cada uno de los brazos indicadores presentan una sección flexible 4960 para permitir el pliegue y/o la flexión con respecto al brazo fijo y/o para permitir la fijación de forma de la posición no flexionada del elemento de sujeción. En estas realizaciones, los múltiples indicadores ayudan a identificar la profundidad de la valva.

Las realizaciones en las figuras 76 a 77 incluyen además una barra 7610 en el brazo indicador más corto 4958 que forma la forma de una "T" con el brazo indicador más corto 4958, denominada en la presente memoria barra en T. La barra en T puede permitir levantar juntos los múltiples indicadores y opcionalmente el brazo de elemento de sujeción móvil 4930 (es decir, abrirse con respecto al brazo fijo). La barra en T puede unirse al brazo indicador 4958 mediante soldadura, unión con un perno u otros medios conocidos de unión. En la figura 76, la barra en T se extiende completamente hasta la capa más externa del brazo móvil 4930, que puede ser un brazo móvil con púas opcionales (púas no mostradas) que se cierra después de posicionarse la valva de manera apropiada dentro del elemento de sujeción.

En la figura 77, se ilustra una realización de ejemplo en la que la barra en T 7610 se extiende hacia fuera hasta el brazo indicador más externo 4954 pero está posicionada dentro de la parte móvil. En este caso, los brazos indicadores aumentan de longitud a medida que se mueven hacia fuera desde el brazo indicador 4958 ubicado de manera central, que está ubicado de manera central a lo largo de la anchura del armazón de brazo móvil. Los brazos indicadores 4956, 4958 que presentan una longitud más larga que el brazo indicador ubicado de manera central pueden estar en forma de "U" o en otra forma en la que el brazo indicador presenta lados 7620 y un extremo distal 7630.

Puede tirarse de los brazos indicadores hacia arriba o abrirse mediante la barra en T con una línea de sutura unida a la barra en T o mediante otros medios de accionamiento. Puede tirarse del brazo móvil hacia arriba o abrirse mediante otra línea de sutura u otros medios de accionamiento. De manera similar a otras realizaciones que presentan una línea de sutura descrita en la presente memoria, la línea de sutura conectada a la barra en T o al brazo indicador más corto recibe holgura antes que la línea de sutura conectada al brazo móvil. Esta holgura permite que el brazo indicador más corto caiga hacia el brazo fijo (o la valva si una valva está posicionada dentro del elemento de sujeción). La caída del brazo indicador más corto y, por tanto, de la barra en T, permite que los brazos indicadores restantes y, opcionalmente, el brazo móvil 4930 caigan también hacia el brazo fijo. Si la valva está parcialmente capturada, algunos de los brazos indicadores, pero no aquellos que se solapan con la valva, todavía caerán más allá de la valva. Las figuras 80 a 83 ilustran la caída de los brazos indicadores basándose en la posición de la valva y se describen a continuación.

En referencia ahora a las figuras 78 a 79, se muestra un elemento de sujeción 4900 de ejemplo para su utilización en dispositivos protésicos implantables, tales como los dispositivos 100, 200, 300 descritos anteriormente. Como el elemento de sujeción 3500 descrito anteriormente, el elemento de sujeción 4900 incluye un brazo fijo 4910, una parte flexible o de bisagra 4920 y un brazo móvil 4930. Como con las figuras 76 y 77, el brazo indicador más corto 4958 presenta una barra en T conectada al mismo, para levantar todos los brazos indicadores juntos al mismo tiempo cuando se posiciona el elemento de sujeción. El elemento de sujeción 4900 puede utilizarse en cualquiera de los dispositivos protésicos implantables de la presente solicitud y puede incluir cualquiera de las características o combinaciones de características de los elementos de sujeción descritos en la presente memoria. Aunque el ejemplo ilustrado por las figuras 78 y 79 no ilustra púas en el brazo móvil 4930, el brazo móvil puede presentar una o más púas en esta o cualquier otra realización dada a conocer en la presente memoria (véase, por ejemplo, la púa 3540 en las figuras 24 a 29).

El elemento de sujeción 4900 también incluye una parte indicadora 4950 formada a partir de un primer, segundo y tercer brazos indicadores 4954, 4956, 4958 adyacentes al brazo móvil 4930 y que se extienden, cada uno, desde una parte indicadora flexible o de bisagra 4960. Las partes indicadoras flexibles o de bisagra 4960 permiten accionar los brazos indicadores 4954, 4956, 4958 individualmente y por separado del brazo móvil 4930. Las partes indicadoras flexibles o de bisagra 4960 pueden estar formadas a partir de una parte de los brazos indicadores 4954, 4956, 4958, pueden estar formadas a partir de una serie de recortes y/o pueden ser una parte de la parte flexible o de bisagra 4920. La barra en T puede conectarse mediante soldadura o utilizando un perno u otros medios conocidos. La barra en T puede estar realizada del mismo material que los brazos indicadores. La barra en T se utiliza para levantar los brazos indicadores juntos. Tal como se explica a continuación, durante el despliegue del elemento de sujeción sobre una valva nativa, los brazos indicadores que caen hasta o más allá del brazo fijo del elemento de sujeción indican que la valva no está posicionada dentro del elemento de sujeción hasta la profundidad indicada mediante ese brazo indicador particular. La barra en T no afecta al funcionamiento de los brazos indicadores, que funcionan, tal como se explica a continuación, de manera similar a la realización de ejemplo descrita en las figuras 70 a 75.

Los brazos indicadores 4954, 4956, 4958 pueden accionarse por separado del brazo móvil 4930 para facilitar la detección de la profundidad de enganche de la valva nativa entre el brazo móvil 4930 y el brazo fijo 4910 del elemento de sujeción 4900. En la realización ilustrada, los brazos indicadores 4954, 4956, 4958 son más estrechos que el brazo móvil 4930 y presentan longitudes que son, cada una, menores que una distancia desde la parte flexible o de bisagra 4920 hasta la parte con púas 4940. El primer brazo indicador 4954 presenta una longitud que es de aproximadamente el 75 por ciento a aproximadamente el 100 por ciento de la distancia entre la parte flexible o de bisagra 4920 y la parte con púas 4940. El segundo brazo indicador 4956 presenta una longitud que es de aproximadamente el 65 por ciento a aproximadamente el 85 por ciento de la longitud entre la parte flexible o de bisagra 4920 y la parte con púas 4940. El tercer brazo indicador 4958 presenta una longitud que es de aproximadamente el 50 por ciento a aproximadamente el 70 por ciento de la distancia entre la parte flexible o de bisagra 4920 y la parte con púas 4940. Puede utilizarse cualquier combinación de las longitudes de brazos indicadores, siempre que la longitud continúe disminuyendo con cada brazo indicador sucesivo, para proporcionar indicación de la profundidad a la que está posicionada la valva dentro del elemento de sujeción. También puede haber un cuarto brazo indicador (no mostrado) o cualquier número de brazos indicadores.

Las diferentes longitudes de los brazos indicadores 4954, 4956, 4958 se utilizan para determinar una profundidad de acoplamiento mínima deseada tal como se mide desde el extremo del brazo móvil 4930 del elemento de sujeción 4900. Configurar la longitud del primer brazo indicador 4954 para que sea menor que una distancia desde la parte flexible o de bisagra 4920 hasta la parte con púas 4940 garantiza que la parte con púas 4940 se enganchará con una valva que está posicionada a la profundidad de acoplamiento mínima tal como se indica mediante el primer brazo indicador 4954. Es decir, si una valva nativa posicionada dentro del elemento de sujeción 4900 está enganchada con el primer brazo indicador 4954 cuando se acciona el primer brazo indicador, entonces la valva se enganchará con la parte con púas 4940 del brazo móvil 4930. Lo opuesto también es cierto. Es decir, si una valva nativa posicionada dentro del elemento de sujeción 4900 no está enganchada con el primer brazo indicador 4954 cuando se acciona el primer brazo indicador, entonces la valva no se enganchará de manera adecuada con la parte con púas 4940 del brazo móvil 4930.

El primer, segundo y tercer brazos indicadores 4954, 4956, 4958 están configurados con longitudes decrecientes, de modo que el cirujano puede determinar cuánto más allá de la profundidad de acoplamiento mínima se ha insertado la valva nativa en el elemento de sujeción 4900. Es decir, si la valva nativa está enganchada o no con el segundo y tercer brazos indicadores 4956, 4958 indica que la valva nativa ha alcanzado o no la profundidad de acoplamiento medida mediante cada uno del primer, segundo y tercer brazos indicadores 4954, 4956, 4958. Por ejemplo, si una valva nativa posicionada dentro del elemento de sujeción 4900 está enganchada con el tercer brazo indicador 4958 cuando se acciona el tercer brazo indicador 4958, entonces la valva se ha insertado de aproximadamente el 50 por ciento a aproximadamente el 80 por ciento de la distancia desde la parte con púas 4940 hasta la parte flexible o de bisagra 4920. Lo opuesto también es cierto. Es decir, si una valva nativa posicionada dentro del elemento de sujeción 4900 no está enganchada con el tercer brazo indicador 4958 cuando se acciona el tercer brazo indicador 4958, entonces la valva no ha alcanzado aproximadamente el 50 por ciento

de la distancia entre la parte con púas 4940 y la parte flexible o de bisagra 4920.

En referencia ahora a las figuras 80 a 83, se muestra el elemento de sujeción de ejemplo 4900 desplegado dentro de una válvula nativa 40 para fijar un dispositivo implantable (no mostrado), tal como los dispositivos 100, 200, 300 descritos anteriormente, a una de las valvas nativas 42, 44. En referencia ahora a la figura 80, se muestra el elemento de sujeción 4900 en una condición abierta con una valva nativa 42, 44 parcialmente insertada en una abertura 4906 del elemento de sujeción 4900 formada entre los brazos fijos y móviles 4910, 4930. Para determinar si la valva 42, 44 ha alcanzado la profundidad de acoplamiento deseada, se accionan los brazos indicadores 4954, 4956, 4958 individualmente mediante una pluralidad de líneas de accionamiento (no mostradas) tal como se muestra en las figuras 81 y 83. O puede conectarse una única línea de accionamiento al brazo indicador 4958 con la barra en T 7610, de tal manera que tirar de la única línea abre todos los brazos indicadores 4954, 4956, 4958 con la barra en T 7610 y liberar la única línea permite que todos los brazos indicadores 4954, 4956, 4958 caigan o se cierren.

En referencia ahora a la figura 81, se muestran los brazos indicadores 4954, 4956, 4958 en una condición liberada. Dado que la valva 42, 44 se inserta en la abertura 4906 del elemento de sujeción 4900 aproximadamente a medio camino entre la parte con púas 4940 y la parte flexible o abisagrada 4920, el primer brazo indicador 4954 se engancha con la valva mientras que el segundo y tercer brazos indicadores 4956, 4958 no logran atrapar o se deslizan de la valva 42, 44 para moverse hasta posiciones totalmente accionadas en o más allá del brazo fijo 4910. El segundo y tercer brazos indicadores 4956, 4958 forman una forma con el brazo fijo que es visible mediante dispositivos de obtención de imágenes utilizados para monitorizar la implantación y el despliegue del dispositivo protésico. Además, o en vez de eso, el brazo indicador 4954 que se engancha con la valva de válvula rebota o experimenta pulsaciones a medida que late el corazón, mientras que los brazos 4956, 4958 no lo hacen. Este rebote o pulsaciones pueden observarse con obtención de imágenes. Por tanto, la profundidad de enganche puede determinarse a partir del número de formas visibles formadas por los brazos indicadores 4954, 4956, 4958 y el brazo fijo 4910 y/o el número de brazos indicadores que rebotan o experimentan pulsaciones frente al número que no lo hacen.

En referencia ahora a la figura 82, los brazos indicadores 4954, 4956, 4958 se retraen aplicando tensión a una línea de accionamiento que está conectada al brazo indicador 4958 con la barra en T 7610 y el elemento de sujeción 4900 se reposiciona de modo que la valva 42, 44 se inserta más profundamente en la abertura 4906 del elemento de sujeción 4900. (En la ilustración, se muestra un espacio entre los brazos indicadores 4958, 4956, 4954 de modo que son visibles en el dibujo. Sin embargo, en realidad, los brazos indicadores 4956, 4954 descansan sobre la barra en T 7610 y no hay ningún espacio). Sin embargo, en algunos casos el enganche únicamente por algunos de los brazos indicadores puede indicar un posicionamiento de valva correcto. Después se accionan los brazos indicadores 4954, 4956, 4958 liberando tensión sobre la línea de accionamiento (no mostrada) que está unida al brazo indicador 4958 o a la barra en T 7610, tal como puede observarse en la figura 83. Dado que la valva 42, 44 se ha insertado en el elemento de sujeción 4900 en o más allá de la profundidad de acoplamiento mínima deseada del tercer brazo indicador 4958, los tres brazos indicadores 4954, 4956, 4958 se enganchan con, y pinzan, la valva 42, 44 contra el brazo fijo 4910. El enganche con la valva 42, 44 evita que los brazos indicadores, 4954, 4956, 4958 se muevan más allá del brazo fijo 4910 del elemento de sujeción 4900 para formar las formas mostradas en la figura 81. Por tanto, los brazos indicadores 4954, 4956, 4958 indican a un observador que observa la instalación mediante un dispositivo de obtención de imágenes que la valva 42, 44 está insertada en la abertura 4906 más allá por lo menos de la profundidad establecida por el tercer brazo indicador 4958.

En referencia ahora a la figura 83, una vez que los brazos indicadores 4954, 4956, 4958 indican que la valva 42, 44 está suficientemente insertada en la abertura 4906, se acciona el brazo móvil 4930 liberando tensión sobre la línea de accionamiento (no mostrada) de modo que la valva 42, 44 se pinza entre el brazo móvil 4930 y el brazo fijo 4910 para fijar la valva 42, 44 firmemente dentro del elemento de sujeción 4900.

En referencia ahora a las figuras 123 y 124, se muestra un elemento de sujeción de ejemplo 5000 (ilustrado como un elemento de sujeción con púas) para su utilización en dispositivos protésicos implantables, tales como los dispositivos 100, 200, 300 descritos anteriormente. Como el elemento de sujeción 3500 descrito anteriormente, el elemento de sujeción 5000 incluye un brazo fijo 5010, una parte flexible o de bisagra 5020, y un brazo móvil 5030 que presenta una parte con púas 5040 (aunque pueden utilizarse otras partes potenciadoras de la fricción). El brazo móvil 5030 también incluye una primera palanca indicadora opcional 1241 dispuesta a una distancia desde la parte flexible o bisagra que es mayor que la distancia de la púa 5040. El brazo móvil 5030 también incluye una segunda palanca indicadora 1242 dispuesta a una distancia desde la parte flexible o de bisagra 5020 que es menor que una distancia entre la parte con púas 5040 y la parte flexible o de bisagra 5020. Las palancas indicadoras 1241, 1242 se deforman cuando el tejido de la valva nativa se presiona contra el brazo fijo 5010 mediante el brazo móvil 5030 para indicar la profundidad de acoplamiento que ha alcanzado el tejido de la valva. La primera palanca indicadora 1241 se deforma cuando se inserta parcialmente la valva nativa en el elemento de sujeción. La segunda palanca indicadora 1242 se deforma cuando la valva nativa ha alcanzado la profundidad de acoplamiento mínima deseada. El elemento de sujeción no está limitado a dos palancas indicadoras sino que puede presentar palancas indicadoras adicionales, colocadas entre la primera y segunda palanca indicadora (tal como se describe en la

solicitud US con n.º de serie 62/805847, presentada el 14 de febrero de 2019, descrita a continuación con referencia a las figuras 123A a 127A). Por tanto, la segunda palanca indicadora 1242 no indicará que la valva nativa 42, 44 ha alcanzado la profundidad de acoplamiento deseada hasta que la valva 42, 44 esté insertada en o más allá de la ubicación de la segunda palanca indicadora 1242. Una vez que la valva 42, 44 ha alcanzado la profundidad de acoplamiento deseada, el accionamiento del brazo móvil 5030 aprieta el tejido de la valva 42, 44 contra la palanca indicadora 1242 para provocar que la palanca indicadora 1242 se aplane o se flexione contra la valva de válvula y, de ese modo, indicar que la valva 42, 44 se ha insertado en el elemento de sujeción 5000 en o más allá de la profundidad de acoplamiento deseada. El elemento de sujeción 5000 puede utilizarse en cualquiera de los dispositivos protésicos implantables de la presente solicitud y puede incluir cualquiera de las características o combinaciones de características de los otros elementos de sujeción descritos en la presente memoria.

En referencia ahora a las figuras 125, 126, y 127, el elemento de sujeción de ejemplo 5000 se muestra desplegado dentro de una válvula nativa 40 para sujetar un dispositivo implantable (no mostrado), tal como los dispositivos 100, 200, 300 descritos anteriormente, a una de las valvas nativas 42, 44. En referencia ahora a la figura 125, el elemento de sujeción 5000 se muestra en una condición abierta con una valva nativa 42, 44 parcialmente insertada en una abertura del elemento de sujeción 5000 formada entre los brazos fijos y móviles 5010, 5030. Con el elemento de sujeción en la condición abierta, ninguna de las palancas indicadoras, 1241, 1242 está flexionada o aplanada. Para determinar si la valva 42, 44 ha alcanzado la profundidad de acoplamiento deseada, se acciona el brazo móvil 5030 por medio de líneas de accionamiento (no mostradas) tal como se muestra en las figuras 126 a 127.

En referencia ahora a la figura 126, cuando se acciona el brazo móvil 5030 para empujar la valva 42, 44 contra el brazo fijo 5010, la valva 42, 44 puede entrar en contacto con una parte del brazo móvil 5030, entrando en contacto solo con la primera palanca indicadora 1241 pero no con la segunda palanca indicadora 1242 cuando la profundidad de acoplamiento de la valva 42, 44 es menor que la profundidad de acoplamiento deseada mínima. Tal como puede observarse en la figura 126, la primera palanca indicadora 1241 está flexionada fuera del camino del brazo móvil debido al contacto con la valva 42, 44 cuando la valva 42, 44 está parcialmente insertada en el elemento de sujeción 5000 y se presiona contra la primera palanca indicadora 1241 mediante el brazo fijo 5010. Es decir, la primera palanca indicadora 1241 se deforma por la valva 42, 44 para indicar que la valva 42, 44 se ha insertado parcialmente en el elemento de sujeción. En algunas realizaciones, el accionamiento del brazo móvil 5030 también provoca que la parte con púas 5040 se acople con y sujete la valva 42, 44 dentro del elemento de sujeción con púas 5000. Debido a que la segunda palanca indicadora 1242 no se ha flexionado y/o aplanado, esto indica al operario que la valva no se ha insertado en el elemento de sujeción en o más allá de una profundidad de acoplamiento mínima. Si la palanca indicadora 1242 indica que la valva 42, 44 no está insertada hasta la profundidad deseada, el elemento de sujeción 5000 puede abrirse para permitir el reposicionamiento de la valva 42, 44.

En referencia ahora a la figura 127, cuando se acciona el brazo móvil 5030 para empujar la valva 42, 44 contra el brazo fijo 5010, la valva 42, 44 puede entrar en contacto con una parte del brazo móvil 5030, entrando en contacto con la primera palanca indicadora 1241 y la segunda palanca indicadora 1242 cuando la profundidad de acoplamiento de la valva 42, 44 es mayor que o igual a la profundidad de acoplamiento mínima deseada. Tal como puede observarse en la figura 127, la primera palanca indicadora 1241 y segunda palanca indicadora 1242 están ambas flexionadas fuera del camino del brazo móvil debido al contacto con la valva 42, 44 cuando la valva 42, 44 está insertada dentro del elemento de sujeción 5000 en o más allá de la profundidad de acoplamiento mínima y se presiona contra tanto la primera palanca indicadora 1241 como la segunda palanca indicadora 1242 mediante el brazo fijo 5010. Es decir, la primera palanca indicadora 1241 y la segunda palanca indicadora 1242 están cada una deformadas por la valva 42, 44 para indicar que la valva 42, 44 se ha insertado en el elemento de sujeción en o más allá de la profundidad de acoplamiento mínima. En algunas realizaciones, el accionamiento del brazo móvil 5030 también provoca que la parte con púas 5040 se acople con y sujete la valva 42, 44 dentro del elemento de sujeción con púas 5200. La palanca indicadora 1241 es opcional, y en algunas realizaciones de ejemplo, no hay ninguna palanca indicadora 1241 situada por encima de la púa 5040.

En referencia ahora a las figuras 123A-127A, se ilustra un elemento de sujeción de ejemplo 5000 (ilustrado como un elemento de sujeción con púas) tal como el mostrado en las figuras 123 a 127, con una pluralidad de palancas indicadoras flexibles 1242. En referencia a las figuras 123A y 124A, se muestra un elemento de sujeción de ejemplo 5000 para su utilización en dispositivos protésicos implantables, tales como los dispositivos 100, 200, 300 descritos anteriormente, o cualquier otro dispositivo protésico implantable. Como el elemento de sujeción 5000 descrito anteriormente, el elemento de sujeción 5000 incluye un brazo fijo 5010, una parte flexible o de bisagra 5020 y un brazo móvil 5030 que presenta una parte con púas 5040 (aunque pueden utilizarse otras partes potenciadoras de la fricción). El brazo móvil 5030 también incluye una primera palanca indicadora opcional 1241 dispuesta a una distancia de la parte flexible o bisagra que es mayor que la distancia de la púa 5040. El brazo móvil 5030 también incluye una pluralidad de palancas indicadoras adicionales 1242 dispuestas a distancias desde la parte flexible o de bisagra 5020 que son menores que una distancia entre la parte con púas 5040 y la parte flexible o de bisagra 5020. Las palancas indicadoras 1241, 1242 se deforman cuando el tejido de la valva nativa se presiona contra el brazo fijo 5010 mediante el brazo móvil 5030 para indicar la profundidad de acoplamiento que ha alcanzado el tejido de la valva. La primera palanca indicadora 1241 se deforma cuando la valva nativa está parcialmente

insertada en el elemento de sujeción. Cada una de la pluralidad de palancas indicadoras 1242 se deforma cuando la valva nativa ha alcanzado la profundidad de acoplamiento a la que está situada cada palanca indicadora 1242.

Una vez que la valva 42, 44 ha alcanzado la profundidad de acoplamiento deseada, el accionamiento del brazo móvil 5030 aprieta el tejido de la valva 42, 44 contra por lo menos una palanca indicadora 1242 para hacer que la palanca indicadora 1242 se aplane o se flexione contra la válvula valva y, de ese modo, indique que la valva 42, 44 se ha insertado en el elemento de sujeción 5000 en o más allá de la profundidad de acoplamiento deseada. Las palancas indicadoras 1242 también pueden utilizarse para indicar si la valva 42, 44 se ha insertado demasiado en el elemento de sujeción. Por ejemplo, si la valva deforma la palanca indicadora 1242 más cercana a la parte flexible o de bisagra 5020, esto puede indicar al operario que la valva se ha insertado demasiado en el elemento de sujeción.

En referencia ahora a las figuras 125A, 126A y 127A, el elemento de sujeción 5000 de ejemplo se muestra desplegado dentro de una válvula nativa 40 para sujetar un dispositivo implantable (no mostrado), tal como los dispositivos 100, 200, 300 descritos anteriormente, a una de las valvas nativas 42, 44. En referencia ahora a la figura 125A, el elemento de sujeción 5000 se muestra en una condición abierta con una valva nativa 42, 44 parcialmente insertada en una abertura del elemento de sujeción 5000 formada entre los brazos fijos y móviles 5010, 5030. Con el elemento de sujeción en la condición abierta, ninguna de las palancas indicadoras, 1241, 1242 está flexionada o aplanada. Para determinar si la valva 42, 44 ha alcanzado la profundidad de acoplamiento deseada, se acciona el brazo móvil 5030 tal como se muestra en las figuras 126A y 127A.

En referencia ahora a la figura 126A, cuando se acciona el brazo móvil 5030 para empujar la valva 42, 44 contra el brazo fijo 5010, la valva 42, 44 puede entrar en contacto con una parte del brazo móvil 5030, entrando en contacto solo con la primera palanca indicadora 1241 pero ninguna de la pluralidad de palancas indicadoras 1242 cuando la profundidad de acoplamiento de la valva 42, 44 es menor que la profundidad de acoplamiento mínima deseada. Tal como puede observarse en la figura 126A, la primera palanca indicadora 1241 está flexionada fuera del camino del brazo móvil debido al contacto con la valva 42, 44 cuando la valva 42, 44 está parcialmente insertada dentro del elemento de sujeción 5000 y se presiona contra la primera palanca indicadora 1241 mediante el brazo fijo 5010. Es decir, la primera palanca indicadora 1241 se deforma mediante la valva 42, 44 para indicar que la valva 42, 44 se ha insertado parcialmente en el elemento de sujeción. En algunas realizaciones, el accionamiento del brazo móvil 5030 también hace que la parte con púas 5040 se acople con y sujete la valva 42, 44 dentro del elemento de sujeción con púas 5000. Todas las palancas indicadoras 1242 que no están flexionadas y/o aplanadas indican al operario que la valva no se ha insertado en el elemento de sujeción en o más allá de una profundidad de acoplamiento mínima. Si las palancas indicadoras 1242 indican que la valva 42, 44 no está insertada hasta la profundidad deseada, el elemento de sujeción 5000 puede volver a abrirse para permitir el reposicionamiento de la valva 42, 44.

En referencia ahora a la figura 127A, cuando se acciona el brazo móvil 5030 para empujar la valva 42, 44 contra el brazo fijo 5010. En la figura 127A, la valva 42, 44 entra en contacto con la primera palanca indicadora 1241 y las dos palancas indicadoras 1242. Esto indica que la profundidad de la valva 42, 44 es mayor que o igual a la profundidad de acoplamiento mínima deseada. En la figura 127A, las dos palancas indicadoras 1242 más cercanas a la región flexible o de bisagra 5020 no están deformadas, lo que puede indicar al operario que la valva no está insertada demasiado dentro del elemento de sujeción. Si la valva está insertada demasiado en el elemento de sujeción, el elemento de sujeción puede volver a abrirse y la valva puede reposicionarse. En algunas realizaciones, el accionamiento del brazo móvil 5030 también hace que la parte con púas 5040 se acople con y sujete la valva 42, 44 dentro del elemento de sujeción con púas 5200. La palanca indicadora 1241 es opcional, y en algunas realizaciones de ejemplo, no hay ninguna palanca indicadora 1241 situada por encima de la púa 5040.

En referencia ahora a las figuras 128 a 129, se muestra un elemento de sujeción de ejemplo 5200 (ilustrado como un elemento de sujeción con púas) para su utilización en dispositivos protésicos implantables, tales como los dispositivos 100, 200, 300 descritos anteriormente. Como el elemento de sujeción 3500 descrito anteriormente, el elemento de sujeción 5200 incluye un brazo fijo 5210, una parte flexible o de bisagra 5220 y un brazo móvil 5230 que presenta una parte con púas 5240 (aunque pueden utilizarse otras partes potenciadoras de la fricción). El brazo fijo 5210 también incluye un resorte indicador 5212 dispuesto a una distancia desde la parte flexible o de bisagra que es menor que una distancia entre la parte con púas 5240 y la parte flexible o de bisagra 5220. En una realización de ejemplo, el brazo móvil 5230 también incluye un resorte indicador 5212 dispuesto a una distancia desde la parte flexible o de bisagra que es menor que una distancia entre la parte con púas 5240 y la parte flexible o de bisagra 5220. El resorte indicador se ilustra esquemáticamente y puede adoptar una amplia variedad de formas diferentes. Por ejemplo, el resorte indicador puede ser cualquier componente elásticamente deformable. El resorte indicador 5212 puede incluir extremos cerrados y/o puede estar cubierto con tela u otro material para impedir el daño al tejido de la valva. El resorte indicador 5212 se deforma cuando el tejido de la valva nativa se presiona contra el resorte indicador 5212 mediante el brazo móvil 5230 para indicar que el tejido de la valva ha alcanzado una profundidad de acoplamiento mínima deseada. Por tanto, el resorte indicador 5212 no indicará que la valva nativa 42, 44 ha alcanzado la profundidad de acoplamiento deseada hasta que la valva 42, 44 se inserte en o más allá de la ubicación del resorte indicador 5212. Una vez que la valva 42, 44 ha alcanzado la profundidad de acoplamiento deseada, el accionamiento del brazo móvil 5230 aprieta el tejido de la valva 42, 44 contra el

resorte indicador 5212 del brazo fijo 5210 para hacer que el resorte indicador 5212 se aplane y de ese modo indique que la valva 42, 44 se ha insertado en el elemento de sujeción 5200 en o más allá de la profundidad de acoplamiento deseada. El elemento de sujeción 5200 puede utilizarse en cualquiera de los dispositivos protésicos implantables de la presente solicitud y puede incluir cualquiera de las características o combinaciones de características de los otros elementos de sujeción descritos en la presente memoria.

En referencia ahora a las figuras 130 a 132, el elemento de sujeción de ejemplo 5200 se muestra desplegado dentro de una válvula nativa 40 para sujetar un dispositivo implantable (no mostrado), tal como los dispositivos 100, 200, 300 descritos anteriormente, a una de las valvas nativas 42, 44. En referencia ahora a la figura 130, el elemento de sujeción 5200 se muestra en una condición abierta con una valva nativa 42, 44 parcialmente insertada en una abertura 5206 del elemento de sujeción 5200 formada entre los brazos fijos y móviles 5210, 5230. Para determinar si la valva 42, 44 ha alcanzado la profundidad de acoplamiento deseada, se acciona el brazo móvil 5230 por medio de líneas de accionamiento (no mostradas) tal como se muestra en las figuras 131 a 132.

En referencia ahora a la figura 131, cuando se acciona el brazo móvil 5230 para empujar la valva 42, 44 contra el brazo fijo 5210, la valva 42, 44 puede entrar en contacto con una parte del brazo fijo 5210 sin entrar en contacto con el resorte indicador 5212 cuando la profundidad de acoplamiento de la valva 42, 44 es menor que la profundidad de acoplamiento mínima deseada. Tal como puede observarse en la figura 132, el resorte indicador 5212 se deforma o se aplane por el contacto con la valva 42, 44 cuando la valva 42, 44 se inserta en el elemento de sujeción 5200 en o más allá de la profundidad de acoplamiento mínima y se presiona contra el resorte indicador 5212 mediante el brazo móvil 5230. Es decir, el resorte indicador 5212 se deforma mediante la valva 42, 44 para indicar que la valva 42, 44 se ha insertado en o más allá de la profundidad de acoplamiento mínima. En algunas realizaciones, el accionamiento del brazo móvil 5230 también hace que la parte con púas 5240 se acople con y sujete la valva 42, 44 dentro del elemento de sujeción con púas 5200. Si el resorte indicador 5212 indica que la valva 42, 44 no está insertada hasta la profundidad deseada, el elemento de sujeción 5200 puede abrirse para permitir el reposicionamiento de la valva 42, 44.

En referencia ahora a las figuras 129B a 129C, se ilustran unas vistas y configuraciones adicionales del elemento de sujeción 5200 y el resorte indicador 5212. La figura 129B ilustra que el resorte indicador 5212 está unido al brazo fijo 5210. El resorte 5212 puede presionarse por una fuerza tal como indica la flecha 5214. La flecha 5214 representa la fuerza de una valva 42, 44 presionada contra el resorte. Los anillos del resorte indicador 5212 se apilan uno encima del otro en la realización de ejemplo de la figura 129B, porque son todos del mismo o aproximadamente el mismo tamaño. La figura 129C ilustra una vista desde arriba del resorte indicador 5212.

En referencia ahora a las figuras 129D a 129F, se ilustra un elemento de sujeción de ejemplo 5200 que presenta un resorte indicador cónico 5213. La figura 129D ilustra un elemento de sujeción 5200 en una configuración abierta que presenta un resorte indicador cónico 5213 unido al brazo fijo 5210. En algunas realizaciones de ejemplo, el resorte indicador cónico 5213 puede estar unido al brazo móvil 5230. La figura 129E ilustra el resorte indicador cónico 5213 en una configuración comprimida. La flecha 5214 representa la fuerza de una valva presionada contra el resorte. Es visible el anillo más externo, de mayor diámetro del resorte indicador cónico 5213. El resto de los anillos, en los que el diámetro disminuye con cada anillo sucesivo para formar la forma cónica, se anidan unos dentro de otros, formando los círculos concéntricos observados en la vista de arriba hacia abajo del resorte 5213 en la figura 129F. Como resultado, el resorte 5212 es plano o sustancialmente plano. En las figuras 129D a 129F, el resorte indicador cónico 5213 está situado sobre el brazo fijo 5230, pero en algunas realizaciones de ejemplo, puede fijarse sobre el brazo móvil.

En referencia ahora a las figuras 129G a 129H, se ilustran realizaciones de ejemplo de elementos de sujeción que presentan un elemento indicador complementario 513 sobre un resorte indicador cónico 5213. En referencia a las figuras 129G y 129H, un elemento indicador 5215, o 5215 puede estar unido al resorte indicador cónico 5213 en el extremo libre del resorte 5213. Cuando está en una configuración de reposo tal como se muestra en la figura 129G, el elemento indicador 5215 se extiende hacia abajo desde el extremo libre del resorte 5213 hacia el brazo fijo 5210. Cuando está en una configuración comprimida, tal como se muestra en la figura 129H, debido a las fuerzas indicadas por la flecha 5214, el resorte 5213 se aplane y el elemento indicador 5215 se extiende a través de una abertura 1291 en el brazo fijo, de modo que el elemento indicador 5215 es visible en el lado exterior del brazo fijo 5210.

En referencia ahora a las figuras 129I y 129J, se ilustran realizaciones de ejemplo del elemento indicador 5215. En la figura 129I, el elemento indicador 5215a es un resorte cónico o una parte de resorte cónico que presenta su espiral de mayor diámetro unida al extremo libre del resorte indicador cónico 5213 y su espiral de menor diámetro situada más cerca del brazo fijo 5210. En una realización de ejemplo, el resorte 5213 y el elemento indicador de resorte cónico 5213a están formados a partir de una sola pieza de material, tal como una sola pieza de alambre. En el ejemplo ilustrado por la figura 129J, el elemento indicador 5213b es una pieza de material que se sujeta al extremo libre del resorte indicador cónico. El elemento indicador 5213b puede adoptar una amplia variedad de formas diferentes. El elemento indicador 5213b puede ser una pieza en forma de U, en forma de copa o en forma de varilla de material radiopaco que se sujeta al extremo libre del resorte indicador cónico. En el ejemplo ilustrado, la curva inferior de la "U" se extiende hacia abajo hacia el brazo fijo y los extremos libres de la "U" están unidos al

resorte indicador cónico 5213. En algunas realizaciones de ejemplo, los elementos indicadores 5215 pueden unirse a un indicador de resorte que presenta espirales del mismo diámetro, y/o el resorte indicador 5213 puede unirse al brazo móvil. Los elementos indicadores 5215 pueden envolverse en un material radiopaco, hacerse de un material radiopaco, cubrirse con una funda de material textil radiopaco y/o imprimirse con tinta radiopaca.

En referencia ahora a las figuras 128A, 129A, 130A, 131A y 132A, se muestra un elemento de sujeción de ejemplo, que presenta características similares al elemento de sujeción ilustrado en las figuras 128 a 132. En las figuras 128 a 132A, el elemento de sujeción 5200 y el resorte indicador 5212 funcionan del mismo modo que en la realización ilustrada en las figuras 128 a 132, con una diferencia. En las figuras 128A, 129A, 130A, 131A y 132A, el resorte indicador 5213 está situado sobre el brazo móvil 5230.

En referencia ahora a las figuras 133 a 134, se muestra un elemento de sujeción de ejemplo 5200 que presenta un indicador sobre el brazo fijo. El elemento de sujeción puede utilizarse en dispositivos protésicos implantables, tales como los dispositivos 100, 200, 300 descritos anteriormente. El elemento de sujeción 5200 incluye un brazo fijo 5210, una parte flexible o de bisagra 5220 y un brazo móvil 5230 que presenta una parte con púas 5240 (aunque pueden utilizarse otras partes potenciadoras de la fricción). El brazo fijo 5210 también incluye un resorte indicador 5212 dispuesto a una distancia entre la parte flexible o de bisagra 5220 y la parte con púas 5240. El resorte indicador 5212 representado en las figuras 133 a 134 es uno que presenta espirales alineadas de modo que el resorte se extiende longitudinalmente a lo largo del brazo fijo. El resorte indicador se ilustra esquemáticamente y puede adoptar una amplia variedad de formas diferentes. Por ejemplo, el resorte indicador puede ser cualquier componente elásticamente deformable. El resorte indicador 5212 puede incluir extremos cerrados y/o puede estar cubierto con tela u otro material para impedir el daño al tejido de la valva. El resorte indicador 5212 se deforma cuando el tejido de la valva nativa se presiona contra el resorte indicador 5212 mediante el brazo móvil 5230 para indicar que el tejido de la valva ha alcanzado una profundidad de acoplamiento mínima deseada. Por tanto, el resorte indicador 5212 no indicará que la valva nativa 42, 44 ha alcanzado la profundidad de acoplamiento deseada hasta que la valva 42, 44 se inserte en o más allá de la ubicación del resorte indicador 5212. Una vez que la valva 42, 44 ha alcanzado la profundidad de acoplamiento deseada, el accionamiento del brazo móvil 5230 aprieta el tejido de la valva 42, 44 contra el resorte indicador 5212 o una parte del resorte indicador del brazo fijo 5210 para hacer que el resorte indicador 5212 o una parte del resorte indicador se aplane y de ese modo indique que la valva 42, 44 se ha insertado en el elemento de sujeción 5200 en o más allá de la profundidad de acoplamiento deseada. El resorte indicador 5212 puede proporcionar también una indicación visual precisa de la inserción de la valva, puesto que la cantidad del resorte indicador que se presiona está directamente relacionada con la cantidad de inserción de la valva. El elemento de sujeción 5200 puede utilizarse en cualquiera de los dispositivos protésicos implantables de la presente solicitud y puede incluir cualquiera de las características o combinaciones de características de los elementos de sujeción descritos en la presente memoria.

En referencia ahora a las figuras 135 a 137, el elemento de sujeción de ejemplo 5200 se muestra desplegado dentro de una válvula nativa 40 para sujetar un dispositivo implantable (no mostrado), tal como los dispositivos 100, 200, 300 descritos anteriormente, a una de las valvas nativas 42, 44. En referencia ahora a la figura 135, el elemento de sujeción 5200 se muestra en una condición abierta con una valva nativa 42, 44 parcialmente insertada en una abertura 5206 del elemento de sujeción 5200 formada entre los brazos fijos y móviles 5210, 5230. Para determinar si la valva 42, 44 ha alcanzado la profundidad de acoplamiento deseada, se acciona el brazo móvil 5230 por medio de líneas de accionamiento (no mostradas) tal como se muestra en las figuras 136 a 137.

En referencia ahora a la figura 136, cuando se acciona el brazo móvil 5230 para empujar la valva 42, 44 contra el brazo fijo 5210, la valva 42, 44 puede entrar en contacto una parte del brazo fijo 5210 sin entrar en contacto con el resorte indicador 5212 cuando la profundidad de acoplamiento de la valva 42, 44 es menor que la profundidad de acoplamiento mínima deseada. Tal como puede observarse en la figura 137, el resorte indicador 5212 se deforma o se aplane por el contacto con la valva 42, 44 cuando la valva 42, 44 se inserta en el elemento de sujeción 5200 en o más allá de la profundidad de acoplamiento mínima y se presiona contra el resorte indicador 5212 mediante el brazo móvil 5230. Es decir, el resorte indicador 5212 se deforma por la valva 42, 44 para indicar que la valva 42, 44 se ha insertado en o más allá de la profundidad de acoplamiento mínima. En algunas realizaciones, el accionamiento del brazo móvil 5230 también hace que la parte con púas 5240 se acople con y sujete la valva 42, 44 dentro del elemento de sujeción con púas 5200. Si el resorte indicador 5212 indica que la valva 42, 44 no está insertada hasta la profundidad deseada, el elemento de sujeción 5200 puede abrirse para permitir el reposicionamiento de la valva 42, 44.

En referencia ahora a las figuras 133A, 134A, 135A, 136A y 137A, en una realización de ejemplo de un elemento de sujeción, el resorte indicador 5212 tal como se ilustra en las figuras 133 a 137 puede sujetarse al brazo móvil 5230 en vez de al brazo fijo 5210. El resorte indicador 5212 puede estar hecho de uno o más materiales visibles con fluoroscopia. El resorte indicador 5212 puede estar hecho con Nitinol u otro material visible con fluoroscopia. El resorte indicador puede fijarse entre la púa 5240 y la región flexible o de bisagra 5220. El resorte indicador 5212 sujeto al brazo móvil 5230 funciona del mismo modo para indicar cuándo una valva 42, 44 está insertada suficientemente en el elemento de sujeción, como el resorte indicador 5212 con respecto a las figuras 133 a 134.

En referencia a las figuras 133A y 134A, el elemento de sujeción 5200 está en una configuración abierta sin valva

situada entre los brazos del elemento de sujeción. El resorte indicador 5212 está sujeto al lado interior del brazo móvil 5230 en una ubicación entre la parte con púas 5240 y la parte flexible o de bisagra 5220.

En referencia a la figura 135A, la valva 42, 44 está situada parcialmente dentro del elemento de sujeción 5200 y el elemento de sujeción está en una configuración abierta. En referencia a la figura 136A, el elemento de sujeción 5220 está cerrado sobre la valva 42, 44 y el resorte indicador 5212 no se comprime porque la valva 42, 44 no está insertada en o más allá de la profundidad mínima en el elemento de sujeción. En referencia a la figura 137A, el resorte indicador 5212 está parcialmente comprimido para indicar la profundidad de la valva dentro del elemento de sujeción. La compresión del resorte indicador 5212 puede indicar que la valva está suficientemente acoplada al elemento de sujeción. La región con púas 5240 puede perforar la valva para mantenerla en su sitio dentro del elemento de sujeción. El elemento de sujeción puede volver a abrirse de modo que la valva pueda reposicionarse, hasta que la valva esté situada en o más allá de una profundidad mínima tal como desee el operario.

En las realizaciones de ejemplo que presentan un indicador de bobina, la bobina puede ser Nitinol, un alambre de Nitinol con un núcleo de platino o Nitinol envuelto con un alambre de platino. La bobina puede ser cualquier otra combinación de materiales que puedan visualizarse con técnicas de obtención de imágenes por fluoroscopia.

En referencia ahora a las figuras 133B, 134B, 135B, 136B y 137B, en una realización de ejemplo de un elemento de sujeción, el resorte indicador 5212 tal como se ilustra en las figuras 133 a 137 puede sujetarse en o cerca de la región flexible o de bisagra 5220. El resorte indicador se fija al elemento de sujeción en un extremo del resorte indicador, y cuando está en su estado de reposo, se extiende lejos de la región flexible o de bisagra hacia la región central del interior del elemento de sujeción, donde podría estar situada una valva, y el otro extremo del resorte indicador está libre y suelto. El resorte indicador 5212 puede estar hecho de uno o más materiales visibles con fluoroscopia. El resorte indicador 2512 puede estar hecho con Nitinol u otro material visible con fluoroscopia.

En referencia a las figuras 133B y 134B, el elemento de sujeción 5200 está en una configuración abierta sin valva situada entre los brazos del elemento de sujeción.

En referencia a la figura 135B, la valva 42, 44 está situada parcialmente dentro del elemento de sujeción 5200 y el elemento de sujeción está en una configuración abierta. En referencia a la figura 136B, el elemento de sujeción 5220 está cerrado sobre la valva 42, 44 y el resorte indicador 5212 no se comprime porque la valva 42, 44 no está insertada en o más allá de la profundidad mínima en el elemento de sujeción. En referencia a la figura 137B, el resorte indicador 5212 está parcialmente comprimido para indicar la profundidad de la valva dentro del elemento de sujeción. La compresión del resorte indicador 5212 puede indicar que la valva está suficientemente acoplada al elemento de sujeción. La región con púas 5240 puede perforar la valva para mantenerla en su sitio dentro del elemento de sujeción. El elemento de sujeción puede volver a abrirse de modo que la valva pueda reposicionarse, hasta que la valva esté situada en o más allá de una profundidad mínima tal como desee el operario.

En referencia ahora a las figuras 138 a 142, se muestra un elemento de sujeción de ejemplo 6400 para su utilización en dispositivos protésicos implantables, tales como los dispositivos 100, 200, 300 descritos anteriormente. Como el elemento de sujeción 3500 descrito anteriormente, el elemento de sujeción 6400 incluye un brazo fijo 6410, una parte flexible o de bisagra 6420 y un brazo móvil 6430 que presenta una parte con púas 6440 (aunque pueden utilizarse otras partes potenciadoras de la fricción). El brazo fijo 6410 también incluye una almohadilla indicadora 6450 dispuesta a una distancia desde la parte flexible o de bisagra que es menor que una distancia entre la parte con púas 6440 y la parte flexible o de bisagra 6420. La almohadilla indicadora 6450 puede adoptar una amplia variedad de formas diferentes. Por ejemplo, la almohadilla indicadora puede comprender hebras verticales (como hebras de alfombras, cercas de cepillos de dientes, etc.), malla de alambre trenzado, espuma compresible, materiales textiles no tejidos (tales como no tejidos hilados, no tejidos con aire y/o plásticos afelpados, tales como poli(tereftalato de etileno) ("PET"), materiales textiles tejidos, etc. La almohadilla indicadora 6450 puede estar hecha de un material radiopaco, estar cubierta con un material radiopaco y/o estar parcialmente hecha de un material radiopaco, tal como PET y parcialmente hecha de un material no radiopaco. En algunas realizaciones, la almohadilla indicadora 6450 puede estar formada por aros de alambre que se extienden desde el brazo fijo 6410. En algunas realizaciones, la almohadilla indicadora 6450 está dispuesta sobre el brazo móvil 6430 en lugar del brazo fijo 6410. El elemento de sujeción 6400 puede incluir también un brazo indicador separado (no mostrado) para presionar la valva 42, 44 contra la almohadilla indicadora 6450 sin accionar el brazo móvil 6430. Puede estar incluida una almohadilla indicadora en cualquiera de los brazos fijos, brazos móviles y/o brazos indicadores dados a conocer en la presente memoria.

Las figuras 138A y 139A ilustran un elemento de sujeción de ejemplo 6400 similar al descrito anteriormente con referencia a las figuras 138 y 139. Como el elemento de sujeción 3500 descrito anteriormente, el elemento de sujeción 6400 incluye un brazo fijo 6410, una parte flexible o de bisagra 6420 y un brazo móvil 6430 que presenta una parte con púas 6440 (aunque pueden utilizarse otras partes potenciadoras de la fricción). El brazo fijo 6410 también incluye una almohadilla indicadora 6450 dispuesta a una distancia de la parte flexible o de bisagra que es menor que una distancia entre la parte con púas 6440 y la parte flexible o de bisagra 6420. El brazo móvil 6430 también incluye una abertura 6480 por la que puede pasar la almohadilla indicadora 6450 a su través cuando el elemento de sujeción se cierra y la valva 42, 44 no está completamente acoplada.

La almohadilla indicadora 6450 está configurada para deformarse, tal como deformarse elásticamente, cuando se acopla con el tejido de la valva nativa que se presiona contra la almohadilla indicadora 6450 mediante los brazos fijos y móviles 6410, 6430. Cuando el tejido se desacopla de la almohadilla indicadora 6450, la almohadilla indicadora 6450 vuelve opcionalmente a una posición neutral. Más específicamente, la almohadilla indicadora 6450 se deforma solo en las áreas que están acopladas con la valva y las áreas no acopladas con la valva permanecen sustancialmente en una condición inicial o de reposo en una realización de ejemplo. Por tanto, la almohadilla indicadora 6450 puede indicar que la valva nativa 42, 44 ha alcanzado la profundidad de acoplamiento deseada cuando una parte predeterminada o la totalidad de la almohadilla indicadora 6450 se ha deformado por la valva 42, 44. Una vez que la valva 42, 44 ha alcanzado la profundidad de acoplamiento deseada, el accionamiento del brazo móvil 6430 aprieta el tejido de la valva 42, 44 contra la almohadilla indicadora 6450 del brazo fijo 6410 para hacer que la almohadilla indicadora 6450 se deforme y de ese modo indique que la valva 42, 44 se ha insertado en el elemento de sujeción 6400 en o más allá de la profundidad de acoplamiento deseada. El elemento de sujeción 6400 puede utilizarse en cualquiera de los dispositivos protésicos implantables de la presente solicitud y puede incluir cualquiera de las características o combinaciones de características de los otros elementos de sujeción descritos en la presente memoria.

En referencia ahora a las figuras 140 a 142, el elemento de sujeción de ejemplo 6400 que presenta una almohadilla indicadora 6450 como indicador de profundidad de la valva se muestra desplegado dentro de una válvula nativa 40 para sujetar un dispositivo implantable (no mostrado), tal como los dispositivos 100, 200, 300 descritos anteriormente, a una de las valvas nativas 42, 44. Las figuras 141 y 142 ilustran una almohadilla indicadora 6450 que puede deformarse o aplanarse tras el contacto con una valva. En referencia ahora a la figura 140, el elemento de sujeción 6400 se muestra en una condición abierta con una valva nativa 42, 44 parcialmente insertada en una abertura 6406 del elemento de sujeción 6400 formada entre los brazos fijos y móviles 6410, 6430. Para determinar si la valva 42, 44 ha alcanzado la profundidad de acoplamiento deseada, se acciona el brazo móvil 6430 por medio de líneas de accionamiento (no mostradas) tal como se muestra en las figuras 141 a 142.

En referencia ahora a la figura 141, cuando se acciona el brazo móvil 6430 para empujar la valva 42, 44 contra el brazo fijo 6410, la valva 42, 44 puede entrar en contacto con una parte del brazo fijo 6410 sin entrar en contacto con la almohadilla indicadora 6450 cuando la profundidad de acoplamiento de la valva 42, 44 es menor que la profundidad de acoplamiento mínima deseada.

En referencia ahora a la figura 142, la almohadilla indicadora 6450 se deforma o se aplanan por el contacto con la valva 42, 44 cuando la valva 42, 44 está insertada en el elemento de sujeción 6400 en o más allá de la profundidad de acoplamiento mínima y se presiona contra la almohadilla indicadora 6450 por el brazo móvil 6430. Es decir, la parte de la almohadilla indicadora 6450 que se deforma por la valva 42, 44 indica que la valva 42, 44 se ha insertado en o más allá de la profundidad de acoplamiento mínima. En algunas realizaciones, el accionamiento del brazo móvil 6430 también hace que la parte con púas 6440 se acople con y sujete la valva 42, 44 dentro del elemento de sujeción con púas 6400. Si la almohadilla indicadora 6450 indica que la valva 42, 44 no está insertada hasta la profundidad deseada, el elemento de sujeción 6400 puede abrirse para permitir el reposicionamiento de la valva 42, 44.

En referencia ahora a las figuras 140A, 141A y 142A, la almohadilla indicadora puede pasar a través de la abertura 6480 del brazo móvil 6430 cuando el elemento de sujeción está cerrado y la valva no está completamente acoplada. En referencia a la figura 140A, similar a la figura 140, el elemento de sujeción 6400 está abierto y la valva 42, 44 está parcialmente insertada en el elemento de sujeción. En referencia a la figura 141A, elemento de sujeción 6400 está cerrado y la valva 42, 44 no está insertada en o más allá de la profundidad mínima en el elemento de sujeción. La almohadilla indicadora 6450 no está deformada y, en su lugar, pasa a través de la abertura 6480 en el brazo móvil 6430. La almohadilla indicadora situada a través de la abertura 6480 es visible para el operario indicando que la valva no está insertada hasta una profundidad suficiente en el elemento de sujeción. En referencia a la figura 142A, la almohadilla indicadora 6450 se deforma o se aplanan por el contacto con la valva 42, 44 cuando la valva 42, 44 está insertada en el elemento de sujeción 6400 en o más allá de la profundidad de acoplamiento mínima y se presiona contra la almohadilla indicadora 6450 por el brazo móvil 6430. Es decir, la parte de la almohadilla indicadora 6450 que se deforma por la valva 42, 44 indica que la valva 42, 44 se ha insertado en o más allá de la profundidad de acoplamiento mínima. En algunas realizaciones, el accionamiento del brazo móvil 6430 también hace que la parte con púas 6440 se acople con y sujete la valva 42, 44 dentro del elemento de sujeción con púas 6400. Una parte de la almohadilla indicadora 6450 que no se deforma ni se aplanan por la valva 42, 44 se extiende a través de la abertura 6480 del brazo móvil 6430 cuando el elemento de sujeción está cerrado. Si la almohadilla indicadora 6450 indica que la valva 42, 44 no está insertada hasta la profundidad deseada, el elemento de sujeción 6400 puede abrirse para permitir el reposicionamiento de la valva 42, 44.

En referencia ahora a las figuras 143 a 154, un elemento de sujeción de ejemplo 4400 que es el mismo o sustancialmente el mismo que la realización ilustrada por las figuras 48 a 66 o las figuras 111 a 122, excepto porque el elemento de sujeción puede plegarse activamente mediante líneas, tales como líneas de sutura. En referencia a las figuras 144 y 145, el brazo móvil 4430 incluye vigas laterales que son flexibles, particularmente en la dirección lateral. El brazo móvil 4430 incluye orificios 1431 para recibir una o más suturas de accionamiento 2152 que se

utilizan para plegar el brazo móvil 2130. Por ejemplo, puede tirarse de las suturas 2152 para tirar de las vigas laterales hacia dentro del brazo móvil 4430 hacia dentro a medida que el elemento de sujeción se encamina a través de la válvula nativa, tal como la válvula mitral nativa y las cuerdas tendinosas asociadas. En el ejemplo ilustrado, las líneas 2152 se encaminan a través de los orificios 1431 y a través de un orificio 1433 en el brazo indicador 4450. El orificio 1433 en el brazo indicador puede estar centrado entre los orificios 1431 en el brazo móvil 4430 para tirar de manera eficiente y/o simétrica de las vigas laterales del brazo móvil hacia dentro. Por ejemplo, la disposición del orificio 1433 en el brazo indicador más cerca de los orificios 1431 hace que las fuerzas aplicadas al elemento de sujeción 4400 por las suturas 2152 se dirijan en una dirección más lateral en lugar de longitudinal.

La forma de aro redondeado del elemento de sujeción 4400 permite que el elemento de sujeción 2100 se pliegue simplemente retrayendo el elemento de sujeción 2100 dentro de la vaina de suministro. En ciertas realizaciones, la expansión y contracción del elemento de sujeción 4400 puede controlarse mediante las suturas de accionamiento 2152.

El elemento de sujeción ilustrado por las figuras 143 a 154 puede utilizarse en dispositivos protésicos implantables, tales como los dispositivos 100, 200, 300 descritos anteriormente, mostrados. El elemento de sujeción 4400 presenta un brazo fijo 4410, una parte flexible estampada o parte de bisagra estampada 4420, un brazo móvil 4430 formado en forma de un aro o bucle que presenta vigas laterales 4432 y una parte con púas 4440 del brazo móvil 4430. El elemento de sujeción 4400 también incluye un brazo indicador 4450 que se extiende desde una parte indicadora flexible o de bisagra 4460 que une el brazo indicador con la parte flexible o de bisagra 4420. El elemento de sujeción ilustrado también incluye los orificios de sutura 1431 situados parcialmente hacia abajo sobre el brazo móvil 4430 y un orificio de sutura 1433 en el brazo indicador 4450. Los orificios de sutura pueden estar situados uno en cada una de las vigas laterales 4432 del brazo móvil, de tal manera que cada orificio de sutura esté situado en una ubicación entre la púa 4446 y la parte flexible estampada o parte de bisagra estampada 4420. Los orificios de sutura 1431 se utilizan para las líneas de accionamiento 2152, que pueden ser líneas de sutura. Tal como se mencionó anteriormente, las líneas de accionamiento se utilizan para controlar la expansión y contracción del elemento de sujeción 4400. Puede utilizarse la misma línea de sutura para subir y bajar tanto el brazo móvil como/o el brazo indicador. El brazo indicador puede presentar también un orificio de sutura opcional 4452 en su extremo libre (véase la figura 144).

En una realización de ejemplo, las líneas de accionamiento están unidas a los orificios de sutura 1431 en la posición ilustrada en las vigas laterales para reducir el brazo de momento, en comparación con los orificios de sutura en el extremo libre de las vigas laterales del brazo móvil. Esto permite al operario subir el brazo móvil en primer lugar, y luego subir el brazo indicador, al abrir el elemento de sujeción con una sola línea de sutura. Asimismo, al cerrar el elemento de sujeción, el brazo indicador se bajará en primer lugar antes de que se baje el brazo móvil.

El elemento de sujeción 4400 puede utilizarse en cualquiera de los dispositivos protésicos implantables de la presente solicitud y puede incluir cualquiera de las características o combinaciones de características de los otros elementos de sujeción descritos en la presente memoria. Por ejemplo, el elemento de sujeción 4400 puede cortarse con láser de una lámina plana o un tubo de aleación con memoria de forma, tal como Nitinol, y luego conformarse a la forma deseada.

El brazo fijo 4410 ilustrado presenta dos partes de lengüeta 4411 que incluyen cada una orificios 4412 para unir el brazo fijo 4410 con un dispositivo implantable. Una abertura central 4454 dispuesta entre las partes de lengüeta 4411 es más ancha que el brazo indicador 4450 de modo que el brazo indicador 4450 puede pasar opcionalmente a través del brazo fijo 4410 entre las partes de lengüeta 4411.

La parte flexible estampada o parte de bisagra estampada 4420 se forma a partir de una pluralidad de segmentos de resorte 4422 y recortes 4424. Las dos partes de lengüeta 4411 del brazo fijo 4410 se extienden desde un extremo la parte flexible/de bisagra estampada 4420 y el brazo móvil 4430 se extiende desde el otro extremo de la parte flexible/de bisagra 4420.

El brazo móvil 4430 del elemento de sujeción 4400 presenta una forma similar a un aro. El brazo móvil en forma de aro 4430 incluye vigas laterales 4432 que son más delgadas y más flexibles, particularmente en la dirección lateral. Las vigas laterales 4432 pueden incluir opcionalmente una primera parte flexible o de bisagra 4434 dispuesta hacia el extremo próximo del brazo móvil 4430 y una segunda parte flexible o de bisagra 4436 dispuesta en el extremo distal del brazo móvil 4430. La primera parte flexible o de bisagra 4434 está formada por uno o más pliegues en las vigas laterales 4432. La segunda parte flexible o de bisagra 4436 incluye una parte más delgada y por tanto más flexible para reducir la fuerza requerida para plegar el elemento de sujeción 4400.

La forma similar a un aro del brazo móvil 4430 proporciona una parte con púas más ancha 4440 que puede incluir más púas 4442 con la misma o mayor separación lateral que otros elementos de sujeción. La separación más ancha de las púas 4442 mejora la captura de las valvas nativas. Las púas 4442 están también escalonadas longitudinalmente como resultado de su posición sobre la forma similar a un aro del brazo móvil 4430. Es decir, dos púas centrales 4444 están dispuestas más lejos de la parte flexible o de bisagra 4420 y dos púas externas 4446 están dispuestas más cerca de la parte flexible o de bisagra 4420. La parte con púas 4440 del brazo móvil

4430 puede incluir orificios adicionales opcionales 4448 para recibir una sutura de accionamiento adicional (no mostrada). En ciertas realizaciones, la forma de aro del brazo móvil 4430 es similar a la forma de paletas externas anchas de un dispositivo implantable de modo que las fuerzas de pinzamiento de las paletas se distribuyen uniformemente sobre las púas, mejorando adicionalmente la retención de las valvas nativas. Los extremos de las púas 4442 pueden afilarse además utilizando cualquier medio de afilado adecuado.

El brazo indicador 4450 incluye una viga 4451 que se extiende desde la parte flexible o de bisagra 4420 en el interior del brazo móvil en forma de aro 4430 entre los dos brazos laterales 4432 hasta una parte con púas 4456. El brazo indicador 4450 incluye un orificio opcional 4452 en el extremo para recibir una línea de accionamiento opcional (no mostrada) para accionar el brazo indicador 4450. La parte con púas opcional 4456 está dispuesta en el extremo de la viga 4451 del brazo indicador 4450 y puede incluir por lo menos una púa 4456. La parte con púas 4456 ayuda al brazo indicador 4450 a sujetar la valva hasta que se cierra el brazo móvil 4430. La púa 4456 puede cortarse con láser del brazo indicador 4450 y plegarse hacia fuera de modo que sobresalga del brazo indicador 4450 en aproximadamente el mismo ángulo en que sobresalen las púas 4442 del brazo móvil 4430. En algunas realizaciones, el brazo indicador 4450 incluye púas que, como las púas 2244 del elemento de sujeción 2200, se cortan de una lámina plana de material y luego se giran 90 grados para que sobresalgan hacia fuera en un ángulo.

La parte con púas 4456 del brazo indicador 4450 está dispuesta a una distancia desde la parte flexible o de bisagra 4420 de tal manera que la púa opcional 4456 del brazo indicador 4450 está dispuesta longitudinalmente entre las púas centrales 4444 y las púas externas 4446 de la parte con púas 4440. Esta disposición garantiza que la parte con púas 4440 se acoplará con una valva a la que se acopla el brazo indicador 4450. Es decir, si una valva nativa situada dentro del elemento de sujeción 4400 se acopla con la parte con púas 4456 del brazo indicador 4450 cuando se acciona el brazo indicador 4450, entonces la valva también se acoplará con la parte con púas 4440 del brazo móvil 4430. Lo contrario también es cierto. Es decir, si una valva nativa situada dentro del elemento de sujeción 4400 no se acopla con el brazo indicador 4450 cuando se acciona el brazo indicador 4450, entonces la valva no se acoplará suficientemente con la parte con púas 4440 del brazo móvil 4430.

La parte indicadora flexible o de bisagra 4460 permite que el brazo indicador 4450 se accione por separado del brazo móvil 4430 para facilitar la detección de la profundidad de acoplamiento de la valva nativa dispuesta entre el brazo móvil 4430 y el brazo fijo 4410 del elemento de sujeción 4400. La parte indicadora flexible o de bisagra 4460 es similar a la parte flexible o de bisagra estampada 4420 y está formada a partir de una serie de segmentos de resorte 4462 y recortes 4464. En algunas realizaciones, la fuerza de resorte de la parte indicadora flexible o de bisagra 4460 es menor que la fuerza de pinzamiento conferida al brazo móvil 4430 por la parte flexible o de bisagra 4420 de modo que el brazo indicador 4450 puede accionarse muchas veces para detectar la posición de la valva mientras que el brazo móvil 4430 con una fuerza de pinzamiento más fuerte se acciona una vez que la valva se mantiene con púas en una posición deseable mediante el brazo indicador 4450. La menor fuerza de pinzamiento del brazo indicador 4450 reduce la fuerza conferida sobre el tejido de la valva de modo que el brazo indicador 4450 puede reposicionarse repetidamente y es menos probable que perfora o dañe de otra forma al tejido de la valva. La menor fuerza de pinzamiento también permite que el brazo indicador 4450 pulse o salte cuando late el corazón.

En referencia ahora a las figuras 143 a 145, el elemento de sujeción 4400 se muestra en una posición abierta. El brazo móvil 4430 y brazo indicador 4450 están desviados o cargados por resorte en una dirección de cierre y pueden moverse a y mantenerse en la posición abierta mediante la tensión aplicada a la línea 2152 encaminada a través de los orificios 1431, 1433 en cada uno del brazo móvil 4430 y brazo indicador 4450, respectivamente.

En referencia ahora a las figuras 146 a 148, el elemento de sujeción 4400 se muestra con el brazo indicador 4450 en una posición completamente desplegada o accionada, es decir, la máxima extensión que el brazo indicador 4450 es capaz de alcanzar cuando el brazo indicador 4450 no se acopla con el tejido de la valva durante el accionamiento. Se permite que el brazo indicador 4450 se cierre cuando disminuye la tensión sobre las líneas de accionamiento 2152. En la posición completamente accionada, el brazo indicador 4450 forma una forma de X u otra forma con el brazo fijo 4410 que es visible por medio de dispositivos de obtención de imágenes de modo que el operario sabe que el brazo indicador 4450 no se ha acoplado con la valva.

En referencia ahora a las figuras 149 a 151, el elemento de sujeción 4400 se muestra con el brazo indicador 4450 en una posición acoplada o cerrada. Es decir, la posición en la que estaría el brazo indicador 4450 cuando el tejido de la valva se ha acoplado durante el accionamiento. Se permite que el brazo indicador 4450 se cierre cuando disminuye la tensión sobre la línea de accionamiento 2152 (no mostrada en las figuras 149 a 151). En la posición cerrada, el brazo indicador 4450 está separado del brazo fijo 4410 y/o no forma una forma de X con el brazo fijo 4410. Por tanto, el operario sabe que el brazo indicador 4450 se ha acoplado con el tejido de la valva cuando el brazo indicador 4450 se ha accionado cuando se observa el elemento de sujeción 4400 con un dispositivo de obtención de imágenes. Además, o en su lugar, el brazo indicador 4450 puede monitorizarse ópticamente para detectar pulsos o saltos del brazo indicador cuando late el corazón. Estos saltos o rebotes del brazo indicador indican al operario el brazo indicador se ha acoplado con tejido de la valva.

En referencia ahora a las figuras 152 a 154, el elemento de sujeción 4400 se muestra con el brazo móvil 4430 y el brazo indicador 4450 ambos en una posición cerrada. El brazo indicador y brazo móvil se cierran ambos mediante

la liberación continua de la tensión sobre la línea de accionamiento 2152. La liberación inicial de la tensión libera el brazo indicador de modo que pueda cerrarse, y al seguir liberándose la tensión sobre la línea de accionamiento, el brazo móvil se cierra entonces. Los orificios de sutura 1451 en el brazo móvil pueden estar situados de modo que el brazo indicador pueda cerrarse por completo antes de que el brazo móvil comience a cerrarse. En algunas realizaciones, los orificios de sutura 1451 pueden estar situados de modo que el brazo indicador comience a cerrarse en primer lugar pero el brazo móvil puede comenzar a cerrarse antes de que se libere la tensión sobre el brazo indicador suficientemente como para permitir que se cierre completamente.

Cuando el elemento de sujeción 4400 está cerrado, el brazo móvil 4430 y el brazo indicador 4450 ejercen una fuerza de pinzamiento que retiene el tejido de la valva nativa que va a sujetarse dentro del elemento de sujeción 4400. Adicionalmente, se forma una trayectoria tortuosa para retener el tejido capturado de la valva mediante el brazo fijo 4410, el brazo móvil 4430 y la parte con púas 4440. El elemento de sujeción 4400 está desviado en la dirección cerrada mediante la configuración de forma del brazo móvil 4430 y el brazo indicador 4450.

El efecto de permitir que el brazo indicador se cierre en primer lugar puede lograrse en otras realizaciones también. Estas realizaciones permiten un control semiindependiente de un brazo indicador más corto y más débil para cerrar en primer lugar y abrir en segundo lugar. Por ejemplo, puede tirarse de la línea de accionamiento desde un ángulo no paralelo a la dirección de movimiento, es decir, aumentando la fuerza de tensión requerida para levantar el elemento de sujeción. En otro ejemplo, el bucle de sutura puede doblarse hacia atrás a través de la conexión del elemento de sujeción de modo que la fuerza de tensión de la sutura se duplique sobre el elemento de sujeción principal, haciendo que se levante en primer lugar.

En referencia ahora a las figuras 215 a 216, se muestran vistas esquemáticas de realizaciones de ejemplo de un elemento de sujeción para su utilización en un dispositivo protésico implantable, tal como los dispositivos 100, 200 y 300 descritos anteriormente. Como el elemento de sujeción 3500 descrito anteriormente, el elemento de sujeción 5200 incluye un brazo fijo 5310, una parte flexible o de bisagra 5320 y un brazo móvil 5330 que presenta una parte con púas 5340 (aunque pueden utilizarse otras partes potenciadoras de la fricción), una abertura 5334 y dos brazos laterales 5332. En el ejemplo ilustrado por la figura 215, el elemento de sujeción presenta dos indicadores flexibles 5350a, 5350b, situados entre los brazos laterales 5332 del brazo móvil 5330. Presentar dos brazos indicadores 5350a, 5350b que son móviles independientemente uno con respecto al otro, junto con la anchura del brazo móvil, puede utilizarse para indicar la orientación de rotación apropiada del elemento de sujeción sobre la valva 42, 44. Los indicadores flexibles pueden ser parte del elemento de sujeción cortado con láser o pueden unirse al bastidor del elemento de sujeción cortado con láser mediante soldadura o remaches u otros medios conocidos.

La figura 216 ilustra una vista esquemática lateral de la realización ilustrada en la figura 215. A partir de la vista lateral en la configuración abierta, solo es visible un indicador flexible porque ambos indicadores flexibles, 5350a y 5350b, están alineados entre sí.

En referencia ahora a las figuras 217 a 220, el elemento de sujeción de ejemplo 5300 ilustrado en las figuras 215 a 216 se muestra desplegado dentro de una válvula nativa 40 para sujetar un dispositivo implantable (no mostrado), tal como los dispositivos 100, 200, 300 descritos anteriormente, a una de las valvas nativas 42, 44. En referencia ahora a la figura 217, el elemento de sujeción 5300 se muestra en una condición abierta con una valva nativa 42, 44 parcialmente insertada en una abertura del elemento de sujeción 5300 formada entre los brazos fijos y móviles 5310, 5330.

En referencia ahora a la figura 218, cuando se acciona el brazo móvil 5330 para empujar la valva 42, 44 contra el brazo fijo 5310, la valva 42, 44 puede entrar en contacto con una parte del brazo fijo 5310 sin entrar en contacto con ningún brazo indicador 5350a, 5350b cuando la profundidad de acoplamiento de la valva 42, 44 es menor que la profundidad de acoplamiento mínima. Tal como puede observarse en la figura 219, los brazos indicadores 5350a, 5350b se mueven por la presión de la valva hacia el brazo móvil 5330. Los brazos indicadores se flexionan en la región flexible o de bisagra 5360 de cada brazo indicador. Los brazos indicadores pueden presentar opcionalmente partes (no mostradas) que pasan a través de la abertura 5334 del brazo móvil para indicar al operario que la valva está insertada en el elemento de sujeción 5300 en o más allá de la profundidad de acoplamiento mínima.

En referencia ahora a la figura 220, un brazo indicador 5350a se mueve por la presión de la valva hacia el brazo móvil 5330. El segundo brazo indicador 5350b ha caído más allá del brazo fijo 5310 del elemento de sujeción indicando que la valva no está situada sobre ese brazo indicador 5350b. El primer brazo indicador 5350a puede indicar que la valva está situada lo suficientemente lejos hacia la región flexible o de bisagra 5320 del elemento de sujeción, pero la posición del segundo brazo indicador 5350b indica que la valva no está suficientemente acoplada al elemento de sujeción porque toda la anchura del elemento de sujeción no se ha acoplado con la valva. Esto puede producirse debido a una orientación incorrecta del elemento de sujeción en relación con la valva (es decir, el elemento de sujeción está inclinado o escorado en relación con la valva de la válvula). El elemento de sujeción puede volver a abrirse para reposicionar el elemento de sujeción para obtener un posicionamiento apropiado tanto en cuanto a la profundidad de la valva dentro del elemento de sujeción como para garantizar que el elemento de sujeción está apropiadamente orientado en relación con el tejido de la valva. Los brazos indicadores pueden detectarse mediante fluoroscopia u otras técnicas de obtención de imágenes. En las realizaciones descritas en la

presente memoria, los brazos indicadores 5350a, 5350b pueden estar integrados con el elemento de sujeción, tal como en las realizaciones formadas a partir de una lámina cortada con láser. Sin embargo, el brazo indicador puede ser también una pieza separada que está fijada al elemento de sujeción en las realizaciones de ejemplo descritas en la presente memoria. El brazo indicador puede estar formado a partir de otra lámina cortada con láser que presenta un grosor diferente al del elemento de sujeción; es decir, el brazo indicador puede ser más delgado que los brazos del elemento de sujeción para crear un indicador que es más flexible que el resto del elemento de sujeción. El brazo indicador puede conectarse por medio de remaches, soldadura y/o cualquier otra técnica conocida en la técnica para sujetar dos elementos entre sí.

En referencia ahora a las figuras 155, 155A, 156 a 164, 164A, 164B y 203 a 205, se muestran mecanismos de accionamiento de ejemplo para accionar elementos de sujeción (por ejemplo, elementos de sujeción con púas, elementos de sujeción con otros elementos potenciadores de la fricción, elementos de sujeción lisos, etc.); en particular, elementos de sujeción con por lo menos dos partes accionables tales como los elementos de sujeción con brazos indicadores descritos anteriormente. Estos mecanismos de accionamiento emplean una o más líneas de accionamiento o suturas para abrir y cerrar los componentes de los elementos de sujeción descritos en la presente memoria. Las líneas de accionamiento están unidas de manera desmontable a los elementos de sujeción de modo que las líneas de accionamiento pueden retirarse a través del dispositivo de suministro una vez que se ha desplegado el dispositivo implantable.

Las figuras 155A, 164A y 164B ilustran unas vainas de suministro 102 con líneas de accionamiento, por ejemplo mecanismos de accionamiento, para accionar elementos de sujeción (por ejemplo, elementos de sujeción con púas, etc.) con por lo menos dos partes accionables, tales como los elementos de sujeción con brazos indicadores descritos anteriormente. La vaina de suministro 102 está conectada a un collar o acoplador 103 con dedos móviles 105 que se acoplan al dispositivo 100. Los dedos móviles 105 se ilustran esquemáticamente en la configuración de extensión o liberación hacia fuera en las figuras 155A, 164A y 164B. En esta condición, el dispositivo 100 se libera del collar o acoplador 103. Las líneas de accionamiento se extienden a través de luces o aberturas 107 en el collar 103 y luego a través de aberturas 109 en los dedos móviles 105 para acoplarse con el brazo móvil 134, el brazo indicador 150 y/o los bucles unidos a cualquiera o ambos del brazo móvil 134 y el brazo indicador 150.

En referencia ahora a la figura 155A, se muestra un mecanismo de accionamiento 6500 que se extiende a través del collar 103 y los dedos móviles 105. El mecanismo de accionamiento 6500 incluye líneas de accionamiento 6502 que incluyen cada una un pestillo unidireccional 6508. El pestillo unidireccional 6508 puede ser un nudo en la línea de accionamiento 6502 o puede ser un objeto unido a la línea de accionamiento 6502, tal como, por ejemplo, una cuenta enhebrada sobre la línea de accionamiento 6502 y fijada en su sitio envolviendo la línea de accionamiento 6502 alrededor de la cuenta o con cualquier otro medio mecánico o adhesivo adecuado. Tal como puede observarse en la figura 155A, el pestillo unidireccional 6508 puede presentar una forma cónica de modo que pase a través de un bucle en una primera dirección y se enganche con el bucle cuando se mueva en una segunda dirección.

En referencia ahora a las figuras 164A y 164B, se muestran mecanismos de accionamiento de ejemplo que utilizan líneas de accionamiento separadas para accionar los brazos móviles e indicadores, a diferencia del mecanismo de accionamiento mostrado en las figuras 155A que utiliza una sola línea de accionamiento para accionar tanto el elemento de sujeción móvil como los brazos indicadores. En referencia ahora a la figura 164A, se muestra un mecanismo de accionamiento de ejemplo 6600. El mecanismo de accionamiento 6600 incluye primeras líneas de accionamiento 6602 y segundas líneas de accionamiento 6604. Las primeras líneas de accionamiento 6602 son para accionar los brazos móviles y las segundas líneas de accionamiento 6604 son para accionar los brazos indicadores. Cada una de las líneas de accionamiento 6602, 6604 puede accionarse por separado para controlar los brazos móviles 134 y los brazos indicadores 150 del dispositivo 100. Tal como puede observarse en la figura 164A, las líneas de accionamiento primera y segunda 6602, 6604 se muestran extendiéndose a través del collar 103 y los dedos móviles 105. Las primeras líneas de accionamiento 6602 se extienden a través de las luces 107 en el collar 103 y las segundas líneas de accionamiento 6604 se extienden a través de las luces secundarias 107A en el collar 103. Cada una de las líneas de accionamiento primera y segunda 6602, 6604 se extiende desde una luz 107, 107A, respectivamente, y regresa a través de una luz diferente 107, 107A, respectivamente. En algunas realizaciones, las segundas líneas de accionamiento 6604 y las luces secundarias 107A presentan un diámetro más pequeño que las primeras líneas de accionamiento 6602 y las luces 107, respectivamente.

En referencia ahora a la figura 164B, se muestra un mecanismo de accionamiento de ejemplo 6700. El mecanismo de accionamiento 6700 incluye primera(s) línea(s) de accionamiento 6702 y segunda(s) línea(s) de accionamiento 6704. La(s) primera(s) línea(s) de accionamiento 6702 es/son para accionar los brazos móviles (no mostrados) y la(s) segunda(s) línea(s) de accionamiento 6704 es/son para accionar los brazos indicadores (no mostrados). Cada una de las líneas de accionamiento 6702, 6704 pueden accionarse por separado para controlar los brazos móviles 134 y los brazos indicadores 150 del dispositivo 100. Tal como puede observarse en la figura 164B, las líneas de accionamiento primera y segunda 6702, 6704 se muestran extendiéndose a través del collar 103 y los dedos móviles 105. A diferencia del collar 103 de la figura 164A, el collar 103 de la figura 225 no presenta luces secundarias 107A. Por tanto, cada una de la(s) primera(s) línea(s) de accionamiento 6702 se extiende desde una luz 107 y regresa a través de una luz diferente 107, mientras que la(s) segunda(s) línea(s) de accionamiento 6704

se extiende(n) desde una luz 107 al lado de la(s) primera(s) línea(s) de accionamiento 6702. En algunas realizaciones, la(s) segunda(s) línea(s) de accionamiento 6704 presenta(n) un diámetro más pequeño que la(s) primera(s) línea(s) de accionamiento 6702. En algunas realizaciones, las líneas de accionamiento 6702, 6704 también se extienden a través de un collar secundario 103A y se tira de las mismas desde más allá del collar secundario 103A de modo que se reduce la fricción entre las líneas de accionamiento 6702, 6704.

En referencia ahora a las figuras 203 a 205, se muestran mecanismos de accionamiento que utilizan una sola línea de accionamiento para accionar tanto los brazos móviles como indicadores en el dispositivo 100. Por ejemplo, la realización de la figura 155A puede utilizarse opcionalmente en la realización de las figuras 203 a 205. El dispositivo 100 incluye elementos de sujeción 130 que presentan cada uno un brazo fijo 132 y un brazo móvil 134. Los elementos de sujeción 130 pueden incluir púas, otros elementos potenciadores de la fricción, etc. u, opcionalmente, no incluir estos. Los elementos de sujeción 130 mostrados en las figuras 155 a 160 también incluyen un brazo indicador 150, tal como los brazos indicadores descritos en la presente memoria. Los mecanismos de accionamiento descritos a continuación se utilizan para accionar el brazo móvil 134 y el brazo indicador 150 de los elementos de sujeción 130. Los componentes de los elementos de sujeción 130 se muestran en una posición abierta en el lado izquierdo del dispositivo 100 para ilustrar claramente la relación entre los componentes (el indicador está parcialmente abierto, de modo que es visible), mientras que los elementos de sujeción 130 en el lado derecho del dispositivo 100 se muestran en diversas fases de accionamiento.

En referencia ahora a las figuras 203 a 205, el mecanismo de accionamiento 6500 se muestra unido al dispositivo 100, que puede ser el dispositivo ilustrado y descrito en las figuras 143 a 154, que presenta orificios de sutura situados entre un pliegue flexible y un extremo con púas del brazo móvil. El mecanismo de accionamiento 6500 incluye una sola línea de accionamiento 6502 en cada lado del dispositivo, que se extiende desde la vaina de suministro 102, a través de un primer orificio de sutura 1431 situado sobre el brazo móvil, un segundo orificio de sutura 1433 situado sobre el brazo indicador 4450, y que regresa al interior de la vaina de suministro 102. Los orificios de sutura primero y segundo 1431, 1433 son a través de o están unidos al brazo móvil 134 y el brazo indicador 150, respectivamente. El primer orificio de sutura 1431 está cerca de un punto medio del brazo móvil 134. El segundo orificio de sutura 4452 está cerca del extremo del brazo indicador 150 en el ejemplo ilustrado por las figuras 203 a 205. La línea de accionamiento 6502 y los orificios de sutura 1431, 1433 pueden formarse a partir de suturas, alambres, o similares. En algunas realizaciones, los orificios de sutura están formados integralmente con una cubierta que cubre los elementos de sujeción 130 y el elemento de coaptación 110.

Todavía en referencia a las figuras 203 a 205, en una realización de ejemplo, un tope o pestillo unidireccional 6508 de la línea de accionamiento 6502 es incapaz de pasar a través del orificio o bucle 1431 mientras que es capaz de pasar a través del orificio o bucle 1431 (véase la figura 155A). El pestillo unidireccional opcional 6508 puede ser un nudo en la línea de accionamiento 6502 o puede ser un objeto unido a la línea de accionamiento 6502, tal como, por ejemplo, una cuenta enhebrada sobre la línea de accionamiento 6502 y fijada en su sitio envolviendo la línea de accionamiento 6502 alrededor de la cuenta o con cualquier otro medio mecánico o adhesivo adecuado. En algunas realizaciones, el pestillo unidireccional 6508 presenta una forma cónica de modo que pase a través del primer orificio o bucle 1431 en una primera dirección y se enganche con el primer orificio o bucle 1431 cuando se mueve en una segunda dirección. En consecuencia, puede tirarse de la línea de accionamiento 6502 de modo que el pestillo unidireccional 6508 se acople con el primer orificio o bucle 1431 para accionar el brazo móvil.

En referencia ahora a la figura 203, la línea de accionamiento 6502 está relajada en el lado derecho del dispositivo 100, y el elemento de sujeción 130 en el lado derecho se muestra en una posición cerrada. El elemento de sujeción 130 está desviado en una dirección de cierre de modo que el elemento de sujeción 130 se cerrará cuando haya una ausencia de tensión sobre las líneas de accionamiento 6502.

En referencia ahora a la figura 204, se aplica tensión a la línea de accionamiento 6502 para accionar el brazo móvil 134. Esto se realiza tirando del primer extremo 6510 de la línea de accionamiento 6502 hasta que el pestillo unidireccional 6508 se acople con el primer orificio o bucle 1431. La fuerza de tracción aplicada a la línea de accionamiento 6502 se transfiere al primer orificio o bucle 1431 por medio del pestillo unidireccional 6508 para hacer que el brazo móvil 134 se abra desde la posición cerrada mostrada en la figura 203 hasta la posición abierta mostrada en la figura 204.

En referencia ahora a la figura 205, se mantiene la tensión sobre el primer extremo de la línea de accionamiento 6502 para mantener el brazo móvil 134 en la posición abierta. Entonces se aplica tensión al segundo extremo de la línea de accionamiento 6502 para hacer que la longitud del bucle de la línea de accionamiento 6502 se acorte y tirar del segundo orificio o bucle móvil 1431 del brazo indicador 150 para hacer que el brazo indicador 150 se abra desde la posición cerrada mostrada en la figura 204 hasta la posición abierta mostrada en la figura 205.

En referencia ahora a las figuras 221 a 222, se muestra un elemento de sujeción de ejemplo 3500 (ilustrado como un elemento de sujeción con púas) para su utilización en dispositivos protésicos implantables, tales como los dispositivos 100, 200, 300 descritos anteriormente. El elemento de sujeción 5300 está configurado para capturar el tejido nativo cuando el dispositivo protésico implantable, por ejemplo, cualquier dispositivo descrito en la presente solicitud, está unido al tejido nativo. Como los elementos de sujeción descritos anteriormente, el elemento de

sujeción 5300 incluye un brazo fijo 5310, una parte flexible o de bisagra 5320 y un brazo móvil 5330 que presenta una parte con púas 5340 (aunque pueden utilizarse otras partes potenciadoras de la fricción). El elemento de sujeción 5300 también incluye un brazo indicador 5350 adyacente al brazo móvil 5330 y que se extiende desde una parte indicadora flexible o de bisagra 5360. El elemento de sujeción 5300 puede utilizarse en cualquiera de los dispositivos protésicos implantables de la presente solicitud y puede incluir cualquiera de las características o combinaciones de características de los otros elementos de sujeción descritos en la presente memoria.

El elemento de sujeción 5300 de las figuras 221 a 225 también incluye un primer orificio, ojal, bucle o anillo de sutura 1431 situado en el extremo de brazo móvil 5330 y un segundo orificio de sutura, ojal, bucle o anillo de sutura 1433 situado en el extremo del brazo indicador 5350. Puede enhebrarse una sola línea de accionamiento 6502 a través de ambos orificios, ojales, bucles o anillos de sutura primero y segundo 1431, 1433. La única línea de accionamiento 6502 puede utilizarse para abrir y cerrar tanto el brazo móvil como el brazo indicador. En una realización de ejemplo, el brazo indicador 5350 se cierra antes que el brazo de elemento de sujeción móvil 5330 y el brazo de elemento de sujeción móvil se abre antes que el brazo indicador. En una realización de ejemplo, el brazo móvil y brazo indicador pueden abrirse simultáneamente. En una realización de ejemplo, el brazo indicador se cierra parcialmente antes de que el brazo de elemento de sujeción móvil comience a cerrarse y el brazo de elemento de sujeción móvil se abre parcialmente antes de que el brazo indicador comience a abrirse. La línea de accionamiento puede ser una sutura, hilo, alambre, un filamento biocompatible, etc. que puede enhebrarse a través de los orificios de sutura 1431, 1433. Puede utilizarse una sola línea de accionamiento para abrir y cerrar el brazo móvil y brazo(s) indicador(es) en cualquiera de las realizaciones de ejemplo descritas en la presente memoria. En una realización de ejemplo, la única línea de accionamiento no incluye un nudo, tope, cono u otra estructura unidireccional.

En referencia ahora a las figuras 223 a 225, el elemento de sujeción de ejemplo 5300 se muestra desplegado dentro de una válvula nativa 40 para sujetar un dispositivo implantable (no mostrado), tal como los dispositivos 100, 200, 300 descritos anteriormente, a una de las valvas nativas 42, 44. En referencia ahora a la figura 223, el elemento de sujeción 5300 se muestra en una condición abierta con una valva nativa 42, 44 parcialmente insertada en una abertura del elemento de sujeción 5300 formada entre los brazos fijos y móviles 5310, 5330. El brazo indicador 5350 y el brazo móvil 5330 están en una posición elevada (o abierta) debido a la tensión sobre la línea de sutura 6502 provocada al tirar de ambos extremos de la línea de sutura hacia el operario en una dirección indicada por la flecha 2221. Para determinar si la valva 42, 44 ha alcanzado la profundidad de acoplamiento deseada, puede accionarse el brazo indicador 3550 reduciendo la tensión sobre la línea de accionamiento 6502.

En referencia ahora a la figura 224, la tensión sobre la línea de accionamiento 6502 se ha liberado, y el elemento de sujeción se muestra en una configuración cerrada, cerrada sobre la valva 42, 44. El brazo indicador y el brazo móvil se accionan (es decir, se bajan en la dirección hacia el brazo fijo). Debido a que la valva 42, 44 está insertada en la abertura del elemento de sujeción 5300 aproximadamente a medio camino entre la parte con púas 5340 y la parte flexible o de bisagra 5320 y no está insertada lo suficiente en el elemento de sujeción como para solaparse con la longitud del brazo indicador 5350, el brazo indicador 3550 no se acopla con la valva 42, 44. En su lugar, el brazo indicador oscila hacia el brazo fijo 3510. La posición del brazo indicador es visible por medio de dispositivos de obtención de imágenes utilizados para monitorizar la implantación y el despliegue del dispositivo protésico. Puede tirarse de la línea de accionamiento y liberarse múltiples veces para abrir y cerrar el elemento de sujeción y/o indicador, de modo que la valva pueda reposicionarse si es necesario.

En referencia ahora a la figura 225, el elemento de sujeción se cierra sobre la valva 42, 44, mediante la liberación de la tensión sobre la línea de accionamiento 6502, y la valva se sitúa lo suficientemente profunda en el elemento de sujeción 5300 de tal manera que se solapa con el brazo indicador 5350. La púa 5340 en el brazo móvil 5330 ha perforado la valva nativa. El brazo indicador descansa sobre el tejido de la valva, y la valva impide que el brazo indicador se mueva hasta llegar al brazo fijo 5310 del elemento de sujeción. Aunque el brazo indicador tal como se ilustra en las figuras 221 a 225 no presenta una púa en el mismo, en algunas realizaciones de ejemplo puede presentar una púa para sujetar adicionalmente la valva en su sitio.

Tal como se ha descrito anteriormente, debido a la disposición de los orificios de sutura primero y segundo 1431, 1433 y el pestillo unidireccional 6508, los brazos móviles e indicadores 134, 150 pueden abrirse en secuencia con una única línea de accionamiento en bucle. En una realización de ejemplo, el pestillo unidireccional se omite y los brazos móviles e indicadores 134, 150 se abren en secuencia debido al efecto combinado de la flexibilidad relativa de las partes flexibles o de bisagra de los brazos móviles e indicadores 134, 150 y las distancias relativas de los orificios o bucles 1431, 1433 a las partes flexibles o de bisagra de los brazos móviles e indicadores 134, 150. Los brazos móviles e indicadores 134, 150 se cierran en la secuencia inversa cuando se reduce la tensión sobre la línea de accionamiento 6502. Es decir, el brazo indicador 150 se cierra en primer lugar, seguido por el brazo móvil 134.

En referencia ahora a las figuras 155 a 160, se muestran mecanismos de accionamiento que utilizan una sola línea de accionamiento para accionar tanto los brazos móviles como indicadores en el dispositivo 100. Por ejemplo, la realización de la figura 155A puede utilizarse adicionalmente en la realización de las figuras 155- El dispositivo 100 incluye los elementos de sujeción 130 que presentan cada uno un brazo fijo 132 y un brazo móvil 134. Los

elementos de sujeción 130 mostrados en las figuras 155 a 160 también incluyen un brazo indicador 150, tal como los brazos indicadores descritos en la presente memoria. Los mecanismos de accionamiento descritos a continuación se utilizan para accionar el brazo móvil 134 y el brazo indicador 150 de los elementos de sujeción 130. Los componentes de los elementos de sujeción 130 se muestran en una posición abierta en el lado izquierdo del dispositivo 100 para ilustrar claramente la relación entre los componentes, mientras que los elementos de sujeción 130 en el lado derecho del dispositivo 100 se muestran en diversas fases de accionamiento.

En referencia ahora a las figuras 155 a 157, el mecanismo de accionamiento 6500 se muestra unido al dispositivo 100. El mecanismo de accionamiento 6500 incluye líneas de accionamiento 6502 que se extienden en un primer extremo 6510 desde la vaina de suministro 102, a través de un primer bucle 6504, un segundo bucle 6506 y regresando al interior de la vaina de suministro 102 en un segundo extremo 6512. Los bucles primero y segundo 6504, 6506 están unidos al brazo móvil 134 y el brazo indicador 150, respectivamente. El primer bucle 6504 está unido cerca del extremo del brazo móvil 134. El segundo bucle 6506 está unido cerca de la mitad del brazo indicador 150. Las líneas de accionamiento 6502 y los bucles 6504, 6506 pueden formarse a partir de suturas, alambres, o similares. En algunas realizaciones, los bucles 6504, 6506 están formados integralmente con una cubierta que cubre los elementos de sujeción 130 y el elemento de coaptación 110.

El pestillo unidireccional 6508 de las líneas de accionamiento 6502 es incapaz de pasar a través del primer bucle 6504 mientras que es capaz de pasar a través del segundo bucle 6506. El pestillo unidireccional 6508 puede ser un nudo en la línea de accionamiento 6502 o puede ser un objeto unido a la línea de accionamiento 6502, tal como, por ejemplo, una cuenta enhebrada sobre la línea de accionamiento 6502 y fijada en su sitio envolviendo la línea de accionamiento 6502 alrededor de la cuenta o con cualquier otro medio mecánico o adhesivo adecuado. En algunas realizaciones, el pestillo unidireccional 6508 presenta una forma cónica de modo que pasa a través del primer bucle 6504 en una primera dirección y se engancha con el primer bucle 6504 cuando se mueve en una segunda dirección. En consecuencia, puede tirarse de la línea de accionamiento 6502 de modo que el pestillo unidireccional 6508 se acopla con el primer bucle 6504 para accionar el brazo móvil.

En referencia ahora a la figura 155, la línea de accionamiento 6502 está relajada en el lado derecho del dispositivo 100, y el elemento de sujeción 130 en el lado derecho se muestra en una posición cerrada. El elemento de sujeción 130 está desviado en una dirección de cierre de modo que el elemento de sujeción 130 se cerrará cuando haya una ausencia de tensión en las líneas de accionamiento 6502.

En referencia ahora a la figura 156, se aplica tensión a la línea de accionamiento 6502 para accionar el brazo móvil 134. Esto se realiza tirando del primer extremo 6510 de la línea de accionamiento 6502 hasta que el pestillo unidireccional 6508 se acopla con el primer bucle 6504. La fuerza de tracción aplicada a la línea de accionamiento 6502 se transfiere al primer bucle 6504 por medio del pestillo unidireccional 6508 para hacer que el brazo móvil 134 se abra desde la posición cerrada mostrada en la figura 155 hasta la posición abierta mostrada en la figura 156.

En referencia ahora a la figura 157, se mantiene la tensión sobre el primer extremo 6510 de la línea de accionamiento 6502 para mantener el brazo móvil 134 en la posición abierta. Entonces se aplica tensión al segundo extremo 6512 de la línea de accionamiento 6502 para hacer que la longitud del bucle de la línea de accionamiento 6502 se acorte y tirar del segundo bucle móvil 6506 unido al brazo indicador 150 para hacer que el brazo indicador 150 se abra desde la posición cerrada mostrada en la figura 156 hasta la posición abierta mostrada en la figura 157.

Tal como se ha descrito anteriormente, debido a la disposición de los bucles móviles primero y segundo 6504, 6506 y el pestillo unidireccional 6508, los brazos móviles e indicadores 134, 150 pueden abrirse en secuencia con una única línea de accionamiento en bucle. Los brazos móviles e indicadores 134, 150 se cierran en la secuencia inversa cuando se reduce la tensión sobre la línea de accionamiento 6502. Es decir, el brazo indicador 150 se cierra en primer lugar, seguido por el brazo móvil 134. Pueden aplicarse conceptos similares a elementos de sujeción que presentan dos o más partes móviles, tales como el elemento de sujeción 2200 descrito anteriormente. En algunas realizaciones, una pluralidad de pestillos de tamaños diferentes pueden interaccionar con una pluralidad de bucles de tamaños diferentes para controlar la apertura y el cierre de una pluralidad de partes móviles de un elemento de sujeción.

En referencia ahora a las figuras 158 a 160, el dispositivo 100 se muestra con un mecanismo de accionamiento 6800. El mecanismo de accionamiento 6800 incluye líneas de accionamiento 6802 que se extienden en un primer extremo 6810 desde la vaina de suministro 102, a través de un primer bucle móvil 6804, un primer bucle estacionario 6814, un segundo bucle estacionario 6816, un segundo bucle móvil 6806 y luego de nuevo a través del segundo bucle estacionario 6816, el primer bucle estacionario 6814, el primer bucle móvil 6804 y regresando al interior de la vaina de suministro 102 en un segundo extremo 6812. Los bucles móviles primero y segundo 6804, 6806 están unidos al brazo móvil 134 y el brazo indicador 150, respectivamente. El primer bucle 6804 está unido cerca del extremo del brazo móvil 134. El segundo bucle 6806 está unido cerca de la mitad del brazo indicador 150.

En algunas realizaciones, los bucles estacionarios primero y segundo 6814, 6816 están unidos al elemento de coaptación 110 del dispositivo 100. El primer bucle estacionario 6814 está unido cerca del extremo proximal del elemento de coaptación 110. El segundo bucle estacionario 6816 está unido cerca de la mitad del elemento de coaptación 110. Las líneas de accionamiento 6802 y los bucles 6804, 6806, 6814, 6816 pueden formarse a partir de suturas, alambres, o similares. En algunas realizaciones, los bucles 6804, 6806, 6814, 6816 están formados integralmente con una cubierta que cubre los elementos de sujeción 130 y elemento de coaptación 110.

En referencia ahora a la figura 158, la línea de accionamiento 6802 está relajada en el lado derecho del dispositivo 100, y el elemento de sujeción 130 en el lado derecho se muestra en una posición cerrada. El elemento de sujeción 130 está desviado en una dirección de cierre de modo que el elemento de sujeción 130 se cerrará cuando haya una ausencia de tensión sobre las líneas de accionamiento 6802.

En referencia ahora a la figura 159, se aplica tensión a la línea de accionamiento 6802 para accionar el brazo móvil 134. Esto puede realizarse tirando de un extremo 6810, 6812 de la línea de accionamiento 6802 mientras se sujeta el otro extremo 6812, 6810 de modo de la longitud de la línea de accionamiento 6802 se acorta o puede realizarse tirando de ambos extremos 6810, 6812 simultáneamente. A medida que se aplica fuerza a la línea de accionamiento 6802, se tira de la línea de accionamiento 6802 a través de los bucles móviles 6804, 6806 unidos al brazo móvil 134 y el brazo indicador 150, respectivamente, y los bucles estacionarios 6814, 6816 unidos al elemento de coaptación 110. En realizaciones donde se tira de ambos extremos 6810, 6812, la línea de accionamiento 6802 se mueve a través del primer bucle móvil 6804 y no se mueve a través del segundo bucle móvil 6806. Es decir, el segundo bucle móvil 6806 está ubicado en el punto medio de la línea de accionamiento 6802 de tal manera que la tensión aplicada a ambos extremos 6810, 6812 se transmite al segundo bucle móvil 6806. Aunque se ejerce una fuerza de apertura sobre ambos de los bucles móviles primero y segundo 6804, 6806 mediante la línea de accionamiento 6802, el brazo móvil 134 se abre antes que el brazo indicador 150 debido a la mayor ventaja mecánica proporcionada por la ubicación del primer bucle móvil 6804 cerca del extremo del brazo móvil 134. El encaminamiento de las líneas de accionamiento 6802 a través del primer bucle móvil 6804 y el primer bucle estacionario 6814 funciona como una polea que proporciona una ventaja mecánica adicional. Por tanto, el brazo móvil 134 se mueve desde la posición cerrada mostrada en la figura 158 hasta la posición abierta mostrada en la figura 159.

En referencia ahora a la figura 160, se aplica tensión adicional a uno o ambos extremos 6810, 6812 de la línea de accionamiento 6802 para hacer que la longitud del bucle de la línea de accionamiento 6802 se acorte adicionalmente y seguir tirando de los bucles móviles primero y segundo 6804, 6806 y los bucles estacionarios primero y segundo 6814, 6816. La fuerza de tracción ejercida por la línea de accionamiento 6802 se centra sobre el segundo bucle móvil 6806 porque el brazo móvil 134 ya se ha movido a la posición abierta, haciendo de ese modo que el brazo indicador 150 se abra desde la posición cerrada mostrada en la figura 159 hasta la posición abierta mostrada en la figura 160.

Tal como se ha descrito anteriormente, debido a la disposición de los bucles móviles primero y segundo 6804, 6806 a diferentes distancias desde los puntos de flexión, bisagra o pivote de los brazos móviles e indicadores 134, 150, respectivamente, la apertura de los brazos móviles e indicadores 134, 150 pueden abrirse en secuencia. Los brazos móviles e indicadores 134, 150 se cierran en la secuencia inversa cuando se reduce la tensión sobre la línea de accionamiento 6802. Es decir, el brazo indicador 150 se cierra en primer lugar, seguido por el brazo móvil 134.

Los lados izquierdos de las figuras 158 a 160 ilustran una realización donde el brazo móvil 134 y el brazo indicador 150 no se abren ni se cierran en secuencia. Más bien, la fuerza de la línea de accionamiento se comparte entre el brazo móvil 134 y el brazo indicador 150 y el brazo móvil 134 y el brazo indicador 150 se mueven a velocidades diferentes. La velocidad relativa a la que el brazo móvil 134 y el brazo indicador 150 se abren y se cierran depende de la fuerza de resorte del brazo móvil 134, la fuerza de resorte del brazo indicador 150 y las posiciones de los bucles 6814, 6816, 6806 y 6804.

En la realización ilustrada por el lado izquierdo de las figuras 158 a 160, el brazo móvil 134 se abre más rápidamente que el brazo indicador 150, pero el brazo indicador se abre en algún grado a medida que el brazo móvil se abre. En esta realización, el brazo indicador 150 se cierra más rápidamente que el brazo móvil 134, pero el brazo móvil se cierra en algún grado a medida que el brazo indicador se cierra.

En la realización ilustrada por el lado derecho de las figuras 158 a 160, la fuerza de resorte del brazo móvil 134, la fuerza de resorte del brazo indicador 150 y las posiciones de los bucles 6814, 6816, 6806 y 6804 se seleccionan de tal manera que el brazo móvil 134 se abre completamente antes de que el brazo indicador 150 comience a abrirse. En esta realización, el brazo indicador 150 se cierra completamente antes de que el brazo móvil 134 comience a cerrarse.

La secuencia de apertura y el cierre de los brazos móviles e indicadores 134, 150 puede cambiarse alterando la fuerza de resorte de las partes flexibles o de bisagra de los brazos móviles e indicadores 134, 150 y cambiando las ubicaciones de los bucles primero y segundo 6804, 6806. Es decir, en ciertas realizaciones, puede hacerse que

el brazo indicador 150 se abra en primer lugar moviendo el segundo bucle 6806 hasta el extremo del brazo indicador 150 y el primer bucle 6804 más cerca del elemento de coaptación 110, mientras que también se aumenta la fuerza de resorte aplicada al brazo móvil 134 y se disminuye la fuerza de resorte aplicada al brazo indicador 150. Opcionalmente, la línea de accionamiento 6802 podría encaminarse a través del segundo bucle móvil 6806 antes de encaminarse a través del segundo bucle estacionario 6816 para proporcionar una ventaja mecánica cuando se abre el brazo indicador 150. Pueden aplicarse conceptos similares a elementos de sujeción que presentan dos o más partes móviles, tales como el elemento de sujeción 2200 descrito anteriormente.

En referencia ahora a las figuras 161 a 163, el dispositivo 100 se muestra con un mecanismo de accionamiento 6900. El mecanismo de accionamiento 6900 incluye líneas de accionamiento 6902 que se extienden en un primer extremo 6910 desde la vaina de suministro 102, pasando a través de los bucles primero y segundo 6904, 6906 y regresando al interior de la vaina de suministro 102 en un segundo extremo 6912. Los bucles primero y segundo 6904, 6906 están unidos al brazo móvil 134 y el brazo indicador 150, respectivamente. El primer bucle 6904 está unido cerca del extremo del brazo móvil 134. El segundo bucle 6906 está unido cerca de la mitad del brazo indicador 150. Las líneas de accionamiento 6902 y los bucles 6904, 6906 pueden formarse a partir de suturas, alambres, o similares. En algunas realizaciones, los bucles 6904, 6906 están formados integralmente con una cubierta que cubre los elementos de sujeción 130.

En referencia ahora a la figura 161, la línea de accionamiento 6902 está relajada en el lado derecho del dispositivo 100, y el elemento de sujeción 130 en el lado derecho se muestra en una posición cerrada. El elemento de sujeción 130 está desviado en una dirección de cierre de modo que el elemento de sujeción 130 se cerrará cuando haya una ausencia de tensión sobre las líneas de accionamiento 6902.

En referencia ahora a la figura 162, se aplica tensión a la línea de accionamiento 6902 para accionar el brazo móvil 134. Esto puede realizarse tirando de un extremo 6910, 6912 de la línea de accionamiento 6902 mientras se sujeta el otro extremo 6912, 6910 de modo que la longitud de la línea de accionamiento 6902 se acorta. Por ejemplo, puede aplicarse una fuerza de tracción al primer extremo 6910 de la línea de accionamiento 6902 mientras que el segundo extremo 6912 se mantiene en una posición fija. A medida que se aplica fuerza a la línea de accionamiento 6902, la línea de accionamiento 6902 tira de los bucles 6904, 6906 unidos al brazo móvil 134 y el brazo indicador 150, respectivamente. Aunque se ejerce una fuerza de apertura sobre ambos de los bucles primero y segundo 6904, 6906 mediante la línea de accionamiento 6902, el brazo móvil 134 se abre antes que el brazo indicador 150 debido a la mayor ventaja mecánica proporcionada por la ubicación del primer bucle 6904 cerca del extremo del brazo móvil 134. Por tanto, el brazo móvil 134 se mueve desde la posición cerrada mostrada en la figura 232 hasta la posición abierta mostrada en la figura 162.

En referencia ahora a la figura 163, se aplica tensión adicional al primer extremo 6910 de la línea de accionamiento 6902 para hacer que la longitud del bucle de la línea de accionamiento 6902 se acorte y seguir tirando de los bucles 6904, 6906 unidos al brazo móvil 134 y el brazo indicador 150, respectivamente. La fuerza de tracción ejercida por la línea de accionamiento 6902 se centra sobre el segundo bucle 6906 porque el brazo móvil 134 ya se ha movido a la posición abierta, haciendo de ese modo que el brazo indicador 150 se abra desde la posición cerrada mostrada en la figura 162 hasta la posición abierta mostrada en la figura 163.

Los lados izquierdos de las figuras 161 a 163 ilustran una realización donde el brazo móvil 134 y el brazo indicador 150 no se abren ni se cierran en secuencia. Más bien, la fuerza de la línea de accionamiento se comparte entre el brazo móvil 134 y el brazo indicador 150 y el brazo móvil 134 y el brazo indicador 150 se mueven a velocidades diferentes. La velocidad relativa a la que el brazo móvil 134 y el brazo indicador 150 se abren y se cierran depende de la fuerza de resorte del brazo móvil 134, la fuerza de resorte del brazo indicador 150 y las posiciones de los bucles 6806 y 6804.

En la realización ilustrada por el lado izquierdo de las figuras 161 a 163, el brazo móvil 134 se abre más rápidamente que el brazo indicador 150, pero el brazo indicador se abre en algún grado a medida que el brazo móvil se abre. En esta realización, el brazo indicador 150 se cierra más rápidamente que el brazo móvil 134, pero el brazo móvil se cierra en algún grado a medida que el brazo indicador se cierra.

En la realización ilustrada por el lado derecho de las figuras 161 a 163, la fuerza de resorte del brazo móvil 134, la fuerza de resorte del brazo indicador 150 y las posiciones de los bucles 6806 y 6804 se seleccionan de tal manera que el brazo móvil 134 se abre completamente antes de que el brazo indicador 150 comience a abrirse. En esta realización, el brazo indicador 150 se cierra completamente antes de que el brazo móvil 134 comience a cerrarse.

Tal como se ha descrito anteriormente, debido a la disposición de los bucles 6904, 6906 a diferentes distancias desde los puntos de flexión, bisagra o pivote de los brazos móviles e indicadores 134, 150, respectivamente, la apertura de los brazos móviles e indicadores 134, 150 pueden abrirse en secuencia. Los brazos móviles e indicadores 134, 150 se cierran en la secuencia inversa cuando se reduce la tensión sobre la línea de accionamiento 6902. Es decir, el brazo indicador 150 se cierra en primer lugar, seguido por el brazo móvil 134. La secuencia de apertura y el cierre de los brazos móviles e indicadores 134, 150 pueden cambiarse alterando la fuerza de resorte de las partes flexibles o de bisagra de los brazos móviles e indicadores 134, 150 y cambiando

las ubicaciones de los bucles primero y segundo 6904, 6906. Es decir, en ciertas realizaciones, puede hacerse que el brazo indicador 150 se abra en primer lugar moviendo el segundo bucle 6906 hasta el extremo del brazo indicador 150 y el primer bucle 6904 más cerca del elemento de coaptación 110 mientras que también se aumenta la fuerza de resorte aplicada al brazo móvil 134 y se disminuye la fuerza de resorte aplicada al brazo indicador 150. Pueden aplicarse conceptos similares a elementos de sujeción que presentan dos o más partes móviles, tales como el elemento de sujeción 2200 descrito anteriormente.

En referencia ahora a las figuras 164 a 166, el dispositivo 100 se muestra con un mecanismo de accionamiento 7000. En el ejemplo ilustrado por las figuras 164 a 166, los brazos de elemento de sujeción móviles y los brazos indicadores son cada uno controlables independientemente mediante una línea de accionamiento separada 7002. En una realización de ejemplo, las realizaciones de las figuras 164A o 164B pueden utilizarse en la realización de las figuras 164 a 166. El mecanismo de accionamiento ilustrado 7000 incluye una línea de accionamiento 7002 que se extiende en un primer extremo 7010 desde la vaina de suministro 102, pasando a través de un bucle de accionamiento 7004 unido a uno de los brazos móviles o indicadores 134, 150, formando un bucle 7006 alrededor del elemento de accionamiento 112, pasando a través del bucle 7004 de nuevo y regresando al interior de la vaina de suministro 102 en un segundo extremo 7012. Las líneas de accionamiento 7002 y los bucles 7004 pueden formarse a partir de suturas, alambres, o similares. En algunas realizaciones, los bucles 7004 se forman integralmente con una cubierta que cubre los elementos de sujeción 130. Formar el bucle 7006 alrededor del elemento de accionamiento 112 permite que la línea de accionamiento 7002 se desacople de los brazos móviles o indicadores 134, 150 sin liberar el primer o segundo extremo 7010, 7012 y tirando de toda la línea de accionamiento 7002 a través de la vaina de suministro 102 desde un extremo. Es decir, la línea de accionamiento 7002 puede desacoplarse del brazo móvil o indicador 134, 150 retrayendo el elemento de accionamiento 112 y retirando tanto el primer extremo como el segundo 7010, 7012 de la línea de accionamiento 7002 una distancia corta para retraer el bucle 7006 en la vaina de suministro 102.

En referencia ahora a la figura 164, el elemento de accionamiento 112 se sujeta a la tapa 114 y los bucles 7006 de las líneas de accionamiento 7002 rodean el elemento de accionamiento 112 entre el elemento de coaptación 110 y la vaina de suministro 102. Para desacoplar las líneas de accionamiento 7002 del dispositivo 100, el elemento de accionamiento 112 se retrae dentro de la vaina de suministro 102 formando un hueco entre el elemento de accionamiento 112 y el elemento de coaptación 110, tal como puede observarse en la figura 165. La retracción del elemento de accionamiento 112 libera la totalidad de las líneas de retracción 7002 a la vez. Cuando se liberan las líneas de retracción, todos los brazos indicadores 150 y brazos móviles 134 se cierran debido a la fuerza de resorte de cierre de los elementos de sujeción.

En referencia a la figura 165, ambos extremos 7010, 7012 de las líneas de accionamiento 7002 se retiran entonces dentro de la vaina de suministro 102, haciendo que los bucles 7006 en las líneas de accionamiento 7002 se deslicen hacia abajo y fuera del elemento de accionamiento 112. En referencia ahora a la figura 166, la retracción adicional de las líneas de accionamiento 7002 desengancha las líneas de accionamiento 7002 de los bucles 7004 en los brazos móviles e indicadores 134, 150 de modo que el dispositivo 100 se desacopla de la vaina de suministro 102. El mecanismo de accionamiento 7000 puede utilizarse con cualquiera de los elementos de sujeción y dispositivos protésicos implantables descritos en la presente memoria. También pueden aplicarse conceptos similares a otros mecanismos de accionamiento descritos en la presente memoria para reducir el tiempo y el esfuerzo requeridos para desacoplar las líneas de accionamiento del dispositivo protésico implantable.

En referencia ahora a las figuras 192 a 193, se muestra un elemento de sujeción de ejemplo 5300 para su utilización en dispositivos protésicos implantables, tales como los dispositivos 100, 200, 300 descritos anteriormente. Como el elemento de sujeción 3500 descrito anteriormente, el elemento de sujeción 5300 incluye un brazo fijo 5310, una parte flexible o de bisagra 5320 y un brazo móvil 5330 que presenta una parte con púas 5340. El elemento de sujeción 5300 también incluye un brazo indicador 5350 que se extiende desde una parte indicadora flexible o de bisagra 5360 dispuesta hacia el extremo distal del brazo móvil 5330. No es necesario que el brazo indicador 5350 se accione por separado del brazo móvil 5330. La parte indicadora flexible o de bisagra 5360 puede formarse a partir de una parte del brazo indicador. El elemento de sujeción 5300 puede utilizarse en cualquiera de los dispositivos protésicos implantables de la presente solicitud y puede incluir cualquiera de las características o combinaciones de características de los elementos de sujeción descritos en la presente memoria.

El brazo indicador 5350 puede moverse en relación con el brazo móvil 5330 para facilitar la detección de la profundidad de acoplamiento de la valva nativa entre el brazo móvil 5330 y el brazo fijo 5310 del elemento de sujeción 5300. El brazo móvil 5330 está formado opcionalmente en una forma de aro o bucle que presenta dos brazos laterales 5332 que rodean una abertura central 5334 que se extiende desde la parte flexible o de bisagra 5320 hasta la parte con púas 5340 del brazo móvil 5330 tal como se ilustra. En algunas realizaciones, el brazo móvil 5330 no presenta forma de aro y el brazo indicador 5350 está dispuesto junto a un solo brazo móvil 5330. El brazo indicador 5350 está dispuesto en la abertura central 5334 entre los dos brazos laterales 5332. En el ejemplo ilustrado, debido a que el brazo móvil 5330 abarca la anchura completa del elemento de sujeción 5300, la parte con púas 5340 del brazo móvil 5330 es tan ancha como el elemento de sujeción 5300 de modo que un área más grande de la parte con púas 5340 se acopla con el tejido de la valva nativa.

Tal como puede observarse en las figuras 192 a 193, la parte indicadora flexible o de bisagra 5360 está dispuesta cerca de la parte con púas 5340 del brazo móvil 5330. La parte indicadora flexible o de bisagra 5360 está configurada para desviar el brazo indicador 5350 en un ángulo desde el brazo móvil 5330 y hacia el brazo fijo 5310. La profundidad deseada de acoplamiento mínima está determinada por el ángulo del brazo indicador 5350 con respecto al brazo móvil 5330, la distancia entre la parte indicadora flexible o de bisagra 5360 y la parte flexible o de bisagra 5320, y la longitud del brazo indicador 5350. La profundidad de acoplamiento mínima disminuye cuanto más lejos esté la parte flexible o de bisagra 5360 de la parte flexible o de bisagra 5320, cuando mayor sea el ángulo entre el brazo indicador 5350 y el brazo móvil 5330 y cuanto mayor sea la longitud del brazo indicador 5350. Cuando el elemento de sujeción 5300 se cierra sin que el brazo indicador 5350 se acople a la valva, el brazo indicador 5350 se mueve hasta o más allá del brazo fijo 5310. El brazo indicador 5350 que alcanza el brazo fijo 5310 forma una forma que es visible por medio de dispositivos de obtención de imágenes utilizados para monitorizar la implantación y el despliegue del dispositivo, tal como puede observarse en la figura 195. Cuando la valva está insertada en el elemento de sujeción 5300 más allá de la profundidad de acoplamiento mínima deseada, la valva empuja el brazo indicador 5350 hacia atrás hacia el brazo móvil 5330 de tal manera que el brazo indicador 5350 no cruza el brazo fijo 5310 para formar la forma indicadora, tal como la forma de X mostrada en la figura 195. Además, o en su lugar, el brazo indicador rebota o experimenta pulsaciones cuando se acopla con la valva de la válvula cuando late el corazón. Por tanto, el brazo indicador 5350 indica a un observador que observa la instalación por medio de un dispositivo de obtención de imágenes que la valva está insertada en la abertura 5306 más allá de la profundidad de acoplamiento mínima deseada.

En referencia ahora a las figuras 194 a 196, el elemento de sujeción de ejemplo 5300 se muestra desplegado dentro de una válvula nativa 40 para sujetar un dispositivo implantable (no mostrado), tal como los dispositivos 100, 200, 300 descritos anteriormente, a una de las valvas nativas 42, 44. En referencia ahora a la figura 194, el elemento de sujeción 5300 se muestra en una condición abierta con una valva nativa 42, 44 parcialmente insertada en una abertura 5306 del elemento de sujeción 5300 formada entre los brazos fijos y móviles 5310, 5330. Para determinar si la valva 42, 44 ha alcanzado la profundidad de acoplamiento deseada, se acciona el brazo móvil 5330 por medio de líneas de accionamiento (no mostradas) tal como se muestra en las figuras 195 a 196.

En referencia ahora a la figura 195, cuando se acciona el brazo móvil 5330 hacia el brazo fijo 5310, la valva 42, 44 puede entrar en contacto con partes de los brazos fijos y móviles 5310, 5330 sin entrar en contacto con el brazo indicador 5350 cuando la profundidad de acoplamiento de la valva 42, 44 es menor que la profundidad de acoplamiento mínima deseada. Por tanto, el brazo indicador 5350 se extiende hasta o más allá del brazo fijo 5310 formando una forma con el brazo fijo 5310 que indica una inserción insuficiente de la valva. Además, o en su lugar, el brazo indicador rebota o experimenta pulsaciones cuando está acoplado con la valva de la válvula cuando late el corazón.

Tal como puede observarse en la figura 196, se impide que el brazo indicador 5350 alcance o cruce el brazo fijo 5310 cuando la valva 42, 44 está insertada suficientemente dentro del elemento de sujeción 5300. Es decir, el brazo indicador 5350 se desvía por la valva 42, 44 para indicar que la valva 42, 44 se ha insertado en o más allá de la profundidad de acoplamiento mínima. En algunas realizaciones, el accionamiento del brazo móvil 5330 también hace que la parte con púas 5340 se acople con y sujete la valva 42, 44 dentro del elemento de sujeción con púas 5300. Si el brazo indicador 5350 indica que la valva 42, 44 no está insertada hasta la profundidad deseada, el elemento de sujeción 5300 puede abrirse para permitir el reposicionamiento de la valva 42, 44. Tal como puede observarse en la figura 197, un brazo indicador 5350A puede adaptarse opcionalmente a la forma de la valva 42, 44 cuando se acopla con la valva 42, 44 a medida que el elemento de sujeción 5300 se cierra. Esta adaptación a la forma de la valva puede indicar el grado de inserción de la valva de la válvula 42, 44 en la abertura 5306.

En referencia ahora a las figuras 198 a 199, se muestra un elemento de sujeción de ejemplo 5400 para su utilización en dispositivos protésicos implantables, tales como los dispositivos 100, 200, 300 descritos anteriormente. Como el elemento de sujeción 3500 descrito anteriormente, el elemento de sujeción 5400 incluye un brazo fijo 5410, una parte flexible o de bisagra 5420 y un brazo móvil 5430 que presenta una parte con púas 5440 (aunque pueden utilizarse otras partes potenciadoras de la fricción). El elemento de sujeción 5400 también incluye un brazo indicador 5450 que se extiende desde una parte indicadora flexible o de bisagra 5460 dispuesta hacia el extremo distal del brazo fijo 5410. No es necesario que el brazo indicador 5450 se accione por separado del brazo fijo 5410. La parte indicadora flexible o de bisagra 5460 puede formarse a partir de una parte del brazo indicador 5450 o puede formarse a partir de una serie de recortes. El elemento de sujeción 5400 puede utilizarse en cualquiera de los dispositivos protésicos implantables de la presente solicitud y puede incluir cualquiera de las características o combinaciones de características de los otros elementos de sujeción descritos en la presente memoria.

El brazo móvil ilustrado 5430 está formado en una forma de aro o bucle que presenta dos brazos laterales 5432 que rodean una abertura central 5434 que se extiende desde la parte flexible o de bisagra 5420 hasta la parte con púas 5440 del brazo móvil 5430. El brazo indicador 5450 está dispuesto en la abertura central 5434 entre los dos brazos laterales 5432. Debido a que el brazo móvil 5430 abarca la anchura completa del elemento de sujeción 5400, la parte con púas 5440 del brazo móvil 5430 es tan ancha como el elemento de sujeción 5400 de modo que un área más grande de la parte con púas 5440 se acopla con el tejido de la valva nativa. En una realización, el brazo móvil 5430 no está formado en una forma de aro. Por ejemplo, el brazo móvil 5430 puede ser un solo brazo.

Tal como puede observarse en la figura 199, la parte indicadora flexible o de bisagra 5460 está dispuesta cerca del extremo distal del brazo fijo 5410. Opcionalmente, la parte indicadora flexible o de bisagra 5460 puede estar unida a una paleta (no mostrada) del dispositivo protésico implantable. La parte indicadora flexible o de bisagra 5460 está configurada para desviar el brazo indicador 5450 en un ángulo desde el brazo fijo 5410 y hacia el brazo móvil 5430. La profundidad deseada de acoplamiento mínima está determinada por el ángulo del brazo indicador 5450 con respecto al brazo fijo 5410, la distancia entre la parte indicadora flexible o de bisagra 5460 y la parte flexible o de bisagra 5420, y la longitud del brazo indicador 5450. La profundidad de acoplamiento mínima disminuye cuando más lejos esté la parte flexible o de bisagra 5460 de la parte flexible o de bisagra 5420, cuanto mayor sea el ángulo entre el brazo indicador 5450 y el brazo fijo 5410 y cuanto mayor sea la longitud del brazo indicador 5450. Cuando el elemento de sujeción 5400 se cierra sin que el brazo indicador 5450 se acople con la válvula, el brazo indicador 5450 se mueve más allá del brazo móvil 5430. El brazo indicador 5450 que cruza el brazo móvil 5430 forma una forma cerrada o una forma de X que es visible por medio de dispositivos de obtención de imágenes utilizados para monitorizar la implantación y el despliegue del dispositivo, tal como puede observarse en la figura 201. Además, o en su lugar, el brazo indicador rebota o experimenta pulsaciones cuando se acopla con la válvula cuando late el corazón. Cuando la válvula está insertada en el elemento de sujeción 5400 más allá de la profundidad de acoplamiento mínima deseada, la válvula empuja el brazo indicador 5450 hacia atrás hacia el brazo fijo 5410 de tal manera que el brazo indicador 5450 no alcanza ni cruza el brazo móvil 5430 para formar la forma cerrada o de X mostrada en la figura 201. Por tanto, el brazo indicador 5450 indica a un observador que observa la instalación por medio de un dispositivo de obtención de imágenes que la válvula está insertada en la abertura 5406 más allá de la profundidad de acoplamiento mínima deseada.

En referencia ahora a las figuras 200 a 202, el elemento de sujeción de ejemplo 5400 se muestra desplegado dentro de una válvula nativa 40 para sujetar un dispositivo implantable (no mostrado), tal como los dispositivos 100, 200, 300 descritos anteriormente, a una de las válvulas nativas 42, 44. En referencia ahora a la figura 200, el elemento de sujeción 5400 se muestra en una condición abierta con una válvula nativa 42, 44 parcialmente insertada en una abertura 5406 del elemento de sujeción 5400 formada entre los brazos fijos y móviles 5410, 5430. Para determinar si la válvula 42, 44 ha alcanzado la profundidad de acoplamiento deseada, se acciona el brazo móvil 5430 por medio de líneas de accionamiento (no mostradas) tal como se muestra en las figuras 201 a 202.

En referencia ahora a la figura 201, cuando se acciona el brazo móvil 5430 hacia el brazo fijo 5410, la válvula 42, 44 puede entrar en contacto con partes de los brazos fijos y móviles 5410, 5430 sin entrar en contacto con el brazo indicador 5450 cuando la profundidad de acoplamiento de la válvula 42, 44 es menor que la profundidad de acoplamiento mínima deseada. Por tanto, el brazo indicador 5450 se extiende hasta o más allá del brazo móvil 5430 para formar una forma cerrada o una forma de X con el brazo móvil 5430. Además, o en su lugar, el brazo indicador rebota o experimenta pulsaciones cuando se acopla con la válvula cuando late el corazón. Tal como puede observarse en la figura 202, se impide que el brazo indicador 5450 cruce el brazo móvil 5430 cuando la válvula 42, 44 está insertada suficientemente dentro del elemento de sujeción 5400. Es decir, el brazo indicador 5450 se desvía por la válvula 42, 44 para indicar que la válvula 42, 44 se ha insertado en o más allá de la profundidad de acoplamiento mínima. Además, o en su lugar, el brazo indicador rebota o experimenta pulsaciones cuando se acopla con la válvula cuando late el corazón. En algunas realizaciones, el accionamiento del brazo móvil 5430 también hace que la parte con púas 5440 se acople con y sujete la válvula 42, 44 dentro del elemento de sujeción con púas 5400. Si el brazo indicador 5450 indica que la válvula 42, 44 no está insertada hasta la profundidad deseada, el elemento de sujeción 5400 puede abrirse para permitir el reposicionamiento de la válvula 42, 44. Tal como puede observarse en la figura 202A, un brazo indicador 5450A puede adaptarse opcionalmente a la forma de la válvula 42, 44 cuando se acopla con la válvula 42, 44 a medida que el elemento de sujeción 5400 se cierra.

En referencia ahora a las figuras 206 a 214, se muestra un elemento de sujeción de ejemplo 5200 que presenta un brazo indicador 5250 con un extremo conformado 5260 para su utilización en dispositivos protésicos implantables, tales como los dispositivos 100, 200, 300 descritos anteriormente. El extremo conformado puede presentar una variedad de formas diferentes. Por ejemplo, el extremo conformado puede ser redondo o enrollado tal como se ilustra, semicircular, ovoide, poligonal, etc. Puede utilizarse cualquier forma que sea visiblemente discernible del resto del elemento de sujeción. Como el elemento de sujeción 3500 descrito anteriormente, el elemento de sujeción 5200 incluye un brazo fijo 5210, una parte flexible o de bisagra 5220, un brazo móvil 5230 que presenta una parte con púas 5240 (aunque pueden utilizarse otras partes potenciadoras de la fricción) y un brazo indicador 5220 conectado al brazo móvil 5230 por medio de una parte indicadora flexible o de bisagra 5290. El brazo indicador 5250 incluye una espiral 5260 en su extremo opuesto a la parte indicadora flexible o de bisagra. El extremo conformado 5260 puede presentar un patrón cortado con láser u otros indicadores, tales como indicadores radiopacos, para aumentar su visibilidad cuando se obtienen imágenes. El brazo indicador se utiliza para indicar si la válvula ha alcanzado una profundidad deseada. El brazo móvil puede presentar por lo menos una abertura 5280 en el mismo, a través de la cual pasa el brazo indicador. Por tanto, el extremo conformado 5260 del brazo indicador 5250 no indicará que la válvula nativa ha alcanzado una profundidad de acoplamiento mínima deseada hasta que la válvula está insertada en o más allá de la ubicación del extremo conformado 5260. Una vez que la válvula 42, 44 ha alcanzado la profundidad de acoplamiento deseada, el brazo indicador 5250 se presiona hacia el brazo móvil 5230 mediante la válvula 42, 44, haciendo que el extremo conformado 5260 del brazo indicador pase a través de la abertura 5280 del brazo móvil 5230. Por tanto, el extremo conformado 5260 situado en el

exterior del brazo móvil, en contraposición al espacio interior entre los brazos móviles y fijos 5230, 5210 del elemento de sujeción, indica que la valva 42, 44 ha alcanzado una profundidad suficiente. El elemento de sujeción 5200 puede utilizarse en cualquiera de los dispositivos protésicos implantables de la presente solicitud y puede incluir cualquiera de las características o combinaciones de características de los otros elementos de sujeción descritos en la presente memoria.

En referencia ahora a las figuras 206 y 207, se ilustra un elemento de sujeción 5200 que presenta un brazo indicador 5250 con un extremo conformado 5260 en un estado de reposo. El elemento de sujeción puede ser un elemento de sujeción cortado con láser o cualquier otra realización de elemento de sujeción descrita en la presente memoria. El brazo indicador 5250 puede hacerse a partir de una lámina plana que se conforma para que presente un extremo conformado 5260. La lámina plana puede cortarse con láser. En algunas realizaciones de ejemplo, el brazo indicador pueden ser alambres trenzados y/o un haz de alambres, que se conforman. El brazo indicador puede ser una pieza separada unida al elemento de sujeción, tal como se describe en la realización de ejemplo de las figuras 206 a 214, o puede cortarse con láser a partir de la misma lámina de material que el elemento de sujeción. Como una pieza separada, el brazo indicador puede presentar una base 5270 que es opcionalmente una región flexible o de bisagra del brazo indicador, en el extremo del brazo indicador que está unido al brazo móvil 5230. tal como se ilustra mediante la figura 207, el elemento de sujeción está abierto, y el brazo indicador está en un estado de reposo. En su estado de reposo, el extremo conformado 5260 está situado en el lado del brazo móvil que mira al brazo fijo.

En referencia ahora a las figuras 208 a 209, el elemento de sujeción 5200 está en una posición cerrada. En la figura 208, el elemento de sujeción está cerrado sin una valva entre el brazo móvil 5230 y el brazo fijo 5210. Debido a que no hay ninguna valva que haya alcanzado una profundidad suficiente dentro del elemento de sujeción en la figura 208, el brazo indicador 5250 está en su configuración de reposo, y el extremo conformado 5260 está dentro de los límites externos del perfil del elemento de sujeción. En la figura 209, se ha capturado una valva 42, 44 por el elemento de sujeción. La valva está suficientemente profunda dentro del elemento de sujeción, tal como se indica por el extremo conformado 5260 del brazo indicador 5250 que está situado exteriormente al perfil del brazo móvil 5230 del elemento de sujeción. La valva ha empujado el brazo indicador hacia el brazo móvil, de tal manera que el brazo indicador pivotó en la región de bisagra del brazo indicador 5230, y el extremo conformado 5260 ha pasado a través de la abertura 5280 (visible en la figura 206) del brazo móvil 5230.

En referencia ahora a las figuras 210 a 214, se muestran vistas esquemáticas de la realización de ejemplo de un elemento de sujeción que presenta un brazo indicador con un extremo conformado tal como el ilustrado en las figuras 208 a 209. Las figuras 210 a 211 ilustran el elemento de sujeción 5200 en una posición abierta donde el brazo indicador 5250 que presenta un extremo conformado 5260 está en una configuración de reposo, que puede conformarse tal como se explicó anteriormente.

En referencia ahora a las figuras 212 a 214, el elemento de sujeción de ejemplo 5200 se muestra desplegado dentro de una válvula nativa para sujetar un dispositivo implantable (no mostrado), tal como los dispositivos 100, 200, 300 descritos anteriormente, a una de las valvas nativas 42, 44. En referencia ahora a la figura 212, el elemento de sujeción 5200 se muestra en una condición abierta con una valva nativa 42, 44 parcialmente insertada en una abertura del elemento de sujeción 5200 formada entre los brazos fijos y móviles 5210, 5230. Para determinar si la valva 42, 44 ha alcanzado la profundidad de acoplamiento deseada, se acciona el brazo móvil 5230 para cerrar el elemento de sujeción, de tal manera que el brazo móvil y el brazo fijo se acercan entre sí. El brazo indicador es libre de flexionarse, moverse o pivotar alrededor de la parte indicadora flexible o de bisagra 5290 cuando se aplica presión al brazo indicador, o bien mediante la valva 42, 44 o bien el brazo fijo 5210.

En referencia ahora a la figura 213, cuando se acciona el brazo móvil 5230 para cerrar el elemento de sujeción sobre la valva 42, 44, el brazo indicador no se forzará fuera de su configuración de reposo si la valva no está suficientemente profunda dentro del elemento de sujeción. Es decir, cuando la valva no está situada suficientemente profunda dentro del elemento de sujeción, el brazo indicador y el extremo conformado 5260 permanecerán en su configuración de reposo entre el brazo móvil y el brazo fijo.

En referencia ahora a la figura 214, el brazo móvil 5230 se ha accionado para cerrar el elemento de sujeción sobre la valva 42, 44, cuando la valva está situada suficientemente profunda dentro del elemento de sujeción. El brazo indicador 5250 y su extremo conformado 5260 indican al operario que la valva 42, 44 está suficientemente profunda. Cuando la valva está suficientemente profunda y se acciona el brazo móvil 5230, la valva aplica presión al brazo indicador. Esta presión mueve el brazo indicador 5250 hacia el brazo móvil de tal manera que el extremo conformado 5260 del brazo indicador 5250 pasa a través de la abertura 5280 del brazo móvil, hasta el lado del brazo móvil que mira lejos del brazo fijo.

En referencia ahora a las figuras 167 a 168, se muestra un elemento de sujeción de ejemplo 5200 para su utilización en dispositivos protésicos implantables, tales como los dispositivos 100, 200, 300 descritos anteriormente. Como el elemento de sujeción 3500 descrito anteriormente, el elemento de sujeción 5200 incluye un brazo fijo 5210, una parte flexible o de bisagra 5220 y un brazo móvil 5230 que presenta una parte con púas 5240 (aunque pueden utilizarse otras partes potenciadoras de la fricción). El brazo móvil puede incluir un indicador opcional 1672 que

puede estar situado entre la parte flexible o de bisagra 5220 y la parte con púas 5240. En una realización, el indicador 1672 puede estar situado más cerca de la parte flexible o de bisagra que de la parte con púas.

El brazo fijo 5210 puede incluir un componente giratorio 1671 para extraer el tejido de la valva hacia el elemento de sujeción, en una dirección hacia la parte flexible o de bisagra 5220. El componente giratorio 1671 puede estar situado sobre el brazo fijo (y/o el brazo móvil) en una posición que está entre la parte flexible o de bisagra y el extremo del brazo fijo más alejado de la parte flexible o la parte de bisagra. El componente giratorio se ilustra esquemáticamente y puede ser una variedad de componentes giratorios diferentes. En las figuras 167 a 168, el componente giratorio 1671 es un engranaje tal como un engranaje helicoidal o una manivela, que pueden girar para tirar del tejido hacia la parte flexible o la parte de bisagra del elemento de sujeción.

En funcionamiento, la valva se captura cerrando el elemento de sujeción sobre la misma. El indicador opcional puede utilizarse para determinar si la valva está situada a una profundidad suficiente dentro del elemento de sujeción. La valva no está suficientemente profunda dentro del elemento de sujeción si no está en contacto con el indicador 1672. Por tanto, el indicador 1672 no indicará que la valva 42, 44, ha alcanzado la profundidad de acoplamiento deseada hasta que la valva se inserte en o más allá de la ubicación del indicador 1672.

El componente giratorio 1671 gira y tira del tejido de la valva. Después de que el elemento de sujeción se cierre sobre tejido de la valva, el componente giratorio 1671 puede accionarse sin volver a abrir el elemento de sujeción para tirar del tejido de la valva hasta la profundidad deseada dentro del elemento de sujeción girando el componente giratorio.

El componente giratorio 1671 puede utilizarse en cualquier de los dispositivos protésicos implantables de la presente solicitud y puede incluir cualquiera de las características o combinaciones de características de los otros elementos de sujeción descritos en la presente memoria.

En referencia ahora a las figuras 169 a 171, el elemento de sujeción de ejemplo 5200 que presenta un componente giratorio 1671 se muestra desplegado dentro de una válvula nativa 40 para sujetar un dispositivo implantable (no mostrado), tal como los dispositivos 100, 200, 300 descritos anteriormente, a una de las valvas nativas 42, 44. En referencia ahora a la figura 169, el elemento de sujeción 5200 se muestra en una condición abierta con una valva nativa 42, 44 parcialmente insertada en una abertura 5206 del elemento de sujeción 5200 formada entre los brazos fijos y móviles 5210, 5230. Para extraer la valva hasta la profundidad de acoplamiento deseada una vez que el elemento de sujeción se cierra, se gira el componente giratorio para tirar de la valva hacia el indicador 1672 tal como se muestra en las figuras 170 a 171.

En referencia ahora a la figura 170, cuando se acciona el brazo móvil 5230 para empujar la valva 42, 44 contra el brazo fijo 5210, la valva 42, 44 puede entrar en contacto con una parte del brazo fijo 5210 y por lo menos una parte del elemento giratorio 1671 sin entrar en contacto con indicador 1672 cuando la profundidad de acoplamiento de la valva 42, 44 es menor que la profundidad de acoplamiento mínima deseada. Tal como puede observarse en la figura 171, el componente giratorio 1671 se ha girado para tirar del tejido de la valva dentro del elemento de sujeción. En la figura 171, se tira de la valva parcialmente dentro del elemento de sujeción. Se tira suficientemente de la valva dentro del elemento de sujeción mediante el componente giratorio cuando la valva entra en contacto con el indicador. En algunas realizaciones, el accionamiento del brazo móvil 5230 también hace que la parte con púas 5240 se acople con y sujete la valva 42, 44 dentro del elemento de sujeción con púas 5200. Si el indicador no entra en contacto con la valva, como en la figura 171, el componente giratorio 1671 puede girarse más para tirar de la valva más hasta la profundidad deseada dentro del elemento de sujeción.

En referencia ahora a las figuras 172 a 173, se muestra un elemento de sujeción de ejemplo 5200 para su utilización en dispositivos protésicos implantables, tales como los dispositivos 100, 200, 300 descritos anteriormente. Como el elemento de sujeción 3500 descrito anteriormente, el elemento de sujeción 5200 incluye un brazo fijo 5210, una parte flexible o de bisagra 5220 y un brazo móvil 5230 que presenta una parte con púas 5240 (aunque pueden utilizarse otras partes potenciadoras de la fricción). El elemento de sujeción puede incluir un indicador flexible 1731 conectado al brazo fijo 5210 en un extremo fijo 1732 y situado de manera deslizable en un extremo móvil 1733 sobre el brazo móvil 5230. El indicador flexible puede estar conectado al brazo fijo en una ubicación entre la parte con púas 5240 y la parte flexible o de bisagra 5220, en el extremo más alejado de la parte flexible o de bisagra 5220. El indicador flexible puede estar situado de manera deslizable sobre el brazo móvil en una ubicación en cualquier lugar desde la parte flexible o parte de bisagra 5220 hasta la parte con púas 5240. El indicador flexible puede presentar una configuración similar a una hamaca porque está unido a los brazos del elemento de sujeción y presenta una región de holgura entre sus extremos que están conectados a los brazos. El indicador puede ser una sutura, un alambre de Nitinol, tela y/o una hamaca de Nitinol que el tejido mueve a medida que se captura y se mueve más profundamente en el elemento de sujeción. Si el tejido de la valva no se captura a una profundidad suficiente, la hamaca no se mueve, y su extremo móvil no se desliza a lo largo del brazo móvil. A medida que se captura el tejido, el extremo móvil del indicador flexible puede deslizarse a lo largo del brazo hacia la parte flexible o parte de bisagra 5220 del vértice del elemento de sujeción. El deslizamiento del indicador indica la profundidad de la valva que se ha capturado por el elemento de sujeción. Puede haber un resorte 1734 a lo largo del brazo móvil entre el extremo móvil del indicador flexible y la parte flexible o parte de bisagra del elemento de sujeción. El

resorte puede devolver la característica flexible a su estado de reposo si el elemento de sujeción vuelve a abrirse para reposicionarlo sobre la valva nativa. En las ilustraciones esquemáticas, el resorte está dibujado como un resorte helicoidal alrededor del exterior del brazo móvil. Sin embargo, el resorte puede ser cualquier resorte conocido, y puede estar situado a lo largo de la superficie interior del brazo del elemento de sujeción a lo largo del cual se extiende. En algunas realizaciones de ejemplo, el indicador flexible puede estar conformado para volver a un estado de reposo donde su extremo móvil se aleja de la parte flexible o parte de bisagra 5220. En algunas realizaciones de ejemplo, el indicador flexible puede estar fijo al brazo móvil, y situado de manera deslizable sobre el brazo fijo.

En referencia ahora a las figuras 174 a 176, el elemento de sujeción de ejemplo 5200 que presenta un indicador flexible 1731 se muestra desplegado dentro de una válvula nativa 40 para sujetar un dispositivo implantable (no mostrado), tal como los dispositivos 100, 200, 300 descritos anteriormente, a una de las valvas nativas 42, 44. En referencia ahora a la figura 174, el elemento de sujeción 5200 se muestra en una condición abierta con una valva nativa 42, 44 parcialmente insertada en una abertura 5206 del elemento de sujeción 5200 formada entre los brazos fijos y móviles 5210, 5230.

En referencia ahora a la figura 175, cuando se acciona el brazo móvil 5230 para empujar la valva 42, 44 contra el brazo fijo 5210, la valva 42, 44 puede entrar en contacto con una parte del brazo fijo 5210 y por lo menos una parte del indicador flexible 1731 cuando la profundidad de acoplamiento de la valva 42, 44 es menor que la profundidad de acoplamiento mínima deseada. Tal como puede observarse en la figura 175, el indicador flexible no se ha flexionado por la valva en la dirección de la parte flexible o parte de bisagra 5220. Esto se indica al operario porque el extremo deslizable del indicador flexible no se ha movido en una dirección desde la parte con púas 5240 hasta la parte flexible o de bisagra 5220 del elemento de sujeción.

En referencia ahora a la figura 176, se tira más de la valva 42, 44 dentro del elemento de sujeción 5200. La característica flexible se acopla con más tejido de la valva que en la figura 175, porque la valva está más dentro del elemento de sujeción. Esto ha tirado del extremo móvil 1733 del indicador flexible 1731 hacia abajo a lo largo de la longitud del brazo móvil, en una dirección desde la parte con púas 5240 hacia la parte flexible o de bisagra 5220. El resorte 1734 se comprime debido al deslizamiento del extremo móvil de la característica flexible. Con la valva en esta posición, la púa 5240 se acopla con el tejido de la valva también.

En referencia ahora a las figuras 177 a 178, se muestra una vista esquemática de un elemento de sujeción de ejemplo 5200 para su utilización en dispositivos protésicos implantables, tales como los dispositivos 100, 200, 300 descritos anteriormente. Como el elemento de sujeción 3500 descrito anteriormente, el elemento de sujeción 5200 incluye un brazo fijo 5210, una parte flexible o de bisagra 5220 y un brazo móvil 5230. En el extremo libre del brazo móvil hay una rueda giratoria 1771 con púas direccionales 5240. La rueda 1771 puede girar mediante un bucle de línea, tal como un bucle de sutura, para ayudar a extraer una valva de válvula mitral nativa dentro del elemento de sujeción, hacia la parte flexible o de bisagra 5220. El bucle de sutura funciona de manera similar a un rodillo transportador y hace girar la rueda. La rueda puede ser una rueda dentada o un carrete, y la línea de sutura puede utilizarse para hacer girar la rueda y extraer la valva dentro del elemento de sujeción. Las púas 5240 en la rueda se enganchan con el tejido de la valva, y cuando se hace girar la rueda en una primera dirección, las púas tiran de la valva dentro del elemento de sujeción. Si se tira demasiado de la valva dentro del elemento de sujeción, la rueda puede hacerse girar en una segunda dirección, opuesta a la primera dirección, para disminuir la profundidad a la que está insertada en el elemento de sujeción.

La profundidad de la valva puede indicarse mediante una ecoevaluación de la regurgitación a través de la válvula. Después de que por lo menos una de las púas de la rueda se acople con la valva, la rueda se hace girar en la dirección de la flecha 1781. La rotación de la rueda se traduce en una distancia lineal que puede utilizarse para indicar al operario que hay un acoplamiento adecuado de la valva dentro del elemento de sujeción. De este modo, el operario puede determinar cuánto se ha tirado de la valva dentro del elemento de sujeción mediante el número de rotaciones de la rueda. La rueda puede presentar un mecanismo de parada de embrague para proporcionar una distancia y/o fuerza máxima en que puede tirarse de la valva dentro del elemento de sujeción.

En referencia ahora a las figuras 179 a 181, el elemento de sujeción de ejemplo que presenta una rueda con púas 1771 se muestra desplegado dentro de una válvula nativa para sujetar un dispositivo implantable (no mostrado), tal como los dispositivos 100, 200, 300 descritos anteriormente, a una de las valvas nativas 42, 44. En referencia ahora a la figura 179, el elemento de sujeción 5200 se muestra en una condición abierta con una valva nativa 42, 44 parcialmente insertada en una abertura 5206 del elemento de sujeción 5200 formada entre los brazos fijos y móviles 5210, 5230. Para extraer la valva hasta la profundidad de acoplamiento deseada una vez que el elemento de sujeción se cierra, la rueda 1771 se hace girar en la dirección de la flecha 1781 para tirar de la valva hacia la parte flexible o parte de bisagra 5220 del elemento de sujeción, tal como se muestra en las figuras 180 a 181. La rueda puede hacerse girar en la dirección de la flecha 1781 moviendo la línea de accionamiento en la dirección de las flechas 1782.

En referencia ahora a la figura 180, cuando se acciona el brazo móvil 5230 para empujar la valva 42, 44 contra el brazo fijo 5210, la valva 42, 44 puede entrar en contacto con una parte del brazo fijo 5210 y por lo menos una parte

del elemento giratorio 1771 sin entrar en contacto con el indicador (opcional) 1672 cuando la profundidad de acoplamiento de la valva 42, 44 es menor que la profundidad de acoplamiento mínima deseada. Tal como puede observarse en la figura 181, el componente giratorio 1771 se ha hecho girar en la dirección de la flecha 1782 para tirar del tejido de la valva dentro del elemento de sujeción una distancia suficiente tal como se indica mediante el indicador 1672. En la figura 180, se tira de la valva parcialmente dentro del elemento de sujeción. En una realización de ejemplo, se tira de la valva suficientemente dentro del elemento de sujeción mediante el componente giratorio cuando la valva entra en contacto con el indicador. En algunas realizaciones, el accionamiento del brazo móvil 5230 también hace que la parte con púas 5240 se acople con y sujete la valva 42, 44 dentro del elemento de sujeción con púas 5200. Si el indicador no entra en contacto con la valva, como en la figura 180, el componente giratorio 1771 puede hacerse girar más para tirar más de la valva hasta la profundidad deseada dentro del elemento de sujeción. En referencia ahora a la figura 181, se tira más de la valva dentro del elemento de sujeción. Si el operario desea disminuir la distancia en que se ha tirado de la valva dentro del elemento de sujeción, el operario puede hacer girar la ruda 1771 en la dirección opuesta, moviendo las líneas de accionamiento en la dirección de las flechas 1811.

En referencia ahora a las figuras 182 a 183, se muestra una vista esquemática de un elemento de sujeción de ejemplo 5200 para su utilización en dispositivos protésicos implantables, tales como los dispositivos 100, 200, 300 descritos anteriormente. Como el elemento de sujeción 3500 descrito anteriormente, el elemento de sujeción 5200 incluye un brazo fijo 5210, una parte flexible o de bisagra 5220 y un brazo móvil 5230. Situada(s) sobre el brazo móvil hay una(s) púa(s) articulada(s) 5240 unida(s) de manera pivotante y/o deslizable al brazo móvil. La púa articulada 5240 está conectada además a un resorte 1821. La púa articulada y el resorte tiran de la valva hacia la parte flexible o parte de bisagra 5220 y dentro del elemento de sujeción. La(s) púa(s) puede(n) moverse hacia atrás y hacia delante a lo largo de la longitud del elemento de sujeción. Puede tirarse del resorte mediante una línea 1822 para inclinar la(s) púa(s) para desenganchar el tejido y sacar la púa en toda su longitud. Es decir, hasta el punto más alejado a lo largo del brazo móvil lejos de la parte flexible o parte de bisagra 5220. La liberación de la línea de sutura 1822 hace que el resorte incline la púa para desenganchar el tejido y/o permitir que el resorte se retraiga, tirando del tejido hasta el elemento de sujeción, hacia la parte flexible o parte de bisagra 5220. La(s) púa(s) pueden inclinarse y posicionarse aplicando tensión a línea de sutura. Cambiar el ángulo de la púa 5240 permite que la púa se deslice atraumáticamente hacia arriba de la valva a medida que la valva 42, 44 se sitúa más dentro del elemento de sujeción, hacia la parte flexible o de bisagra 5220. El ángulo cambiante de la púa 5240 cambia cuando se aplica tensión a la valva en una dirección lejos de la parte flexible o de bisagra 5220, de modo que la púa se acopla con la valva y puede impedir que se retire del elemento de sujeción. El cambio en el ángulo de la púa 5240 puede ser pasivo, y el ángulo puede cambiar a un ángulo que se acopla con la valva al liberar el brazo móvil 5230 sobre la valva para cerrar el elemento de sujeción sobre la valva. La liberación del brazo móvil 5230 libera la tensión en el resorte 1821, cambiando de ese modo el ángulo la púa.

Puede haber un segundo brazo móvil opcional 1831 que está conectado al elemento de sujeción en la parte flexible o de bisagra 5220 y está situado exteriormente al brazo móvil 523 que presenta la(s) púa(s) y el resorte. El segundo brazo móvil 1831 puede caer y/o bajar sobre el brazo móvil 5230 una vez que se tira del tejido dentro de la valva, completando de ese modo el proceso de sujetar la valva en el elemento de sujeción.

En referencia ahora a las figuras 184 a 186B, el elemento de sujeción de ejemplo que presenta opcionalmente púas articuladas 5240 y un resorte 1821 para proporcionar un mecanismo para extraer una valva dentro del elemento de sujeción. El elemento de sujeción 5200 se muestra desplegado dentro de una válvula nativa para sujetar un dispositivo implantable (no mostrado), tal como los dispositivos 100, 200, 300 descritos anteriormente, a una de las valvas nativas 42, 44. En referencia ahora a la figura 184, el elemento de sujeción 5200 se muestra en una condición abierta con una valva nativa 42, 44 parcialmente insertada en una abertura 5206 del elemento de sujeción 5200 formado entre los brazos fijos y móviles 5210, 5230. La figura 185 ilustra el elemento de sujeción 5200 en una posición cerrada, donde las púas 5240 se han acoplado con el tejido de la valva. En esta posición, se enseña la línea de sutura 1822 y el resorte 1821 se extiende por la línea 1822.

En referencia ahora a las figuras 186A y 186B, se tira de la valva dentro del elemento de sujeción hacia la parte flexible o parte de bisagra 5220 relajando la parte de la sutura que está conectada al resorte, permitiendo que el resorte tire de la púa 5240 y la valva dentro del elemento de sujeción. En el ejemplo ilustrado, la púa está opcionalmente inclinada hacia abajo hacia la región flexible o de bisagra del elemento de sujeción, manteniendo el tejido de la valva en su sitio. La línea de sutura puede aflojarse y tirarse de la misma tantas veces como sea necesario para acoplar apropiadamente la valva en el elemento de sujeción. Una vez que la valva está situada acoplada, tal como se ilustra en la figura 186B, el segundo brazo móvil opcional se baja sobre el primer brazo móvil, para sujetar adicionalmente la valva.

En referencia ahora a las figuras 187 a 188, se muestra una vista esquemática de un elemento de sujeción de ejemplo 5200 para su utilización en dispositivos protésicos implantables, tales como los dispositivos 100, 200, 300 descritos anteriormente. Como el elemento de sujeción 3500 descrito anteriormente, el elemento de sujeción 5200 incluye un brazo fijo 5210, una parte flexible o de bisagra 5220 y un brazo móvil 5230. Situado sobre el brazo móvil hay un conjunto de púas móviles 5230 unidas a una cinta 1871 u otro mecanismo giratorio y son móviles a modo de cinta transportadora. Las ruedas ilustradas 1872 están conectadas de manera giratoria al brazo móvil 5240 del

elemento de sujeción en dos puntos. Una de las ruedas 1872 de la cinta transportadora está conectada de manera giratoria al brazo móvil en un primer punto que está más cerca de la parte flexible o parte de bisagra 5220 y la segunda rueda está unida al brazo móvil en el segundo punto, que está más cerca del extremo libre del brazo móvil.

Una de las ruedas 1872 puede hacerse girar mediante una línea de accionamiento (véanse las figuras 177 a 181) para ayudar a extraer una valva de válvula mitral nativa dentro del elemento de sujeción, hacia la parte flexible o parte de bisagra 5220. Similar en funcionamiento a la realización descrita en las figuras 177 a 181, las púas 5240 en la cinta 1871 se acoplan con el tejido de la valva, y cuando se hace girar la cinta en una primera dirección, indicada por la flecha 1881, las púas tiran de la valva dentro del elemento de sujeción. Si se tira demasiado de la valva dentro del elemento de sujeción, la rueda puede hacerse girar en una segunda dirección, indicada por la flecha 1882, opuesta a la primera dirección, para disminuir la profundidad a la que la valva está insertada en el elemento de sujeción.

La profundidad de la valva puede indicarse mediante una ecoevaluación de la regurgitación a través de la válvula. Después de que por lo menos una de las púas en la rueda se acople con la valva, se hace girar la rueda. La rotación de la rueda y la cinta se traduce en una distancia lineal que puede utilizarse para indicar al operario que hay un acoplamiento adecuado de la valva dentro del elemento de sujeción. De este modo, el operario puede determinar cuánto se ha tirado de la valva dentro del elemento de sujeción mediante el número de rotaciones de la rueda. Por lo menos una rueda 1872 puede presentar un mecanismo de parada de embrague para proporcionar una distancia máxima en que puede tirarse de la valva dentro del elemento de sujeción.

En referencia ahora a las figuras 189 a 191, el elemento de sujeción de ejemplo que presenta una cinta giratoria 1871 con púas 5240 se muestra desplegado dentro de una válvula nativa para sujetar un dispositivo implantable (no mostrado), tal como los dispositivos 100, 200, 300 descritos anteriormente, a una de las valvas nativas 42, 44. En referencia ahora a la figura 179, el elemento de sujeción 5200 se muestra en una condición abierta con una valva nativa 42, 44 parcialmente insertada en una abertura 5206 del elemento de sujeción 5200 formada entre los brazos fijos y móviles 5210, 5230. Para extraer la valva dentro de la profundidad de acoplamiento deseada una vez que el elemento de sujeción se cierra, la rueda 1872 se hace girar en la dirección de la flecha 1881 para tirar de la valva hacia la parte flexible o parte de bisagra 5220 del elemento de sujeción, tal como se muestra en las figuras 190 a 191. La rueda puede hacerse girar en la dirección de la flecha 1881 moviendo una línea de accionamiento tal como se explicó con respecto a la realización de las figuras 177 a 181.

En referencia ahora a la figura 190, cuando se acciona el brazo móvil 5230 para empujar la valva 42, 44 contra el brazo fijo 5210, la valva 42, 44 puede entrar en contacto con una parte del brazo fijo 5210 y por lo menos una parte de la cinta giratoria 1871 cuando la profundidad de acoplamiento de la valva 42, 44 es menor que la profundidad de acoplamiento mínima deseada. Tal como puede observarse en la figura 191, el componente giratorio 1872 se ha hecho girar en la dirección de la flecha 1881 para tirar del tejido de la valva dentro del elemento de sujeción una distancia suficiente, en la figura 190 se tira de la valva parcialmente dentro del elemento de sujeción. En algunas realizaciones, el accionamiento del brazo móvil 5230 también hace que la parte con púas 5240 se acople con y sujete la valva 42, 44 dentro del elemento de sujeción con púas 5200. La cinta 1871 puede hacerse girar más para tirar más de la valva hasta la profundidad deseada dentro del elemento de sujeción. En referencia ahora a la figura 191, se tira más de la valva dentro del elemento de sujeción. Si el operario desea disminuir la distancia en que se ha tirado de la valva dentro del elemento de sujeción, el operario puede hacer tirar la cinta 1871 en la dirección opuesta, tal como se indica mediante la flecha 1882.

En algunas realizaciones de ejemplo, puede utilizarse un sensor 24200 para determinar si una valva 20, 22 está suficientemente insertada en un elemento de sujeción 130, que puede ser cualquiera de los elementos de sujeción dados a conocer en la presente memoria o cualquier otro elemento de sujeción. El sensor 24200 puede adoptar una amplia variedad de formas diferentes. El sensor 24200 puede ser un sensor que detecta características eléctricas, de presión, posicionales y/u ópticas de su entorno. Por ejemplo, un sensor eléctrico puede detectar resistencia, capacitancia, corriente, presión, contacto, opacidad y/o voltaje. El sensor puede ser un sensor cableado o un sensor inalámbrico. El sensor 24200 puede estar configurado para retirarse del dispositivo 100 y el paciente o el sensor 24200 o una parte del sensor puede estar configurado para dejarse con el dispositivo 100 (véase la figura 260) después de que el dispositivo 100 se implante en un paciente. El dispositivo 100 puede ser cualquiera de los dispositivos dados a conocer en la presente memoria o cualquier dispositivo de reparación de válvula.

Las figuras 243 a 247 ilustran una realización de ejemplo donde se proporcionan sensores 24200 sobre los brazos móviles 134 de los elementos de sujeción 130. En la figura 242, las partes de paleta 122 y los elementos de sujeción 130 están abiertos. Los elementos de sujeción 130 están situados para agarrar las valvas 20, 22, pero no en una posición donde las valvas estén suficientemente insertadas en el dispositivo. En la figura 243, las partes de paleta 122 y los elementos de sujeción están en una posición parcialmente cerrada. Las valvas 20, 22, no están todavía suficientemente insertadas en los elementos de sujeción. En la figura 244, uno de los elementos de sujeción 130 está cerrado y el sensor 24200 en el elemento de sujeción cerrado está separado de la valva 20. El sensor 24200 proporciona una señal (o ninguna señal) en respuesta a la separación entre el sensor en el elemento

de sujeción cerrado y la valva 20. Esta señal indica que la valva no está suficientemente insertada en el elemento de sujeción cerrado 130. En referencia a la figura 245, el elemento de sujeción 130 vuelve a abrirse y las posiciones de ambos elementos de sujeción se ajustan, de tal manera que las valvas 20, 22 quedan dispuestas en los elementos de sujeción 130 a una profundidad suficiente. En referencia a la figura 246, uno de los elementos de sujeción 130 está cerrado y el sensor 24200 en el elemento de sujeción cerrado entra en contacto con la valva 20. El sensor 24200 proporciona una señal (o ninguna señal) en respuesta al contacto entre el sensor en el elemento de sujeción cerrado y la valva 20. Esta señal indica que la valva está suficientemente insertada en el elemento de sujeción cerrado 130. En referencia a la figura 247, el segundo elemento de sujeción 130 está cerrado y el sensor 24200 en el segundo elemento de sujeción entra en contacto con la valva 22. El sensor 24200 en el segundo elemento de sujeción proporciona una señal (o ninguna señal) en respuesta al contacto entre el sensor en el segundo elemento de sujeción cerrado y la valva 20. Esta señal indica que la valva 22 está suficientemente insertada en el elemento de sujeción cerrado 130. Si el segundo sensor estuviera separado de la valva 22, el segundo sensor proporcionaría una señal que indica que la segunda valva no estaba a una profundidad apropiada y el segundo elemento de sujeción podría volver a abrirse y reposicionarse en la valva 22.

Las figuras 248 a 253 ilustran una realización de ejemplo donde se proporcionan sensores 24200 sobre los brazos fijos 132 de los elementos de sujeción 130. En la figura 248, las partes de paleta 122 y los elementos de sujeción 130 están abiertos. Los elementos de sujeción 130 están situados para agarrar las valvas 20, 22, pero no en una posición donde las valvas estén suficientemente insertadas en el dispositivo. En la figura 249, las partes de paleta 122 y los elementos de sujeción están en una posición parcialmente cerrada. Las valvas 20, 22, no están todavía suficientemente insertadas en los elementos de sujeción. En la figura 250, uno de los elementos de sujeción 130 está cerrado y el sensor 24200 en el elemento de sujeción cerrado está separado de la valva 20. El sensor 24200 proporciona una señal (o ninguna señal) en respuesta a la separación entre el sensor en el elemento de sujeción cerrado y la valva 20. Esta señal indica que la valva no está suficientemente insertada en el elemento de sujeción cerrado 130. En referencia a la figura 251, el elemento de sujeción 130 vuelve a abrirse y las posiciones de ambos elementos de sujeción se ajustan, de tal manera que las valvas 20, 22 quedan dispuestas en los elementos de sujeción 130 a una profundidad suficiente. En referencia a la figura 252, uno de los elementos de sujeción 130 está cerrado y el sensor 24200 en el elemento de sujeción cerrado entra en contacto con la valva 20. El sensor 24200 proporciona una señal (o ninguna señal) en respuesta al contacto entre el sensor en el elemento de sujeción cerrado y la valva 20. Esta señal indica que la valva está suficientemente insertada en el elemento de sujeción cerrado 130. En referencia a la figura 253, el segundo elemento de sujeción 130 está cerrado y el sensor 24200 en el segundo elemento de sujeción entra en contacto con la valva 22. El sensor 24200 en el segundo elemento de sujeción proporciona una señal (o ninguna señal) en respuesta al contacto entre el sensor en el segundo elemento de sujeción cerrado y la valva 20. Esta señal indica que la valva 22 está suficientemente insertada en el elemento de sujeción cerrado 130. Si el segundo sensor estuviera separado de la valva 22, el segundo sensor proporcionaría una señal que indica que la segunda valva no estaba a una profundidad apropiada y el segundo elemento de sujeción podría volver a abrirse y reposicionarse sobre la valva 22.

Las figuras 254 a 259 ilustran una realización de ejemplo donde se proporcionan sensores 24200 sobre los brazos fijos 132 y los brazos móviles de los elementos de sujeción 130. En la figura 254, las partes de paleta 122 y los elementos de sujeción 130 están abiertos. Los elementos de sujeción 130 están situados para agarrar las valvas 20, 22, pero no en una posición donde las valvas estén suficientemente insertadas en el dispositivo. En la figura 255, las partes de paleta 122 y los elementos de sujeción están en una posición parcialmente cerrada. Las valvas 20, 22, no están todavía suficientemente insertadas en los elementos de sujeción. En la figura 256, uno de los elementos de sujeción 130 está cerrado y dos sensores 24200 en el elemento de sujeción cerrado entran en contacto entre sí. Los sensores 24200 proporcionan una señal (o ninguna señal) en respuesta al contacto de sensor a sensor. Esta señal indica que la valva no está suficientemente insertada en el elemento de sujeción cerrado 130. En referencia a la figura 257, el elemento de sujeción 130 vuelve a abrirse y las posiciones de ambos elementos de sujeción se ajustan, de tal manera que las valvas 20, 22 quedan dispuestas en los elementos de sujeción 130 a una profundidad suficiente. En referencia a la figura 258, uno de los elementos de sujeción 130 está cerrado y los sensores 24200 en el elemento de sujeción cerrado entran en contacto con la valva 20 y/o están separados por la valva 20. Los sensores 24200 proporcionan una señal (o ninguna señal) en respuesta al contacto entre los sensores en el elemento de sujeción cerrado y la valva 20 y/o en respuesta a que los espaciadores estén separados. Esta señal indica que la valva está suficientemente insertada en el elemento de sujeción cerrado 130. En referencia a la figura 259, el segundo elemento de sujeción 130 está cerrado y los sensores 24200 en el segundo elemento de sujeción entran en contacto con la valva 22 y/o los sensores se mantienen separados por las valvas. Los sensores 24200 en el segundo elemento de sujeción proporcionan una señal (o ninguna señal) en respuesta al contacto entre los sensores en el segundo elemento de sujeción cerrado y la valva 20 y/o en respuesta a estar separados. Esta señal indica que la valva 22 está suficientemente insertada en el elemento de sujeción cerrado 130. Si los sensores en el segundo elemento de sujeción hicieran contacto entre sí, el segundo par de sensores proporcionaría una señal que indica que la segunda valva no estaba a una profundidad apropiada y el segundo elemento de sujeción podría volver a abrirse y reposicionarse sobre la valva 22.

En una realización de ejemplo, los sensores 24200 están conectados con líneas de comunicación 26000, tales como cables y/o fibras ópticas. Las líneas de comunicación 26000 pueden encaminarse hasta los sensores en una amplia variedad de modos diferentes. En el ejemplo ilustrado por las figuras 260 y 261, están dispuestos sensores

complementarios 24200 sobre los brazos móviles y fijos 134, 132 del elemento de sujeción 130. Las líneas de comunicación 26000 que están conectadas con los sensores 24200 sobre los brazos móviles 134 se extienden desde los brazos móviles y través del catéter de implante 102. Las líneas de comunicación 26000 que están conectadas con los sensores sobre los brazos fijos 132 se extienden desde los brazos fijos 132, a través de un elemento de coaptación opcional 110, y a través del catéter de implante. Las líneas de comunicación 26000 se extienden desde el dispositivo, en el corazón del paciente, a través del catéter 102 y fuera del cuerpo del paciente, de modo que pueda monitorizarse la inserción apropiada de la valva. Los sensores mostrados en las figuras 260 y 261 pueden utilizarse de la manera descrita por las figuras 254 a 259 para detectar una inserción y/o captura apropiadas de las valvas 20, 22 en el elemento de sujeción 130.

Las figuras 262 y 263 ilustran una realización de ejemplo donde están conectados sensores 24200 con los brazos móviles 130 y con el eje o cable de control 112. En este ejemplo ilustrado, una línea de comunicación 26000 está conectada con el sensor en el eje o cable de control 112 y se extiende a través del elemento de coaptación 110, y a través del catéter 102. Las líneas de comunicación 26000 que están conectadas con los sensores 24200 sobre los brazos móviles 134 se extienden desde los brazos móviles y a través del catéter de implante 102. Los sensores 24200 pueden detectar la inserción apropiada de la valva basándose en las distancias entre los sensores sobre los brazos móviles 134 y el sensor sobre el cable de control 112.

En algunas realizaciones de ejemplo, pueden incluirse múltiples sensores 24200 para determinar cuánto están insertadas las valvas 20, 22 dentro del elemento de sujeción. Las figuras 264 y 265 ilustran realizaciones de ejemplo que son similares a las realizaciones ilustradas por las figuras 262 y 263 donde el brazo móvil 134 del elemento de sujeción 130 incluye múltiples sensores para detectar la profundidad de inserción de las valvas 20, 22 en el elemento de sujeción 130. Por ejemplo, cada sensor sobre el brazo móvil 134 puede utilizarse para detectar el contacto con una valva 20, 22 para indicar la profundidad de inserción de la valva en el elemento de sujeción.

La figura 266 ilustra un extremo de un catéter de implante 102 y un acoplador. Las líneas de accionamiento de elemento de sujeción 116 se extienden a través de las luces 26600 en el catéter 102. El eje o cable de control 112 se extiende a través de una luz central 26602 del catéter. En una realización de ejemplo, las líneas de comunicación 26000 se extienden a través de las luces 26600, 26602 hasta los sensores 24200. En una realización de ejemplo, el eje o cable de control 112 se utiliza como una de las líneas de comunicación 26000. En una realización de ejemplo, las líneas de accionamiento de elemento de sujeción 116 actúan como líneas de comunicación 26000 o actúan como parte de una línea de comunicación.

Tal como se mencionó anteriormente, los sensores 24200 pueden adoptar una amplia variedad de formas diferentes y las valvas 20, 22 pueden detectarse de una amplia variedad de modos diferentes. En una realización de ejemplo, los sensores 24200 comprenden electrodos. Puede aplicarse una corriente bifásica corta, subumbral ($nA - \mu A$) por medio de los electrodos incorporados en el implante para obtener una medición de impedancia (R_z) y/o capacitancia (C). La impedancia y/o capacitancia cambia antes, durante y después de agarrar la valva con el dispositivo y puede utilizarse para indicar la calidad y cantidad del agarre del implante sobre las valvas.

En una realización de ejemplo, la impedancia puede medirse proporcionando una corriente conocida ($R_z = U/I$) y monitorizando el voltaje con un convertidor de voltaje de corriente. La capacitancia (C) puede derivarse, por ejemplo, de la constante de tiempo (π) del cambio de voltaje ($C = \pi/R_z$) en respuesta a la corriente proporcionada I .

En una realización de ejemplo, el aumento de impedancia indica que una cantidad predeterminada de valva de válvula nativa, tal como 6 mm, está insertada en el elemento de sujeción (véase la figura 259). La caída de impedancia (o cortocircuito; véase la figura 256) indicará que no se ha capturado o se ha capturado menos que la cantidad predeterminada de valva. El aumento de capacitancia indica que se ha capturado la cantidad predeterminada de valva de válvula nativa. Además, el aumento de capacitancia puede utilizarse para determinar el grosor de la valva capturada. Los grosores detectados fuera de un intervalo esperado pueden utilizarse para identificar una valva ondulada o enrollada.

En referencia de nuevo a las figuras 260 y 261, en una realización de ejemplo, los dos sensores 24200 en los brazos fijos 132 pueden ser electrodos de tierra y los dos sensores 24200 en los brazos móviles 134 pueden ser electrodos de estimulación (o viceversa). La posición de los electrodos de estimulación está alineada con las posiciones de los electrodos de tierra o de referencia cuando el elemento de sujeción está cerrado (véase la figura 256). En una realización de ejemplo, una corriente bifásica subumbral fluye desde cada electrodo de estimulación a cada electrodo de tierra o de referencia.

En referencia de nuevo a las figuras 262 y 263, dos sensores 24200 en los brazos móviles 134 pueden ser electrodos de estimulación y un sensor 24200 en el cable de control 112 puede ser un electrodo de tierra. Es decir, en esta realización solo hay un único electrodo de tierra o de referencia. En el ejemplo ilustrado, el electrodo de tierra o de referencia está ubicado en la punta distal o ventricular del implante 100. En esta realización de ejemplo, la corriente fluye desde los electrodos de estimulación hasta el electrodo de tierra o de referencia. Esta corriente

puede monitorizarse durante el despliegue del implante 100 para detectar la inserción y captura apropiadas de las valvas mediante los elementos de sujeción.

En una realización de ejemplo, los electrodos descritos con respecto a las figuras 260 a 263 están aislados eléctricamente de una estructura principal o bastidor metálico del dispositivo. Este aislamiento evita cortocircuitos entre los electrodos de estimulación y de tierra cuando los electrodos de estimulación y de tierra están separados. Los electrodos pueden adoptar una amplia variedad de formas diferentes. Por ejemplo, los electrodos pueden ser extremos no aislados de alambres de platino (simplemente romos o enrollados), discos, parches de platino u otro material conductor.

En una realización de ejemplo, la corriente puede aplicarse a los electrodos en fases. En referencia a la figura 267, la corriente 26700 entre el/los electrodo(s) de estimulación y los electrodos de tierra o de referencia puede ser bifásica. Cada una de las fases puede durar desde unos pocos hasta cientos de milisegundos (ms) con un intervalo entre fases 26702 y presentan la misma carga. Puede utilizarse un amplificador externo que incluye un convertidor de voltaje de corriente (productos comerciales comunes, por ejemplo, como en un amplificador de pinzamiento de voltaje) para medir el voltaje. Como resultado, la impedancia puede calcularse en tiempo real. La amplitud de la corriente está por debajo del umbral y puede estar en el intervalo de 0,1 a 100 μ amperios. La capacitancia puede derivarse del tiempo (π) que aumenta el voltaje según la fórmula:

$$C = R * \pi$$

donde C es la capacitancia, R es la impedancia y π es el tiempo de subida (de función exponencial).

En referencia a la figura 268, pueden observarse cambios de impedancia dependiendo de la configuración del implante y la longitud de inserción de la valva. En la región 26800, el implante está listo para capturar la valva de la válvula nativa. En la región 26802, si la valva está insertada suficientemente, la impedancia aumentará cuando caigan los elementos de sujeción. En la región 26804, la impedancia aumentará adicionalmente cuando el implante se cierre y alcance una meseta. En las regiones 26806, la impedancia cambiará periódicamente desde esta meseta según la apertura y el cierre de la válvula mitral.

En referencia a la figura 269, en la región 26800, el implante está listo para capturar la valva de la válvula nativa. En la región 26900, si la valva no está insertada suficientemente, la impedancia disminuirá cuando caigan los elementos de sujeción. En la región 26902, la impedancia disminuirá adicionalmente y alcanzará un suelo 26904 cuando el implante se cierre posteriormente. Puede observarse muy poca o ninguna fluctuación de impedancia cuando la válvula mitral se abre y se cierra. Estos cambios de impedancia permiten por tanto una evaluación directa e instantánea de la calidad del agarre o captura.

El segundo parámetro además de la impedancia R que puede medirse es la capacitancia C entre el electrodo de estimulación y el electrodo de tierra o de referencia. En referencia a la figura 270, en la región 26800 se observa una baja capacitancia en la configuración lista para capturar. También se observa una baja capacitancia cuando no hay valvas entre los electrodos de estimulación y de tierra o de referencia. En la región 27000, cuando los elementos de sujeción capturan la valva, la capacitancia aumenta. En la región 27002, las paletas se cierran y la capacitancia sigue aumentando. En las regiones 27004, la capacitancia cambiará periódicamente según la apertura y el cierre de la válvula mitral. La figura 271 es la misma o sustancialmente la misma que la figura 270, excepto porque la valva es más gruesa o se ha curvado o doblado sobre sí misma cuando la captura el elemento de sujeción. Tal como puede observarse al comparar las figuras 270 y 271, valvas más delgadas dan como resultado una capacitancia más alta y valvas más gruesas o la curvatura de las valvas dan como resultado una capacitancia más baja. La capacitancia puede relacionarse con el grosor de la valva (o grosor de la valva plegada) según la fórmula:

$$C = \epsilon_0 * \frac{A}{d}$$

donde:

C es la capacitancia. A es el área de la placa del condensador (es decir, el tamaño del electrodo). d es la distancia entre los electrodos. Y ϵ_0 es la constante del campo eléctrico.

En una realización de ejemplo, para determinar el grosor y el aplanamiento de la valva entre el elemento de sujeción y la paleta, la capacitancia medida puede compararse con valores normales medidos para diferentes grosores de valva conocidos. Grandes diferencias pueden indicar curvado o plegado de una de las valvas.

En referencia ahora a las figuras 272 a 274, se muestran vistas esquemáticas de realizaciones de ejemplo de un elemento de sujeción para su utilización en un dispositivo protésico implantable, tal como los dispositivos 100, 200 y 300 descritos anteriormente. Como el elemento de sujeción 3500 descrito anteriormente, el elemento de sujeción 5200 incluye un brazo fijo 5210, una parte flexible o de bisagra 5220 y un brazo móvil 5230 que presenta una parte con púas opcional 5240 y/u otro tipo de parte potenciadora de la fricción. La figura 272 ilustra una vista esquemática

de un elemento de sujeción 5200 que presenta un indicador flexible 1031 sobre el brazo fijo que se encaja a través de una abertura 6730 en el brazo móvil 5230. La figura 273 ilustra una vista esquemática de un elemento de sujeción que presenta dos indicadores flexibles 1031 sobre el brazo fijo que se encajan entre dos aberturas de recorte 6730 sobre el brazo móvil. Cuando hay una pluralidad de indicadores flexibles, los indicadores flexibles pueden estar alineados o desplazados a lo largo de la longitud del brazo fijo.

En el ejemplo ilustrado por la figura 274, el indicador flexible 1031 presenta un extremo fijo 27402 unido al brazo fijo 5210 y un extremo libre 27404. En el ejemplo ilustrado por la figura 274, el extremo fijo 27402 está más alejado de la parte flexible o de bisagra 5220 que el extremo libre 27404. Sin embargo, esta orientación puede revertirse. En una realización de ejemplo, el indicador flexible 1031 está unido al brazo móvil 5230.

Los indicadores flexibles 1031 puede ser parte del elemento de sujeción cortado con láser o pueden estar unidos al bastidor del elemento de sujeción cortado con láser mediante soldadura o remaches u otros medios conocidos. La figura 274 ilustra una vista esquemática lateral de las realizaciones ilustradas en las figuras 272 y 273. Desde la vista lateral, el elemento de sujeción parece el mismo, ya sea que haya un indicador flexible 1031 o dos, puesto que los dos indicadores están alineados en el ejemplo ilustrado. En la figura 274, el elemento de sujeción está en una posición abierta y el indicador flexible está curvado o doblado en una configuración de "protuberancia". Las figuras 274 a 277 también ilustran indicadores radiopacos opcionales 1030 en el indicador 1031. El indicador radiopaco puede imprimirse o unirse como una pieza separada de material al indicador 1031. Por ejemplo, el material radiopaco puede ser una bobina hecha de platino u otro material radiopaco. El indicador radiopaco puede imprimirse directamente sobre la protuberancia, una bobina envuelta directamente alrededor de la protuberancia, o imprimirse sobre un material textil que cubre la protuberancia, o fijarse de otro modo a la protuberancia. El indicador radiopaco es visible con fluoroscopia y/u otras técnicas de obtención de imágenes y puede ayudar al usuario a determinar si la valva está situada apropiadamente en el elemento de sujeción.

En referencia a las figuras 275 a 277, el indicador 1031 se deforma y/o se presiona a través del brazo fijo 5210 cuando el tejido de la valva nativa 42 o 44 se presiona contra el indicador 1031 por el brazo móvil 5230 para indicar que el tejido de la valva ha alcanzado una profundidad de acoplamiento mínima deseada. Por tanto, el indicador 1031 no indicará que la valva nativa 42, 44 ha alcanzado la profundidad de acoplamiento deseada hasta que la valva 42, 44 esté insertada en o más allá de la ubicación del indicador 1031. Una vez que la valva 42, 44 ha alcanzado la profundidad de acoplamiento deseada, el accionamiento del brazo móvil 5230 aprieta el tejido de la valva 42, 44 contra el indicador 1031 sobre el brazo fijo 5210 para hacer que el indicador 1031 se aplane y de ese modo indique que la valva 42, 44 se ha insertado en el elemento de sujeción 5200 en o más allá de la profundidad de acoplamiento deseada. El elemento de sujeción 5200 puede utilizarse en cualquiera de los dispositivos protésicos implantables de la presente solicitud y puede incluir cualquiera de las características o combinaciones de características de los otros elementos de sujeción descritos en la presente memoria.

En referencia ahora a las figuras 275 a 277, el elemento de sujeción de ejemplo 5200 ilustrado en las figuras 272 a 274 se muestra desplegado dentro de una válvula nativa 40 para sujetar un dispositivo implantable (solo las partes de paletas internas 122 (o 222 o 322) y paletas externas 120 (o 220, 320), tales como los dispositivos 100, 200, 300 descritos anteriormente, a una de las valvas nativas 42, 44. En referencia a la figura 275, el elemento de sujeción 5200 se muestra en una condición abierta con una valva nativa 42 o 44 parcialmente insertada en una abertura del elemento de sujeción 5200 formada entre los brazos fijos y móviles 5210, 5230. En el ejemplo ilustrado por la figura 275, todo o sustancialmente todo el indicador 1031 está dispuesto en el espacio entre el brazo fijo 5210 y el brazo móvil 5230, luego se abre el elemento de sujeción 5200.

En referencia ahora a la figura 276, cuando el brazo móvil 5230 se cierra para empujar la valva 42 o 44 contra el brazo fijo 5210, la valva 42 o 44 entra en contacto con una parte del brazo fijo 5210, mientras que no entra en contacto con el indicador 1031 o solo entra en contacto con una pequeña parte del indicador. En el ejemplo ilustrado por la figura 276, todo o sustancialmente todo el indicador 1031 queda situado en el lado del brazo fijo 5210 que mira lejos de la parte de paleta interna 120. Esto indica que la profundidad de acoplamiento de la valva 42 o 44 es menor que la profundidad de acoplamiento mínima.

En el ejemplo de acoplamiento insuficiente de la valva ilustrado por la figura 276, el indicador 1031 se extiende a través del brazo móvil 5230. En este ejemplo, un marcador 1030 en una parte media del indicador 1030 está dispuesto en un lado del brazo móvil 5230 que mira lejos del brazo fijo 5210 y un marcador 1030 en el extremo libre 27404 está en el espacio entre el brazo fijo 5210 y el brazo móvil 5230. Sin embargo, el indicador 1031, el elemento de sujeción 5200 y/o marcadores opcionales pueden estar configurados para indicar un acoplamiento insuficiente de la valva de una amplia variedad de modos diferentes.

En referencia ahora a la figura 277, cuando el brazo móvil 5230 se cierra para empujar la valva 42 o 44 contra el brazo fijo 5210, la valva 42 o 44 entra en contacto con una parte sustancial del indicador, tal como $\frac{1}{4}$, $\frac{1}{2}$ o más del indicador 1031. En el ejemplo ilustrado por la figura 277, una parte del indicador 1031 está aplanada y/o una parte del indicador se presiona a través del brazo fijo 5210. Esto indica que la profundidad de acoplamiento de la valva 42 o 44 es mayor que o igual a la profundidad de acoplamiento mínima.

En el ejemplo de acoplamiento insuficiente de la valva ilustrado por la figura 277, el indicador 1031 se extiende a través del brazo fijo 5210 y la paleta interna 122. En este ejemplo, la parte del indicador 1031 que se extiende a través del brazo fijo 5210 está dispuesta en un espacio entre la paleta interna 122 y la paleta externa 120. Como tal, el indicador 1031 está dispuesto completamente dentro del dispositivo, tal como el dispositivo 100, 200, 300. En este ejemplo, el marcador 1030 en una parte media del indicador 1030 queda adyacente al brazo fijo 5210 y el marcador 1030 en el extremo libre 27404 se mueve hacia la paleta externa 120, en el espacio entre la paleta interna 122 y la paleta externa 120. Sin embargo, el indicador 1031, elemento de sujeción 5200 y/o marcadores opcionales pueden estar configurados para indicar un acoplamiento suficiente de la valva de una amplia variedad de modos diferentes.

En referencia a las figuras 278, 278A, 279 y 279A, en algunas realizaciones de ejemplo, pueden incluirse uno más marcadores secundarios 27830 para determinar cuánto se han insertado las valvas 42 o 44 en el elemento de sujeción. Los marcadores secundarios 27830 pueden formarse de cualquiera de los modos en que se forman los marcadores 1030 o los marcadores secundarios pueden adoptar otras formas. Las figuras 278, 278A, 279 y 279A ilustran realizaciones de ejemplo que son similares a las realizaciones ilustradas por las figuras 272 a 277 donde el indicador 1031 incluye uno o más marcadores adicionales 27830 que indican la profundidad de inserción de las valvas 20, 22 en el elemento de sujeción 130. Por ejemplo, cada marcador adicional 27830 cruzará el brazo fijo 5210 a una cantidad predeterminada de inserción de la valva. En la figura 278, un indicador adicional 27830 que está más cerca de la flexión o bisagra 5220 cruza el brazo fijo 5210 para indicar una primera profundidad de inserción. En la figura 279, el siguiente indicador adicional 27830 cruza el brazo fijo 5210 para indicar otra profundidad de inserción más profunda.

Los indicadores 1031 mostrados en y descritos con respecto a las figuras 272 a 277 pueden adoptar una amplia variedad de formas diferentes y pueden utilizarse con una amplia variedad de elementos de sujeción diferentes. Por ejemplo, los indicadores mostrados en la figura 272 a 277 pueden incluir cualquiera de las características de cualquiera de los indicadores mostrados y descritos en la presente memoria y pueden utilizarse con cualquiera de los elementos de sujeción mostrados y descritos en la presente memoria.

Las figuras 280 y 281 ilustran una de las muchas configuraciones diferentes que puede adoptar el elemento de sujeción e indicador de las figuras 272 a 277. En el ejemplo ilustrado por las figuras 280 y 281, se muestran un elemento de sujeción de ejemplo 28000 y un indicador 1031 para su utilización en dispositivos protésicos implantables, tales como los dispositivos 100, 200, 300 descritos anteriormente. El elemento de sujeción 28000 presenta un brazo fijo 28010, una parte flexible estampada o parte de bisagra estampada 28020, un brazo móvil 28030 formado en forma de un aro o bucle con una parte con púas 28040.

En el ejemplo ilustrado por las figuras 280 y 281, el indicador 1031 se forma por separado del elemento de sujeción 28000. El indicador 1031 puede conectarse al elemento de sujeción de una amplia variedad de modos diferentes. En el ejemplo ilustrado por las figuras 281 a 284, tanto el brazo fijo 28010 del elemento de sujeción como el indicador 1031 están unidos a la paleta interna 122.

En el ejemplo ilustrado por las figuras 280 y 281, el indicador 1031 incluye un conector 28002, una parte flexible o de bisagra 28060, un brazo indicador 28050 y un soporte de marcador 28004. La parte flexible o de bisagra 28060 se extiende desde el conector 28002. El brazo indicador 28050 se extiende desde la parte indicadora flexible o de bisagra 28060. El soporte de marcador 28004 está conectado al brazo indicador 28050 mediante una parte flexible o de bisagra opcional 28006. En algunas realizaciones de ejemplo, el soporte de marcador 28004 está conectado directamente al brazo indicador 28050 o es parte del brazo indicador 28050.

El elemento de sujeción 28000 y el indicador 1031 pueden utilizarse en cualquiera de los dispositivos protésicos implantables de la presente solicitud y pueden incluir cualquiera de las características o combinaciones de características de los otros elementos de sujeción descritos en la presente memoria. Por ejemplo, el elemento de sujeción 28000 puede cortarse con láser a partir de una lámina plana o un tubo de aleación con memoria de forma, tal como Nitinol, y luego conformarse en una forma deseada.

El brazo fijo ilustrado 28010 presenta dos partes de lengüeta 28011 que incluyen cada una orificios 28012 para unir el brazo fijo 28010 a una paleta de un dispositivo implantable (véase la figura 281). Una abertura central 28054 dispuesta entre las partes de lengüeta 28011 es más ancha que el brazo indicador 28050 de modo que el brazo indicador 28050 pueda pasar a través del brazo fijo 28010 entre las partes de lengüeta 28011. En el ejemplo ilustrado por la figura 281, la paleta interna 122 también incluye un recorte o ranura 28102 por el que pasa el brazo indicador 28050 a su través.

La parte flexible estampada o parte de bisagra estampada 28020 está formada a partir de una pluralidad de segmentos de resorte 28022 y recortes 28024. Las dos partes de lengüeta 28011 del brazo fijo 28010 se extienden desde un extremo de la parte flexible estampada o parte de bisagra estampada 28020 y el brazo móvil 28030 se extiende desde el otro extremo de la parte flexible o de bisagra 28020.

El brazo móvil 28030 del elemento de sujeción 28000 presenta una forma similar a un aro. La forma similar a un aro del brazo móvil 28030 proporciona una parte con púas más ancha 28040 que puede incluir más púas 28042

con la misma o mayor separación lateral que otros elementos de sujeción. La separación más amplia de las púas 28042 mejora la captura de las valvas nativas. Las púas 28042 están también escalonadas longitudinalmente como resultado de su posición en la forma similar a un aro del brazo móvil 28030. Es decir, dos púas centrales están dispuestas más lejos de la parte flexible o de bisagra 28020 y dos púas externas están dispuestas más cerca de la parte flexible o de bisagra 28020.

En el ejemplo ilustrado por las figuras 280 y 281, la parte flexible o de bisagra 28060 está doblada, una parte central 28052 del brazo indicador 28050 está doblada y la parte flexible o de bisagra 28006 está doblada formando una "V" invertida u otra forma de "protuberancia". En referencia a la figura 281, el brazo fijo 28010 del elemento de sujeción 28000 y el conector 28002 están alineados y conectados a la paleta interna 122. Una vez que el brazo fijo 28010 y el conector 28002 están conectados a la paleta interna, el brazo indicador 28050 se extiende dentro del interior del brazo móvil en forma de aro 28030 cuando el elemento de sujeción está cerrado, y el indicador no está obstruido. En los ejemplos ilustrados por las figuras 272 a 284, el brazo indicador es pasivo o automático (es decir, no se requiere el accionamiento separado del indicador 1031, tal como mediante una línea de accionamiento, en relación con el elemento de sujeción).

La parte indicadora flexible o de bisagra 28060 permite que el brazo indicador 28050 se mueva en relación con el brazo fijo 28010 y el brazo móvil 28030. Esto facilita la detección de la profundidad de acoplamiento de la valva nativa 42 o 44 dispuesta entre el brazo móvil 28030 y el brazo fijo 28010 del elemento de sujeción 4400. La parte indicadora flexible o de bisagra 28060 puede ser similar a la parte flexible/de bisagra estampada 28020 y puede estar formada a partir de una serie de segmentos de resorte 28062 y recortes 28064 tal como se ilustra. En algunas realizaciones, la fuerza de resorte de la parte indicadora flexible o de bisagra 28060 es menor que fuerza de pinzamiento conferida al brazo móvil 28030 por la parte flexible o de bisagra 4420.

En referencia ahora a las figuras 281 a 283, el elemento de sujeción 28000 se muestra con el brazo indicador 28050 en una posición completamente desplegada o extendida. Es decir, la extensión máxima que el brazo indicador 28050 es capaz de alcanzar cuando el brazo indicador 28050 no se acopla con el tejido de la valva durante el accionamiento. En la posición completamente accionada, el brazo indicador 28050 cruza el brazo móvil 28030 que es visible por medio de dispositivos de obtención de imágenes de modo que el operario sabe que el brazo indicador 28050 no se ha acoplado con la valva (figura 282) o no se ha acoplado apropiadamente con la valva (figura 283).

En referencia ahora a la figura 284, el elemento de sujeción o elemento de sujeción con púas 28000 se muestra con el brazo indicador 28050 en una posición acoplada. Es decir, la posición a la que el brazo indicador 28050 se mueve por la valva 42 o 44. En la posición cerrada, el brazo indicador 28050 ya no cruza el brazo móvil 28050 y se extiende más allá del brazo fijo 28010 y dentro del espacio entre la paleta interna 122 y la paleta externa 120. Por tanto, el operario sabe que el brazo indicador 28050 se ha acoplado con el tejido de la valva 42 o 44 cuando el brazo indicador 28050 se ha movido de tal manera que ningún brazo indicador es visible más allá del elemento de sujeción brazo móvil 28030 y una parte del brazo móvil se extiende más allá del brazo fijo del elemento de sujeción 28010 cuando el elemento de sujeción 28000 se observa con un dispositivo de obtención de imágenes. Además, o en su lugar, el brazo indicador 28050 puede monitorizarse ópticamente para detectar pulsaciones, saltos y/o flexiones del brazo indicador a medida que late el corazón. Estos saltos, rebotes y/o flexiones del brazo indicador indican al operario que el brazo indicador se ha acoplado con el tejido de la valva.

Todavía en referencia a la figura 284, el elemento de sujeción 28000 se muestra con el brazo móvil 28030 en una posición cerrada. Cuando el elemento de sujeción 28000 está cerrado, el brazo móvil 28030 ejerce una fuerza de pinzamiento que retiene el tejido de la valva nativa dentro del elemento de sujeción 28000. El elemento de sujeción 28000 está desviado en la dirección cerrada por la forma del brazo móvil 28030 en una posición de precarga.

El elemento de sujeción 28000 de ejemplo puede desplegarse dentro de una válvula nativa 40 para sujetar el dispositivo implantable, tal como los dispositivos 100, 200, 300 descritos anteriormente, a una de las valvas nativas 42, 44 de cualquiera de las maneras descritas en la presente memoria. El elemento de sujeción 28000 está abierto con una valva nativa 42, 44 parcialmente insertada en la abertura del elemento de sujeción 28000 formada entre los brazos fijos y móviles 28010, 28030. Para determinar si la valva 42, 44 ha alcanzado la profundidad de acoplamiento deseada, el elemento de sujeción 28000 se cierra o se cierra parcialmente. En la figura 283, debido a que la valva 42, 44 no está en o más allá de la profundidad de acoplamiento mínima, el brazo indicador 28050 no llega a la valva 42, 44 y una parte del brazo indicador se mueve a una posición que está más allá del brazo móvil 28010 de los elementos de sujeción 28000. En la figura 284, debido a que la valva 42, 44 se ha insertado en el elemento de sujeción 4400 en o más allá de la profundidad de acoplamiento mínima deseada, el brazo indicador 28050 se acopla con la valva 42, 44 y una parte del brazo indicador se mueve más allá del brazo fijo 28010.

En referencia ahora a las figuras 285 a 286, se muestra un elemento de sujeción de ejemplo 5000 para su utilización en dispositivos protésicos implantables, tales como los dispositivos 100, 200, 300 descritos anteriormente. Como el elemento de sujeción 3500 descrito anteriormente, el elemento de sujeción 5000 incluye un brazo fijo 5010, una parte de bisagra 5020 y un brazo móvil 5030 que presenta una parte con púas 5040 (aunque pueden utilizarse otras partes potenciadoras de la fricción). El brazo móvil 5030 también incluye una palanca indicadora 5032

dispuesta a una distancia desde la parte de bisagra 5020 que es menor que una distancia entre la parte con púas 5040 y la parte de bisagra 5020. La palanca indicadora 5032 se deforma cuando el tejido de la valva nativa se presiona contra el brazo fijo 5010 por el brazo móvil 5030 para indicar que el tejido de la valva ha alcanzado una profundidad de acoplamiento mínima deseada. Por tanto, la palanca indicadora 5032 no indicará que la valva nativa 42, 44 ha alcanzado la profundidad de acoplamiento deseada hasta que la valva 42, 44 se inserte en o más allá de la ubicación de la palanca indicadora 5032. Una vez que la valva 42, 44 ha alcanzado la profundidad de acoplamiento deseada, el accionamiento del brazo móvil 5030 aprieta el tejido de la valva 42, 44 contra la palanca indicadora 5032 para hacer que la palanca indicadora 5032 se aplane contra el brazo móvil 5030 y de ese modo indique que la valva 42, 44 se ha insertado en el elemento de sujeción 5000 en o más allá de la profundidad de acoplamiento deseada. El elemento de sujeción 5000 puede utilizarse en cualquiera de los dispositivos protésicos implantables de la presente solicitud y puede incluir cualquiera de las características o combinaciones de características de los otros elementos de sujeción descritos en la presente memoria.

En referencia ahora a las figuras 287 a 289, el elemento de sujeción de ejemplo 5000 se muestra desplegado dentro de una válvula nativa 40 para sujetar un dispositivo implantable (no mostrado), tal como los dispositivos 100, 200, 300 descritos anteriormente, a una de las valvas nativas 42, 44. En referencia ahora a la figura 287, el elemento de sujeción 5000 se muestra en una condición abierta con una valva nativa 42, 44 parcialmente insertada en una abertura 5006 del elemento de sujeción 5000 formada entre los brazos fijos y móviles 5010, 5030. Para determinar si la valva 42, 44 ha alcanzado la profundidad de acoplamiento deseada, se acciona el brazo móvil 5030 por medio de líneas de accionamiento (no mostradas) tal como se muestra en las figuras 288 a 289.

En referencia ahora a la figura 288, cuando se acciona el brazo móvil 5030 para empujar la valva 42, 44 contra el brazo fijo 5010, la valva 42, 44 puede entrar en contacto con una parte del brazo móvil 5030 sin entrar en contacto con la palanca indicadora 5032 cuando la profundidad de acoplamiento de la valva 42, 44 es menor que la profundidad de acoplamiento mínima deseada. Tal como puede observarse en la figura 289, la palanca indicadora 5032 se deforma o se aplane por el contacto con la valva 42, 44 cuando la valva 42, 44 se inserta en el elemento de sujeción 5000 en o más allá de la profundidad de acoplamiento mínima y se presiona contra la palanca indicadora 5032 por el brazo fijo 5010. Es decir, la palanca indicadora 5032 se deforma por la valva 42, 44 para indicar que la valva 42, 44 se ha insertado en o más allá de la profundidad de acoplamiento mínima. En algunas realizaciones, el accionamiento del brazo móvil 5030 también hace que la parte con púas 5040 se acople con y sujete la valva 42, 44 dentro del elemento de sujeción con púas 5000. Si la palanca indicadora 5032 indica que la valva 42, 44 no está insertada hasta la profundidad deseada, el elemento de sujeción 5000 puede abrirse para permitir el reposicionamiento de la valva 42, 44.

En referencia ahora a las figuras 290 a 291, se muestra un elemento de sujeción de ejemplo 5100 para su utilización en dispositivos protésicos implantables, tales como los dispositivos 100, 200, 300 descritos anteriormente. Como el elemento de sujeción 3500 descrito anteriormente, el elemento de sujeción 5100 incluye un brazo fijo 5110, una parte de bisagra 5120 y un brazo móvil 5130 que presenta una parte con púas 5140 (aunque pueden utilizarse otras partes potenciadoras de la fricción). El brazo fijo 5110 también incluye una palanca indicadora 5112 dispuesta a una distancia desde la parte de bisagra que es menor que una distancia entre la parte con púas 5140 y la parte de bisagra 5120. La palanca indicadora 5112 se deforma cuando el tejido de la valva nativa se presiona contra la palanca indicadora 5112 por el brazo móvil 5130 para indicar que el tejido de la valva ha alcanzado una profundidad de acoplamiento mínima deseada. Por tanto, la palanca indicadora 5112 no indicará que la valva nativa 42, 44 ha alcanzado la profundidad de acoplamiento deseada hasta que la valva 42, 44 está insertada en o más allá de la ubicación de la palanca indicadora 5112. Una vez que la valva 42, 44 ha alcanzado la profundidad de acoplamiento deseada, el accionamiento del brazo móvil 5130 aprieta el tejido de la valva 42, 44 contra la palanca indicadora 5112 del brazo fijo 5110 para hacer que la palanca indicadora 5112 se aplane y de ese modo indique que la valva 42, 44 se ha insertado en el elemento de sujeción 5100 en o más allá de la profundidad de acoplamiento deseada. El elemento de sujeción 5100 puede utilizarse en cualquiera de los dispositivos protésicos implantables de la presente solicitud y puede incluir cualquiera de las características o combinaciones de características de los otros elementos de sujeción descritos en la presente memoria.

En referencia ahora a las figuras 292 a 294, el elemento de sujeción de ejemplo 5100 se muestra desplegado dentro de una válvula nativa 40 para sujetar un dispositivo implantable (no mostrado), tal como los dispositivos 100, 200, 300 descritos anteriormente, a una de las valvas nativas 42, 44. En referencia ahora a la figura 292, el elemento de sujeción 5100 se muestra en una condición abierta con una valva nativa 42, 44 parcialmente insertada en una abertura 5106 del elemento de sujeción 5100 formada entre los brazos fijos y móviles 5110, 5130. Para determinar si la valva 42, 44 ha alcanzado la profundidad de acoplamiento deseada, se acciona el brazo móvil 5130 por medio de líneas de accionamiento (no mostradas) tal como se muestra en las figuras 293 a 294. Tal como puede observarse en las figuras 292A, 293A y 294A, la palanca indicadora 5112 puede extenderse opcionalmente desde el extremo distal del brazo fijo 5110A o estar formada a partir de una parte distal del brazo fijo 5110A que está doblada o desviada hacia el brazo móvil.

En referencia ahora a la figura 293, cuando se acciona el brazo móvil 5130 para empujar la valva 42, 44 contra el brazo fijo 5110, la valva 42, 44 puede entrar en contacto con una parte del brazo fijo 5110 sin entrar en contacto con la palanca indicadora 5112 cuando la profundidad de acoplamiento de la valva 42, 44 es menor que la

profundidad de acoplamiento mínima deseada. Tal como puede observarse en la figura 294, la palanca indicadora 5112 se deforma o se aplana por el contacto con la valva 42, 44 cuando la valva 42, 44 está insertada en el elemento de sujeción 5100 en o más allá de la profundidad de acoplamiento mínima y se presiona contra la palanca indicadora 5112 por el brazo móvil 5130. Es decir, la palanca indicadora 5112 se deforma por la valva 42, 44 para indicar que la valva 42, 44 se ha insertado en o más allá de la profundidad de acoplamiento mínima. En algunas realizaciones, el accionamiento del brazo móvil 5130 también hace que la parte con púas 5140 se acople con y sujete la valva 42, 44 dentro del elemento de sujeción con púas 5100. Si la palanca indicadora 5112 indica que la valva 42, 44 no está insertada hasta la profundidad deseada, el elemento de sujeción 5100 puede abrirse para permitir el reposicionamiento de la valva 42, 44.

En referencia ahora a las figuras 295 a 296, se muestra un elemento de sujeción de ejemplo 5500 para su utilización en dispositivos protésicos implantables, tales como los dispositivos 100, 200, 300 descritos anteriormente. Como el elemento de sujeción 3500 descrito anteriormente, el elemento de sujeción 5500 incluye un brazo fijo 5510, una parte de bisagra 5520 y un brazo móvil 5530 que presenta una parte con púas 5540 (aunque pueden utilizarse otras partes potenciadoras de la fricción). El brazo móvil 5530 también incluye una pluralidad de palancas indicadoras 5532 dispuestas a intervalos a lo largo del brazo móvil 5530 entre la parte de bisagra 5520 y la parte con púas 5540. Las palancas indicadoras 5532 se deforman cuando el tejido de la valva nativa se presiona contra el brazo fijo 5510 por el brazo móvil 5530 para indicar que el tejido de la valva ha alcanzado una particular profundidad de acoplamiento dependiendo del número de palancas indicadoras 5532 que se acoplan a la valva. Por tanto, la profundidad de acoplamiento de la valva puede determinarse por el número de palancas indicadoras 5532 que se acoplan a la valva. El elemento de sujeción 5500 puede utilizarse en cualquiera de los dispositivos protésicos implantables de la presente solicitud y puede incluir cualquiera de las características o combinaciones de características de los otros elementos de sujeción descritos en la presente memoria.

En referencia ahora a las figuras 178 a 180, el elemento de sujeción de ejemplo 5500 se muestra desplegado dentro de una válvula nativa 40 para sujetar un dispositivo implantable (no mostrado), tal como los dispositivos 100, 200, 300 descritos anteriormente, a una de las valvas nativas 42, 44.

En referencia ahora a la figura 297, el elemento de sujeción 5500 se muestra en una condición abierta con una valva nativa 42, 44 parcialmente insertada en una abertura 5506 del elemento de sujeción 5500 formada entre los brazos fijos y móviles 5510, 5530. Para determinar si la valva 42, 44 ha alcanzado la profundidad de acoplamiento deseada, se acciona el brazo móvil 5530 por medio de líneas de accionamiento (no mostradas) tal como se muestra en las figuras 298 a 299.

En referencia ahora a la figura 298, cuando se acciona el brazo móvil 5530 para empujar la valva 42, 44 contra el brazo fijo 5510, la valva 42, 44 se acopla con dos de las cuatro palancas indicadoras 5532, lo que puede ser, dependiendo del paciente, menor que una profundidad de acoplamiento mínima deseada de tres o más palancas indicadoras 5532. Sin embargo, el acoplamiento de dos de las palancas indicadoras puede indicar que valva está insertada suficientemente para algunos pacientes.

Tal como puede observarse en la figura 299, las cuatro las palancas indicadoras 5532 se deforman o se aplanan por el contacto con la valva 42, 44 cuando la valva 42, 44 está insertada en el elemento de sujeción 5000 en o más allá de la profundidad de acoplamiento mínima y se presiona contra las palancas indicadoras 5532 por el brazo fijo 5510. En algunas realizaciones, el accionamiento del brazo móvil 5530 también hace que la parte con púas 5540 se acople con y sujete la valva 42, 44 dentro del elemento de sujeción con púas 5500. Si las palancas indicadoras 5532 indican que la valva 42, 44 no está insertada hasta la profundidad deseada, el elemento de sujeción 5500 puede abrirse para permitir el reposicionamiento de la valva 42, 44.

En referencia ahora a las figuras 300 a 301, se muestra un elemento de sujeción de ejemplo 5600 para su utilización en dispositivos protésicos implantables, tales como los dispositivos 100, 200, 300 descritos anteriormente. Como el elemento de sujeción 3500 descrito anteriormente, el elemento de sujeción 5600 incluye un brazo fijo 5610, una parte de bisagra 5620 y un brazo móvil 5630 que presenta una parte con púas 5640 (aunque pueden utilizarse otras partes potenciadoras de la fricción). El brazo fijo 5610 también incluye una pluralidad de palancas indicadoras 5612 dispuestas a intervalos a lo largo de la longitud del brazo fijo 5610. Las palancas indicadoras 5612 se deforman cuando el tejido de la valva nativa se presiona contra el brazo fijo 5610 por el brazo móvil 5630 para indicar que el tejido de la valva ha alcanzado una profundidad de acoplamiento particular dependiendo del número de palancas indicadoras 5612 que se acoplan a la valva. Por tanto, la profundidad de acoplamiento de la valva puede determinarse por el número de palancas indicadoras 5612 que se acoplan a la valva. El elemento de sujeción 5600 puede utilizarse en cualquiera de los dispositivos protésicos implantables de la presente solicitud y puede incluir cualquiera de las características o combinaciones de características de los otros elementos de sujeción descritos en la presente memoria.

En referencia ahora a las figuras 302 a 304, el elemento de sujeción de ejemplo 5600 se muestra desplegado dentro de una válvula nativa 40 para sujetar un dispositivo implantable (no mostrado), tal como los dispositivos 100, 200, 300 descritos anteriormente, a una de las valvas nativas 42, 44. En referencia ahora a la figura 302, el elemento de sujeción 5600 se muestra en una condición abierta con una valva nativa 42, 44 parcialmente insertada

en una abertura 5606 del elemento de sujeción 5600 formada entre los brazos fijos y móviles 5610, 5630. Para determinar si la valva 42, 44 ha alcanzado la profundidad de acoplamiento deseada, se acciona el brazo móvil 5630 por medio de líneas de accionamiento (no mostradas) tal como se muestra en las figuras 303 a 304.

En referencia ahora a la figura 303, cuando se acciona el brazo móvil 5630 para empujar la valva 42, 44 contra el brazo fijo 5610, la valva 42, 44 se acopla con dos de las cuatro palancas indicadoras 5612, lo que puede ser, dependiendo del paciente, menor que una profundidad de acoplamiento mínima deseada de tres o más palancas indicadoras 5612. Tal como puede observarse en la figura 304, las cuatro las palancas indicadoras 5612 se deforman o se aplanan por el contacto con la valva 42, 44 cuando la valva 42, 44 está insertada en el elemento de sujeción 5000 en o más allá de la profundidad de acoplamiento mínima y se presiona contra las palancas indicadoras 5612 por el brazo móvil 5630. En algunas realizaciones, el accionamiento del brazo móvil 5630 también hace que la parte con púas 5640 se acople con y sujete la valva 42, 44 dentro del elemento de sujeción con púas 5600. Si las palancas indicadoras 5612 indican que la valva 42, 44 no está insertada hasta la profundidad deseada, el elemento de sujeción 5600 puede abrirse para permitir el reposicionamiento de la valva 42, 44.

En referencia ahora a las figuras 305 a 306, se muestra un elemento de sujeción de ejemplo 5700 para su utilización en dispositivos protésicos implantables, tales como los dispositivos 100, 200, 300 descritos anteriormente. Como el elemento de sujeción 3500 descrito anteriormente, el elemento de sujeción 5700 incluye un brazo fijo 5710, una parte de bisagra 5720 y un brazo móvil 5730 que presenta una parte con púas 5740 (aunque pueden utilizarse otras partes potenciadoras de la fricción). El elemento de sujeción 5700 también incluye un brazo indicador 5750 que se extiende desde una parte de bisagra indicadora 5760. La parte de bisagra indicadora 5760 se une al brazo indicador 5750 en una parte de unión 5752. A diferencia del brazo indicador 3550 del elemento de sujeción 3500, el brazo indicador 5750 está formado a partir de una pieza separada de material que el resto del elemento de sujeción 5700. El brazo indicador 5750 se une al elemento de sujeción 5700 mediante soldadura sujetando de otro modo la parte de unión 5752 al brazo fijo 5710 del elemento de sujeción 5700. Tal como puede observarse en la figura 306A, la parte de unión 5752 puede unirse alternativamente al brazo móvil 5730 del elemento de sujeción 5700. Mientras que el brazo indicador 5750 está formado a partir de una pieza separada de material del resto del elemento de sujeción que se ilustra como similar al brazo indicador 3550 descrito anteriormente, el concepto de formar el indicador a partir de una pieza separada de material que está unida al elemento de sujeción puede aplicarse a cualquiera de las características indicadoras descritas en la presente memoria. Además, mientras que el brazo indicador separado 5750 se ilustra como situado junto al brazo móvil 5730, en otras realizaciones el brazo indicador 5750 puede solaparse con y/o estar alineado con el brazo móvil en la vista de la figura 305.

En referencia ahora a las figuras 307 a 336, se muestran unos elementos de sujeción de ejemplo para su utilización en dispositivos protésicos implantables, tales como los dispositivos 100, 200, 300 descritos anteriormente. Estos elementos de sujeción incluyen indicadores que proporcionan una visibilidad mejorada de la posición de la valva dentro del elemento de sujeción durante la implantación, en particular cuando el elemento de sujeción se observa por medio de dispositivos de obtención de imágenes. Los indicadores pueden ser similares a cualquiera de los indicadores dados a conocer en la presente memoria con la adición de uno o más marcadores que mejoran la obtención de imágenes. Los marcadores pueden adoptar una amplia variedad de formas diferentes. Se hace referencia a marcadores radiopacos en esta solicitud, pero puede utilizarse cualquier tipo de marcador que mejore la obtención de imágenes. Cualquier tipo de marcador que mejore las imágenes puede sustituirse por un marcador radiopaco cuando se hace referencia a un marcador radiopaco en la presente memoria. En los ejemplos ilustrados por las figuras 307 a 336, los marcadores se muestran como componentes diferenciados que están unidos a los indicadores. Sin embargo, los propios indicadores pueden estar hechos de o comprender un material de marcador, tal como un material de marcador radiopaco, y/o pueden presentar partes tratadas (tal como mediante recubrimiento) para actuar como marcadores. En aun otras realizaciones de ejemplo, pueden proporcionarse indicadores sobre el brazo fijo y/o el brazo móvil de cualquiera de los elementos de sujeción dados a conocer en la presente memoria. Pueden proporcionarse marcadores diferenciados sobre el brazo fijo y/o el brazo móvil, la totalidad o una parte del brazo fijo y/o el brazo móvil puede estar hecho de un material de marcador o la totalidad o una parte del brazo fijo y/o el brazo móvil puede estar hecho de un material de marcador.

Los marcadores radiopacos están formados a partir de un material que refleja la radiación electromagnética del dispositivo de obtención de imágenes. Es decir, los marcadores parecen opacos cuando se observan por medio de un dispositivo de obtención de imágenes, en contraste con el tejido circundante y, en algunas realizaciones, el material de los elementos de sujeción. En consecuencia, los marcadores aparecen como puntos brillantes en la pantalla del dispositivo de obtención de imágenes y pueden configurarse para proporcionar una visibilidad mejorada de la posición de la valva dentro del elemento de sujeción.

En referencia ahora a las figuras 307 a 308, se muestra un elemento de sujeción de ejemplo 5800 para su utilización en dispositivos protésicos implantables, tales como los dispositivos 100, 200, 300 descritos anteriormente. Como el elemento de sujeción 3500 descrito anteriormente, el elemento de sujeción 5800 incluye un brazo fijo 5810, una parte de bisagra 5820 y un brazo móvil 5830 que presenta una parte con púas 5840 (aunque pueden utilizarse otras partes potenciadoras de la fricción). El elemento de sujeción 5800 también incluye un brazo indicador 5850 adyacente al brazo móvil 5830 y que se extiende desde una parte de bisagra indicadora 5860. La parte de bisagra indicadora 5860 permite que el brazo indicador 5850 se accione por separado del brazo móvil 5830. La parte de

bisagra indicadora 5860 puede estar formada a partir de una parte del brazo indicador 5830 o puede estar formada a partir de una serie de recortes similares a la bisagra estampada del elemento de sujeción 2100 descrita anteriormente. El brazo indicador 5850 incluye un marcador radiopaco u otro marcador que mejora la obtención de imágenes 5852 en el extremo distal del brazo indicador 5850. El marcador 5852 aumenta la visibilidad de la posición del brazo indicador 5850 en relación con los brazos fijos y móviles 5810, 5830 cuando se observa a través de un dispositivo de obtención de imágenes. El elemento de sujeción 5800 puede utilizarse en cualquiera de los dispositivos protésicos implantables de la presente solicitud y puede incluir cualquiera de las características o combinaciones de características de los otros elementos de sujeción descritos en la presente memoria. Puede utilizarse un marcador radiopaco, tal como el marcador 5852 mostrado en las figuras 307 a 308 en cualquier elemento de sujeción con un brazo indicador dado a conocer en la presente memoria.

El brazo indicador 5850 puede accionarse por separado del brazo móvil 5830 para facilitar la detección de la profundidad de acoplamiento de la valva nativa entre el brazo móvil 5830 y el brazo fijo 5810 del elemento de sujeción 5800. En la realización ilustrada, el brazo indicador 5850 es más estrecho que el brazo móvil 5830 y presenta una longitud que es menor que una distancia desde la parte de bisagra 5820 hasta la parte con púas 5840.

La longitud del brazo indicador 5850 se utiliza para determinar una profundidad de acoplamiento mínima deseada tal como se mide desde el extremo del brazo móvil 5830 del elemento de sujeción 5800. La configuración de la longitud del brazo indicador 5850 para que sea menor que una distancia desde la parte de bisagra 5820 hasta la parte con púas 5840 garantiza que la parte con púas 5840 se acoplará con una valva que está situada a la profundidad de acoplamiento mínima tal como indica el brazo indicador 5850. Es decir, si una valva nativa situada dentro del elemento de sujeción 5800 se acopla al brazo indicador 5850 cuando se acciona el brazo indicador 5850, entonces la valva se acoplará con la parte con púas 5840 del brazo móvil 5830. Lo opuesto también es cierto. Es decir, si una valva nativa situada dentro del elemento de sujeción 5800 no se acopla al brazo indicador 5850 cuando se acciona el brazo indicador 5850, entonces la valva no se acoplará adecuadamente a la parte con púas 5840 del brazo móvil 5830.

En referencia ahora a las figuras 309 a 311, el elemento de sujeción de ejemplo 5800 se muestra desplegado dentro de una válvula nativa 40 para sujetar un dispositivo implantable (no mostrado), tal como los dispositivos 100, 200, 300 descritos anteriormente, a una de las valvas nativas 42, 44. En referencia ahora a la figura 309, el elemento de sujeción 5800 se muestra en una condición abierta con una valva nativa 42, 44 parcialmente insertada en la abertura 5806 del elemento de sujeción 5800 formada entre los brazos fijos y móviles 5810, 5830. Cuando el brazo indicador 5850 está en la condición abierta, el marcador 5852 está próximo al brazo móvil 5830 y separado del brazo fijo 5810. Para determinar si la valva 42, 44 ha alcanzado la profundidad de acoplamiento deseada, se acciona el brazo indicador 5850 tal como se muestra en las figuras 310 y 311, por ejemplo, por medio de líneas de accionamiento (no mostradas).

En referencia ahora a la figura 310, el brazo indicador 5850 puede accionarse liberando la tensión sobre una línea de accionamiento (no mostrada). Debido a que la valva 42, 44 no está en o más allá de la profundidad de acoplamiento mínima, el brazo indicador 5850 no llega o se desliza fuera de la valva 42, 44 y se mueve hasta una posición completamente accionada que está más allá del brazo fijo 5810 de los elementos de sujeción 5800. El brazo indicador 5850 cruza el brazo fijo 5810 formando una forma de X que es visible por medio de dispositivos de obtención de imágenes utilizados para monitorizar la implantación y el despliegue del dispositivo protésico. En la posición completamente accionada, el marcador 5852 está dispuesto más allá del brazo fijo 5810, es decir, fuera de la abertura 5806 formada entre los brazos fijos y móviles 5810, 5830, para aclarar que el brazo indicador 5850 no se ha acoplado con la valva 42, 44. Además o en su lugar, el marcador 5852 no rebota ni salta con el latido del corazón cuando el brazo indicador 5858 no se acopla con la valva.

En referencia ahora a la figura 311, la valva 42, 44 se ha insertado en el elemento de sujeción 5800 en o más allá de la profundidad de acoplamiento mínima deseada, el brazo indicador 5850 se acopla con y pellizca la valva 42, 44 contra el brazo fijo 5810. El acoplamiento con la valva 42, 44 impide que el brazo indicador 5850 se mueva más allá del brazo fijo 5810 del elemento de sujeción 5800 para formar la forma de X mostrada en la figura 310. Además o en su lugar, el marcador 5852 rebota o salta con el latido del corazón cuando el brazo indicador 5850 se acopla con la valva de la válvula 42, 44. Cuando el brazo indicador 5850 se acopla con la valva 42, 44, el marcador 5852 está ubicado entre los brazos fijos y móviles 5810, 5830. Por tanto, el brazo indicador 5850 y el marcador 5852 indican a un observador que observa la instalación por medio de un dispositivo de obtención de imágenes que la valva 42, 44 está insertada en la abertura 5806 más allá de la profundidad de acoplamiento mínima deseada que está determinada por la longitud del brazo indicador 5850. Una vez que el brazo indicador 5850 indica que la valva 42, 44 está suficientemente insertada en la abertura 5806, se acciona el brazo móvil 5830 liberando la tensión sobre la línea de accionamiento (no mostrada) de modo que la valva 42, 44 se pellizca entre la parte con púas 5840 y el brazo fijo 5810 para sujetar la valva 42, 44 firmemente dentro del elemento de sujeción 5800.

En referencia ahora a las figuras 309A, 310A y 311A, se muestra el elemento de sujeción 5800 que presenta un segundo marcador 5854 que está dispuesto sobre el brazo fijo 5810 del elemento de sujeción 5800 además del primer marcador 5852 sobre el brazo indicador 5850. Puede incluirse cualquier número de marcadores para facilitar

la inserción apropiada de la valva en la abertura 5806. El segundo marcador 5854 puede ser una forma diferente del marcador 5852 de modo que el segundo marcador 5854 puede distinguirse del primer marcador 5852 cuando ambos se observan por medio de un dispositivo de obtención de imágenes. Por ejemplo, tal como se muestra en la figura 309A, el segundo marcador 5854 puede ser más largo que el primer 5852. La combinación de los marcadores primero y segundo 5852, 5854 proporciona información adicional de la posición relativa del brazo indicador 5850 y el brazo fijo 5810.

Tal como puede observarse en la figura 310A, el primer marcador 5852 está dispuesto a la izquierda del segundo marcador 5854 porque la valva 42, 44 no estaba acoplada cuando se accionó el brazo indicador 5850. En otras realizaciones, el primer marcador 5852 puede tocar, estar cerca de o estar situado de otro modo en relación con el segundo marcador para indicar que no se acopló con el tejido de la valva. Cuando el brazo indicador 5850 se acopla con la valva 42, 44, sin embargo, el primer marcador 5852 está dispuesto a la derecha del segundo marcador 5854, tal como puede observarse en la figura 311A. En otras realizaciones, el primer marcador 5852 puede estar situado de otro modo en relación con el segundo marcador 5854 para indicar un acoplamiento apropiado con el tejido. Cualquier diferencia detectable entre las posiciones relativas de los marcadores primero y segundo 5852, 5854 cuando el brazo indicador está en el respectivo tejido valvular acoplado (figura 192A) y tejido valvular no acoplado (figura 191A) puede utilizarse para determinar la inserción apropiada de la valva en la abertura 5806. Por tanto, la combinación de los marcadores primero y segundo 5852, 5854 proporciona una indicación de la posición de la valva 42, 44 sin la necesidad de determinar directamente las posiciones del brazo fijo 5810, el brazo móvil 5830 o el brazo indicador 5850. Pueden utilizarse los marcadores radiopacos primero y segundo, tales como los marcadores 5852, 5854 mostrados en las figuras 309A, 310A y 311A en cualquier elemento de sujeción con un brazo indicador dado a conocer en la presente memoria.

En referencia ahora a las figuras 312 a 313, se muestra un elemento de sujeción de ejemplo 5900 para su utilización en dispositivos protésicos implantables, tales como los dispositivos 100, 200, 300 descritos anteriormente. Como el elemento de sujeción 3500 descrito anteriormente, el elemento de sujeción 5900 incluye un brazo fijo 5910, una parte de bisagra 5920 y un brazo móvil 5930 que presenta una parte con púas 5940 (aunque pueden utilizarse otras partes potenciadoras de la fricción). El brazo móvil 5930 también incluye una protuberancia o característica indicadora 5932 dispuesta entre la parte con púas 5940 y la parte de bisagra 5920. La característica indicadora 5932 incluye un marcador 5934 en la ubicación de la característica indicadora 5932 que está más lejos del brazo móvil 5930. El marcador 5934 aumenta la visibilidad de la posición de la característica indicadora 5932 en relación con los brazos fijos y móviles 5910, 5930 cuando se observa a través de un dispositivo de obtención de imágenes.

La característica indicadora 5932 se deforma cuando el tejido de la valva nativa se presiona contra la característica indicadora 5932 por el brazo fijo 5910 para indicar que el tejido de la valva ha alcanzado una profundidad de acoplamiento mínima deseada. Por tanto, la característica indicadora 5932 no indicará que la valva nativa ha alcanzado la profundidad de acoplamiento deseada hasta que la valva esté insertada en o más allá de la ubicación de la característica indicadora 5932. Una vez que la valva 42, 44 ha alcanzado la profundidad de acoplamiento deseada, el accionamiento del brazo móvil 5930 aprieta el tejido de la valva 42, 44 entre el brazo fijo 5910 y la característica indicadora 5932 para hacer que la característica indicadora 5932 se aplane y de ese modo indique que la valva 42, 44 se ha insertado en el elemento de sujeción 5900 en o más allá de la profundidad de acoplamiento deseada. El elemento de sujeción 5900 puede utilizarse en cualquiera de los dispositivos protésicos implantables de la presente solicitud y puede incluir cualquiera de las características o combinaciones de características de los otros elementos de sujeción descritos en la presente memoria. Puede utilizarse un marcador radiopaco, tal como el marcador 5934 mostrado en las figuras 312 a 313 en cualquiera elemento de sujeción con una característica indicadora dada a conocer en la presente memoria.

En referencia ahora a las figuras 314 a 316, el elemento de sujeción de ejemplo 5900 se muestra desplegado dentro de una válvula nativa 40 para sujetar un dispositivo implantable (no mostrado), tal como los dispositivos 100, 200, 300 descritos anteriormente, a una de las valvas nativas 42, 44. En referencia ahora a la figura 314, el elemento de sujeción 5900 se muestra en una condición abierta con una valva nativa 42, 44 parcialmente insertada en una abertura 5906 del elemento de sujeción 5900 formada entre los brazos fijos y móviles 5910, 5930. Para determinar si la valva 42, 44 ha alcanzado la profundidad de acoplamiento deseada, se acciona el brazo móvil 5930 por medio de líneas de accionamiento (no mostradas) tal como se muestra en las figuras 315 a 316.

En referencia ahora a la figura 315, cuando se acciona el brazo móvil 5930 para empujar la valva 42, 44 contra el brazo fijo 5910, la valva 42, 44 puede entrar en contacto con una parte del brazo móvil 5930 sin entrar en contacto con la característica indicadora 5932 cuando la profundidad de acoplamiento de la valva 42, 44 es menor que la profundidad de acoplamiento mínima deseada. En esta posición, el marcador 5934 está dispuesto en la abertura 5906 entre los brazos fijos y móviles 5910, 5930, es decir, el marcador 5934 no está alineado con el brazo móvil 5930, para aclarar que la característica indicadora 5932 no se ha acoplado con la valva 42, 44.

En referencia ahora a la figura 316, la característica indicadora 5932 se deforma o se aplane por el contacto con la valva 42, 44 cuando la valva 42, 44 está insertada en el elemento de sujeción 5900 en o más allá de la profundidad de acoplamiento mínima y se presiona contra la característica indicadora 5932. Es decir, la característica indicadora 5932 se deforma por la valva 42, 44 para indicar que la valva 42, 44 se ha insertado en o

más allá de la profundidad de acoplamiento mínima. Cuando la característica indicadora 5932 se acopla con la valva 42, 44, el marcador 5934 se empuja más cerca del brazo móvil 5930 y puede alinearse con el brazo móvil 5930. Por tanto, el brazo móvil 5930, la característica indicadora 5932 y el marcador 5934 indican a un observador que observa la instalación por medio de un dispositivo de obtención de imágenes que la valva 42, 44 está insertada en la abertura 5906 más allá de la profundidad de acoplamiento mínima deseada que está determinada por la longitud del indicador 5950. En algunas realizaciones, el accionamiento del brazo móvil 5930 también hace que la parte con púas 5940 se acople con y sujete la valva 42, 44 dentro del elemento de sujeción con púas 5900. Si la característica indicadora 5932 indica que la valva 42, 44 no está insertada hasta la profundidad deseada, el elemento de sujeción 5900 puede abrirse para permitir el reposicionamiento de la valva 42, 44.

En referencia ahora a las figuras 314A, 315A y 316A, se muestra el elemento de sujeción 5900 con segundos marcadores 5936 que están dispuestos sobre el brazo móvil 5930 del elemento de sujeción 5900 además del primer marcador 5932 sobre la característica indicadora 5932. En algunas realizaciones, solo se incluye un segundo marcador 5934. Los segundos marcadores 5934 están ubicados a ambos lados de la característica indicadora 5932 en la realización ilustrada. A medida que la característica indicadora 5932 se comprime o se deforma por la valva 42, 44, el primer marcador 5932 se mueve en relación con los segundos marcadores 5934, ayudando a distinguir los marcadores primero y segundo 5932, 5934. En algunas realizaciones, el segundo marcador 5934 presenta una forma diferente del primer marcador 5932 de modo que el segundo marcador 5934 puede distinguirse del primer marcador 5932 cuando ambos se observan por medio de un dispositivo de obtención de imágenes.

La combinación de los marcadores primero y segundo 5932, 5934 proporciona información adicional de la posición relativa de la característica indicadora 5932 y el brazo móvil 5930. Tal como puede observarse en la figura 315A, el primer marcador 5932 está desalineado con los segundos marcadores 5934 porque la valva 42, 44 no estaba acoplada cuando se accionó el brazo móvil 5930. Cuando la característica indicadora 5932 se acopla con la valva 42, 44, sin embargo, el primer marcador 5932 se mueve a o próximo al alineamiento con los segundos marcadores 5934, tal como puede observarse en la figura 316A. Por tanto, la combinación de los marcadores primero y segundo 5932, 5934 proporciona una indicación de la posición de la valva 42, 44 sin la necesidad de determinar directamente las posiciones del brazo fijo 5910, el brazo móvil 5930 o la característica indicadora 5932. Los marcadores radiopacos primero y segundo, tales como los marcadores 5932, 5934 mostrados en las figuras 314A, 315A y 316A, pueden utilizarse en cualquier elemento de sujeción con un indicador dado a conocer en la presente memoria.

En referencia ahora a las figuras 317 a 318, se muestra un elemento de sujeción 6000 de ejemplo para su utilización en dispositivos protésicos implantables, tales como, los dispositivos 100, 200, 300 descritos anteriormente. Como el elemento de sujeción 3500 descrito anteriormente, el elemento de sujeción 6000 incluye un brazo fijo 6010, una parte de bisagra 6020 y un brazo móvil 6030 que presenta una parte con púas 6040 (aunque pueden utilizarse otras partes potenciadoras de la fricción). El brazo móvil 6030 también incluye una palanca indicadora 6032 dispuesta a una distancia desde la parte de bisagra 6020 que es menor que una distancia entre la parte con púas 6040 y la parte de bisagra 6020. La palanca indicadora 6032 incluye un marcador radiopaco 6034 en el extremo distal de la palanca indicadora 6032. El marcador 6034 aumenta la visibilidad de la posición de la palanca indicadora 6032 en relación con los brazos fijos y móviles 6010, 6030 cuando se observa a través de un dispositivo de obtención de imágenes. La palanca indicadora 6032 se deforma cuando el tejido de la valva nativa se presiona contra el brazo fijo 6010 por el brazo móvil 6030 para indicar que el tejido de la valva ha alcanzado una profundidad de acoplamiento mínima deseada. Por tanto, la palanca indicadora 6032 no indicará que la valva nativa ha alcanzado la profundidad de acoplamiento deseada hasta que la valva esté insertada en o más allá de la ubicación de la palanca indicadora 6032. Una vez que la valva 42, 44 ha alcanzado la profundidad de acoplamiento deseada, el accionamiento del brazo móvil 6030 aprieta el tejido de la valva 42, 44 entre el brazo fijo 6010 y la palanca indicadora 6032 para hacer que la palanca indicadora 6032 se aplane contra el brazo móvil 6030 y de ese modo indique que la valva 42, 44 se ha insertado en el elemento de sujeción 6000 en o más allá de la profundidad de acoplamiento deseada. El elemento de sujeción 6000 puede utilizarse en cualquiera de los dispositivos protésicos implantables de la presente solicitud y puede incluir cualquiera de las características o combinaciones de características de los otros elementos de sujeción descritos en la presente memoria. Un marcador radiopaco, tal como el marcador 6034 mostrado en las figuras 317 a 318, puede utilizarse en cualquier elemento de sujeción con una característica indicadora dada a conocer en la presente memoria.

En referencia ahora a las figuras 319 a 321, el elemento de sujeción de ejemplo 6000 se muestra desplegado dentro de una válvula nativa 40 para sujetar un dispositivo implantable (no mostrado), tal como los dispositivos 100, 200, 300 descritos anteriormente, a una de las valvas nativas 42, 44. En referencia ahora a la figura 319, el elemento de sujeción 6000 se muestra en una condición abierta con una valva nativa 42, 44 parcialmente insertada en una abertura 6006 del elemento de sujeción 6000 formada entre los brazos fijos y móviles 6010, 6030. Para determinar si la valva 42, 44 ha alcanzado la profundidad de acoplamiento deseada, se acciona el brazo móvil 6030 por medio de líneas de accionamiento (no mostradas) tal como se muestra en las figuras 320 a 321.

En referencia ahora a la figura 320, cuando se acciona el brazo móvil 6030 para empujar la valva 42, 44 contra el brazo fijo 6010, la valva 42, 44 puede entrar en contacto con una parte del brazo móvil 6030 sin entrar en contacto

con la palanca indicadora 6032 cuando la profundidad de acoplamiento de la valva 42, 44 es menor que la profundidad de acoplamiento mínima deseada. En esta posición, el marcador 6034 está dispuesto en la abertura 6006 entre los brazos fijos y móviles 6010, 6030, es decir, el marcador 6034 está separado del brazo móvil 6030, para aclarar que la característica indicadora 6032 no se ha acoplado con la valva 42, 44.

En referencia ahora a la figura 321, la característica indicadora 6032 se deforma o se aplanan por el contacto con la valva 42, 44 cuando la valva 42, 44 está insertada en el elemento de sujeción 6000 en o más allá de la profundidad de acoplamiento mínima y se presiona contra la palanca indicadora 6032 por el brazo fijo 6010. Es decir, la palanca indicadora 6032 se deforma por la valva 42, 44 para indicar que la valva 42, 44 se ha insertado en o más allá de la profundidad de acoplamiento mínima. Cuando la palanca indicadora 6032 se acopla con la valva 42, 44, el marcador 6034 se empuja más cerca del brazo móvil 6030 y puede alinearse con el brazo móvil 6030. Por tanto, el brazo móvil 6030, la palanca indicadora 6032 y el marcador 6034 indican a un observador que observa la instalación por medio de un dispositivo de obtención de imágenes que la valva 42, 44 está insertada en la abertura 6006 más allá de la profundidad de acoplamiento mínima deseada que está determinada por la longitud del brazo indicador 6050. En algunas realizaciones, el accionamiento del brazo móvil 6030 también hace que la parte con púas 6040 se acople con y sujete la valva 42, 44 dentro del elemento de sujeción con púas 6000. Si la palanca indicadora 6032 indica que la valva 42, 44 no está insertada hasta la profundidad deseada, el elemento de sujeción 6000 puede abrirse para permitir el reposicionamiento de la valva 42, 44.

En referencia ahora a las figuras 319A, 320A y 321A, se muestra el elemento de sujeción 6000 con un segundo marcador 6036 dispuesto sobre el brazo móvil 6010 del elemento de sujeción 6000 además del primer marcador 6034 sobre la palanca indicadora 6032. Puede incluirse más de un marcador adicional 6036 para indicar la inserción apropiada en el tejido. En algunas realizaciones, el segundo marcador 6036 está dispuesto en la intersección del brazo móvil 6030 y la palanca indicadora 6032. En algunas realizaciones, el segundo marcador 6036 presenta una forma diferente del primer marcador 6034 de modo que el segundo marcador 6036 puede distinguirse del primer marcador 6034 cuando ambos se observan por medio de un dispositivo de obtención de imágenes. La combinación de los marcadores primero y segundo 6034, 6036 proporciona información adicional de la posición relativa de la palanca indicadora 6032 y el brazo móvil 6030. Tal como puede observarse en la figura 320A, el primer marcador 6034 está desalineado con el segundo marcador 6036 porque la valva 42, 44 no estaba acoplada cuando se accionó el brazo móvil 6030. Cuando la palanca indicadora 6032 se acopla con la valva 42, 44, sin embargo, el primer marcador 6034 se mueve a o próximo al alineamiento con el segundo marcador 6036, tal como puede observarse en la figura 321A. Por tanto, la combinación de los marcadores primero y segundo 6034, 6036 proporciona una indicación de la posición de la valva 42, 44 sin la necesidad de determinar directamente las posiciones del brazo fijo 6010, el brazo móvil 6030 o la palanca indicadora 6032. Pueden utilizarse marcadores radiopacos primero y segundo, tales como los marcadores 6034, 6036 mostrados en las figuras 319A, 320A y 321A, en cualquier elemento de sujeción con un brazo indicador dado a conocer en la presente memoria.

En referencia ahora a las figuras 322 a 323, se muestra un elemento de sujeción de ejemplo 6100 para su utilización en dispositivos protésicos implantables, tales como los dispositivos 100, 200, 300 descritos anteriormente. Como el elemento de sujeción 3500 descrito anteriormente, el elemento de sujeción 6100 incluye un brazo fijo 6110, una parte de bisagra 6120 y un brazo móvil 6130 que presenta una parte con púas 6140 (aunque pueden utilizarse otras partes potenciadoras de la fricción). El elemento de sujeción 6100 también incluye un brazo indicador 6150 que se extiende desde una parte de bisagra indicadora 6160 dispuesta hacia el extremo distal del brazo móvil 6130. El brazo indicador 6150 incluye un marcador 6152 en el extremo distal del brazo indicador 6150. El marcador 6152 aumenta la visibilidad de la posición del brazo indicador 6150 en relación con los brazos fijos y móviles 6110, 6130 cuando se observa a través de un dispositivo de obtención de imágenes.

La parte de bisagra indicadora 6160 permite que el brazo indicador 6150 se accione por separado del brazo móvil 6130. La parte de bisagra indicadora 6160 puede estar formada a partir de una parte del brazo indicador 6150 o puede estar formada a partir de una serie de recortes similar a la bisagra estampada del elemento de sujeción 2100 descrita anteriormente. El elemento de sujeción 6100 puede utilizarse en cualquiera de los dispositivos protésicos implantables de la presente solicitud y puede incluir cualquiera de las características o combinaciones de características de los otros elementos de sujeción descritos en la presente memoria. Puede utilizarse un marcador, tal como el marcador 6152 mostrado en las figuras 322 a 323, en cualquier elemento de sujeción con un brazo indicador dado a conocer en la presente memoria.

No es necesario que el brazo indicador 6150 se accione por separado del brazo móvil 6130 para detectar la profundidad de acoplamiento de la valva nativa entre el brazo móvil 6130 y el brazo fijo 6110 del elemento de sujeción 6100. El brazo móvil 6130 está formado opcionalmente en una forma de aro o bucle que presenta dos brazos laterales 6132 que rodean una abertura central 6134 que se extiende desde la parte de bisagra 6120 hasta la parte con púas 6140 del brazo móvil 6130. El brazo indicador 6150 está dispuesto opcionalmente en la abertura central 6134 entre los dos brazos laterales 6132. En otra realización de ejemplo, solo se incluye un único brazo lateral. En la realización ilustrada, debido a que el brazo móvil 6130 abarca la anchura completa del elemento de sujeción 6100, la parte con púas 6140 del brazo móvil 6130 es tan amplia como el elemento de sujeción 6100 de modo que un área más grande de la parte con púas 6140 se acopla con el tejido de la valva nativa.

Tal como puede observarse en las figuras 322 a 323, la parte de bisagra indicadora 6160 está dispuesta cerca de la parte con púas 6140 del brazo móvil 6130. La parte de bisagra indicadora 6160 está configurada para desviar el brazo indicador 6150 en un ángulo desde el brazo móvil 6130 y hacia el brazo fijo 6110. La profundidad deseada de acoplamiento mínima está determinada por el ángulo del brazo indicador 6150 con respecto al brazo móvil 6130, la distancia entre la parte de bisagra indicadora 6160 y la parte de bisagra 6120 y la longitud del brazo indicador 6150. La profundidad de acoplamiento mínima disminuye cuando más lejos esté la parte de bisagra 6160 de la parte de bisagra 6120, cuando mayor sea el ángulo entre el brazo indicador 6150 y el brazo móvil 6130 y cuando mayor sea la longitud del brazo indicador 6150.

Cuando el elemento de sujeción 6100 se cierra sin que el brazo indicador 6150 esté acoplado con la valva, el brazo indicador 6150 se mueve más allá del brazo fijo 6110. El brazo indicador 6150 que cruza el brazo fijo 6110 forma una forma de X que es visible por medio de dispositivos de obtención de imágenes utilizados para monitorizar la implantación y el despliegue del dispositivo, tal como puede observarse en la figura 325. Cuando la valva está insertada en el elemento de sujeción 6100 más allá de la profundidad de acoplamiento mínima deseada, la valva empuja el brazo indicador 6150 hacia atrás hacia el brazo móvil 6130 de tal manera que el brazo indicador 6150 no cruza el brazo fijo 6110 para formar la forma de X mostrada en la figura 325. Por tanto, el brazo indicador 6150 indica a un observador que observa la instalación por medio de un dispositivo de obtención de imágenes que la valva está insertada en las aberturas 6106 más allá de la profundidad de acoplamiento mínima deseada.

En referencia ahora a las figuras 324 a 326, el elemento de sujeción de ejemplo 6100 se muestra desplegado dentro de una válvula nativa 40 para sujetar un dispositivo implantable (no mostrado), tal como los dispositivos 100, 200, 300 descritos anteriormente, a una de las valvas nativas 42, 44. En referencia ahora a la figura 324, el elemento de sujeción 6100 se muestra en una condición abierta con una valva nativa 42, 44 parcialmente insertada en una abertura 6106 del elemento de sujeción 6100 formada entre los brazos fijos y móviles 6110, 6130. Para determinar si la valva 42, 44 ha alcanzado la profundidad de acoplamiento deseada, se acciona el brazo móvil 6130 por medio de líneas de accionamiento (no mostradas) tal como se muestra en las figuras 325 a 326.

En referencia ahora a la figura 325, cuando se acciona el brazo móvil 6130 hacia el brazo fijo 6110, la valva 42, 44 puede entrar en contacto con partes de los brazos fijos y móviles 6110, 6130 sin entrar en contacto con el brazo indicador 6150 cuando la profundidad de acoplamiento de la valva 42, 44 es menor que la profundidad de acoplamiento mínima deseada. Por tanto, el brazo indicador 6150 puede extenderse más allá del brazo fijo 6110 para formar una forma de X con el brazo fijo 6110. En esta posición, el marcador 6152 está dispuesto más allá del brazo fijo 6110, es decir, fuera de la abertura 6106 formada entre los brazos fijos y móviles 6110, 6130, para aclarar que el brazo indicador 6150 no se ha acoplado con la valva 42, 44.

En referencia ahora a la figura 326, se impide que el brazo indicador 6150 cruce el brazo fijo 6110 cuando la valva 42, 44 está insertada suficientemente dentro del elemento de sujeción 6100. Es decir, el brazo indicador 6150 se desvía por la valva 42, 44 para indicar que la valva 42, 44 se ha insertado hasta o más allá de la profundidad de acoplamiento mínima. Cuando el brazo indicador 6150 está acoplado con la valva 42, 44, el marcador 6152 está ubicado entre los brazos fijos y móviles 6110, 6130. Por tanto, el brazo indicador 6150 y el marcador 6152 indican a un observador que observa la instalación por medio de un dispositivo de obtención de imágenes que la valva 42, 44 está insertada en la abertura 6106 más allá de la profundidad de acoplamiento mínima deseada que está determinada por la longitud del brazo indicador 6150. En algunas realizaciones, el accionamiento del brazo móvil 6130 también hace que la parte con púas 6140 se acople con y sujete la valva 42, 44 dentro del elemento de sujeción con unas púas 6100. Si el brazo indicador 6150 indica que la valva 42, 44 no está insertada hasta la profundidad deseada, el elemento de sujeción 6100 puede abrirse para permitir el reposicionamiento de la valva 42, 44.

En referencia ahora a las figuras 324A, 325A y 326A, el elemento de sujeción 6100 se muestra presentando un segundo marcador 6154 que está dispuesto sobre el brazo fijo 6110 del elemento de sujeción 6100 además del primer marcador 6152 sobre el brazo indicador 6150. El segundo marcador 6154 puede presentar una forma diferente del marcador 6152 de modo que el segundo marcador 6154 puede distinguirse del primer marcador 6152 cuando ambos se observan por medio de un dispositivo de obtención de imágenes. Por ejemplo, tal como se muestra en la figura 324A, el segundo marcador 6154 puede ser más largo que el primer marcador 6152. La combinación de los marcadores primero y segundo 6152, 6154 proporciona información adicional o información más visiblemente clara en un dispositivo de obtención de imágenes de la posición relativa del brazo indicador 6150 y el brazo fijo 6110.

Tal como puede observarse en la figura 325A, el primer marcador 6152 está dispuesto a la izquierda del segundo marcador 6154 porque la valva 42, 44 no estaba acoplada cuando se accionó el brazo indicador 6150. Cuando el brazo indicador 6150 se acopla con la valva 42, 44, sin embargo, el primer marcador 6152 está dispuesto a la derecha del segundo marcador 6154, tal como puede observarse en la figura 326A. Por tanto, la combinación de los marcadores primero y segundo 6152, 6154 proporciona una indicación de la posición de la valva 42, 44 sin la necesidad de determinar directamente las posiciones del brazo fijo 6110, el brazo móvil 6130 o el brazo indicador 6150. Pueden utilizarse marcadores radiopacos primero y segundo, tales como los marcadores 6152, 6154 mostrados en las figuras 324A, 325A y 326A, en cualquier elemento de sujeción con un brazo indicador dado a conocer en la presente memoria.

En referencia ahora a las figuras 327 a 328, se muestra un elemento de sujeción 6200 de ejemplo para su utilización en dispositivos protésicos implantables, tales como los dispositivos 100, 200, 300 descritos anteriormente. Como el elemento de sujeción 3500 descrito anteriormente, el elemento de sujeción 6200 incluye un brazo fijo 6210, una parte de bisagra 6220 y un brazo móvil 6230 que presenta una parte con púas 6240 (aunque pueden utilizarse otras partes potenciadoras de la fricción). El brazo móvil 6230 también incluye una pluralidad de palancas indicadoras 6232 dispuestas a intervalos a lo largo del brazo móvil 6230 entre la parte de bisagra 6220 y la parte con púas 6240. Las palancas indicadoras 6232 incluyen cada una un marcador 6234. Los marcadores ilustrados 6252 están dispuestos en el extremo distal de cada palanca indicadora 6232. Sin embargo, los marcadores 6252 pueden probarse en cualquier posición móvil sobre la palanca indicadora. Los marcadores 6252 aumentan la visibilidad de la posición de las palancas indicadoras 6232 en relación con los brazos fijos y móviles 6210, 6230 cuando se observan a través de un dispositivo de obtención de imágenes. Las palancas indicadoras 6232 se deforman cuando el tejido de la valva nativa se presiona contra el brazo fijo 6210 por el brazo móvil 6230 para indicar que el tejido de la valva ha alcanzado una profundidad de acoplamiento particular dependiendo del número de palancas indicadoras 6232 que se acoplan con la valva. Por tanto, la profundidad de acoplamiento de la valva puede determinarse por el número de palancas indicadoras 6232 que se acoplan a la valva. El elemento de sujeción 6200 puede utilizarse en cualquiera de los dispositivos protésicos implantables de la presente solicitud y puede incluir cualquiera de las características o combinaciones de características de los otros elementos de sujeción descritos en la presente memoria.

En referencia ahora a las figuras 329 a 331, el elemento de sujeción de ejemplo 6200 se muestra desplegado dentro de una válvula nativa 40 para sujetar un dispositivo implantable (no mostrado), tal como los dispositivos 100, 200, 300 descritos anteriormente, a una de las valvas nativas 42, 44. En referencia ahora a la figura 329, el elemento de sujeción 6200 se muestra en una condición abierta con una valva nativa 42, 44 parcialmente insertada en una abertura 6206 del elemento de sujeción 6200 formada entre los brazos fijos y móviles 6210, 6230. Para determinar si la valva 42, 44 ha alcanzado la profundidad de acoplamiento deseada, se acciona el brazo móvil 6230 por medio de líneas de accionamiento (no mostradas) tal como se muestra en las figuras 330 a 331.

En referencia ahora a la figura 330, cuando se acciona el brazo móvil 6230 para empujar la valva 42, 44 contra el brazo fijo 6210, la valva 42, 44 se acopla con dos de las cuatro palancas indicadoras 6232, lo que puede ser menor que una profundidad de acoplamiento mínima deseada de tres o más palancas indicadoras 6232. Los marcadores 6234 en cada una de las palancas indicadoras acopladas 6232 se mueven cerca de o contra el brazo móvil 6230 mientras que los marcadores 6234 en las palancas indicadoras 6232 que no se acoplan con la valva 42, 44 permanecen separados del brazo móvil 6230. La posición relativa de los marcadores 6234 proporciona una indicación adicional de que la valva 42, 44 se ha acoplado con solo dos de las cuatro palancas indicadoras 6232.

En referencia ahora a la figura 331, las cuatro palancas indicadoras 6232 se deforman o se aplanan por el contacto con la valva 42, 44 cuando la valva 42, 44 está insertada en el elemento de sujeción 6200 en o más allá de la profundidad de acoplamiento mínima y se presiona contra las palancas indicadoras 6232 por el brazo fijo 6210. Cuando las palancas indicadoras 6232 se acoplan con la valva 42, 44, los marcadores 6234 están ubicados cerca de o contra el brazo móvil 6230. Por tanto, las palancas indicadoras 6232 y los marcadores 6234 indican a un observador que observa la instalación por medio de un dispositivo de obtención de imágenes que la valva 42, 44 está insertada en la abertura 6206 más allá de la profundidad de acoplamiento mínima deseada que está determinada por el número de palancas indicadoras acopladas 6232. Por tanto, la posición relativa de los marcadores 6234 proporciona una indicación de la posición de la valva 42, 44 sin la necesidad de determinar directamente las posiciones del brazo fijo 6210, el brazo móvil 6230 o las palancas indicadoras 6232. En algunas realizaciones, el accionamiento del brazo móvil 6230 también hace que la parte con púas 6240 se acople con y sujete la valva 42, 44 dentro del elemento de sujeción con púas 6200. Si las palancas indicadoras 6232 indican que la valva 42, 44 no está insertada hasta la profundidad deseada, el elemento de sujeción 6200 puede abrirse para permitir el reposicionamiento de la valva 42, 44. Los marcadores 6234 mostrados en las figuras 329 a 331 pueden utilizarse en cualquier elemento de sujeción con múltiple brazos indicadores o palancas dado a conocer en la presente memoria.

En referencia ahora a las figuras 332 a 333, se muestra un elemento de sujeción de ejemplo 6300 para su utilización en dispositivos protésicos implantables, tales como los dispositivos 100, 200, 300 descritos anteriormente. Como el elemento de sujeción 3500 descrito anteriormente, el elemento de sujeción 6300 incluye un brazo fijo 6310, una parte de bisagra 6320 y un brazo móvil 6330 que presenta una parte con púas 6340 (aunque pueden utilizarse otras partes potenciadoras de la fricción). El elemento de sujeción 6300 también incluye un brazo indicador 6350 adyacente al brazo móvil 6330 y que se extiende desde una parte de bisagra indicadora 6360. La parte de bisagra indicadora 6360 permite que el brazo indicador 6350 se accione por separado del brazo móvil 6330. La parte de bisagra indicadora 6360 puede estar formada a partir de una parte del brazo indicador 6330 o puede estar formada a partir de una serie de recortes similar a la bisagra estampada del elemento de sujeción 2100 descrita anteriormente. El elemento de sujeción 6300 puede utilizarse en cualquiera de los dispositivos protésicos implantables de la presente solicitud y puede incluir cualquiera de las características o combinaciones de características de los otros elementos de sujeción descritos en la presente memoria.

El brazo indicador 6350 se dobla lejos del brazo móvil 6330 formando una parte sobresaliente 6352. Más allá de la parte sobresaliente redondeada 6352, el brazo indicador 6350 se dobla gradualmente hacia el brazo móvil 6330. Un primer marcador radiopaco 6354 está unido a la parte sobresaliente 6352 del brazo indicador 6350 y un segundo marcador radiopaco 6356 está unido al extremo distal del brazo indicador 6350. Los marcadores 6354, 6356 aumentan la visibilidad de la posición del brazo indicador 6350 en relación con los brazos fijos y móviles 6310, 6330 cuando se observa a través de un dispositivo de obtención de imágenes.

El brazo indicador 6350 puede accionarse por separado del brazo móvil 6330 para facilitar la detección de la profundidad de acoplamiento de la valva nativa entre el brazo móvil 6330 y el brazo fijo 6310 del elemento de sujeción 6300. En la realización ilustrada, el brazo indicador 6350 es más estrecho que el brazo móvil 6330 y presenta una longitud que es menor que una distancia desde la parte de bisagra 6320 hasta la parte con púas 6340.

La longitud del brazo indicador 6350 se utiliza para determinar una profundidad de acoplamiento mínima deseada tal como se mide desde el extremo del brazo móvil 6330 del elemento de sujeción 6300. Configurando la longitud del brazo indicador 6350 para que sea menor que una distancia desde la parte de bisagra 6320 hasta la parte con púas 6340, se garantiza que la parte con púas 6340 se acoplará con una valva que esté situada a la profundidad de acoplamiento mínima tal como se indica por el brazo indicador 6350. Es decir, si una valva nativa situada dentro del elemento de sujeción 6300 está acoplada con el brazo indicador 6350 cuando se acciona el brazo indicador 6350, entonces la valva se acoplará con la parte con púas 6340 del brazo móvil 6330. Lo contrario también es cierto. Es decir, si una valva nativa situada dentro del elemento de sujeción 6300 no está acoplada con el brazo indicador 6350 cuando se acciona el brazo indicador 6350, entonces la valva no se acoplará con la parte con púas 6340 del brazo móvil 6330.

En referencia ahora a las figuras 334 a 336, el elemento de sujeción de ejemplo 6300 se muestra desplegado dentro de una válvula nativa 40 para sujetar un dispositivo implantable (no mostrado), tal como los dispositivos 100, 200, 300 descritos anteriormente, a una de las valvas nativas 42, 44. En referencia ahora a la figura 334, el elemento de sujeción 6300 se muestra en una condición abierta con una valva nativa 42, 44 parcialmente insertada en la abertura 6306 del elemento de sujeción 6300 formada entre los brazos fijos y móviles 6310, 6330. Cuando el brazo indicador 6350 está en la condición abierta, el primer marcador 6354 está dispuesto entre los brazos fijos y móviles 6310, 6330 y el segundo marcador 6356 está dispuesto próximo al brazo móvil 6330 y separado del brazo fijo 6310. Para determinar si la valva 42, 44 ha alcanzado la profundidad de acoplamiento deseada, se acciona el brazo indicador 6350 por medio de líneas de accionamiento (no mostradas) tal como se muestra en las figuras 335 y 336.

En referencia ahora a la figura 335, se acciona el brazo indicador 6350 liberando la tensión sobre una línea de accionamiento (no mostrada). Debido a que la valva 42, 44 no está en o más allá de la profundidad de acoplamiento mínima, el brazo indicador 6350 no llega o se desliza fuera de la valva 42, 44 y se mueve hasta una posición completamente accionada que está más allá del brazo fijo 6310 de los elementos de sujeción 6300. En la posición completamente accionada, los marcadores primero y segundo 6354, 6356 están dispuestos más allá del brazo fijo 6310, es decir, fuera de la abertura 6306 formada entre los brazos fijos y móviles 6310, 6330, para aclarar que el brazo indicador 6350 no se ha acoplado con la valva 42, 44. En algunas realizaciones, la valva 42, 44, aunque no está insertada más allá de la profundidad de acoplamiento mínima, está acoplada con el extremo distal del brazo indicador 6350 de modo que el segundo marcador 6356 está dispuesto entre los brazos fijos y móviles 6310, 6330 mientras que el primer marcador 6354 está dispuesto más allá del brazo fijo 6310 debido a la posición del primer marcador sobre el saliente 6352 del brazo indicador 6350.

En referencia ahora a la figura 336, la valva 42, 44 se ha insertado en el elemento de sujeción 6300 en o más allá de la profundidad de acoplamiento mínima deseada, es decir, en o más allá de la ubicación de la parte de saliente 6352 del brazo indicador 6350, el brazo indicador 6350 se acopla con y pellizca la valva 42, 44 contra el brazo fijo 6310. Cuando el brazo indicador 6350 se acopla con la valva 42, 44 en o más allá de la parte de saliente 6352, los marcadores primero y segundo 6354, 6356 se presionan contra el brazo móvil 6330. Por tanto, el brazo indicador 6350 y los marcadores 6354, 6356 indican a un observador que observa la instalación por medio de un dispositivo de obtención de imágenes que la valva 42, 44 está insertada en la abertura 6306 más allá de la profundidad de acoplamiento mínima deseada que está determinada por la longitud del brazo indicador 6350. Una vez que el brazo indicador 6350 indica que la valva 42, 44 está suficientemente insertada en la abertura 6306, se acciona el brazo móvil 6330 liberando la tensión sobre la línea de accionamiento (no mostrada) de modo que la valva 42, 44 se pellizca entre la parte con púas 6340 y el brazo fijo 6310 para sujetar la valva 42, 44 firmemente dentro del elemento de sujeción 6300.

En referencia a las figuras 337 a 352, en algunas realizaciones de ejemplo, un indicador 33750 puede estar configurado para utilizar el pandeo por ajuste a presión para mejorar la visualización de la indicación de acoplamiento de la valva. Por ejemplo, un indicador 33750 que está configurado con pandeo por ajuste a presión puede crear una mayor desviación del indicador de la que puede lograrse por la desviación debida solo al acoplamiento con la valva nativa. En una realización de ejemplo, un indicador 33750 utiliza pandeo por ajuste a presión para crear regiones claras de "valva suficientemente acoplada" y "valva insuficientemente acoplada". Tales

regiones distintas pueden ser más fáciles de visualizar o leer y pueden evitar resultados falsos positivos de acoplamiento de la valva.

El pandeo por presión, pandeo por ajuste a presión, pandeo por bifurcación y pandeo de Euler son todos tipos de pandeo que se denominan pandeo por ajuste a presión en la presente memoria. Las figuras 337 y 338 ilustran el concepto de pandeo por ajuste a presión. En la figura 337, una viga 33700 presenta un primer estado estable 33702 y un segundo estado estable 33704. En el ejemplo ilustrado por la figura 337, la viga 33700 se dobla y/o se comprime para formar un vértice 33706. Se aplica una carga 33708 a la viga 33700 en el vértice 33706. Mientras el vértice 33706 permanece por encima de la horizontal (u otro punto de ajuste a presión), la compresión en la viga 33700 resiste el pandeo y el sistema está en el primer estado estable 33702. Tan pronto como el vértice cae un pelo por debajo de la horizontal (u otro punto de ajuste a presión), sin embargo, la compresión en la viga 33700 fomenta en realidad el pandeo que tiene lugar rápidamente (el ajuste). La carga sobre la viga 33700 disminuye a medida que la viga pasa del primer estado estable 33702 hasta el segundo estado estable 33704. El sistema se vuelve finalmente estable de nuevo a medida que el vértice 33706 cae más y la viga entra en tensión.

La viga 33700 puede adoptar una amplia variedad de formas diferentes. Por ejemplo, la viga 33700 puede estar fijada en ambos extremos tal como se ilustra. Sin embargo, en algunas realizaciones de ejemplo, la viga 33700 puede presentar cualquier combinación de extremo(s) fijo(s), extremo(s) simplemente soportado(s) (clavado(s)), un extremo libre y extremo(s) deslizante(s).

Un indicador de ajuste a presión 33750 puede adoptar una amplia variedad de formas diferentes, puede utilizarse en cualquiera de los elementos de sujeción dados a conocer en la presente memoria y puede utilizarse en lugar de cualquiera de los indicadores dados a conocer en la presente memoria. El indicador de ajuste a presión 33750 puede ser una característica formada integralmente del elemento de sujeción o el indicador de ajuste a presión 33750 puede ser un componente separado que está unido al elemento de sujeción.

En referencia ahora a las figuras 339 a 342, se muestra un elemento de sujeción de ejemplo 33900 para su utilización en dispositivos protésicos implantables, tales como los dispositivos 100, 200, 300 descritos anteriormente. El elemento de sujeción con púas 33900 incluye un brazo fijo 33910, una parte de bisagra 33920 y un brazo móvil 33930 que presenta una parte con púas opcional 33940 y/u otra parte potenciadora de la fricción. La figura 341 ilustra que el brazo móvil 33930 puede incluir un recorte opcional 33915.

En el ejemplo ilustrado por las figuras 339 a 342, el brazo fijo 33910 del elemento de sujeción 33900 incluye un indicador de ajuste a presión 33750. En este ejemplo, el indicador de ajuste a presión 33750 está formado integralmente con el brazo fijo 33910. Por ejemplo, el indicador de ajuste a presión 33750 puede estar formado por un par de recortes separados 33902 que dejan una tira que forma el indicador de ajuste a presión 33750 (véase la figura 340). La tira puede conformarse al primer estado estable 33702 para formar el indicador de ajuste a presión 33750. El elemento de sujeción 33900 puede utilizarse en cualquiera de los dispositivos protésicos implantables de la presente solicitud y puede incluir cualquiera de las características o combinaciones de características de los otros elementos de sujeción descritos en la presente memoria.

En el primer estado estable 33702, el indicador de ajuste a presión 33750 se dobla lejos del brazo fijo 33910 hasta el vértice 33706. El tamaño y la posición del indicador de ajuste a presión 33750 está configurado para determinar si la valva nativa alcanza una profundidad mínima deseada. En la realización ilustrada, el indicador de ajuste a presión 33750 está más cerca de la parte de bisagra 33920 que la parte con púas 33940. Este posicionamiento garantiza que el indicador de ajuste a presión 33750 pasará al segundo estado estable 33704 cuando la parte con púas 33940 se acople con una valva que esté situada a la profundidad de acoplamiento mínima. Es decir, si una valva nativa situada dentro del elemento de sujeción 33900 hace pasar al indicador al segundo estado estable 33704, entonces la valva se acoplará con o se habrá acoplado apropiadamente con la parte con púas 33940. Lo contrario también es cierto. Es decir, si una valva nativa situada dentro del elemento de sujeción 33900 no hace pasar al indicador al segundo estado estable, entonces una cantidad suficiente de valva no se acopla con o no se acoplará con la parte con púas 33940 del brazo móvil 33930.

En referencia ahora a las figuras 343 a 345, el elemento de sujeción de ejemplo 33900 se muestra desplegado dentro de una válvula nativa 40 para sujetar un dispositivo implantable (no mostrado), tal como los dispositivos 100, 200, 300 descritos anteriormente, a una de las valvas nativas 42, 44. En referencia ahora a la figura 343, el elemento de sujeción 33900 se muestra en una condición abierta con una valva nativa 42, 44 parcialmente insertada en la abertura 33906 del elemento de sujeción 33900 formada entre los brazos fijos y móviles 33910, 33930.

En referencia ahora a la figura 344, el elemento de sujeción 33900 se cierra, por ejemplo, liberando la tensión sobre una línea de accionamiento (no mostrada). Debido a que la valva 42, 44 no está en o más allá de la profundidad de acoplamiento mínima, el indicador de ajuste a presión 33750 no llega o no está suficientemente acoplado con la valva 42, 44 para hacer pasar el indicador 33750 desde el primer estado estable 33702 hasta el segundo estado estable 33704. Como resultado, el indicador de ajuste a presión 33750 puede visualizarse fácilmente en una zona de "valva insuficientemente acoplada" entre el brazo fijo 33910 y el brazo móvil 33930. El

indicador de ajuste a presión 33750 en la “zona de valva insuficientemente acoplada” indica claramente que el elemento de sujeción no ha agarrado apropiadamente la valva.

En referencia ahora a la figura 345, la valva 42, 44 se ha insertado en el elemento de sujeción 33900 en o más allá de la profundidad de acoplamiento mínima deseada, es decir, en o más allá de la ubicación del indicador de ajuste a presión 33750. El brazo móvil 33930 se acopla con y pellizca la valva 42, 44 contra el indicador de ajuste a presión 33750 y el brazo fijo 33910. Debido a que la valva 42, 44 está en o más allá de la profundidad de acoplamiento mínima, el indicador de ajuste a presión 33750 pasa del primer estado estable 33702, a través del brazo fijo 33910, hasta el segundo estado estable 33704. Como resultado, el indicador de ajuste a presión 33750 puede visualizarse fácilmente en una zona de “valva suficientemente acoplada” fuera del elemento de sujeción 33900, en el lado del brazo fijo 33910. El indicador de ajuste a presión 33750 en la “zona de valva suficientemente acoplada” indica claramente que el elemento de sujeción ha agarrado apropiadamente la valva.

En referencia ahora a las figuras 346 a 349, se muestra un elemento de sujeción de ejemplo 34600 para su utilización en dispositivos protésicos implantables, tales como los dispositivos 100, 200, 300 descritos anteriormente. El elemento de sujeción 34600 incluye un brazo fijo 33910, una parte de bisagra 33920 y un brazo móvil 33930 que presenta una parte con púas opcional 33940 y/u otra parte potenciadora de la fricción. La figura 348 ilustra que el brazo móvil 33930 puede incluir un recorte opcional 34615 que se utiliza para formar la parte con púas 33940 y/u otra parte potenciadora de la fricción.

En el ejemplo ilustrado por las figuras 346 a 349, el brazo móvil 33930 del elemento de sujeción 33900 incluye un indicador de ajuste a presión 33750. En este ejemplo, el indicador de ajuste a presión 33750 está formado integralmente con el brazo móvil 33930. Por ejemplo, el indicador de ajuste a presión 33750 puede estar formado por un par de recortes separados 34602 que dejan una tira que forma el indicador de ajuste a presión 33750 (véase la figura 348). La tira puede conformarse al primer estado estable 33702 para formar el indicador de ajuste a presión 33750. El elemento de sujeción 34600 puede utilizarse en cualquiera de los dispositivos protésicos implantables de la presente solicitud y puede incluir cualquiera de las características o combinaciones de características de los otros elementos de sujeción descritos en la presente memoria.

En el primer estado estable 33702, el indicador de ajuste a presión 33750 se dobla lejos del brazo móvil 33930 hasta el vértice 33706. El tamaño y la posición del indicador de ajuste a presión 33750 está configurado para determinar si la valva nativa alcanza una profundidad mínima deseada. En la realización ilustrada, el indicador de ajuste a presión 33750 está más cerca de la parte de bisagra 33920 que la parte con púas 33940. Este posicionamiento garantiza que el indicador de ajuste a presión 33750 pasará al segundo estado estable 33704 cuando la parte con púas 33940 se acopla con una valva que está situada a la profundidad de acoplamiento mínima. Es decir, si una valva nativa situada dentro del elemento de sujeción 34600 hace pasar el indicador al segundo estado estable 33704, entonces la valva se acoplará apropiadamente o se habrá acoplado apropiadamente con la parte con púas 33940. Lo contrario también es cierto. Es decir, si una valva nativa situada dentro del elemento de sujeción 34600 no hace pasar el indicador al segundo estado estable, entonces una cantidad suficiente de valva no se acopla con o no se acoplará con la parte con púas 33940 del brazo móvil 33930.

En referencia ahora a las figuras 350 a 352, el elemento de sujeción de ejemplo 34600 se muestra desplegado dentro de una válvula nativa 40 para sujetar un dispositivo implantable (no mostrado), tal como los dispositivos 100, 200, 300 descritos anteriormente, a una de las valvas nativas 42, 44. En referencia ahora a la figura 350, el elemento de sujeción 34600 se muestra en una condición abierta con una valva nativa 42, 44 parcialmente insertada en la abertura 33906 del elemento de sujeción 34600 formada entre los brazos fijos y móviles 33910, 33930.

En referencia ahora a la figura 351, el elemento de sujeción 34600 se cierra, por ejemplo, liberando la tensión sobre una línea de accionamiento (no mostrada). Debido a que la valva 42, 44 no está en o más allá de la profundidad de acoplamiento mínima, el indicador de ajuste a presión 33750 no llega o no se acopla suficientemente con la valva 42, 44 para hacer pasar el indicador 33750 desde el primer estado estable 33702 hasta el segundo estado estable 33704. Como resultado, el indicador de ajuste a presión 33750 puede visualizarse fácilmente en una zona de “valva insuficientemente acoplada” entre el brazo fijo 33910 y el brazo móvil 33930. El indicador de ajuste a presión 33750 en la “zona de valva insuficientemente acoplada” indica claramente que el elemento de sujeción no ha agarrado apropiadamente la valva.

En referencia ahora a la figura 352, la valva 42, 44 se ha insertado en el elemento de sujeción 34600 en o más allá de la profundidad de acoplamiento mínima deseada, es decir, en o más allá de la ubicación del indicador de ajuste a presión 33750. El brazo fijo 33910 se encaja con y pellizca la valva 42, 44 contra el indicador de ajuste a presión 33750 y el brazo móvil 33930. Debido a que la valva 42, 44 está en o más allá de la profundidad de acoplamiento mínima, el indicador de ajuste a presión 33750 pasa del primer estado estable 33702, a través del brazo móvil 33930, hasta el segundo estado estable 33704. Como resultado, el indicador de ajuste a presión 33750 puede visualizarse fácilmente en una zona de “valva suficientemente acoplada” fuera del elemento de sujeción 33900, en el lado del brazo móvil 33930. El indicador de ajuste a presión 33750 en la “zona de valva suficientemente acoplada” indica claramente que el elemento de sujeción ha agarrado apropiadamente la valva.

Las figuras 353A a 353D ilustran realizaciones de ejemplo de indicadores de ajuste a presión 33750 que pueden unirse a un elemento de sujeción. Por ejemplo, los indicadores de ajuste a presión 33750 ilustrados por las figuras 353A a 353D pueden utilizarse en cualquiera de los elementos de sujeción dados a conocer en la presente memoria y/o en lugar de cualquiera de los indicadores dados a conocer en la presente memoria. En los ejemplos de las figuras 353A a 353C, los indicadores de ajuste a presión 33750 pueden estar formados a partir de una lámina plana, tal como cortándose a partir de una lámina plana. En estos ejemplos, los indicadores de ajuste a presión 33750 incluyen una viga 33700 que está fijada a partes de unión 35302.

La viga 33700 puede adoptar una amplia variedad de formas diferentes. En los ejemplos de las figuras 353A y 353B, las vigas 33700 son rectas o sustancialmente rectas y presentan una sección transversal rectangular constante, excepto en el vértice 33706. En las figuras 353A y 353B, la viga 33700 incluye un disco circular opcional 35310 con una abertura central opcional 35312. El disco 35310 puede ser radiopaco y/o puede proporcionarse un inserto radiopaco en la abertura central. En una realización de ejemplo, el disco 35310 se omite y la viga presenta una sección transversal rectangular constante o sustancialmente constante.

En el ejemplo de la figura 353C, la viga 33700 se extiende en una línea recta o una línea sustancialmente recta e incluye una pluralidad de muescas separadas 35320 que forman salientes separados 35322. Las muescas 35320 y salientes 35322 separados pueden estar configurados para establecer la fuerza 33708 (véase la figura 337) a la que la viga 33700 pasa del primer estado estable 33702 al segundo estado estable 33704. Es decir, el tamaño, la forma, la separación, etc. de las muescas 35320 y los salientes 35322 pueden seleccionarse para crear una viga 33700 con una fuerza de ajuste a presión deseada que se corresponde con una fuerza que se aplicará a la viga cuando el elemento de sujeción se cierra y presiona la valva de la válvula nativa contra la viga 33700. En la figura 353C, la viga 33700 incluye una abertura central opcional 35312. Puede proporcionarse un inserto radiopaco en la abertura central 35312. En una realización de ejemplo, la abertura central se omite y las muescas 35320 y los salientes 35322 pueden estar separados uniformemente.

Las partes de unión 35302 pueden adoptar una amplia variedad de formas diferentes. Las partes de unión 35302 pueden adaptarse al elemento de sujeción al que se unirá el indicador de ajuste a presión 33750. En los ejemplos ilustrados por las figuras 353A a 353C, las partes de unión 35302 son rectangulares o sustancialmente rectangulares y se extienden transversalmente lejos de la viga 33700. Pueden proporcionarse recortes de alivio del estrés opcionales 35350 entre las partes de unión 35302 y la viga 33700. Los recortes de alivio del estrés opcionales 35350 pueden estar configurados para permitir que la viga 33700 se tuerza en relación con las partes de unión 35302. En los ejemplos de las figuras 353A y 353C, los recortes de alivio del estrés 35350 son recortes semicirculares. En el ejemplo de la figura 353B, las partes de unión 35302 se estrechan hacia dentro hasta un radio de alivio del estrés 35350 entre la parte de unión 35302 y la viga 33700. En los ejemplos ilustrados de las figuras 353A a 353C, las partes de unión 35302 incluyen orificios 35352 u otras características de unión para conectar las partes de unión 35302 al elemento de sujeción.

En referencia a la figura 353D, en una realización de ejemplo, las partes planas ilustradas por las figuras 353A a 353C se comprimen y/o se doblan de tal manera que la viga 33700 presenta una forma doblada hacia arriba (tal como se observa en la figura 353D) y un correspondiente primer estado estable 33702 para formar el indicador de ajuste a presión 33750. En una realización de ejemplo, las partes de las figuras 353A a 353C pueden conformarse de tal manera que la viga 33700 presenta la forma de la línea discontinua curvada superior. En la figura 353D, la viga 33700 del indicador de ajuste a presión 33750 presenta un primer estado estable 33702 y un segundo estado estable 33704. Se aplica una carga a la viga 33700 cuando se cierra el elemento de sujeción, y la viga se acopla con la valva de la válvula nativa. Mientras el vértice 33706 permanece por encima de la horizontal (u otro punto de ajuste a presión), la compresión en la viga 33700 resiste el pandeo y el sistema está en el primer estado estable 33702. Tan pronto como la valva de la válvula nativa empuja el vértice 33706 un pelo por debajo de la horizontal (u otro punto de ajuste a presión), sin embargo, la compresión en la viga 33700 fomenta en realidad el pandeo que tiene lugar rápidamente (el ajuste). La carga sobre la viga 33700 disminuye a medida que la viga pasa del primer estado estable 33702 al segundo estado estable 33704.

Los indicadores de ajuste a presión 33750 pueden utilizarse con un elemento de sujeción de una amplia variedad de modos diferentes. Por ejemplo, la viga 33700 del indicador de ajuste a presión 33750 puede discurrir a lo largo de la longitud del elemento de sujeción (véanse las figuras 339, 340, 346 y 348) o a lo ancho del elemento de sujeción.

Aunque en la presente memoria pueden describirse e ilustrarse diversos aspectos, conceptos y características inventivos de las divulgaciones tal como se plasman en combinación en las realizaciones de ejemplo, estos diversos aspectos, conceptos y características pueden utilizarse en muchas realizaciones alternativas, o bien individualmente o bien en diversas combinaciones y subcombinaciones de los mismos. A menos que se excluyan expresamente en la presente memoria, todas estas combinaciones y subcombinaciones están destinadas a estar dentro del alcance de la presente solicitud. Todavía adicionalmente, aunque existen diversas realizaciones alternativas en cuanto a los diversos aspectos, conceptos y características de las divulgaciones, tales como materiales, estructuras, configuraciones, métodos, dispositivos y componentes alternativos, pueden describirse

alternativas en cuanto a forma, ajuste y función, etc. en la presente memoria, tales descripciones no pretenden ser una lista completa o exhaustiva de realizaciones alternativas disponibles, ya sean conocidas actualmente o desarrolladas posteriormente. Los expertos en la materia pueden adoptar fácilmente uno o más de los aspectos, conceptos o características inventivos en realizaciones y utilizaciones adicionales dentro del alcance de la presente solicitud incluso si tales realizaciones no se describen expresamente en la presente memoria. Por ejemplo, los diversos indicadores de la presente memoria pueden utilizarse en cualquier dispositivo que necesite indicar la captura de algo (por ejemplo, tejido) en el mismo.

Además, aunque algunas características, conceptos o aspectos de las divulgaciones pueden describirse en la presente memoria como una disposición o método preferido, tal descripción no pretende sugerir que tal característica sea requerida o necesaria a menos que así se indique expresamente. Todavía adicionalmente, pueden incluirse valores e intervalos de ejemplo o representativos para ayudar a comprender la presente solicitud; sin embargo, tales valores e intervalos no deben interpretarse en un sentido limitativo y pretenden ser valores o intervalos críticos solo si así se indica expresamente.

Además, aunque en la presente memoria pueden identificarse expresamente diversos aspectos, características y conceptos como inventivos o que forman parte de una divulgación, tal identificación no pretende ser exclusiva, sino que puede haber aspectos, conceptos y características inventivos que se describen completamente en la presente memoria sin identificarse expresamente como tales o como parte de una divulgación específica, exponiéndose en su lugar las divulgaciones en las reivindicaciones adjuntas. Las descripciones de métodos o procesos de ejemplo no se limitan a la inclusión de todas las etapas como necesarias en todos los casos, ni el orden en que se presentan las etapas debe interpretarse como requerido o necesario a menos que así se indique expresamente. Además, las técnicas de tratamiento, los métodos, las operaciones, las etapas, etc. descritos o sugeridos en la presente memoria pueden realizarse en un animal vivo o en una simulación no viva, tal como en un cadáver, corazón de cadáver, simulador (por ejemplo, con las partes del cuerpo, tejido, etc. que se simula), etc. Las palabras utilizadas en las reivindicaciones presentan sus significados ordinarios completos y no están limitadas de ninguna manera por la descripción de las realizaciones en la memoria.

REIVINDICACIONES

1. Elemento de sujeción (5200) para su utilización en un dispositivo de reparación de válvula cardíaca (100) para reparar una válvula nativa de un paciente, comprendiendo el elemento de sujeción:
5 un brazo fijo (5210) que puede unirse a una paleta (120) del dispositivo de reparación de válvula (110);
 un brazo móvil (5230);
10 una parte de bisagra (5220) que conecta el brazo móvil (5230) al brazo fijo (5210);
 en el que el brazo móvil (5230) puede moverse con respecto al brazo fijo (5210) para formar una abertura entre el brazo móvil (5230) y el brazo fijo (5210); y
15 un brazo indicador (5250) acoplado al brazo móvil (5230);
 en el que el brazo indicador (5250) está configurado para moverse a través del brazo móvil (5230) cuando la valva de la válvula nativa está insertada en la abertura entre el brazo fijo (5210) y el brazo móvil (5230) por lo menos hasta una profundidad de inserción mínima.
20 2. Elemento de sujeción según la reivindicación 1, en el que el brazo indicador (5250) presenta una parte conformada (5260).
 3. Elemento de sujeción según la reivindicación 2, en el que el brazo indicador (5250) está configurado de tal manera que la parte conformada está dentro de límites externos del elemento de sujeción (5200) cuando el brazo indicador (5210) está en una configuración de reposo y ninguna valva ha alcanzado la profundidad de inserción mínima.
25 4. Elemento de sujeción según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 3, en el que el brazo indicador (5250) está configurado de tal manera que la parte conformada (5260) es presionada a través de una abertura (5280) en el brazo móvil (5230) cuando la valva de la válvula nativa está insertada en la abertura entre el brazo fijo (5210) y el brazo móvil (5230) hasta por lo menos la profundidad de inserción mínima.
30 5. Elemento de sujeción según una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 4, en el que la parte conformada (5260) es redonda, en espiral, semicircular, ovoide o poligonal.
35 6. Dispositivo de reparación de válvula (100; 200; 300) para reparar una válvula nativa de un paciente, comprendiendo el dispositivo de reparación de válvula (100; 200; 300):
40 una paleta (120, 122; 220, 222; 320, 322); y
 un elemento de sujeción (5200) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5 unido a la paleta (120, 122; 220, 222; 320, 322).
45 7. Sistema de reparación de válvula que comprende:
 un catéter de suministro (102; 302); y
 un dispositivo de reparación de válvula (100; 200; 300) según la reivindicación 6 acoplado al catéter de
50 suministro (102; 302).

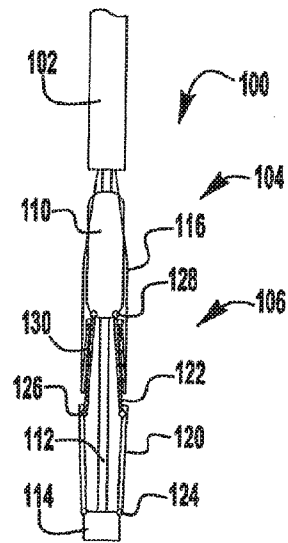


FIG. 1

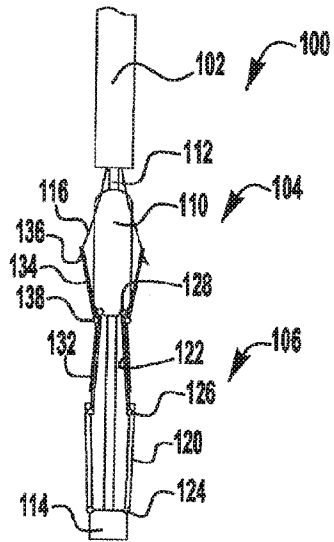


FIG. 1A

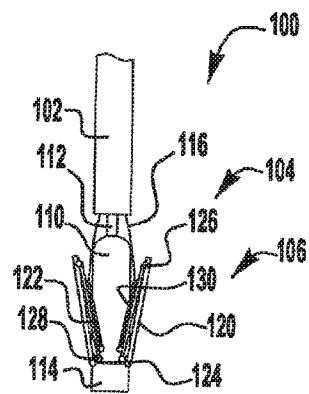


FIG. 2

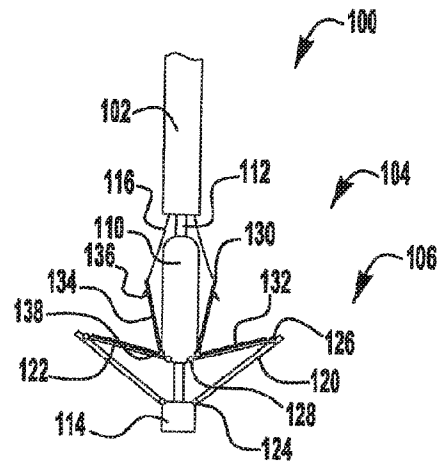


FIG. 3

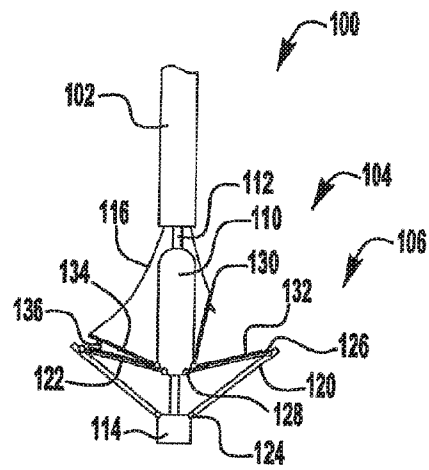


FIG. 4

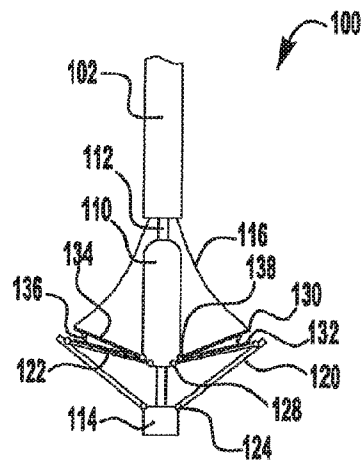


FIG. 5

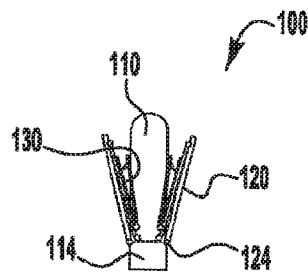


FIG. 6

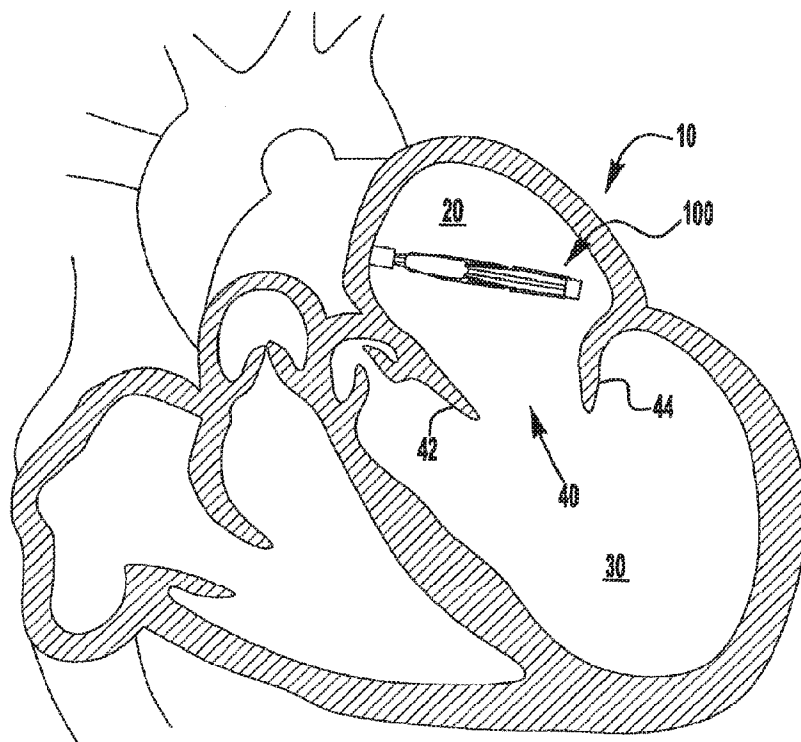


FIG. 7

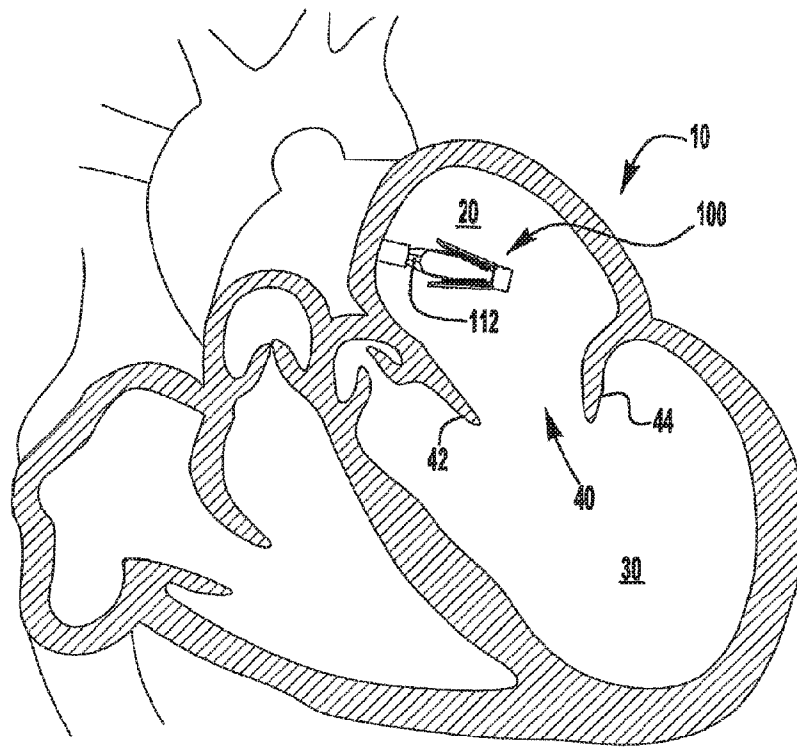


FIG. 8

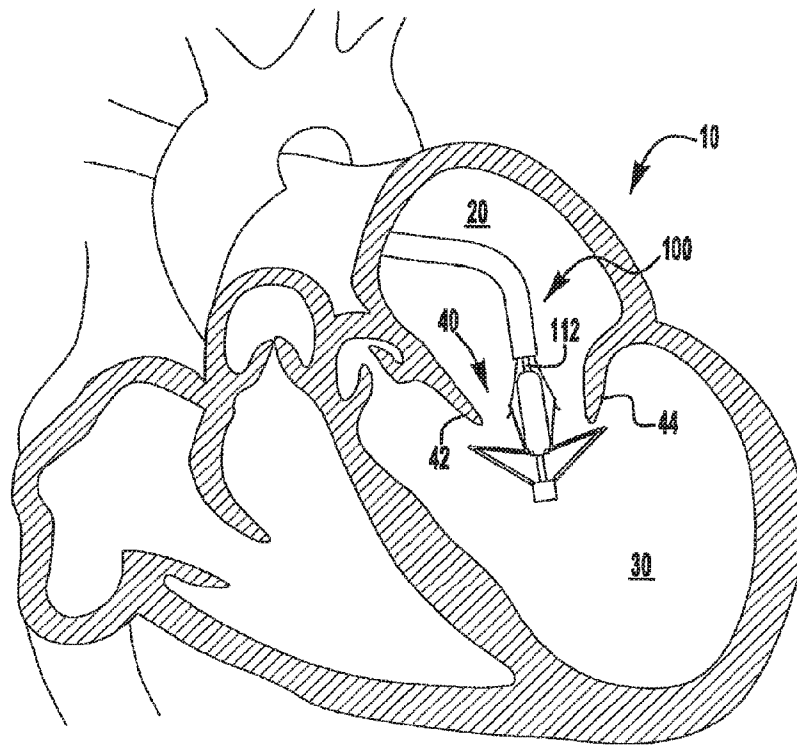


FIG. 9

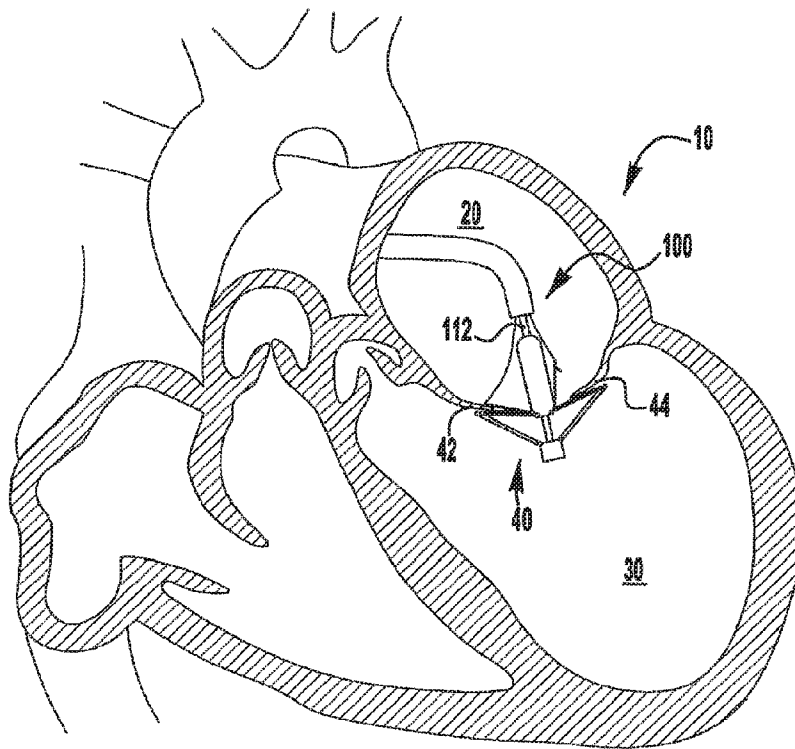


FIG. 10

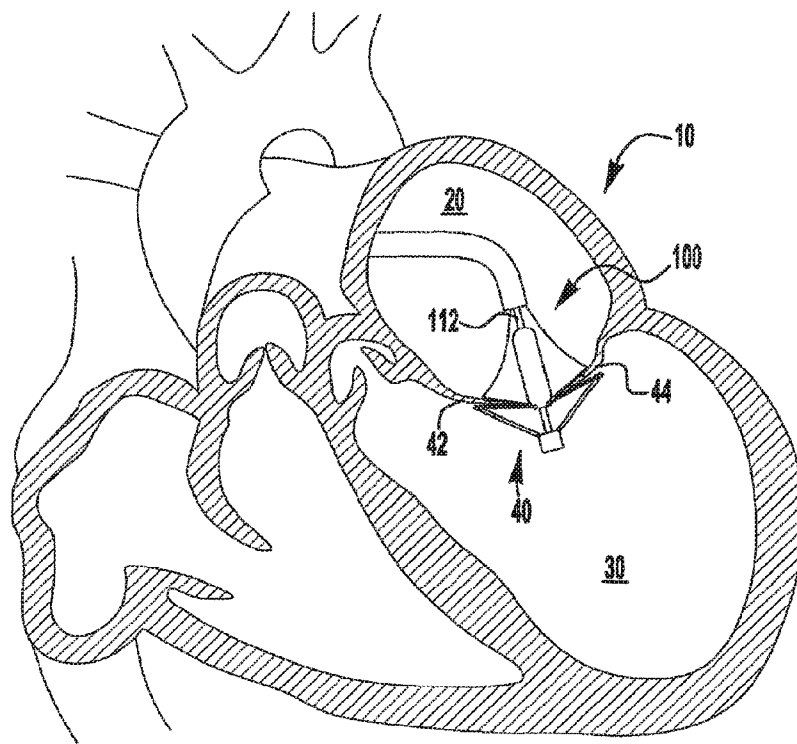


FIG. 11

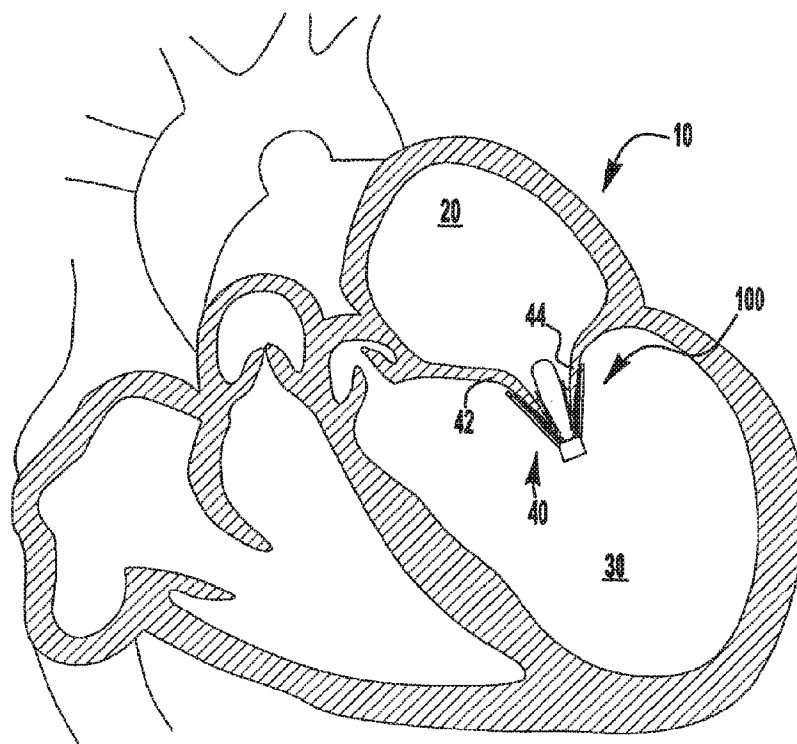


FIG. 12

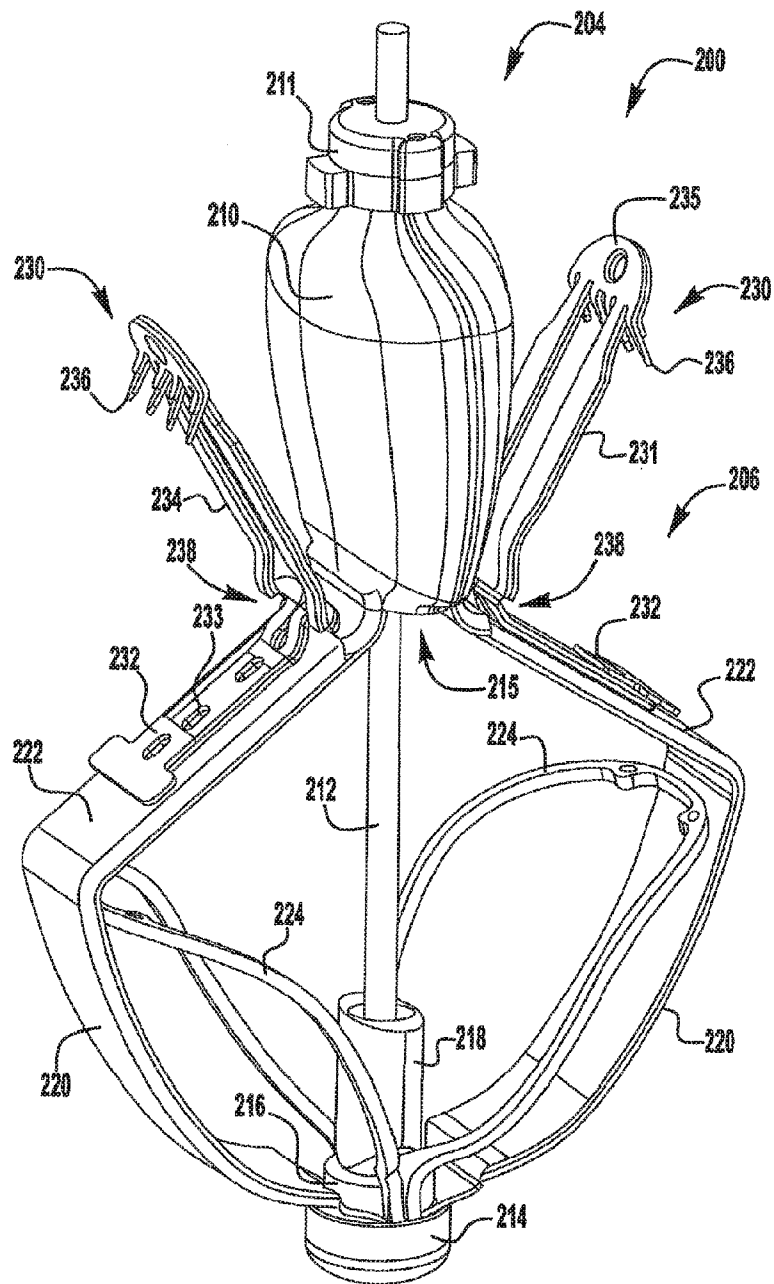


FIG. 13

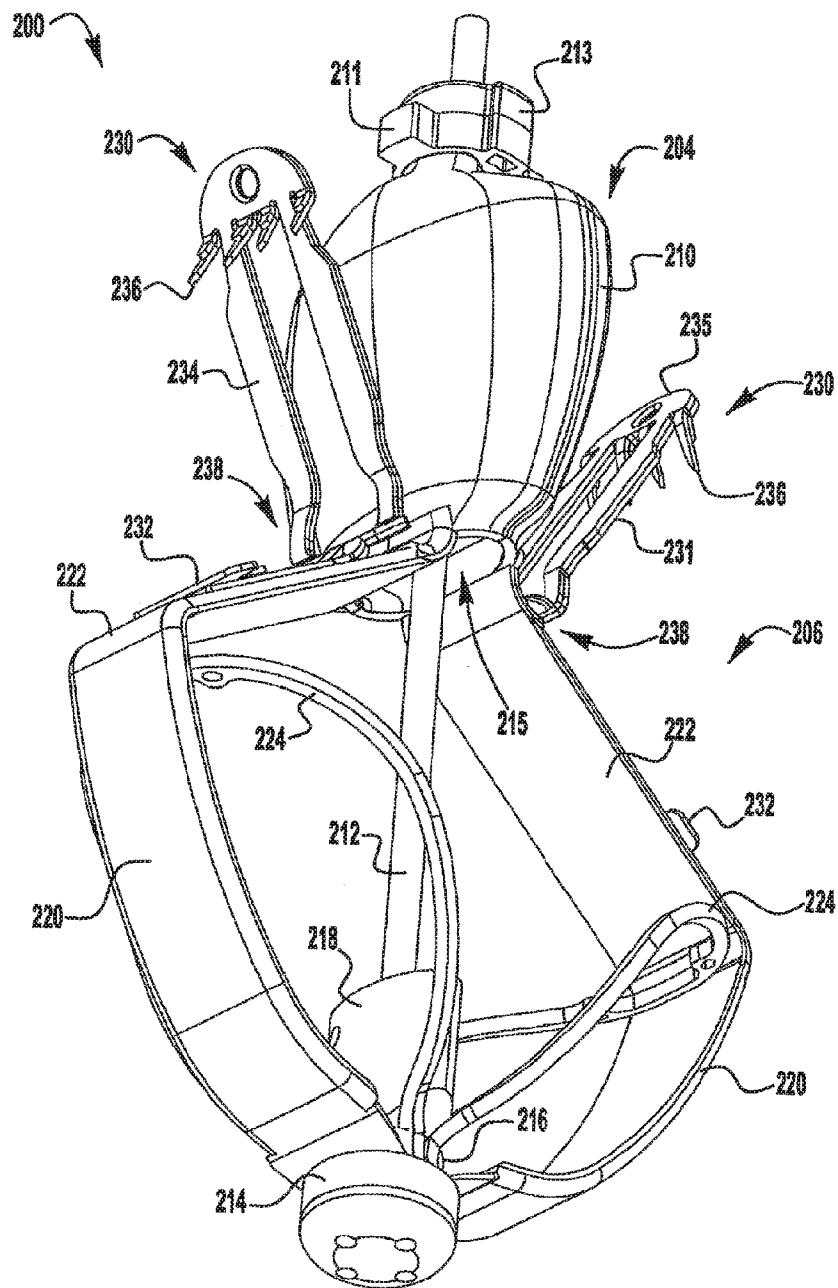
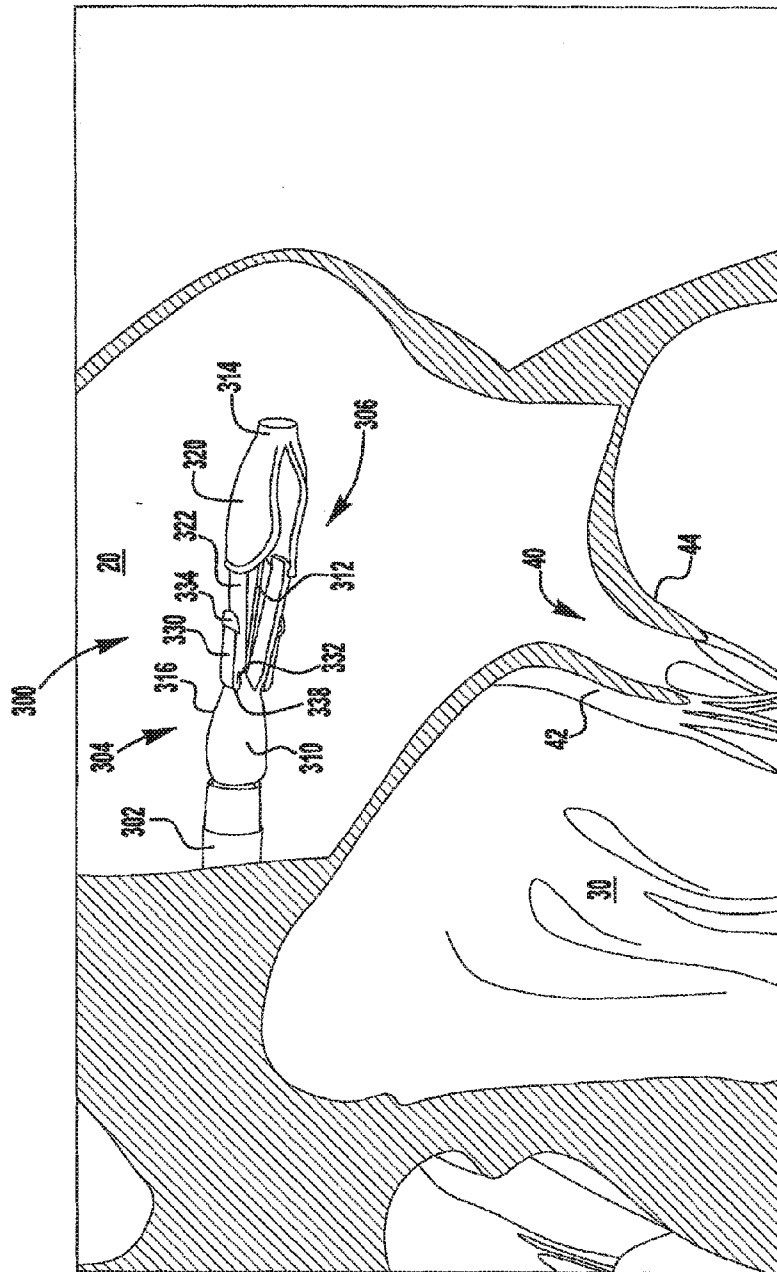
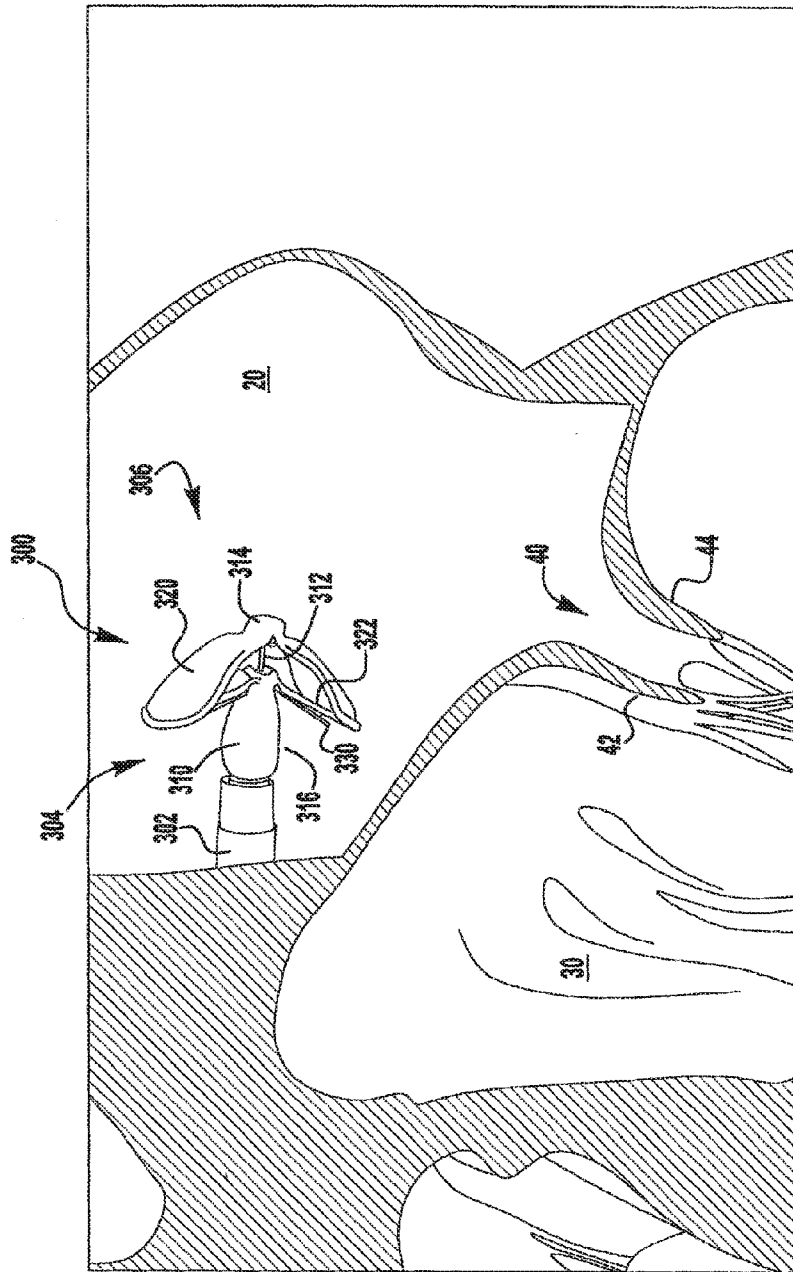


FIG. 13A



4
1
G
L



5
1
G
L

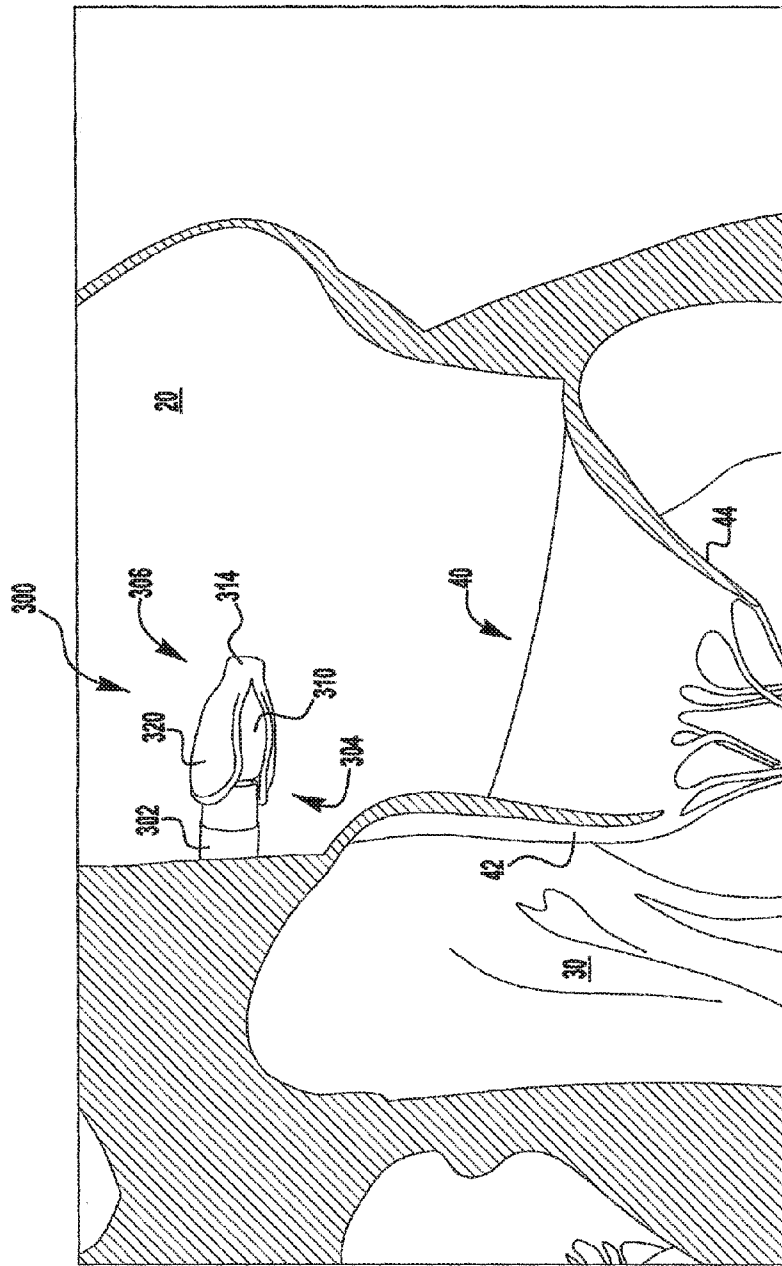


FIG. 16

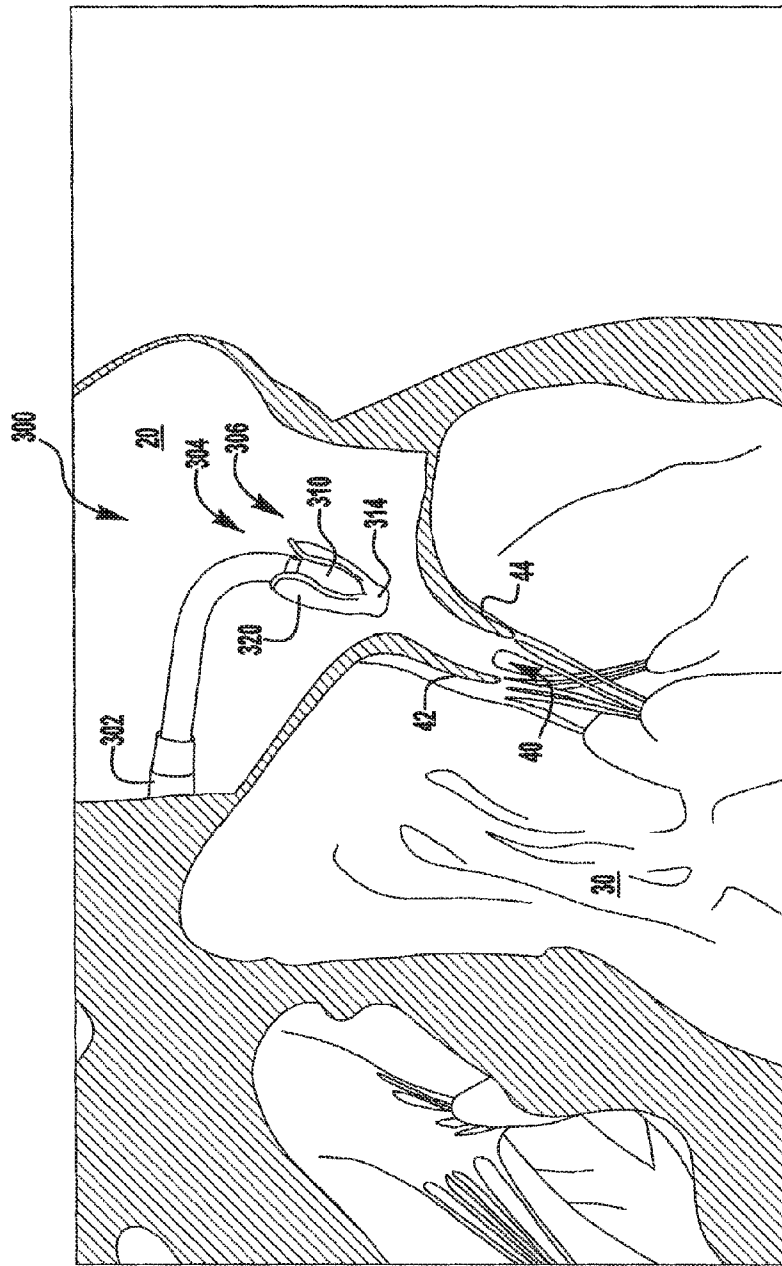


FIG. 17

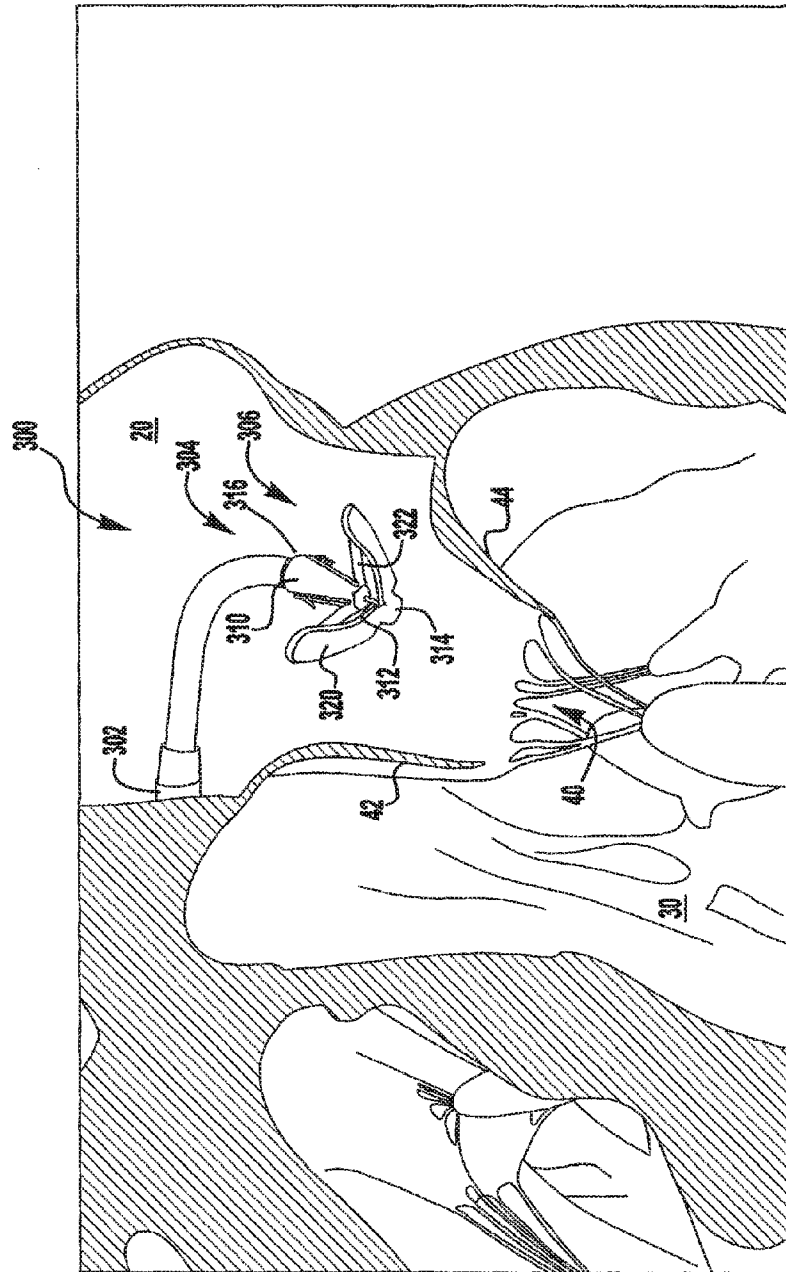


FIG. 18

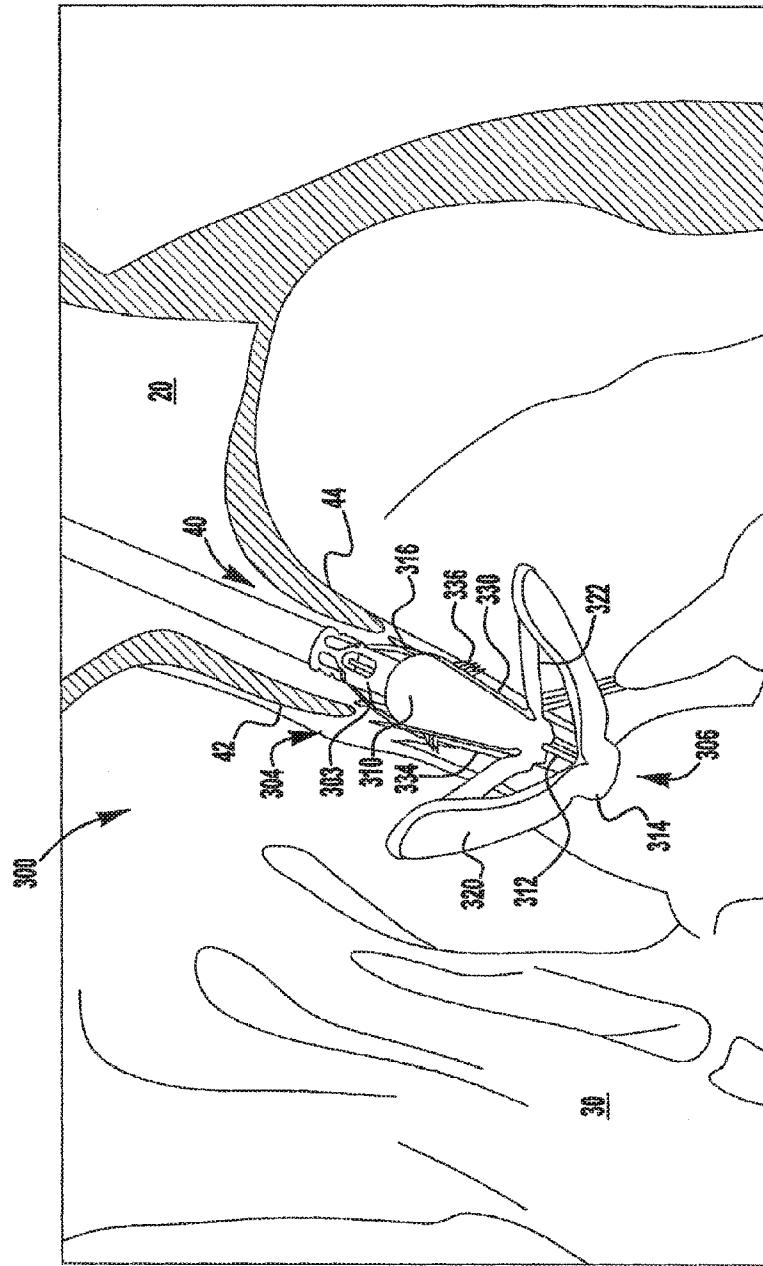


FIG. 19

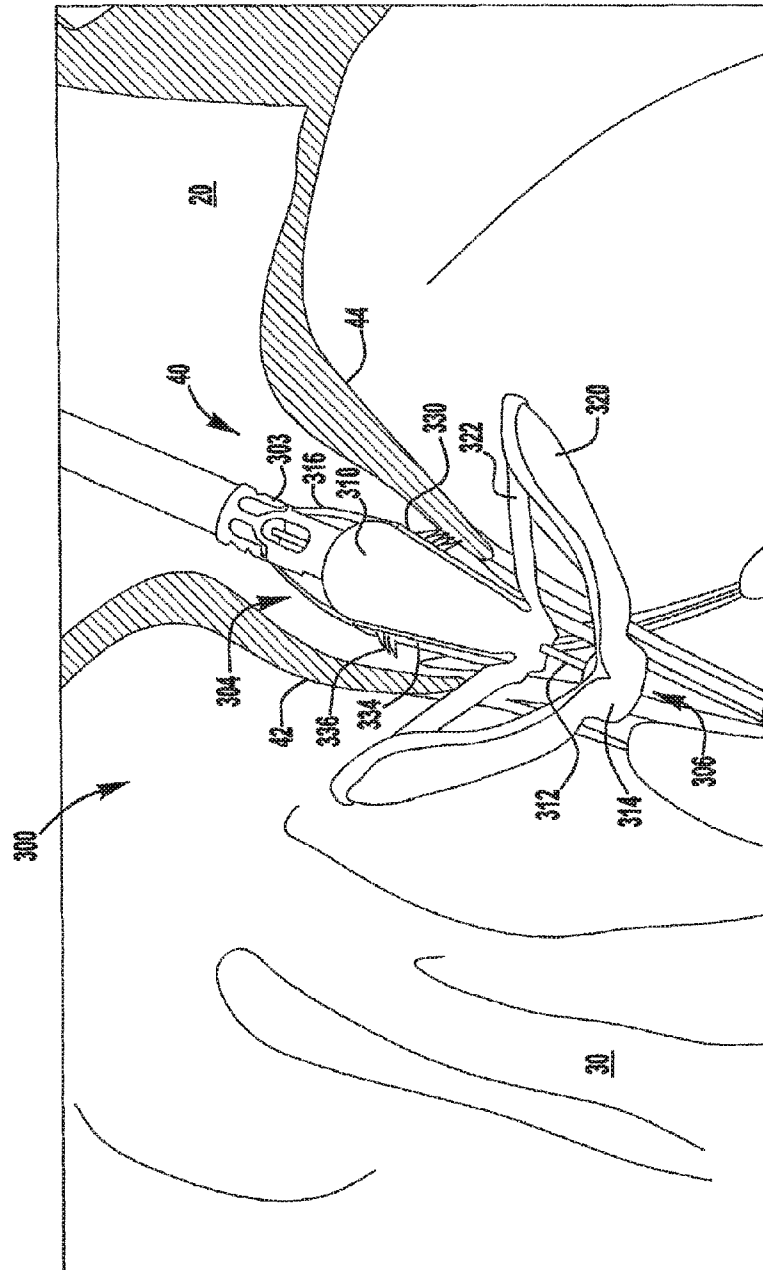


FIG. 20

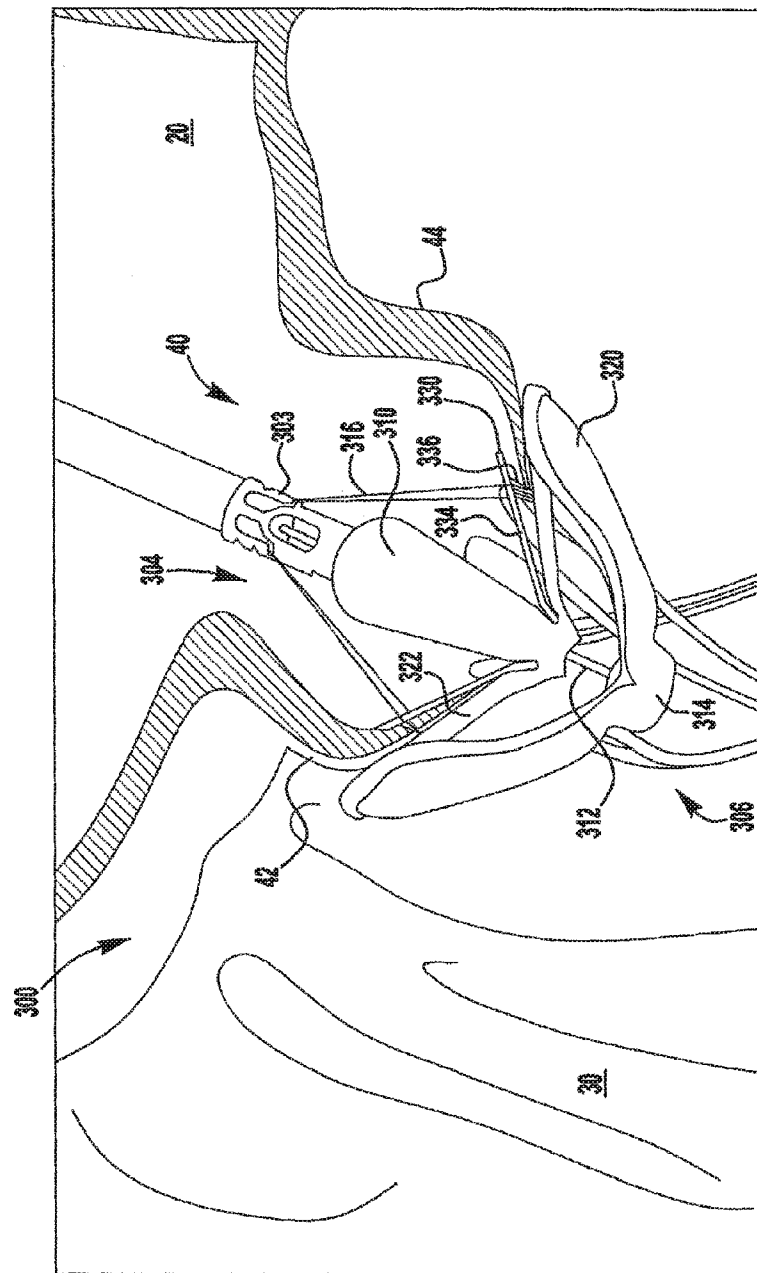
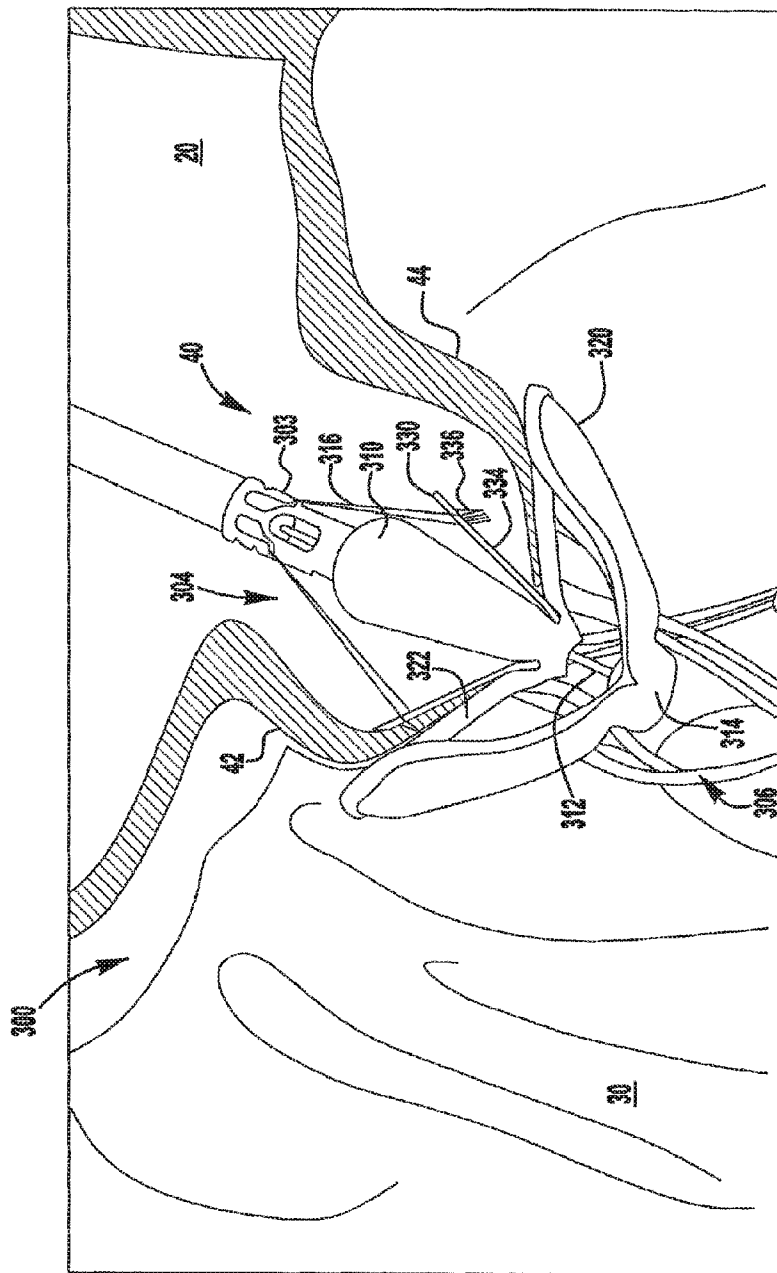


FIG. 21



F/G^x 22

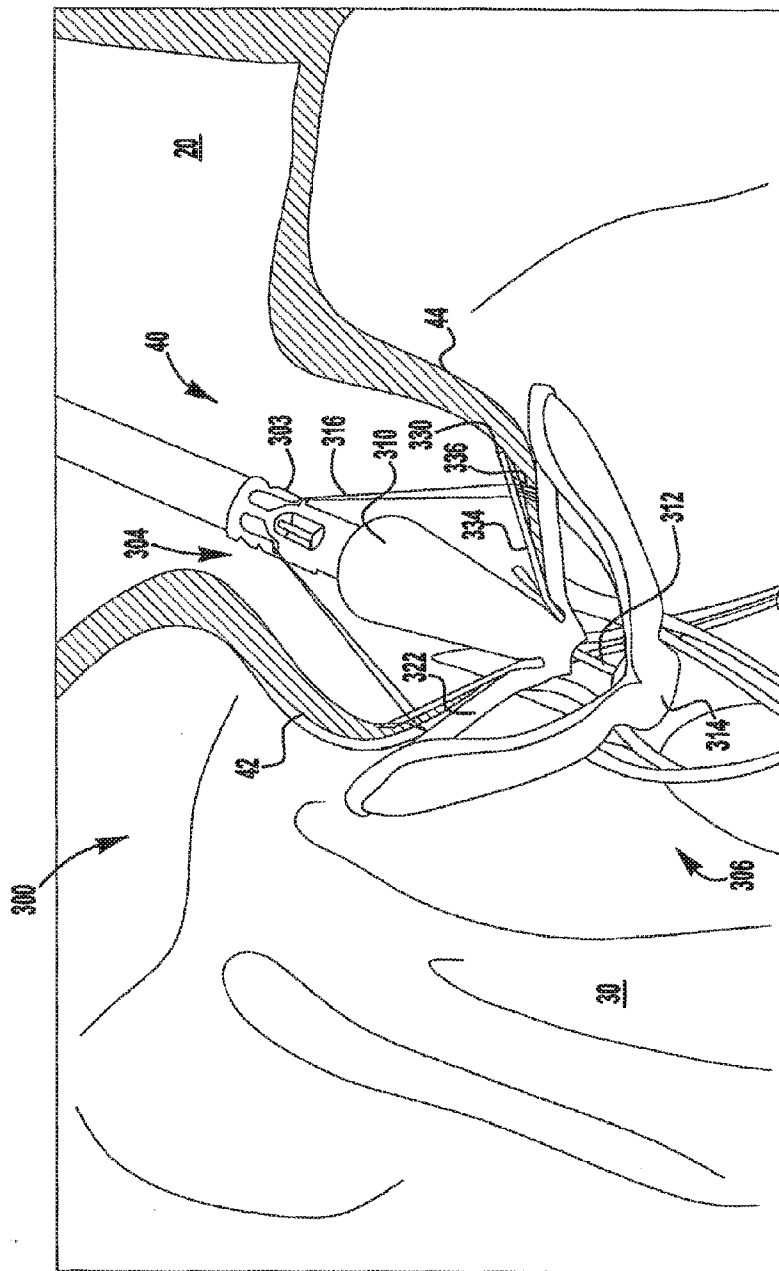


FIG. 23

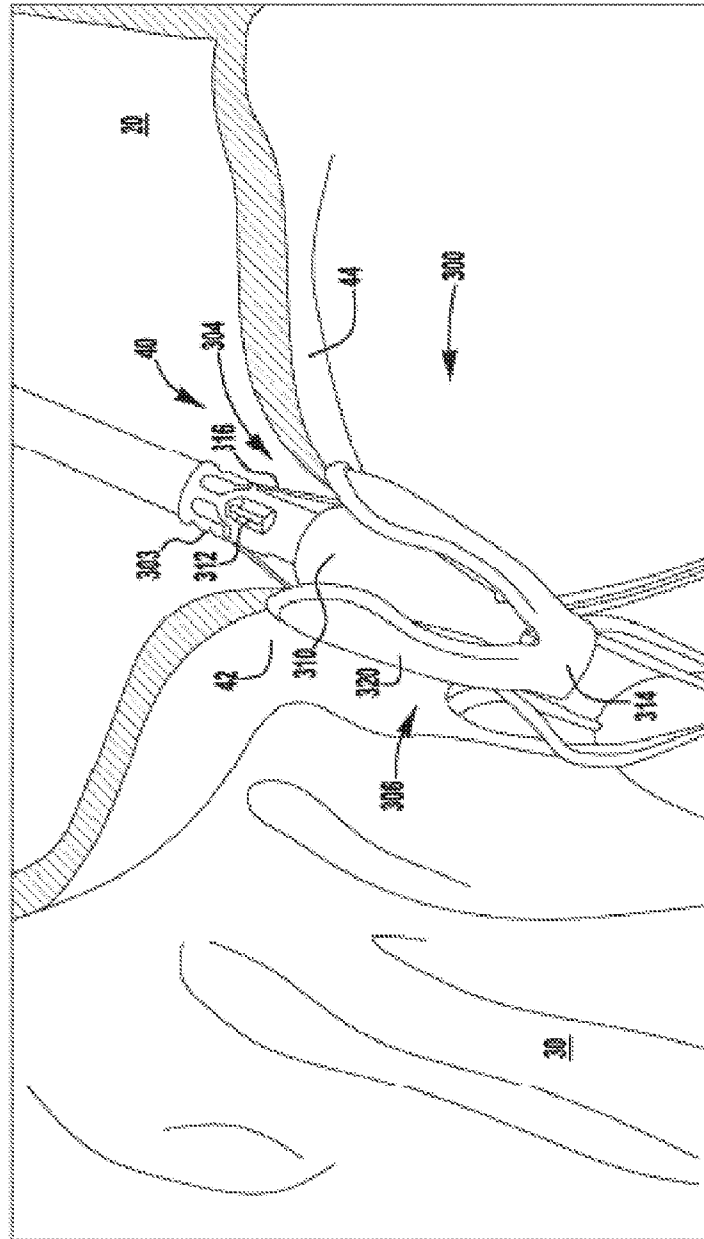


FIG. 23A

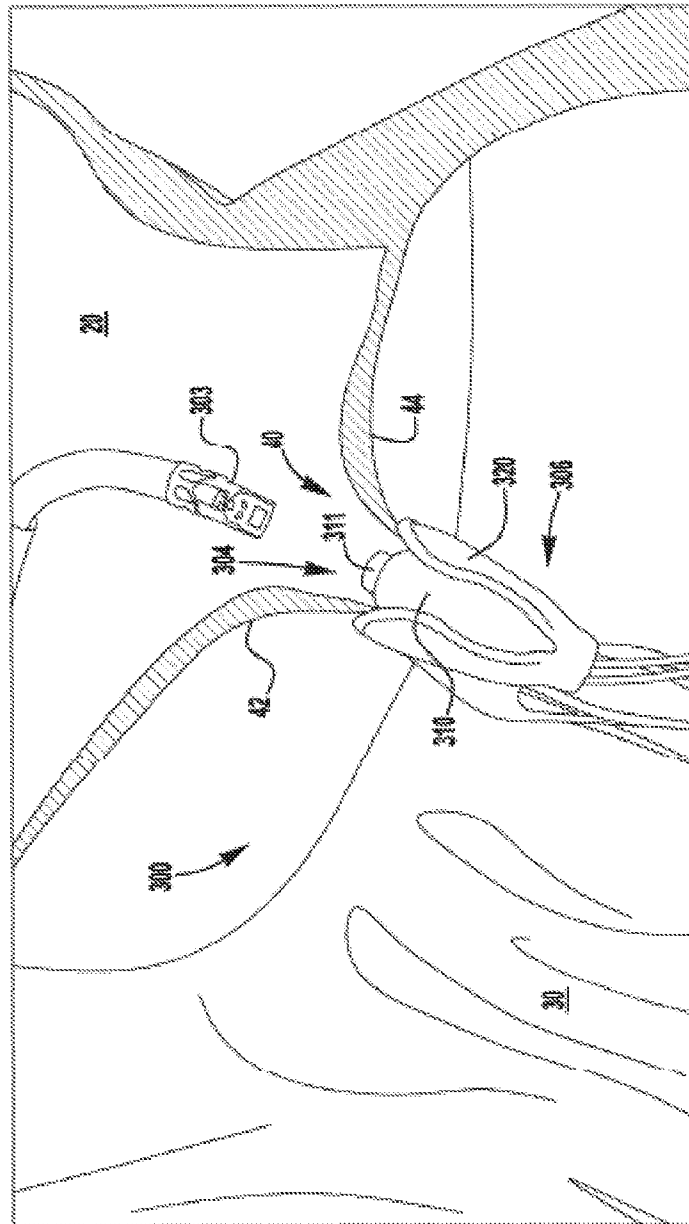


FIG. 23B

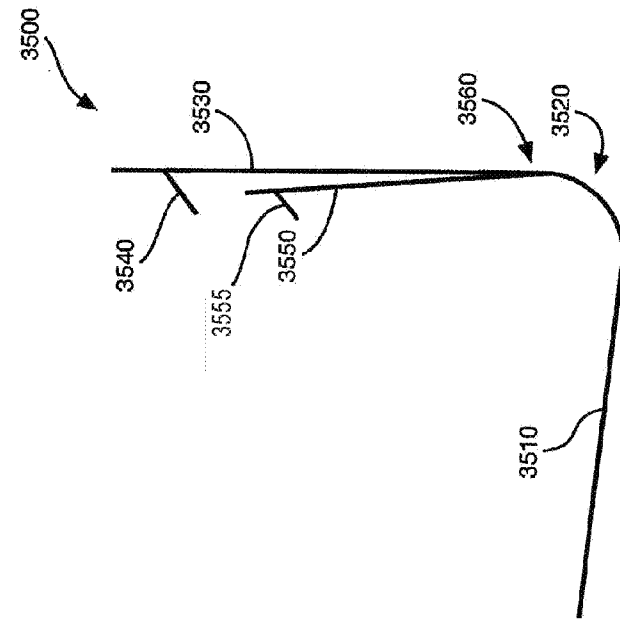


FIG. 25

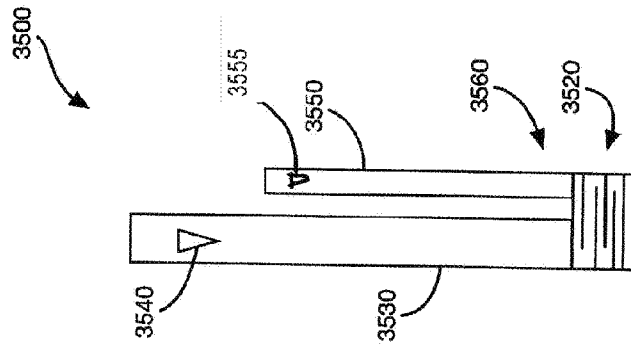


FIG. 24

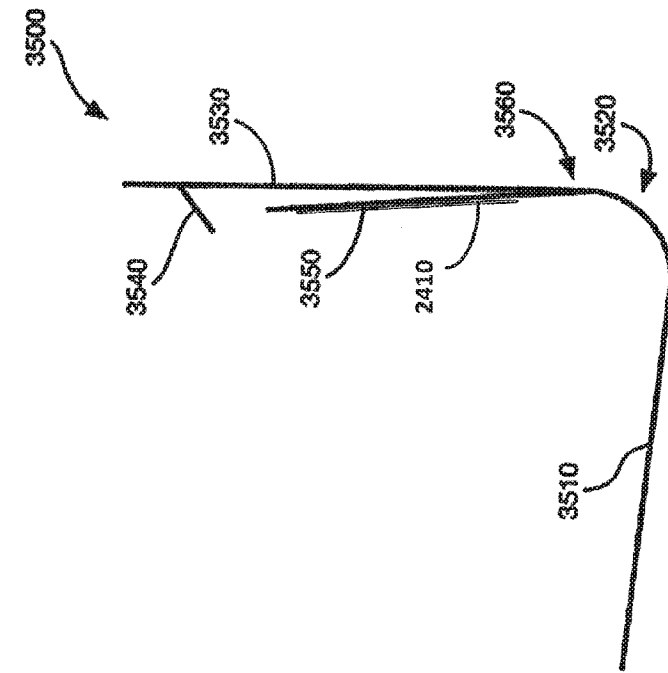


FIG. 25A

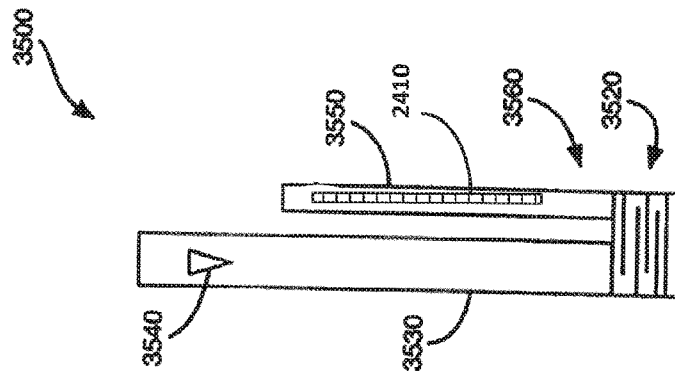


FIG. 24A

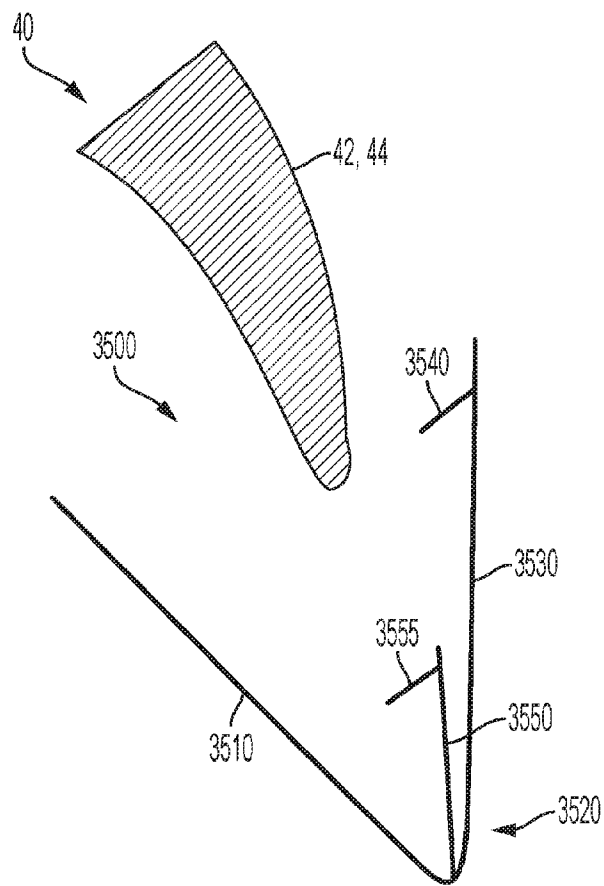


FIG. 26

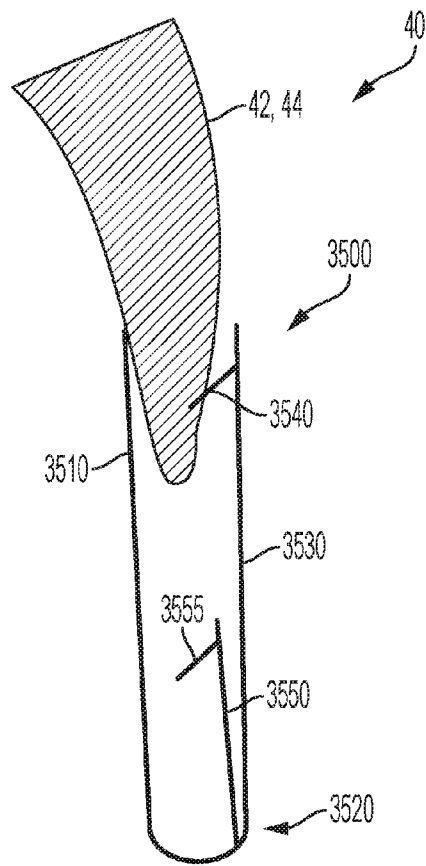


FIG. 27

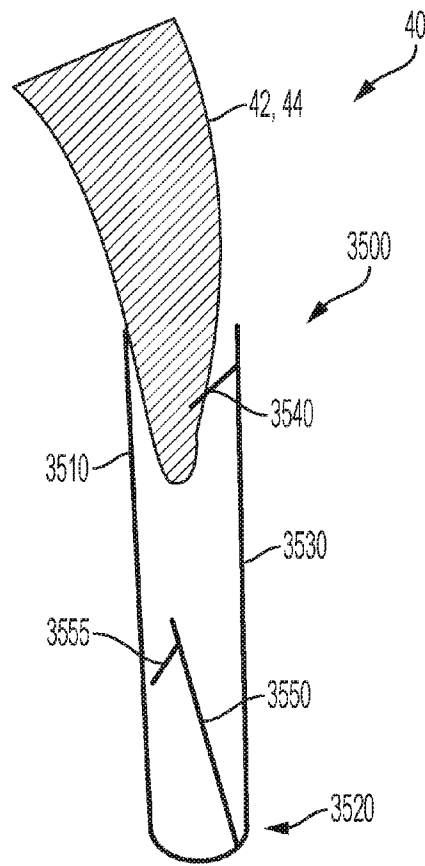


FIG. 28

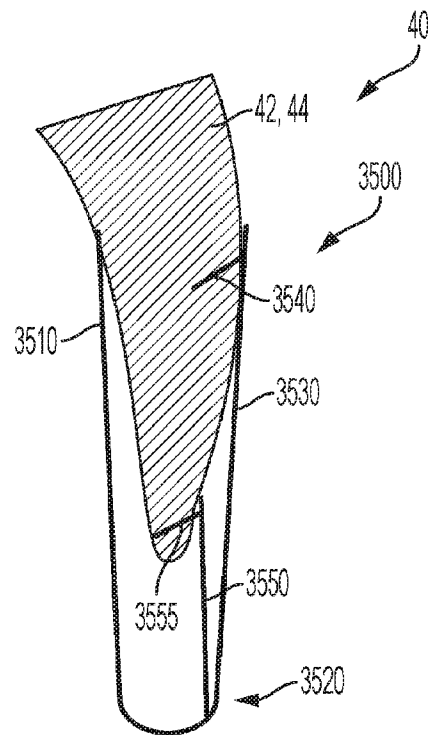


FIG. 29

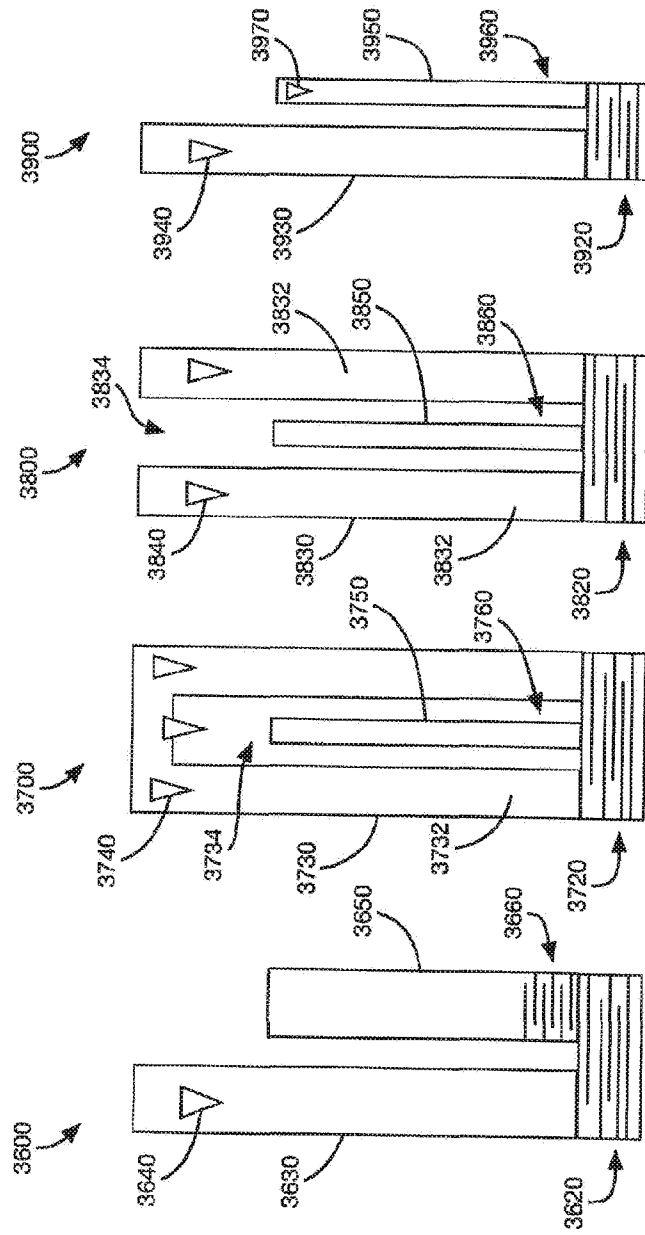


FIG. 30

FIG. 31

FIG. 32

FIG. 33

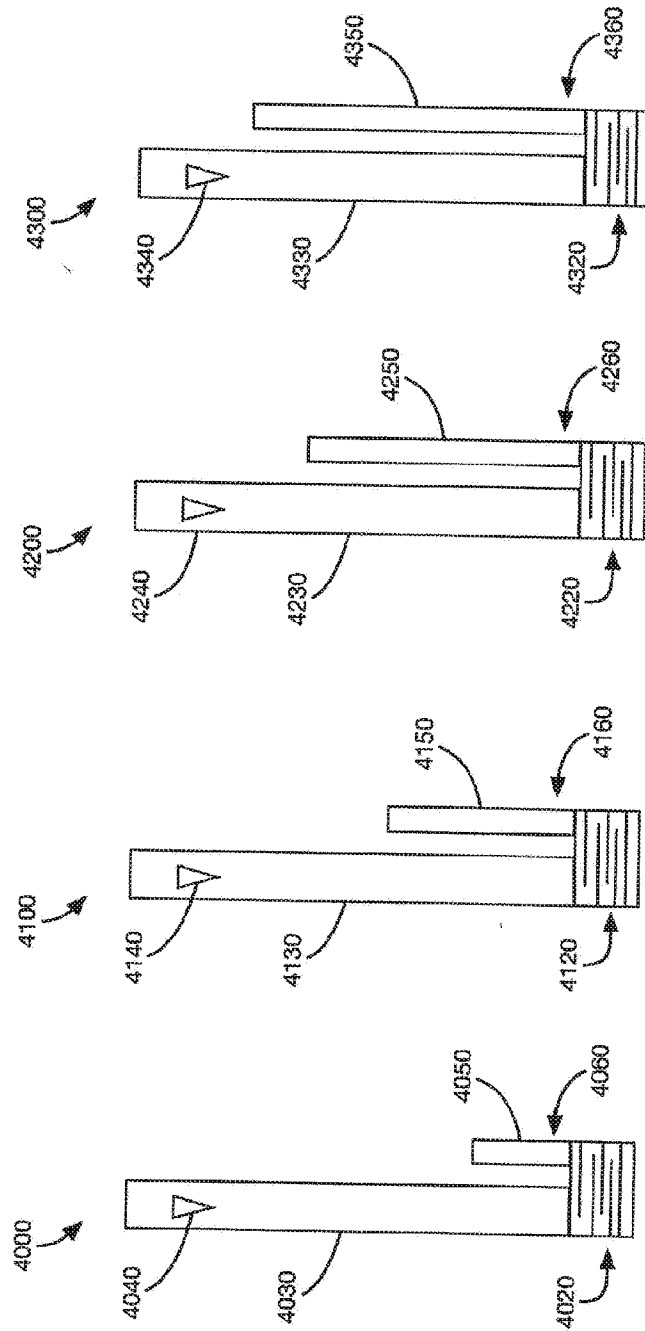


FIG. 34

FIG. 35

FIG. 36

FIG. 37

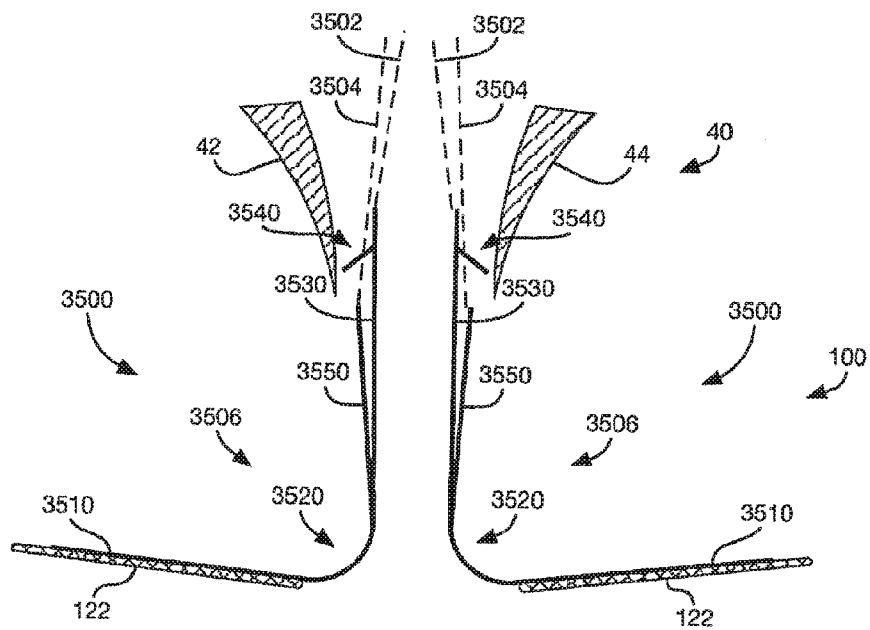


FIG. 38

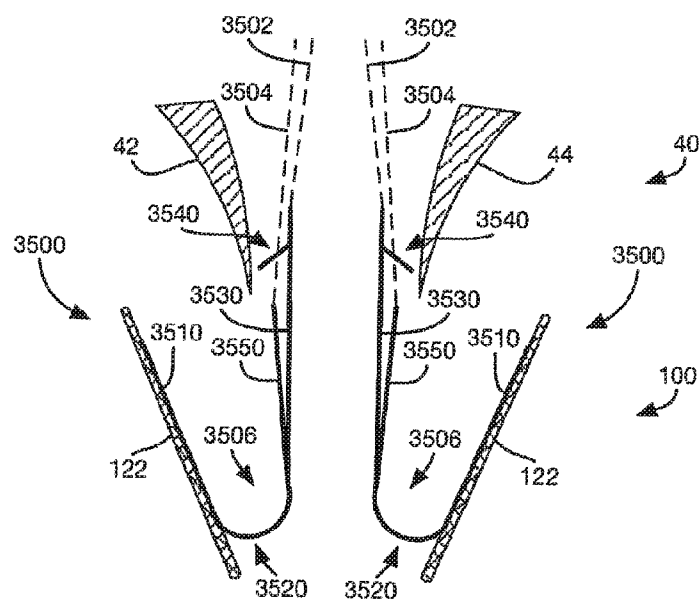


FIG. 39

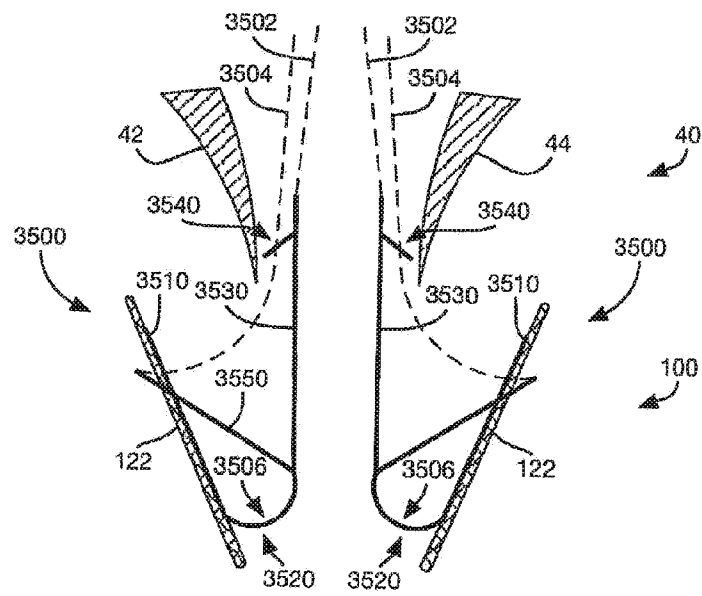


FIG. 40

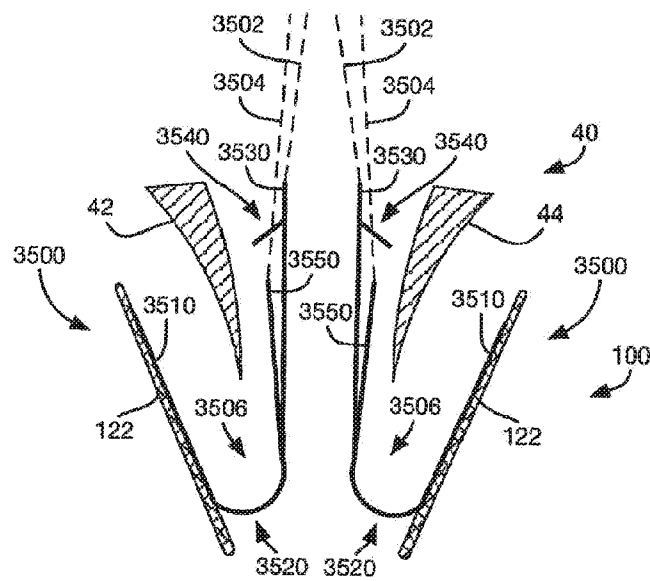


FIG. 41

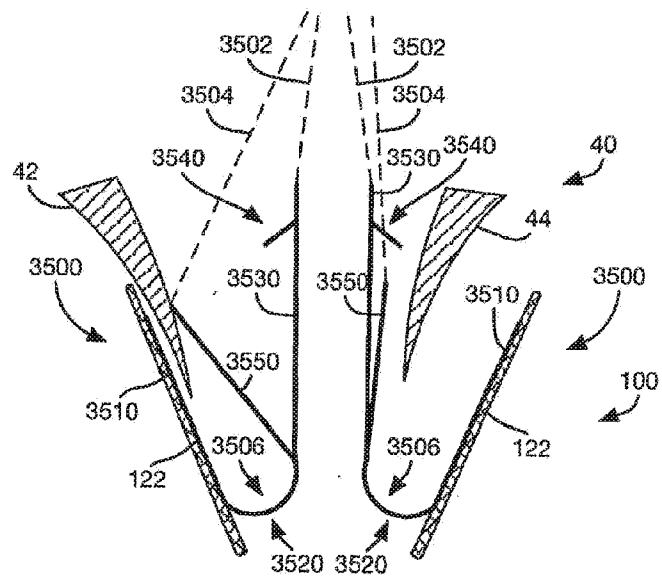


FIG. 42

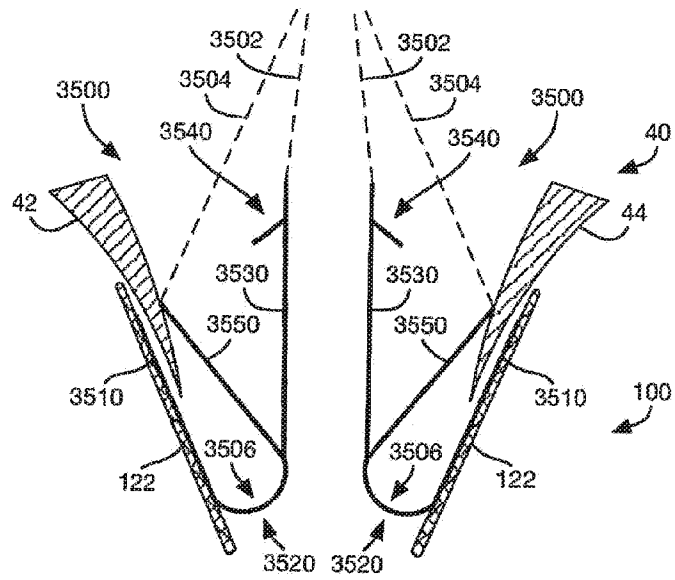


FIG. 43

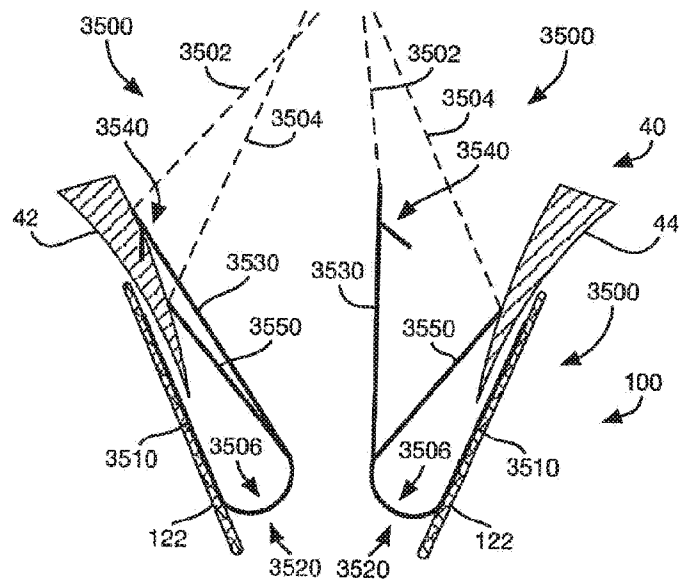


FIG. 44

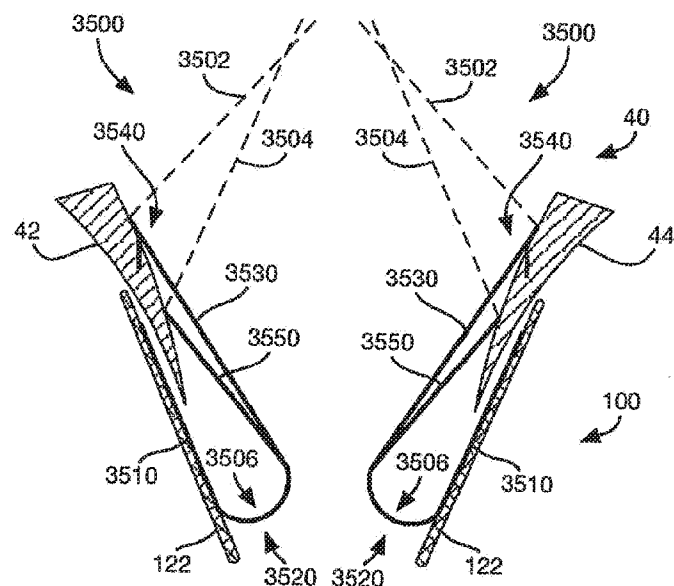


FIG. 45

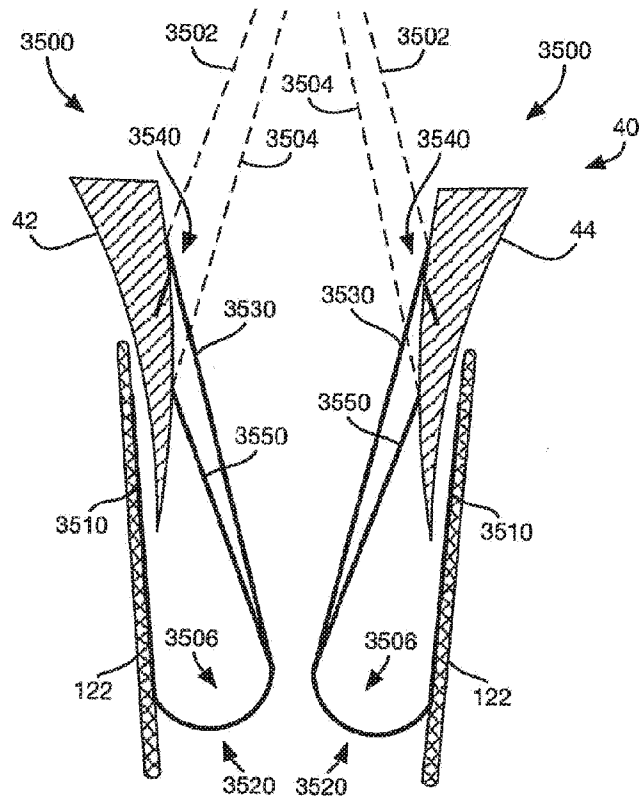


FIG. 46

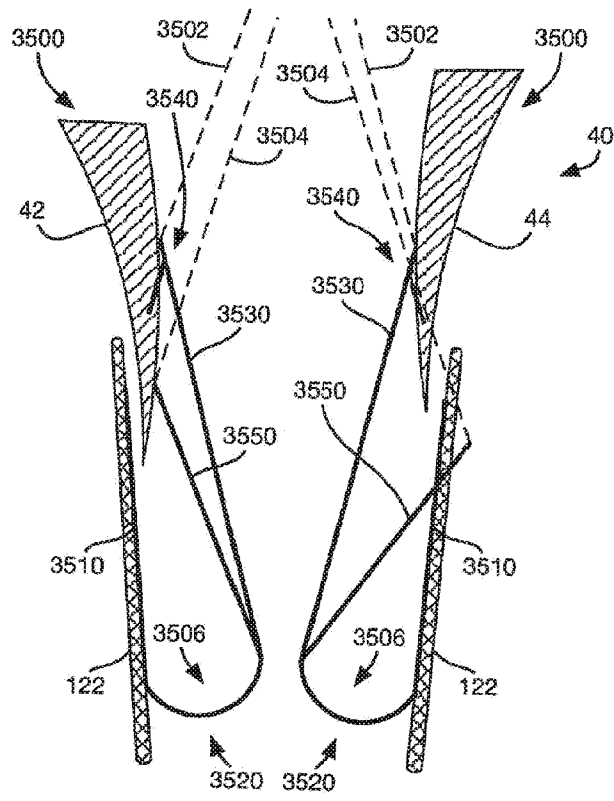


FIG. 47

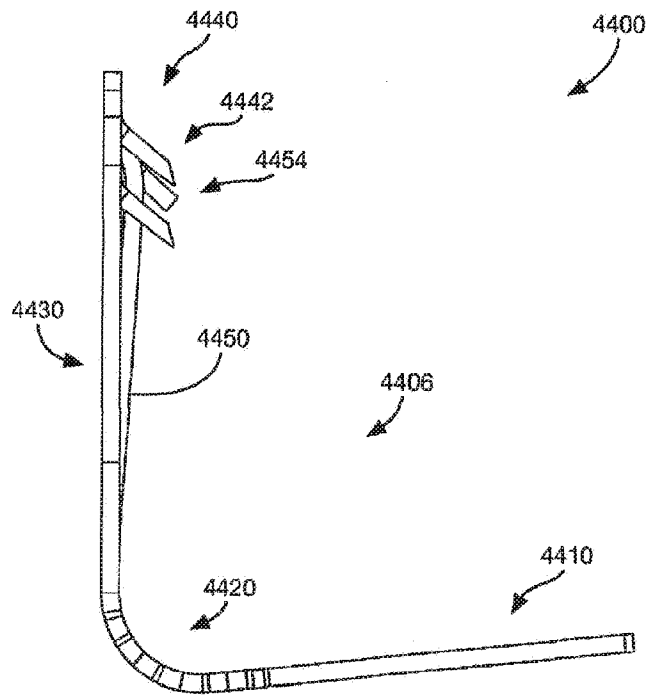


FIG. 48

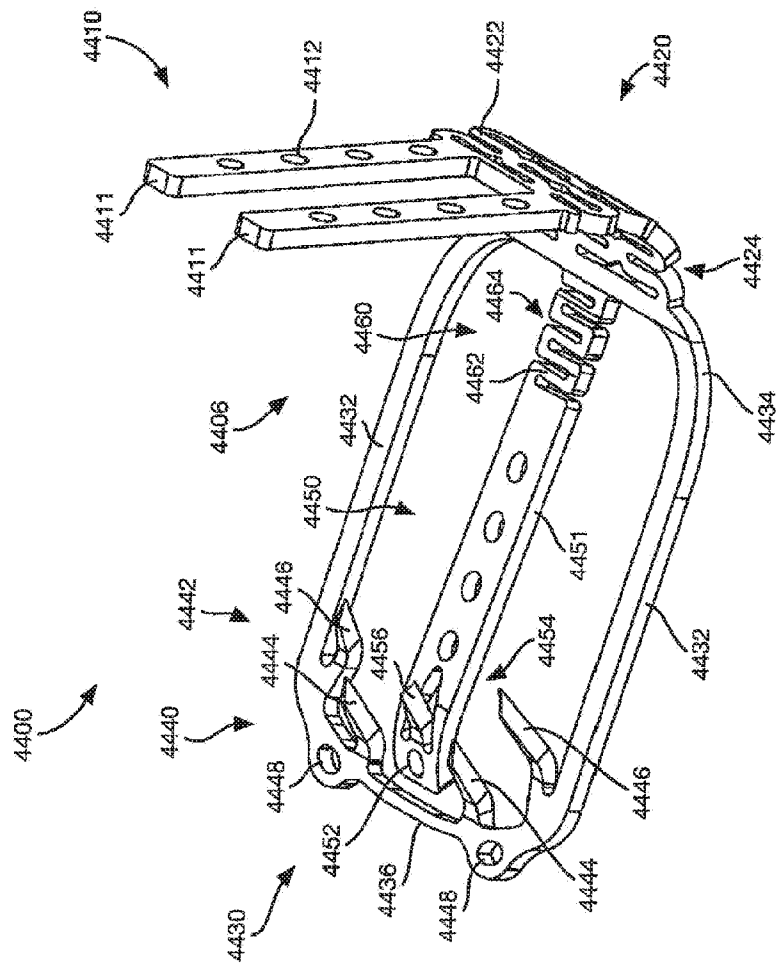


FIG. 49

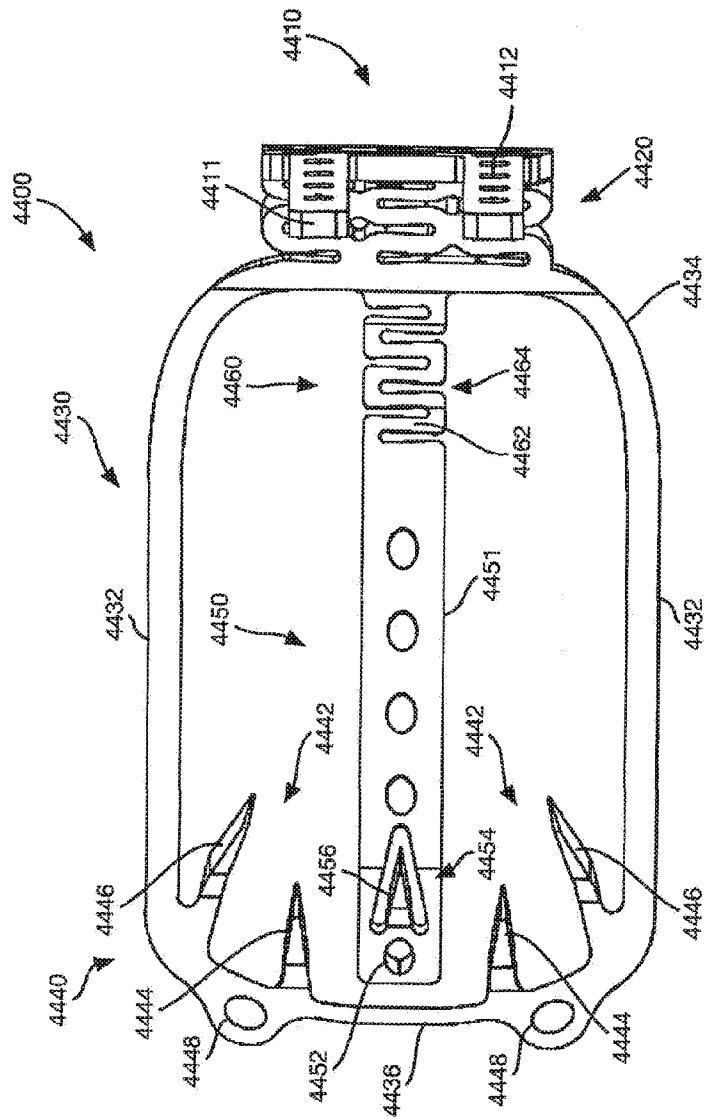


FIG. 50

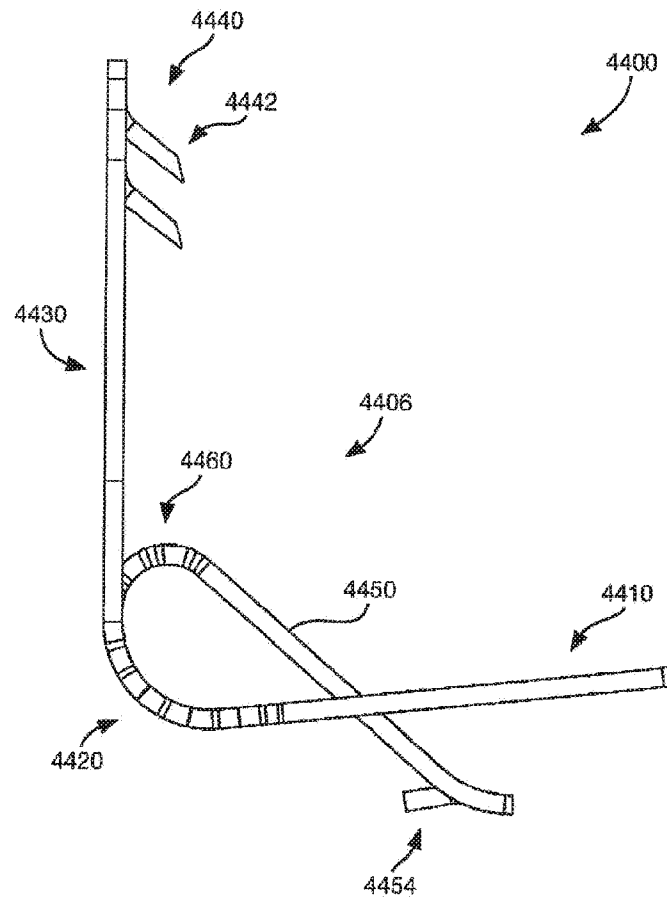


FIG. 51

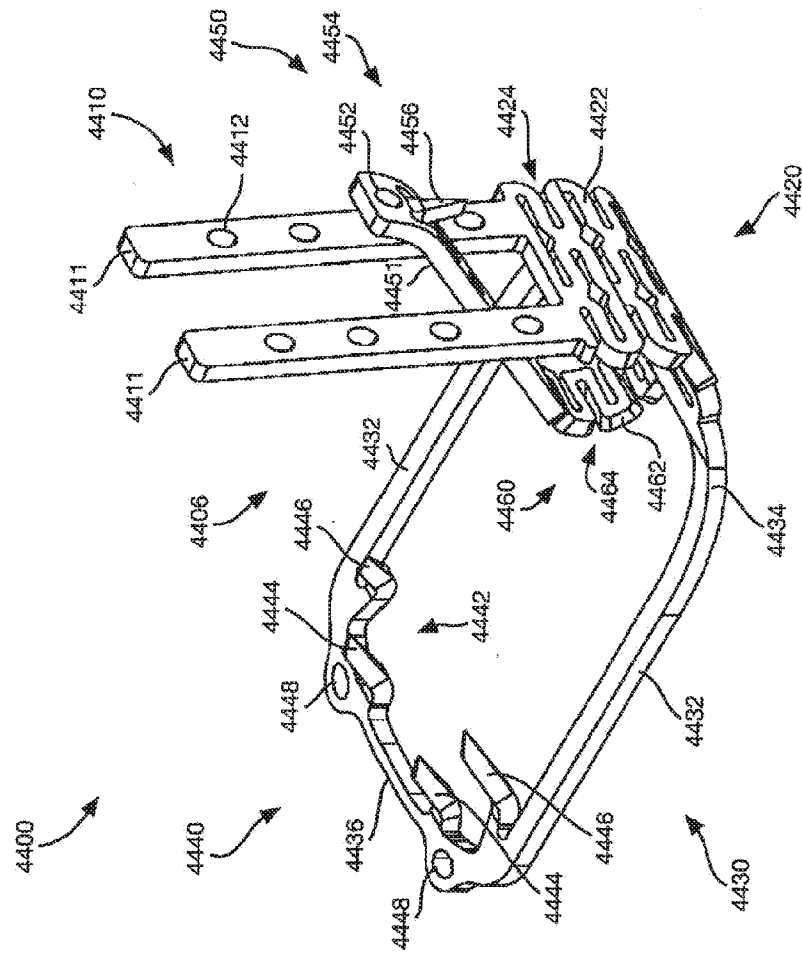


FIG. 52

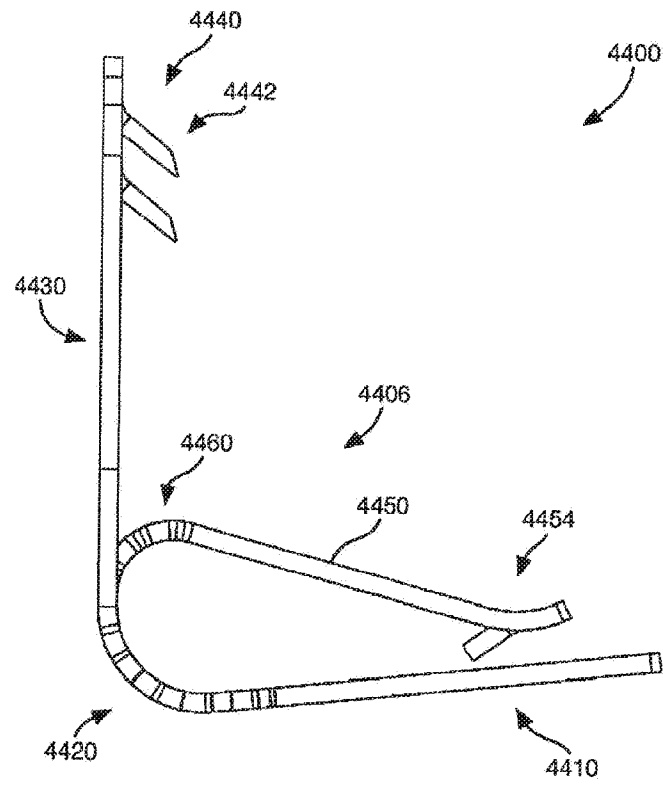


FIG. 53

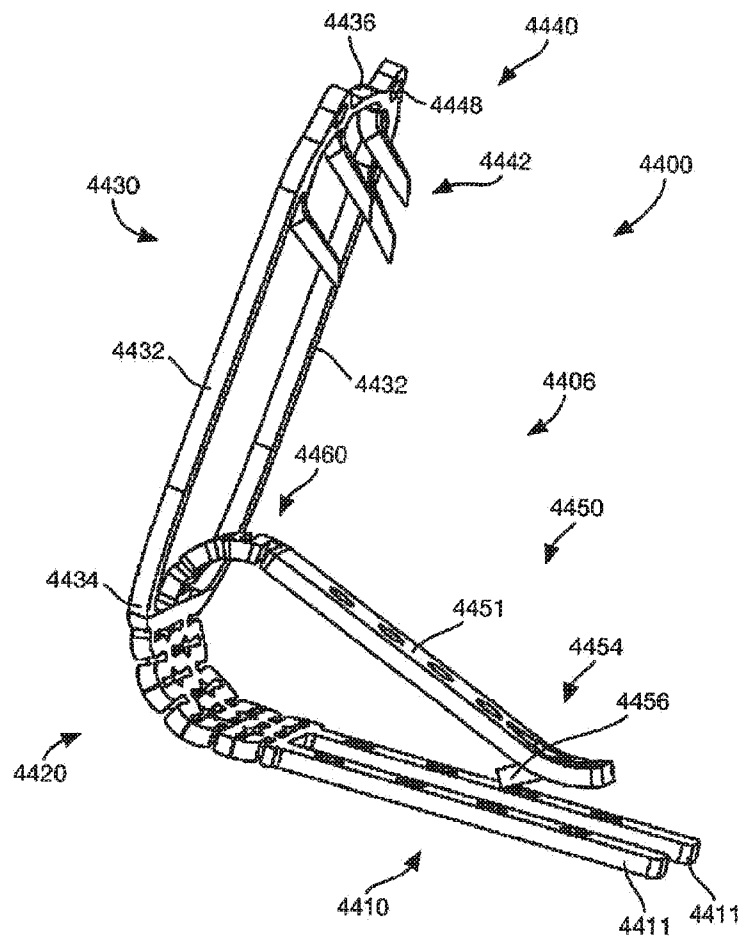
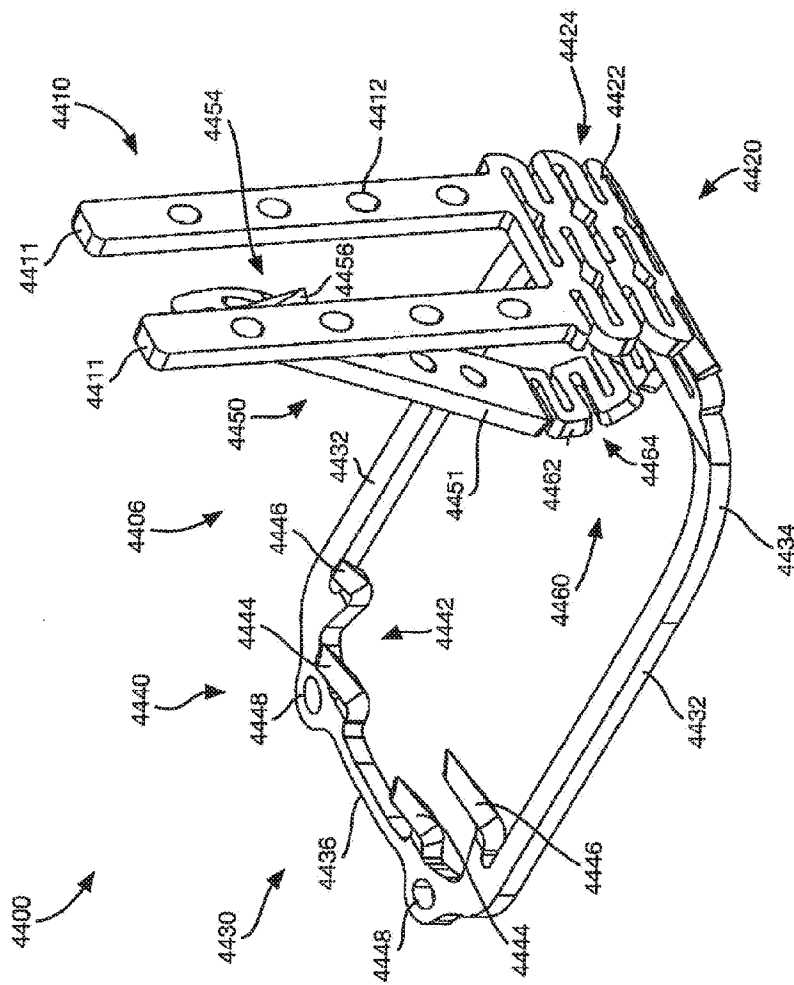


FIG. 54

55
55
G.
L

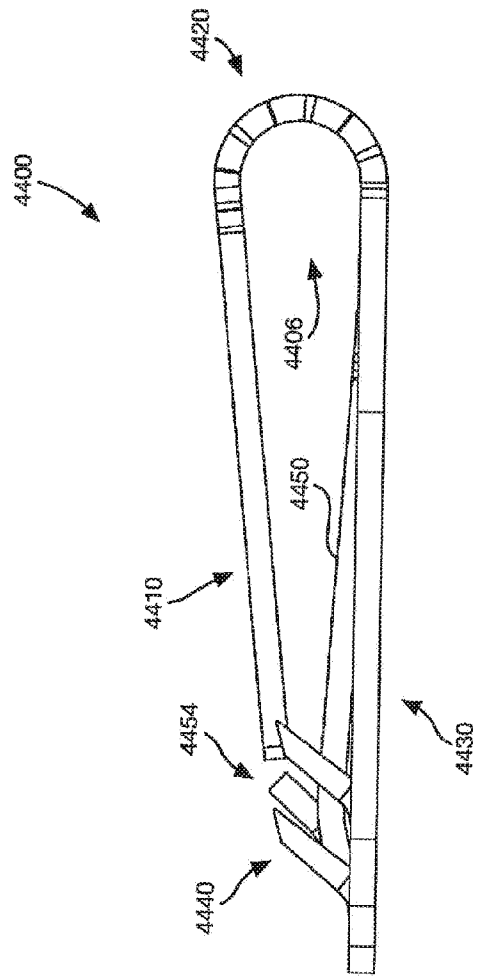


FIG. 56

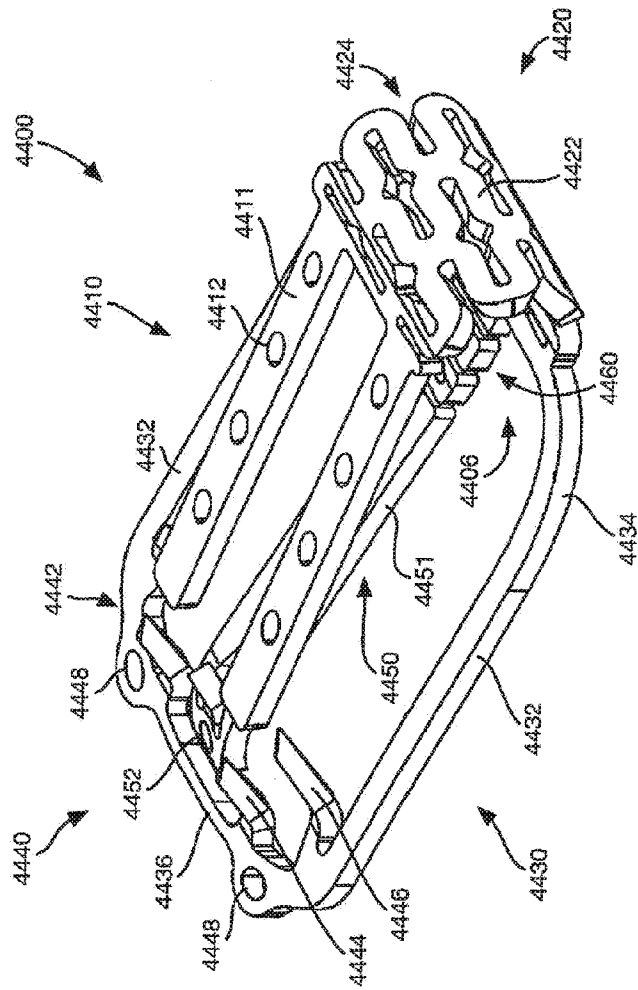
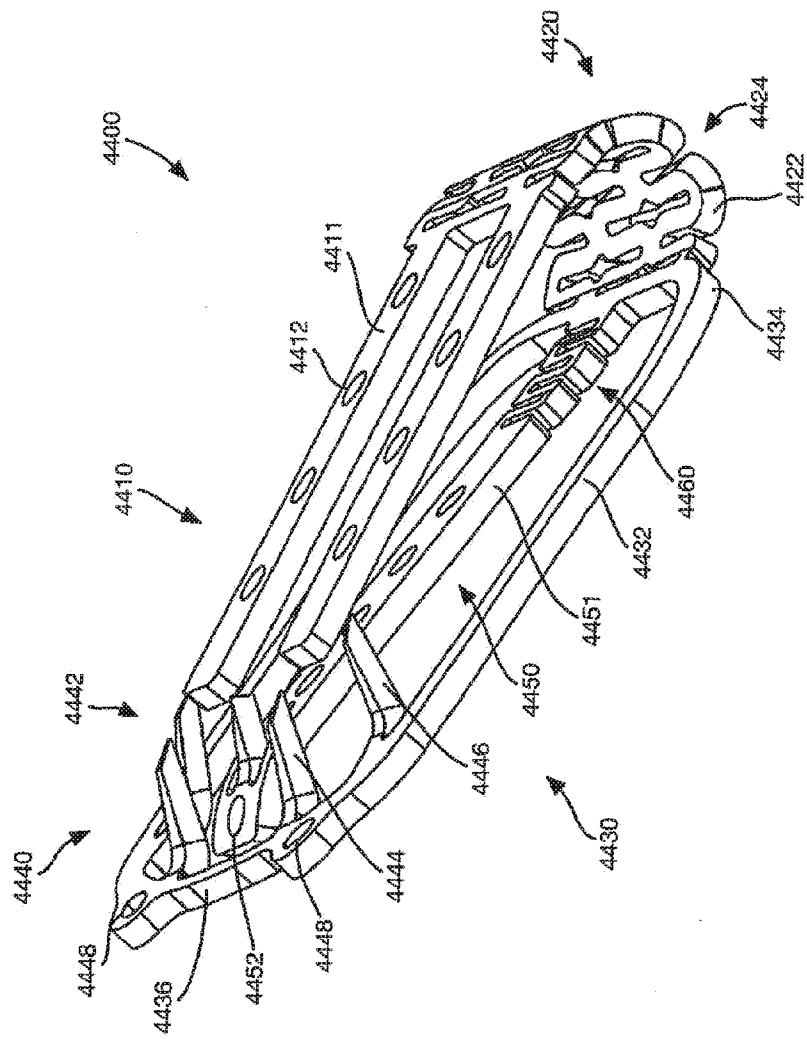


FIG. 57



55

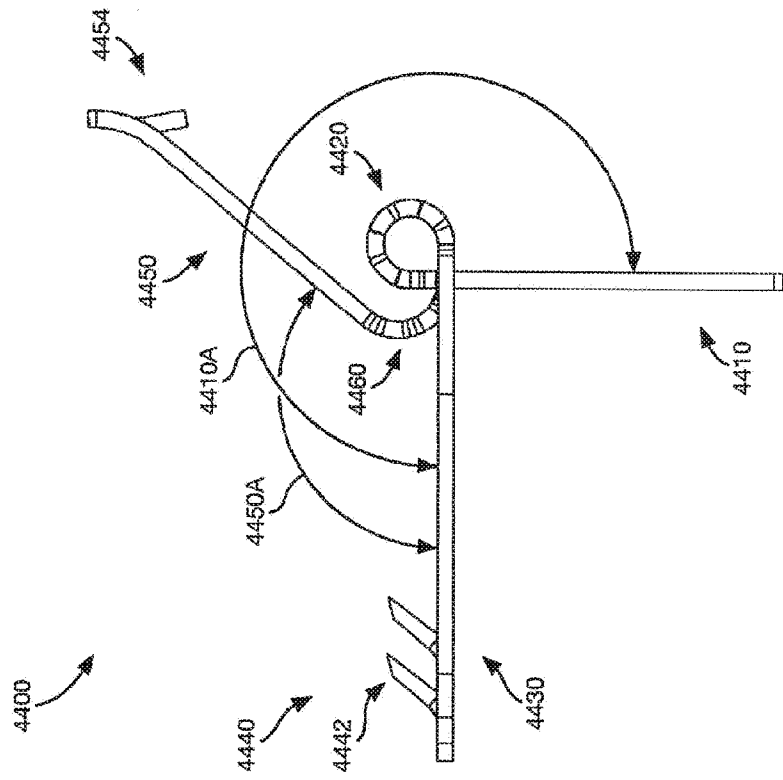


FIG. 59

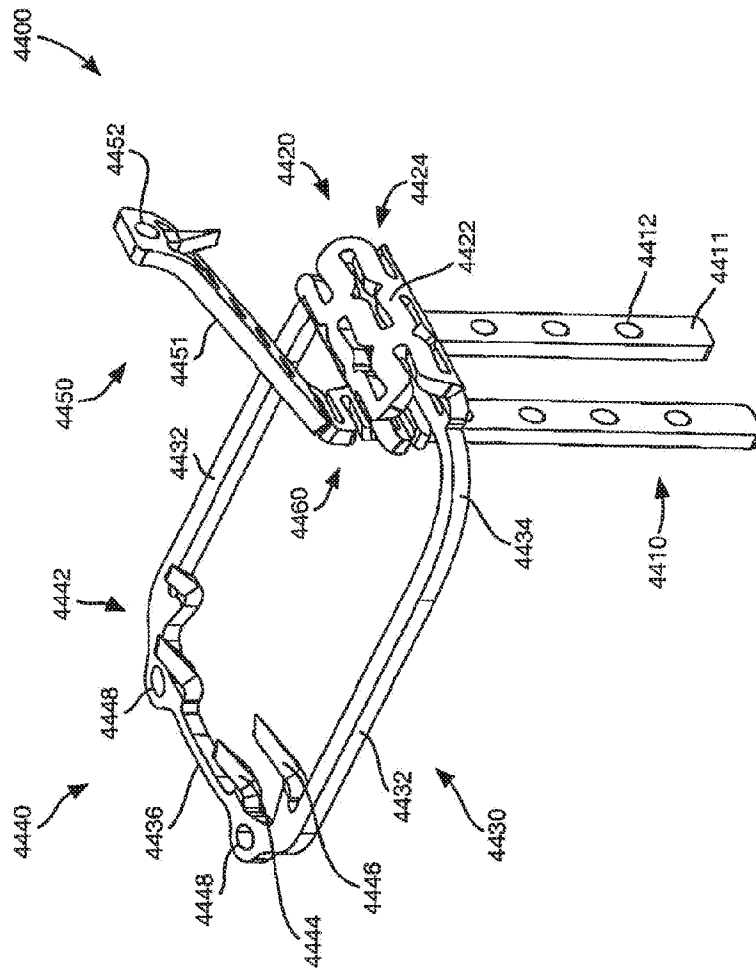
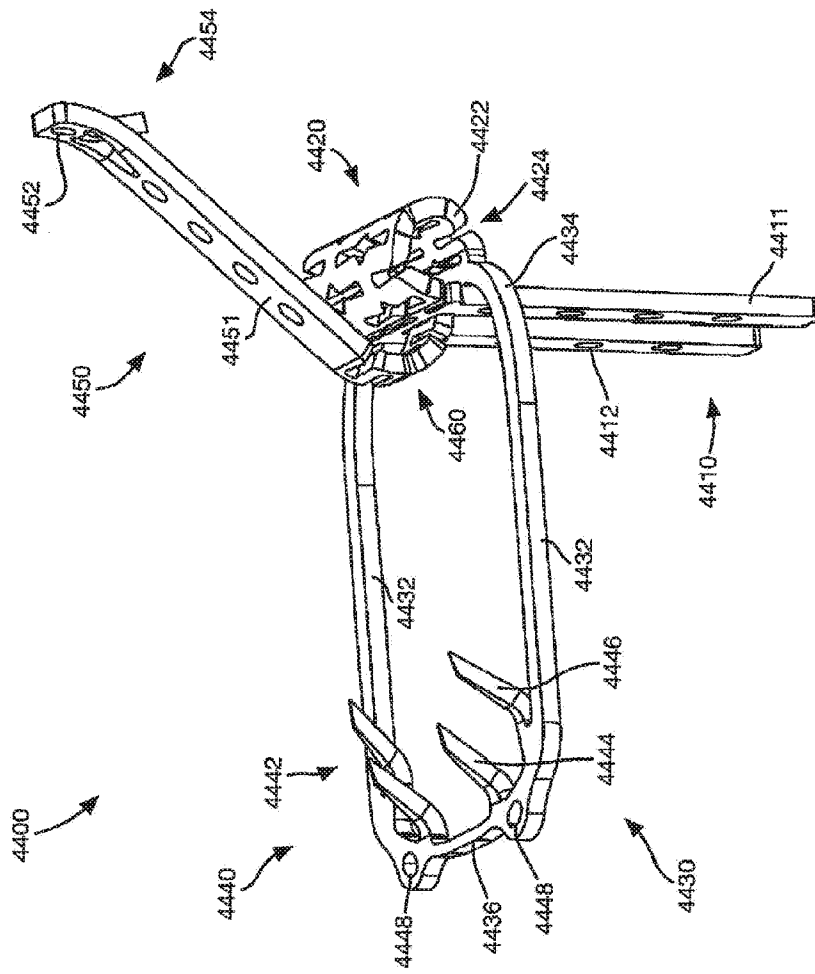


FIG. 60



56

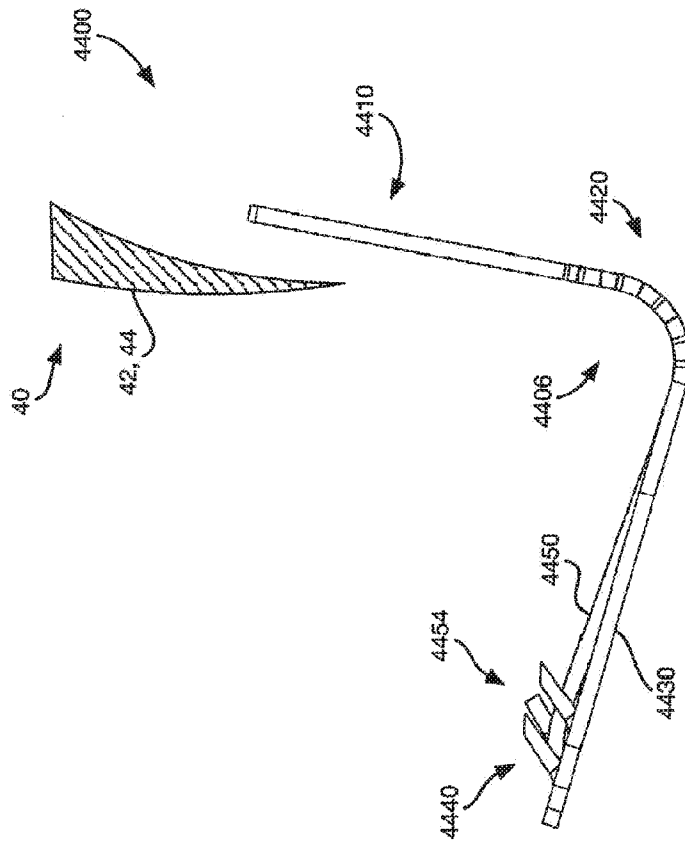


FIG. 62

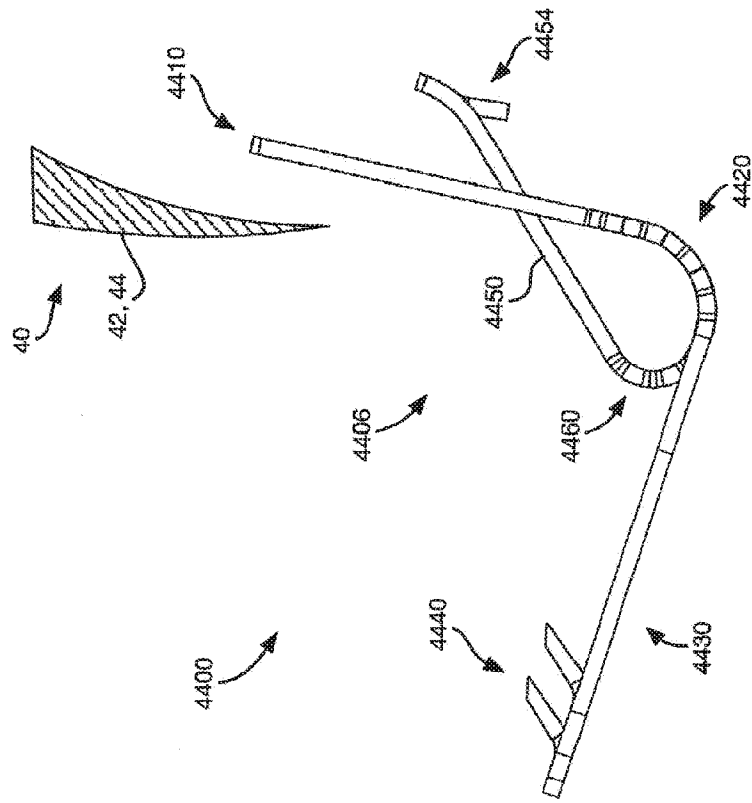


FIG. 63

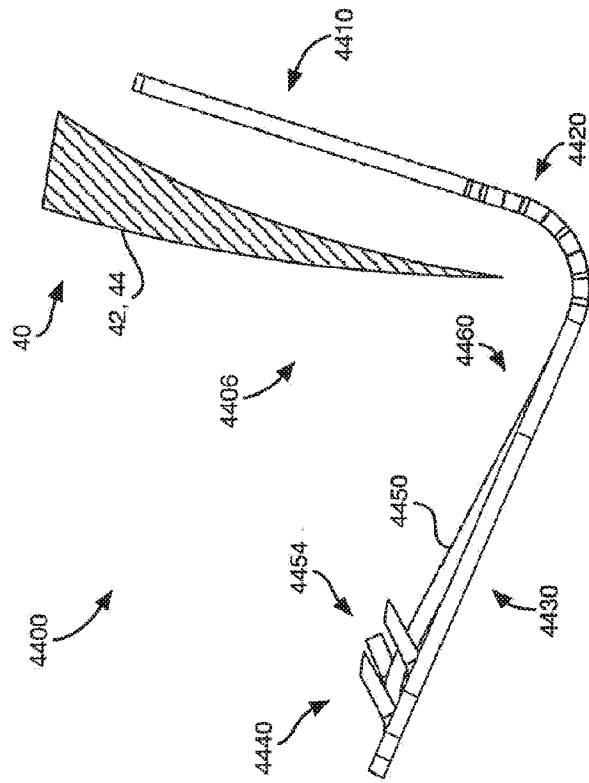


FIG. 64

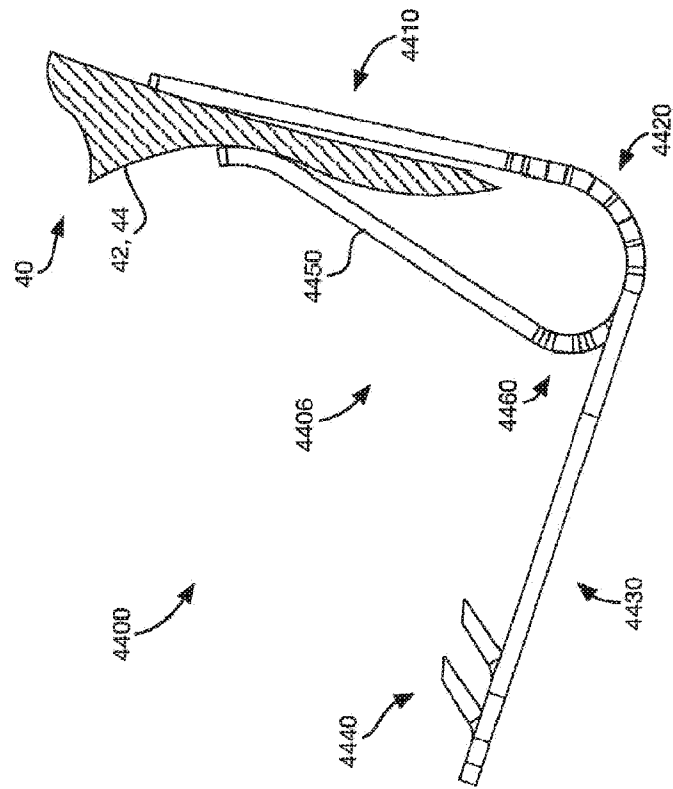
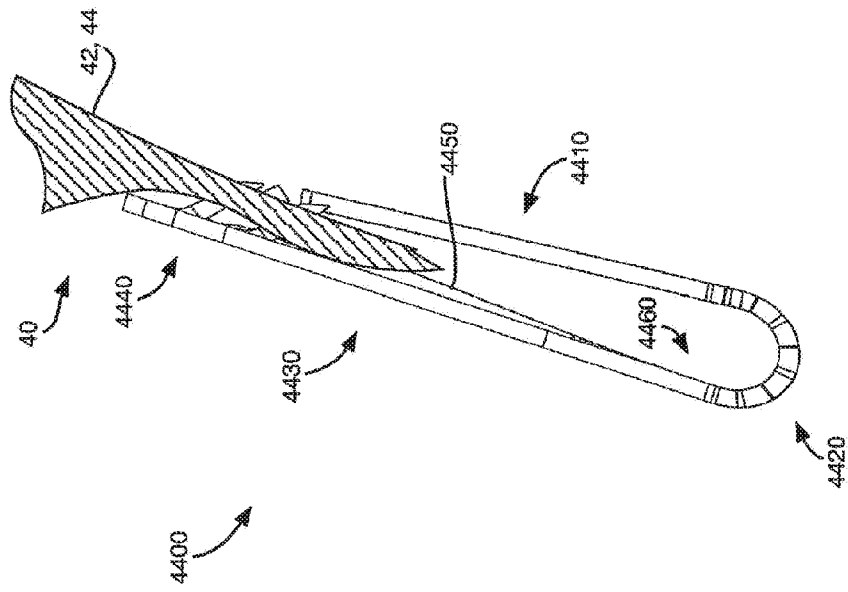


FIG. 65



১৯৬৬

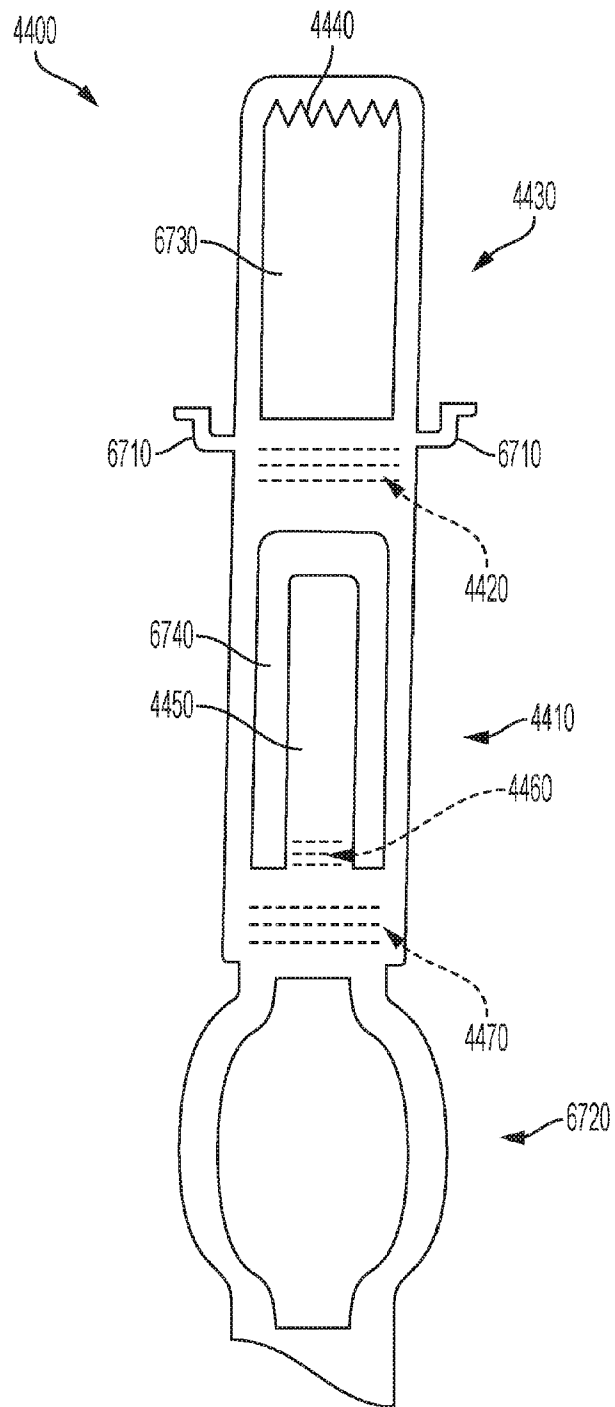


FIG. 67

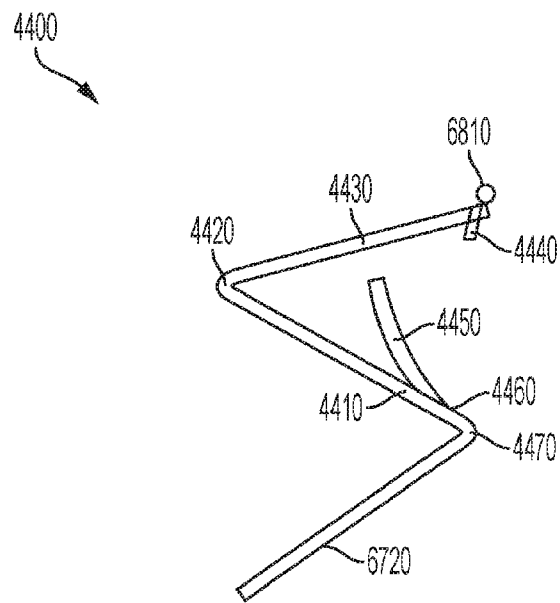


FIG. 68

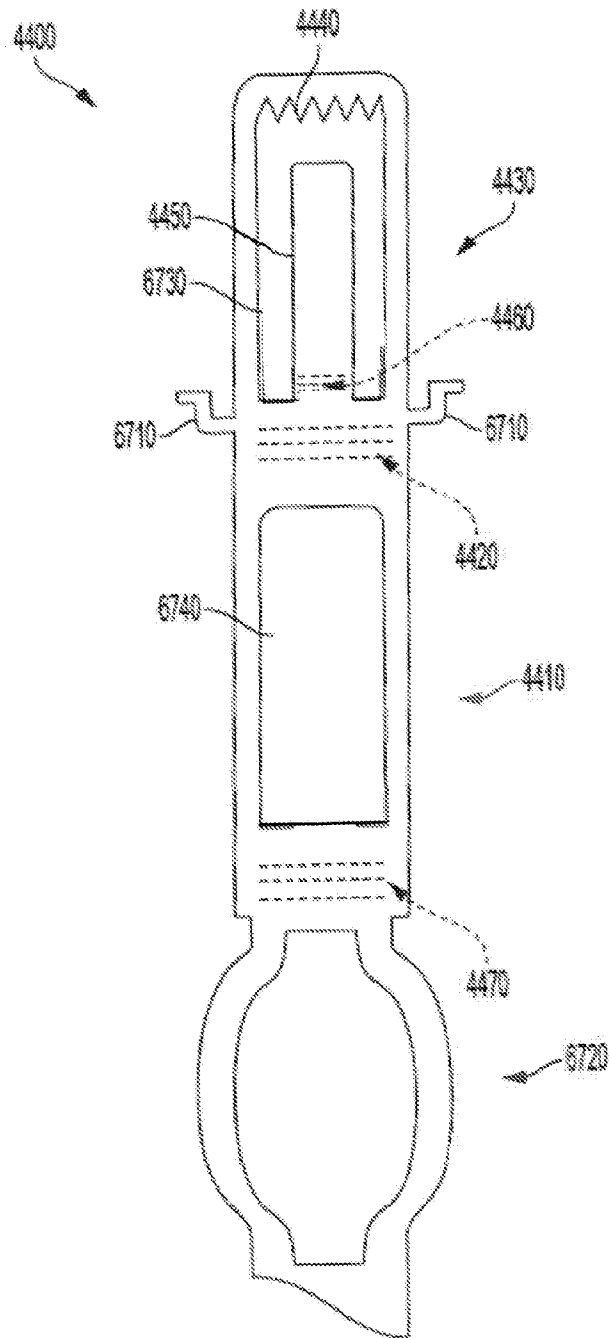


FIG. 67A

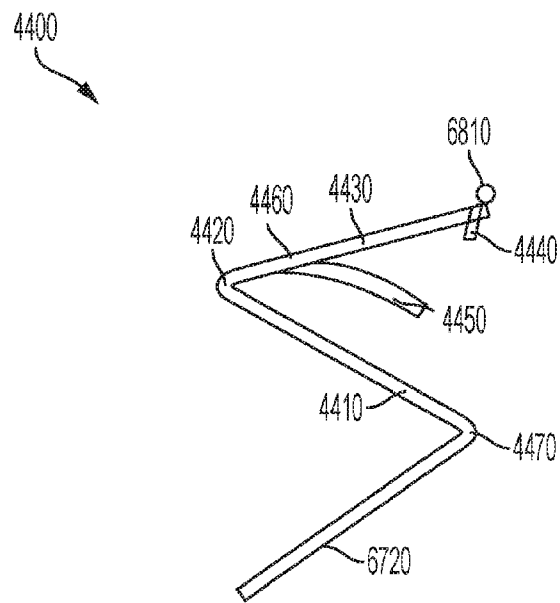


FIG. 68A

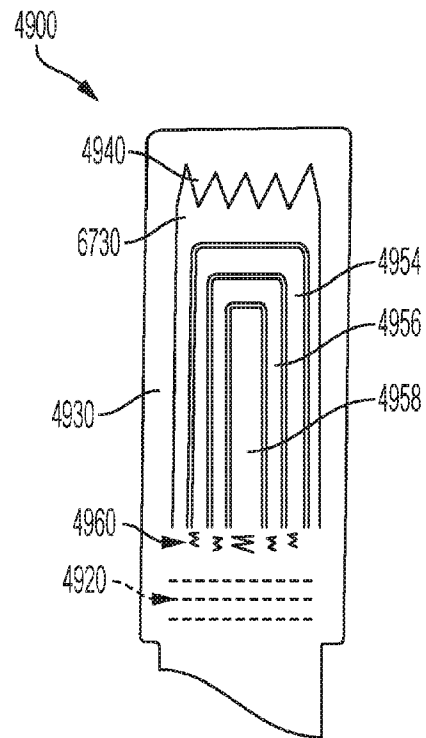


FIG. 69

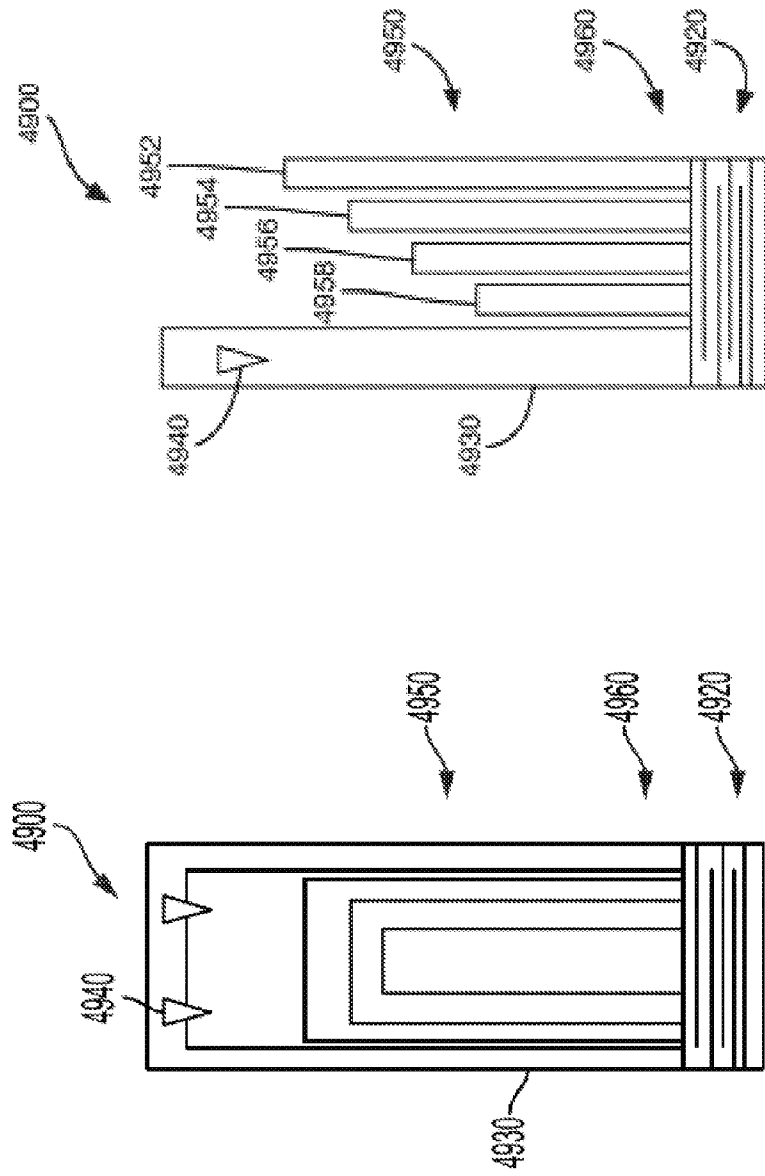


FIG. 70A

FIG. 70

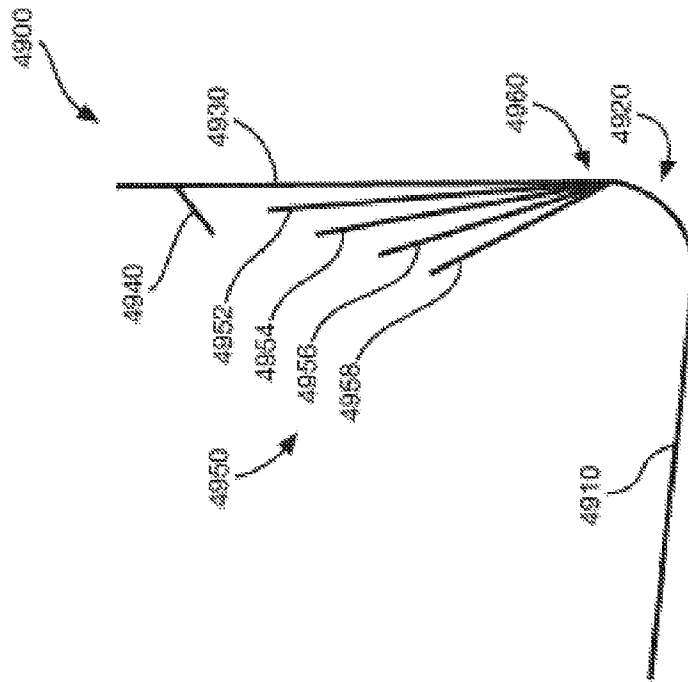


FIG. 71A

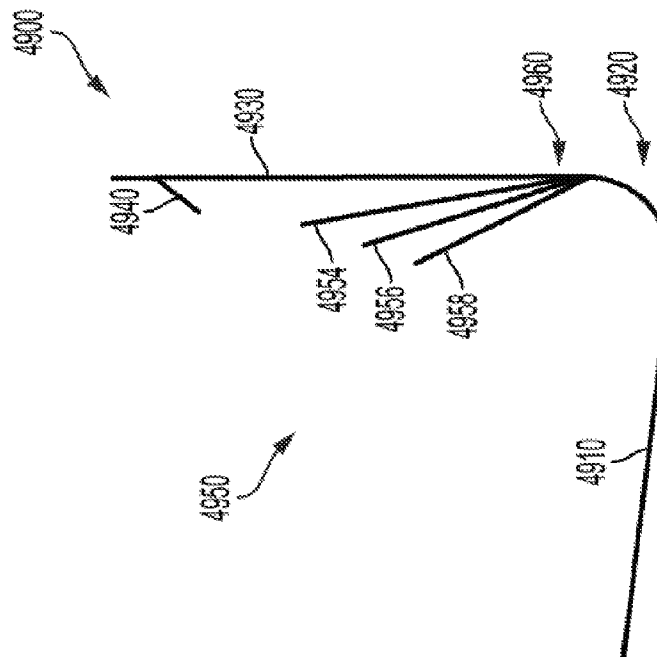


FIG. 71

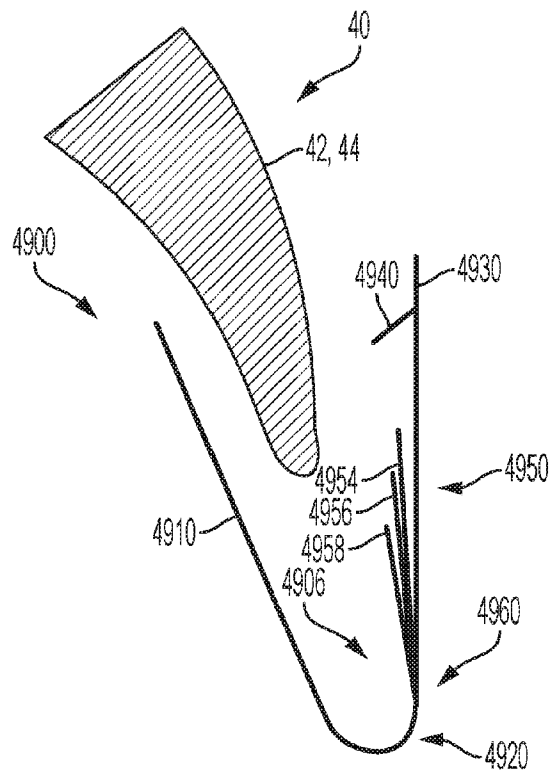


FIG. 72

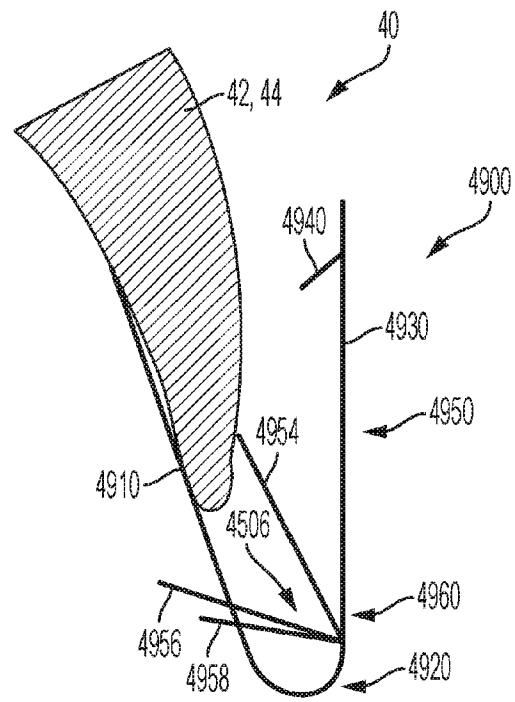


FIG. 73

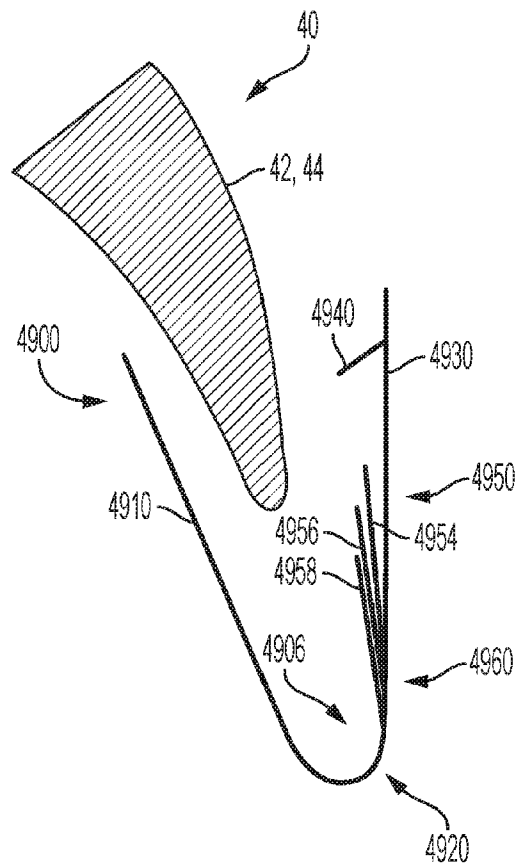


FIG. 74

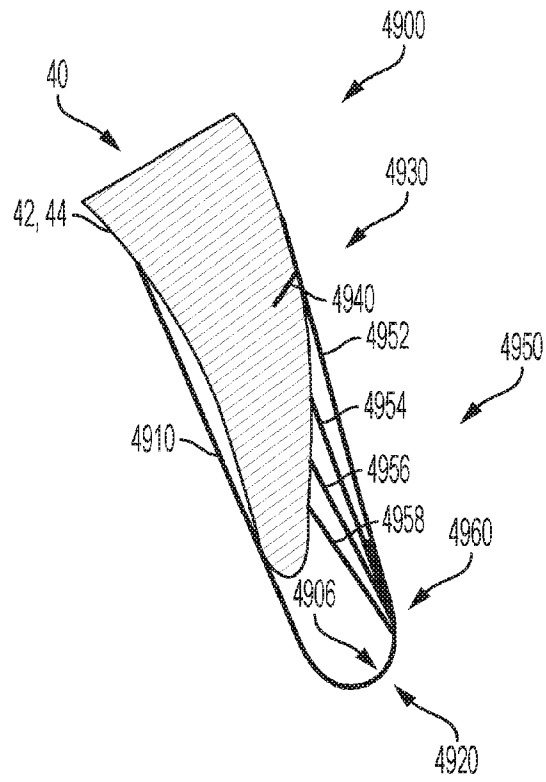


FIG. 75

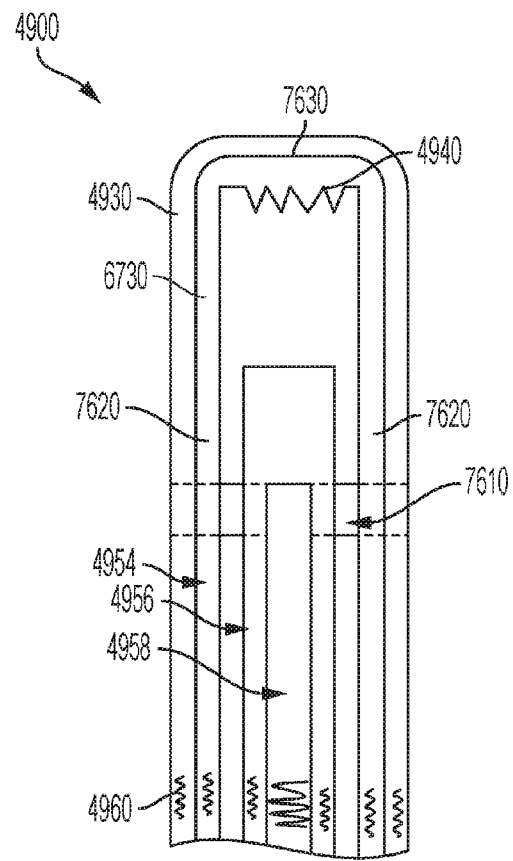


FIG. 76

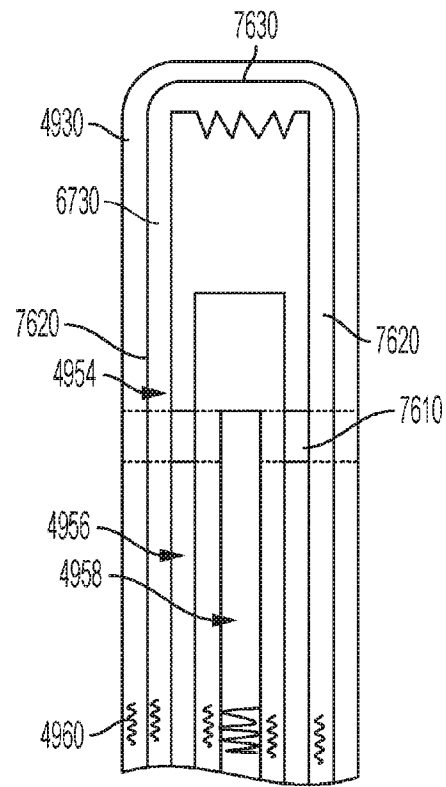


FIG. 77

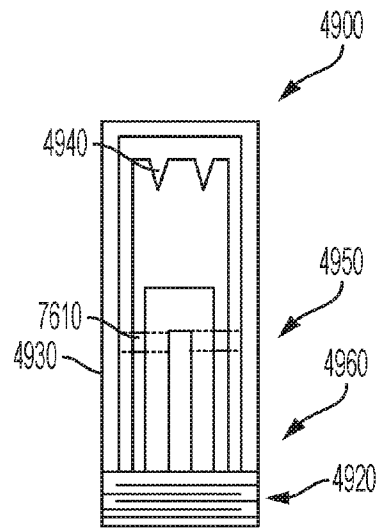


FIG. 78

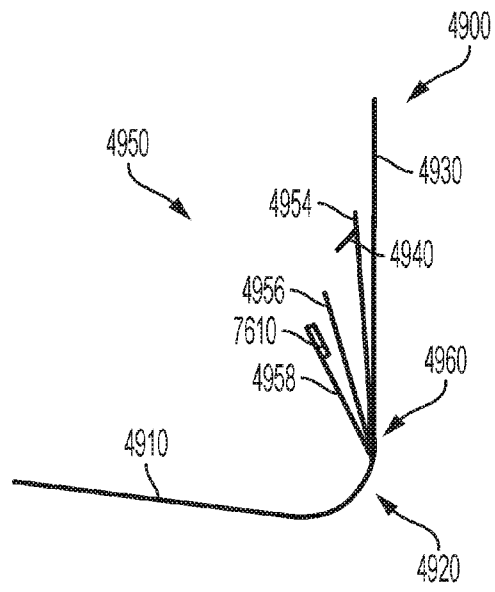


FIG. 79

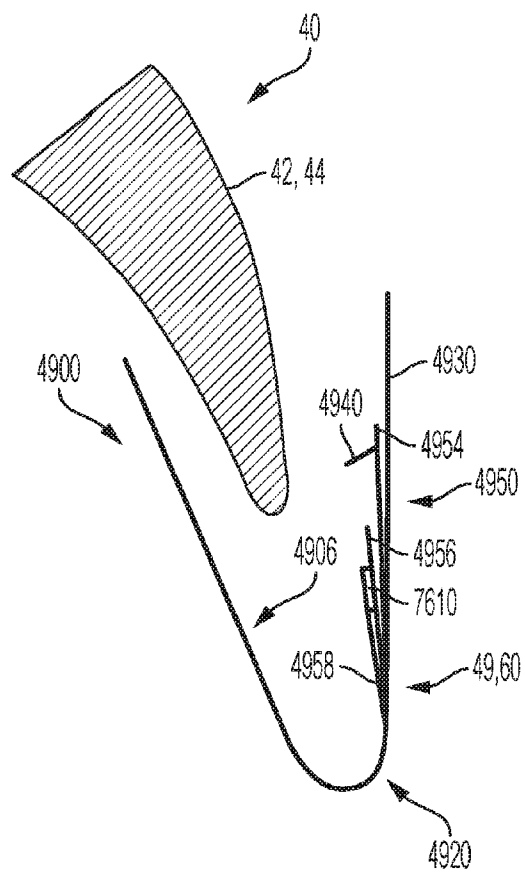


FIG. 80

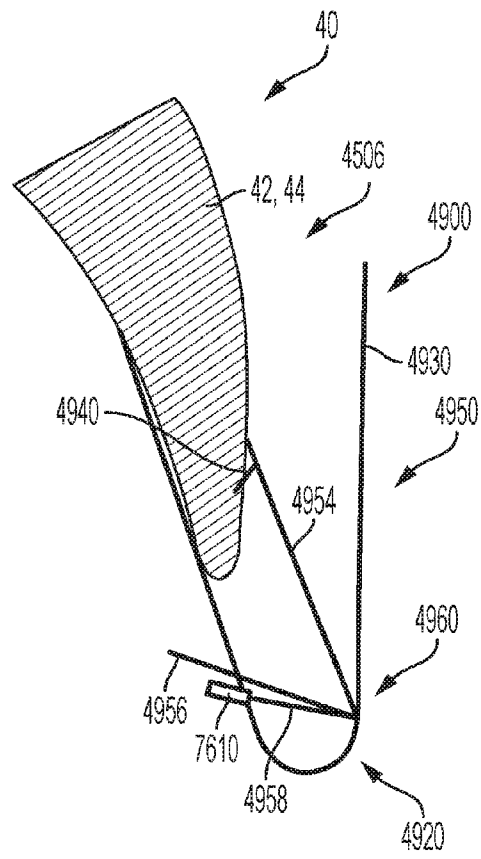


FIG. 81

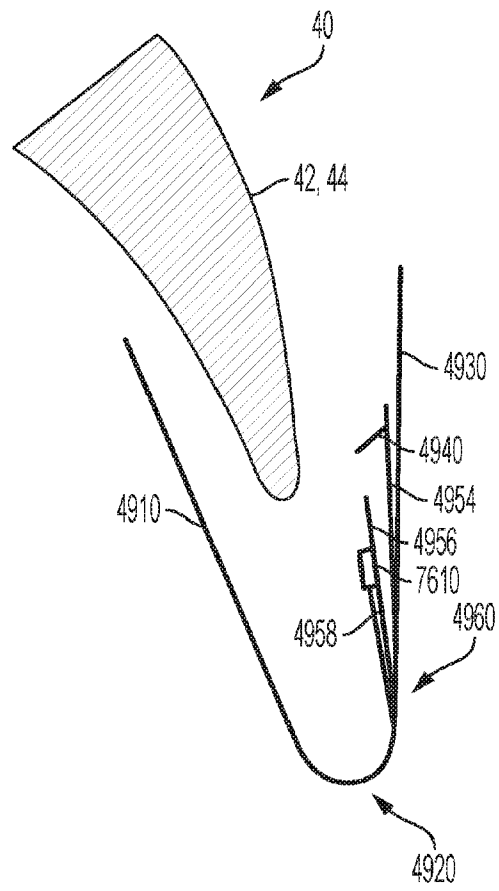


FIG. 82

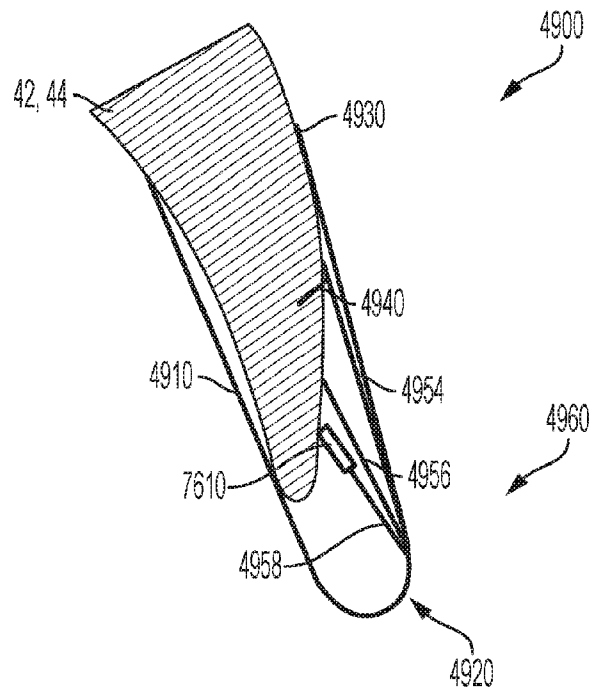


FIG. 83

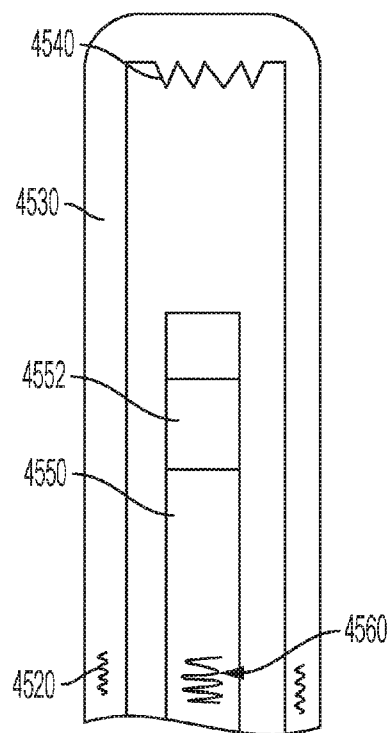


FIG. 84

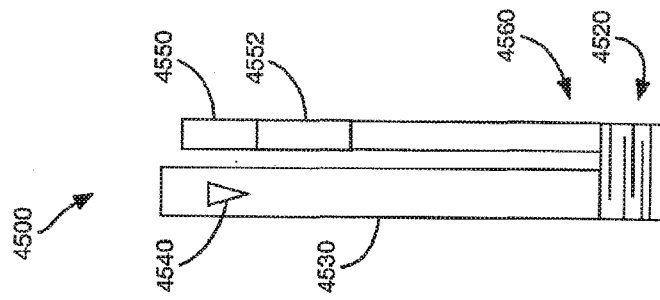


FIG. 85

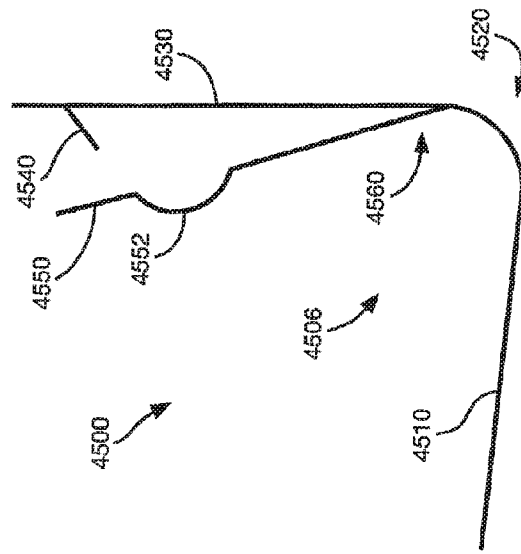


FIG. 86

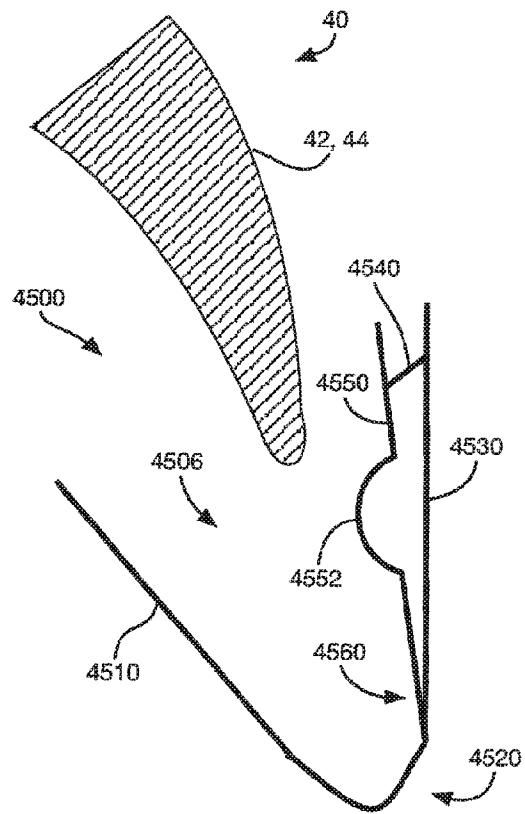


FIG. 87

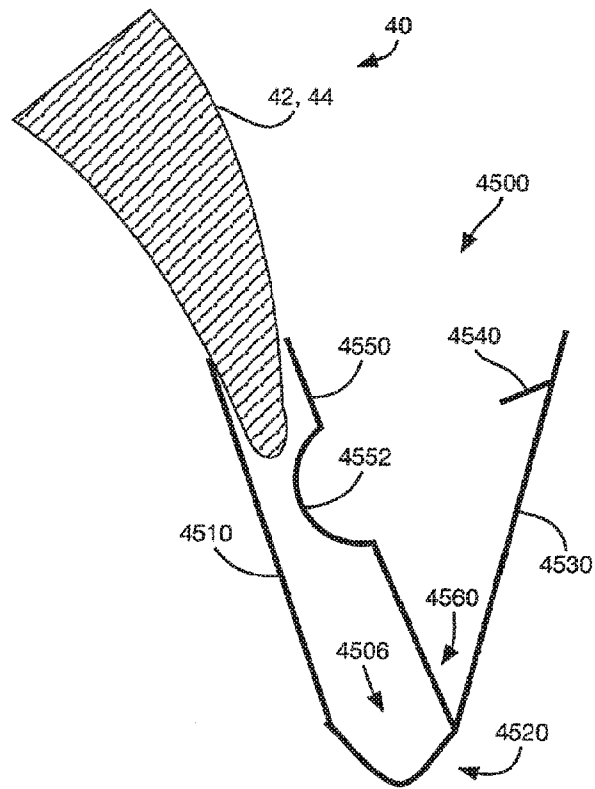


FIG. 88

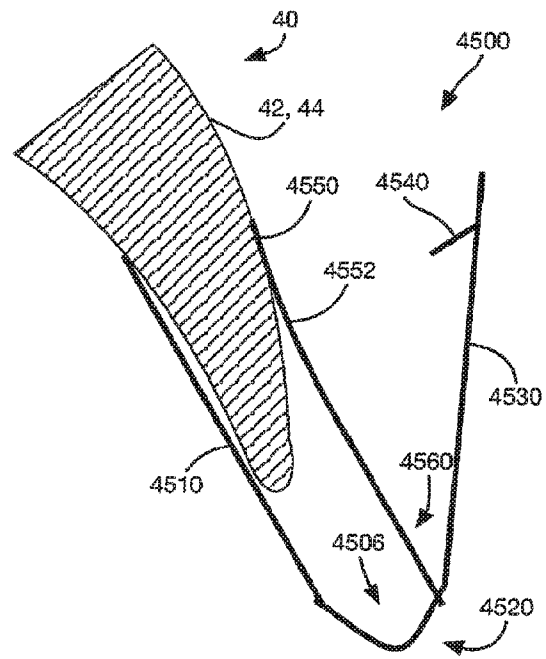


FIG. 89

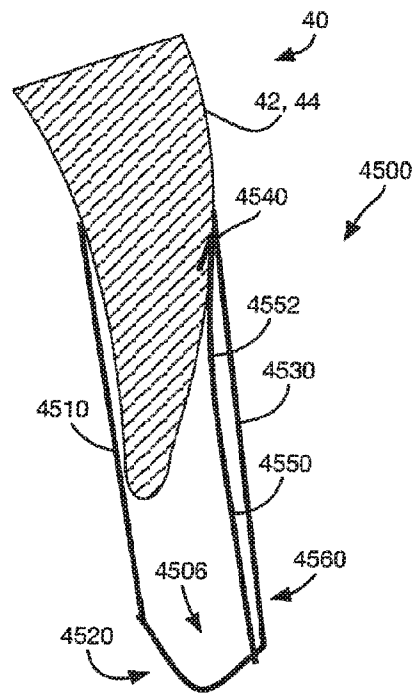


FIG. 90

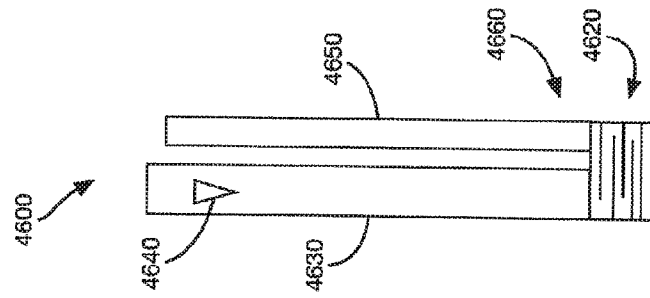


FIG. 91

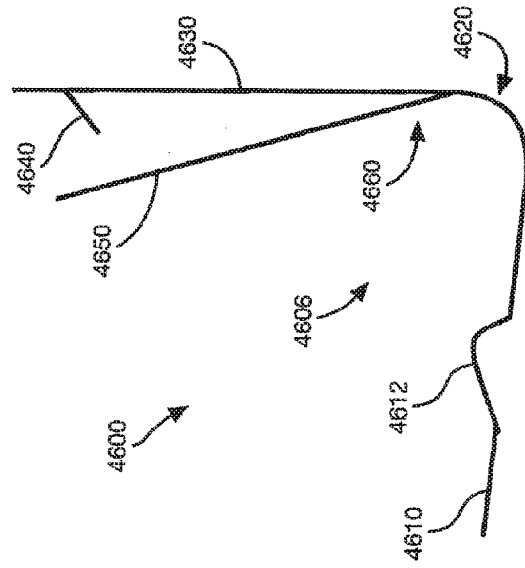


FIG. 92

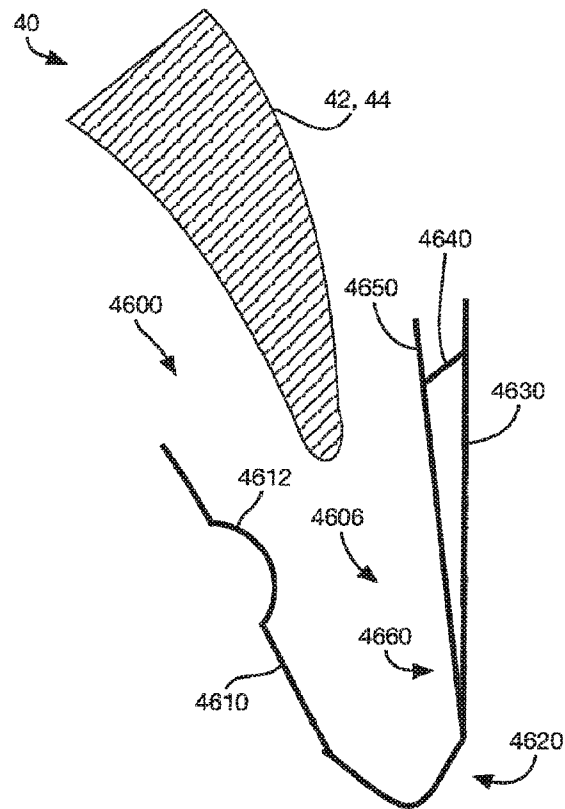


FIG. 93

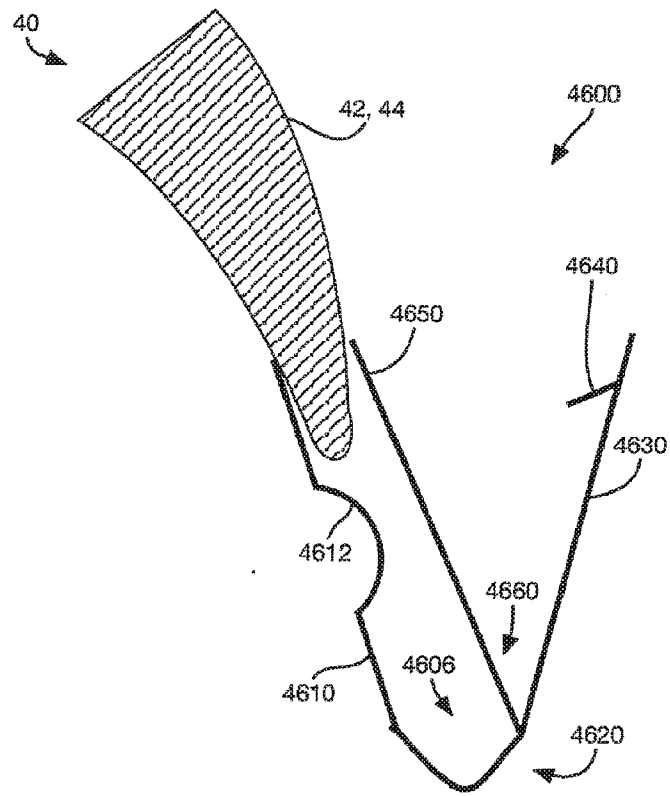


FIG. 94

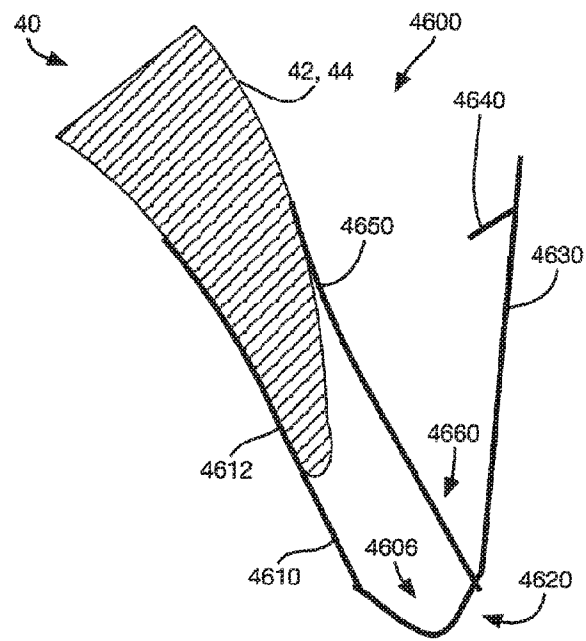


FIG. 95

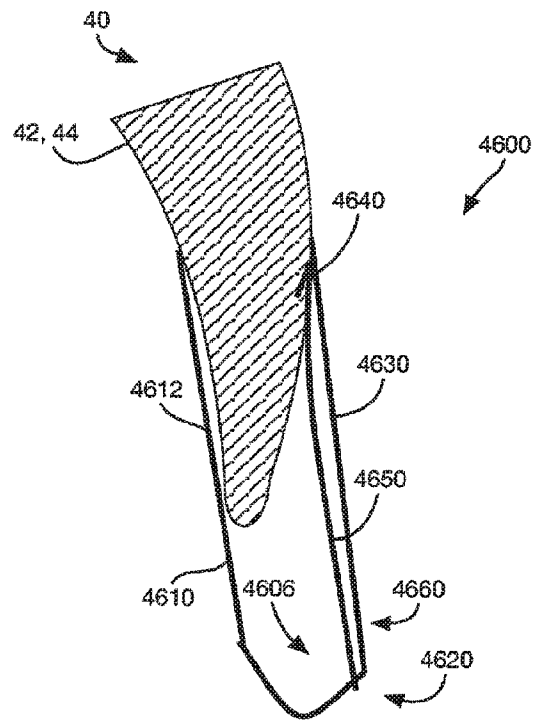


FIG. 96

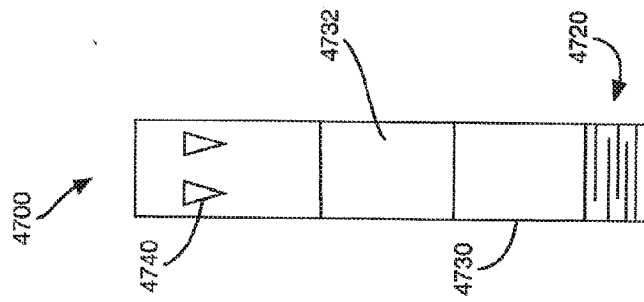


FIG. 97

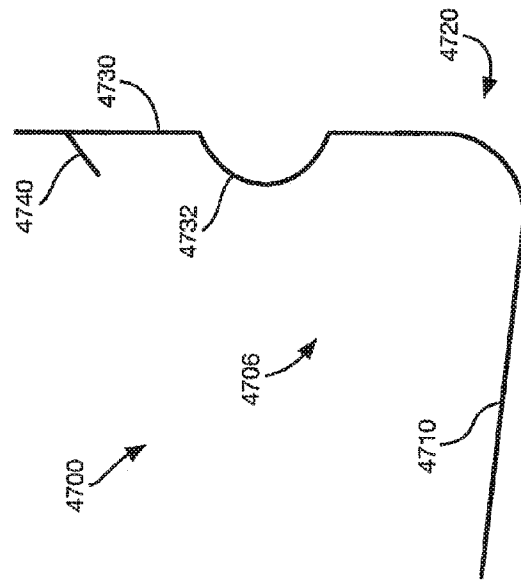


FIG. 98

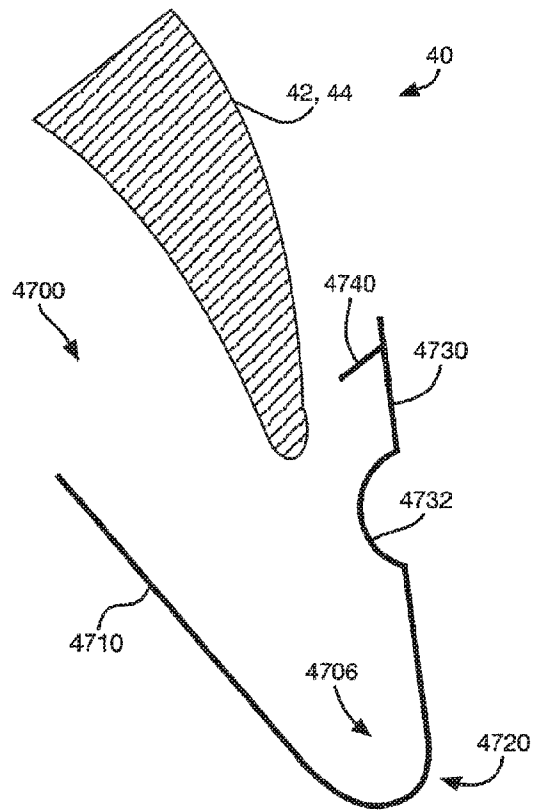


FIG. 99

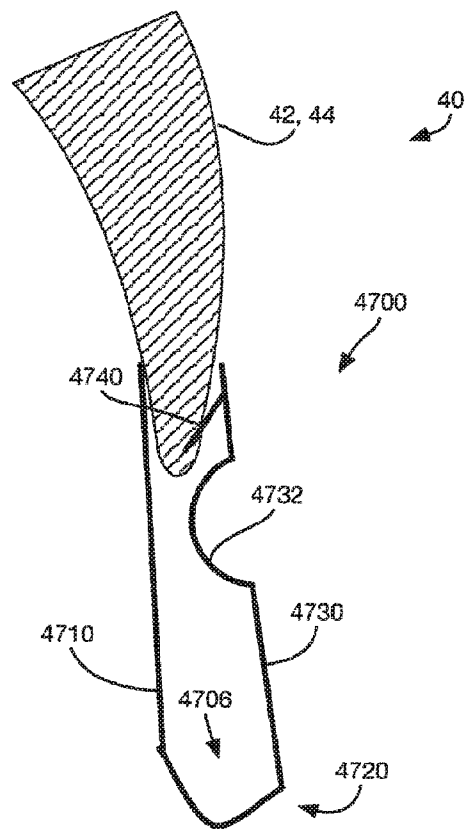


FIG. 100

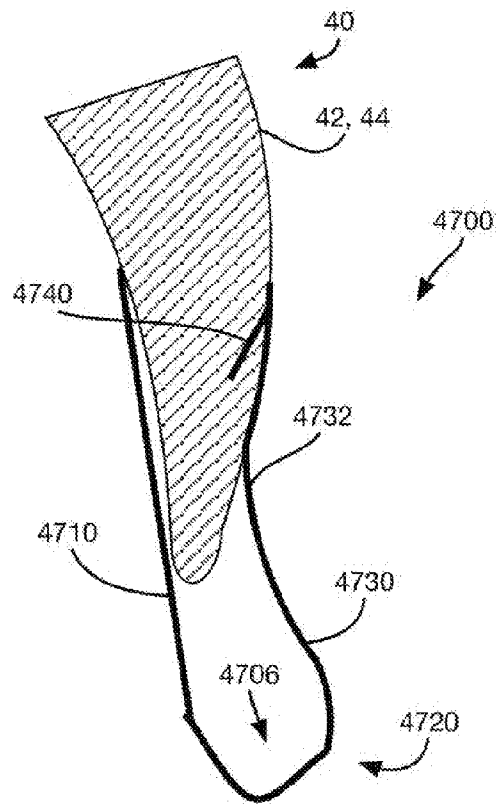


FIG. 100A

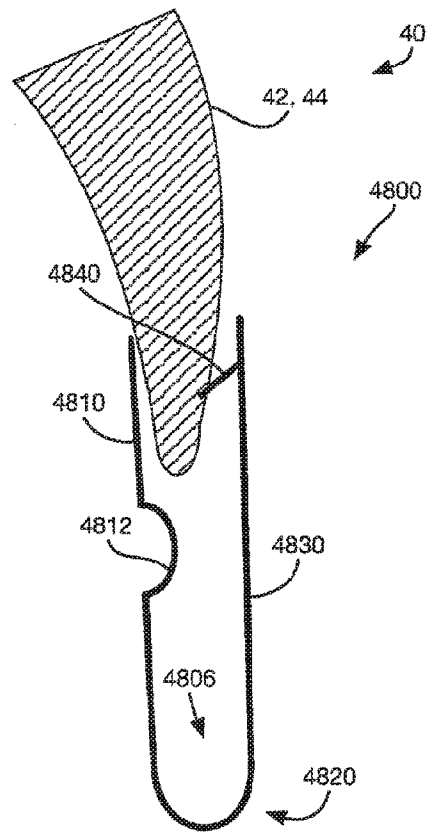


FIG. 101

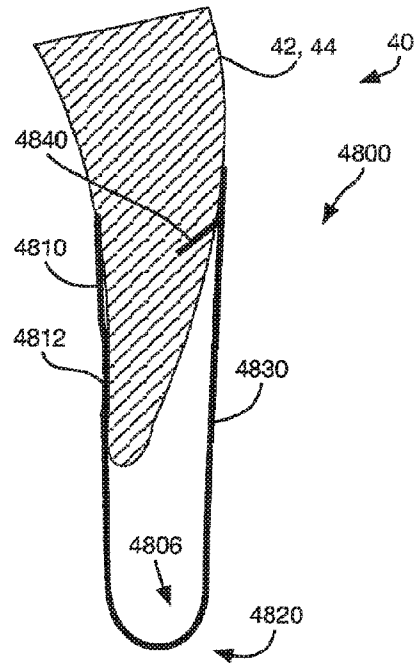


FIG. 102

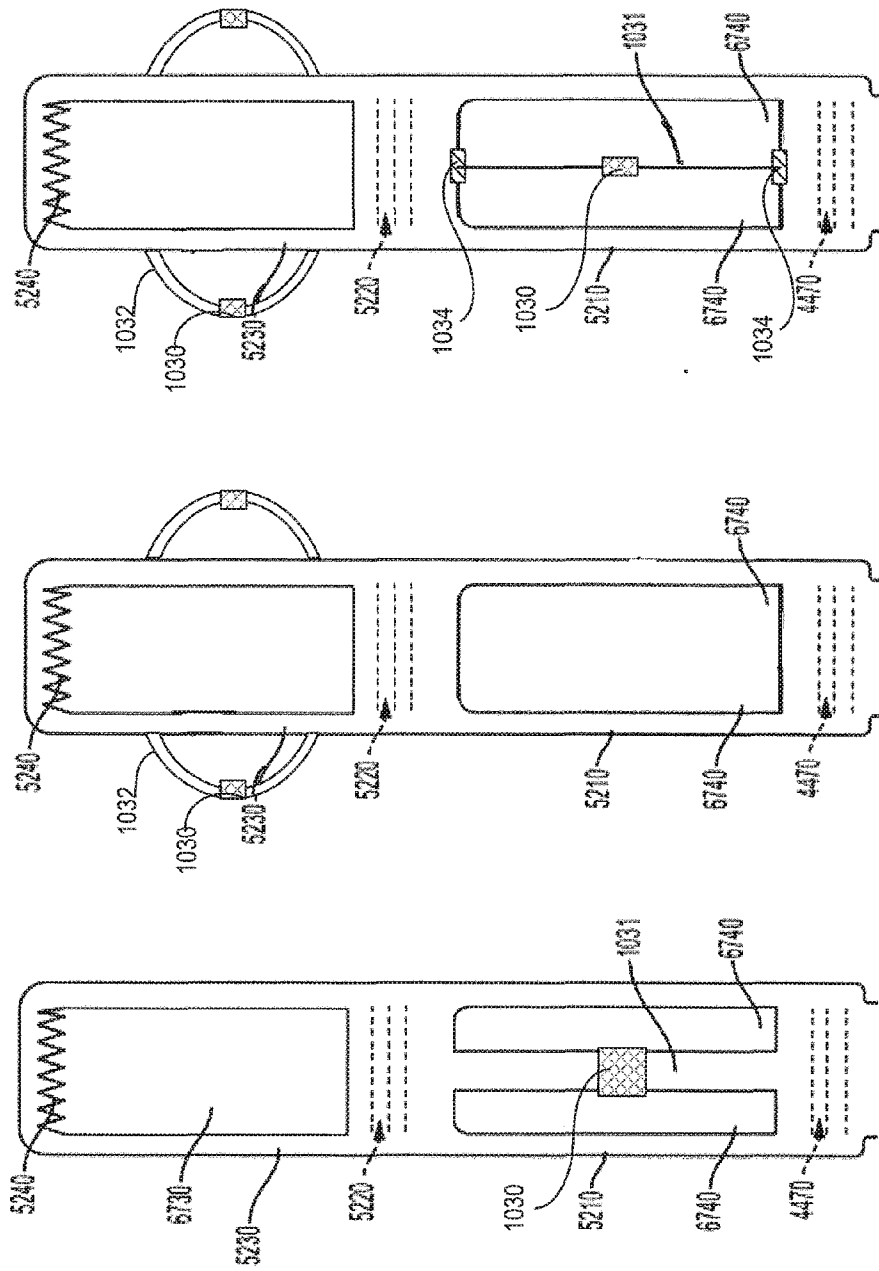


FIG. 103

FIG. 103A

FIG. 103B

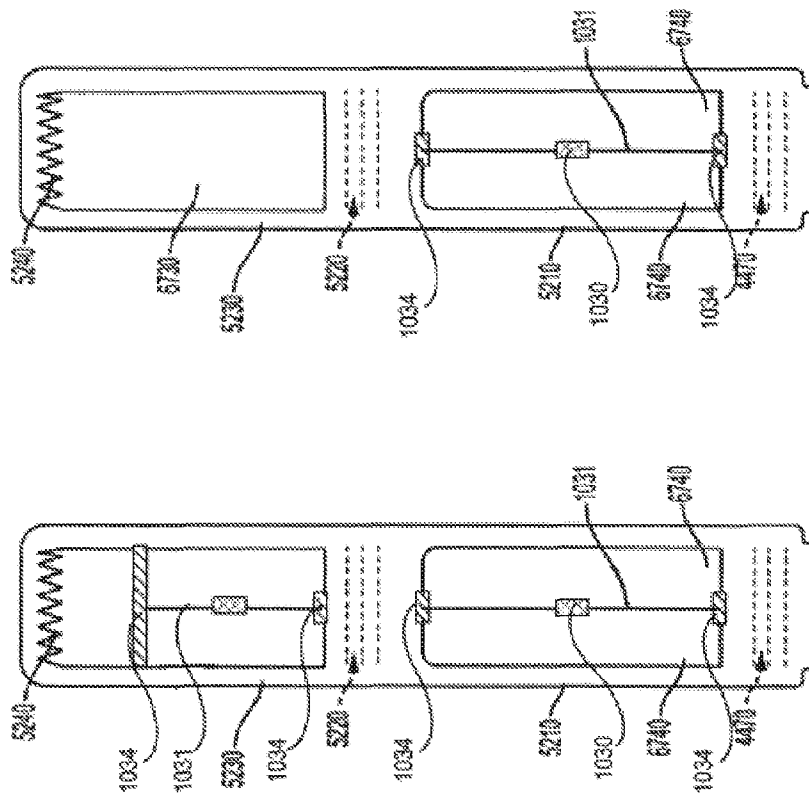


FIG. 103D

FIG. 103C

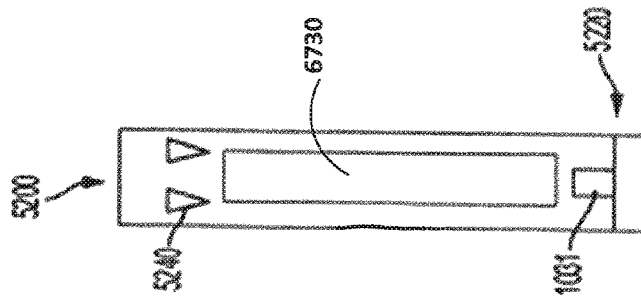


FIG. 104

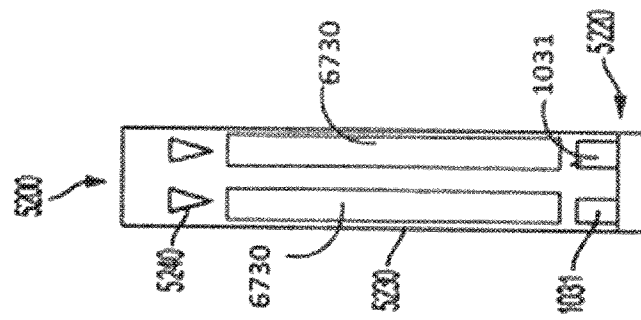


FIG. 105

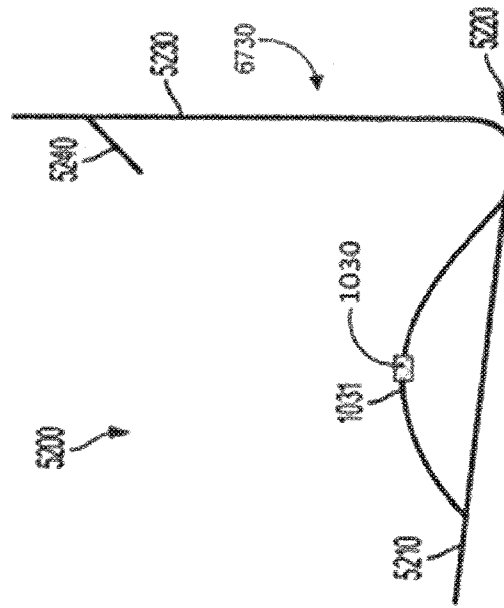


FIG. 106

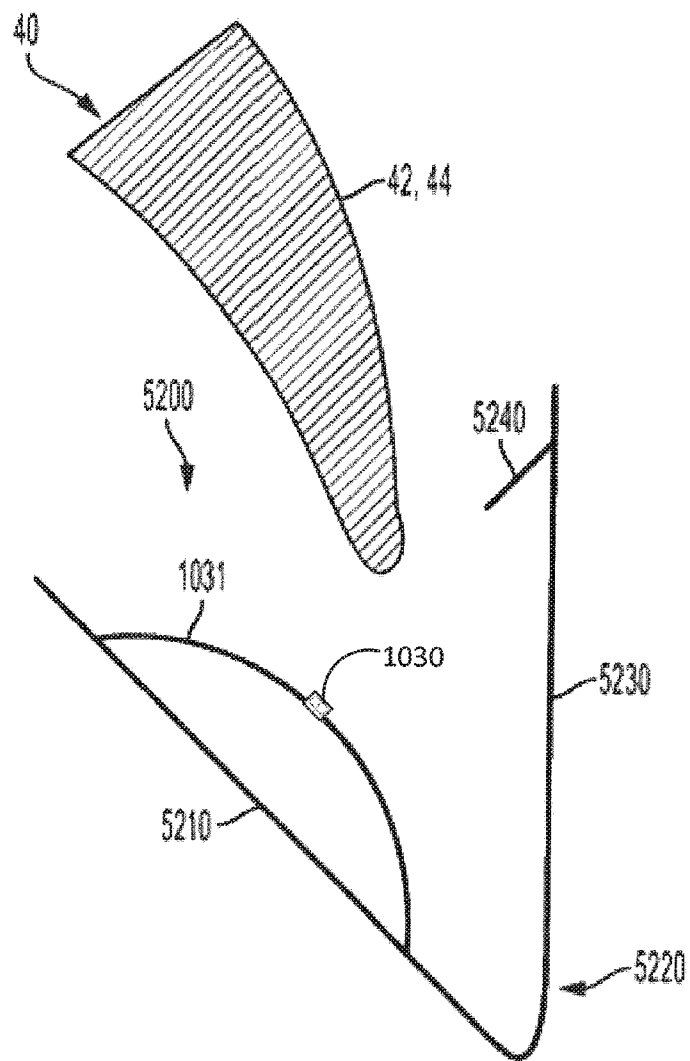


FIG. 107

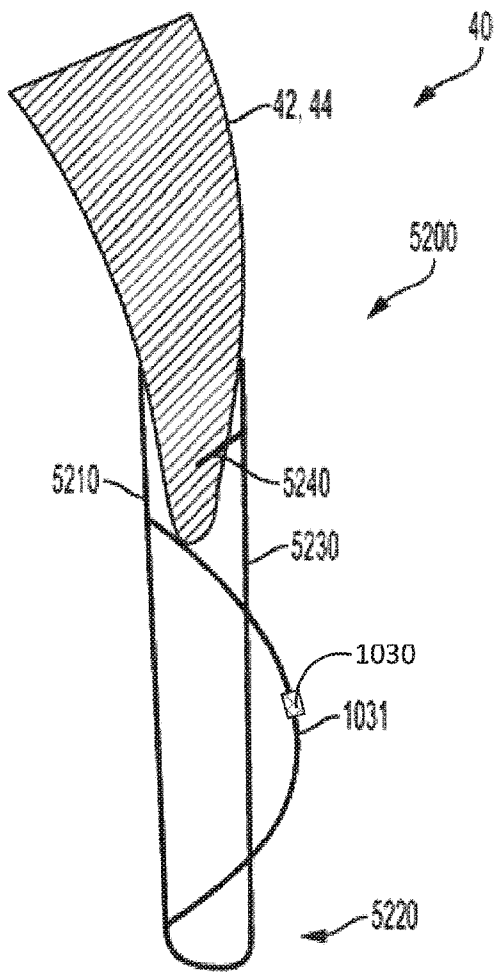


FIG. 108

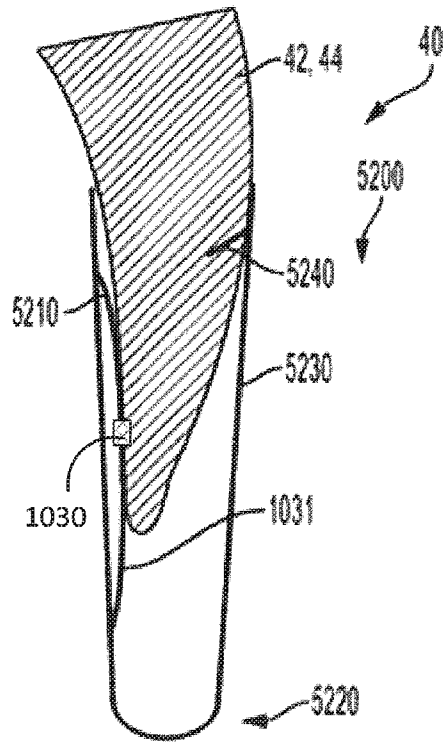


FIG. 109

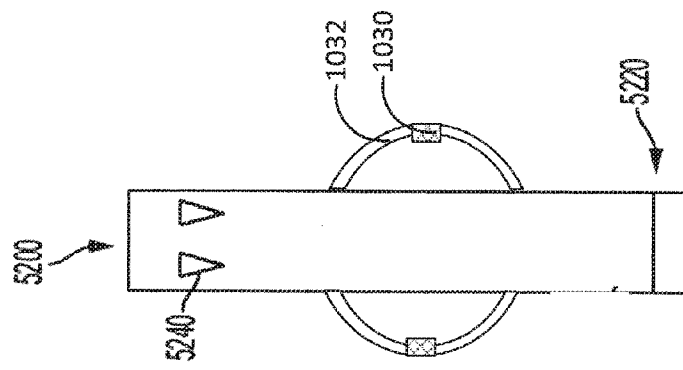


FIG. 104A

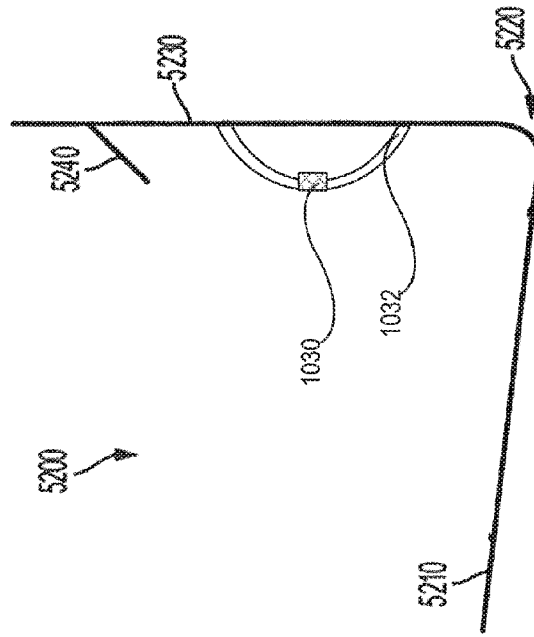


FIG. 106A

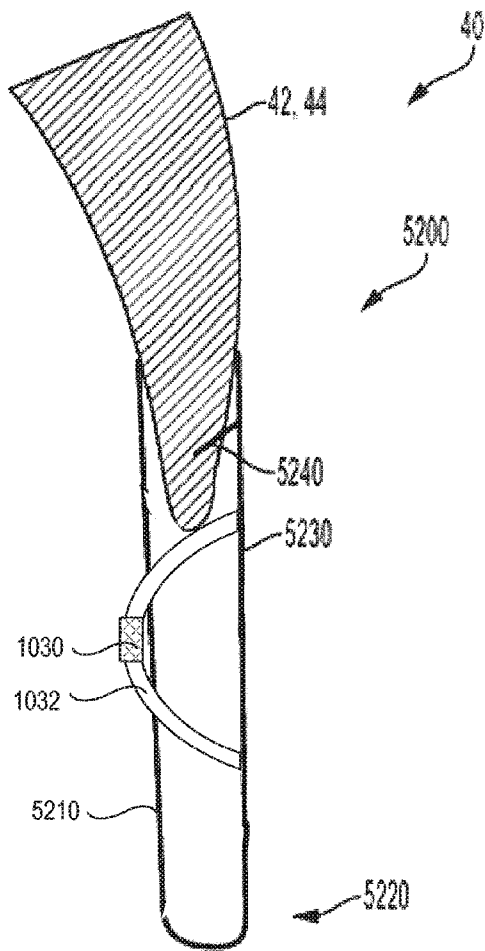


FIG. 108A

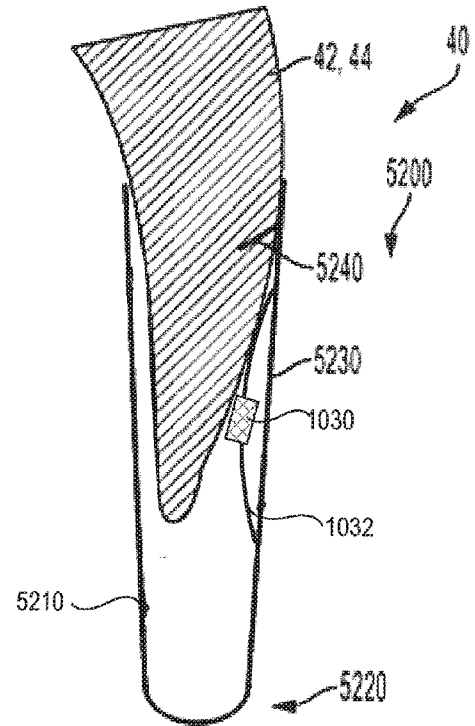


FIG. 109A

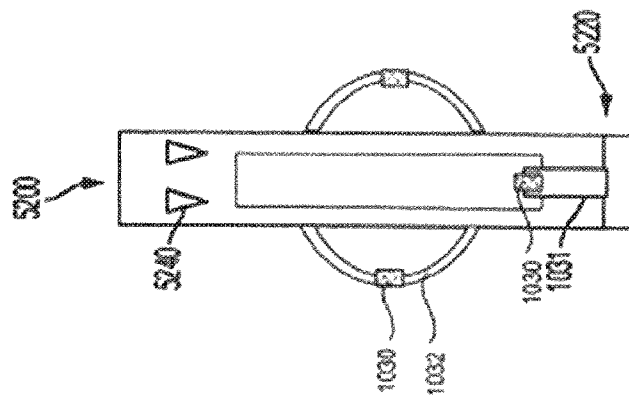


FIG. 104B

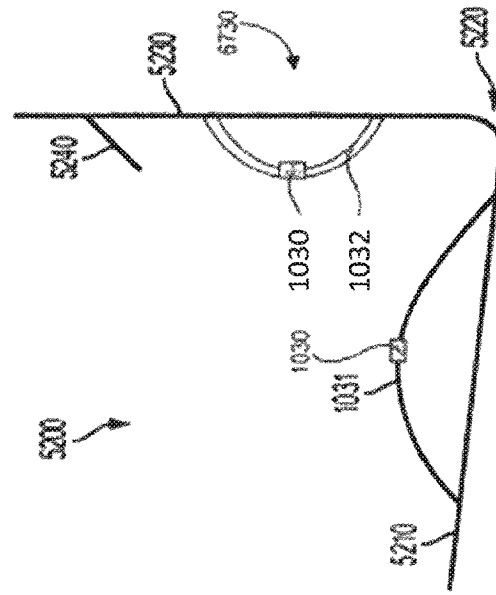


FIG. 106B

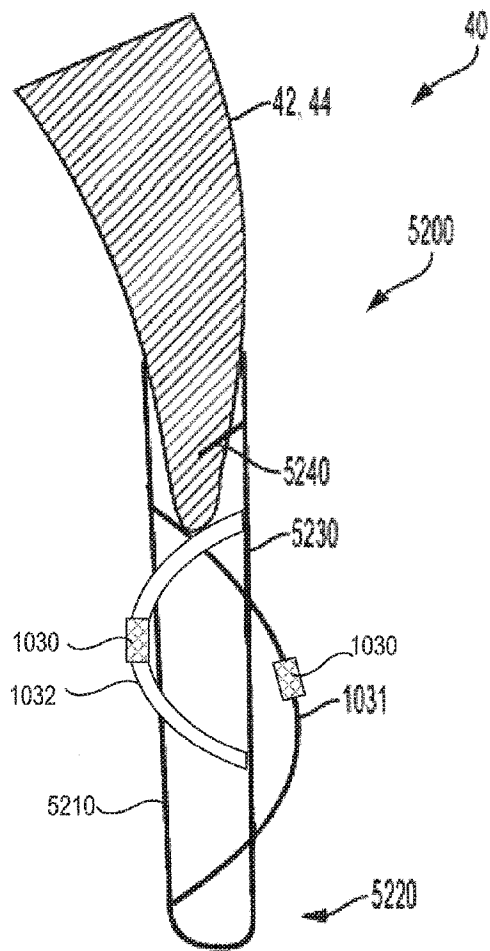


FIG. 108B

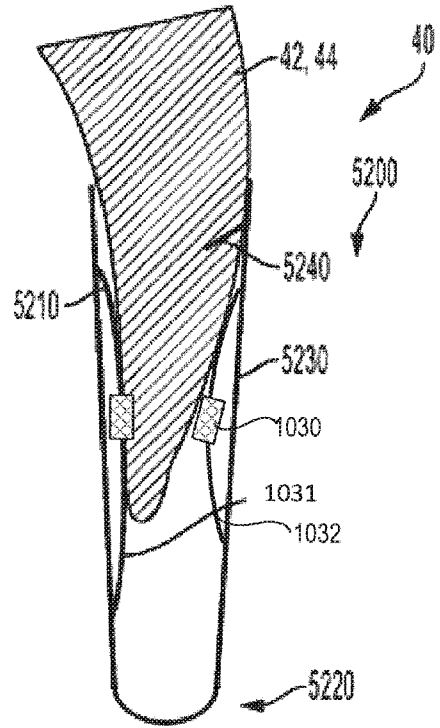


FIG. 109B

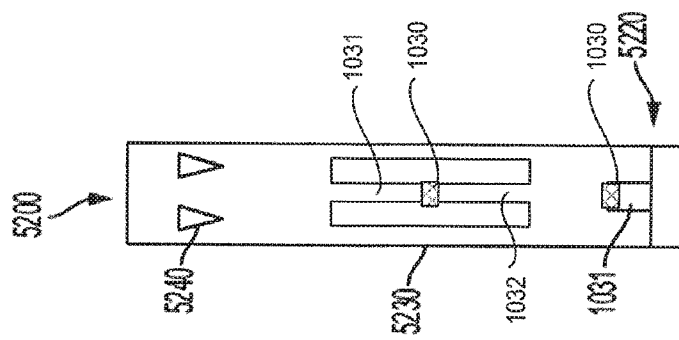


FIG. 104C

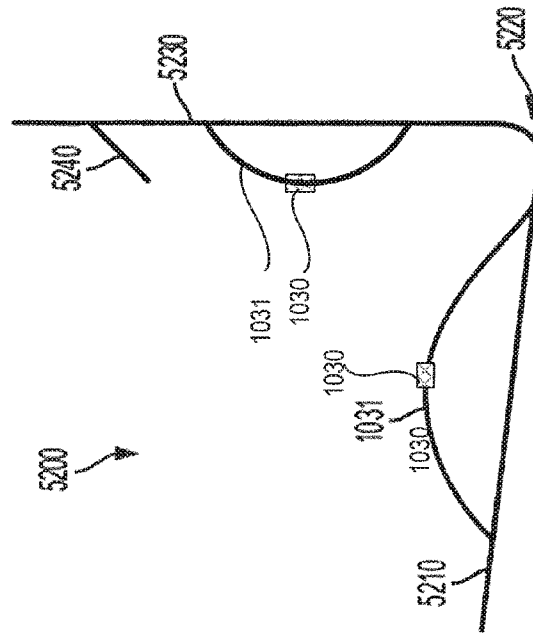


FIG. 106C

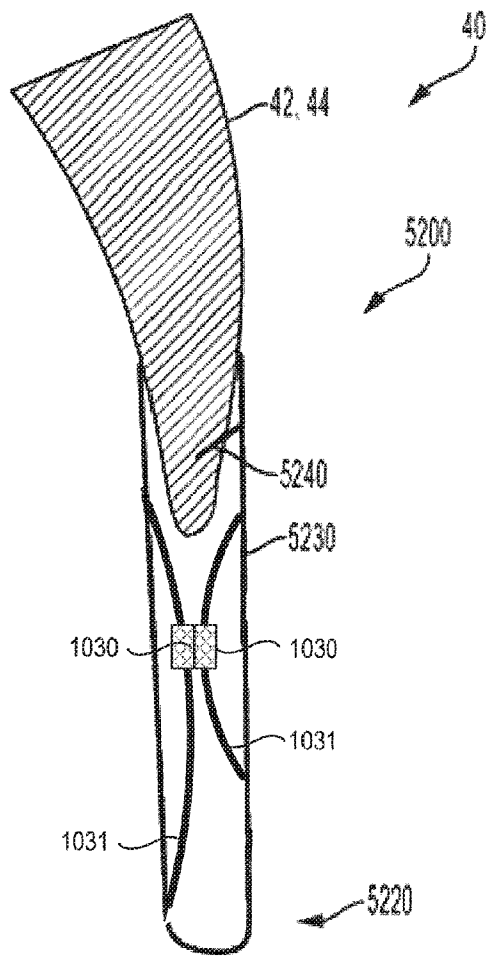


FIG. 108C

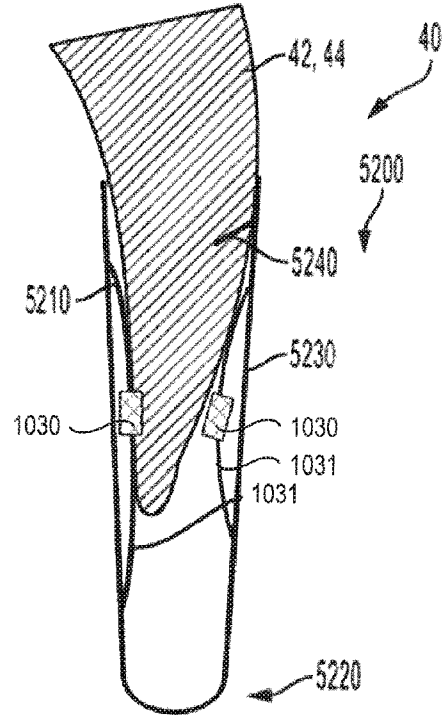


FIG. 109C

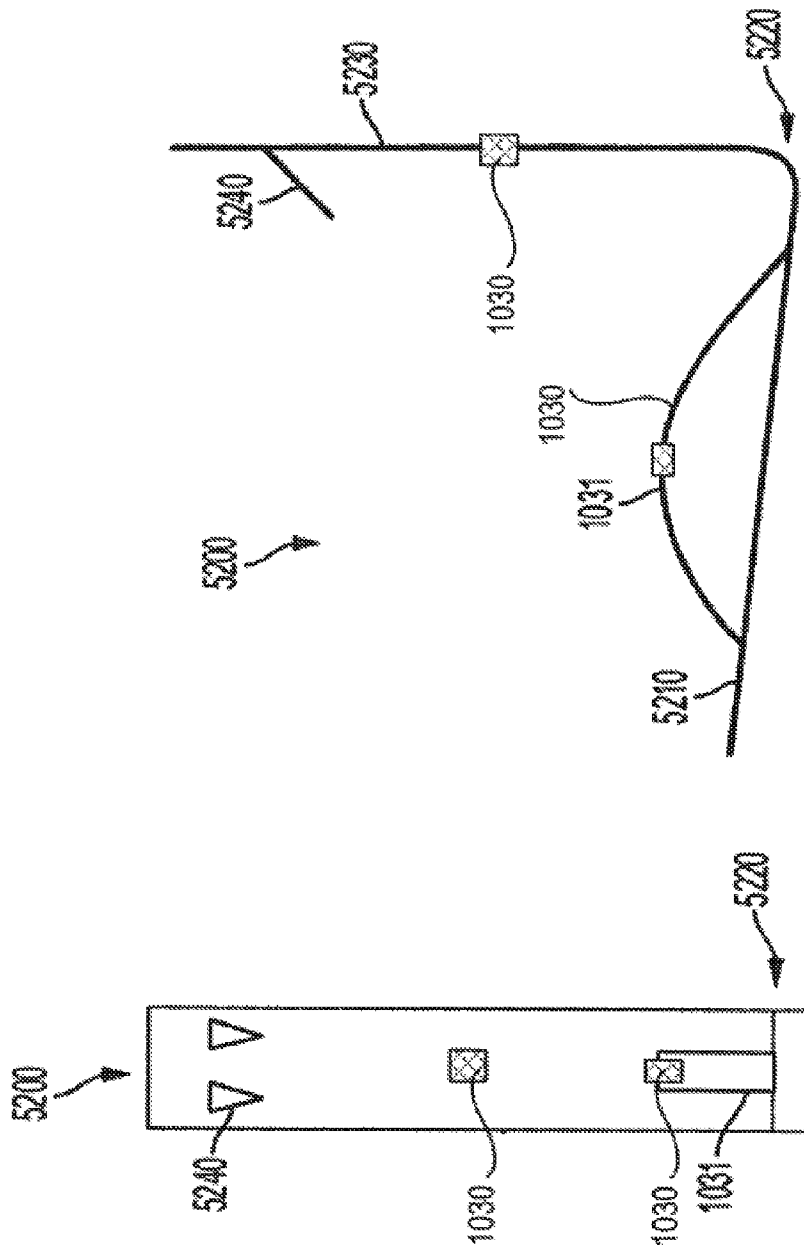


FIG. 106D

FIG. 104D

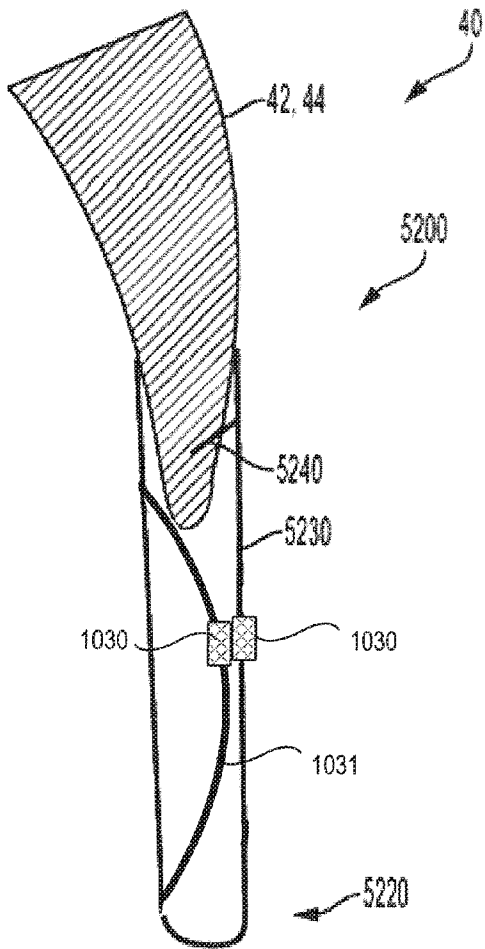


FIG. 108D

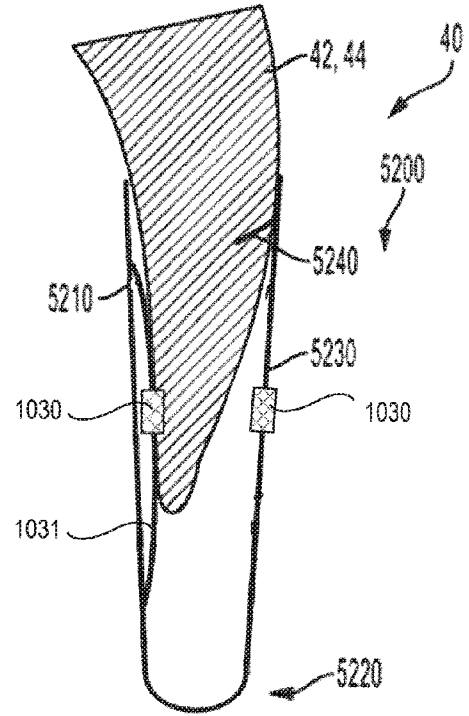


FIG. 109D

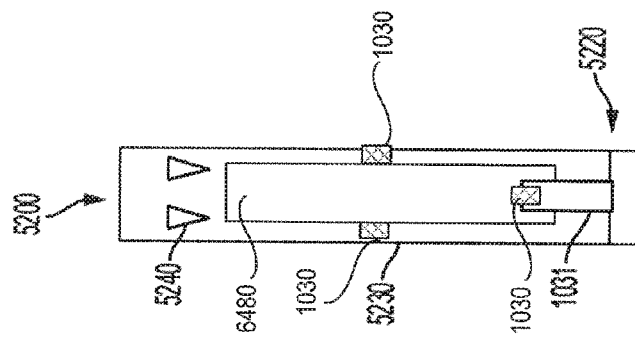


FIG. 104E

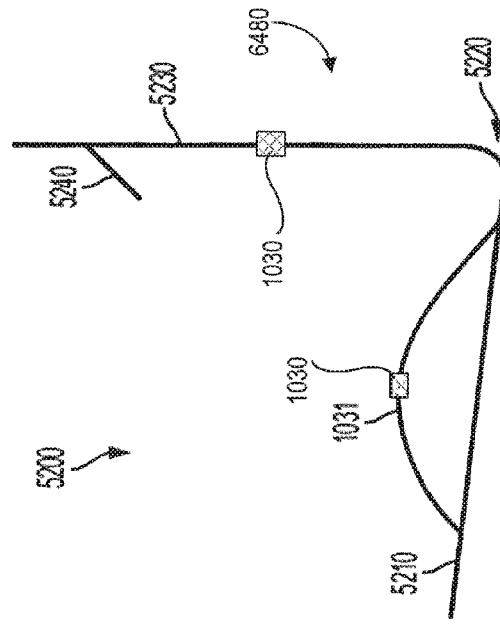


FIG. 106E

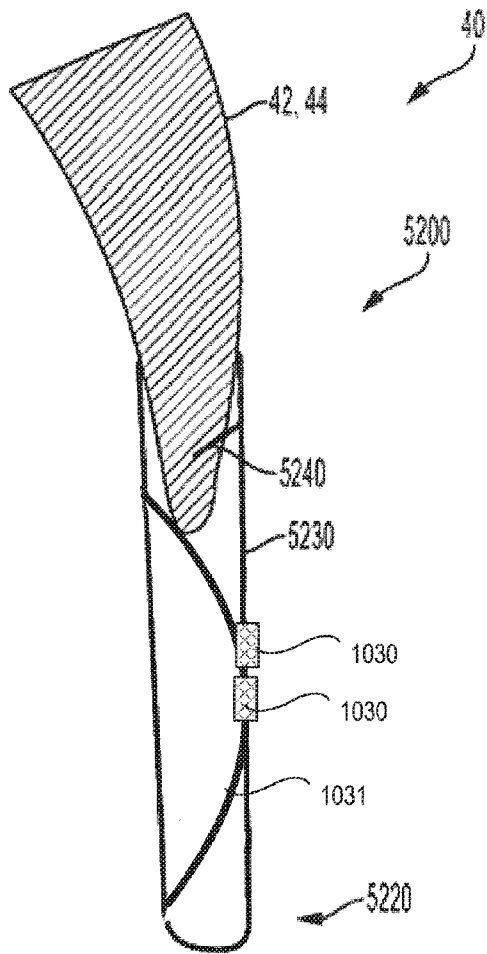


FIG. 108E

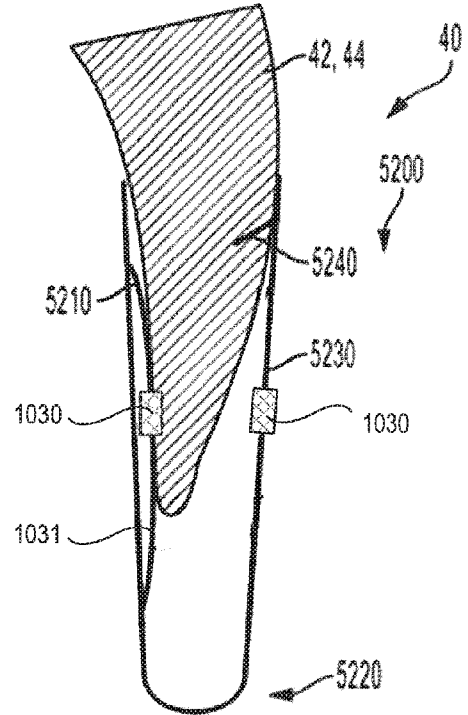


FIG. 109E

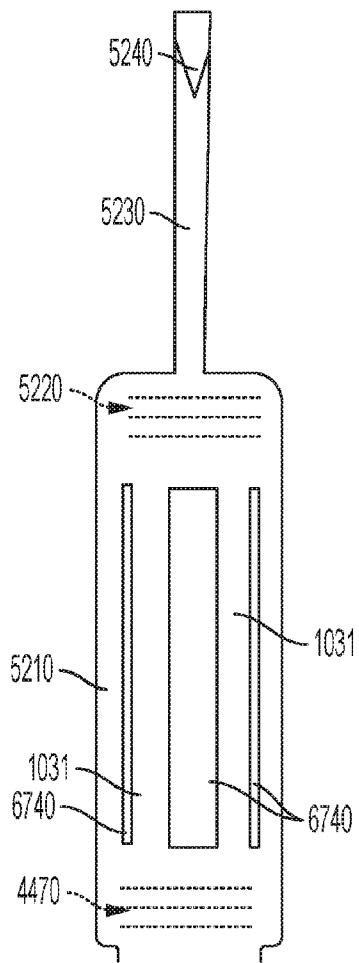


FIG. 110

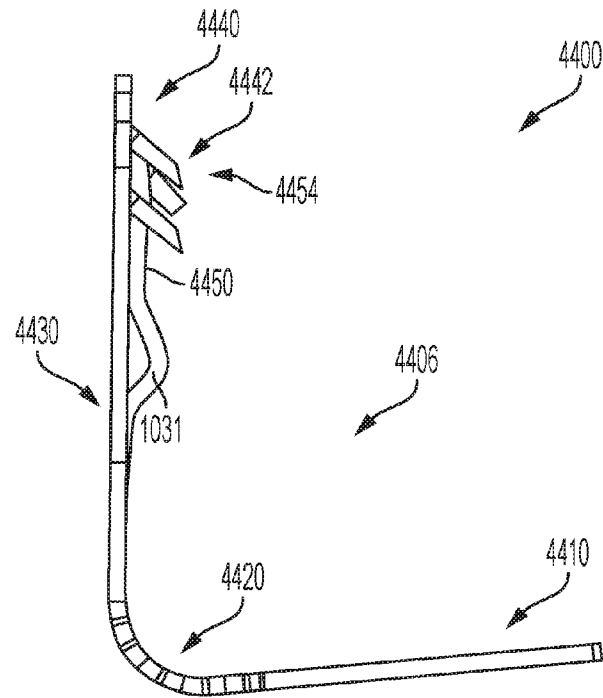


FIG. 111

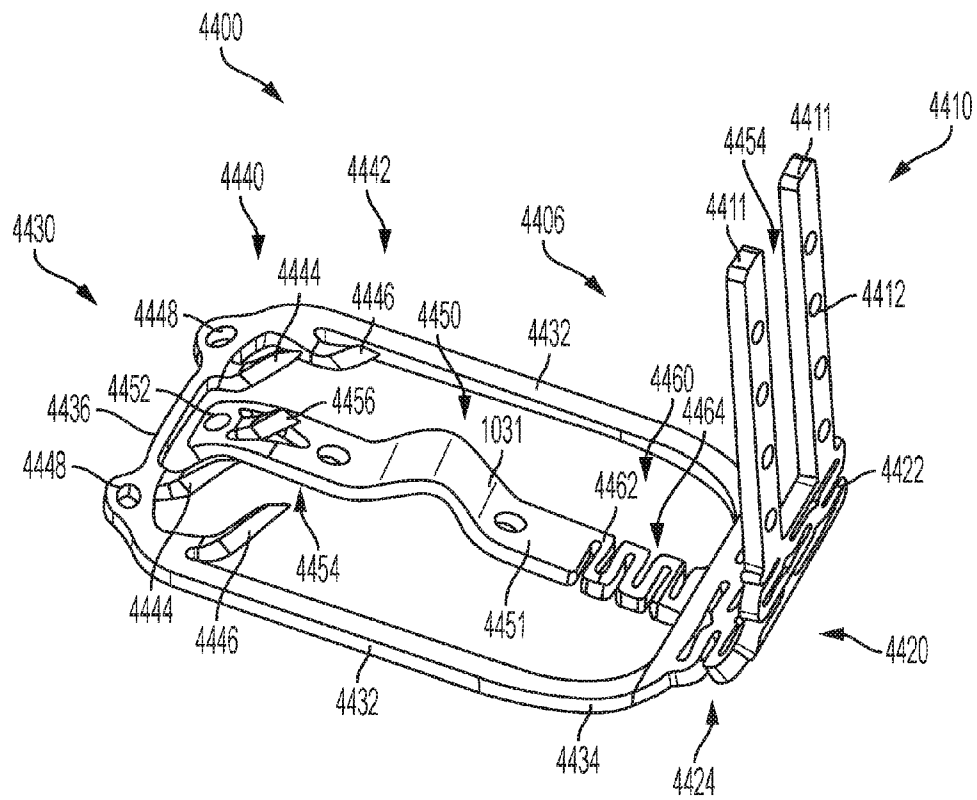


FIG. 112

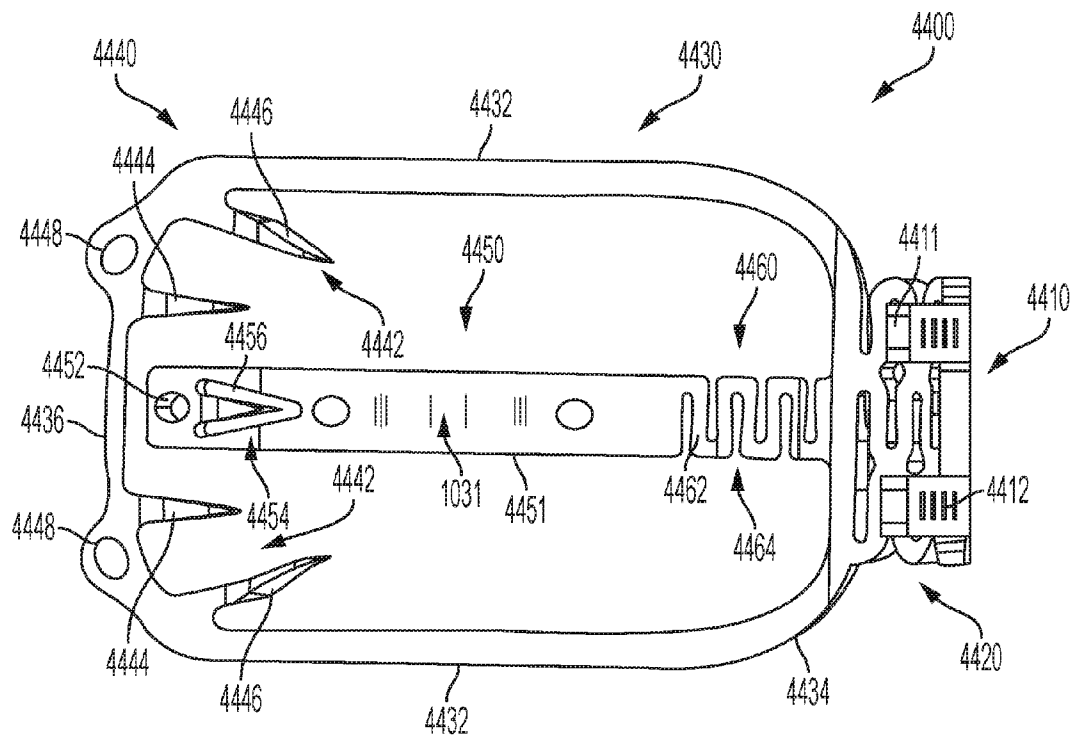


FIG. 113

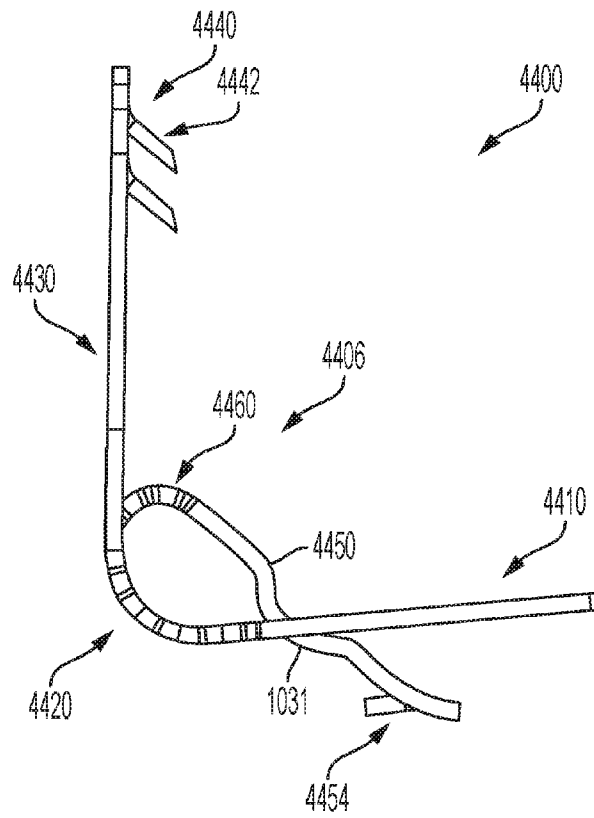


FIG. 114

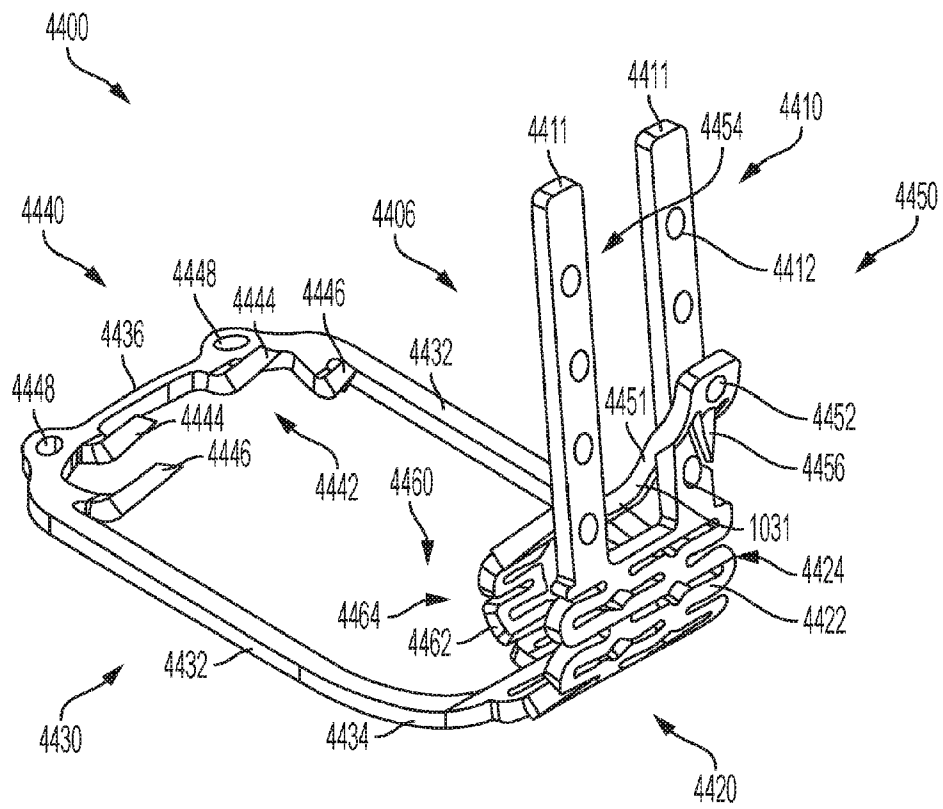


FIG. 115

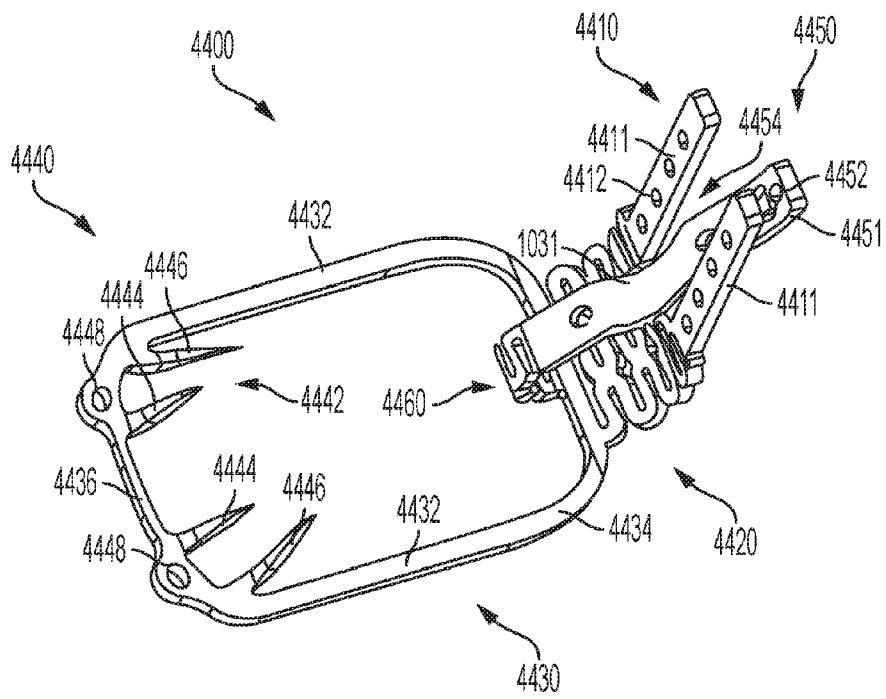


FIG. 116

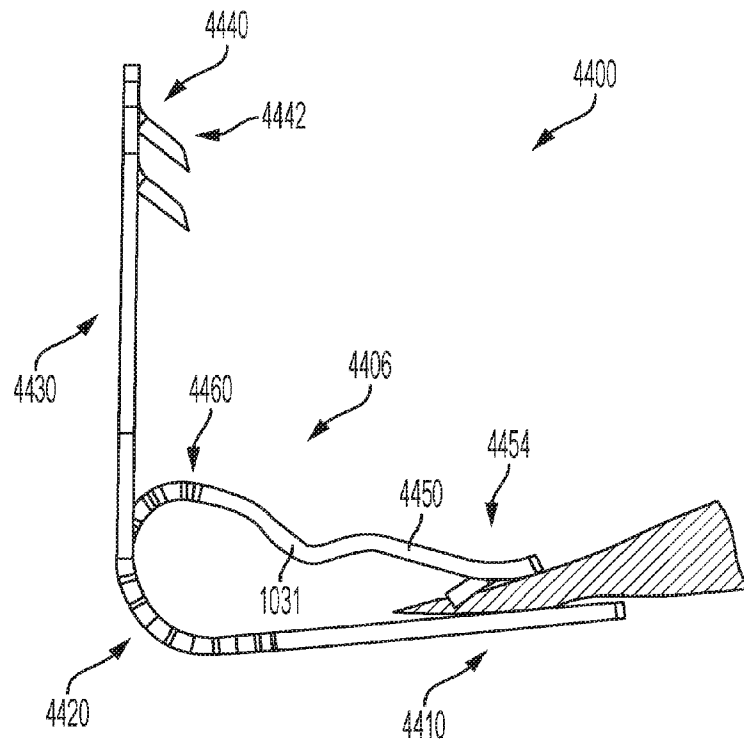


FIG. 117

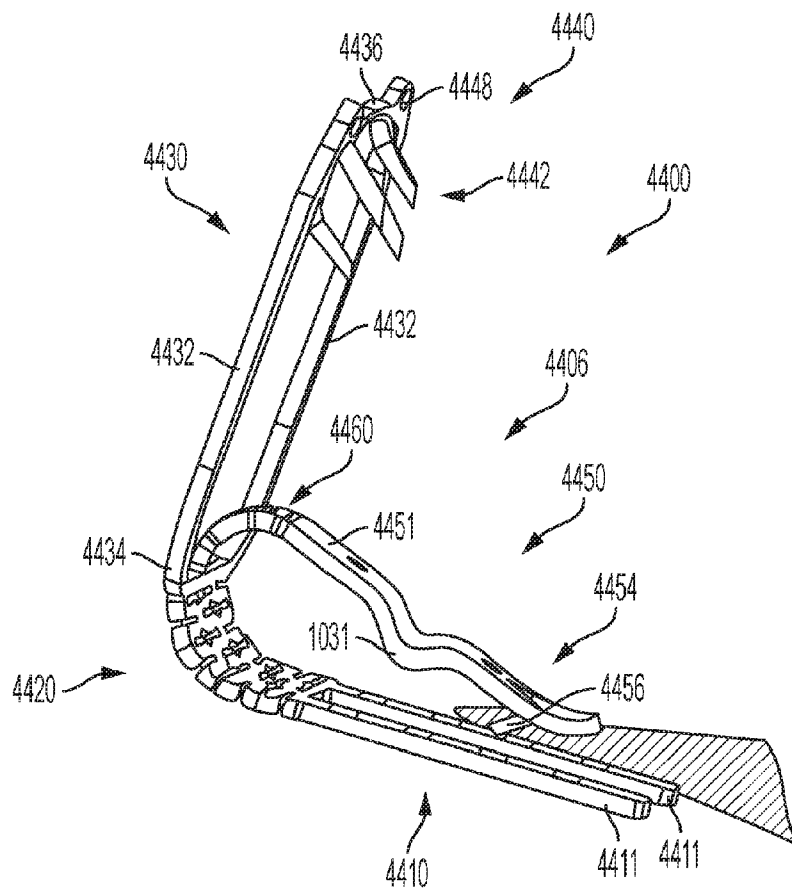


FIG. 118

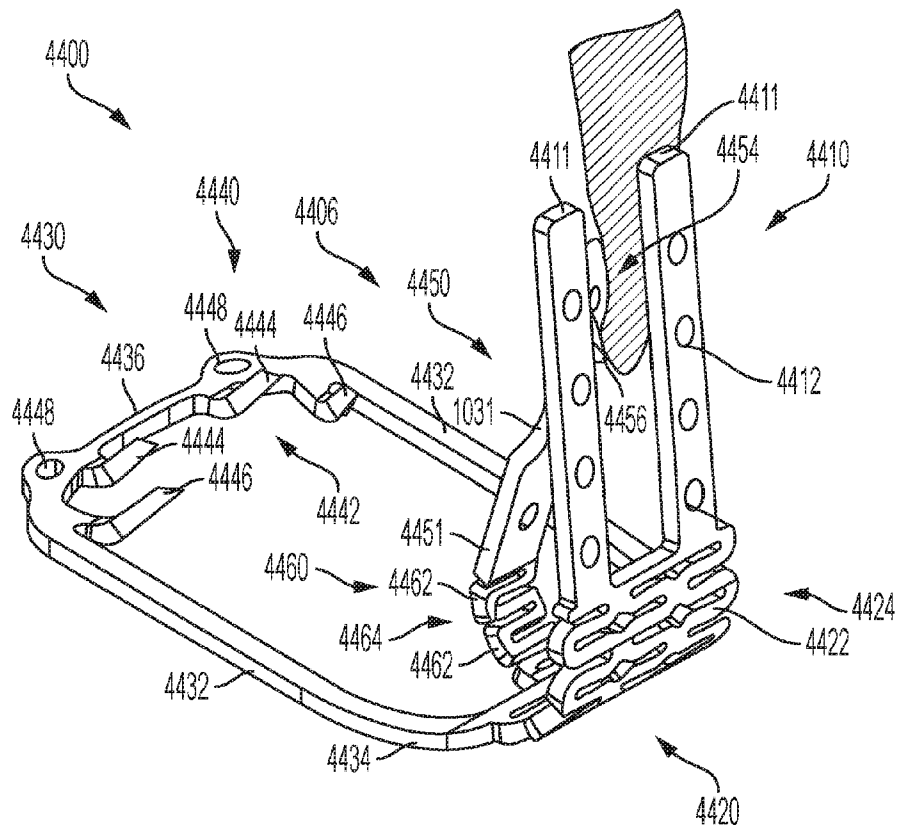


FIG. 119

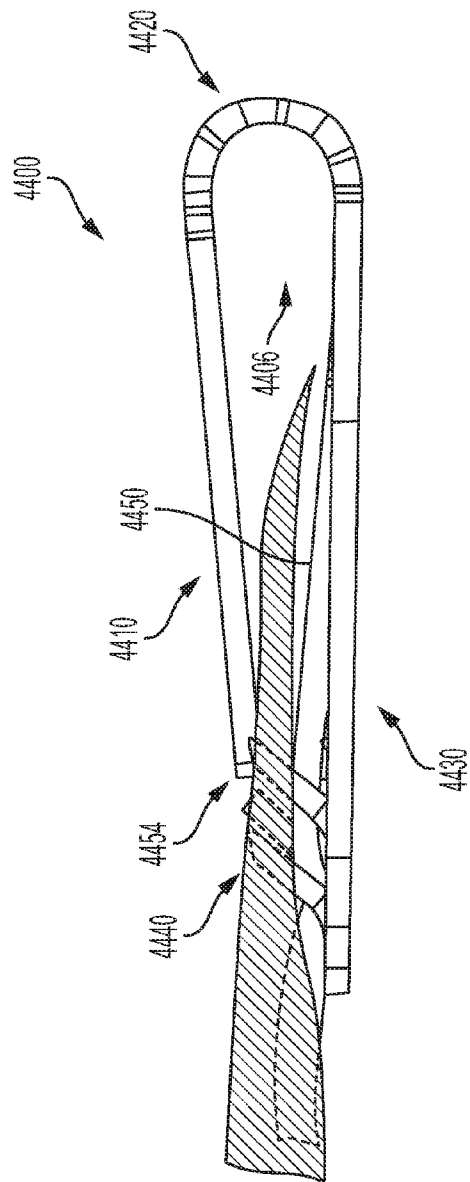


FIG. 120

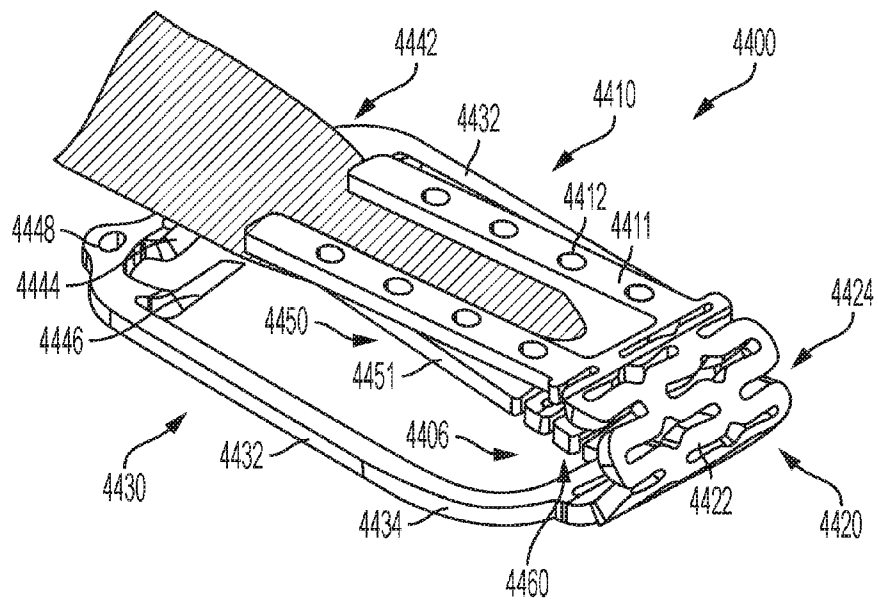


FIG. 121

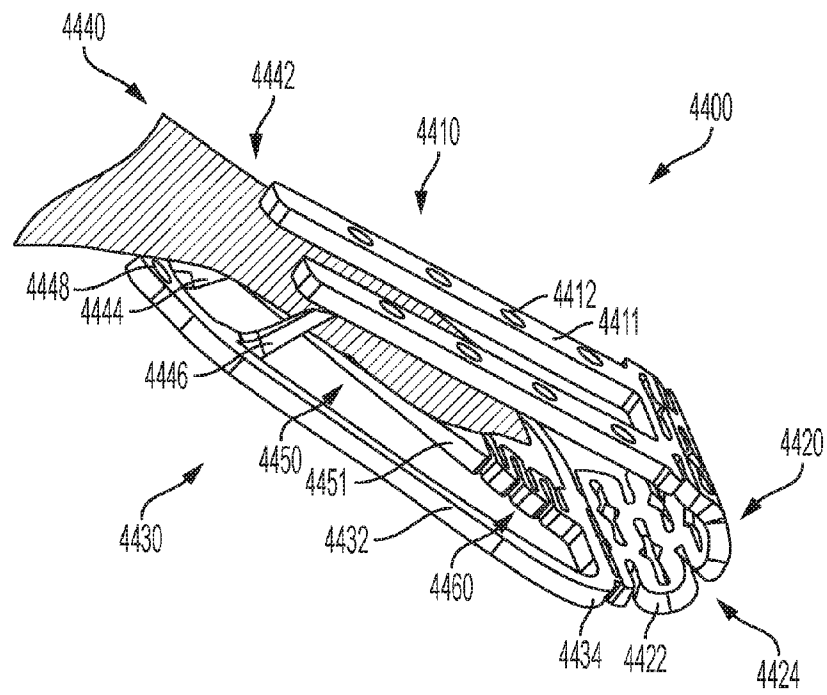


FIG. 122

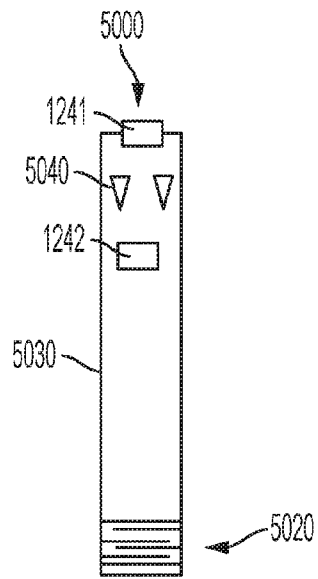


FIG. 123

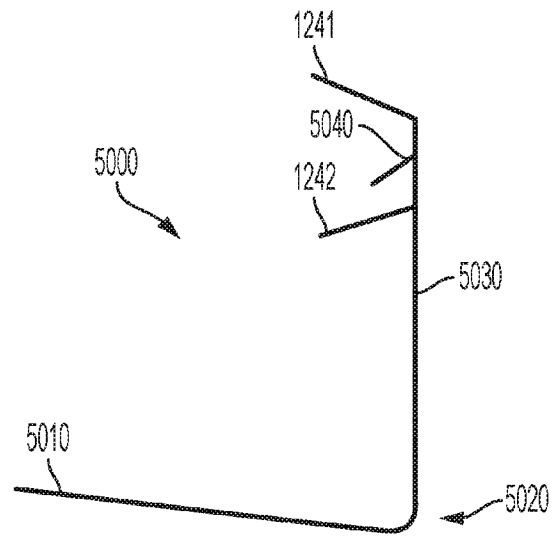


FIG. 124

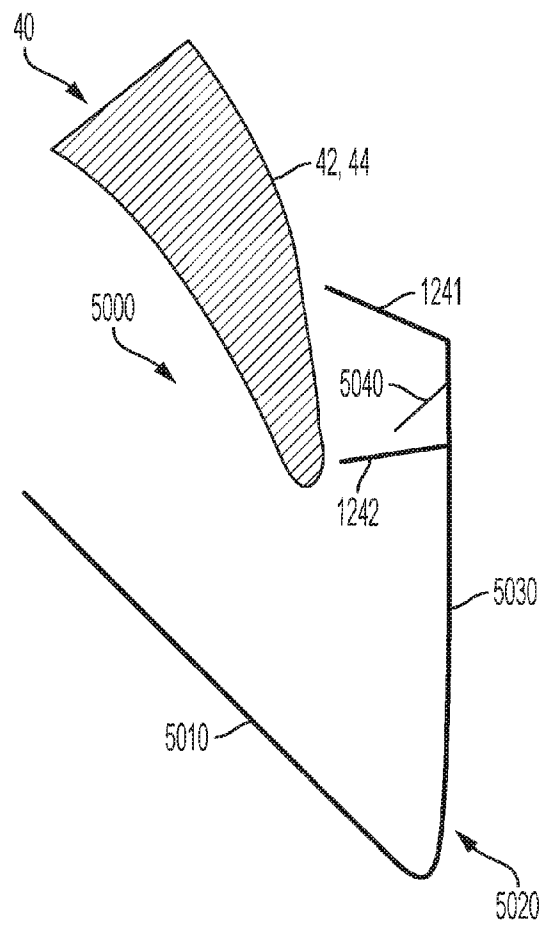


FIG. 125

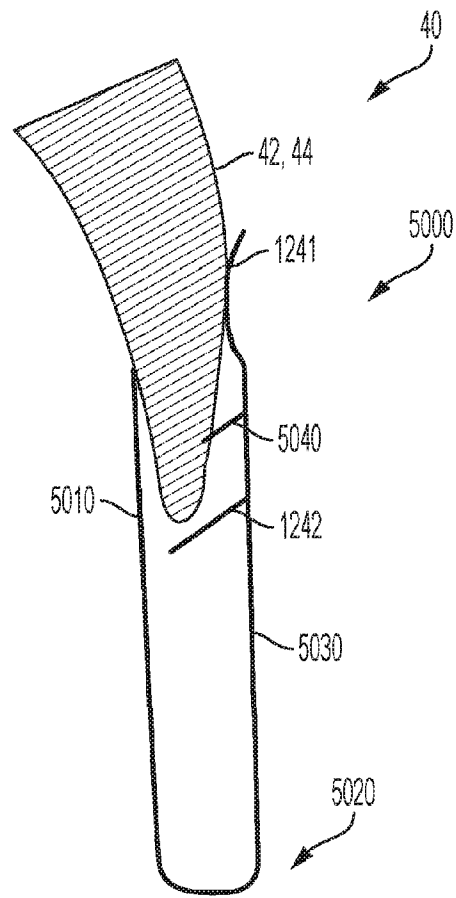


FIG. 126

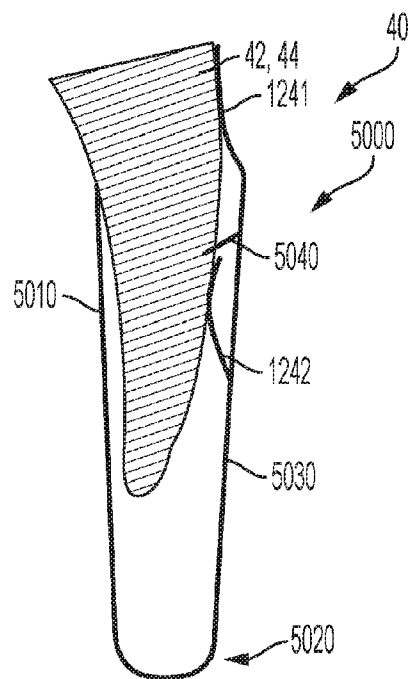


FIG. 127

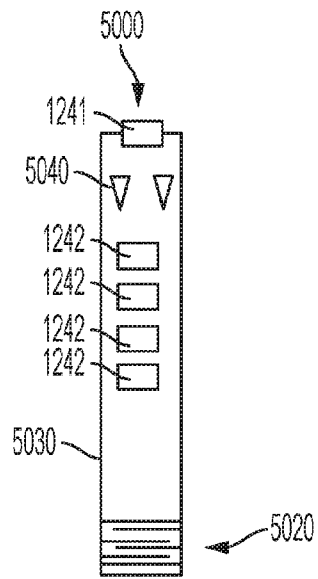


FIG. 123A

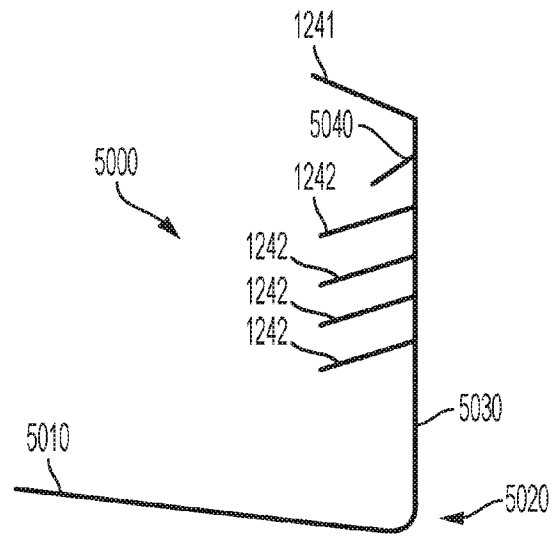


FIG. 124A

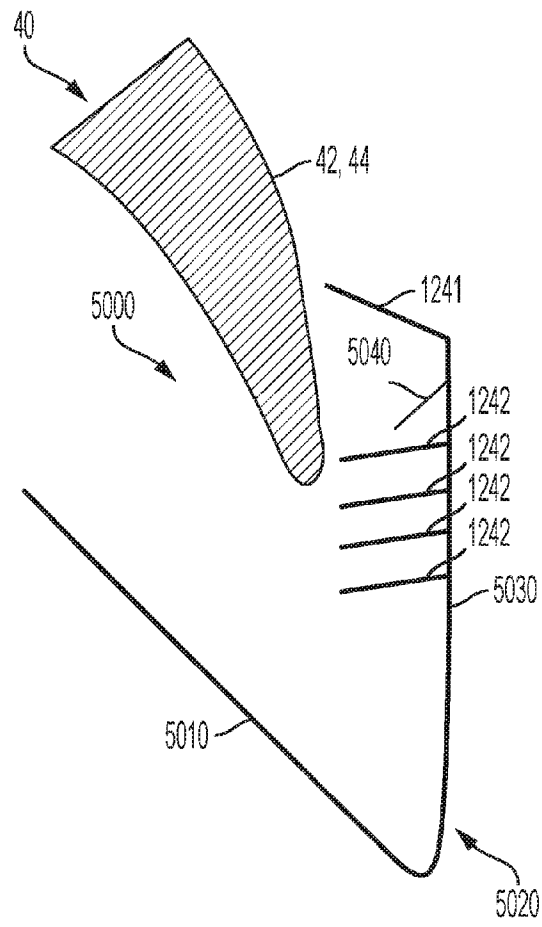


FIG. 125A

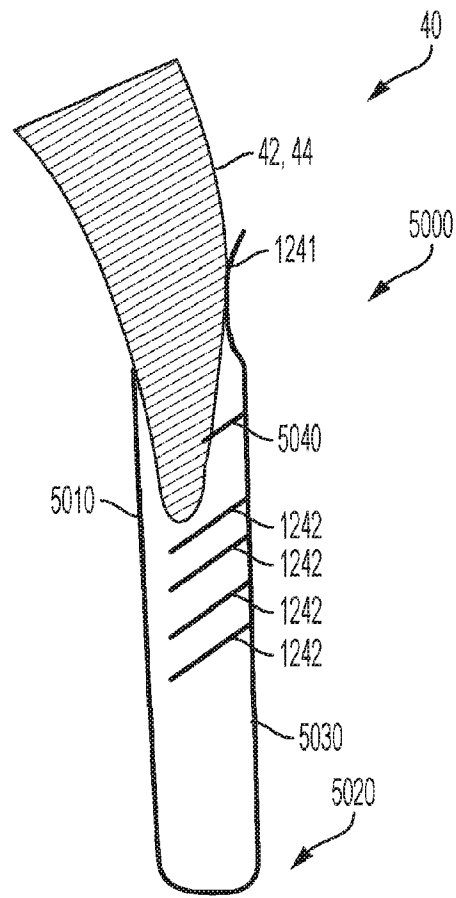


FIG. 126A

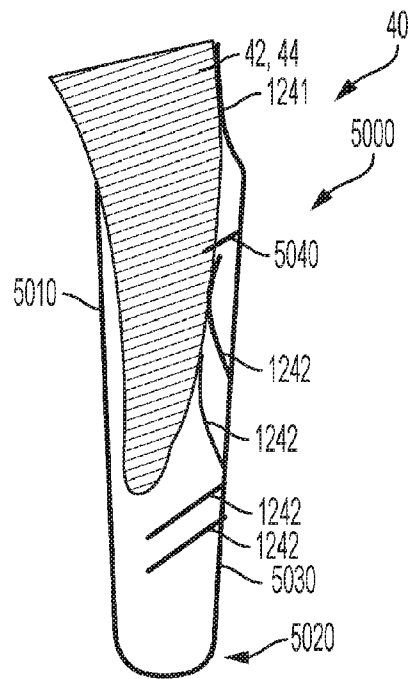


FIG. 127A

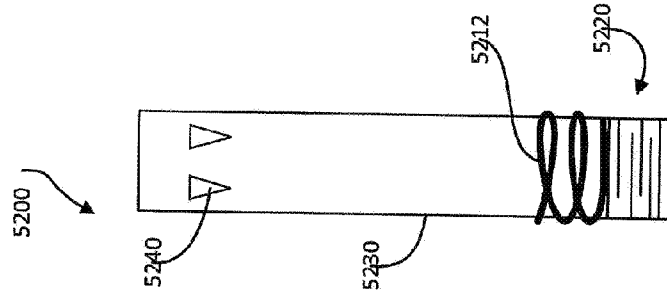


FIG. 128

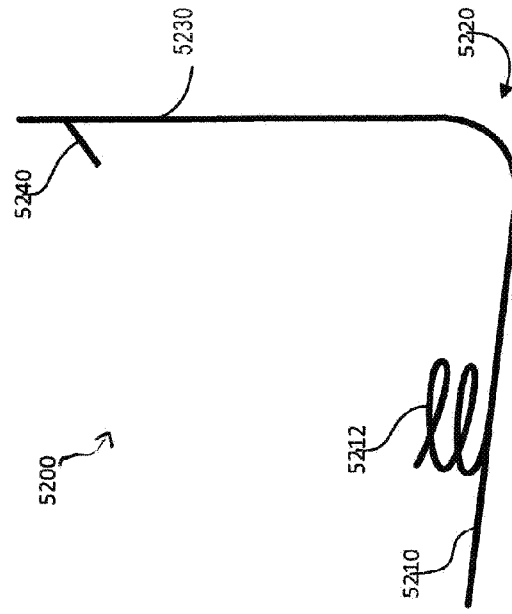


FIG. 129

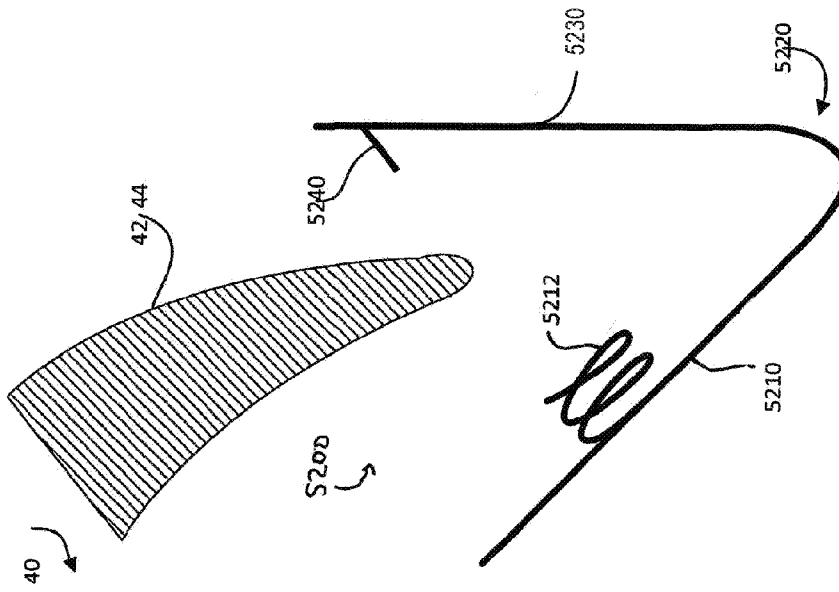


FIG. 130

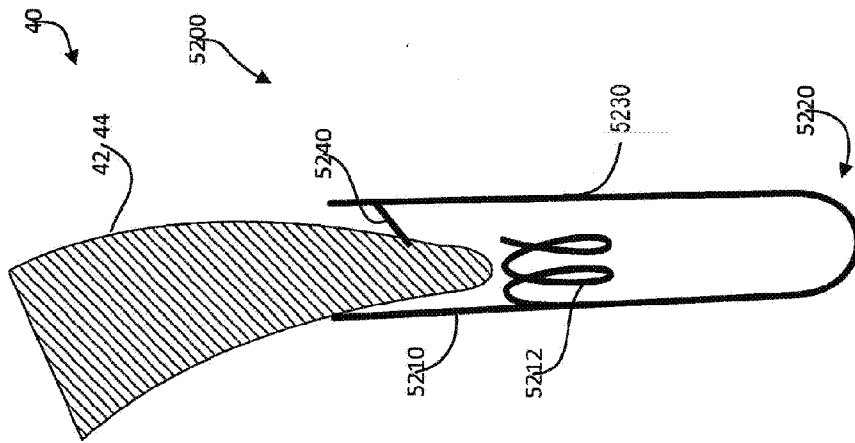


FIG. 131

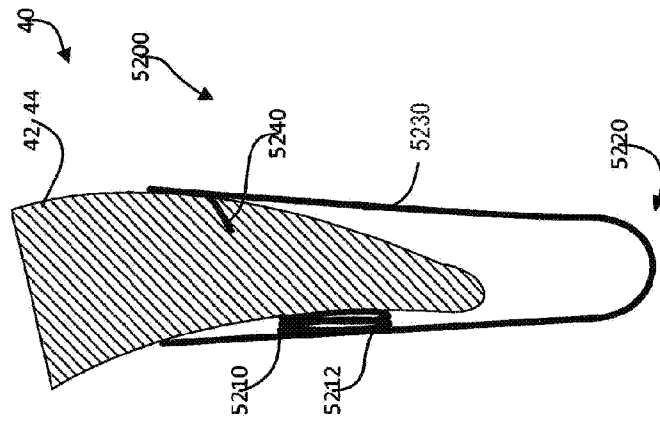


FIG. 132

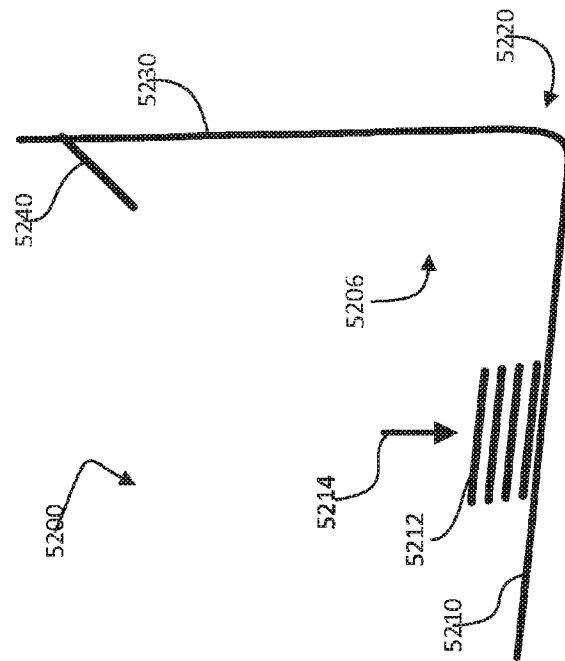


FIG. 129B

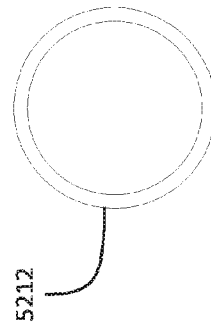
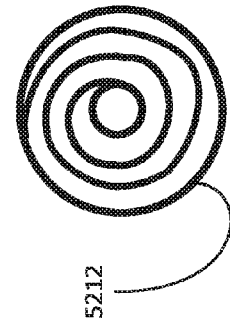
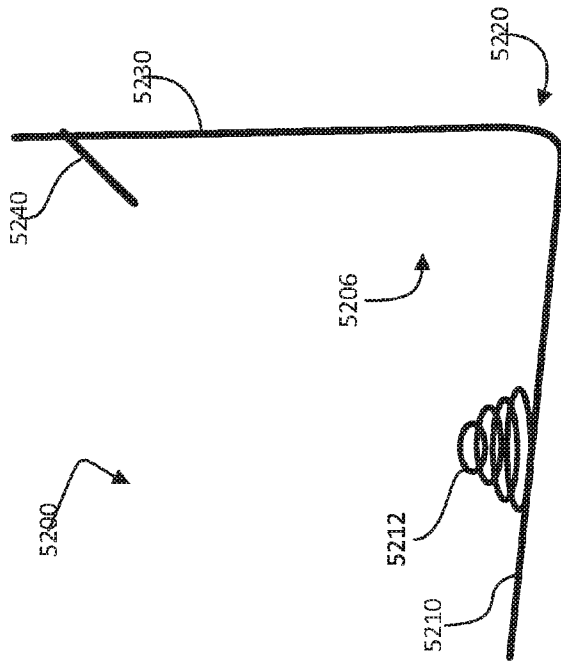
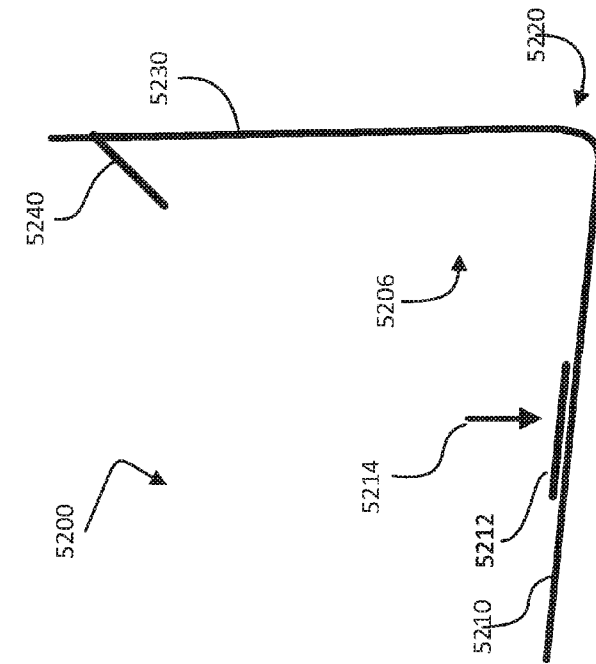
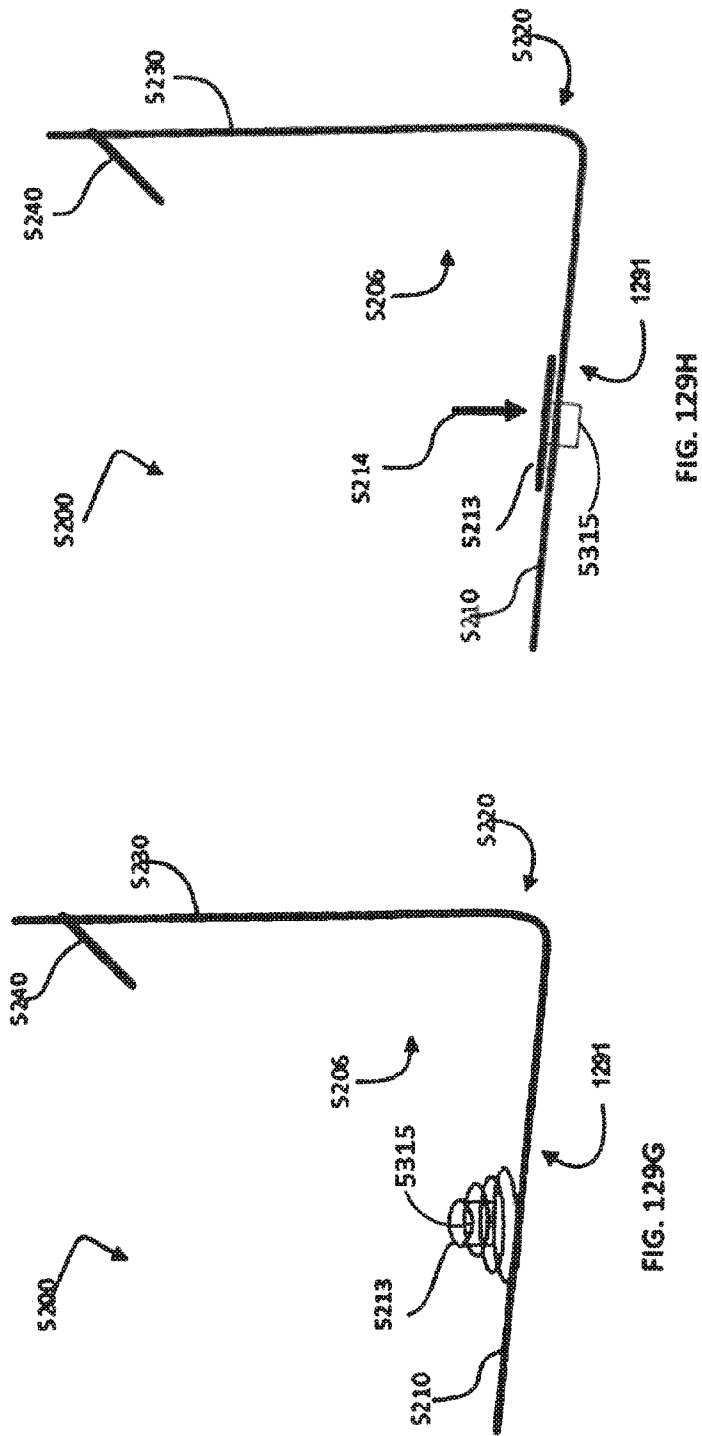


FIG. 129C





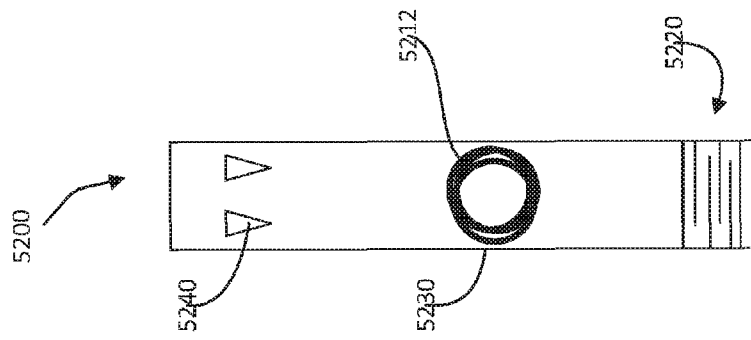


FIG. 128A

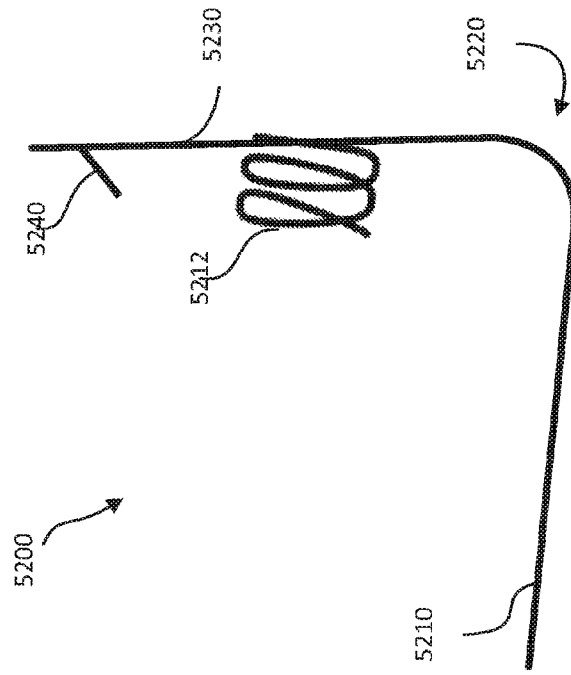


FIG. 129A

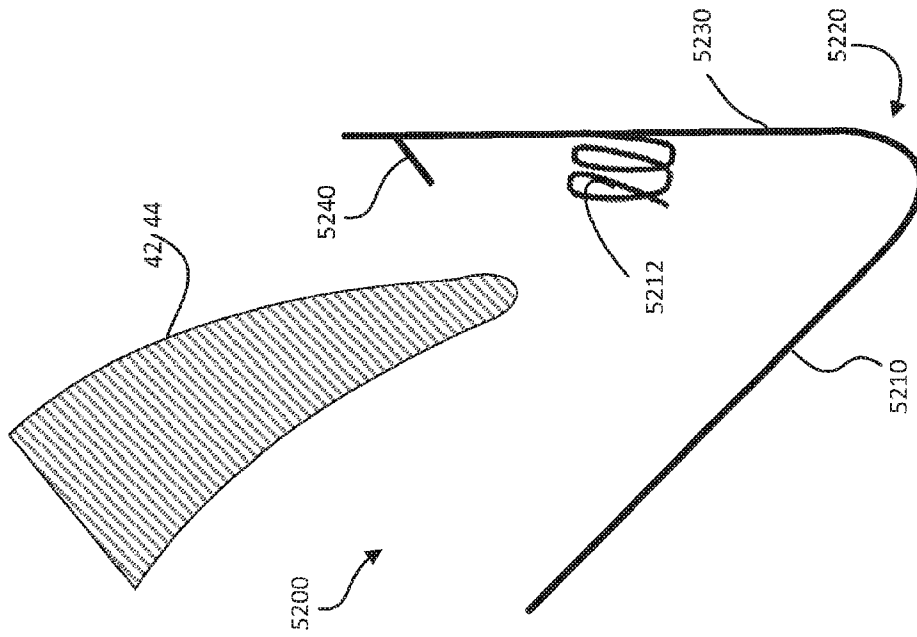


FIG. 130A

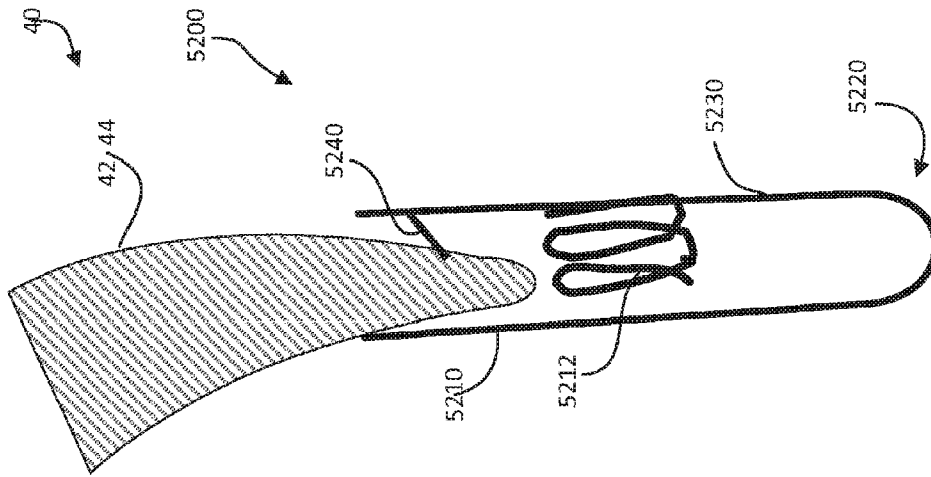


FIG. 131A

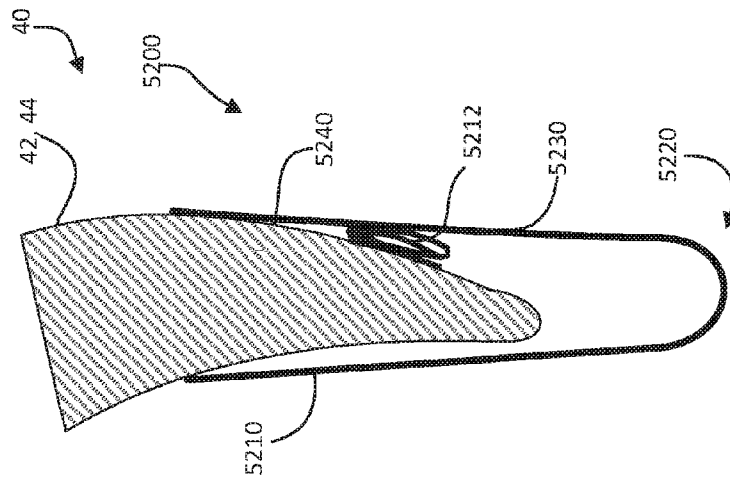


FIG. 132A

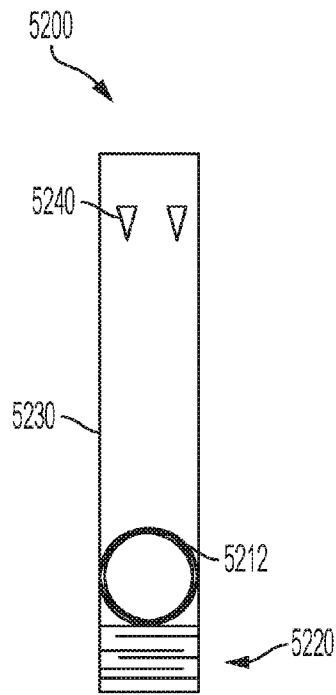


FIG. 133

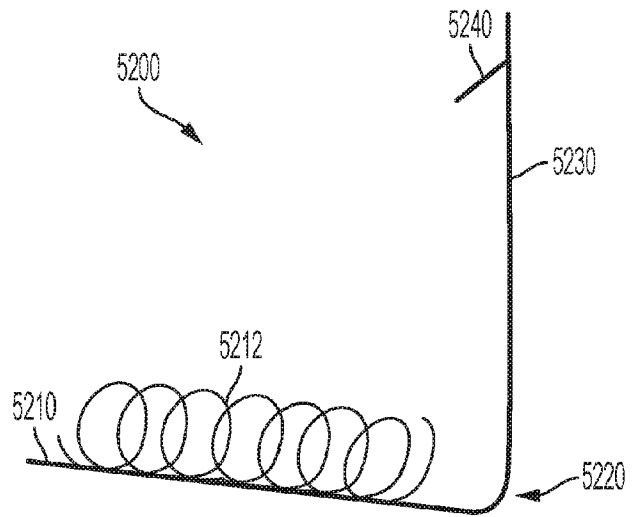


FIG. 134

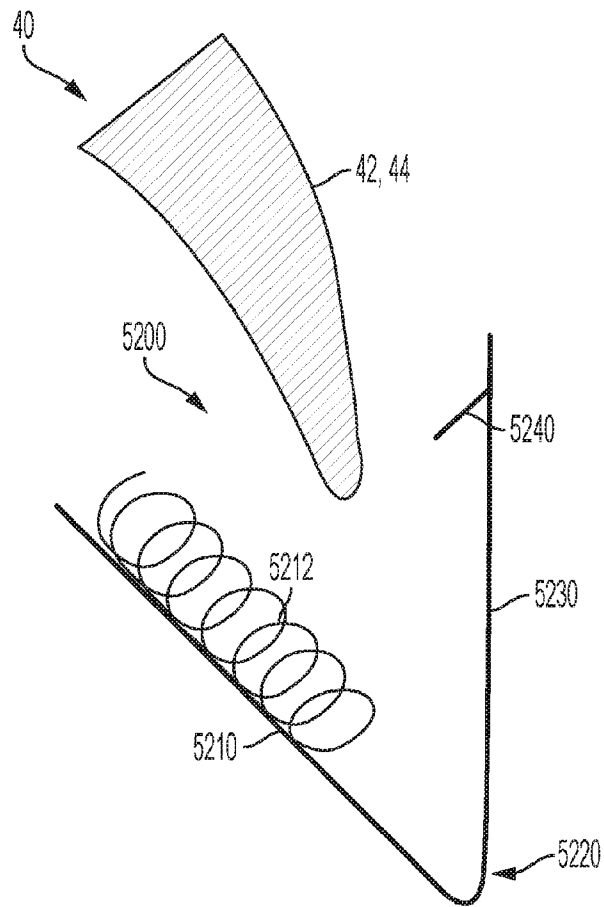


FIG. 135

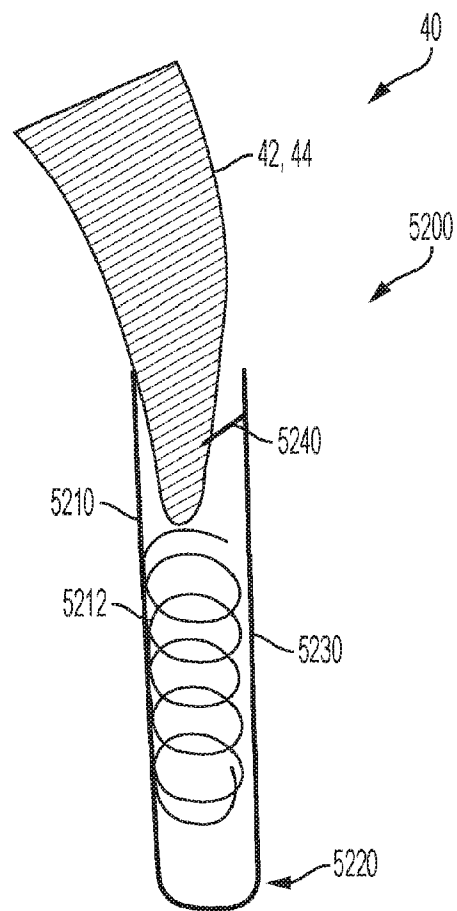


FIG. 136

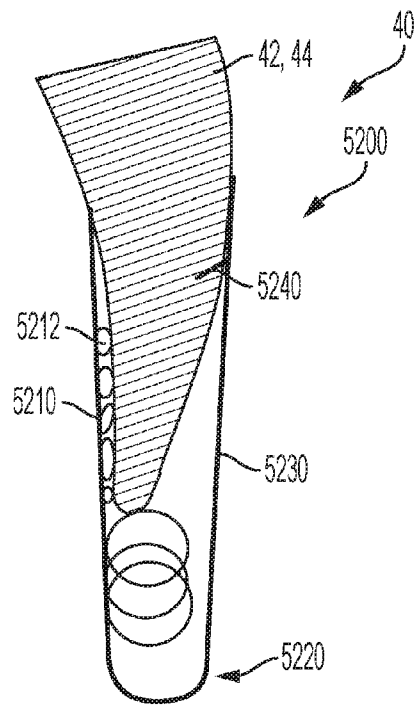


FIG. 137

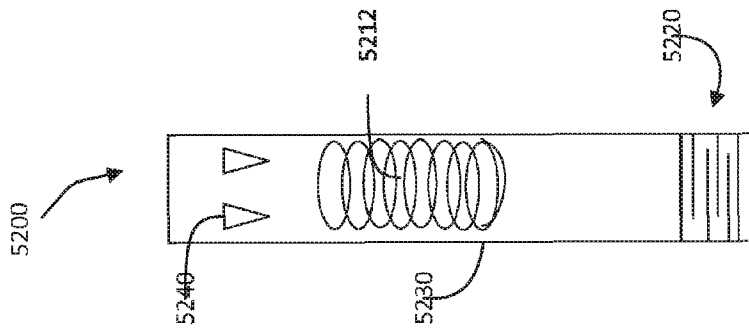


FIG. 133A

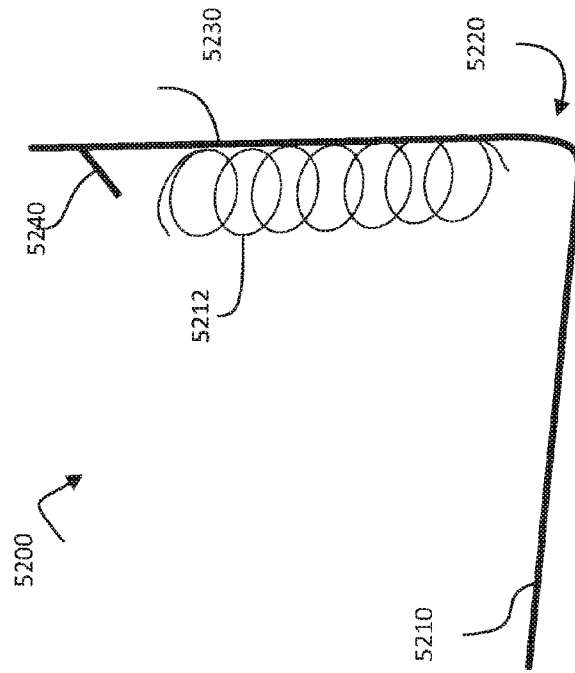


FIG. 134A

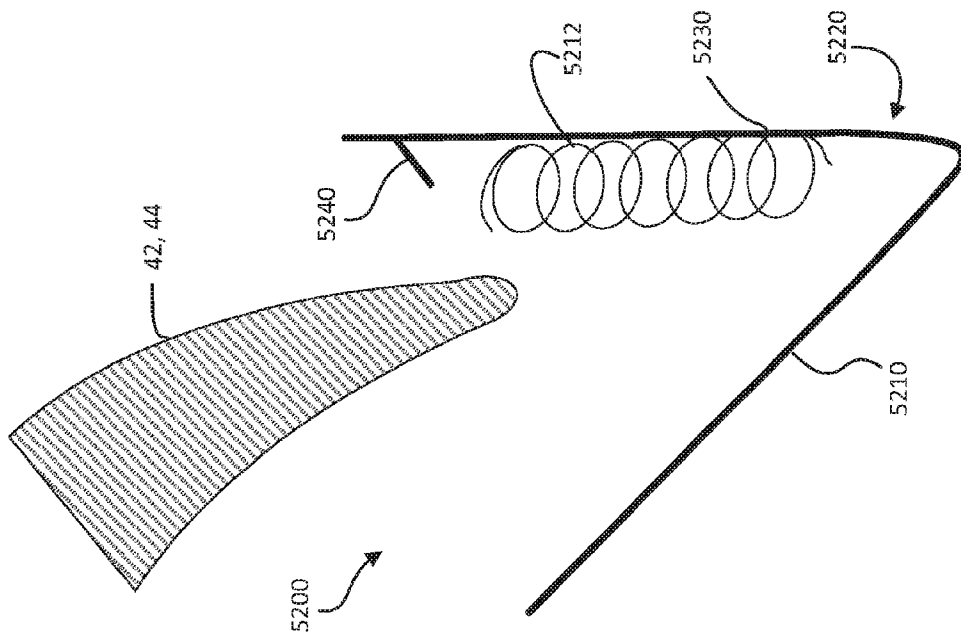


FIG. 135A

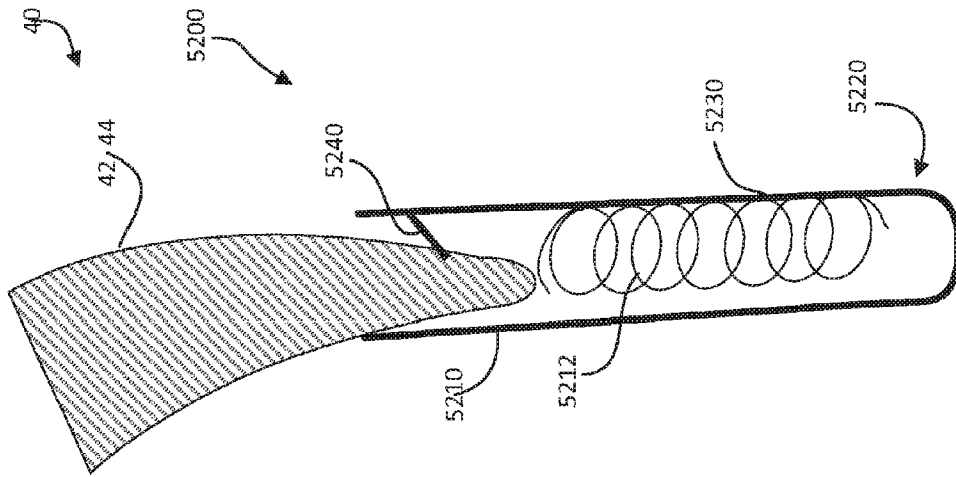


FIG. 136A

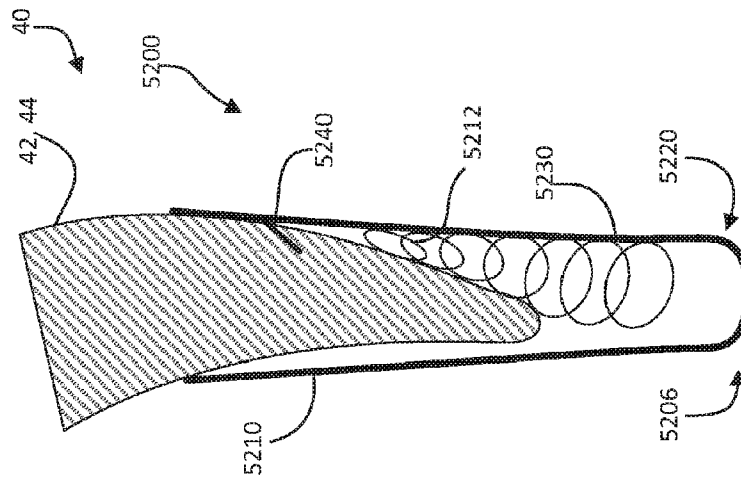


FIG. 137A

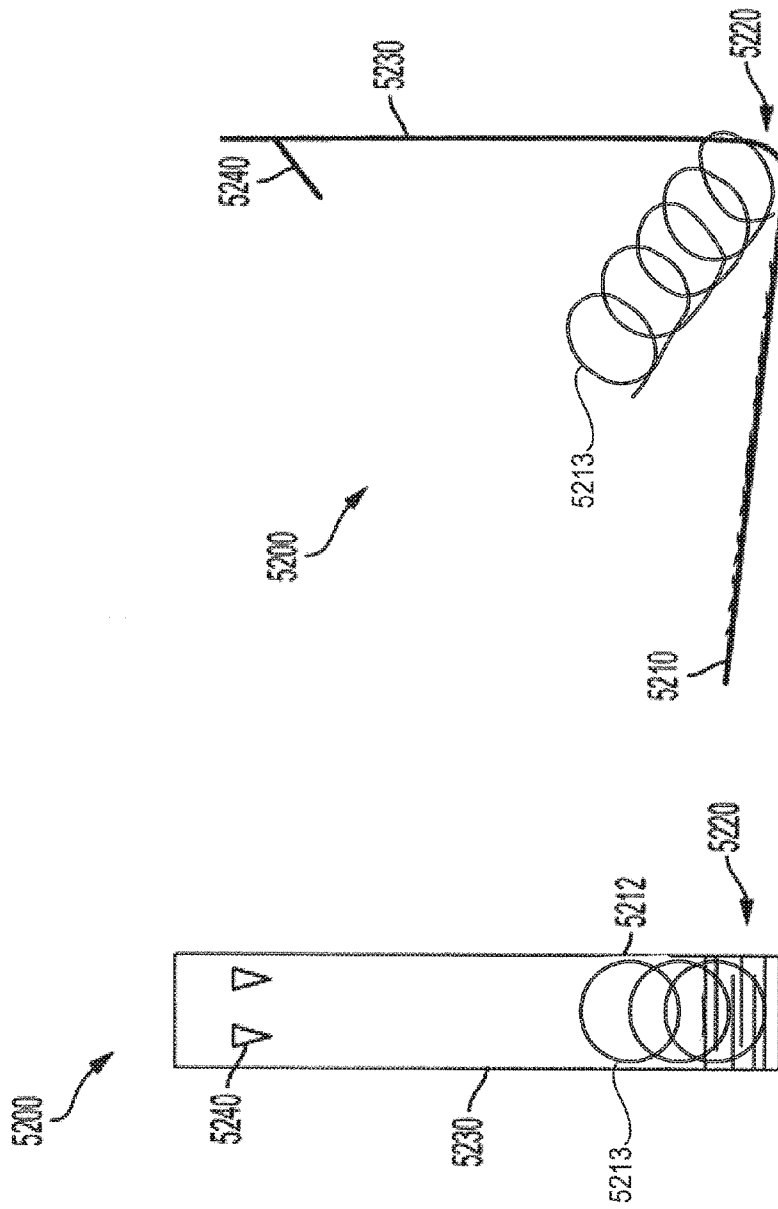


FIG. 133B

FIG. 134B

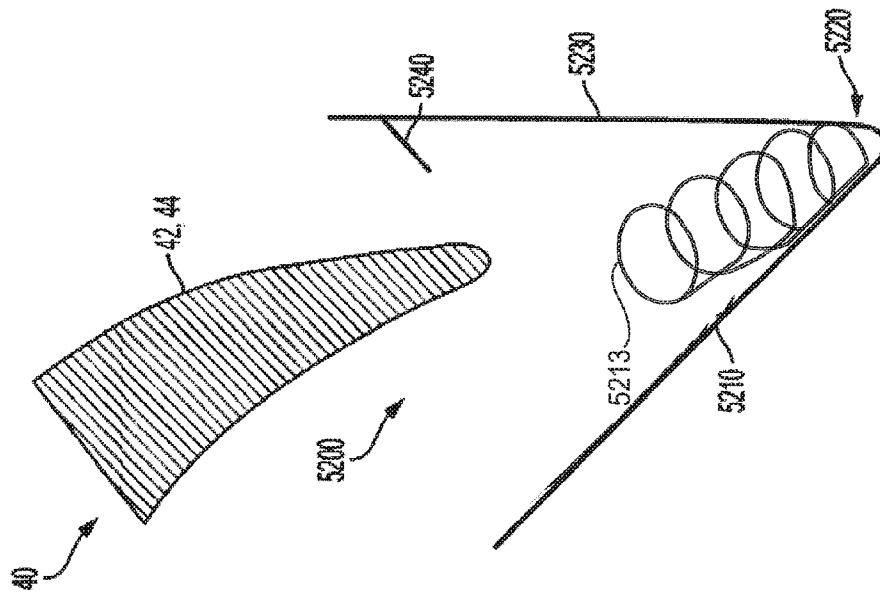


FIG. 135B

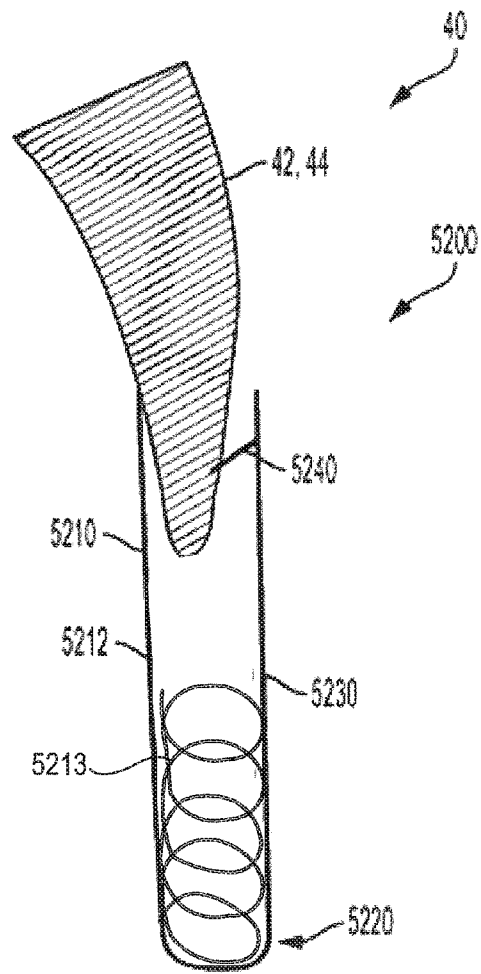


FIG. 136B

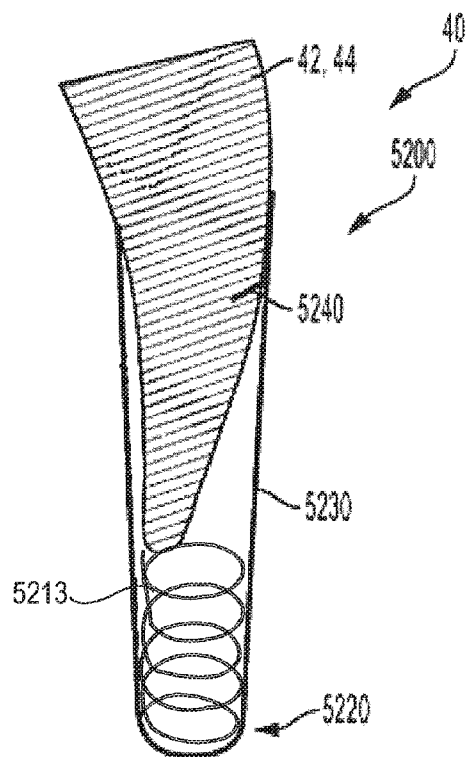


FIG. 137B

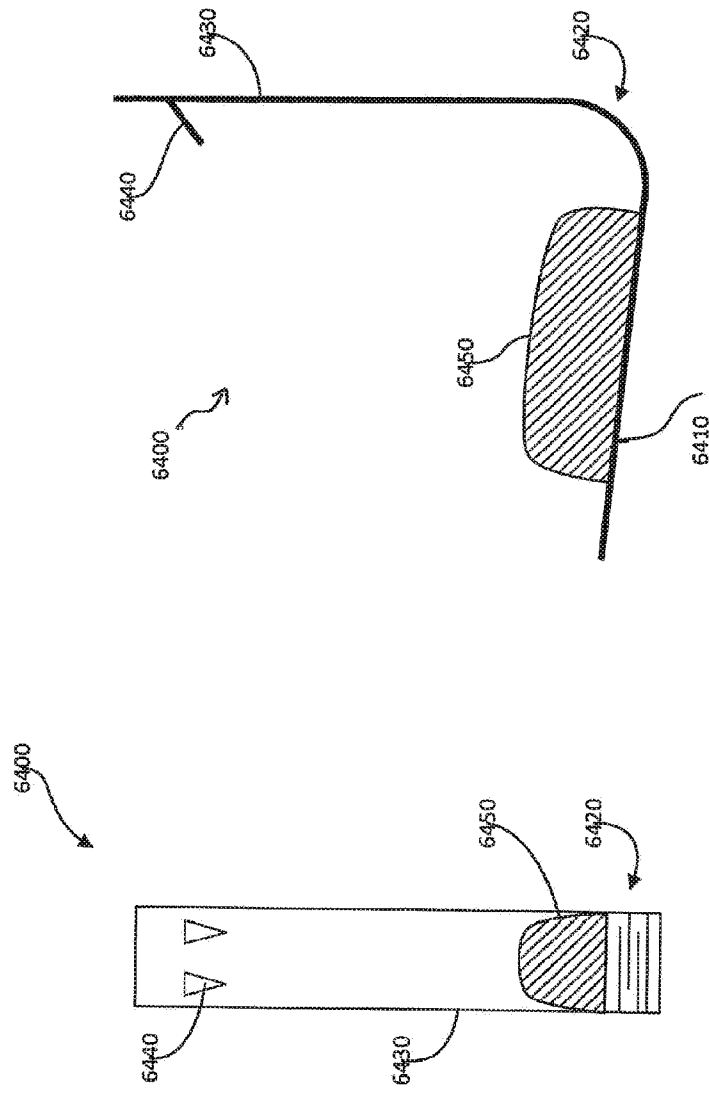


FIG. 139

FIG. 138

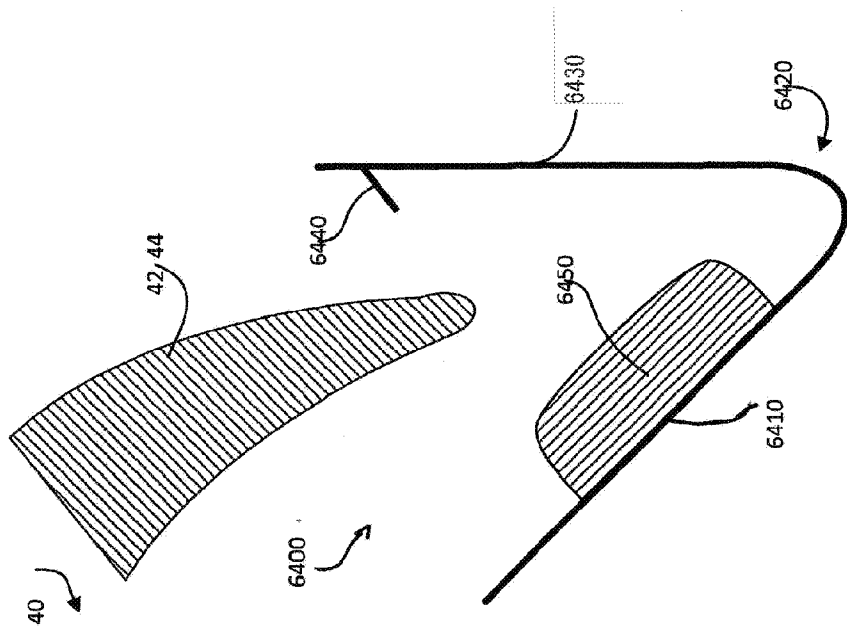


FIG. 140

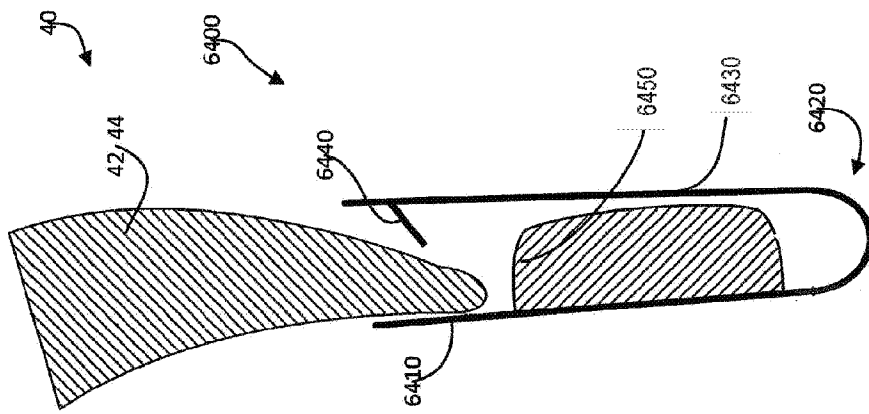


FIG. 141

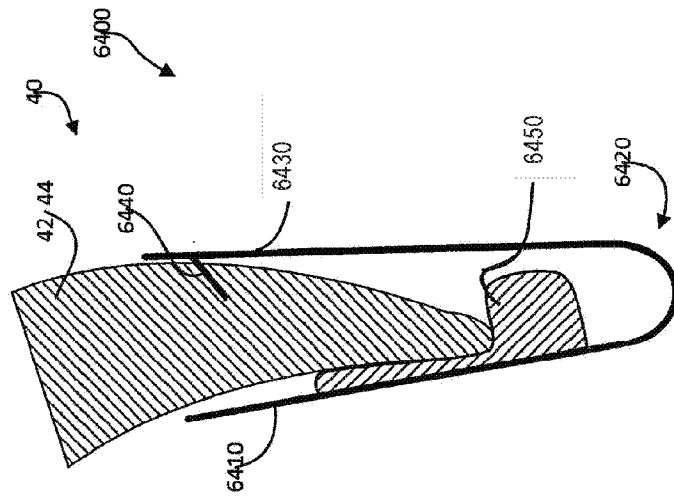


FIG. 142

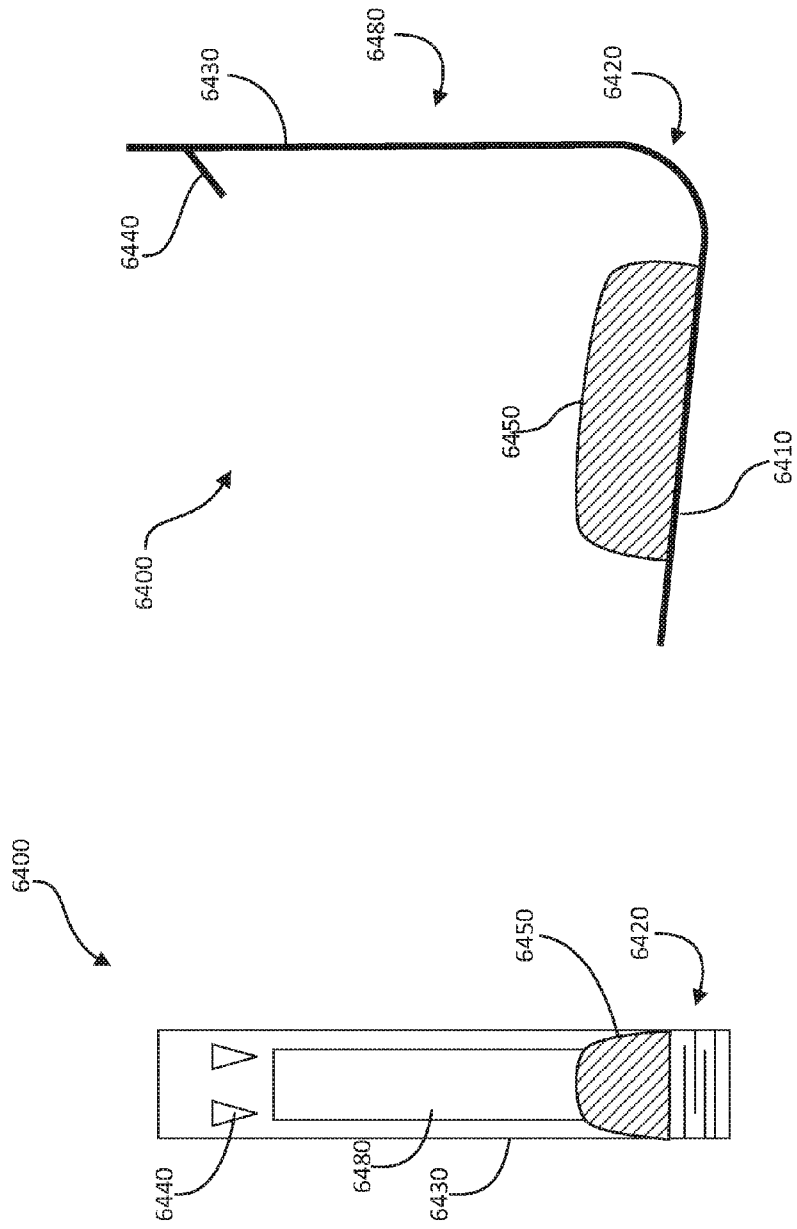


FIG. 139A

FIG. 138A

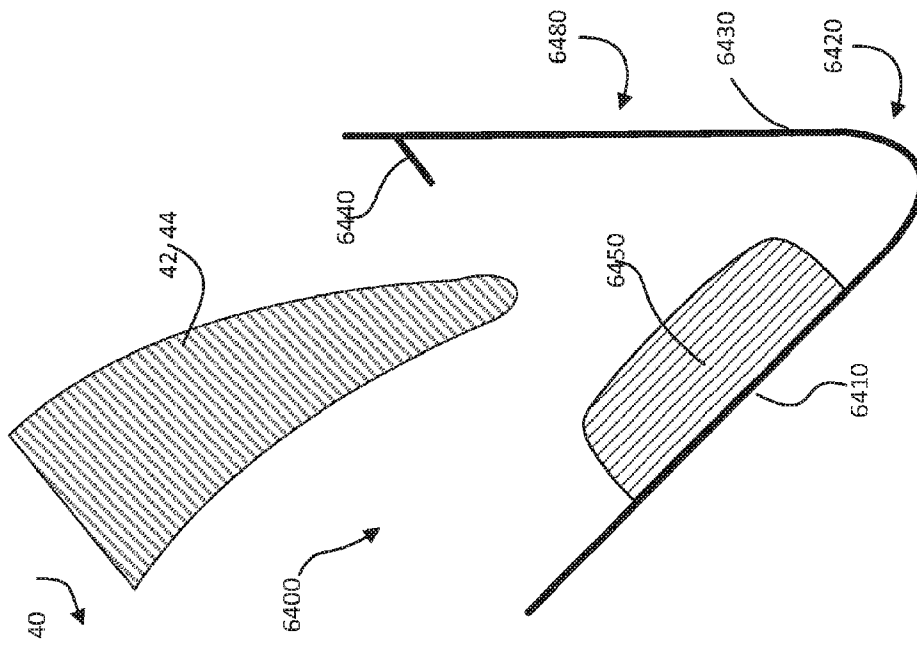


FIG. 140A

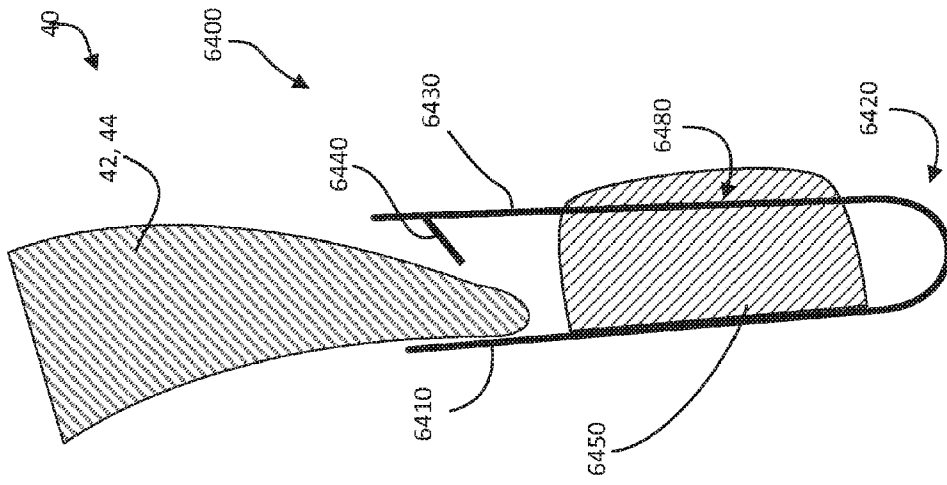


FIG. 141A

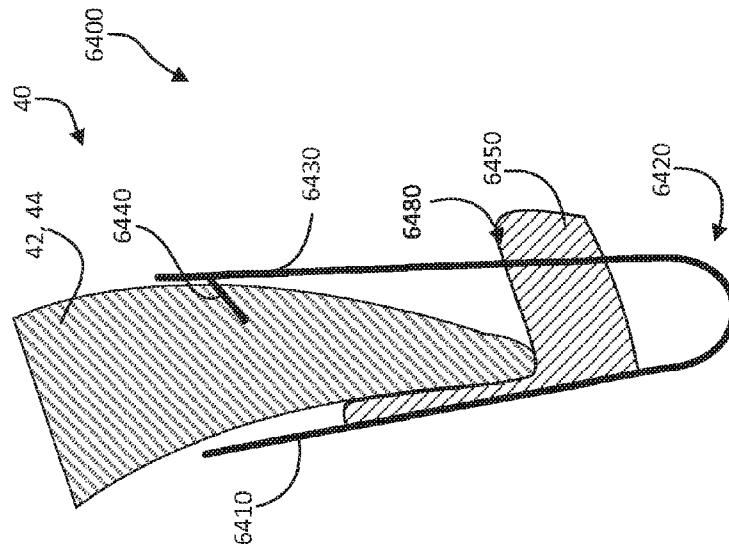


FIG. 142A

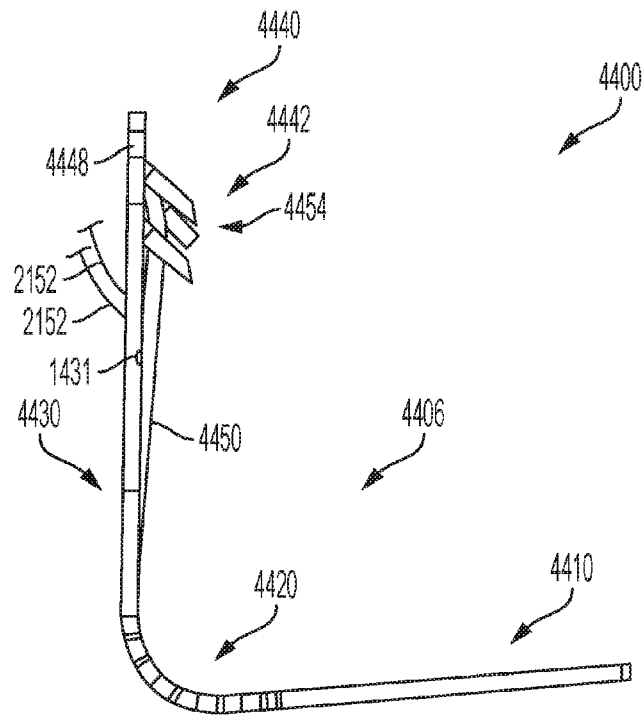


FIG. 143

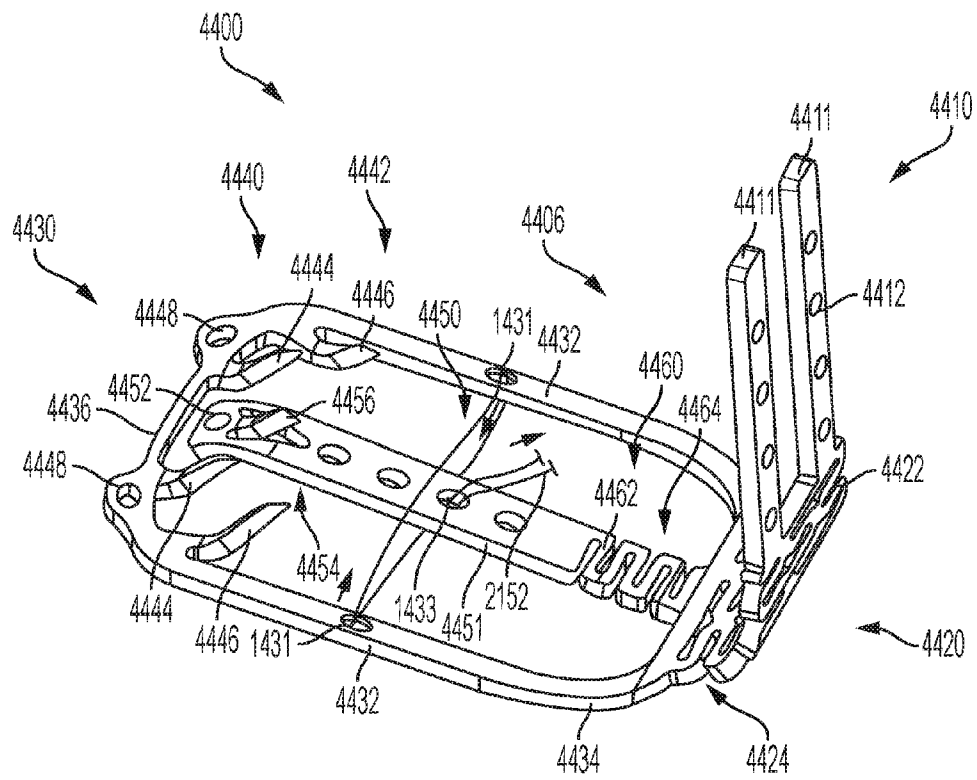


FIG. 144

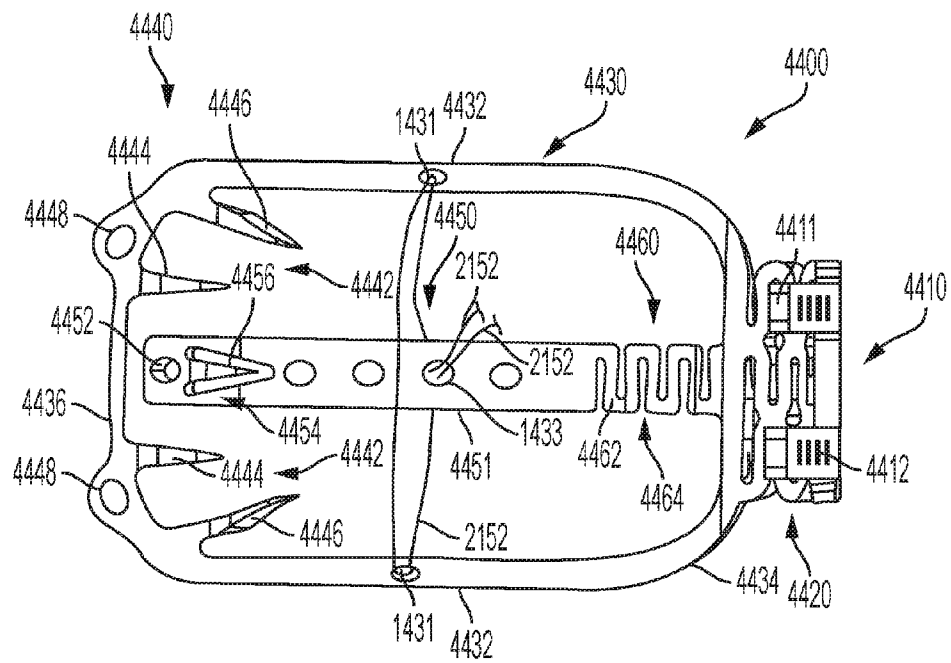


FIG. 145

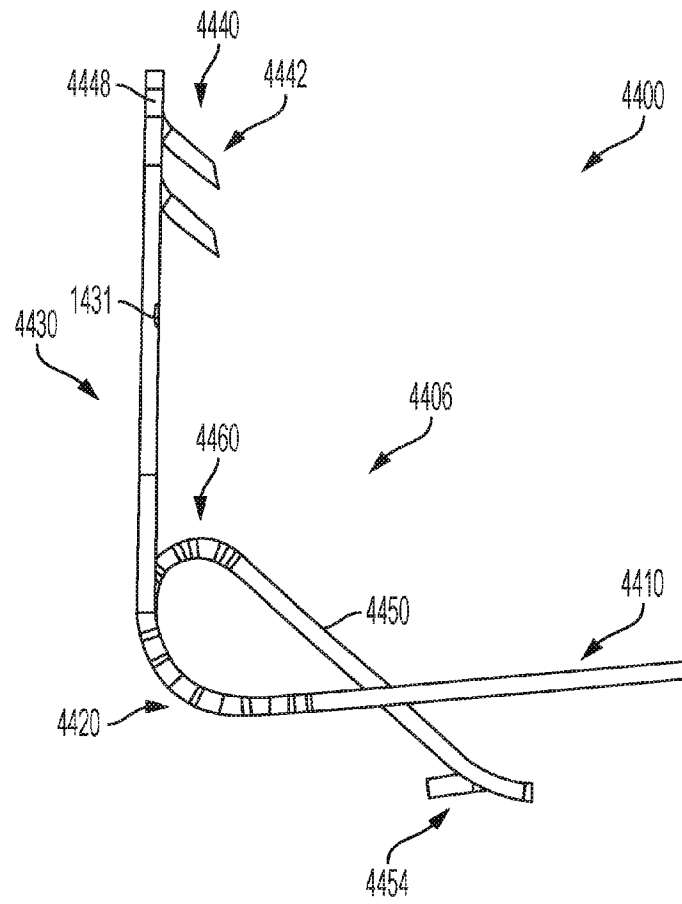


FIG. 146

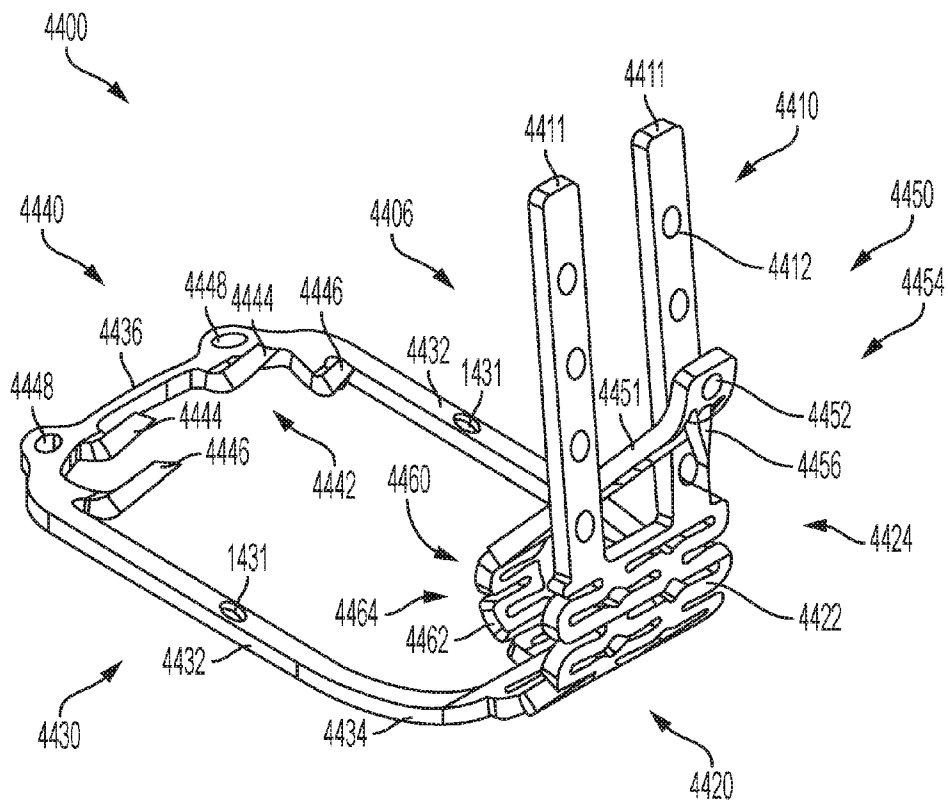


FIG. 147

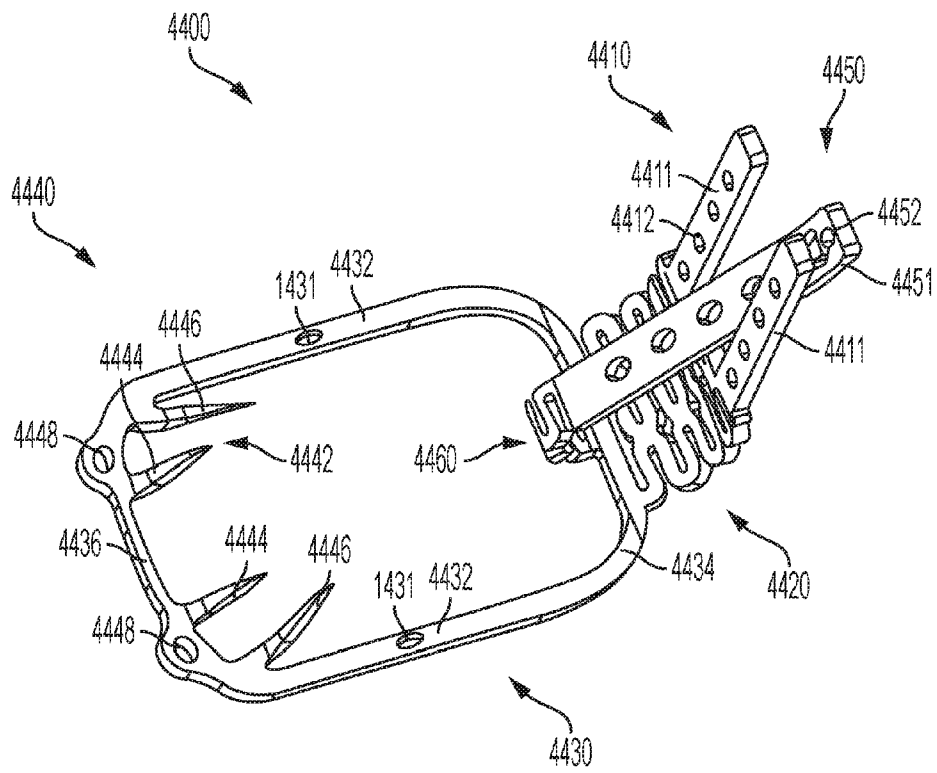


FIG. 148

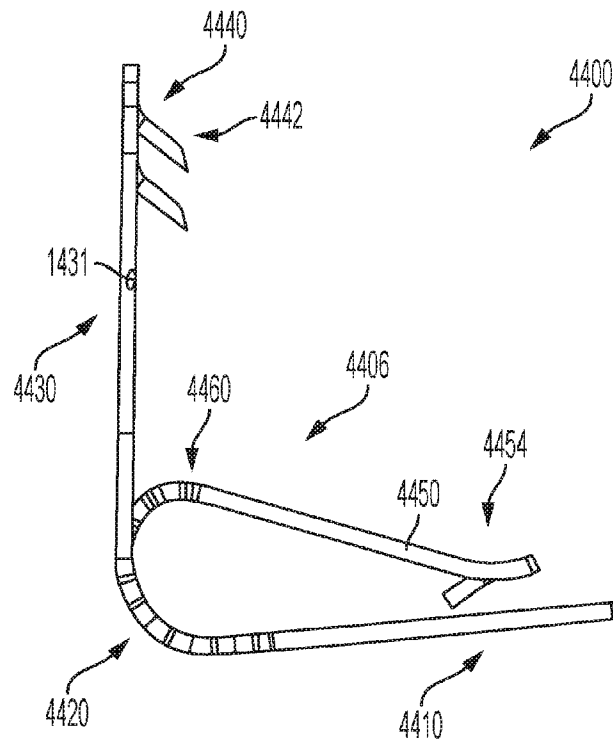


FIG. 149

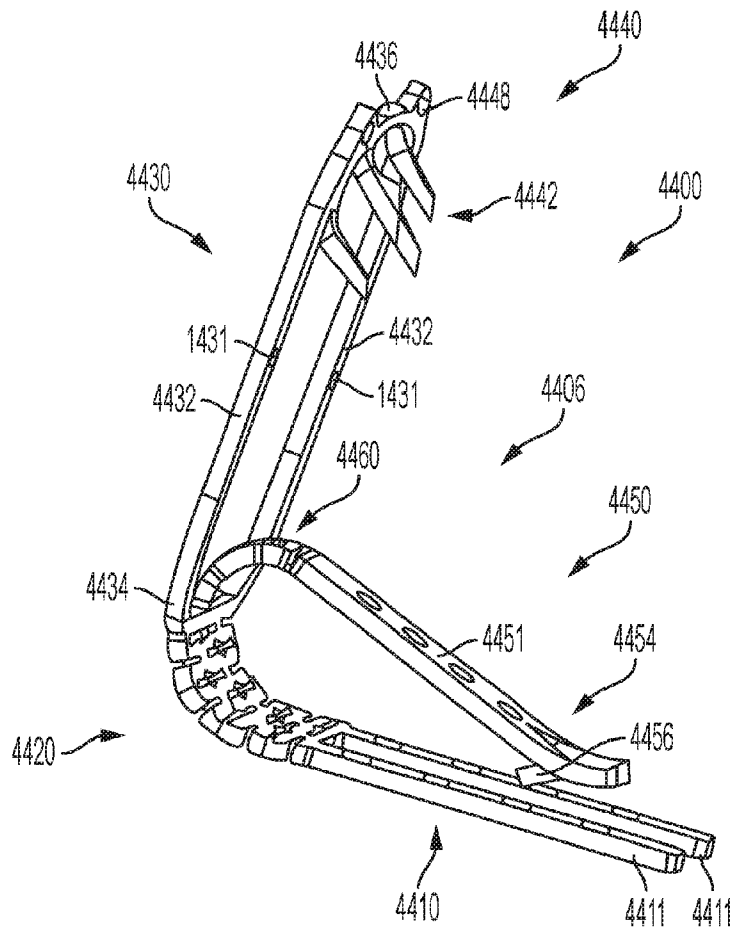


FIG. 150

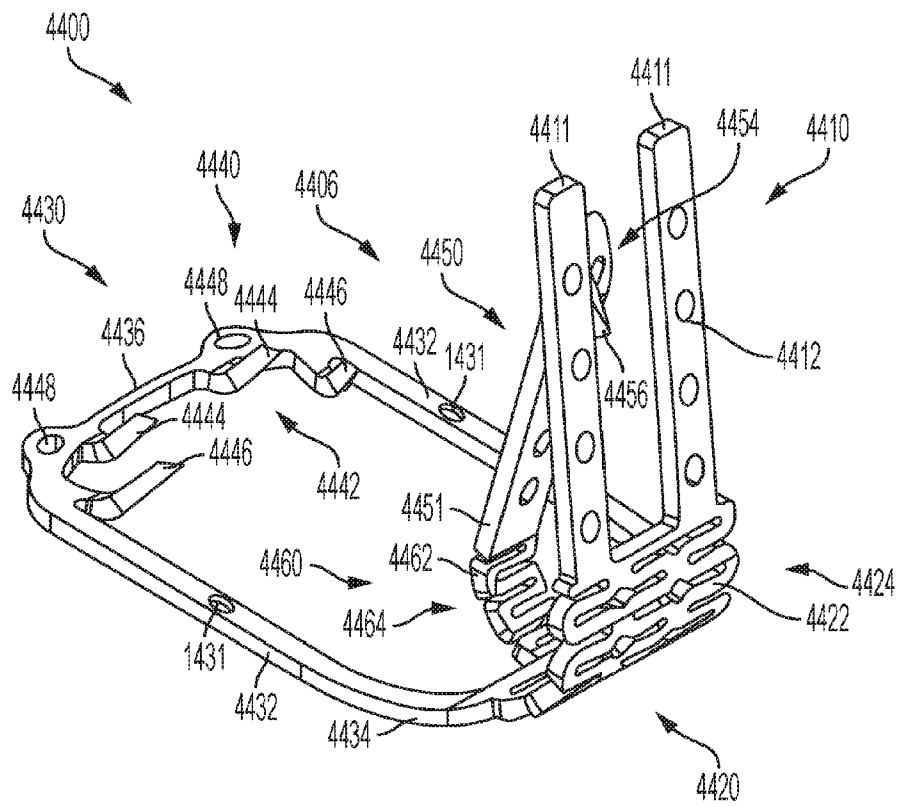


FIG. 151

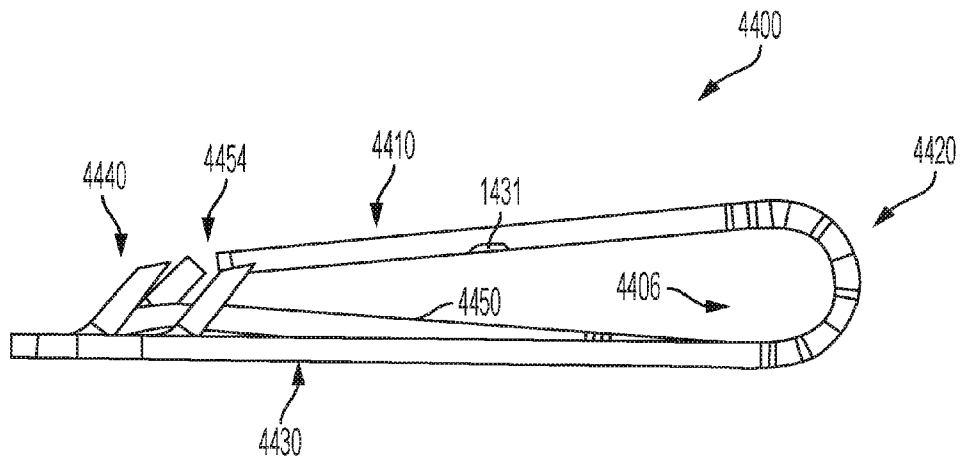


FIG. 152

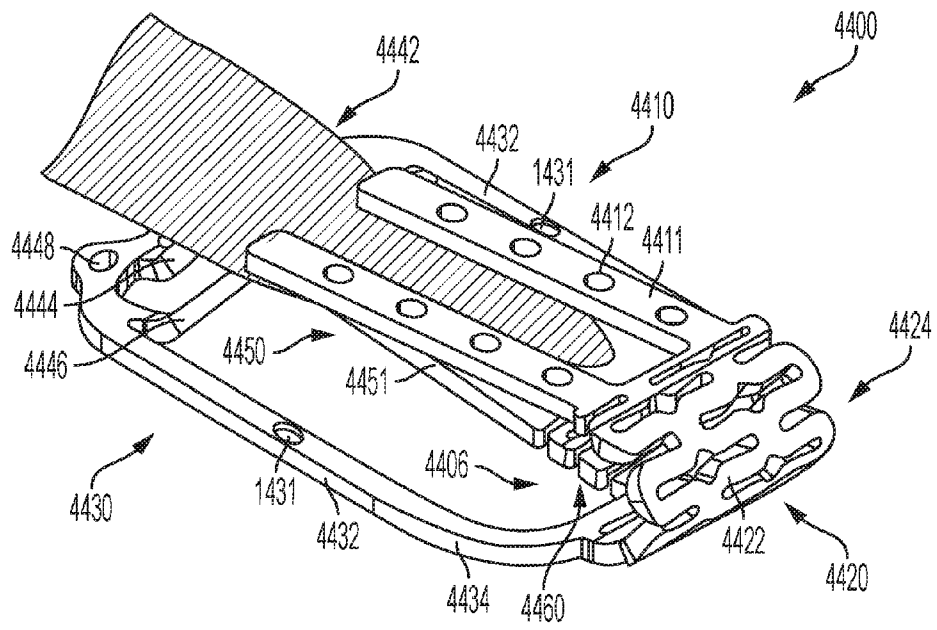


FIG. 153

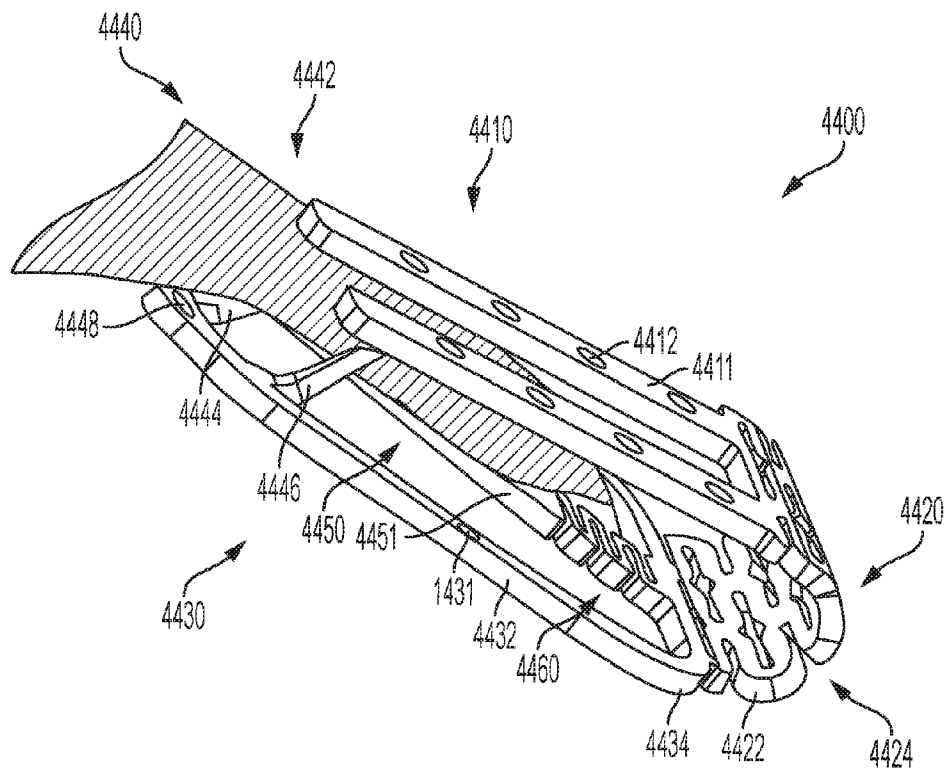


FIG. 154

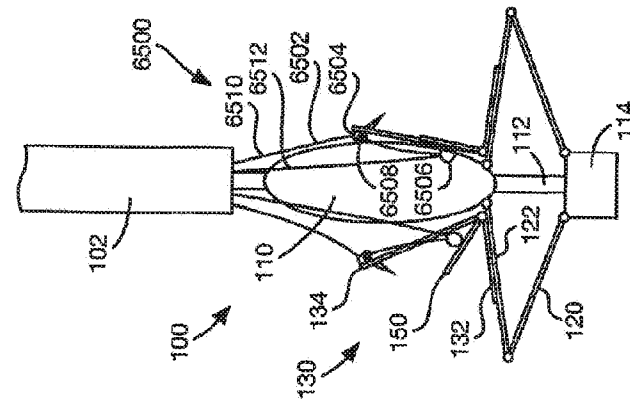


FIG. 155

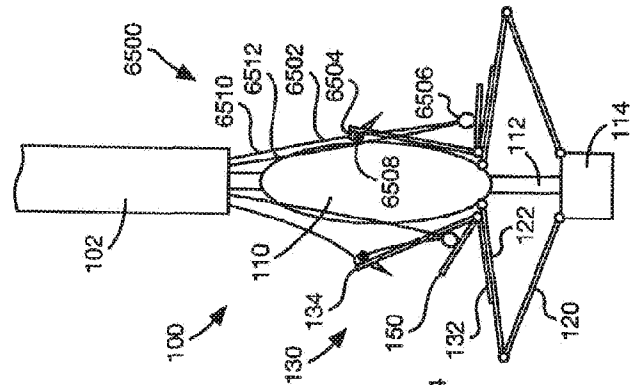


FIG. 156

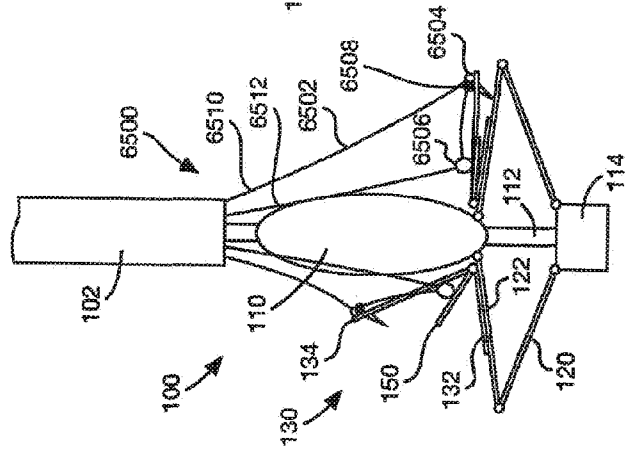


FIG. 157

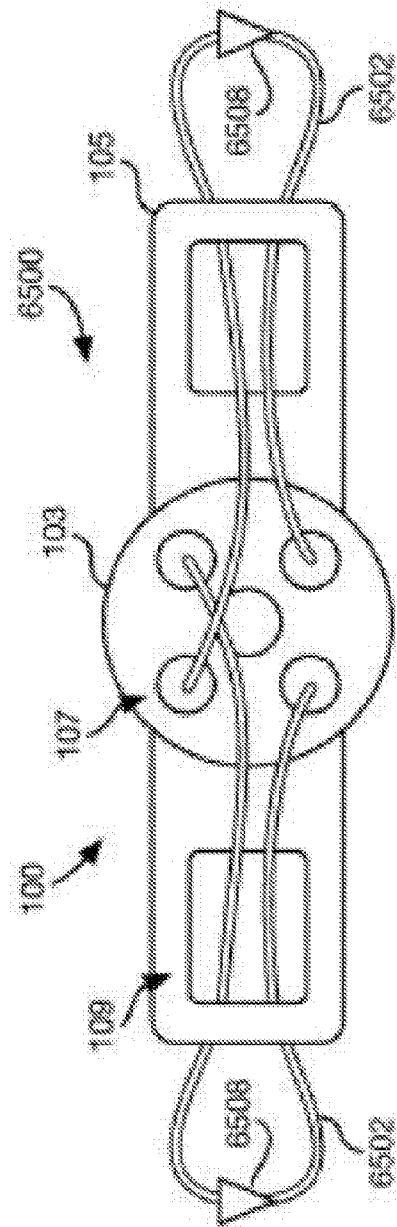
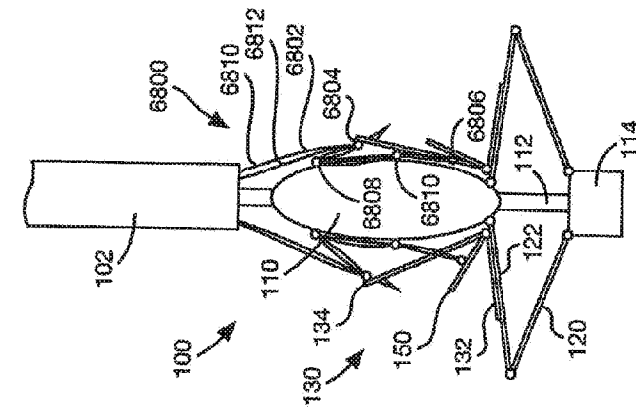
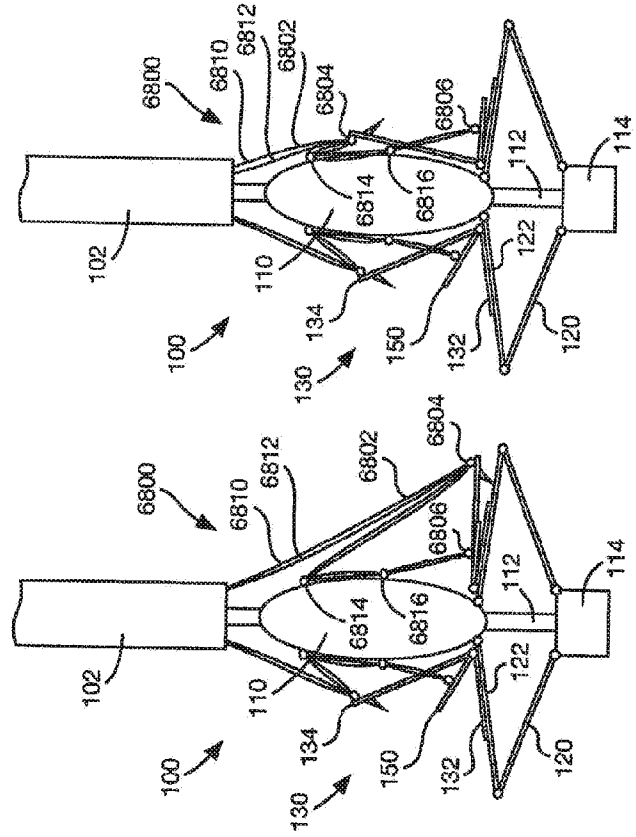
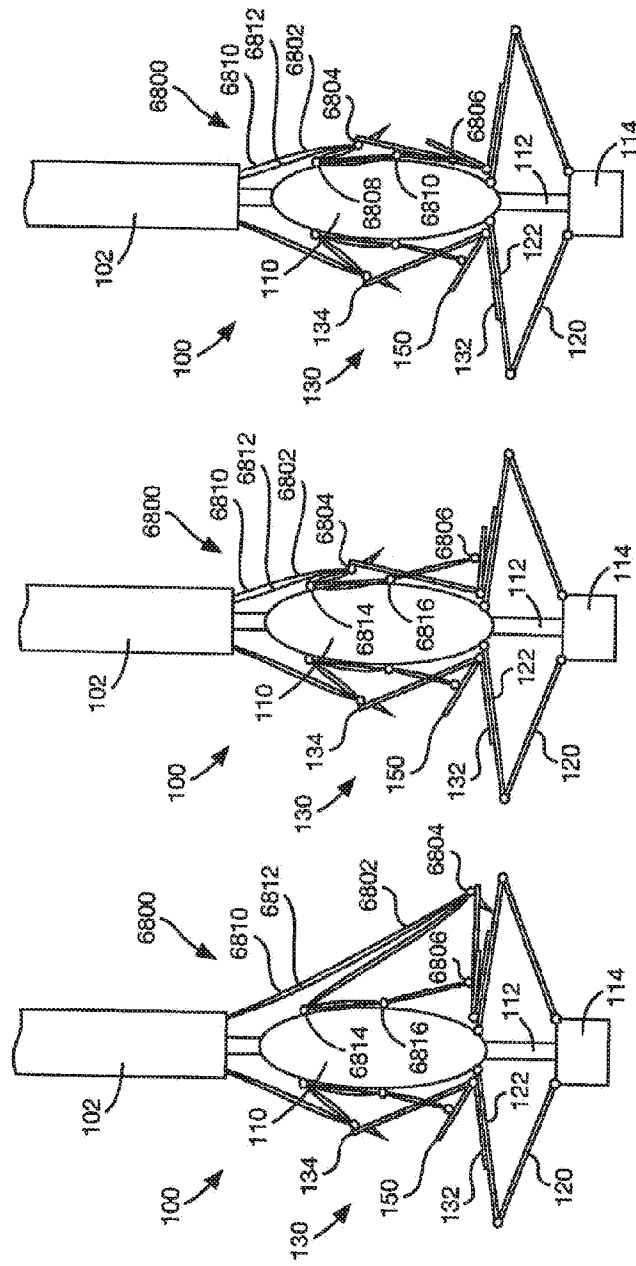
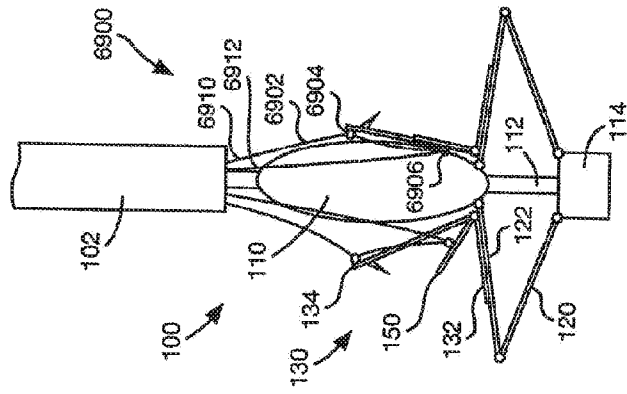
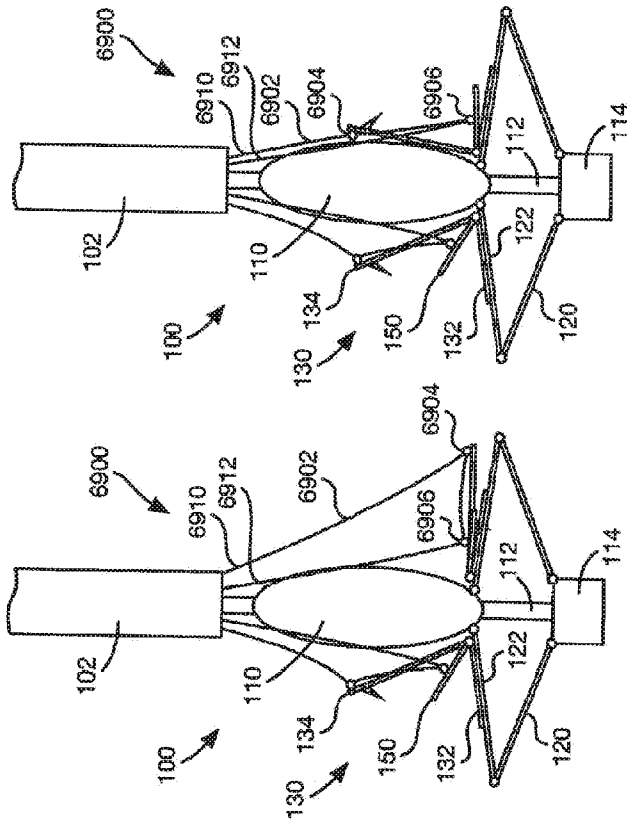
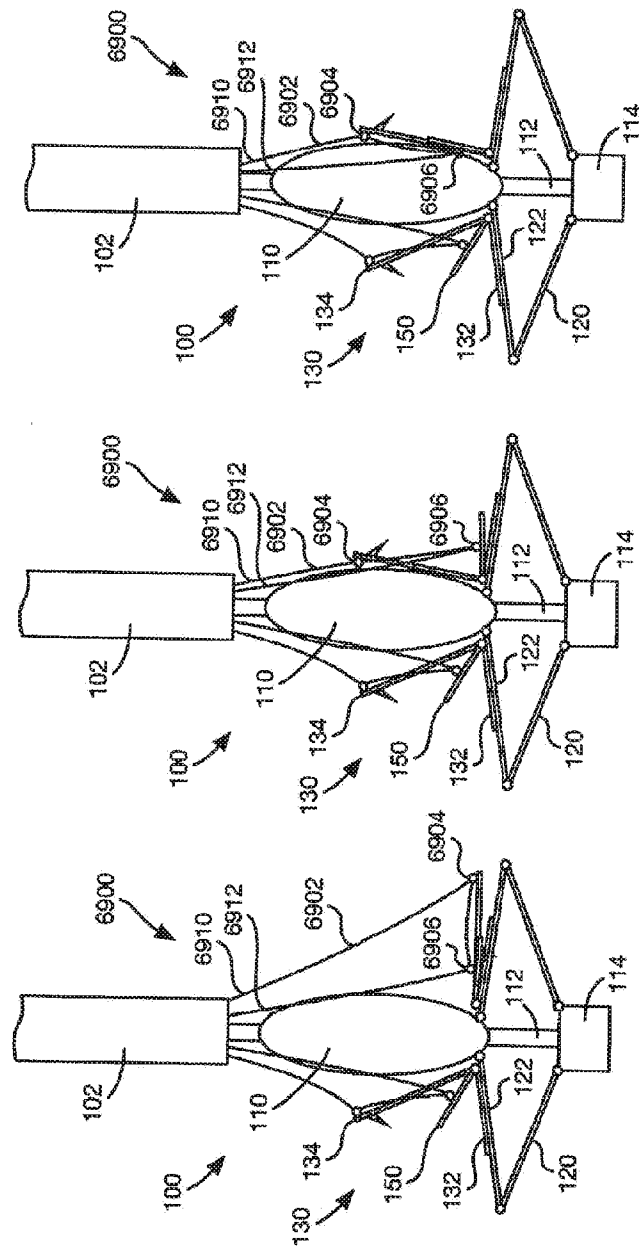


FIG. 155A





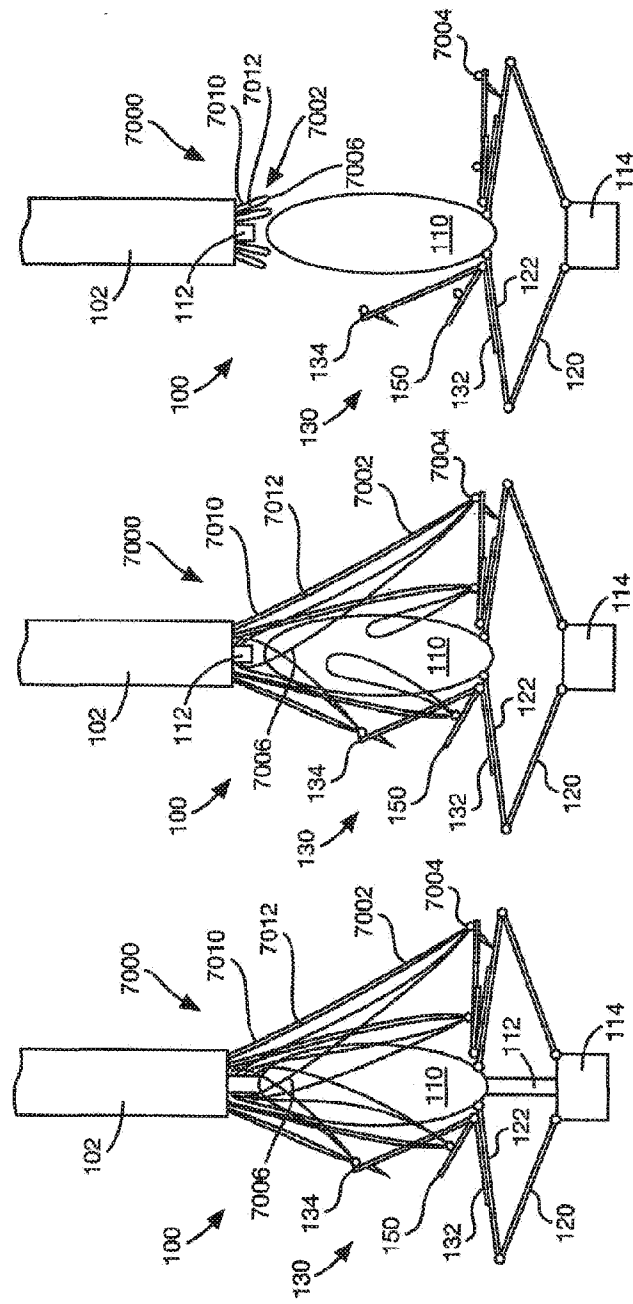


FIG. 164

FIG. 165

FIG. 166

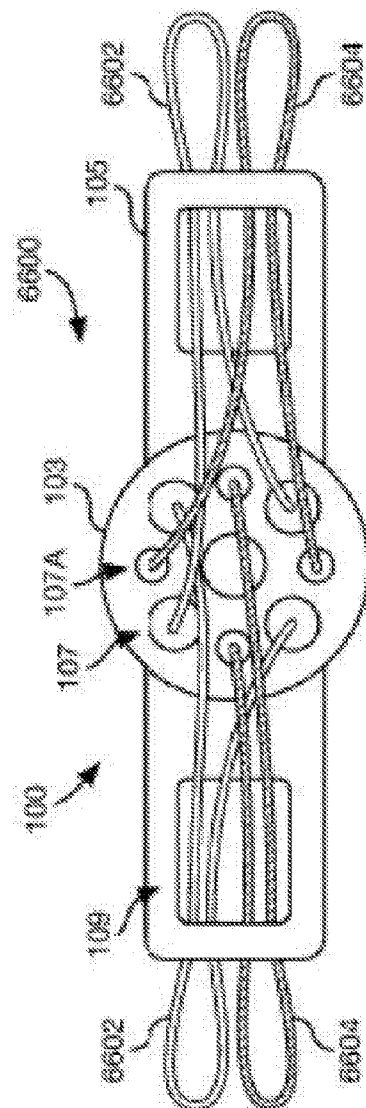


FIG. 164A

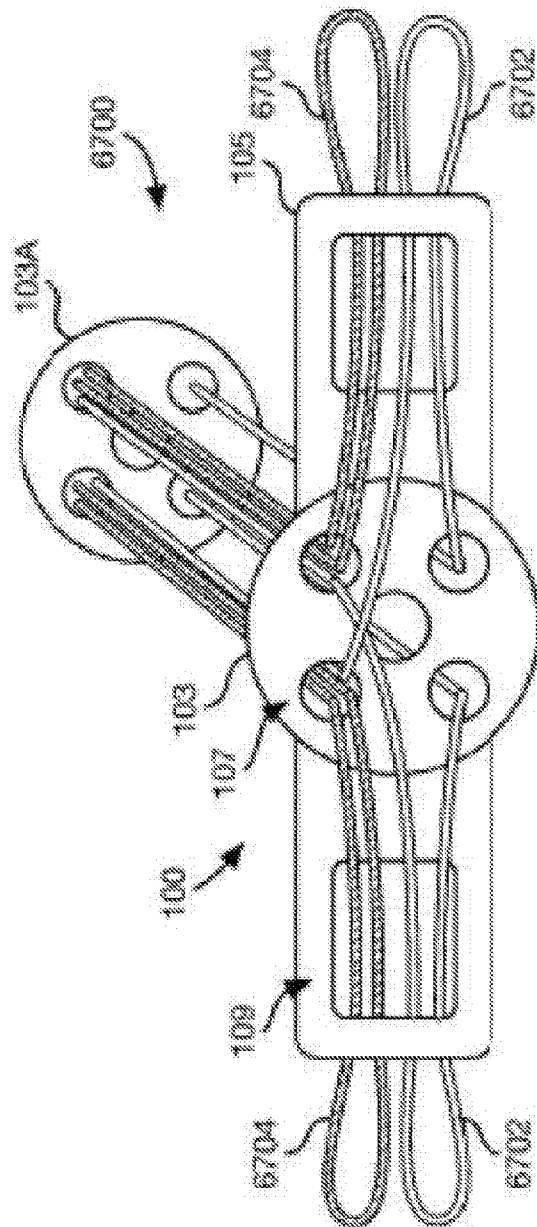


FIG. 164B

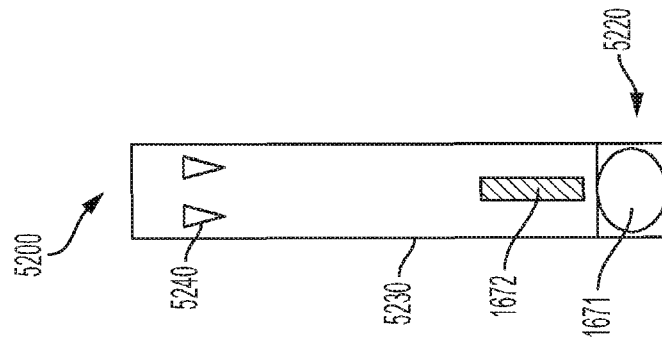


FIG. 167

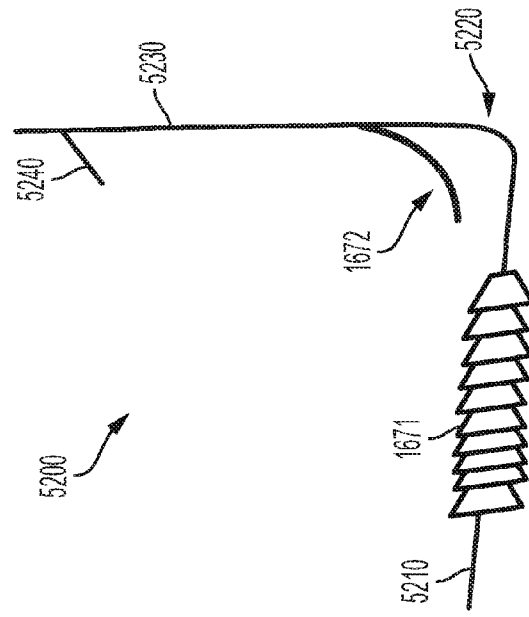


FIG. 168

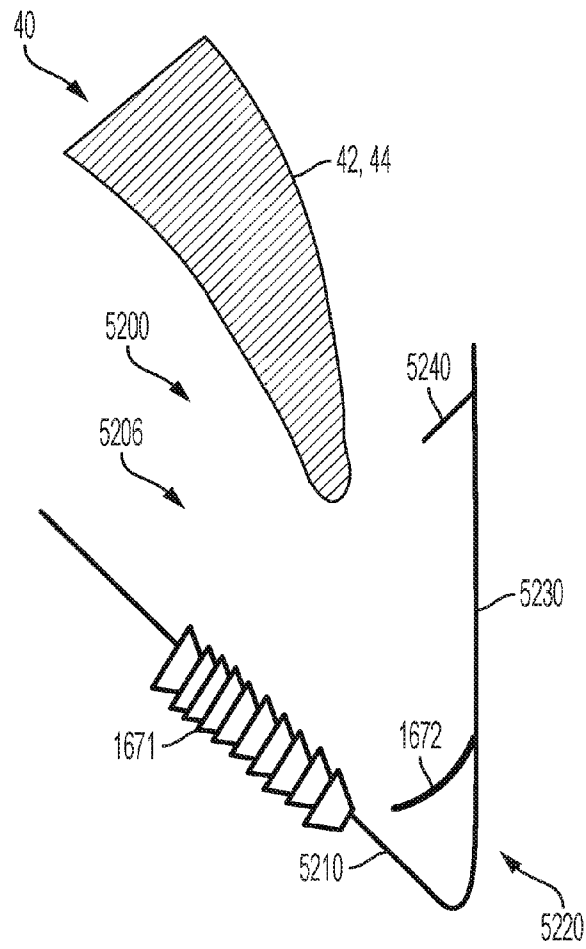


FIG. 169

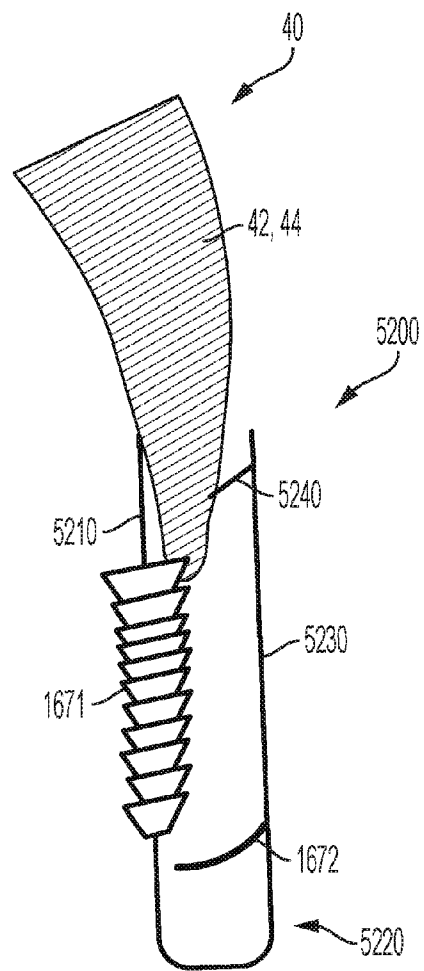


FIG. 170

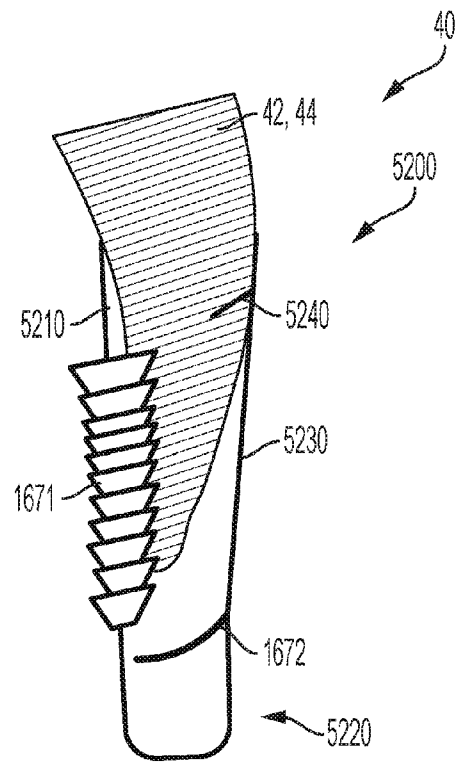


FIG. 171

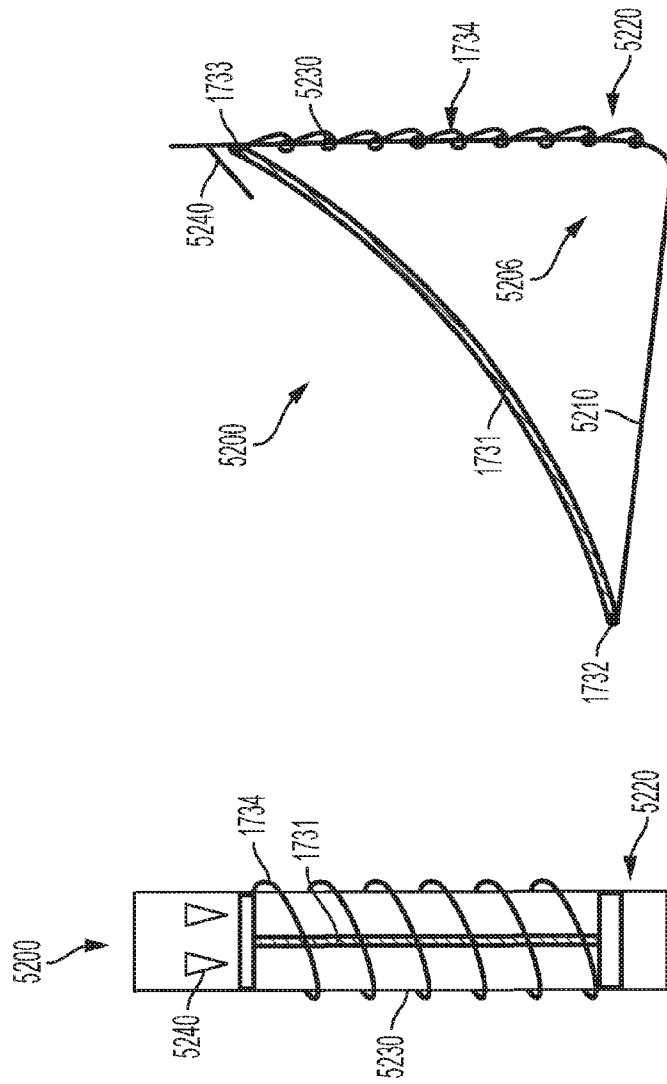


FIG. 173

FIG. 172

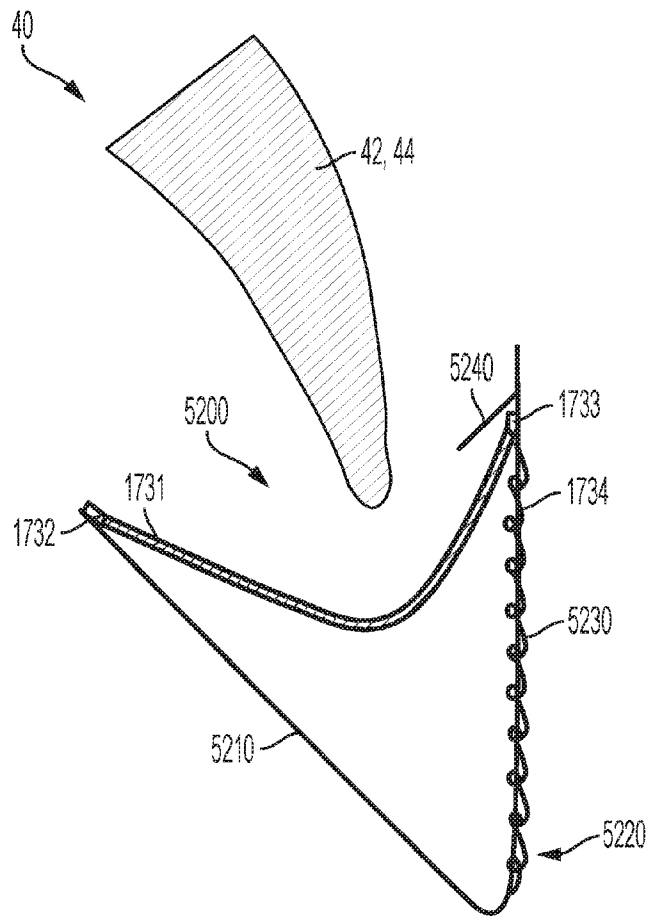


FIG. 174

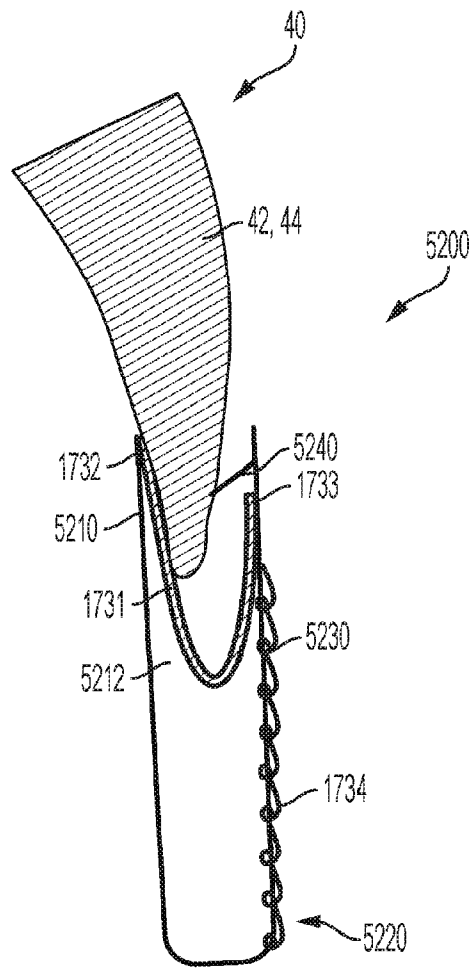


FIG. 175

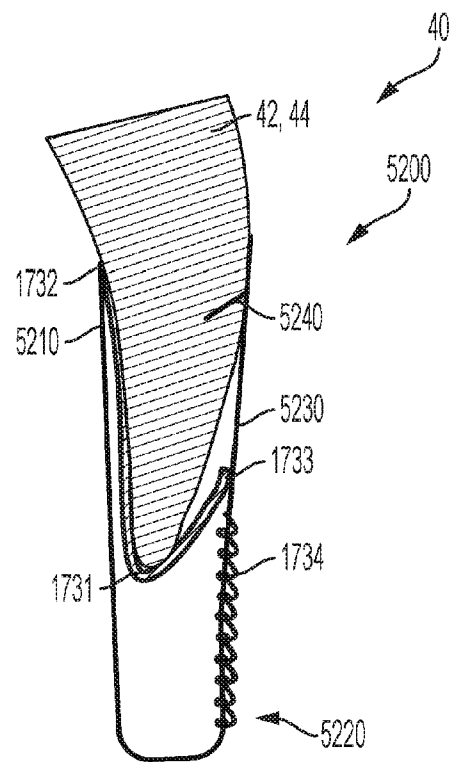
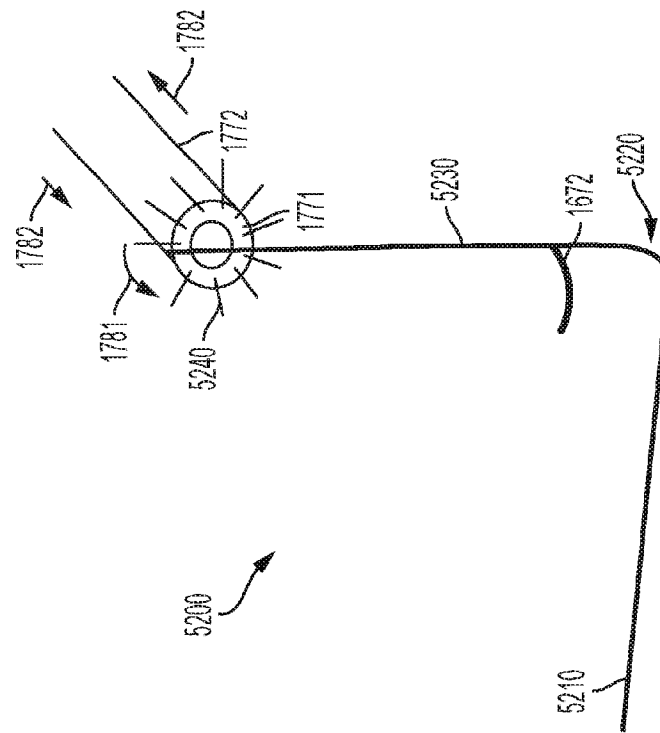
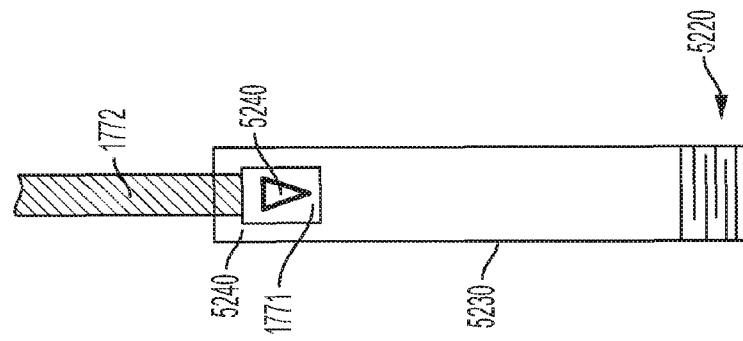


FIG. 176



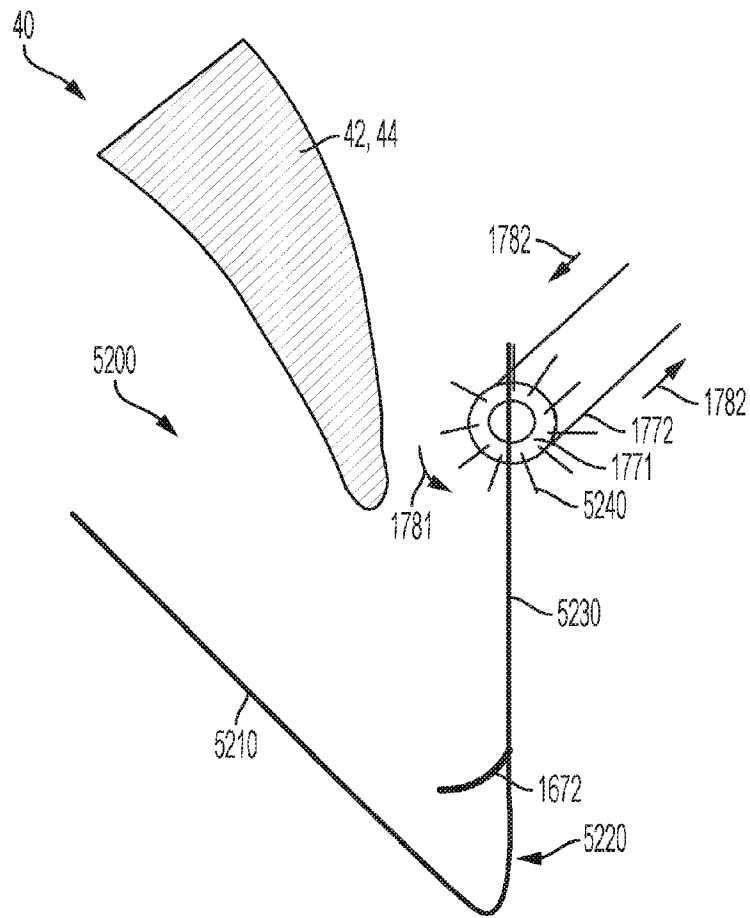


FIG. 179

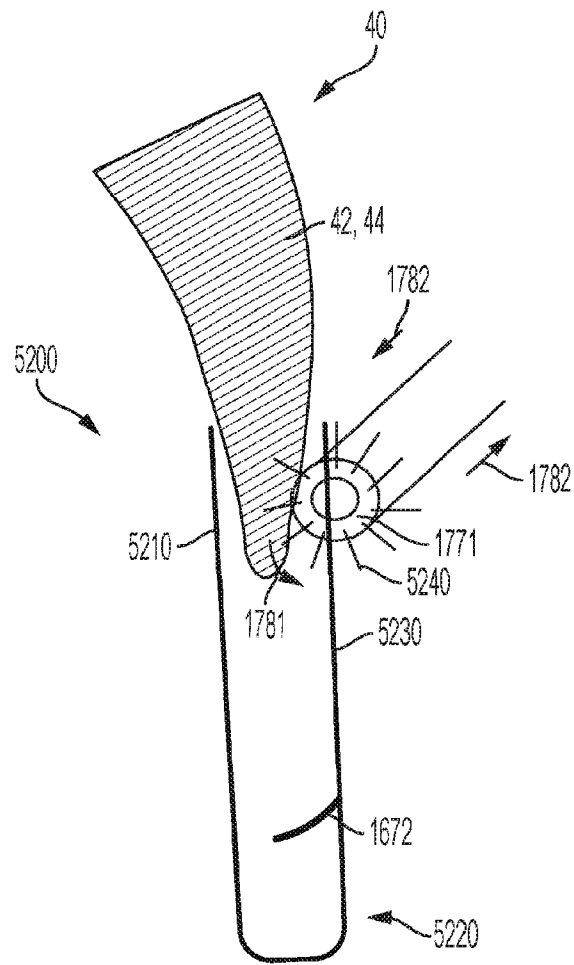


FIG. 180

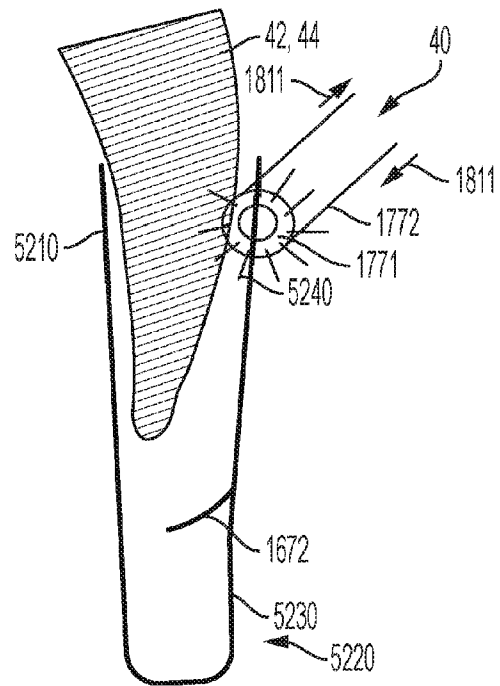


FIG. 181

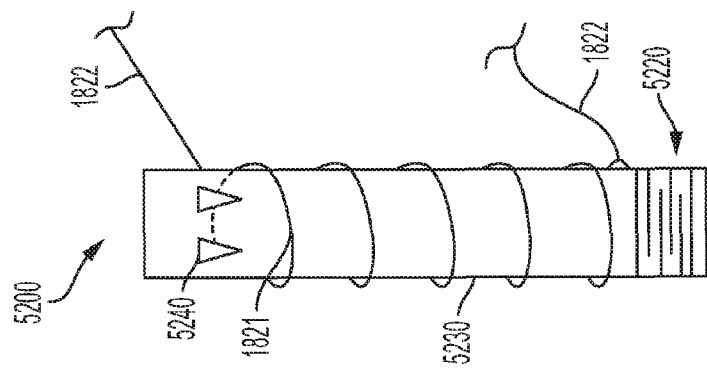


FIG. 182

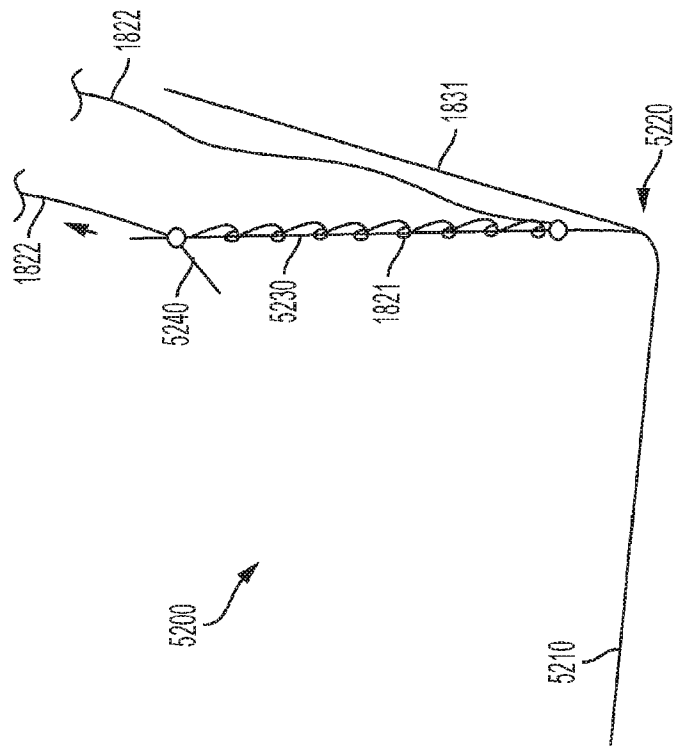


FIG. 183

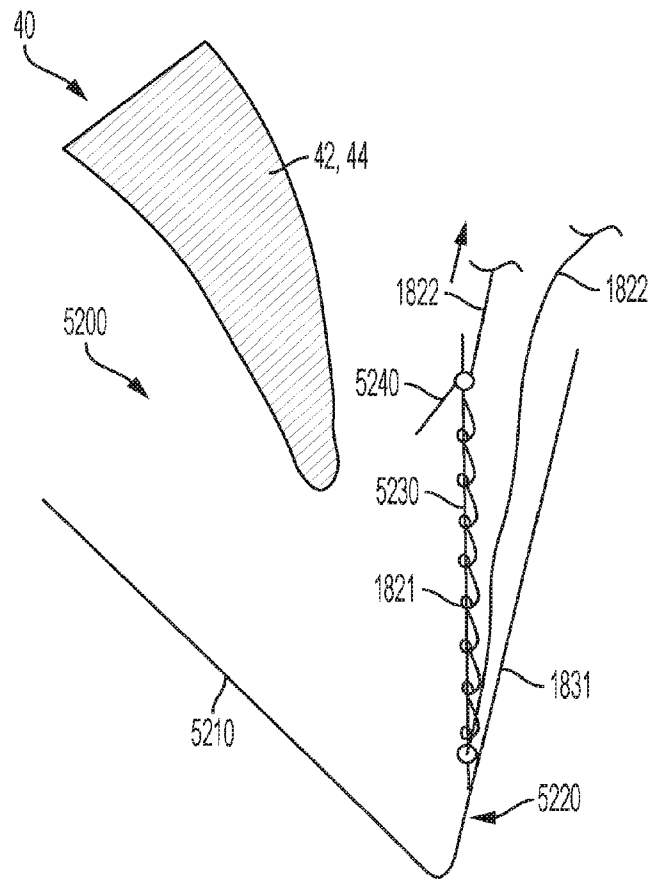


FIG. 184

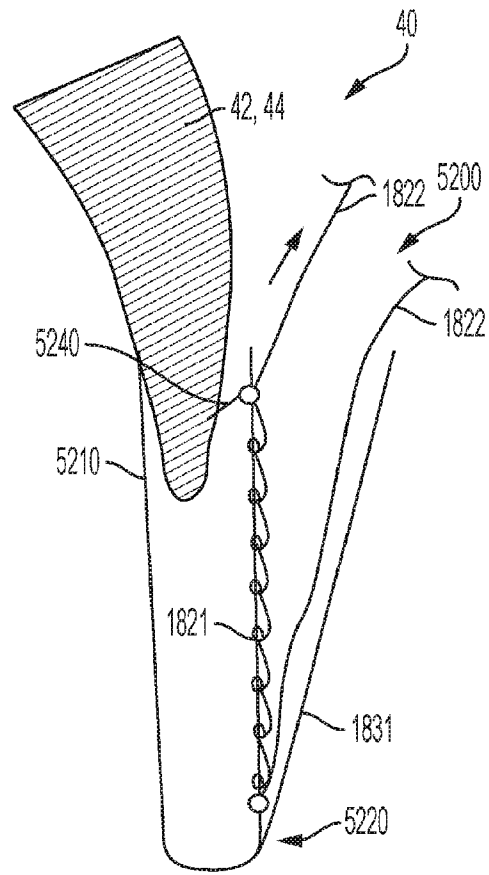


FIG. 185

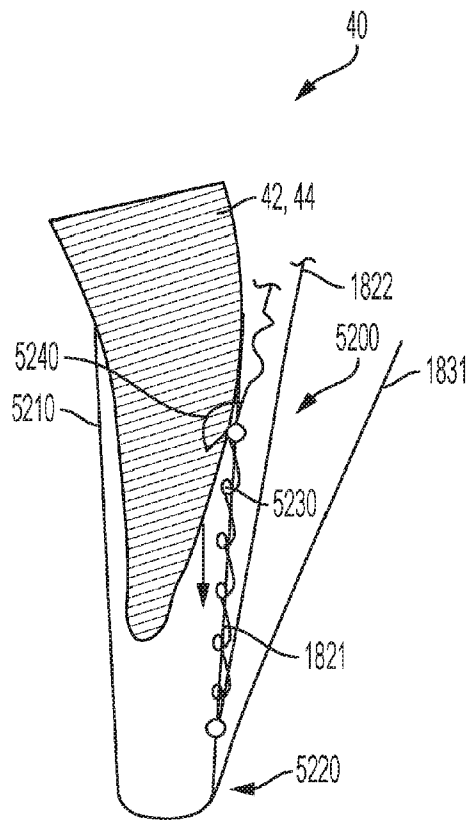


FIG. 186A

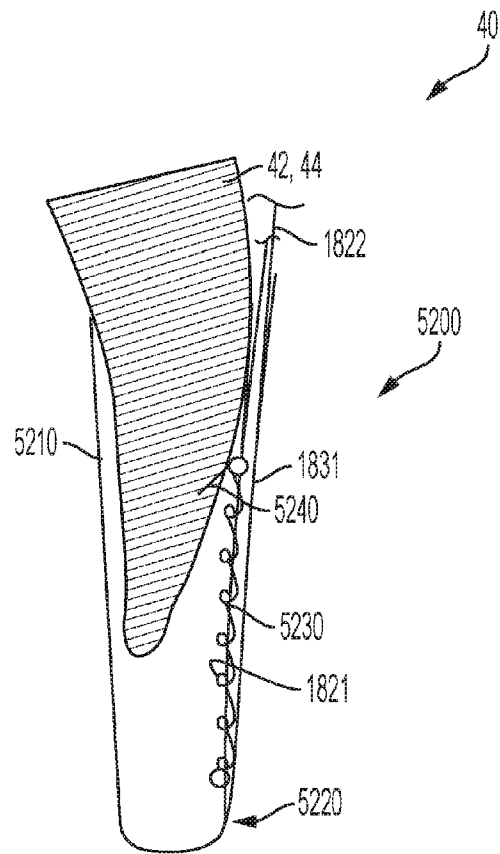


FIG. 186B

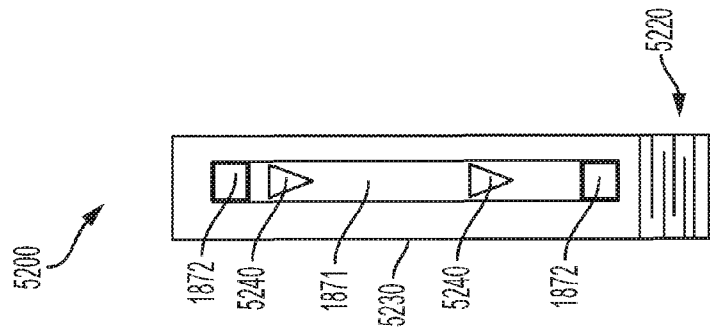


FIG. 187

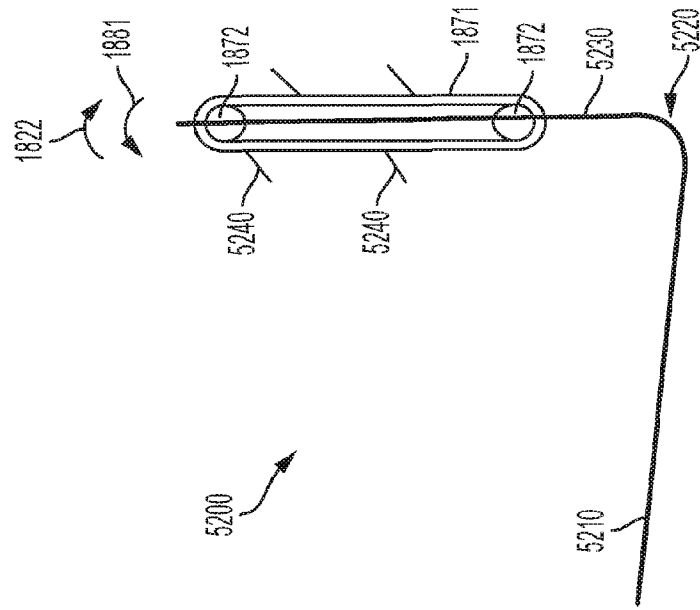


FIG. 188

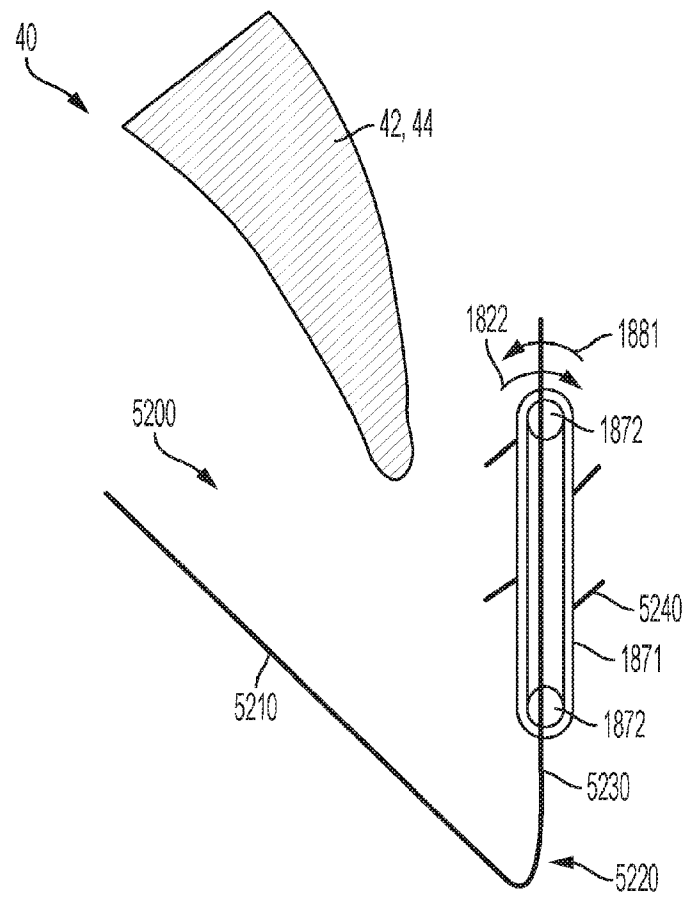


FIG. 189

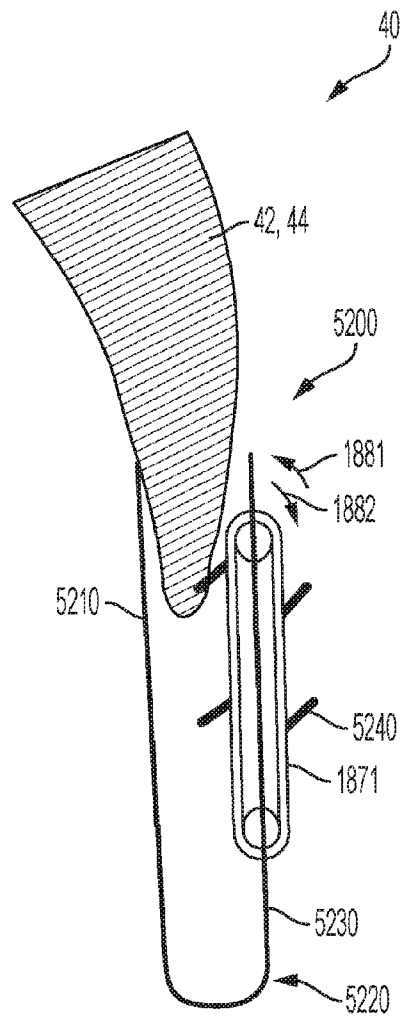


FIG. 190

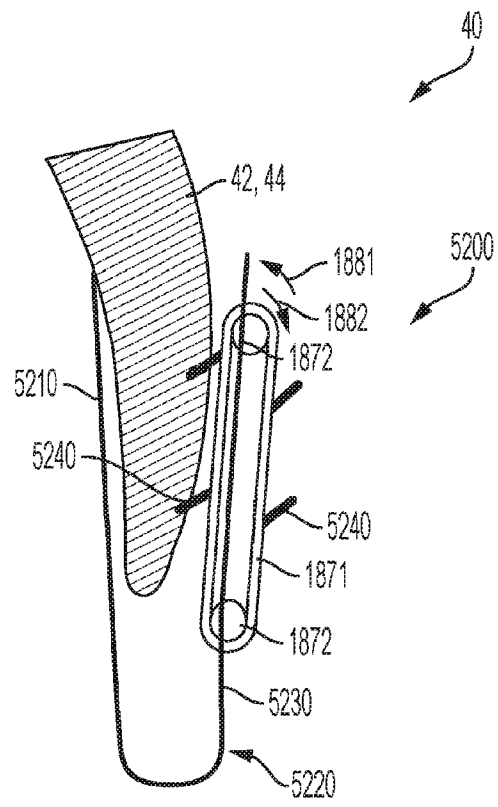


FIG. 191

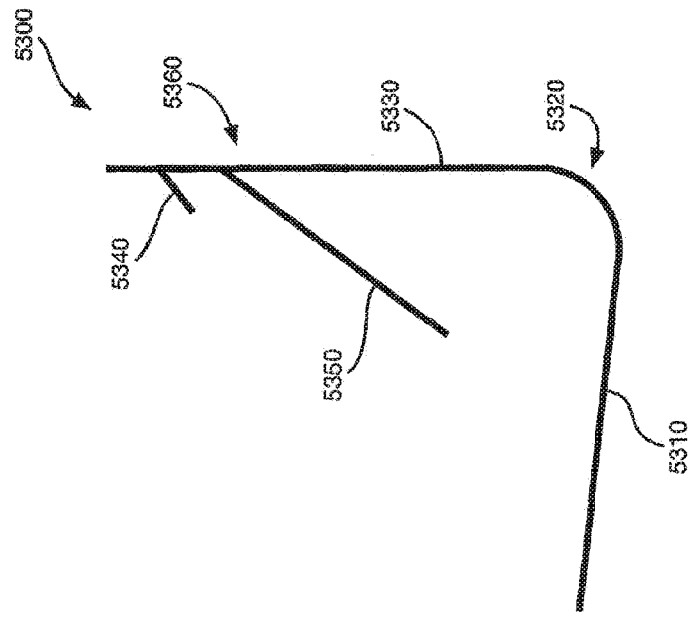


FIG. 193

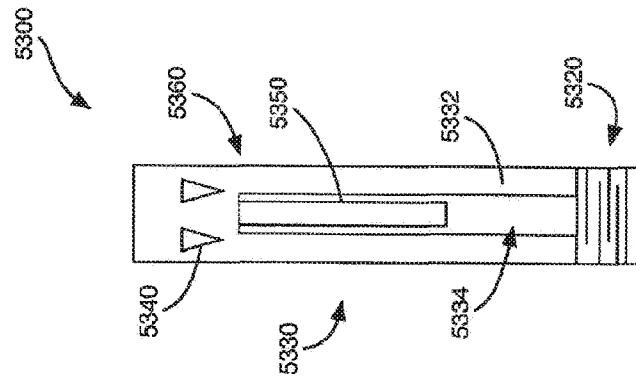


FIG. 192

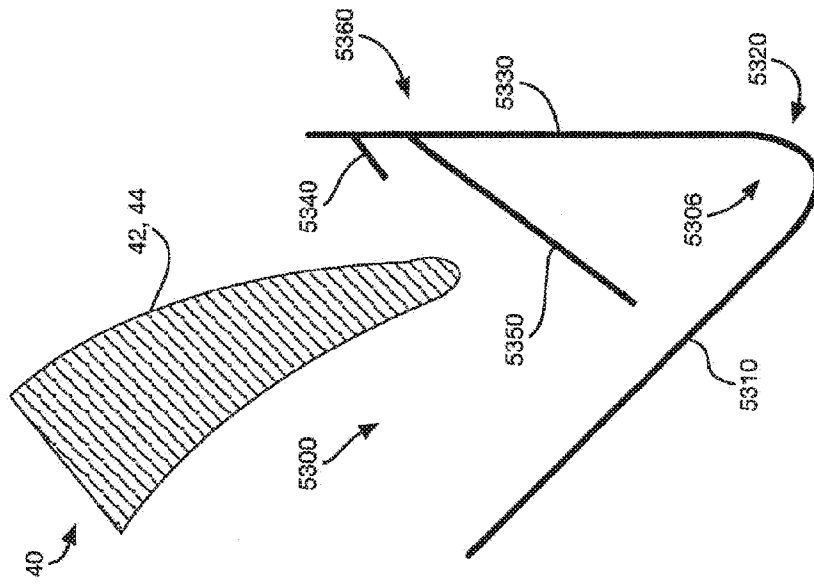


FIG. 194

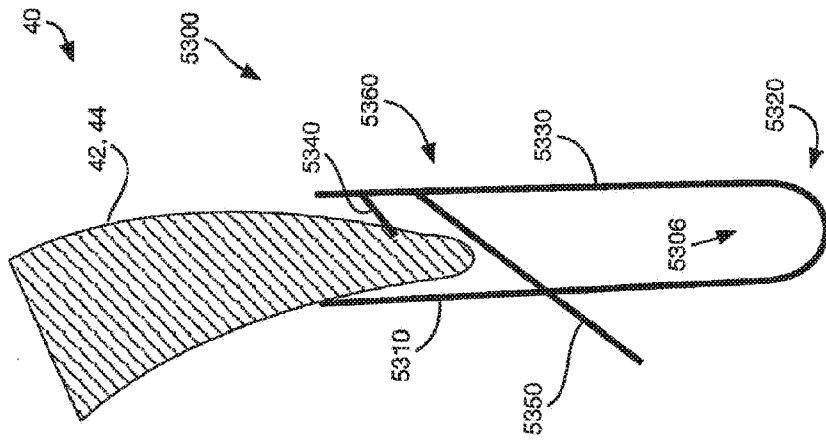


FIG. 195

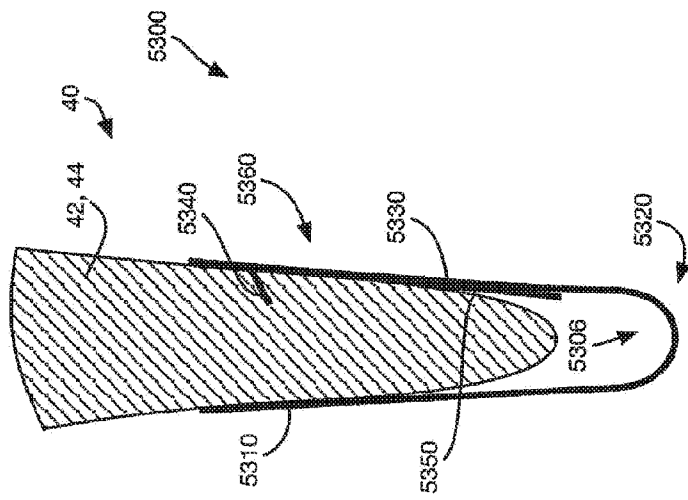


FIG. 196

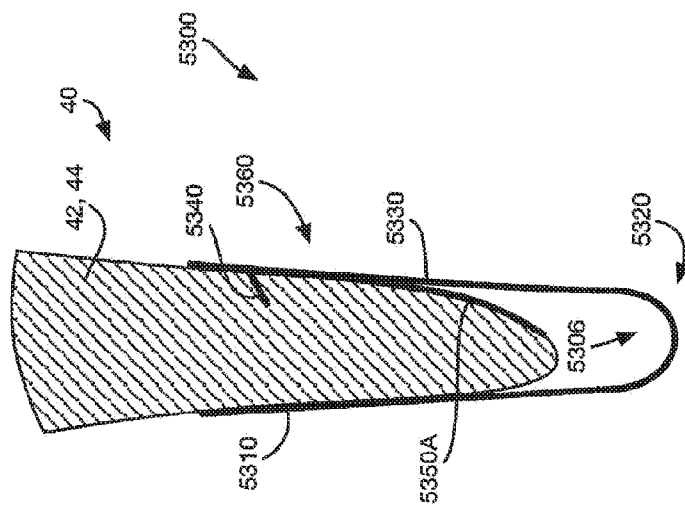


FIG. 197

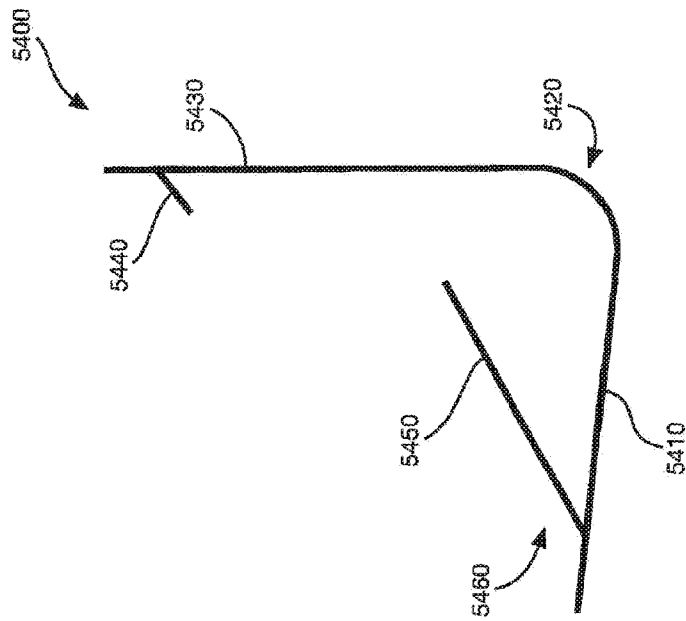


FIG. 199

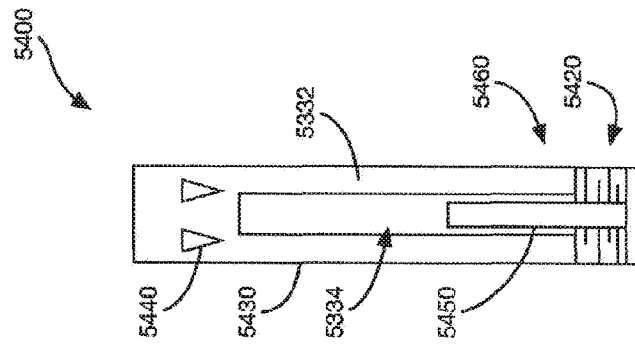


FIG. 198

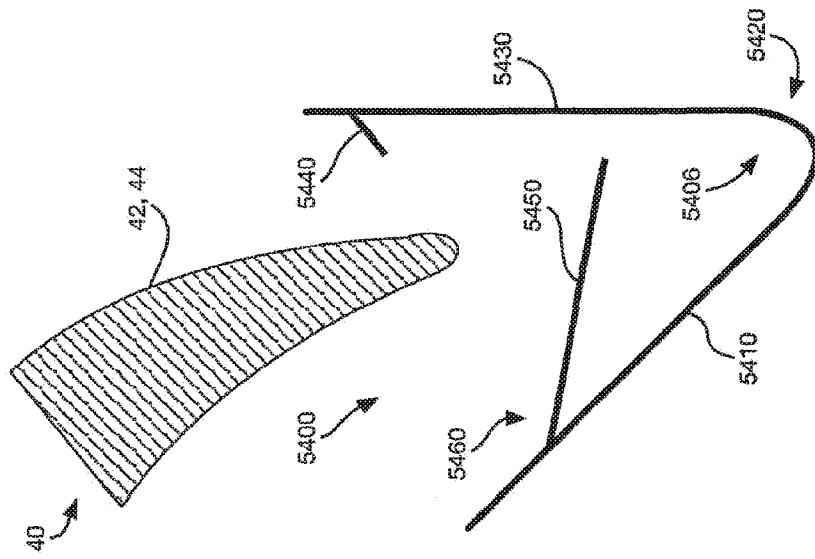


FIG. 200

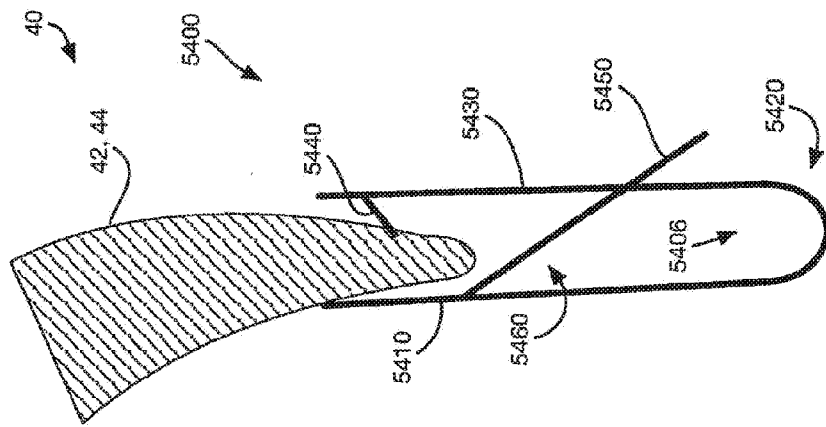


FIG. 201

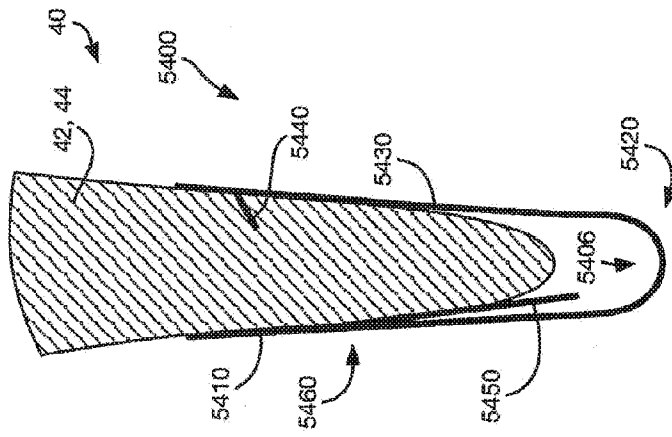


FIG. 202

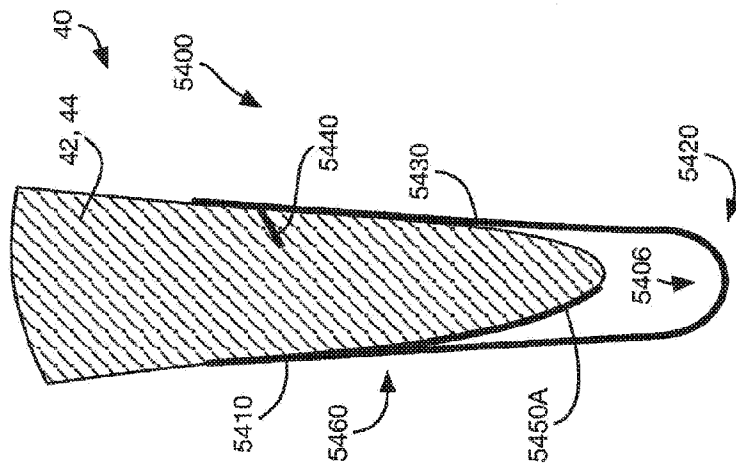


FIG. 202A

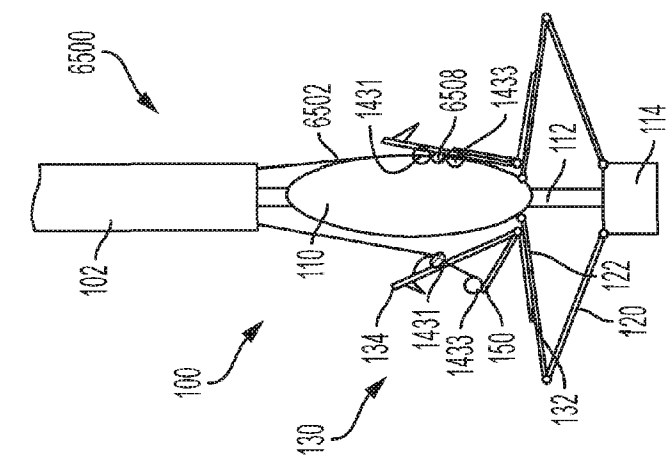


FIG. 203

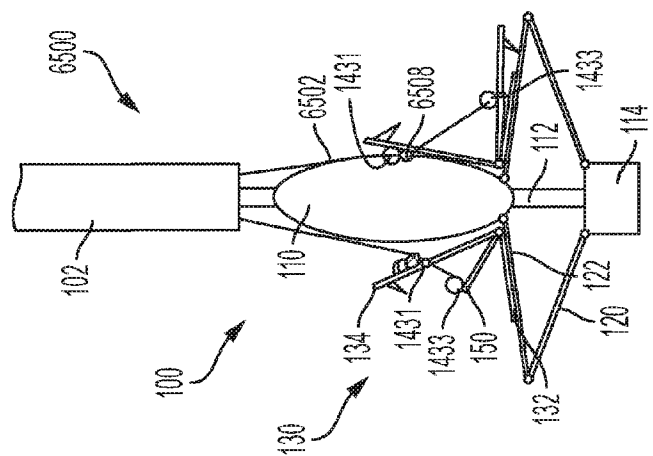


FIG. 204

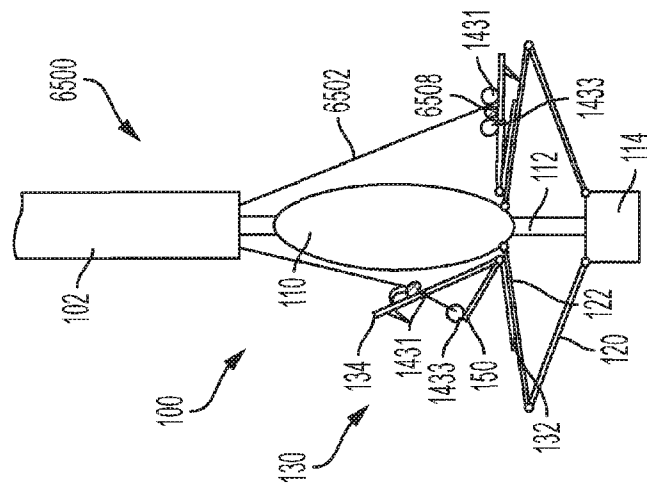


FIG. 205

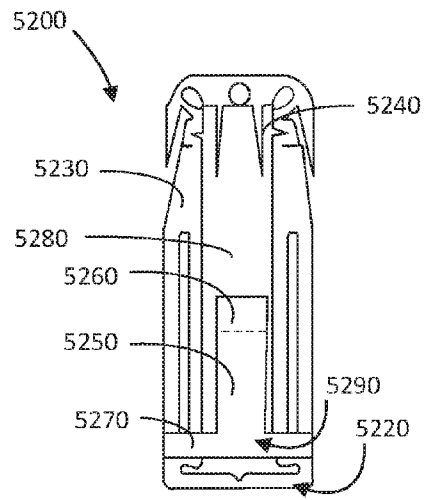


FIG. 206

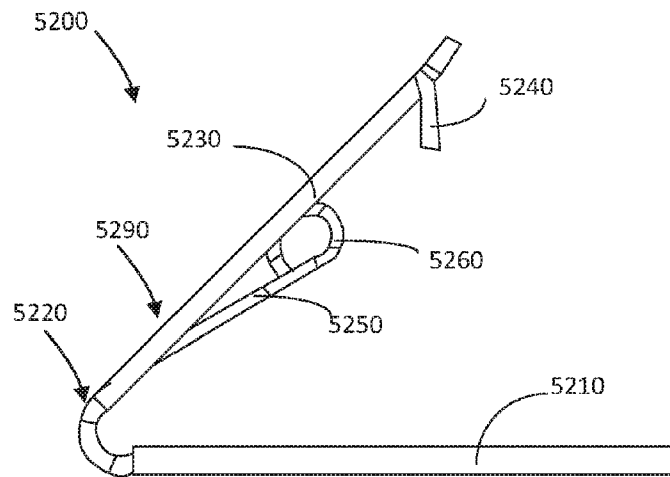


FIG. 207

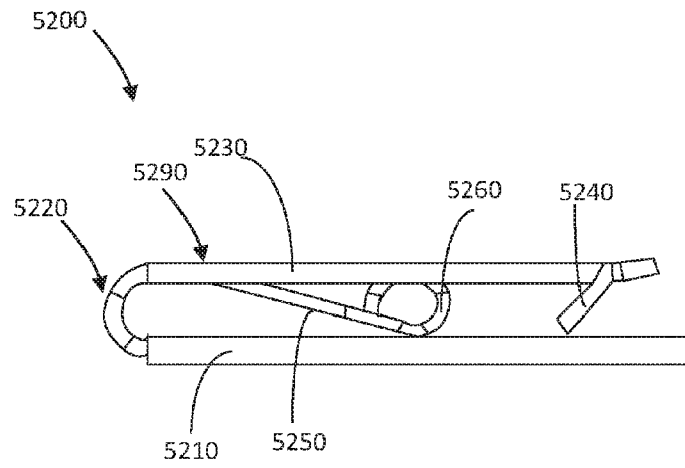


FIG. 208

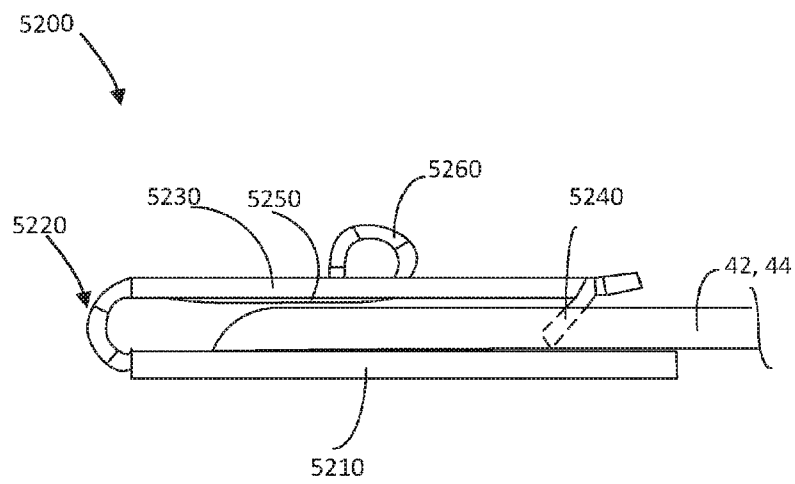


FIG. 209

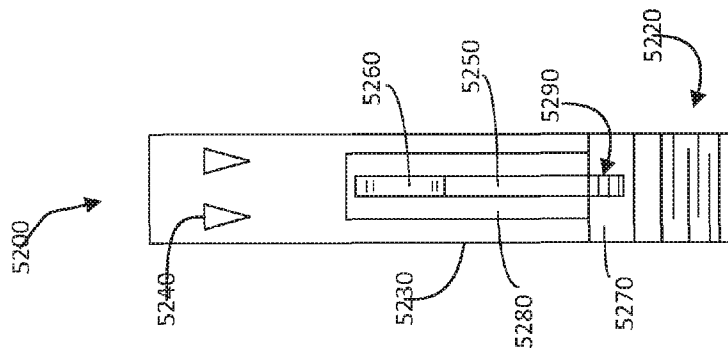


FIG. 210

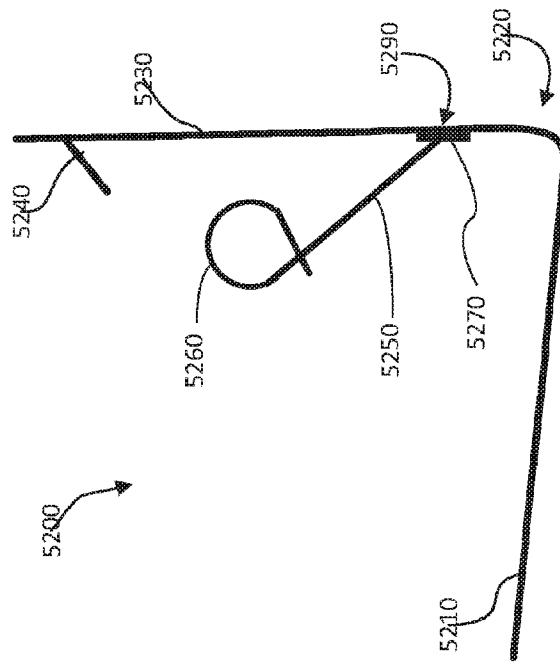


FIG. 211

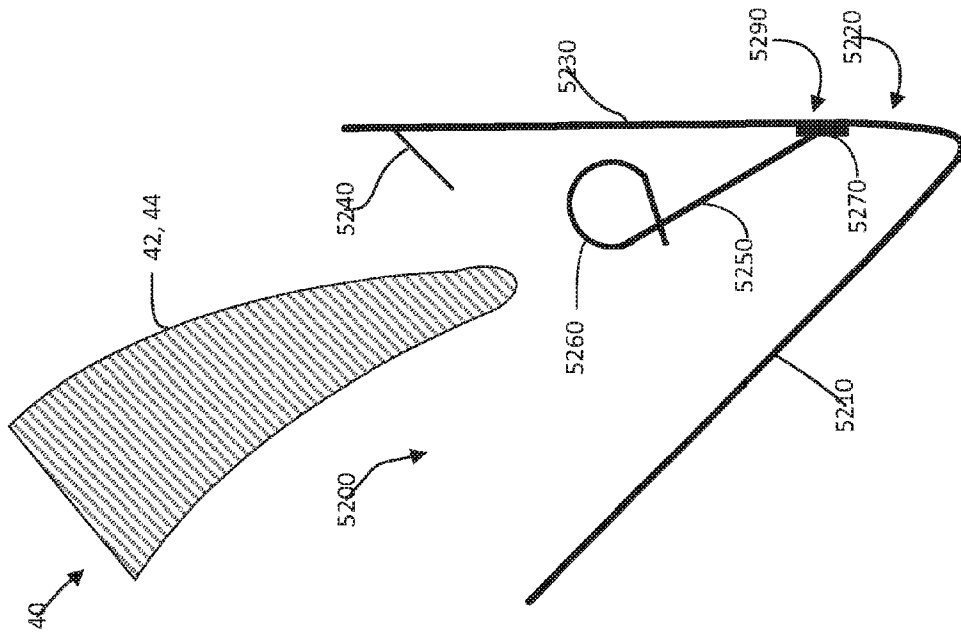


FIG. 212

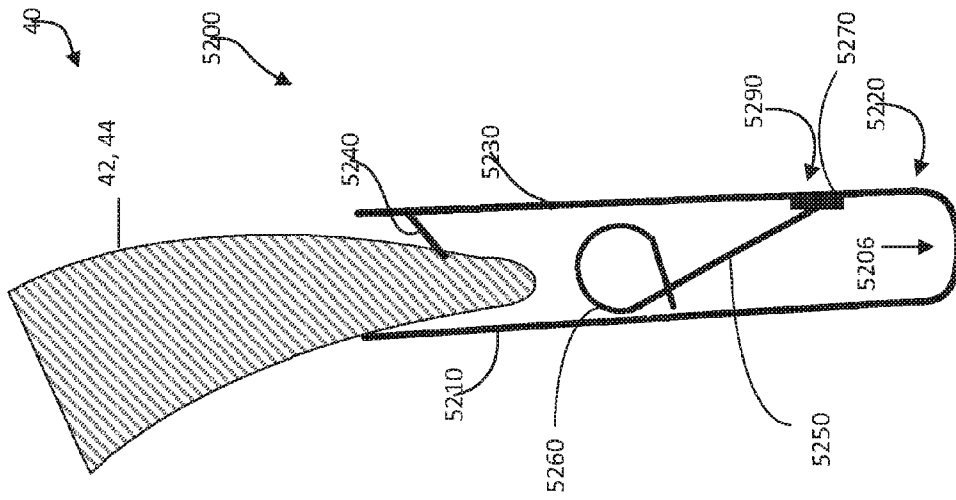


FIG. 213

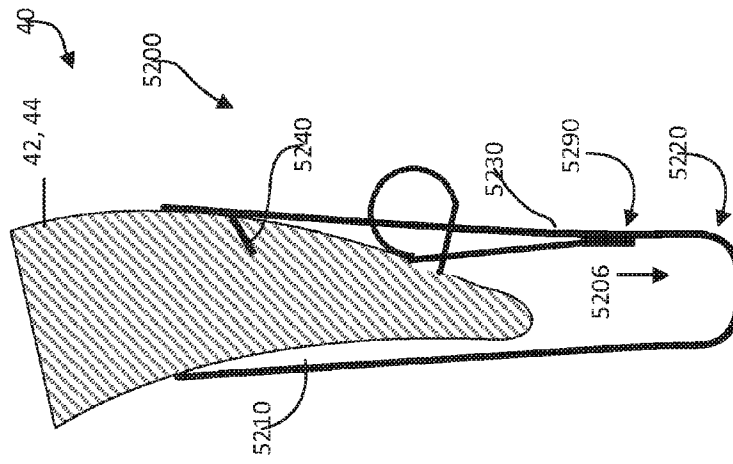


FIG. 214

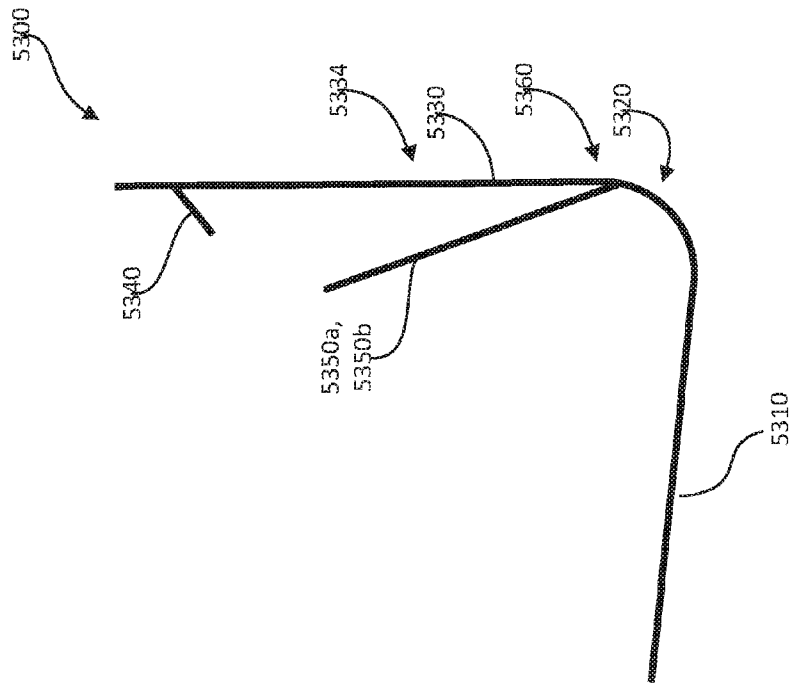


FIG. 216

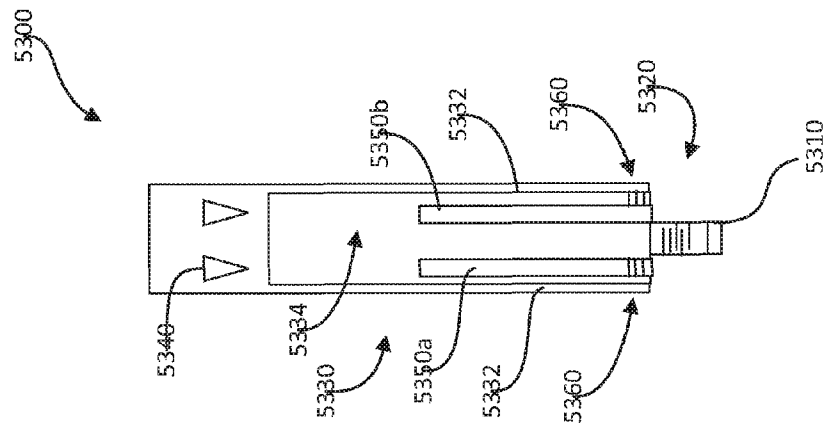


FIG. 215

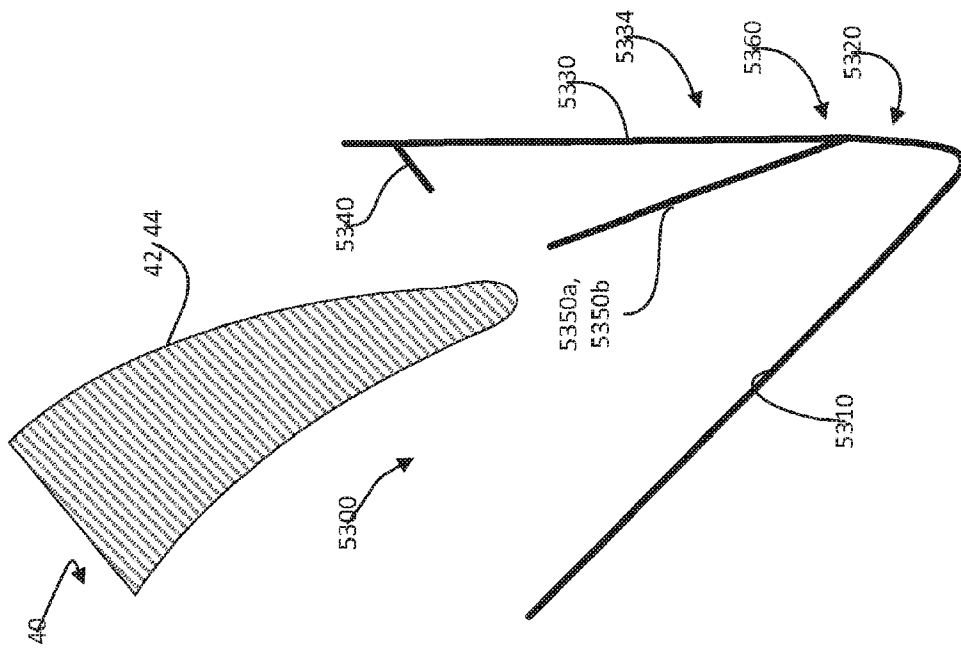


FIG. 217

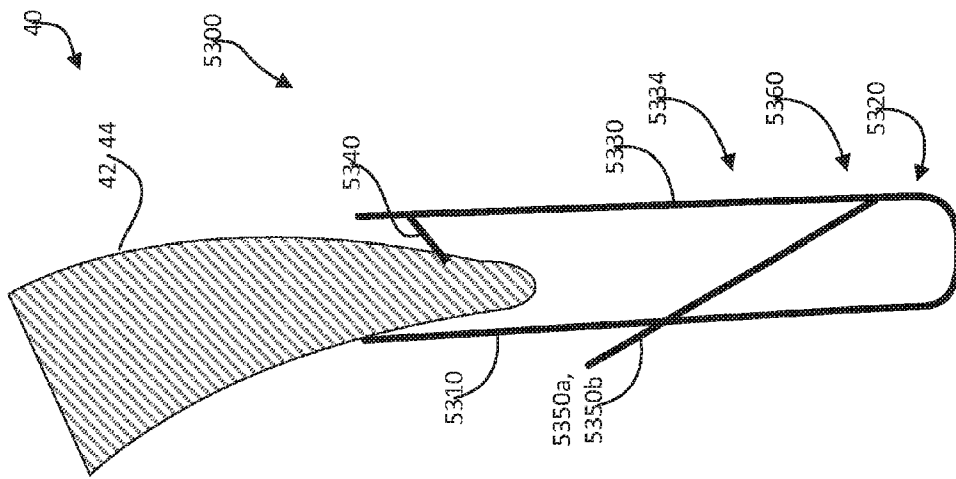


FIG. 218

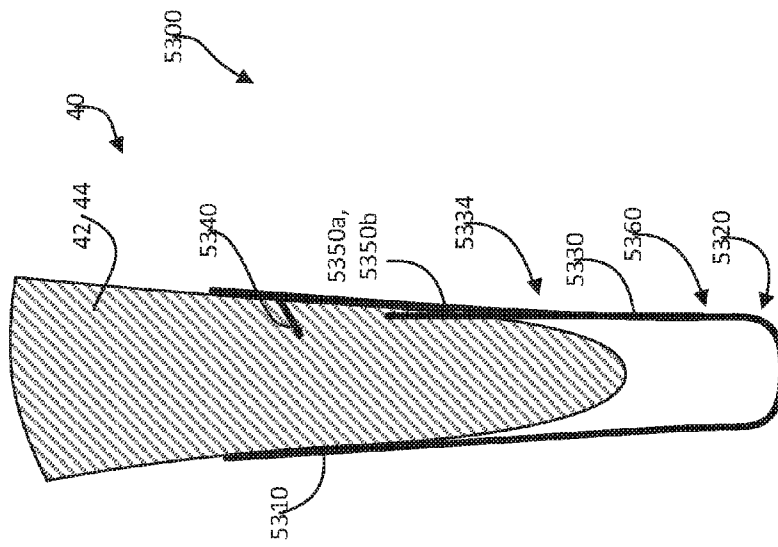


FIG. 219

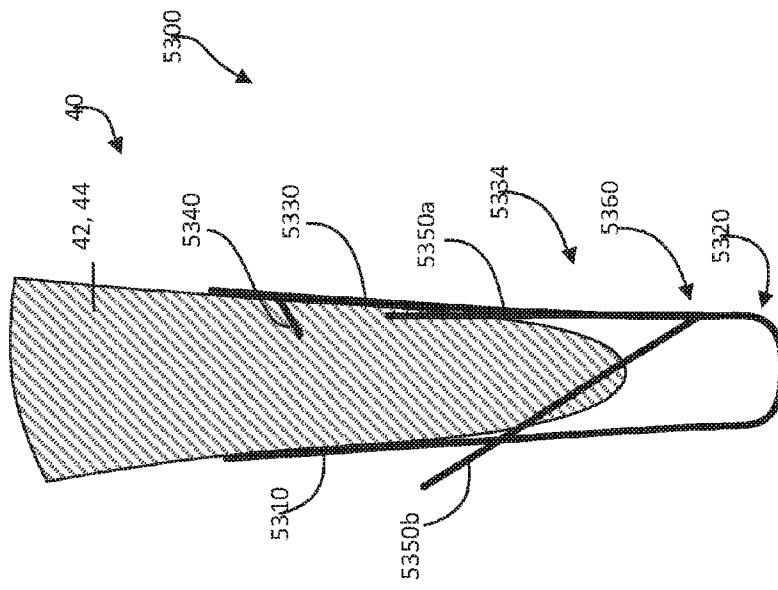


FIG. 220

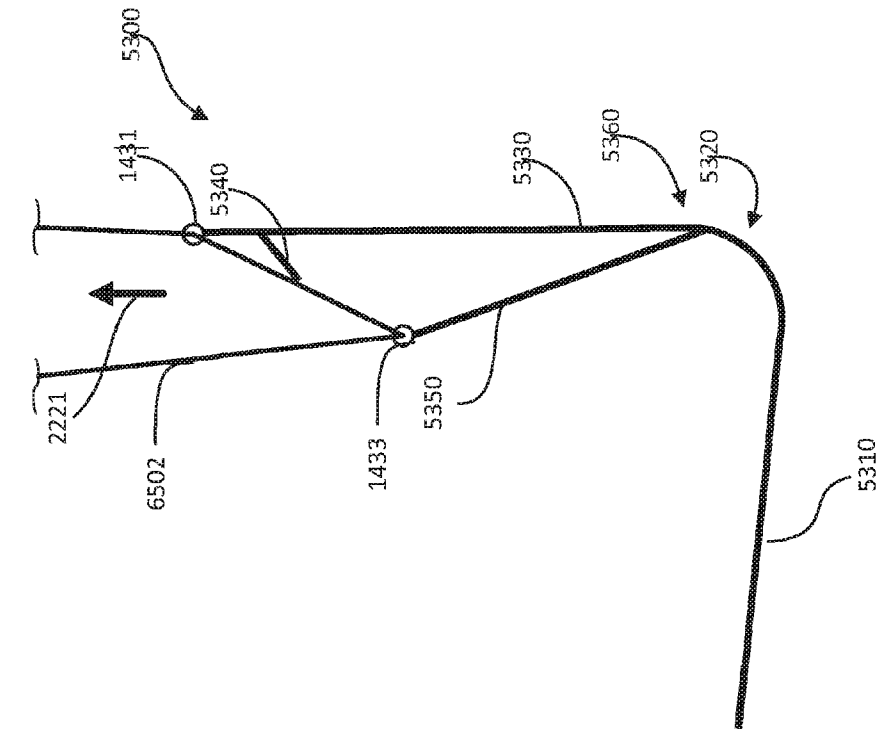


FIG. 222

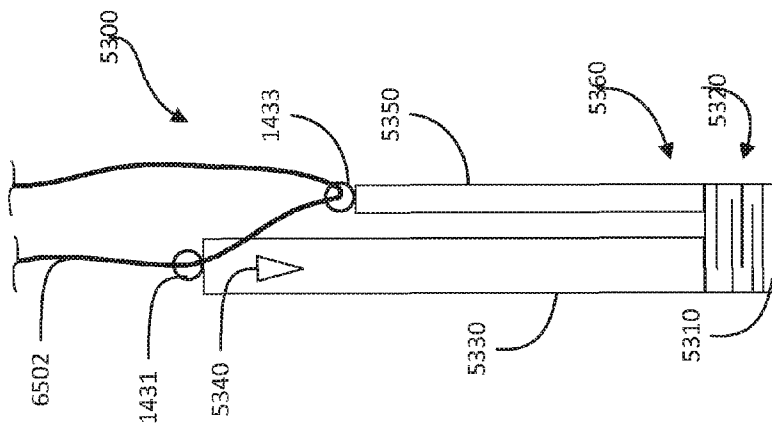


FIG. 221

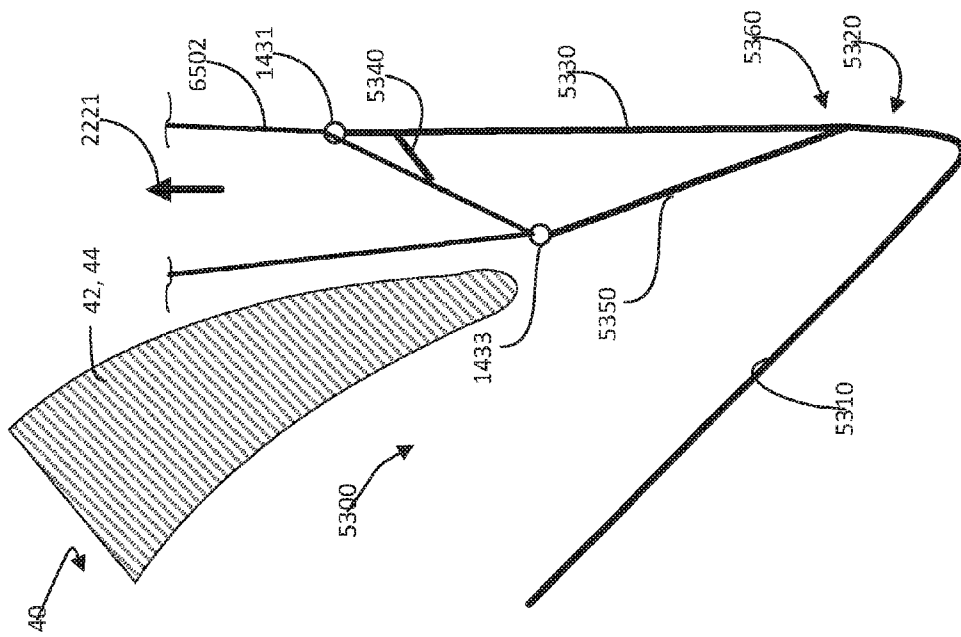


FIG. 223

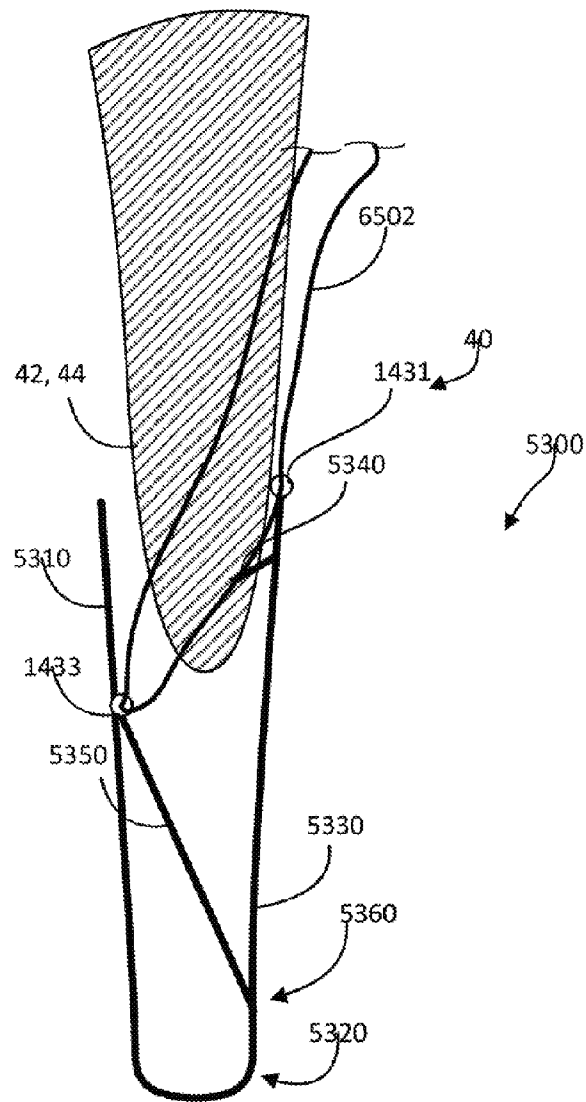


FIG. 224

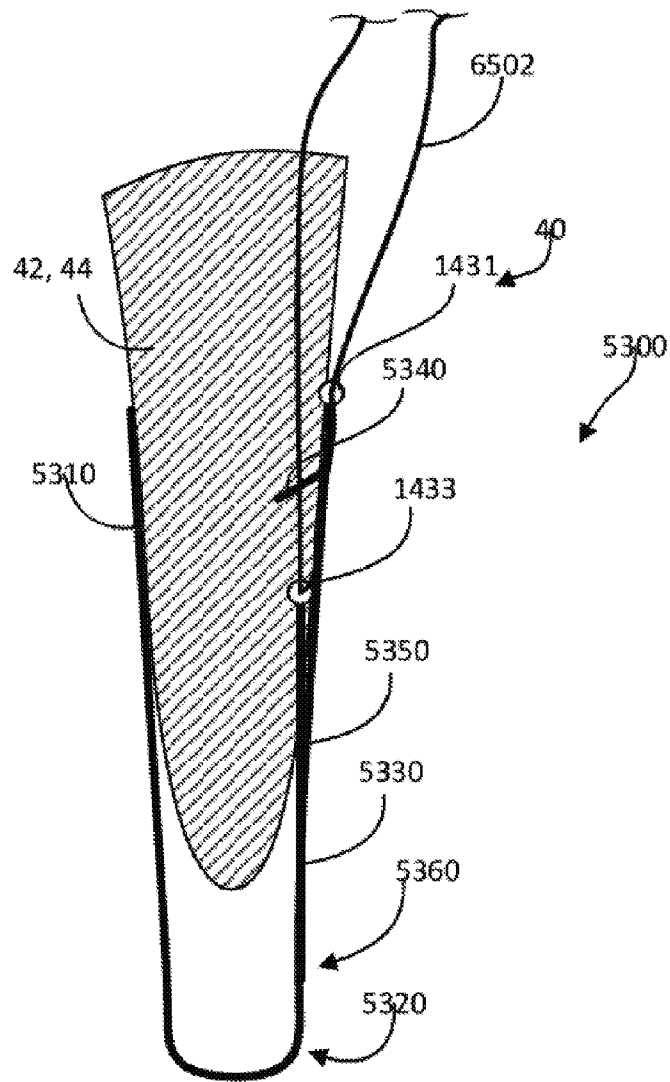


FIG. 225

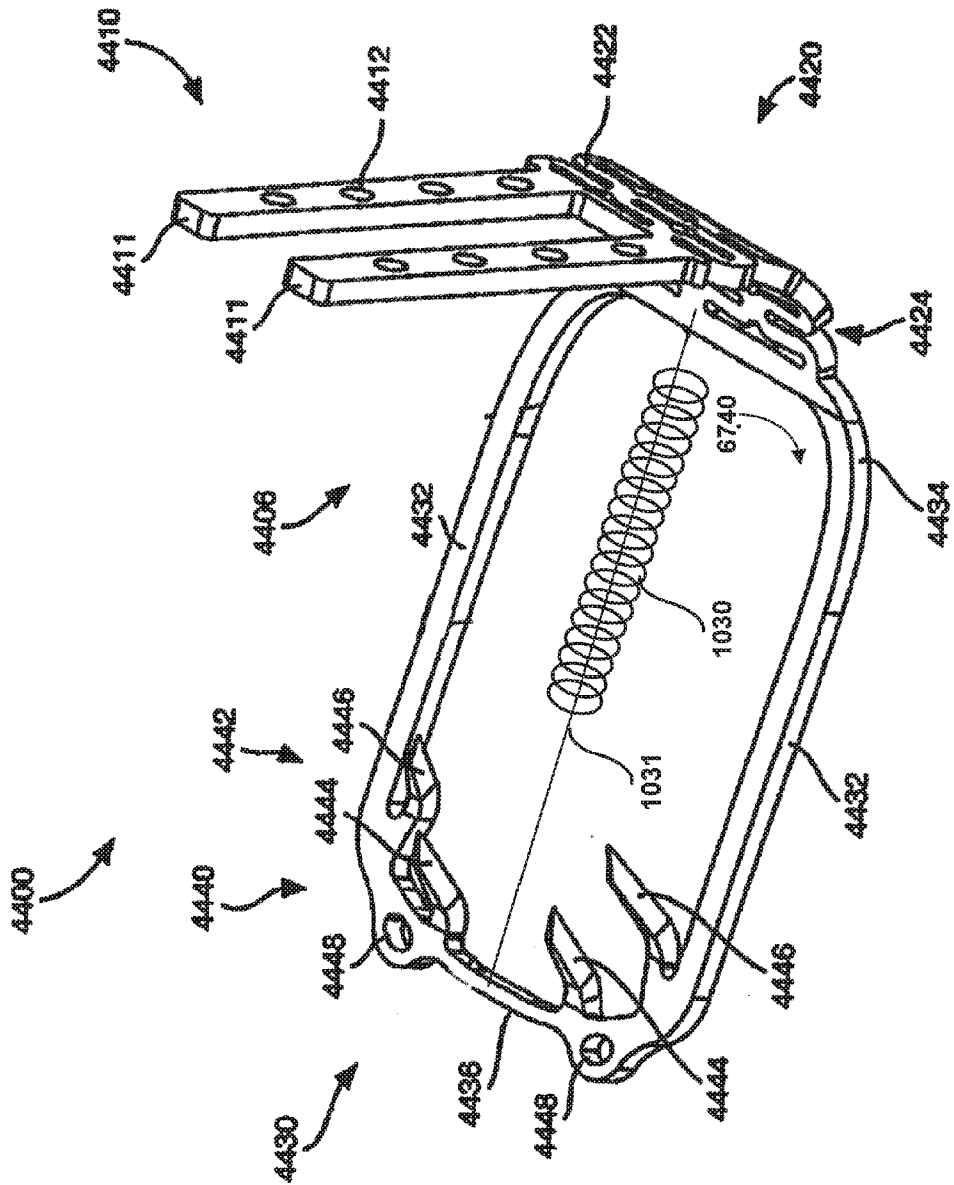


FIG. 226

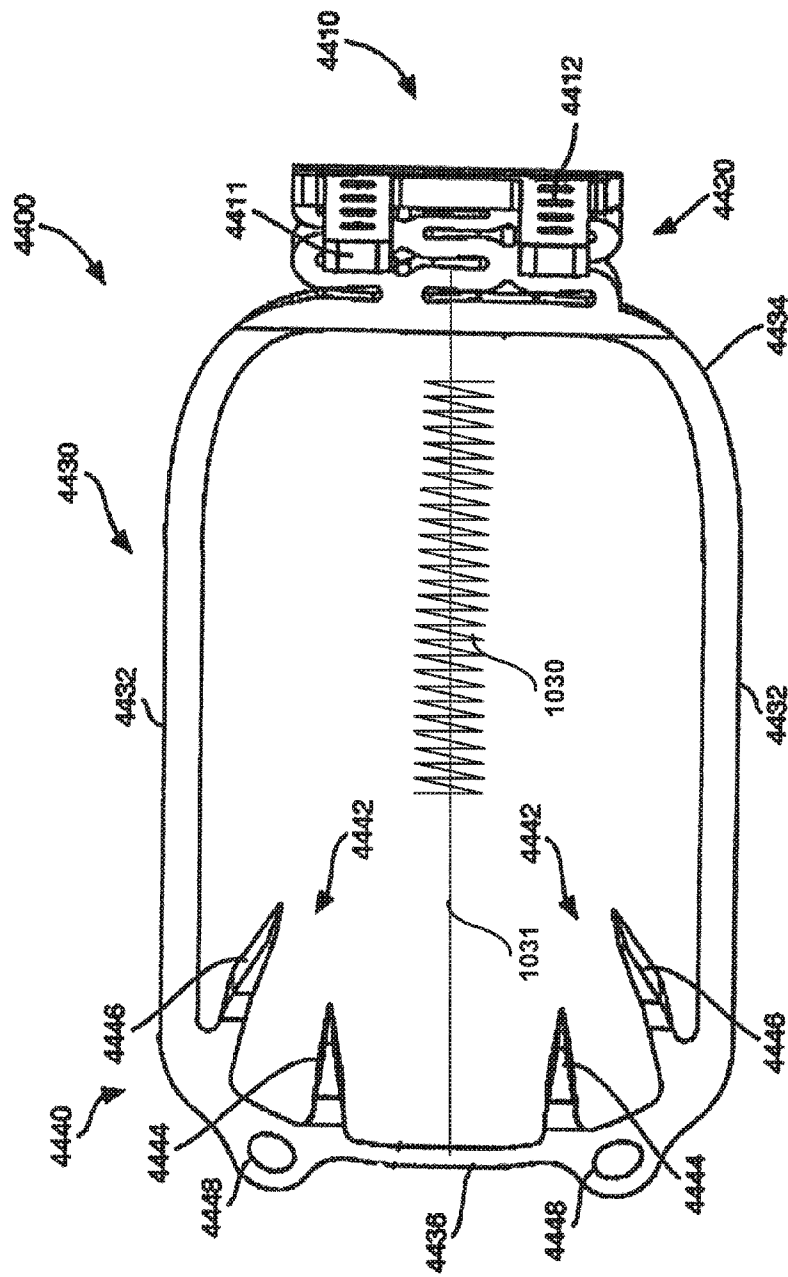


FIG. 227

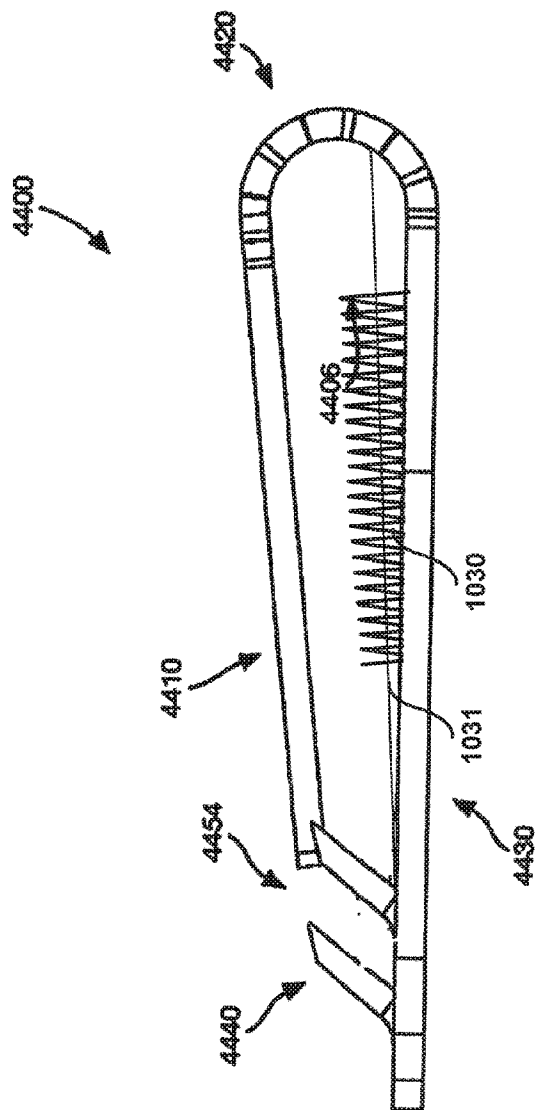


FIG. 228

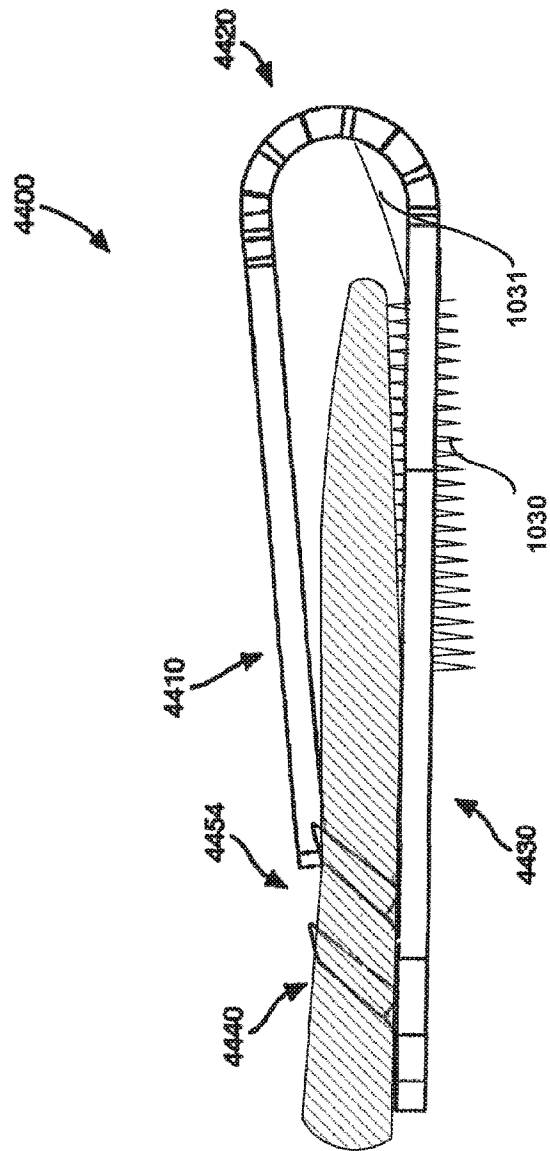


FIG. 229

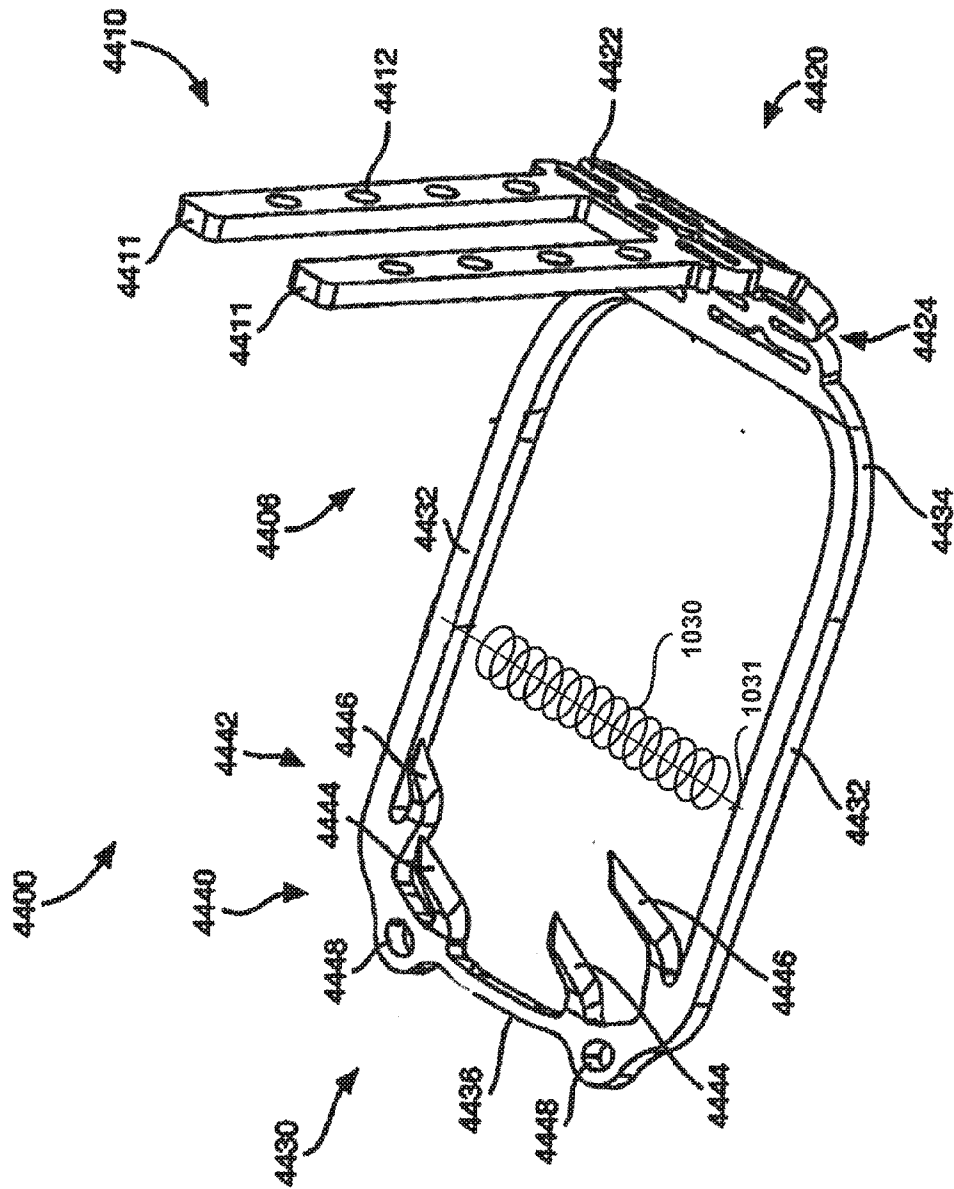


FIG. 230

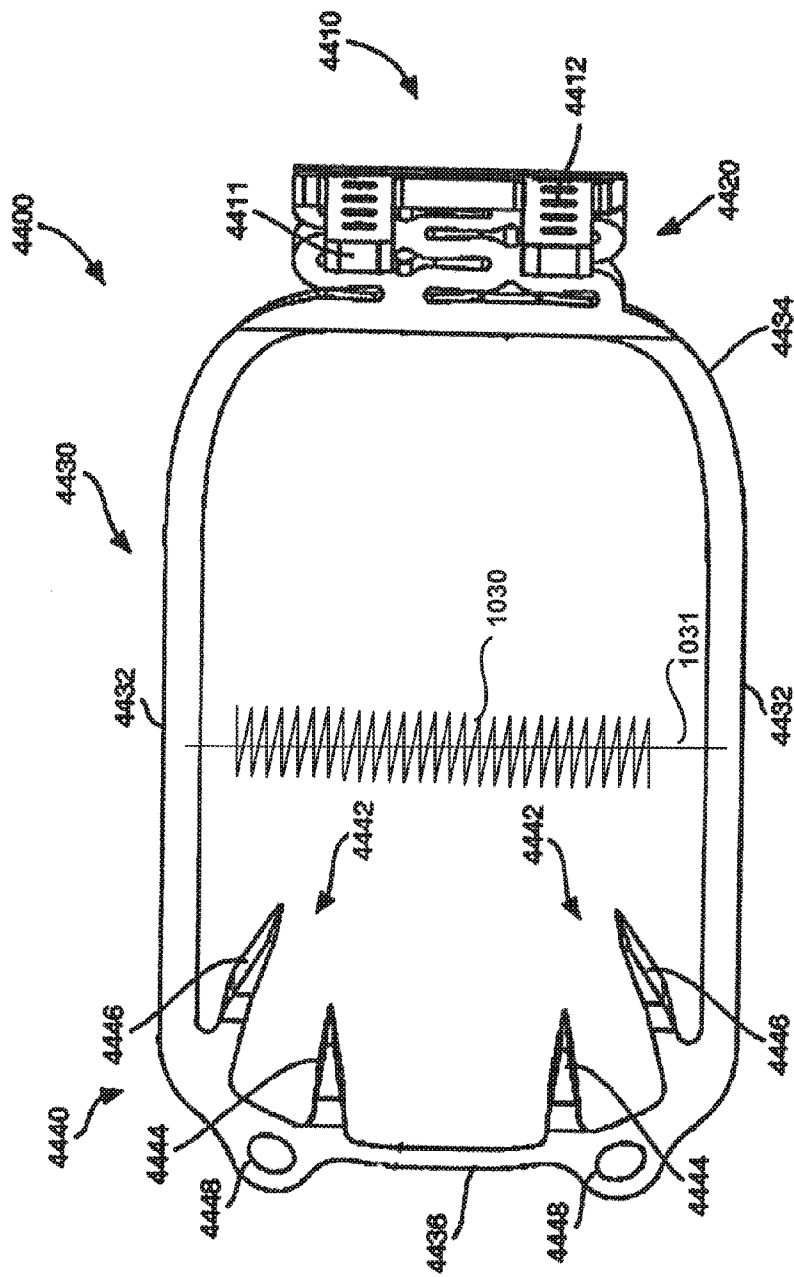


FIG. 231

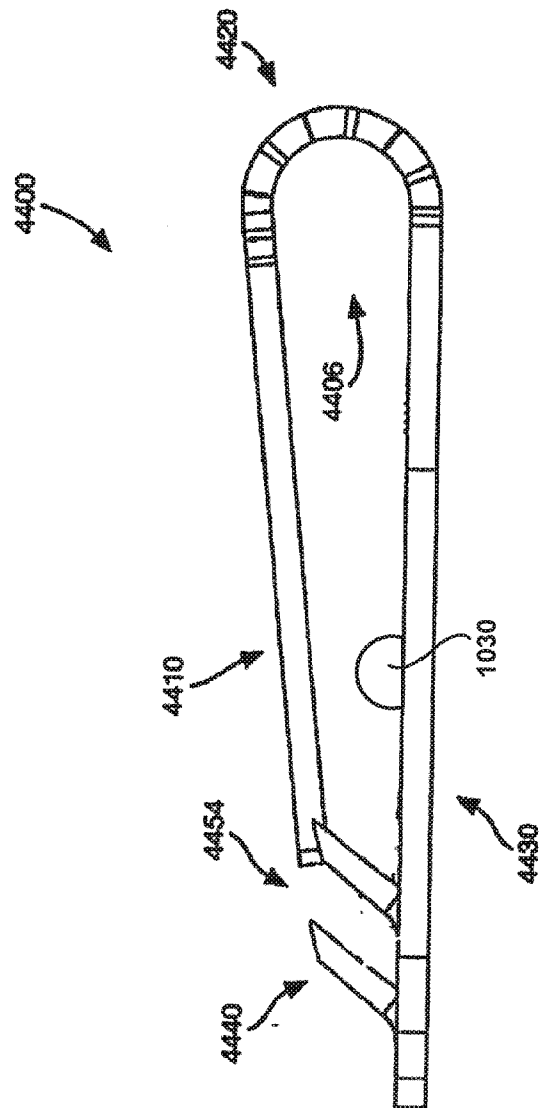


FIG. 232

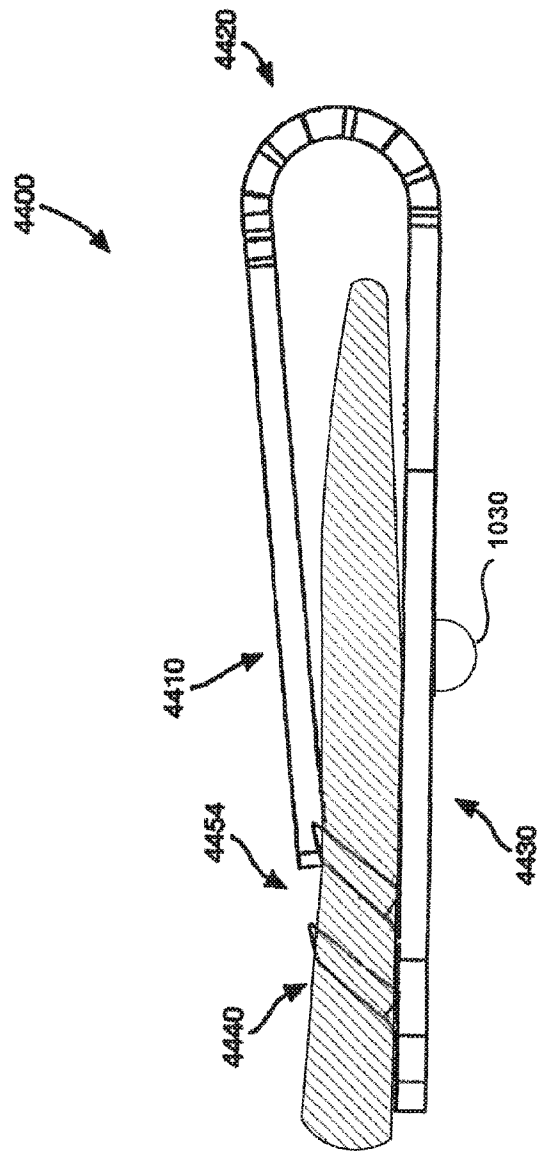


FIG. 233

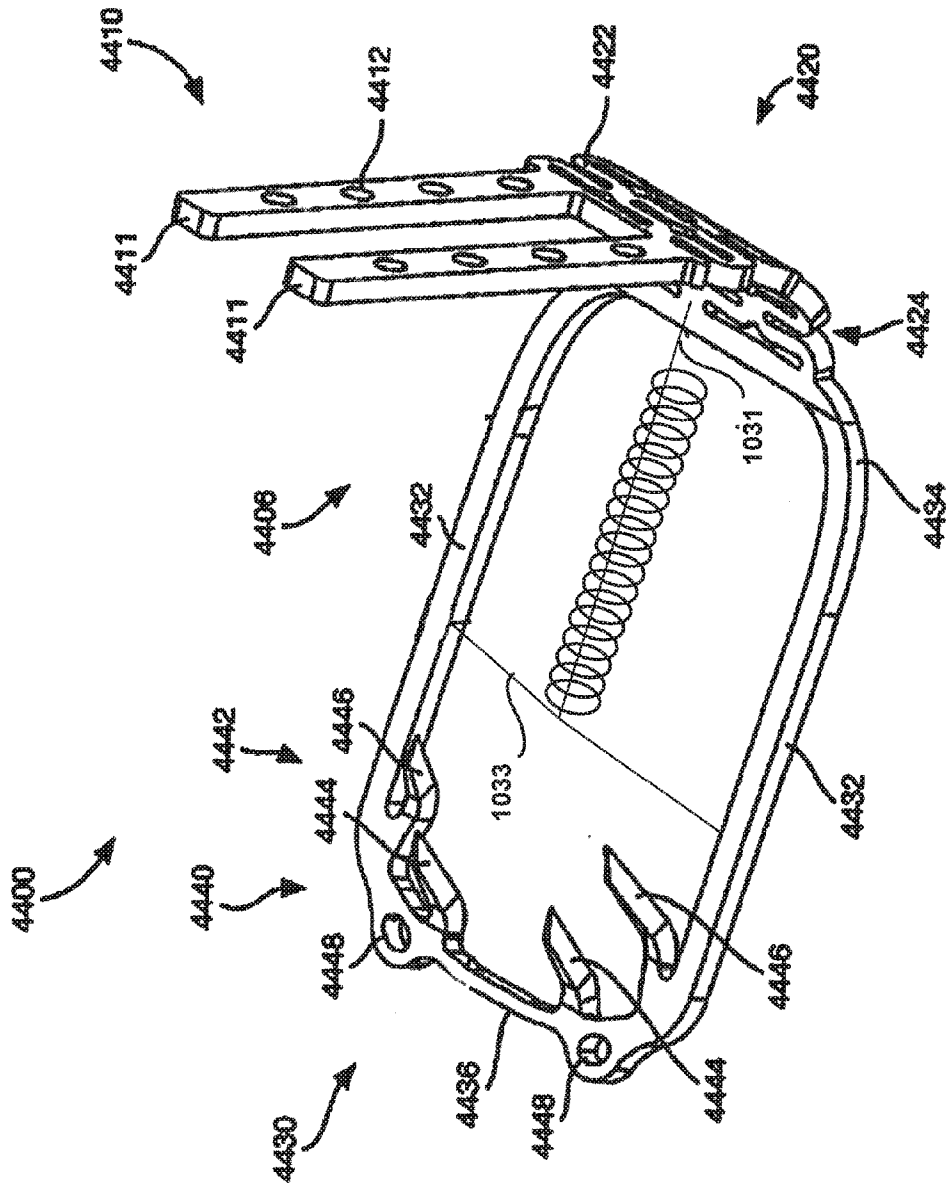


FIG. 234

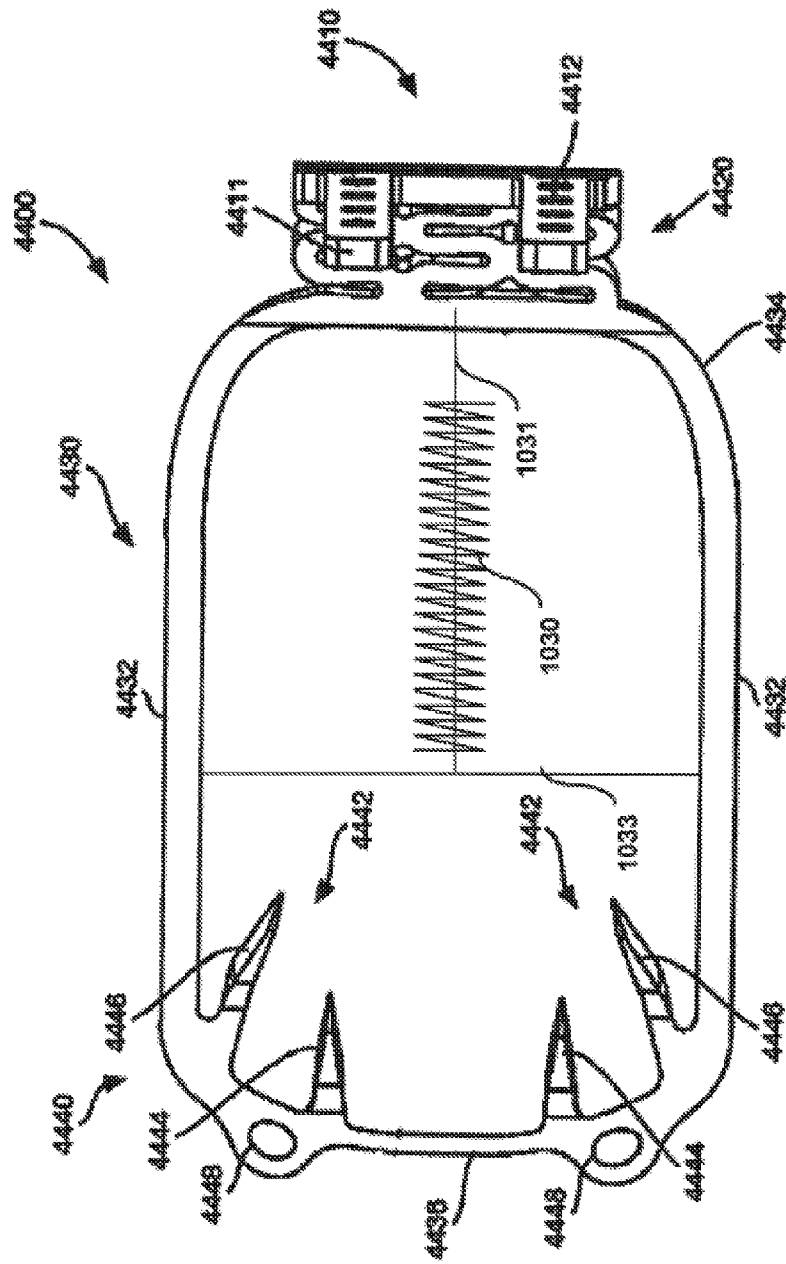


FIG. 235

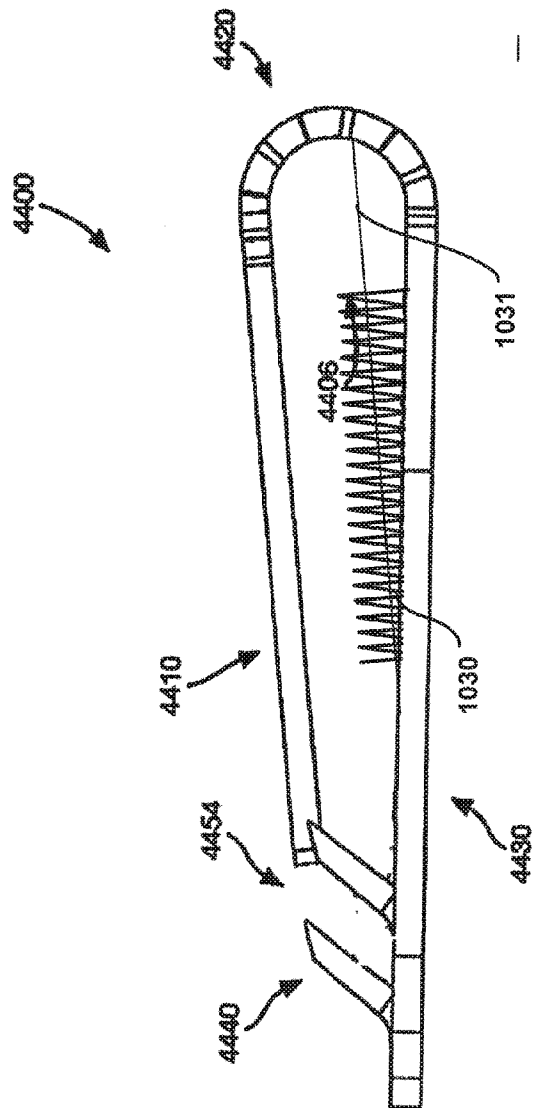


FIG. 236

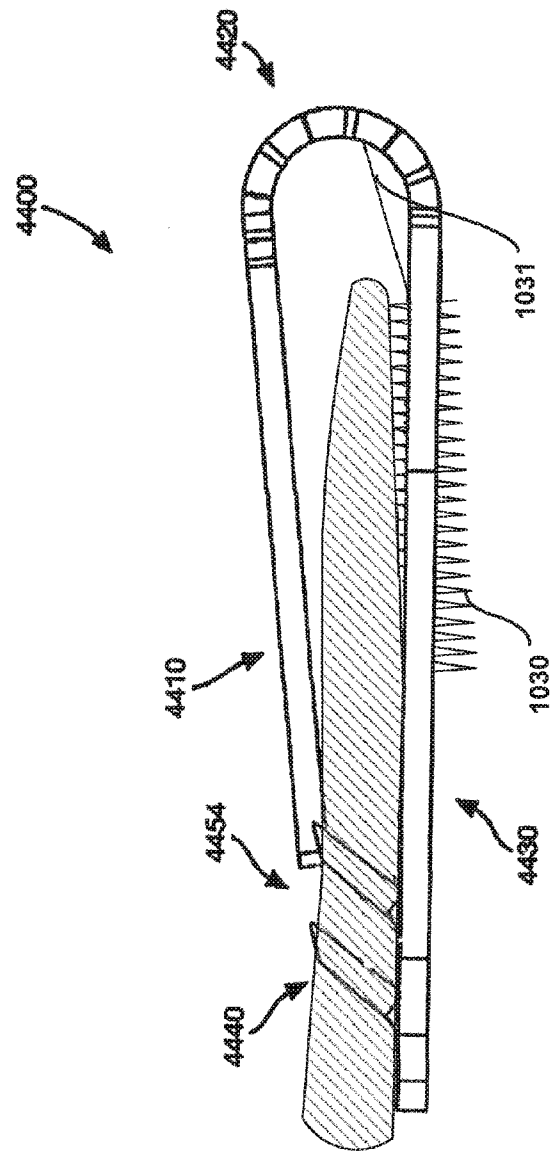


FIG. 237

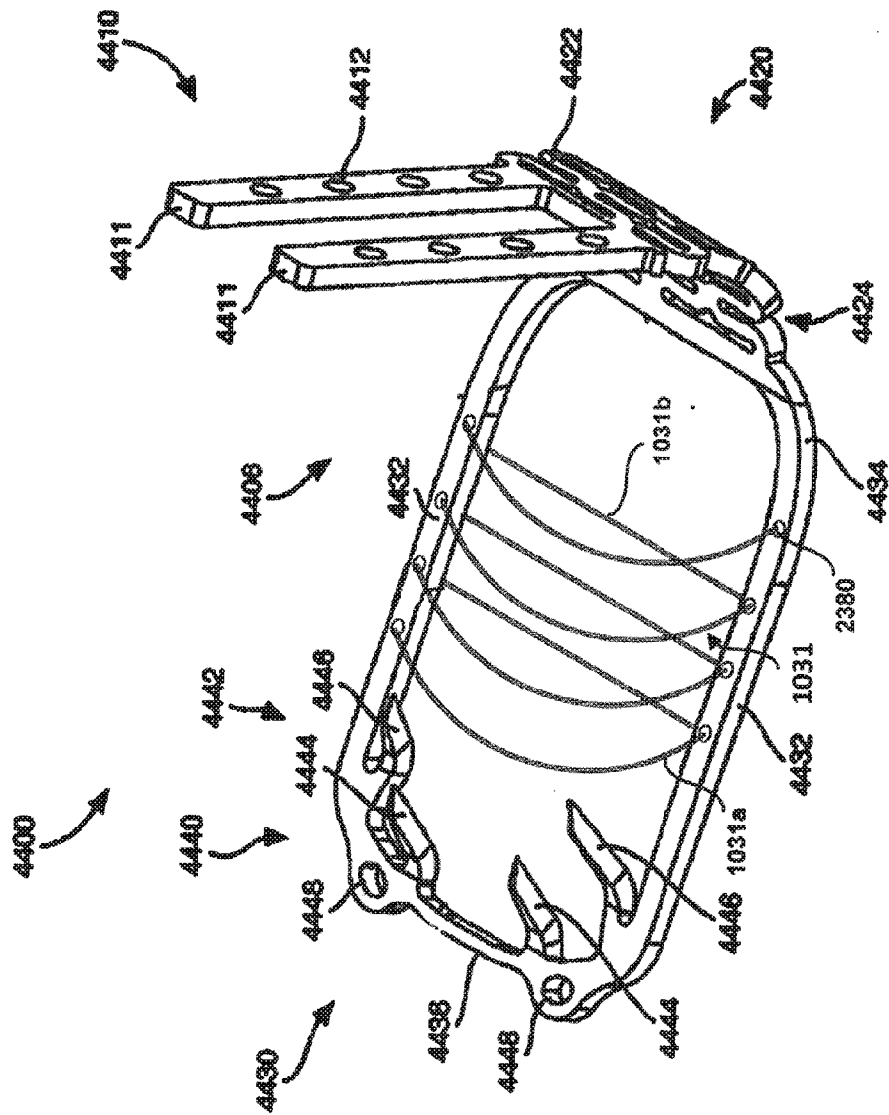


FIG. 238

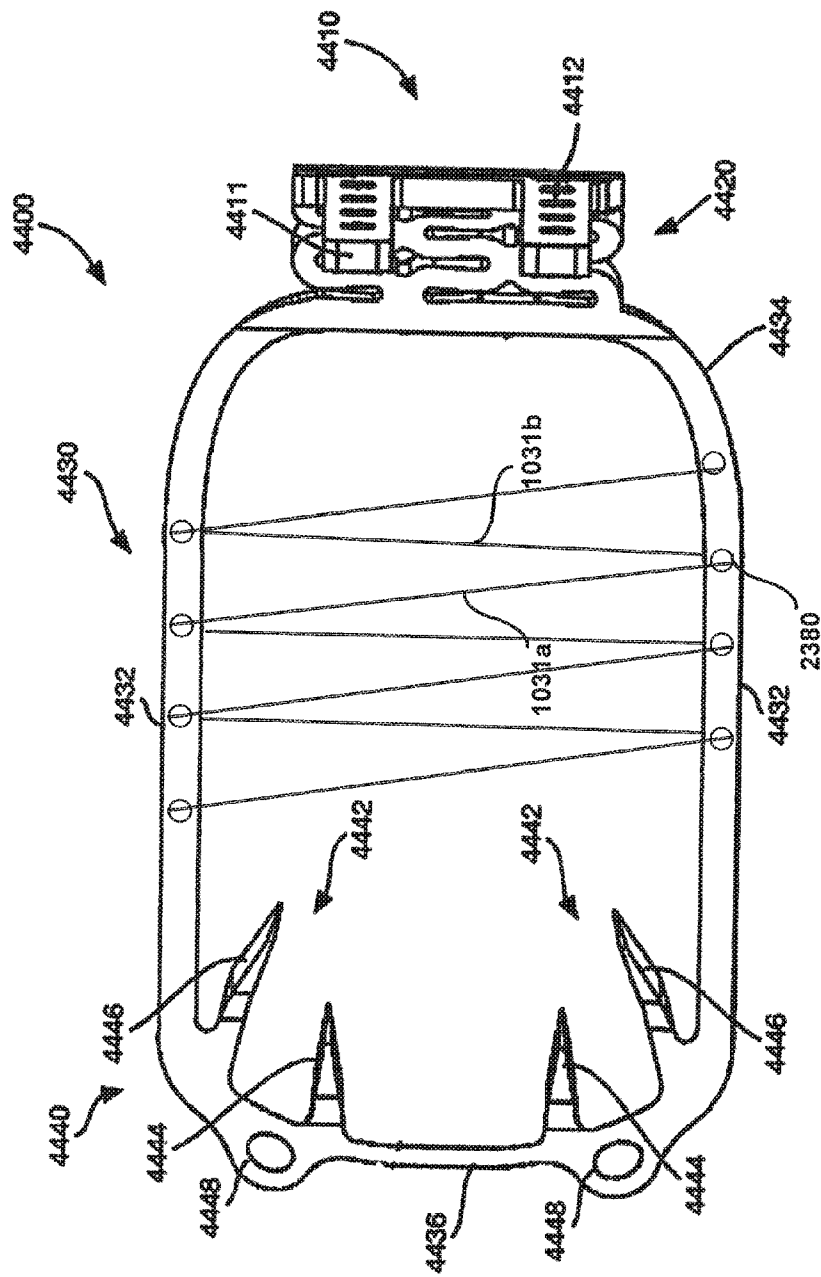


FIG. 239

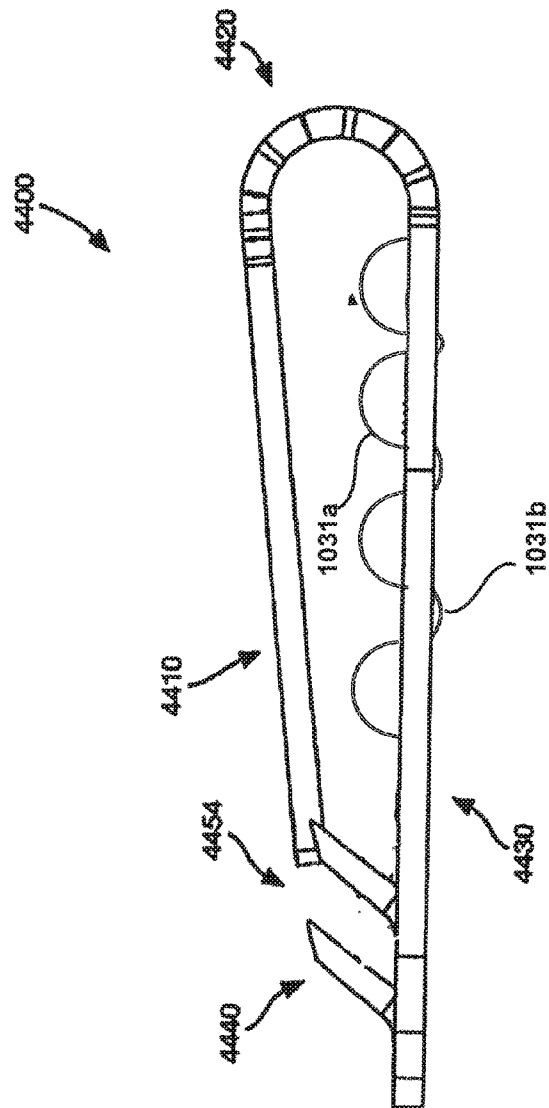


FIG. 240

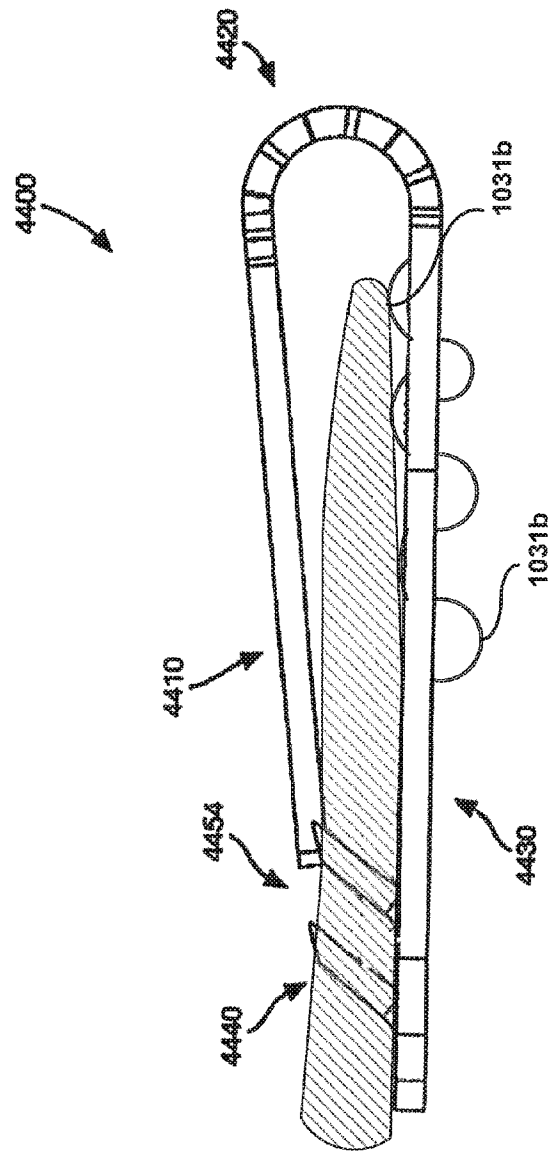


FIG. 241

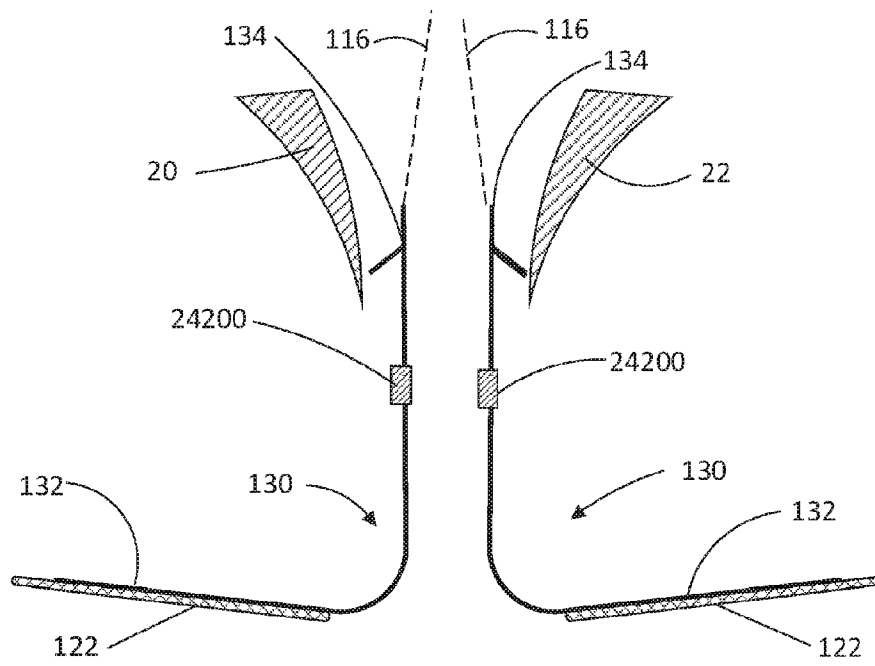


FIG. 242

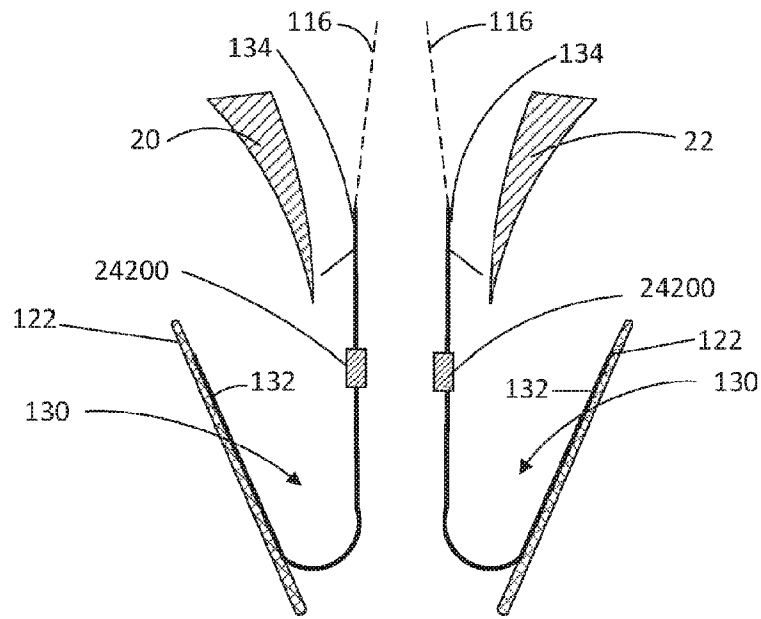


FIG. 243

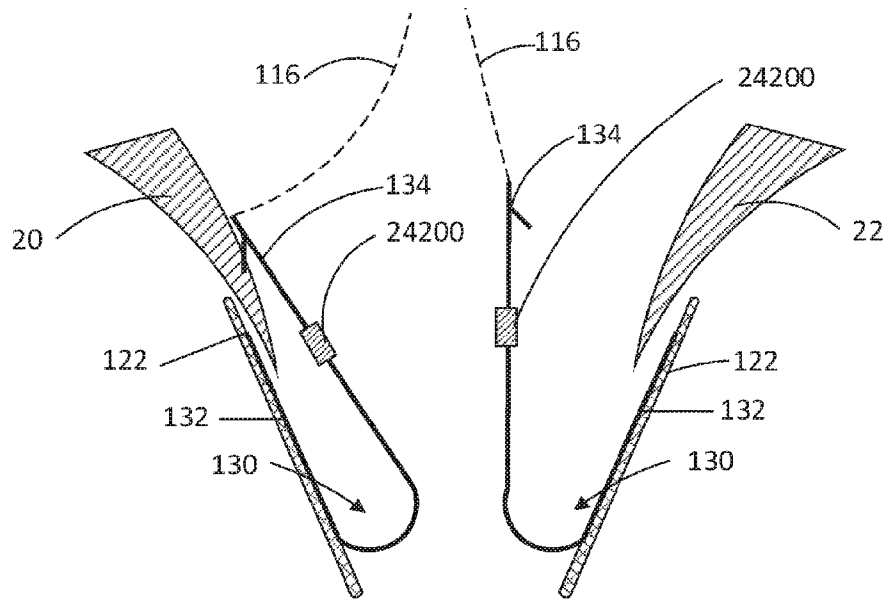


FIG. 244

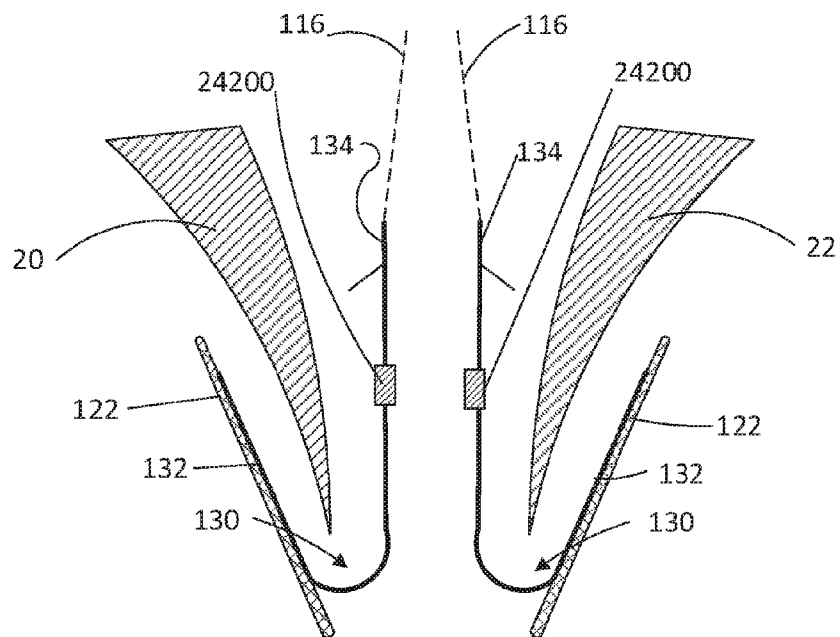


FIG. 245

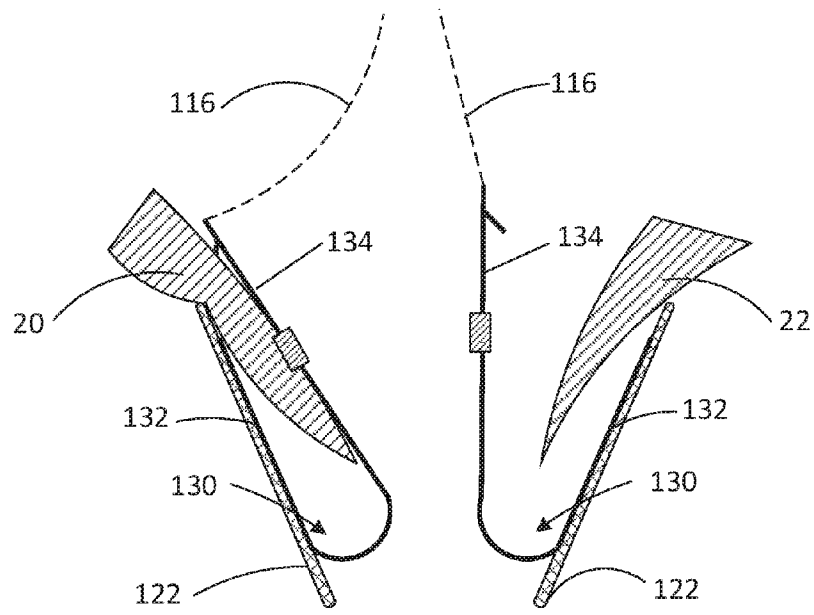


FIG. 246

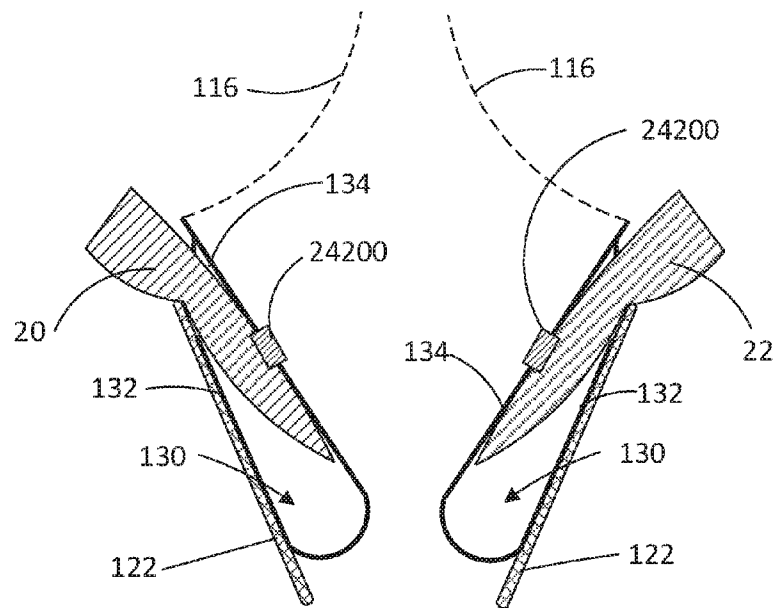
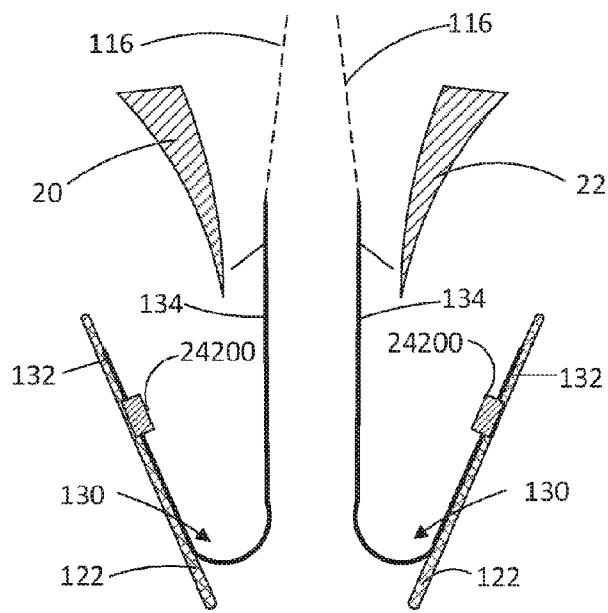
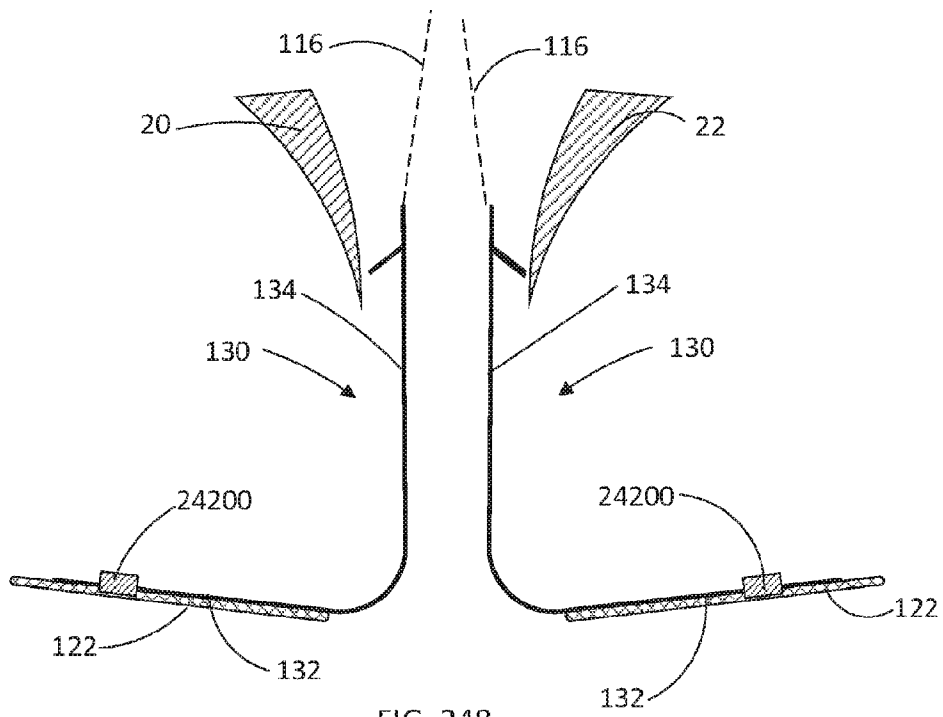


FIG. 247



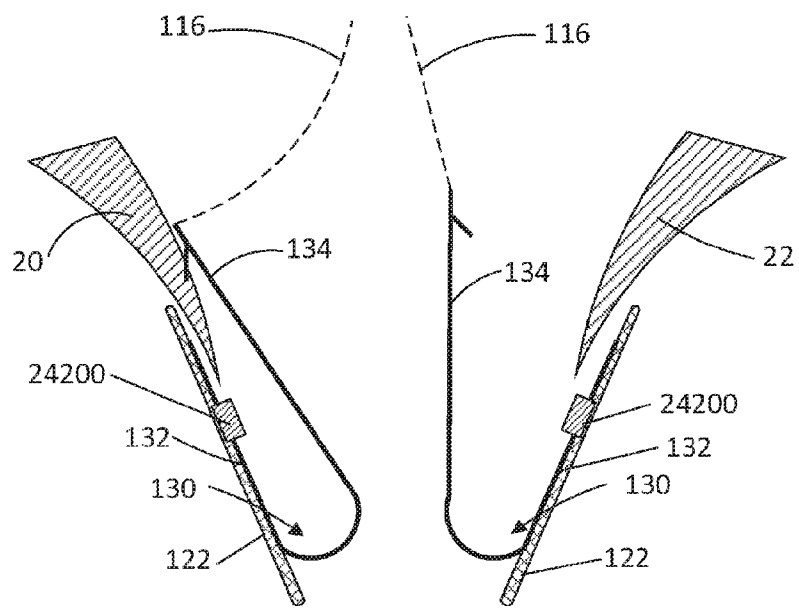


FIG. 250

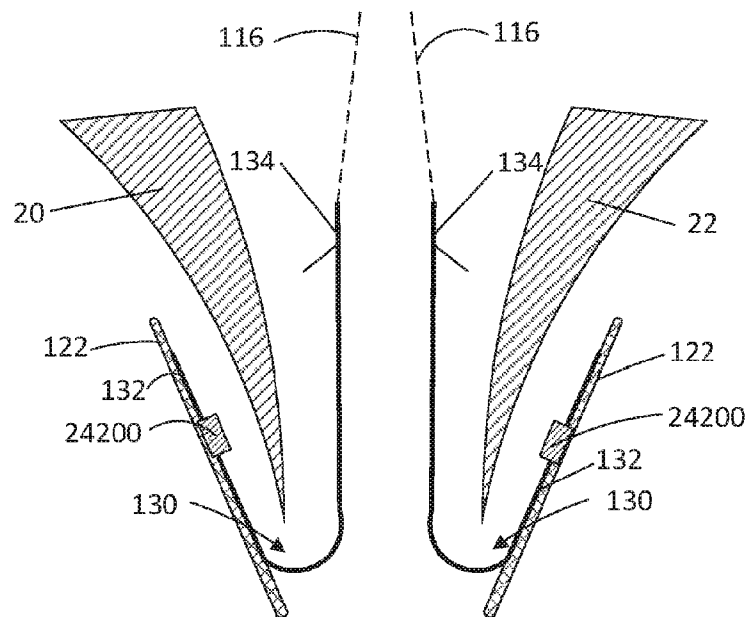


FIG. 251

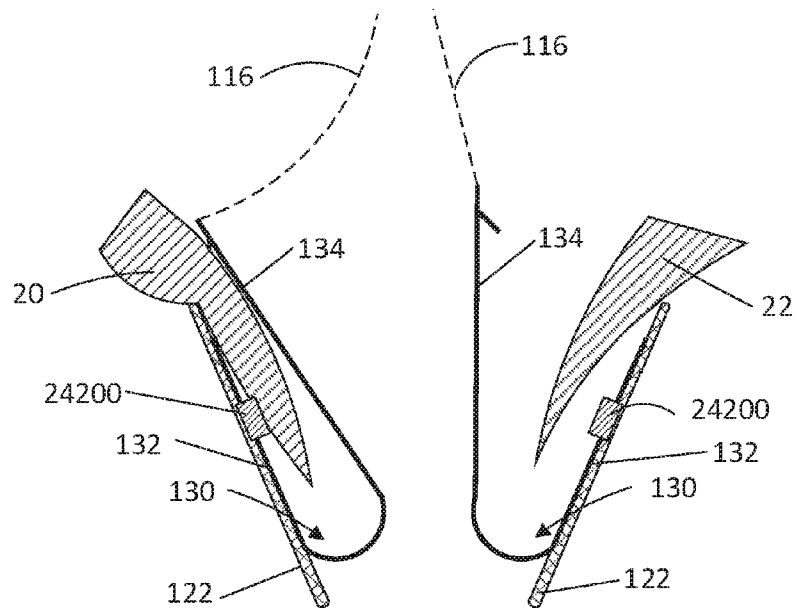


FIG. 252

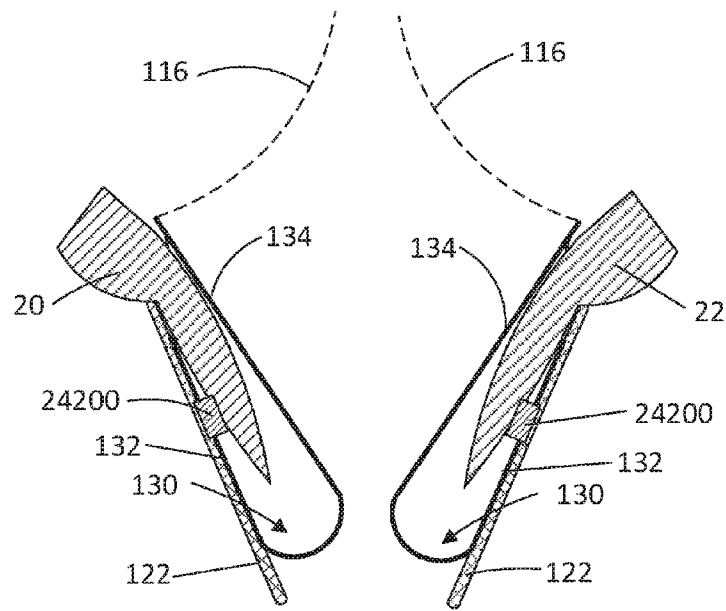


FIG. 253

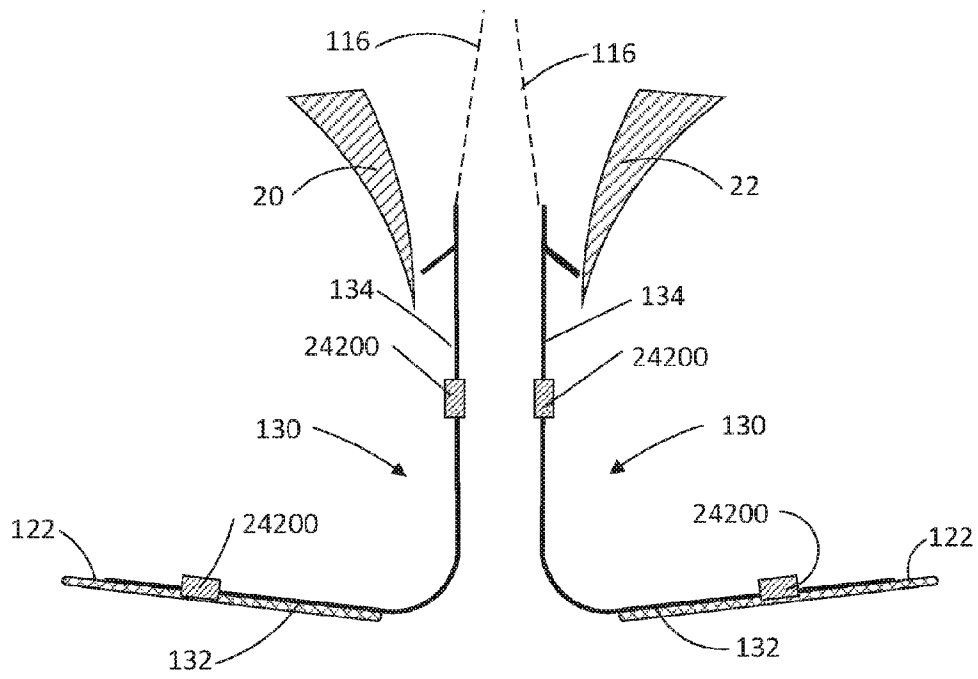


FIG. 254

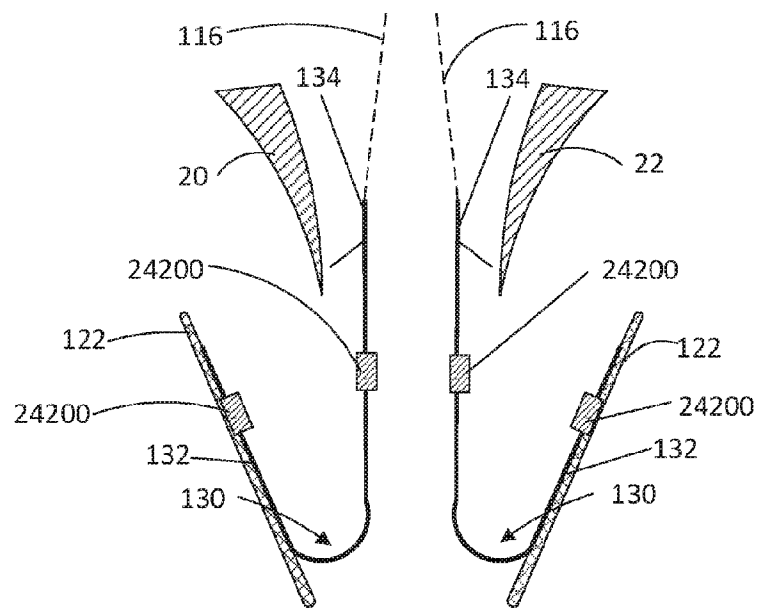


FIG. 255

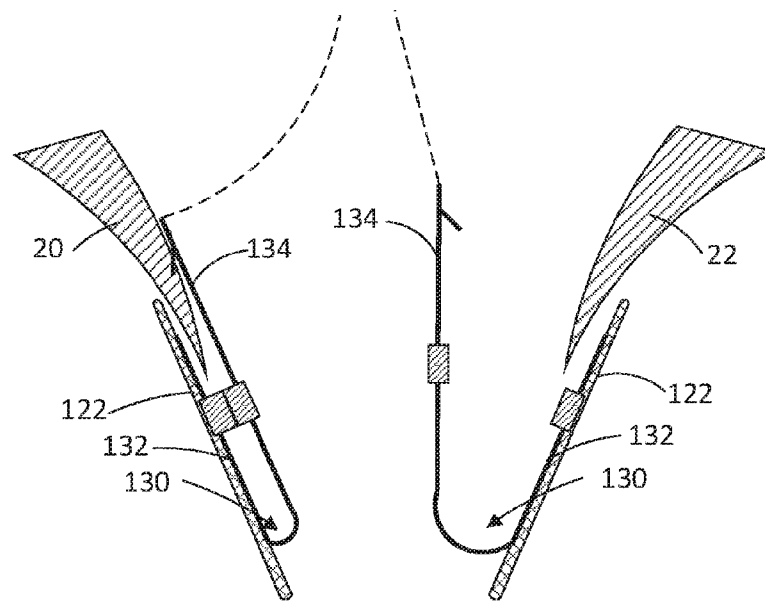


FIG. 256

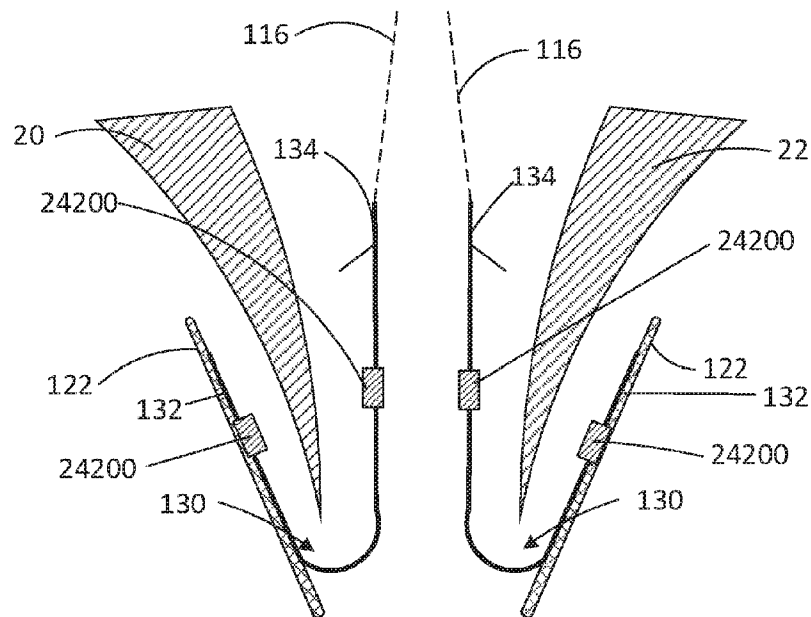


FIG. 257

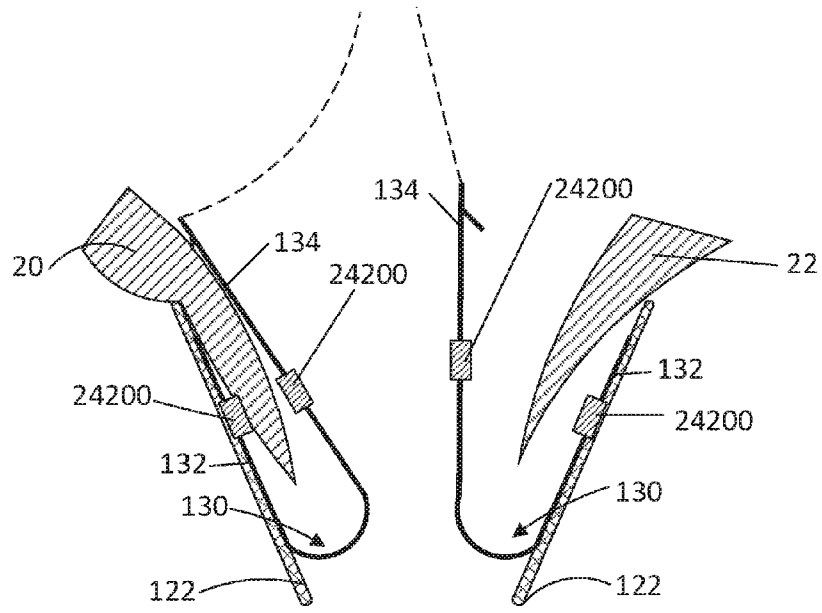


FIG. 258

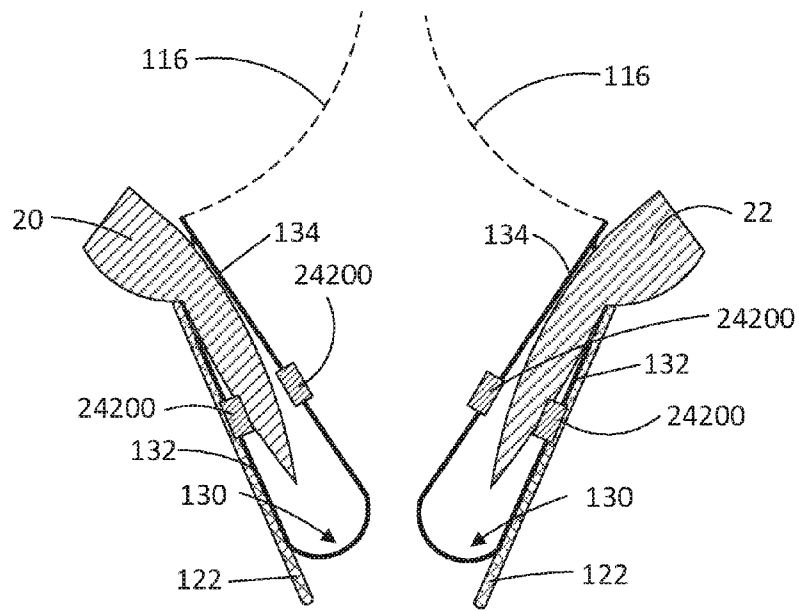


FIG. 259

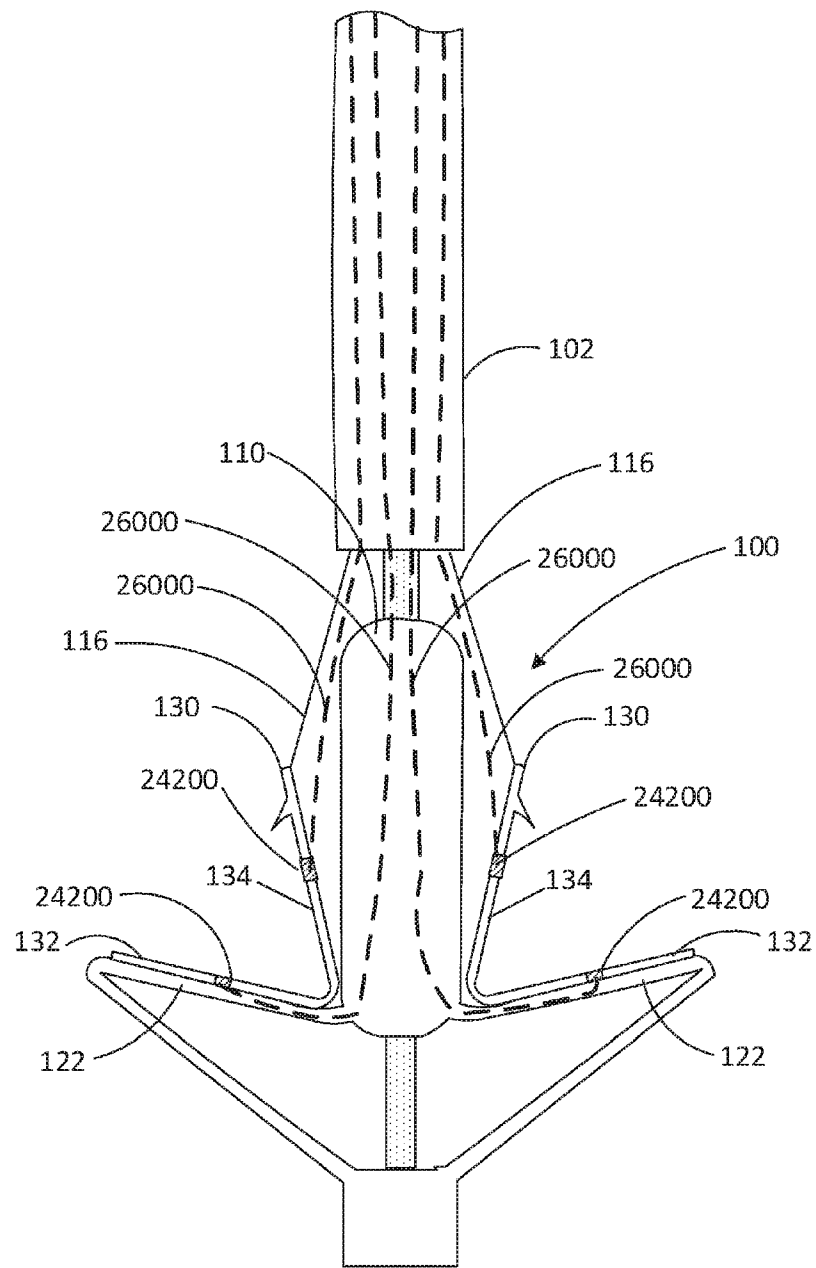


FIG. 260

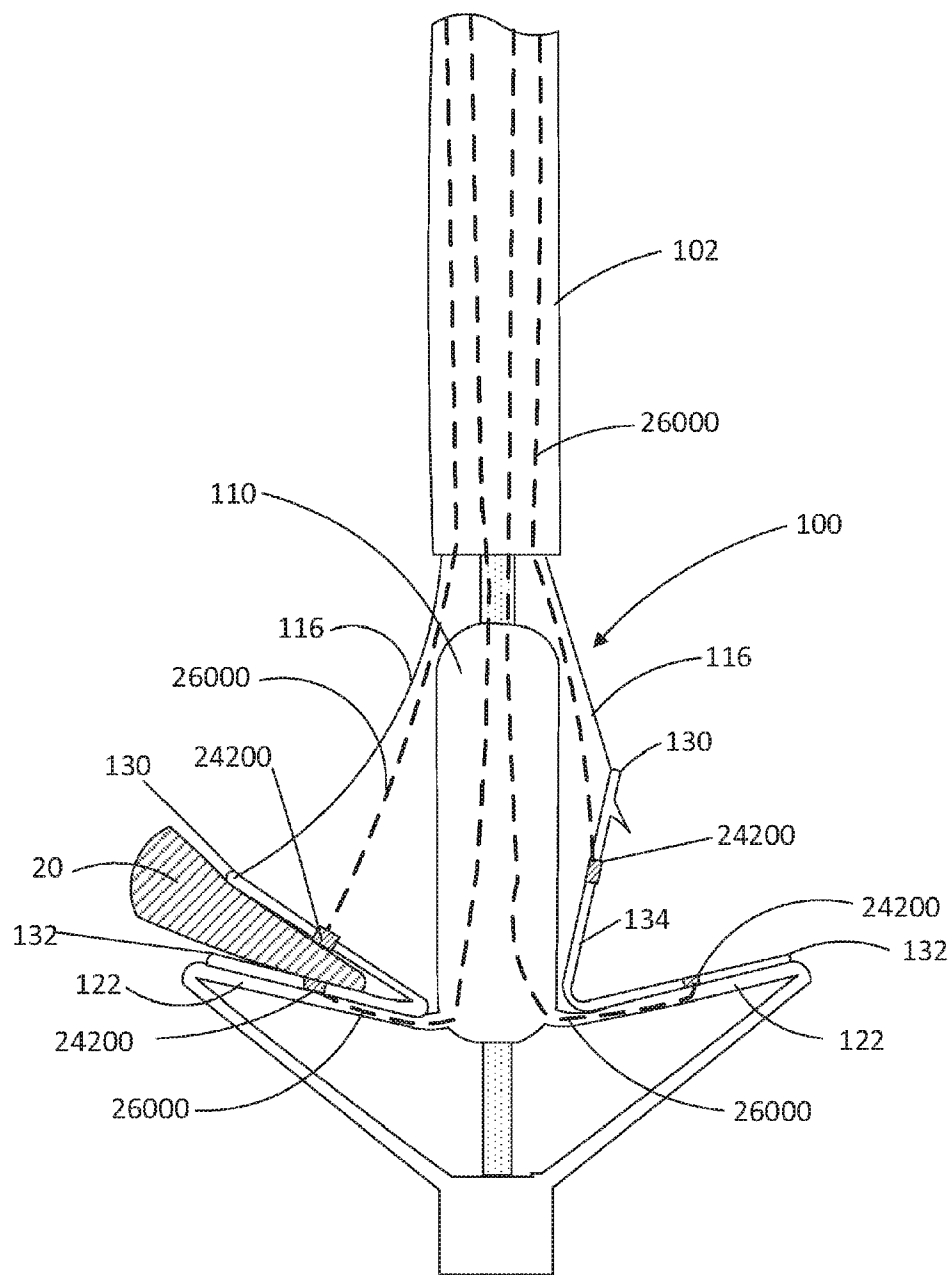
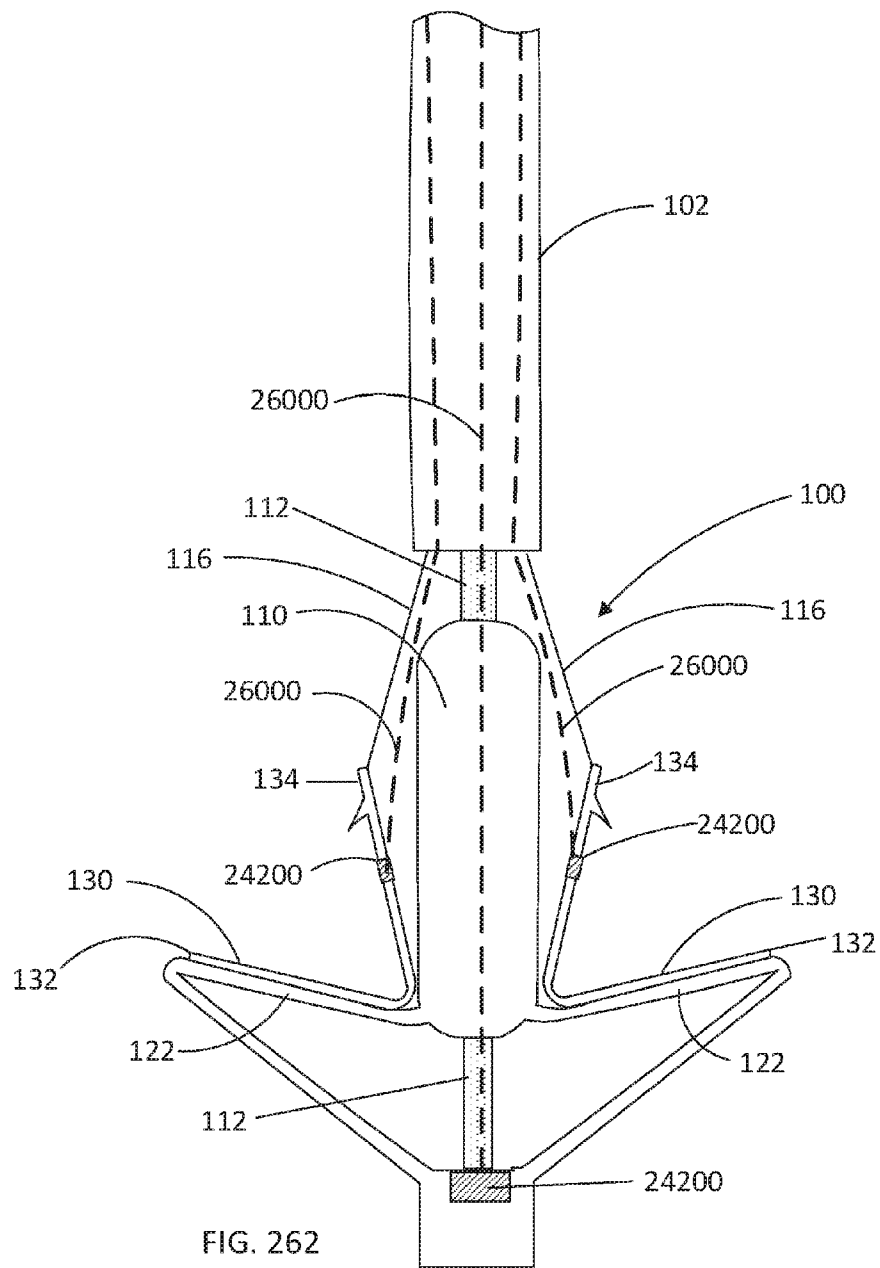
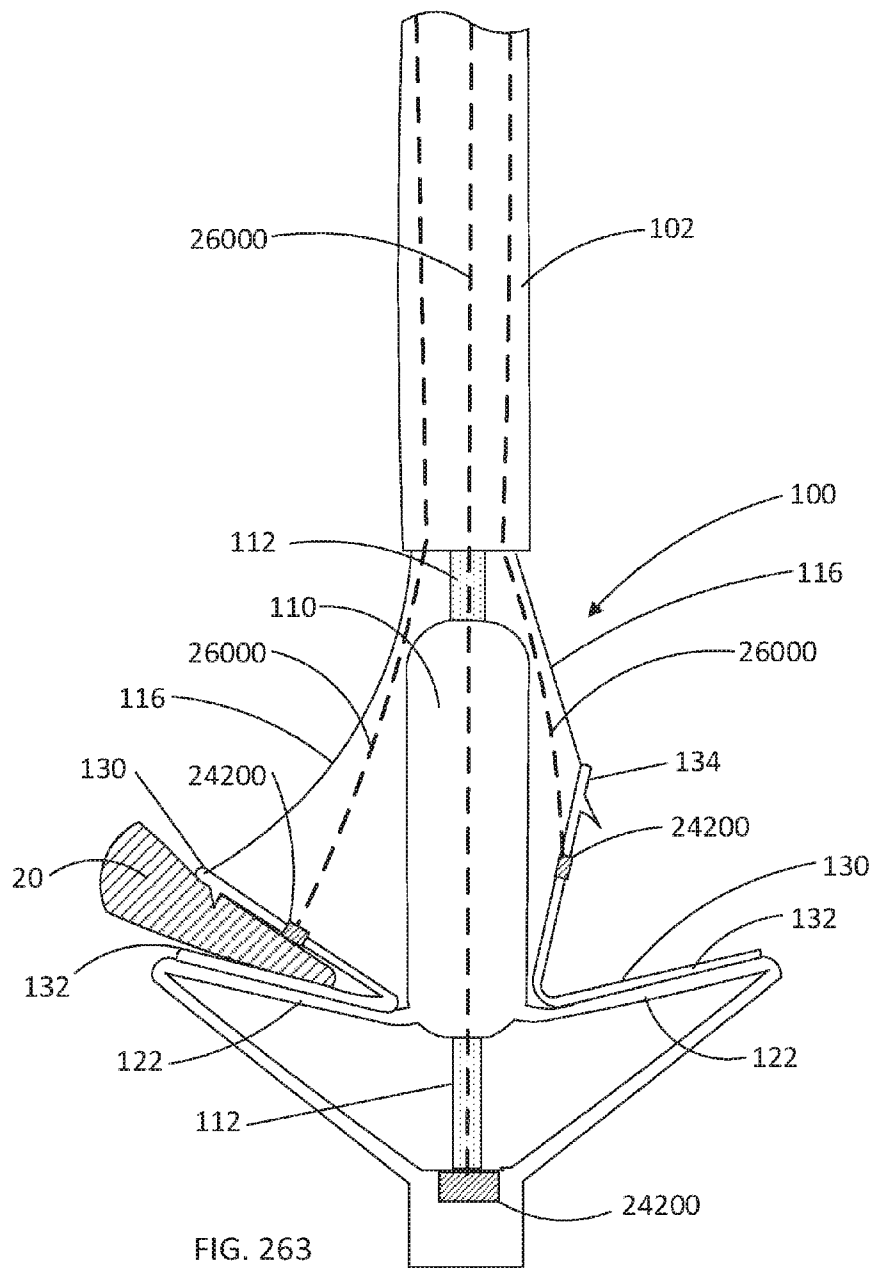
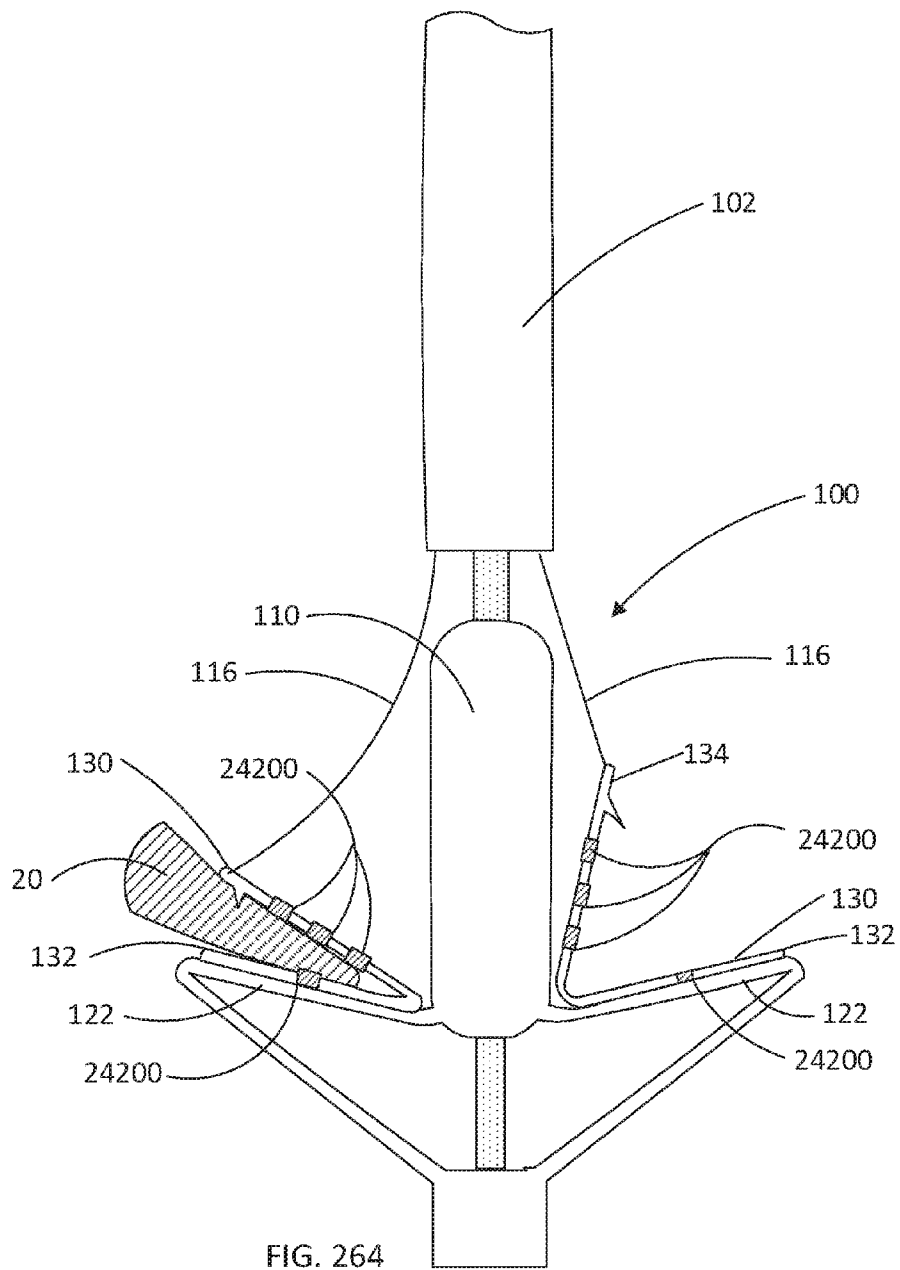
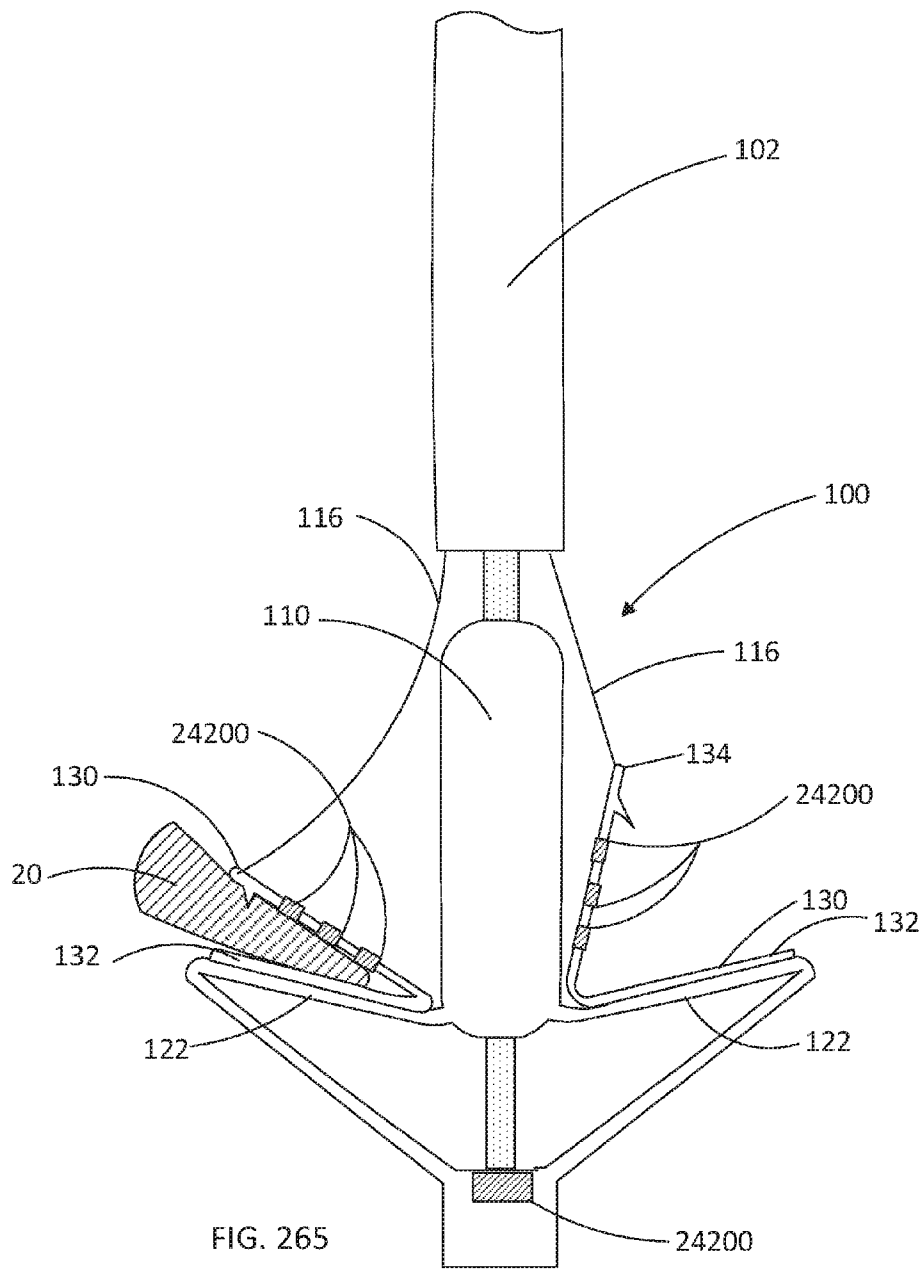


FIG. 261









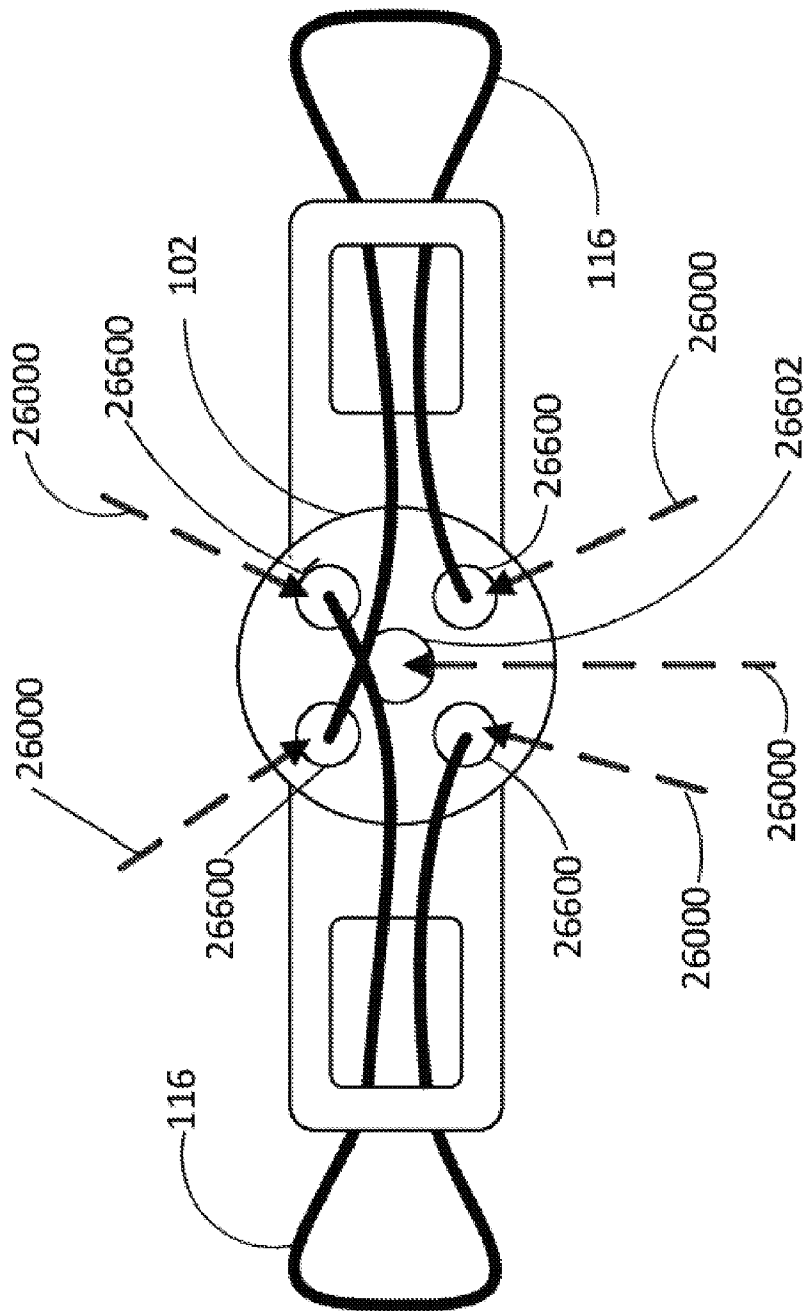


FIG. 266

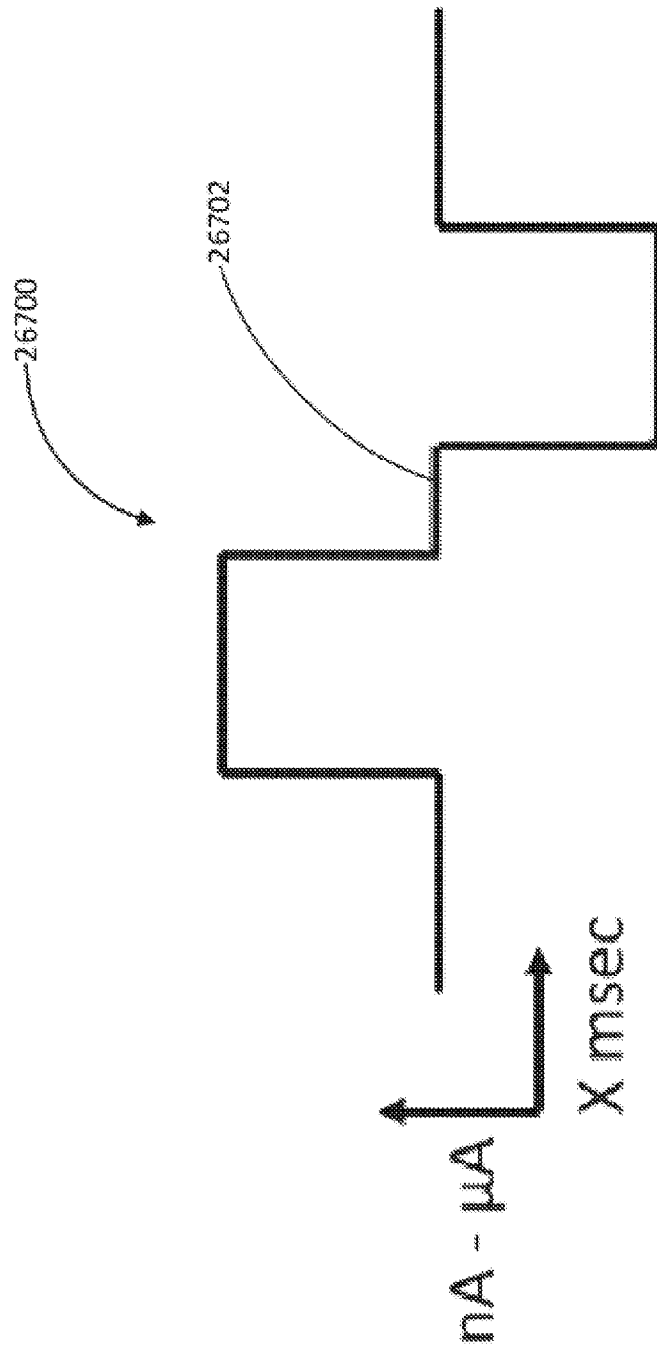


FIG. 267

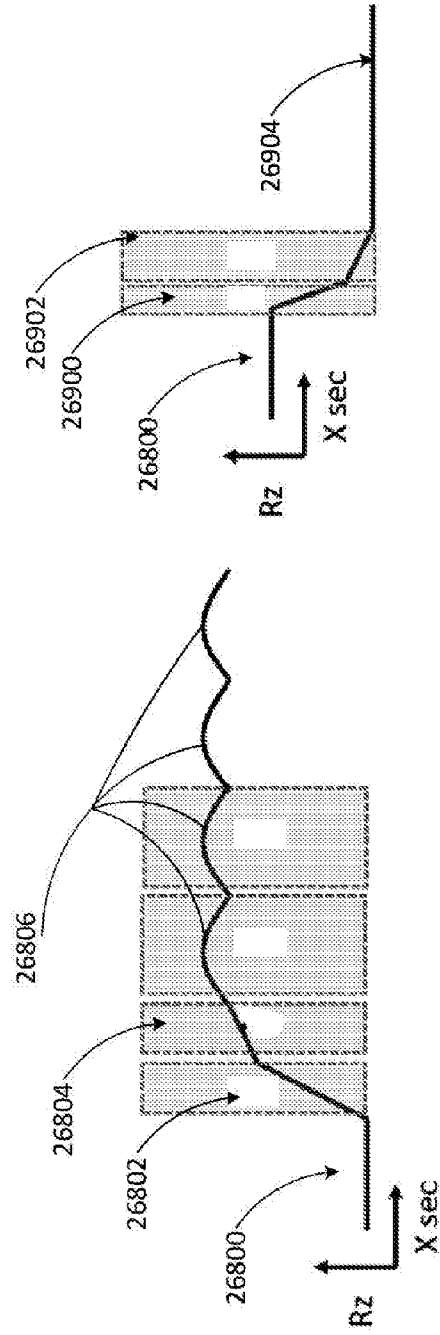


FIG. 268

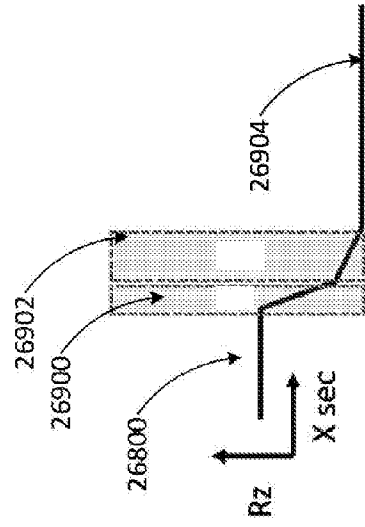


FIG. 269

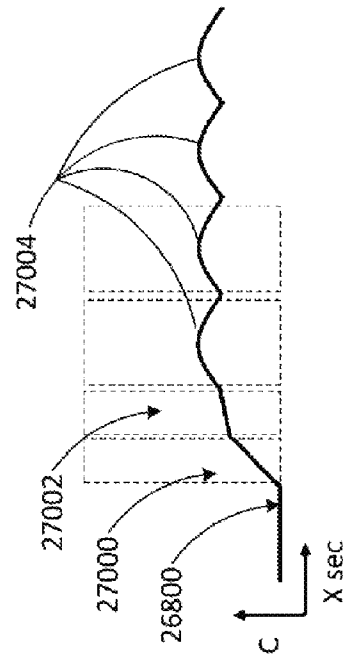


FIG. 270

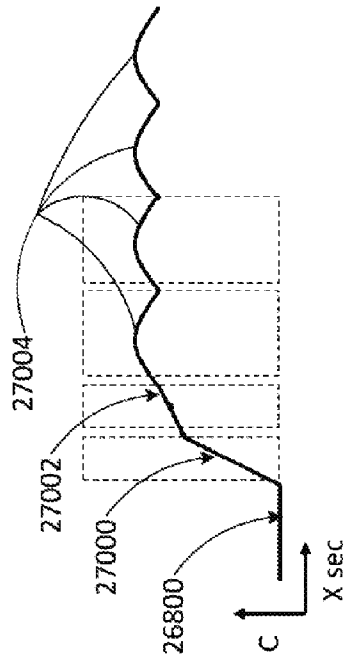


FIG. 271

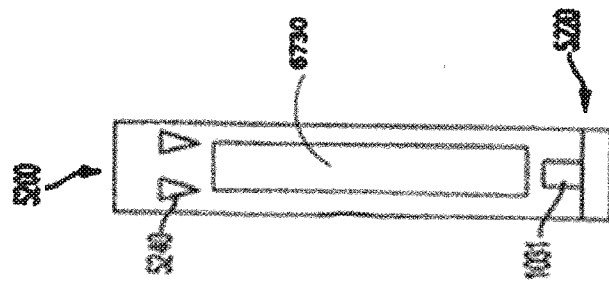


FIG. 272

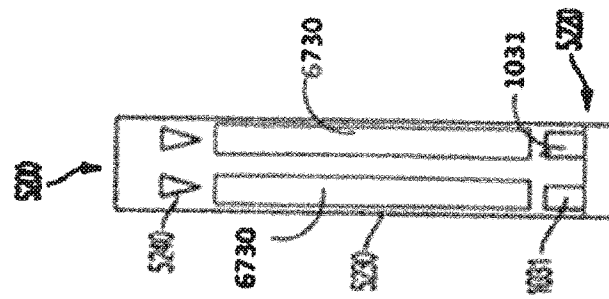


FIG. 273

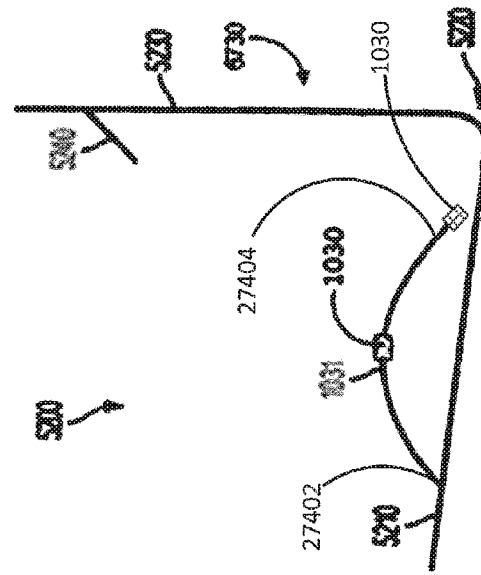
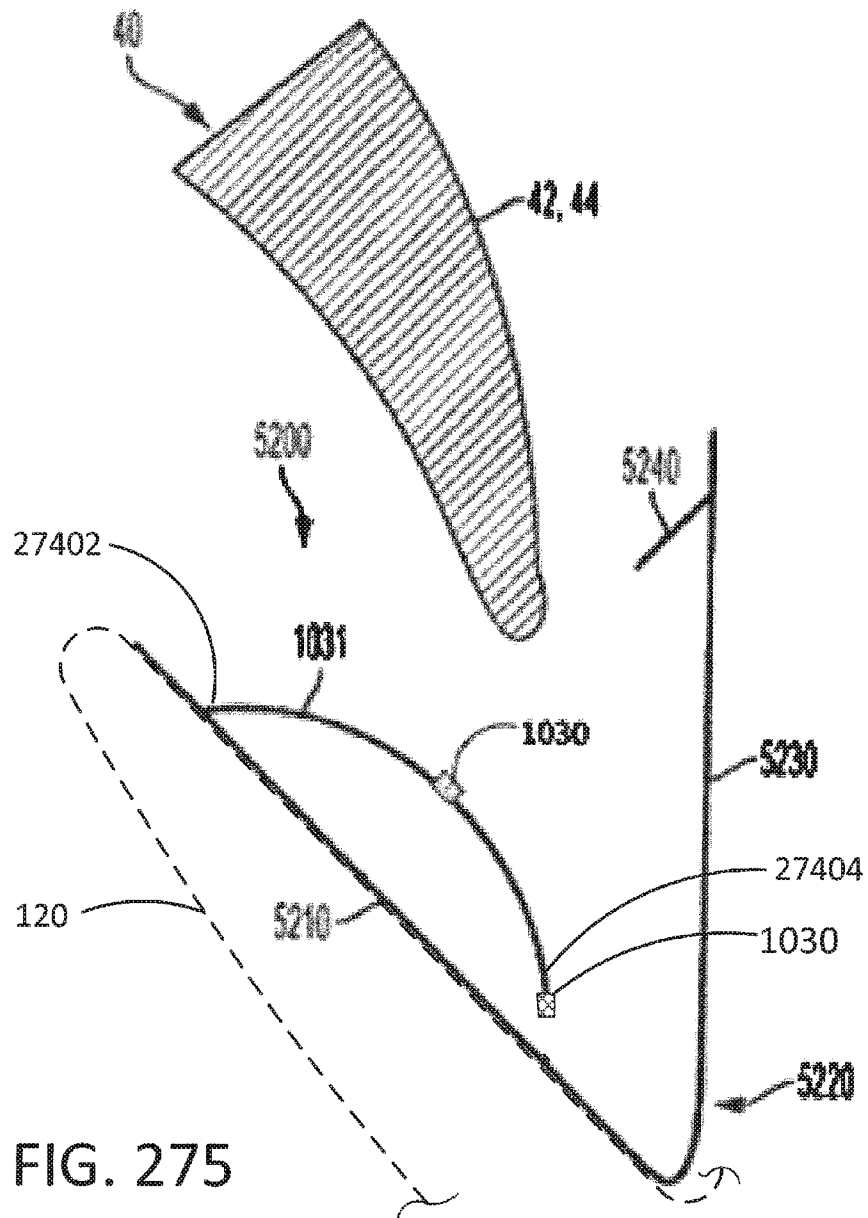


FIG. 274



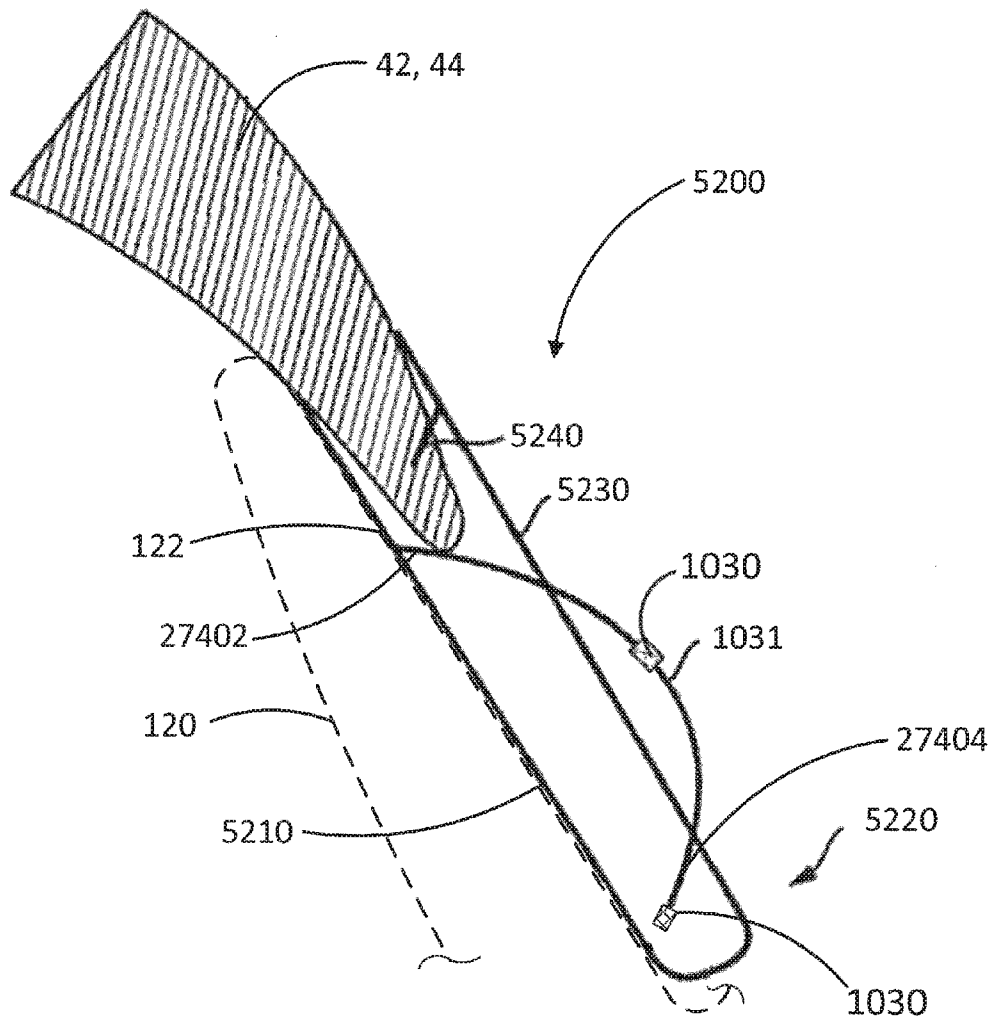
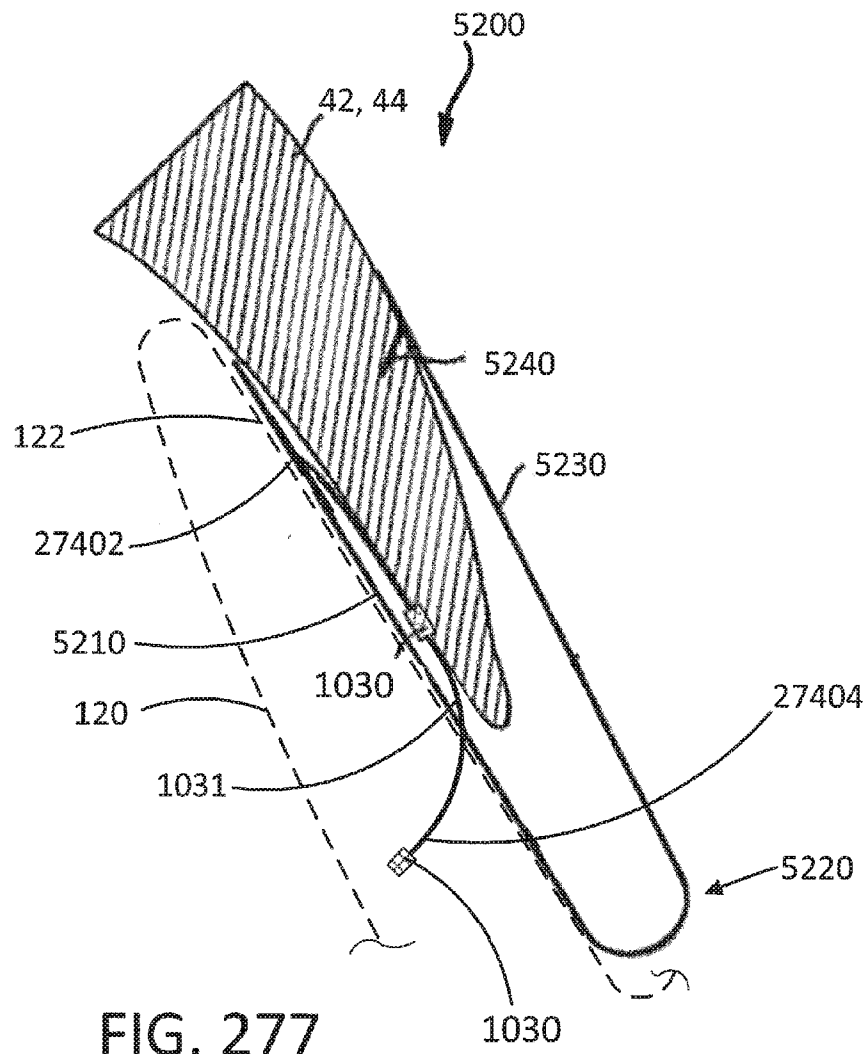


FIG. 276



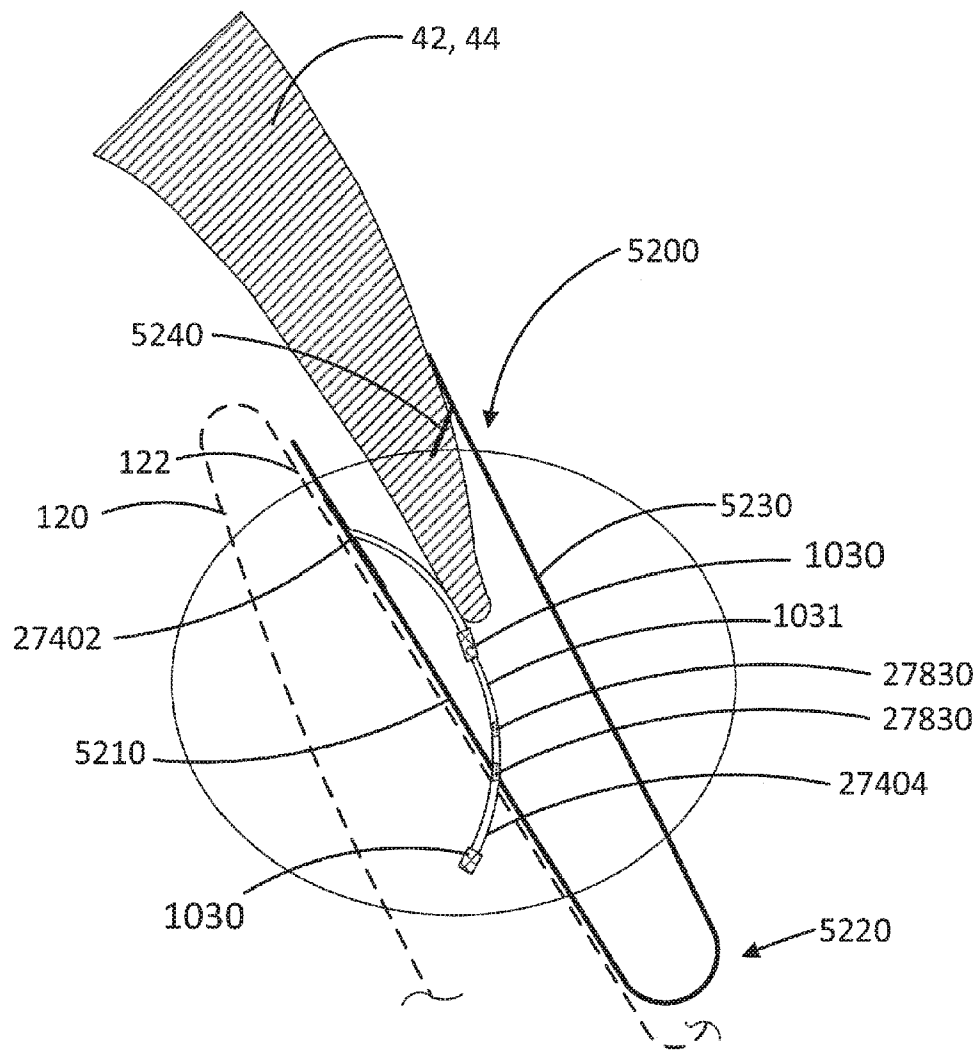


FIG. 278

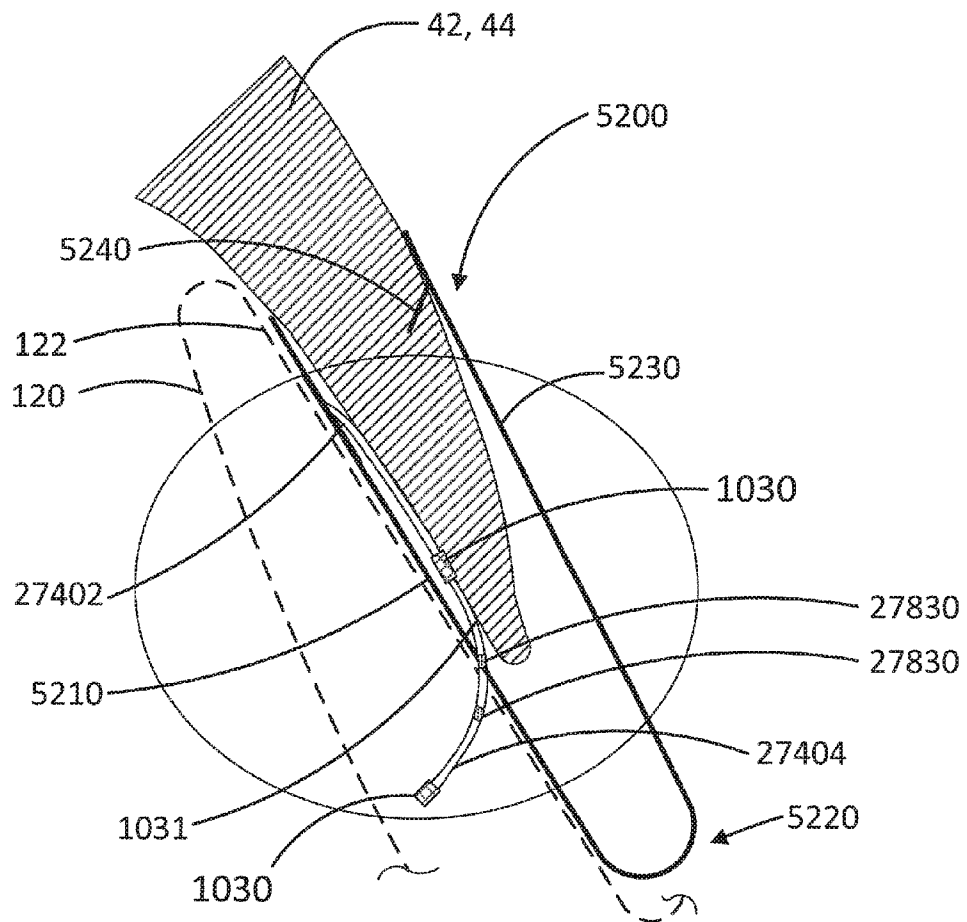
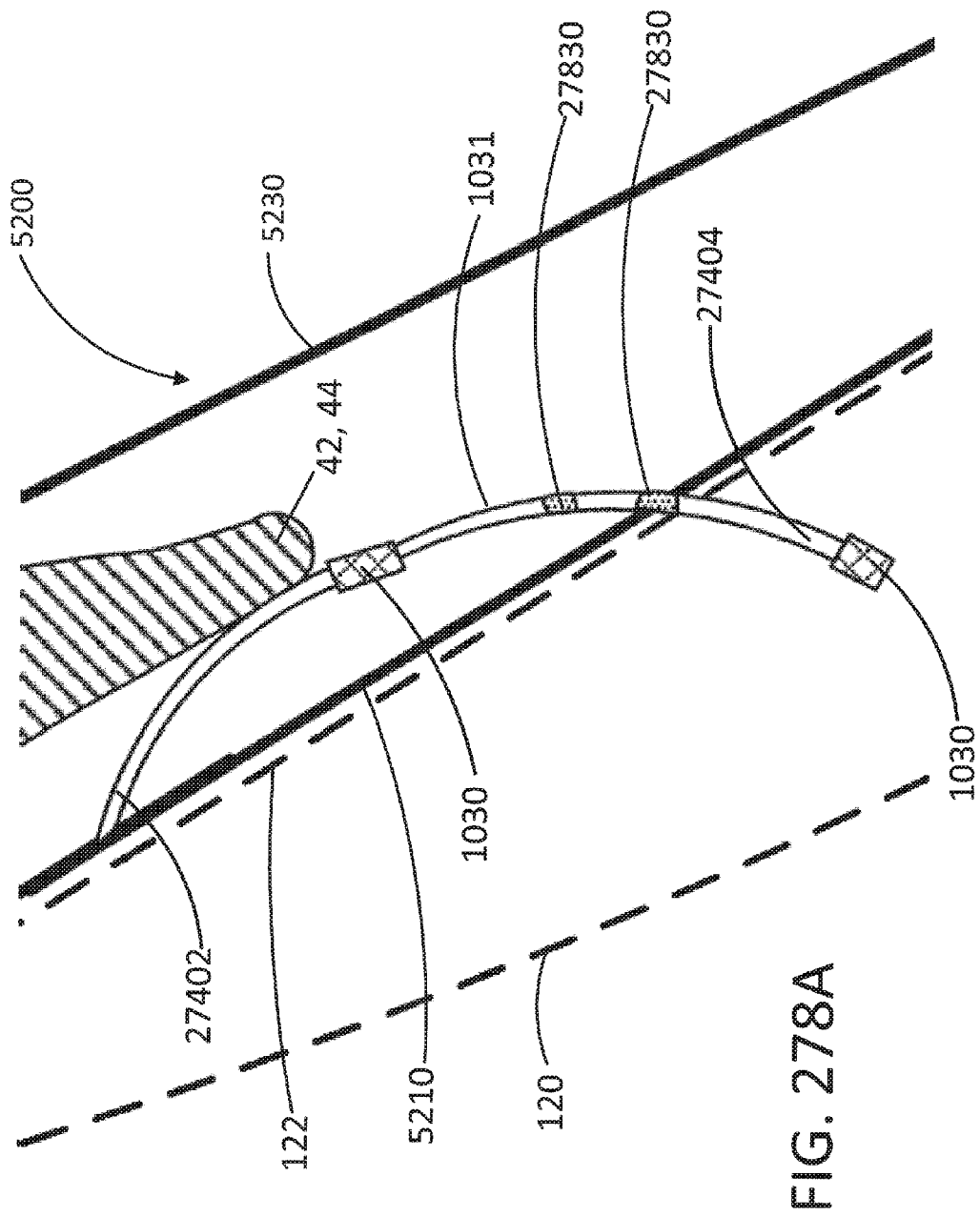


FIG. 279



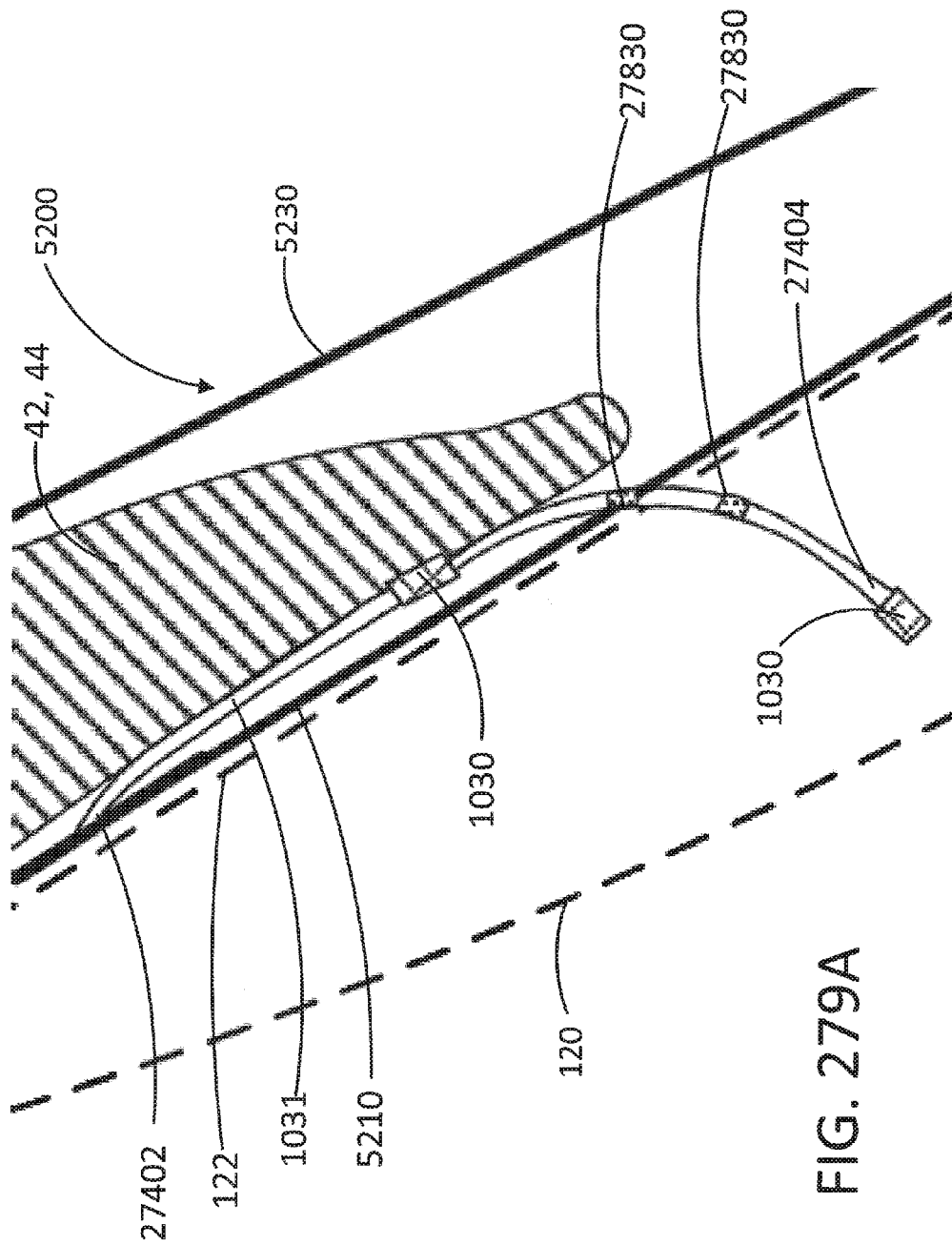
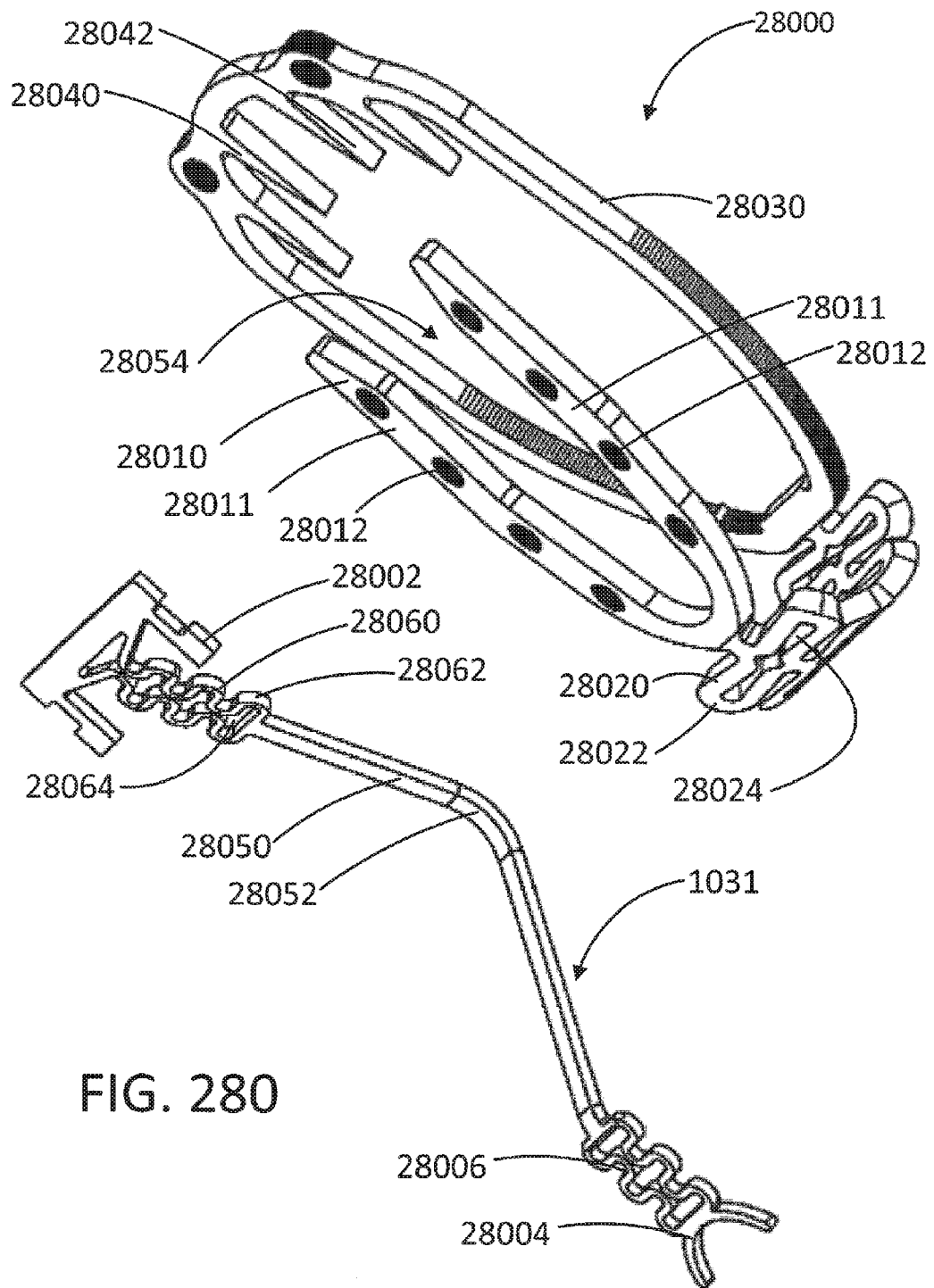


FIG. 279A



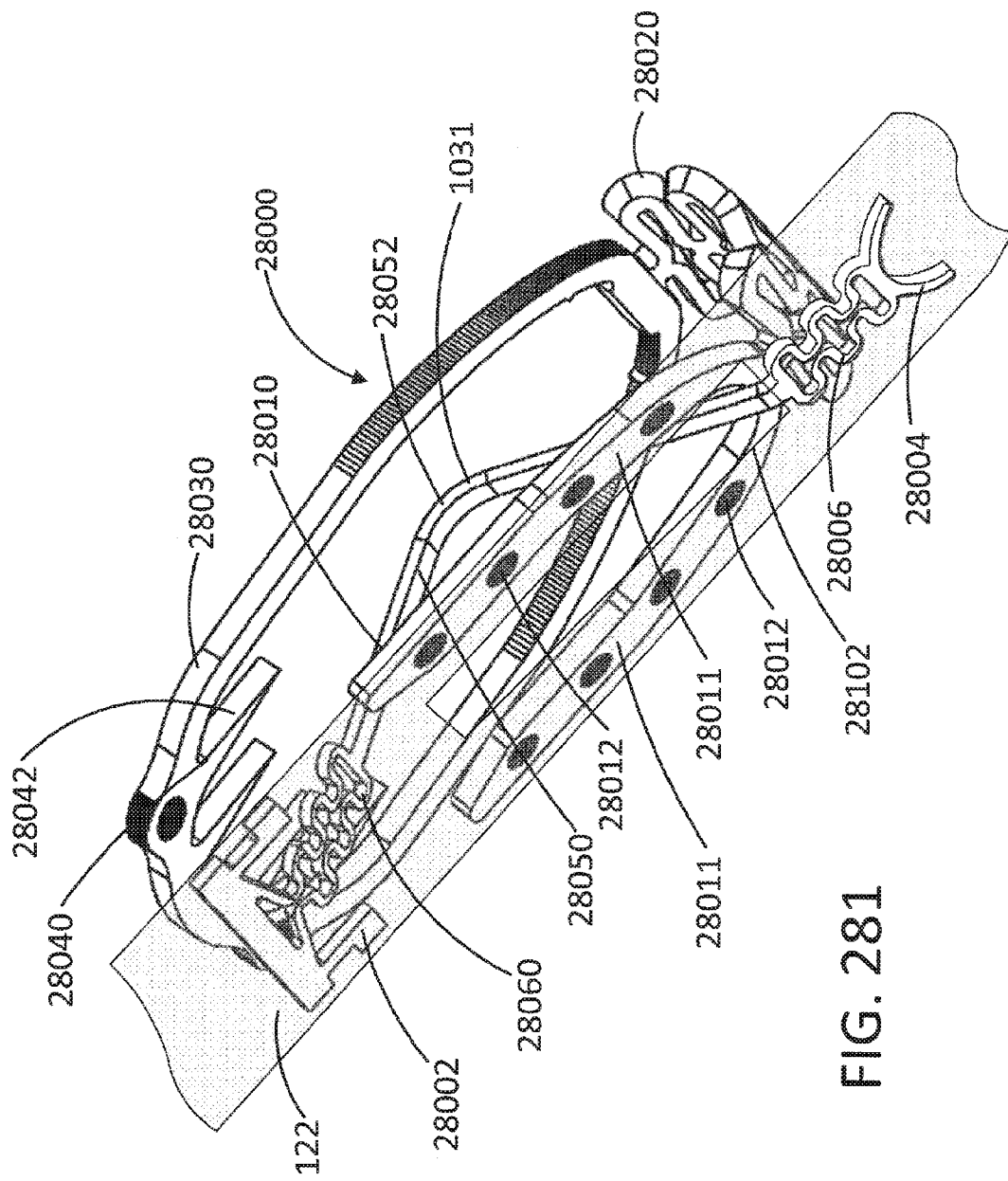


FIG. 281

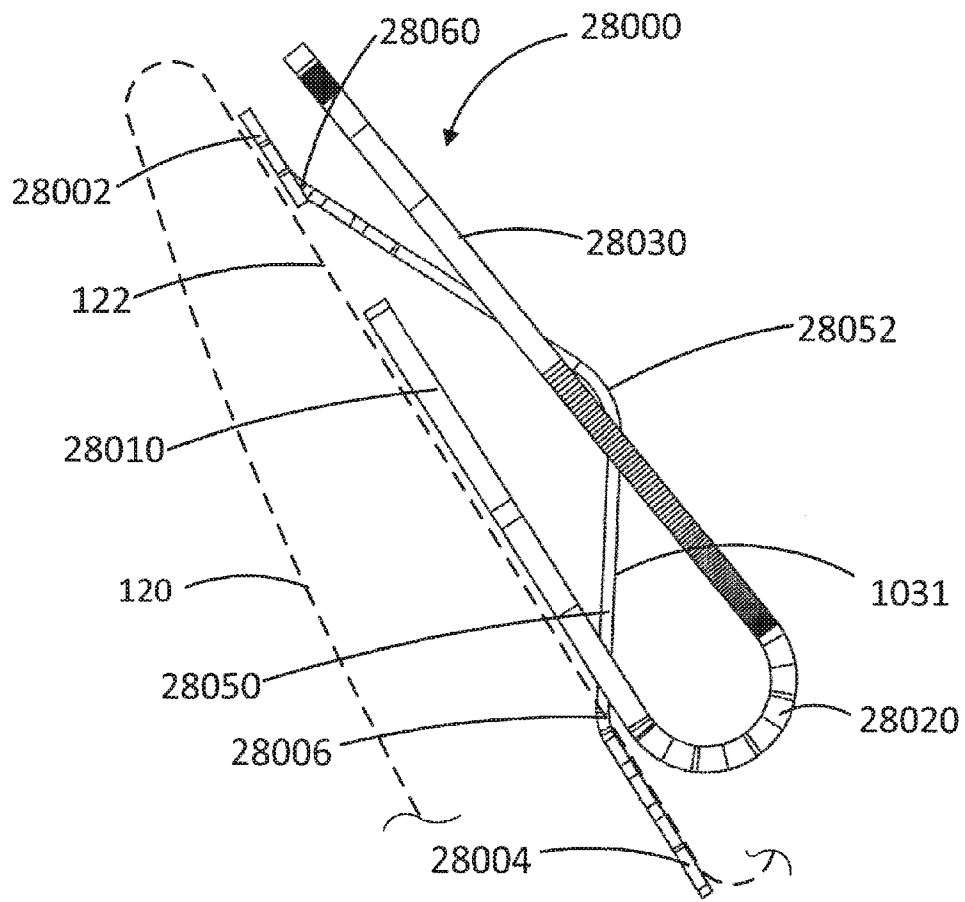
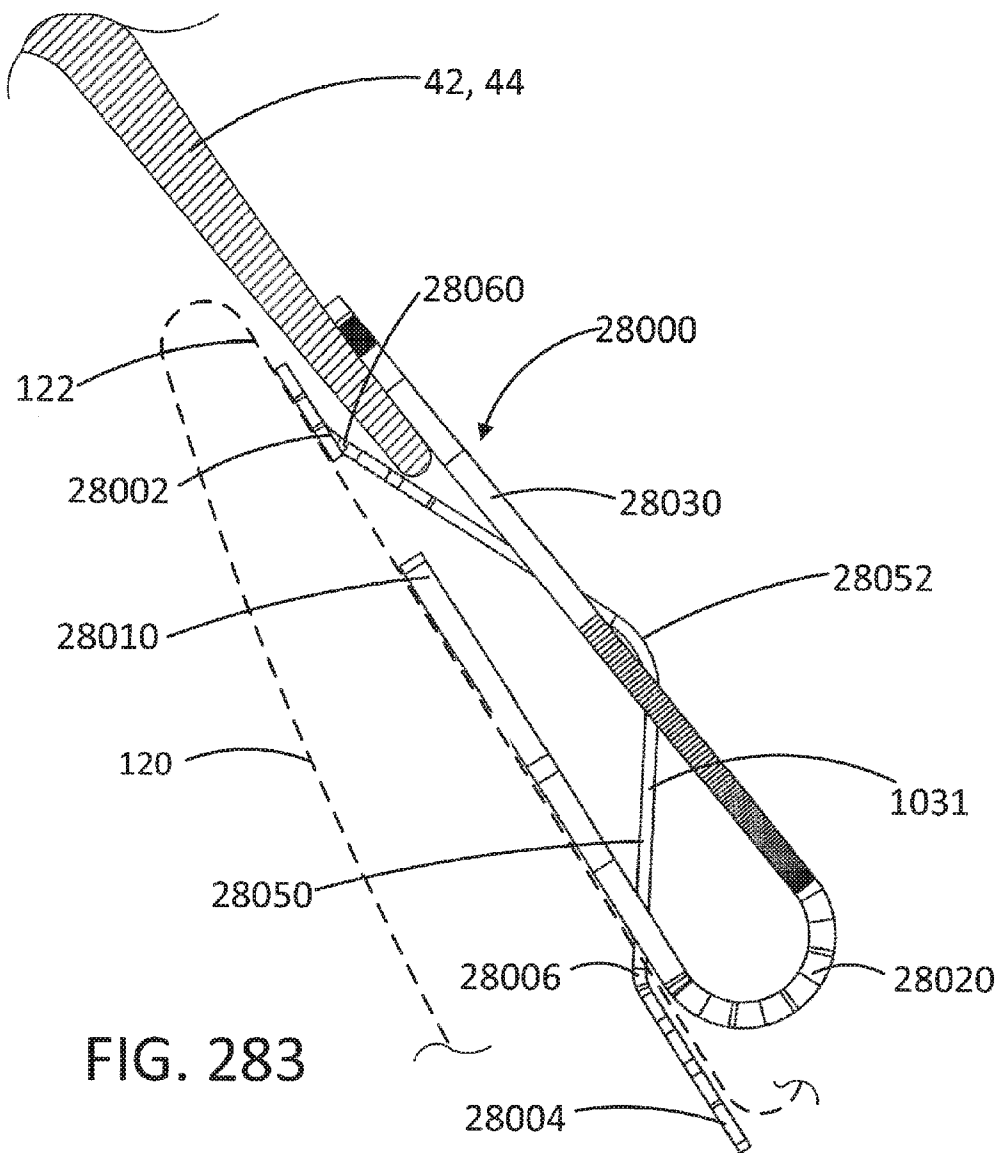


FIG. 282



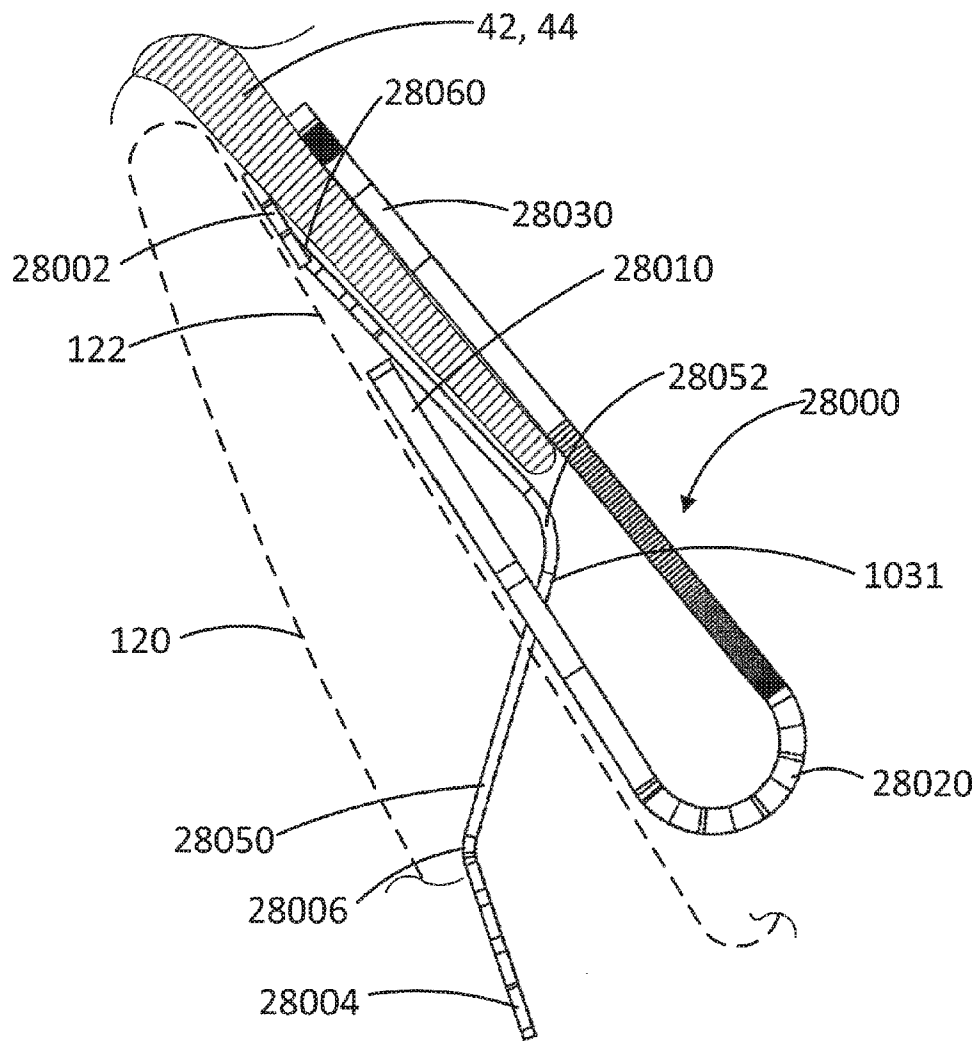


FIG. 284

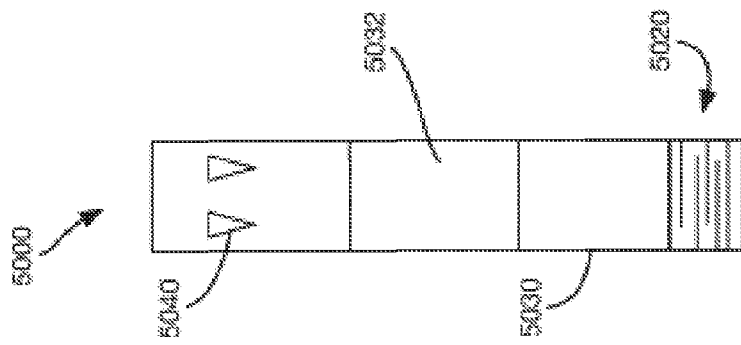


FIG. 285

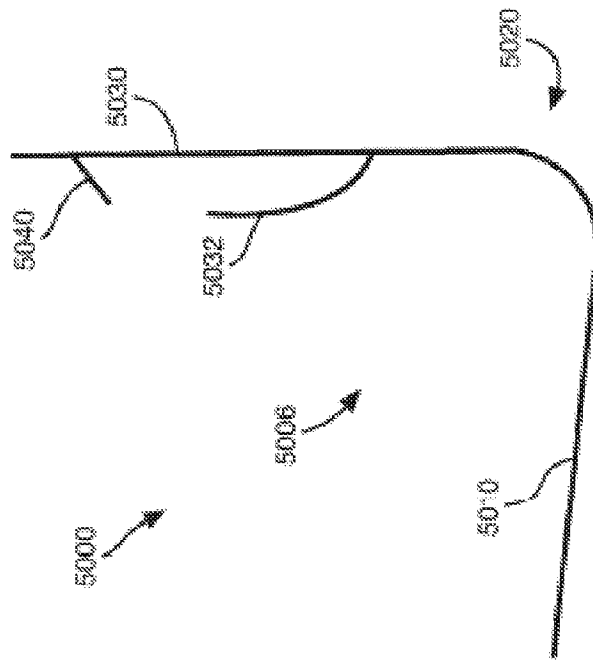


FIG. 286

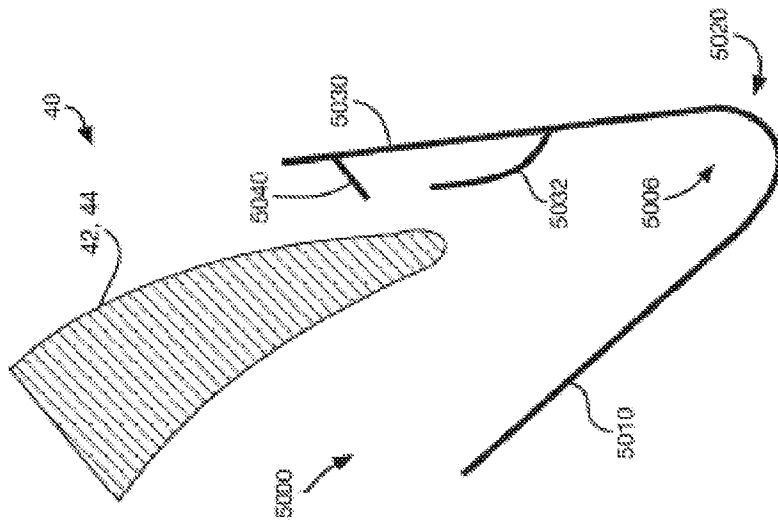
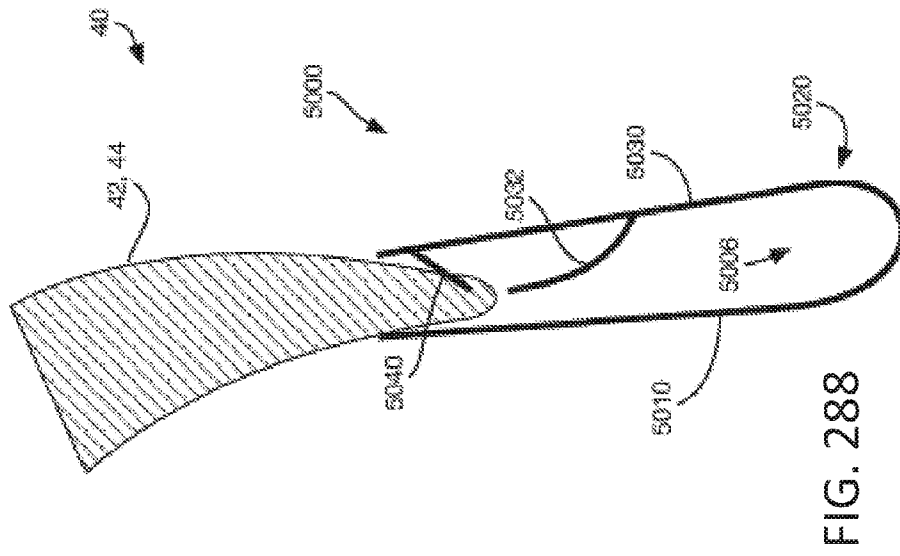
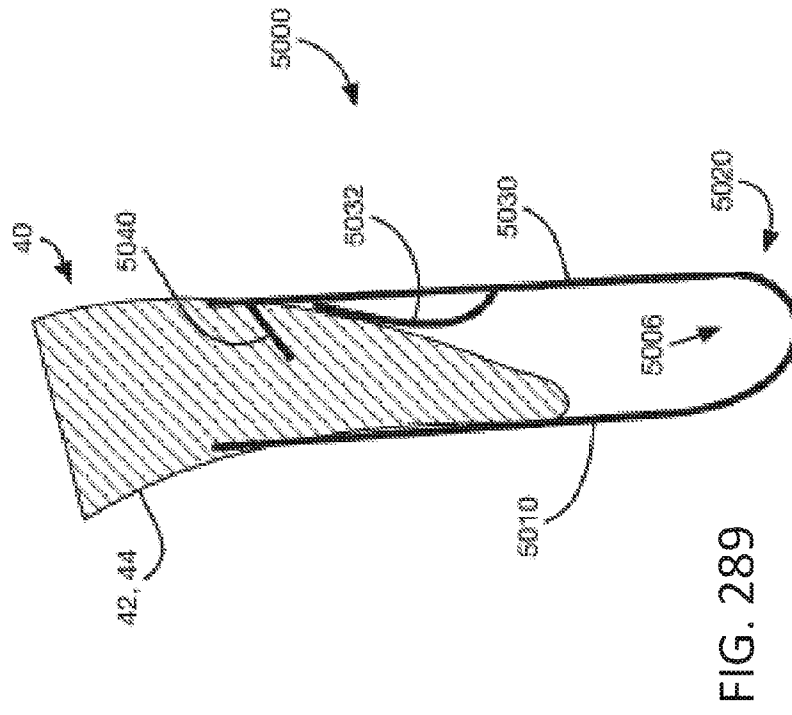


FIG. 287





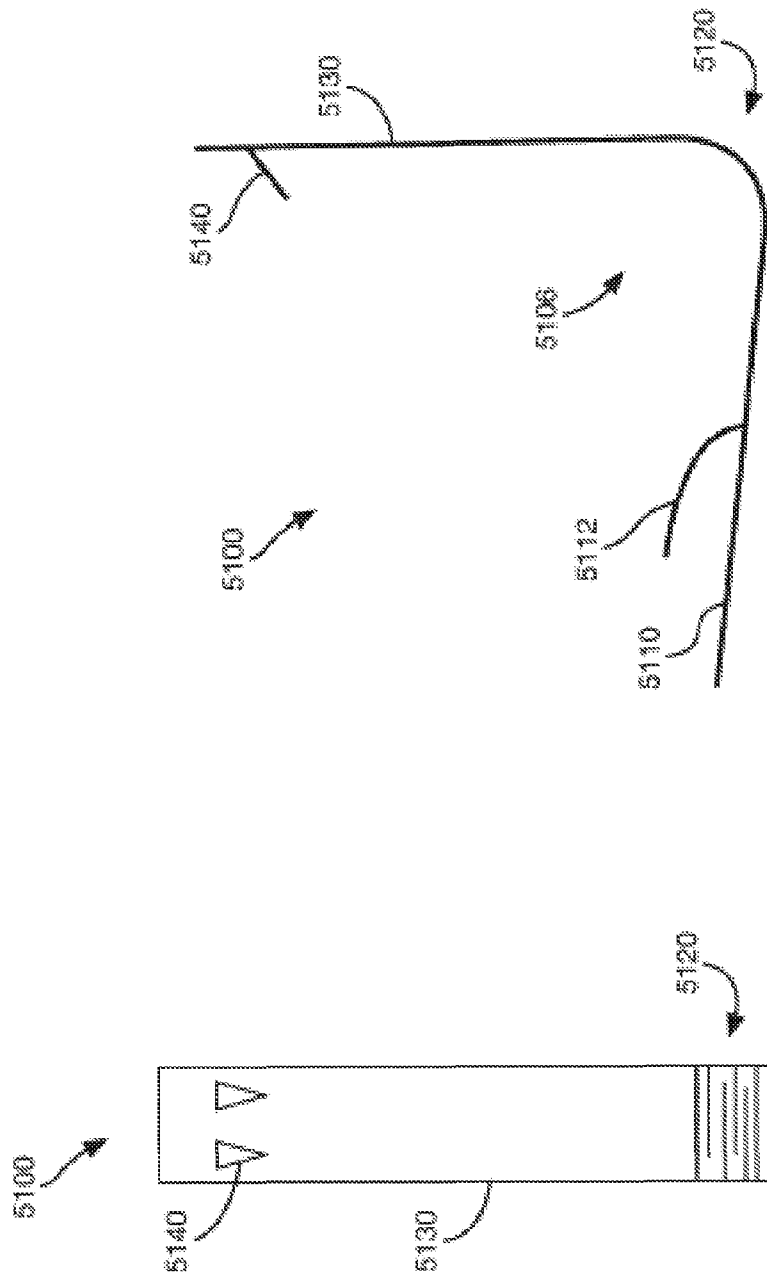
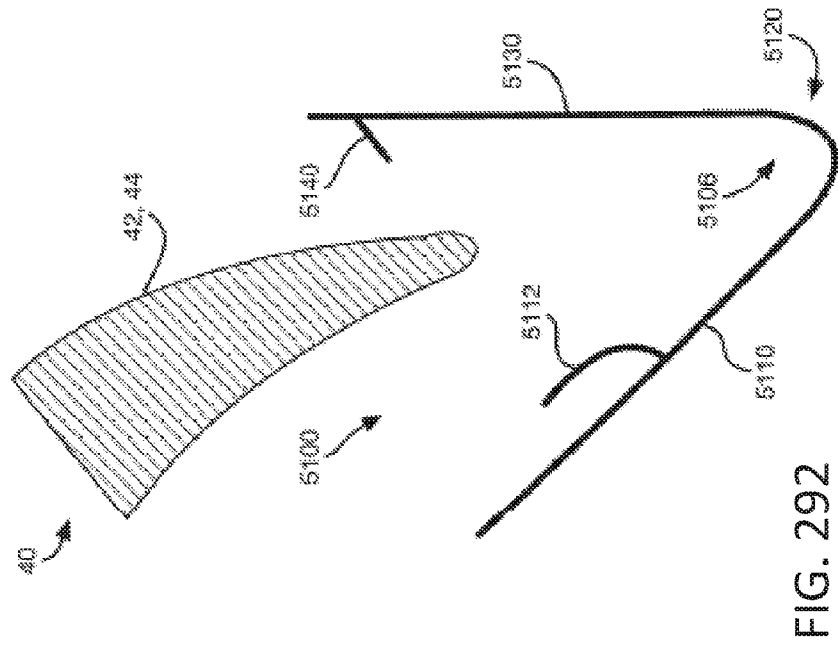
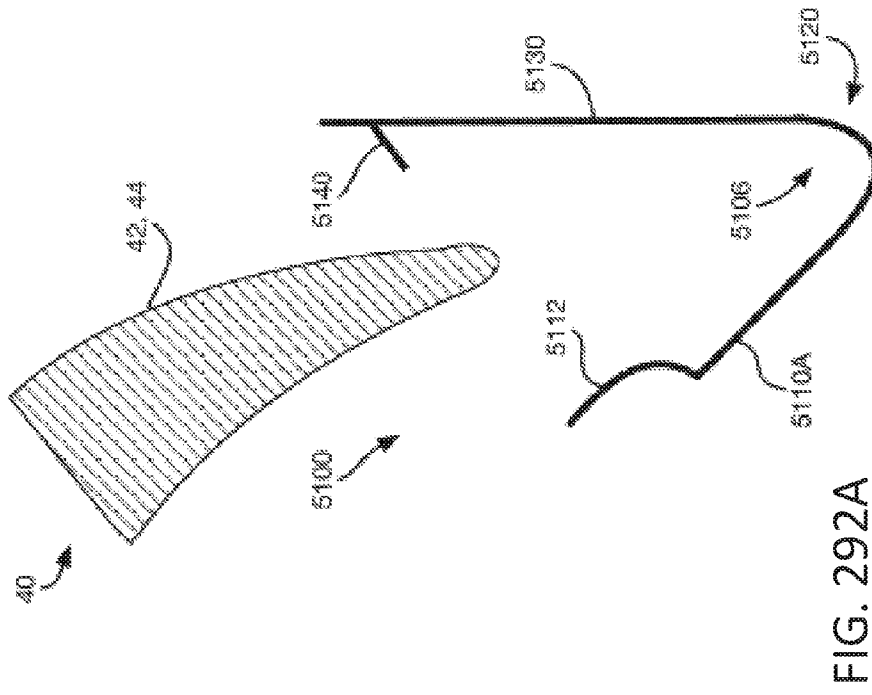


FIG. 291

FIG. 290





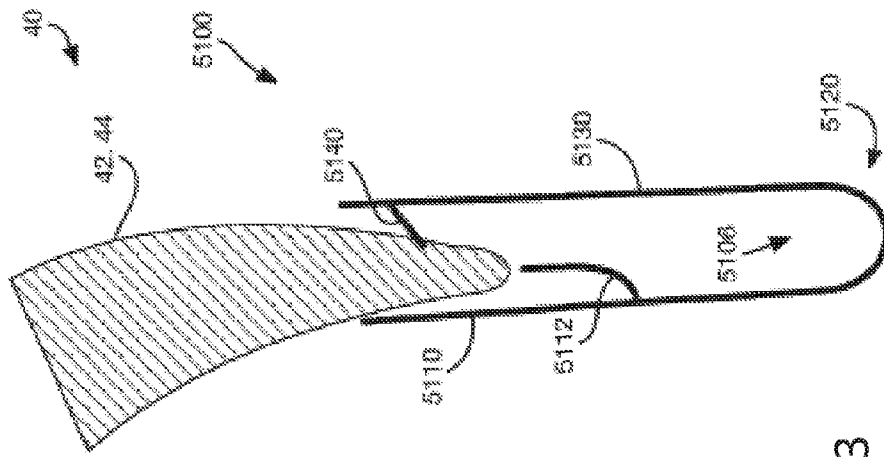
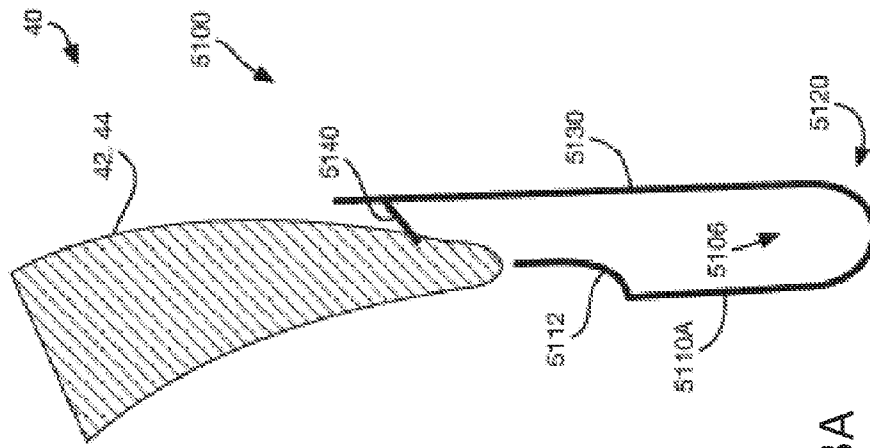


FIG. 293



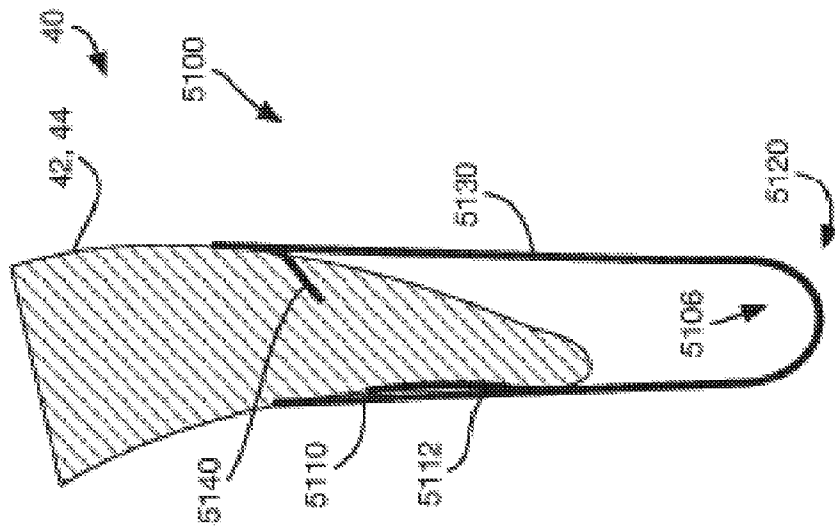


FIG. 294

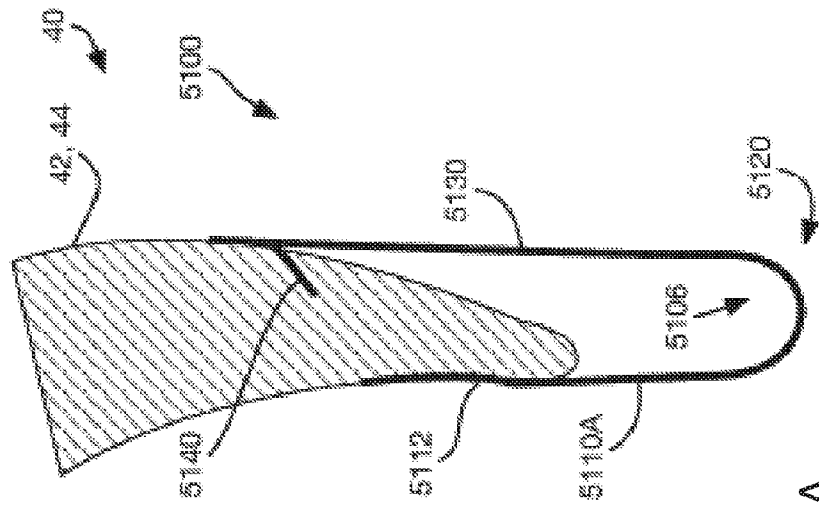


FIG. 294A

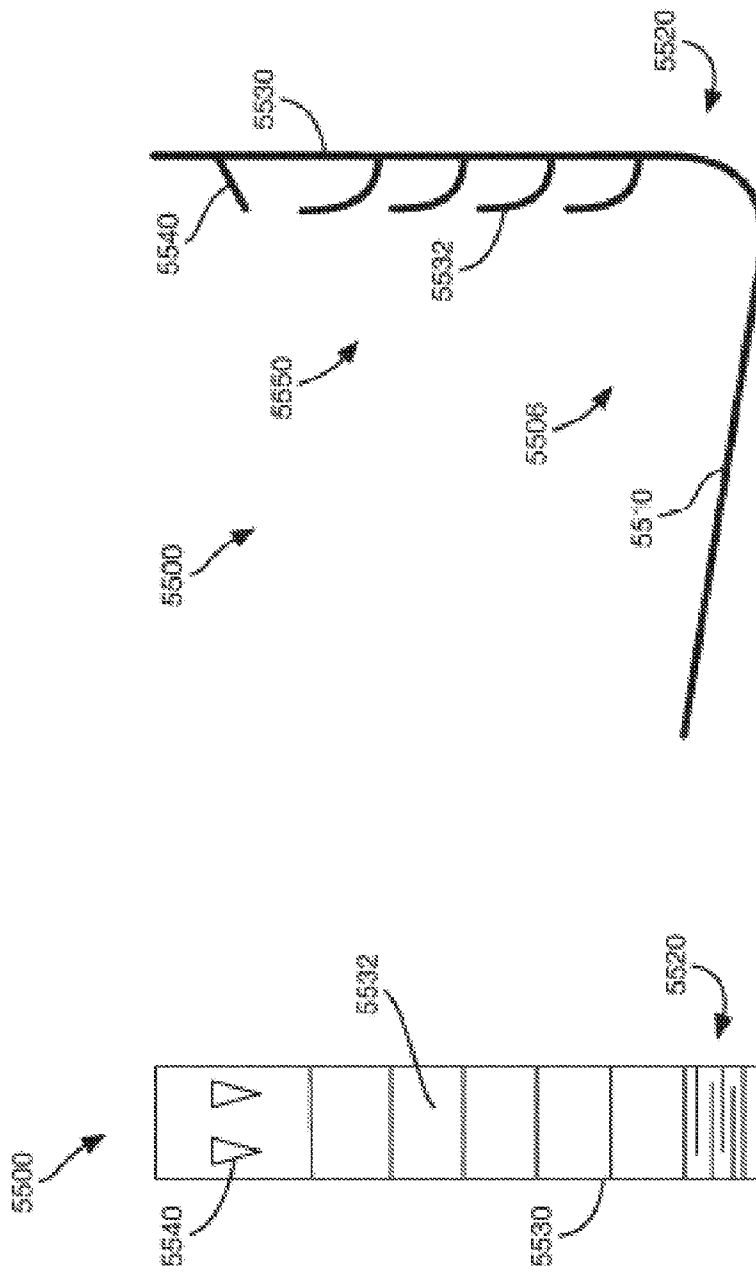


FIG. 295

FIG. 296

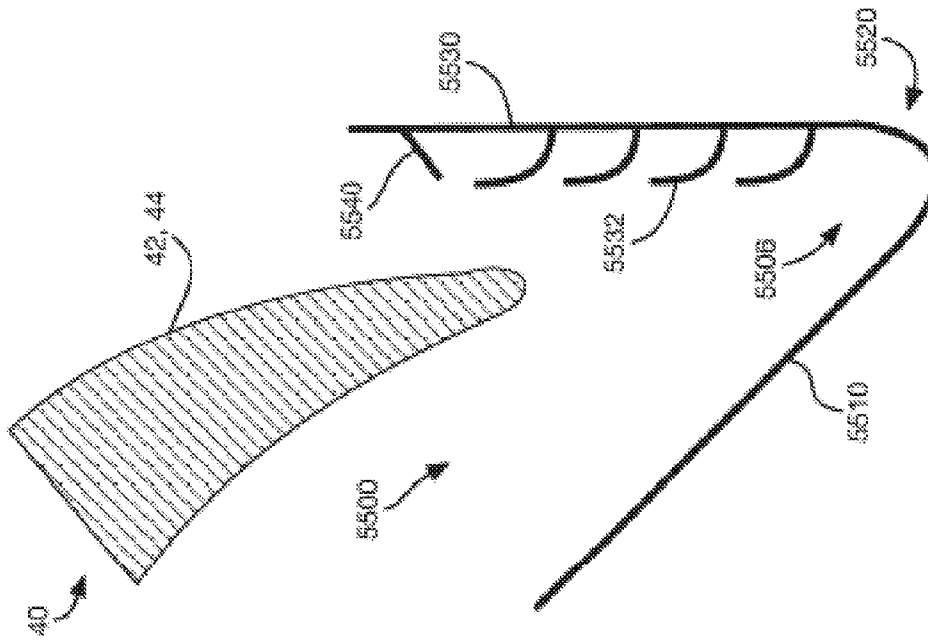


FIG. 297

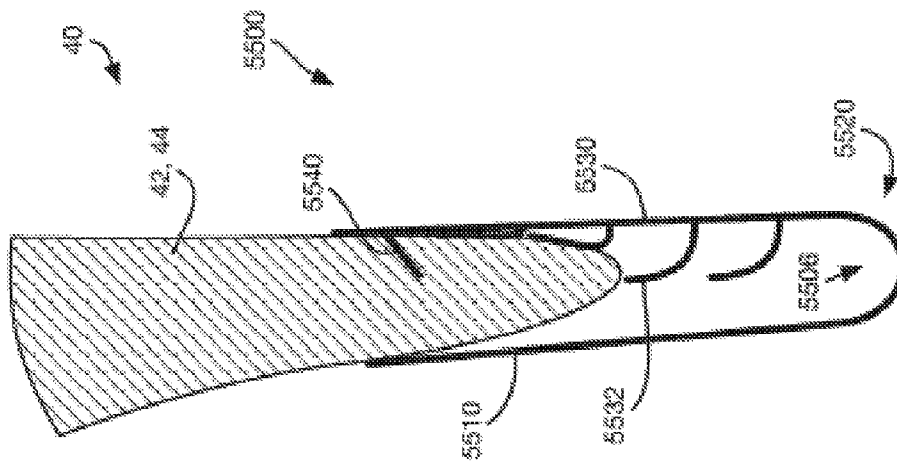


FIG. 298

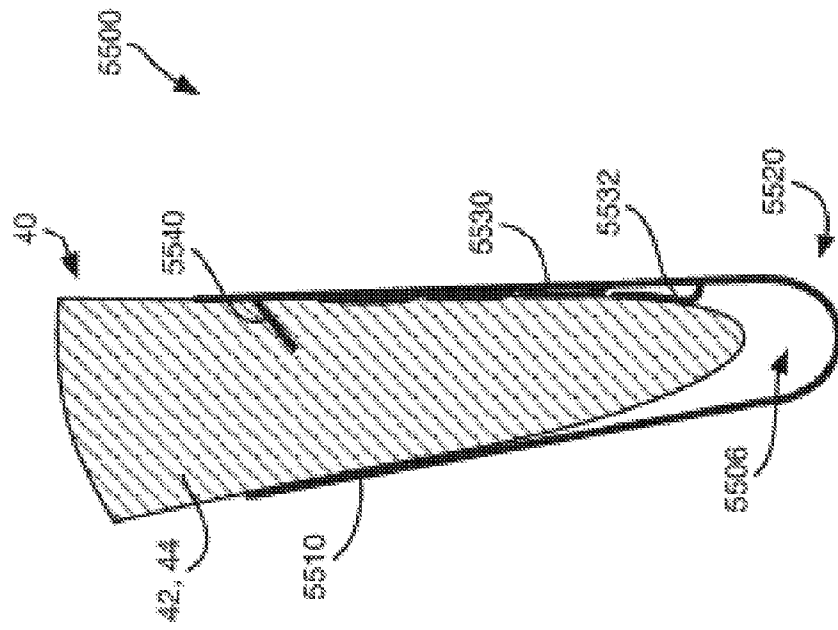


FIG. 299

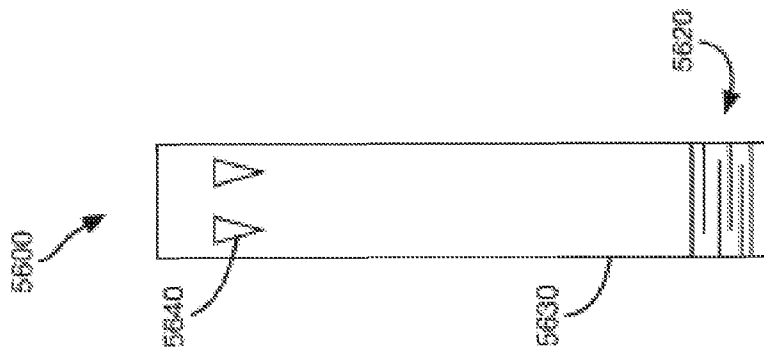


FIG. 300

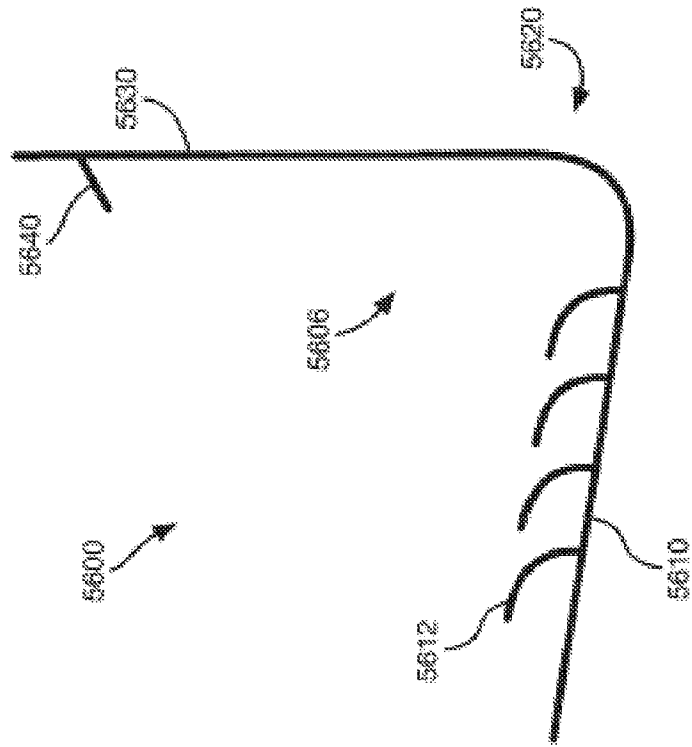


FIG. 301

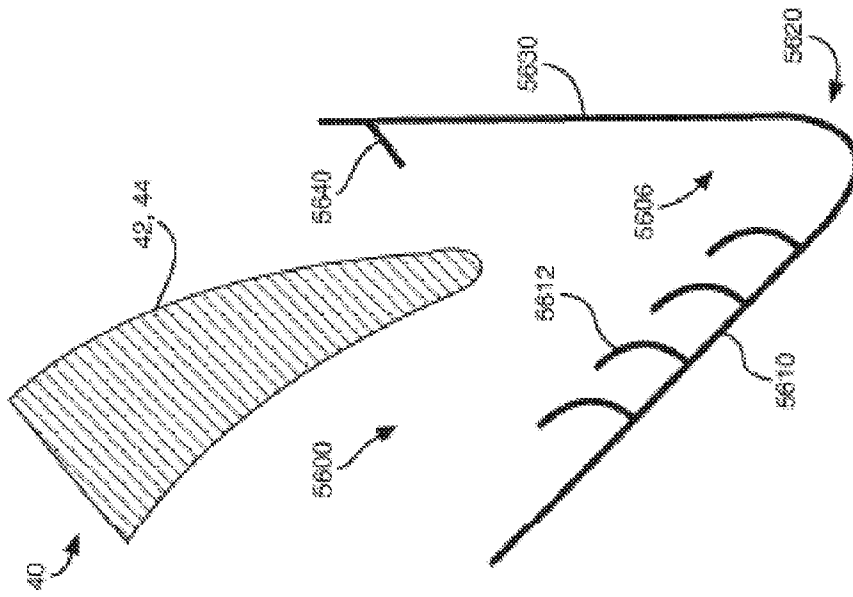
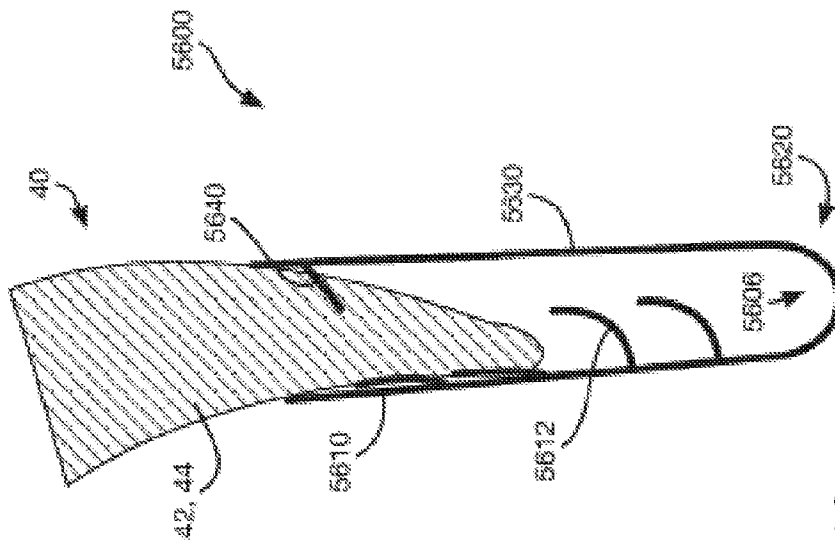


FIG. 302



3030 G. E.

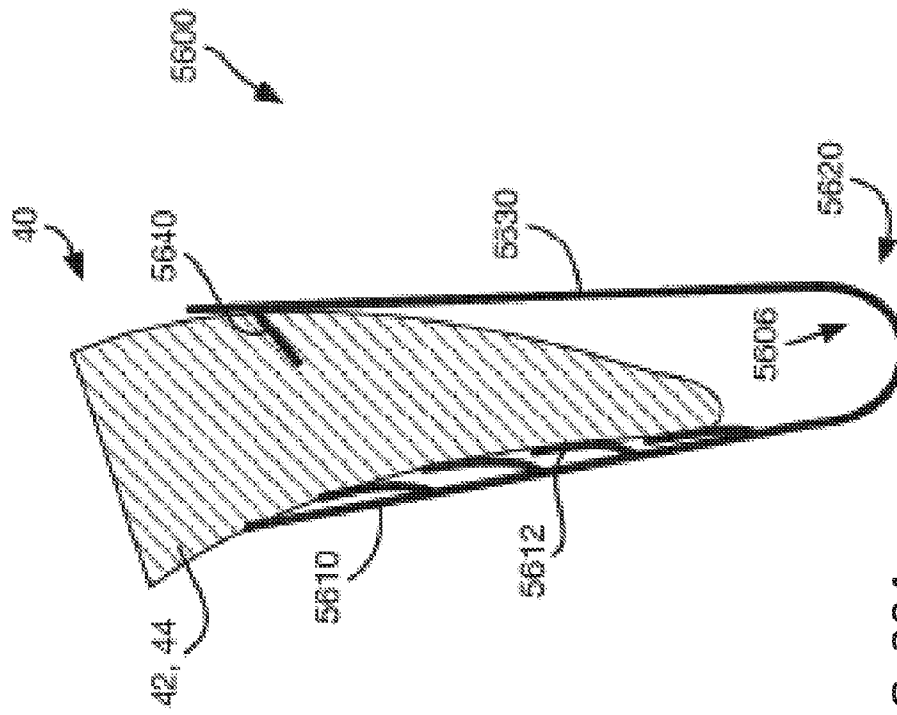


FIG. 304

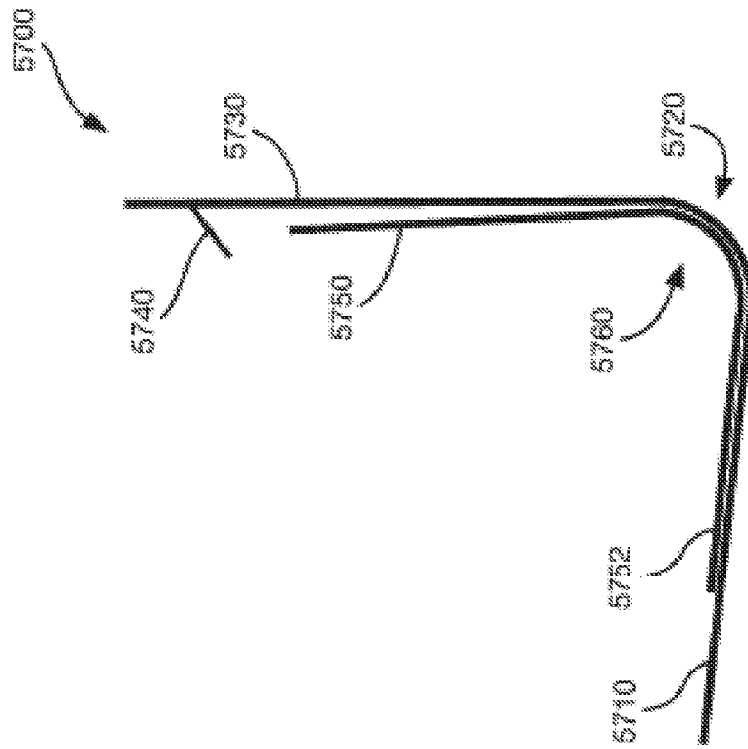


FIG. 306

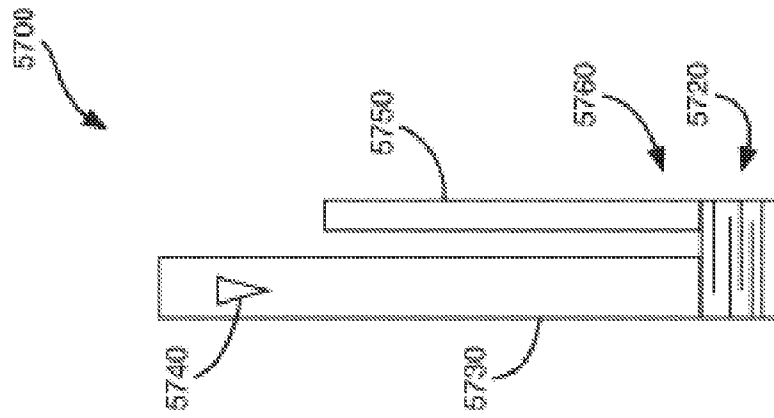


FIG. 305

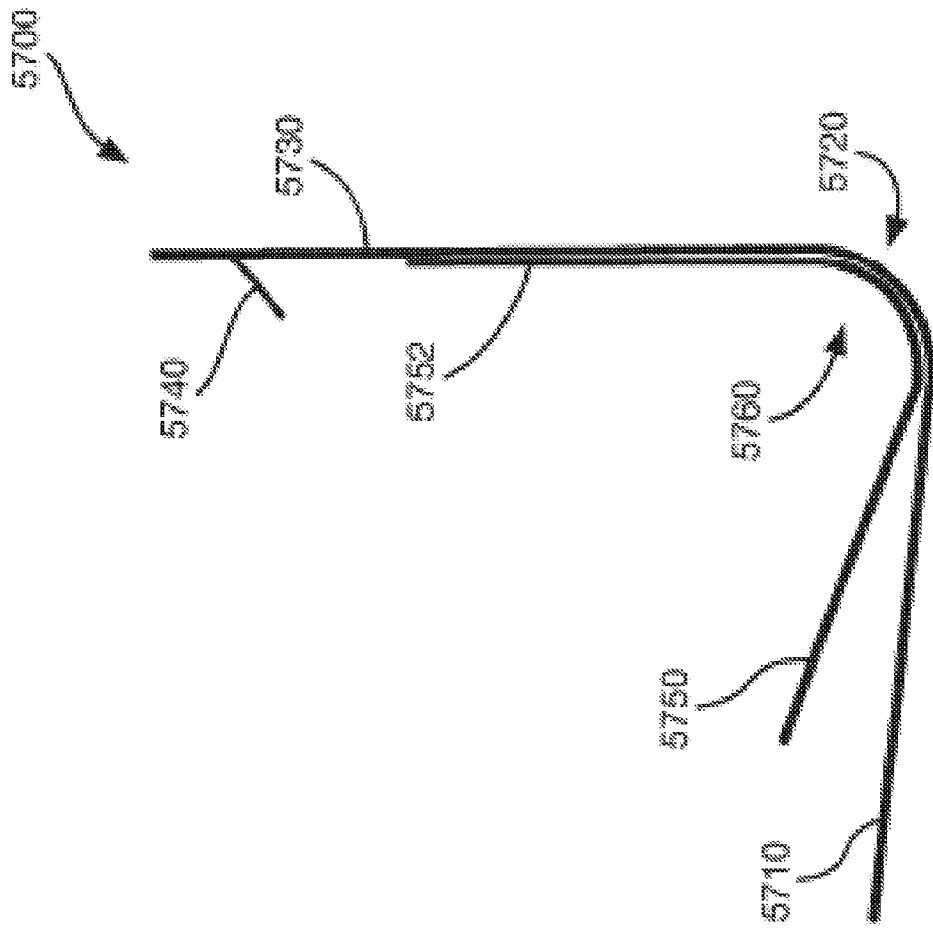


FIG. 306A

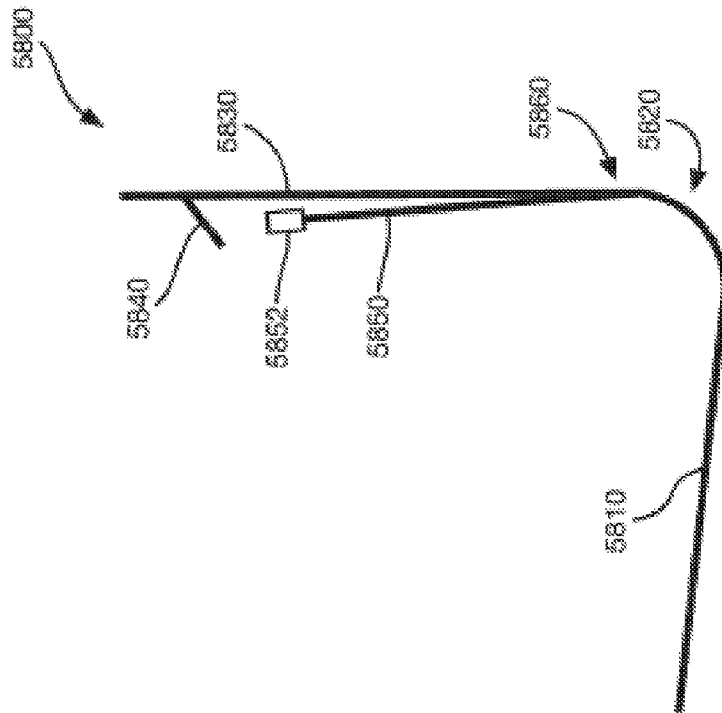


FIG. 308

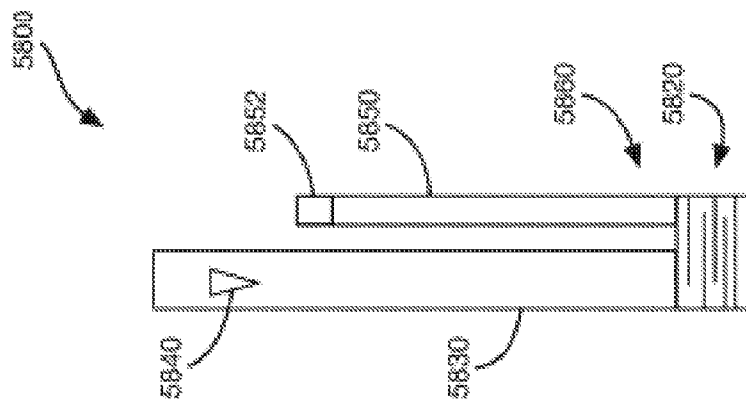


FIG. 307

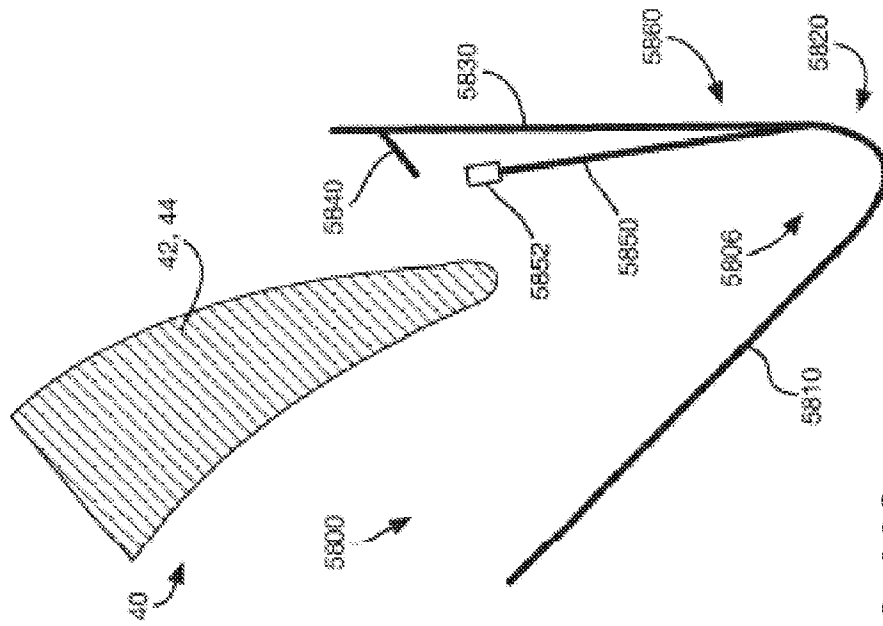


FIG. 309

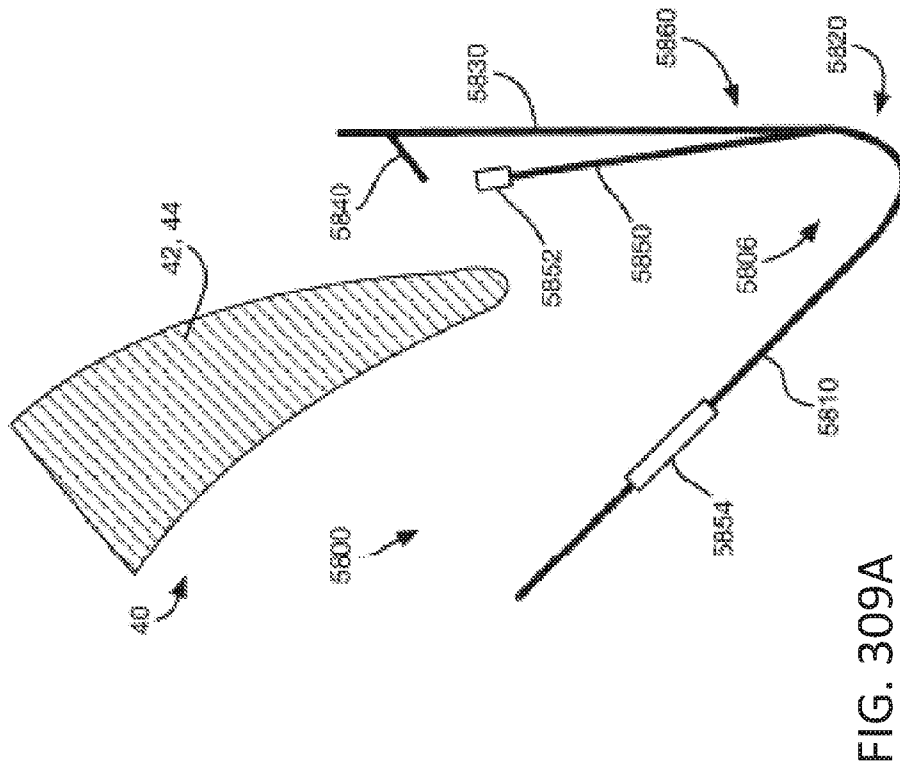


FIG. 309A

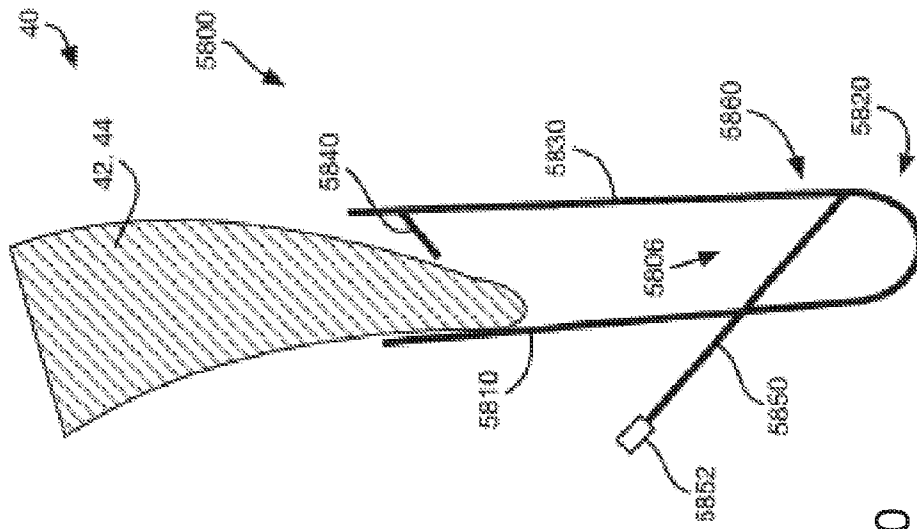


FIG. 310

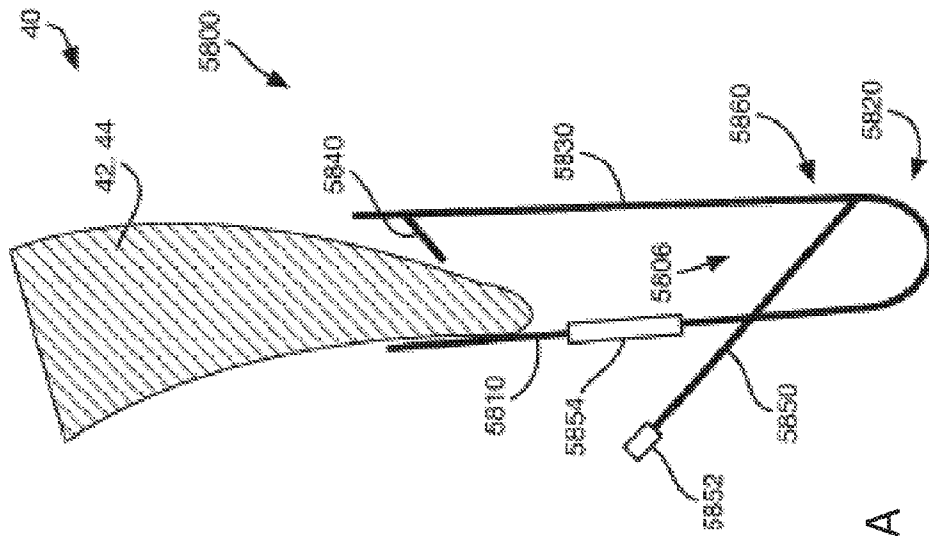
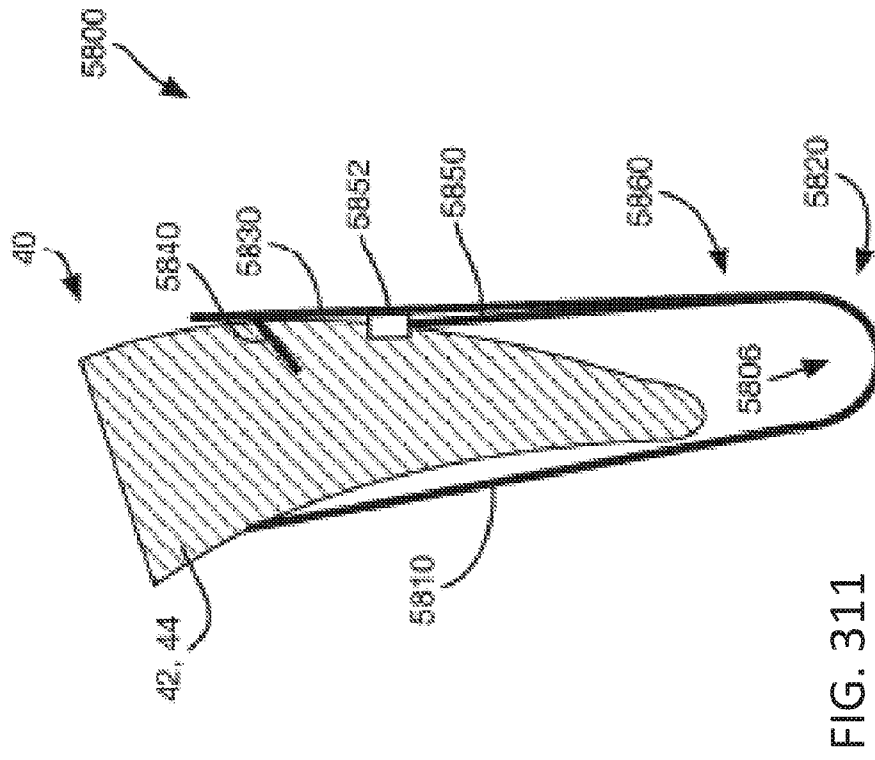
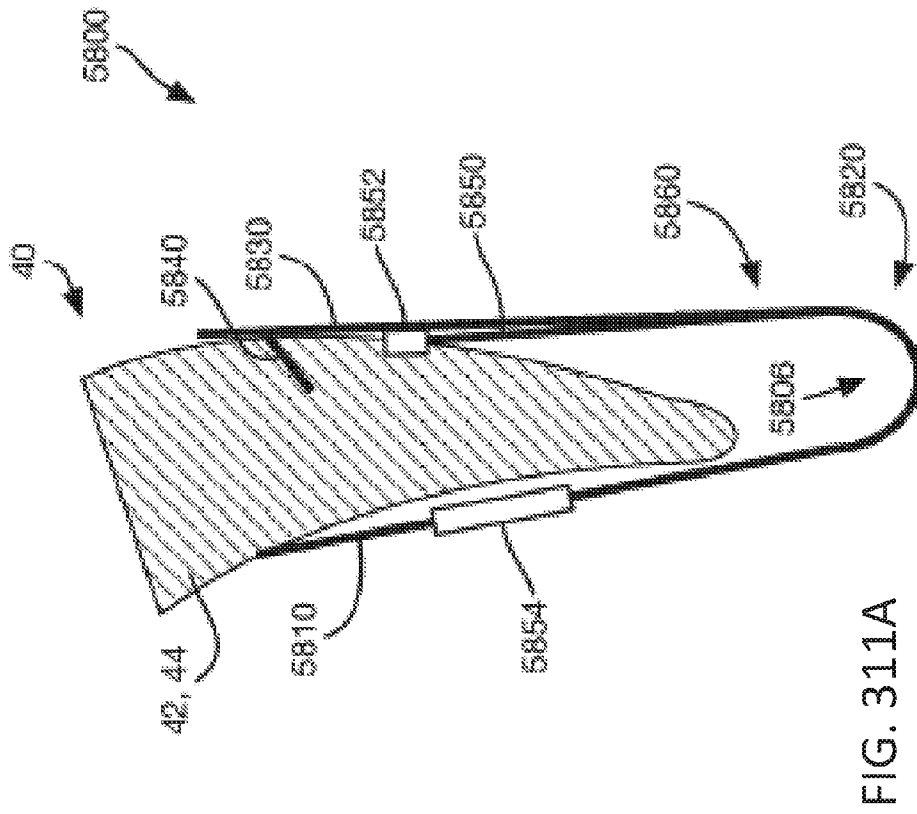


FIG. 310A





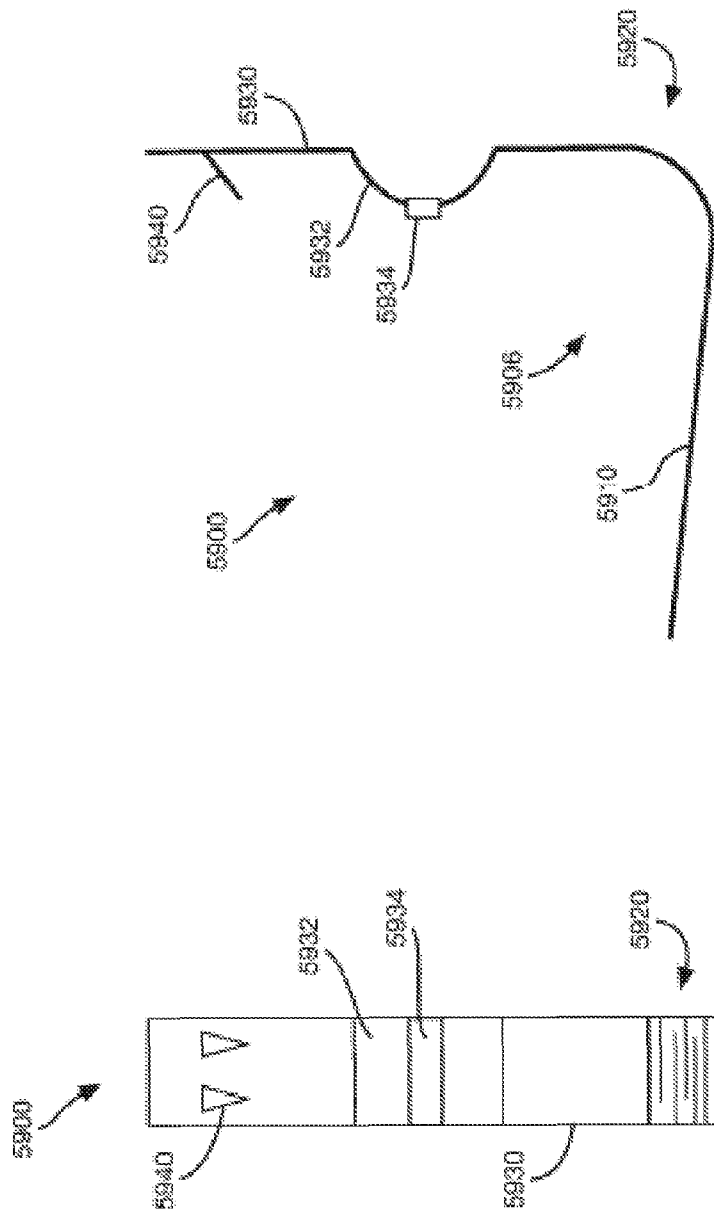


FIG. 312

FIG. 313

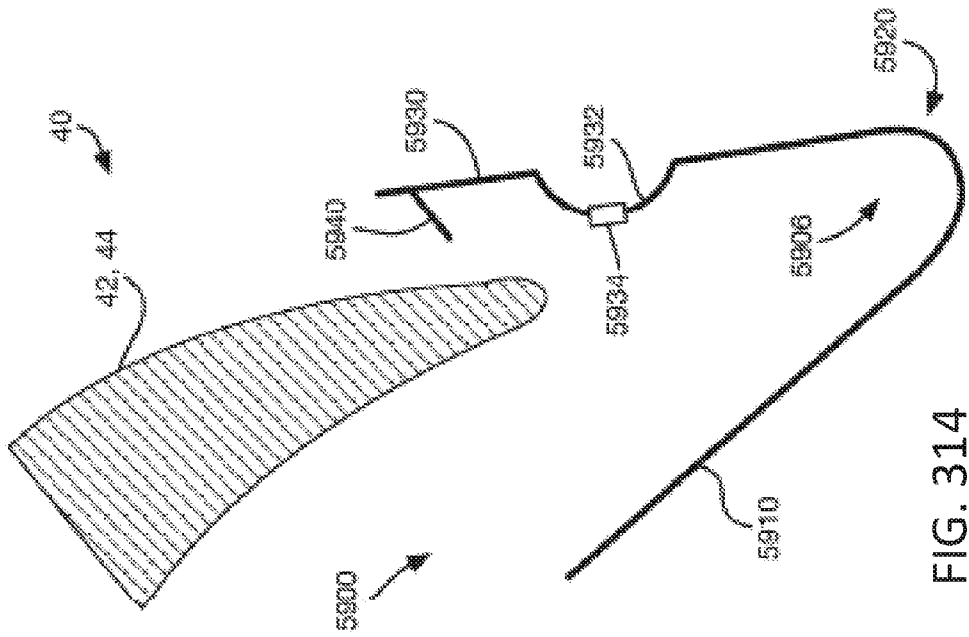


FIG. 314

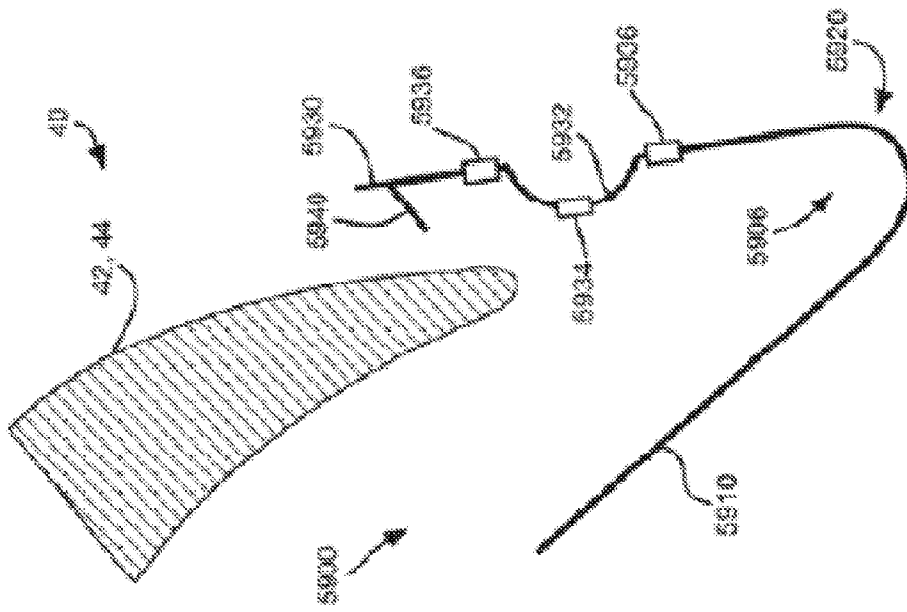
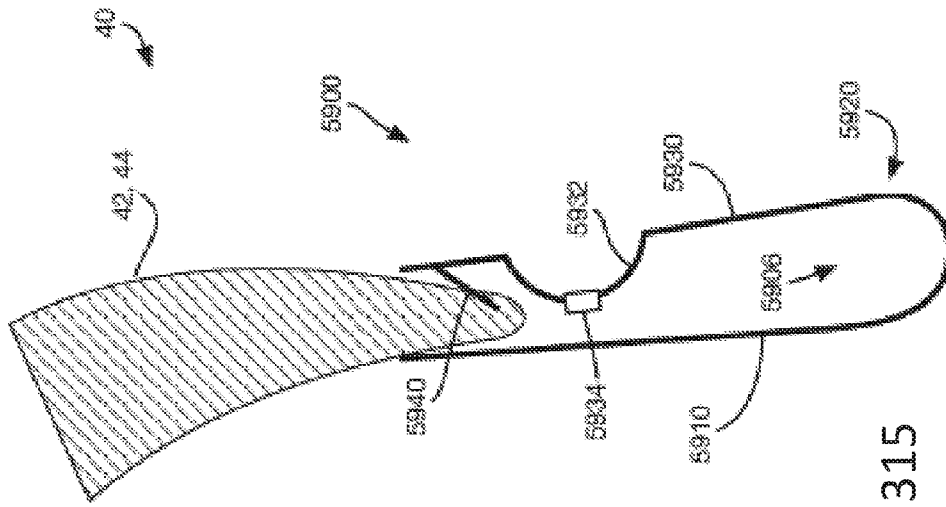
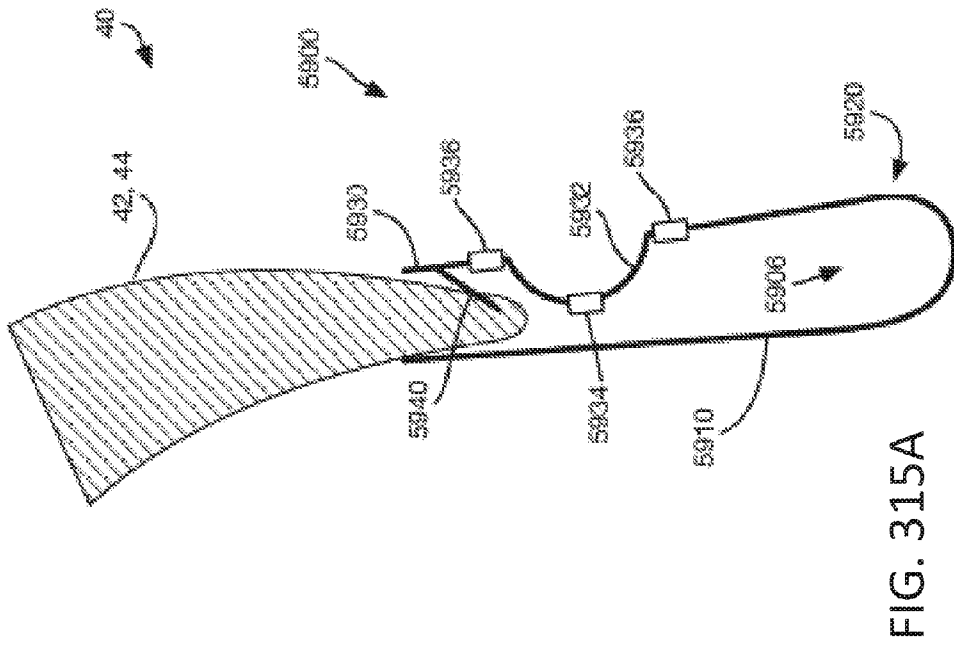


FIG. 314A





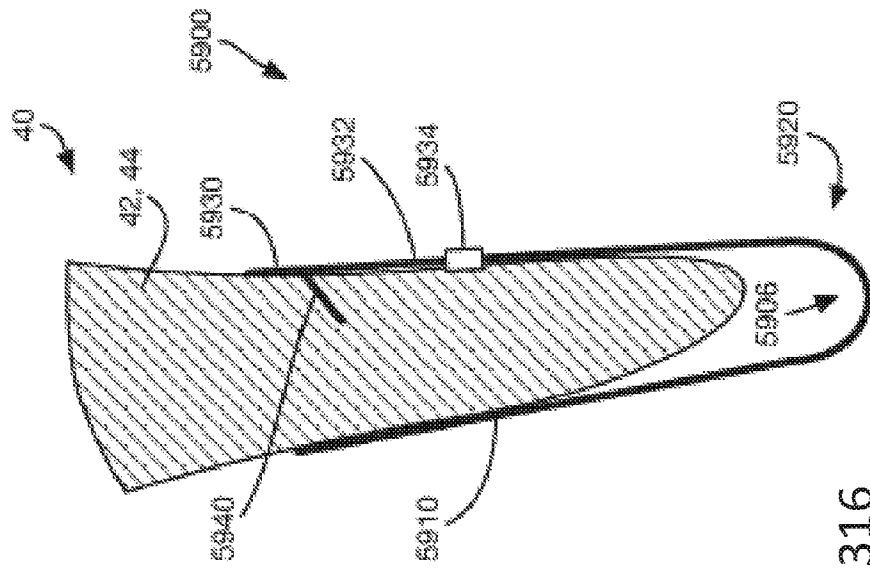


FIG. 316

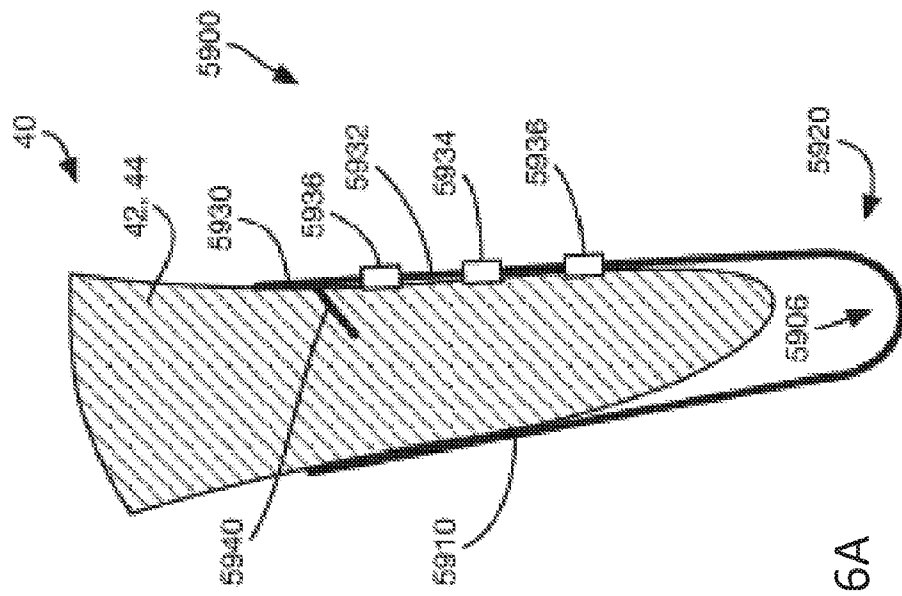


FIG. 316A

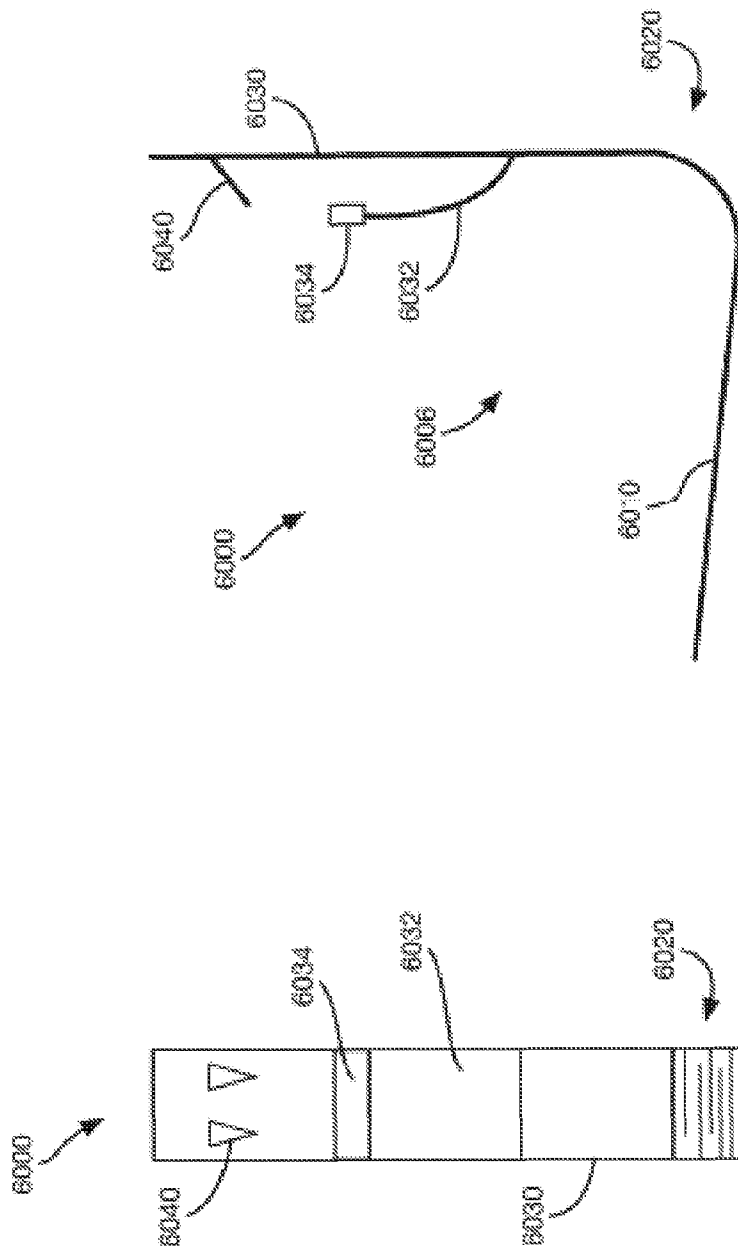


FIG. 318

FIG. 317

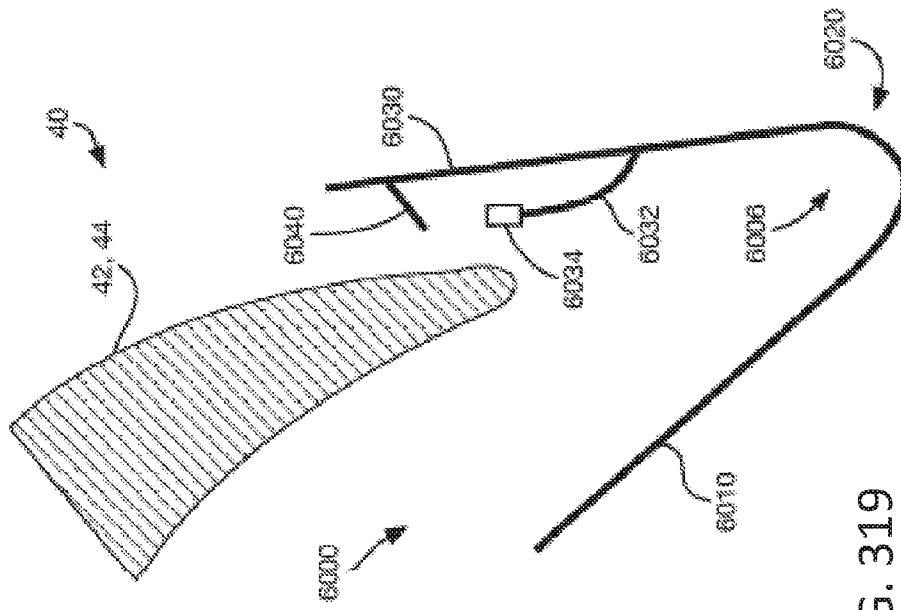


FIG. 319

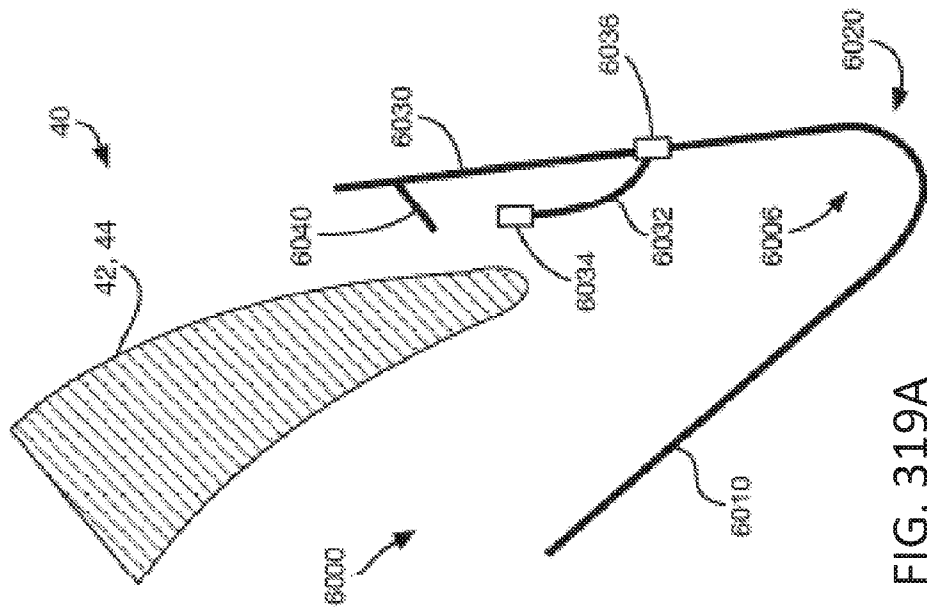


FIG. 319A

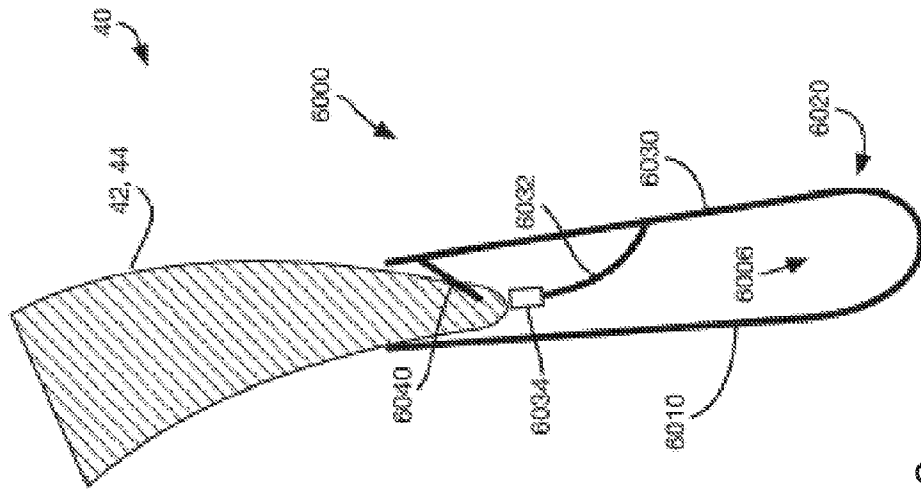


FIG. 320

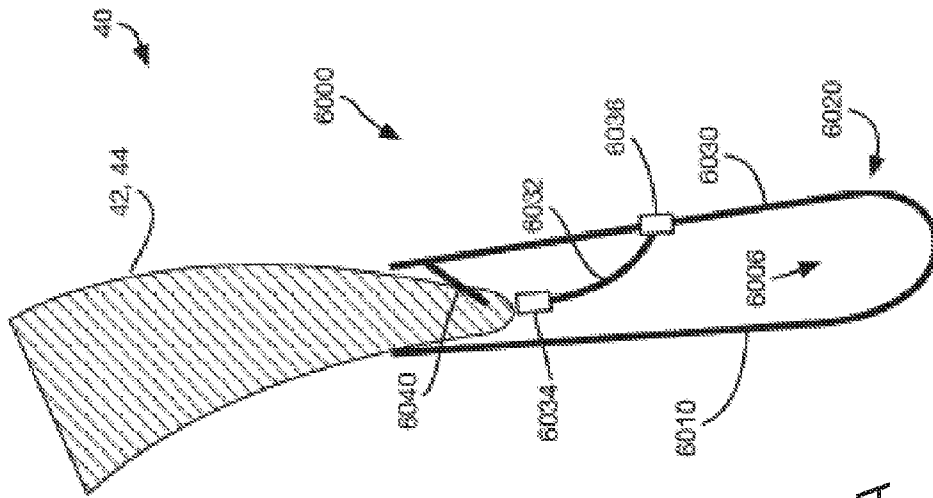
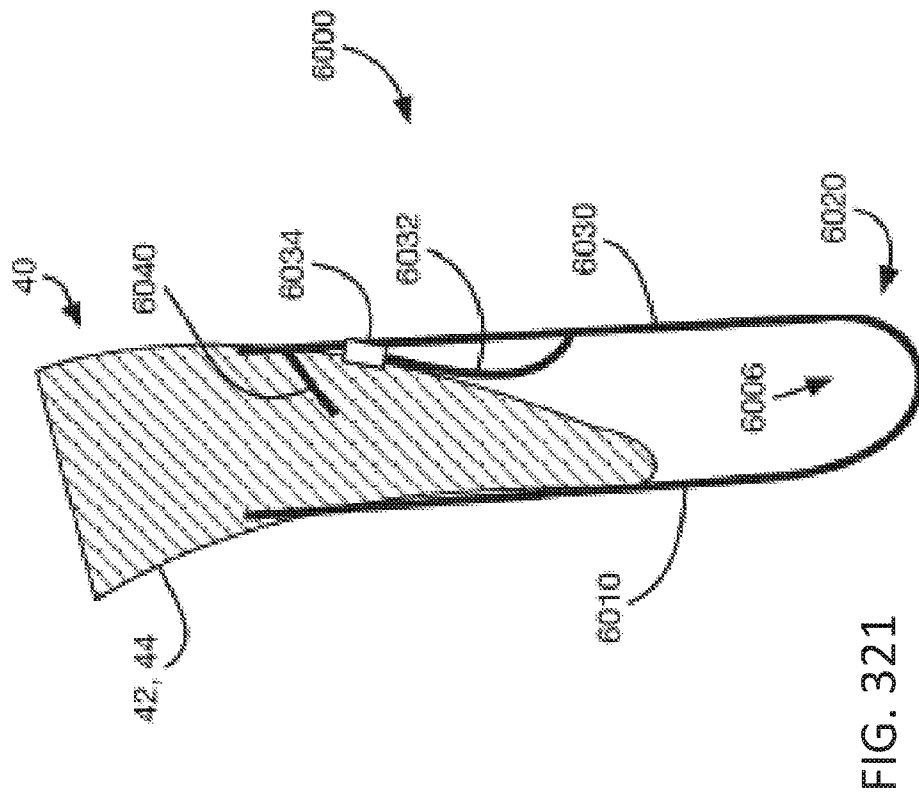
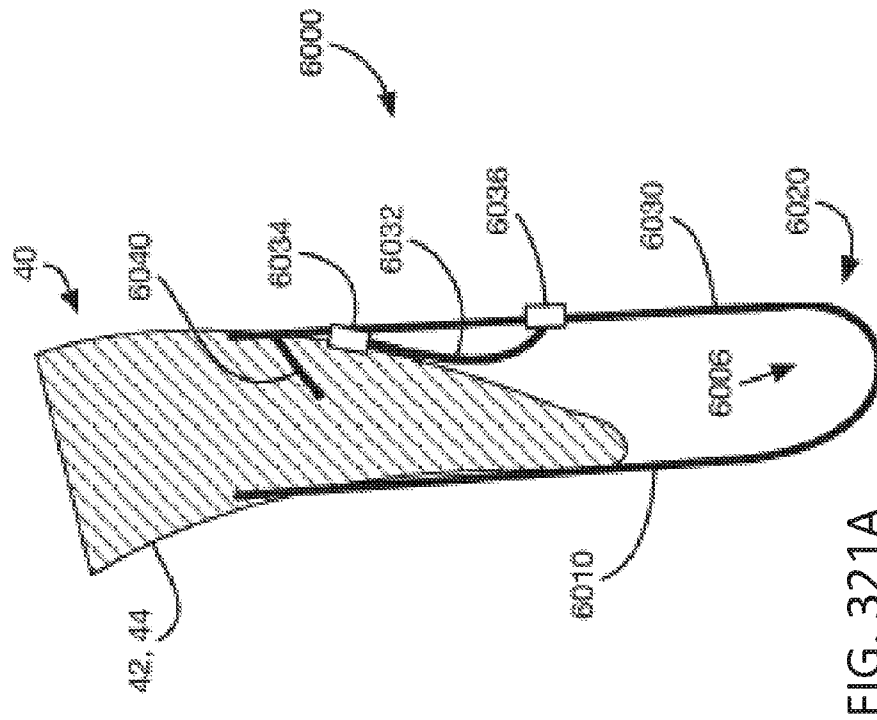


FIG. 320A





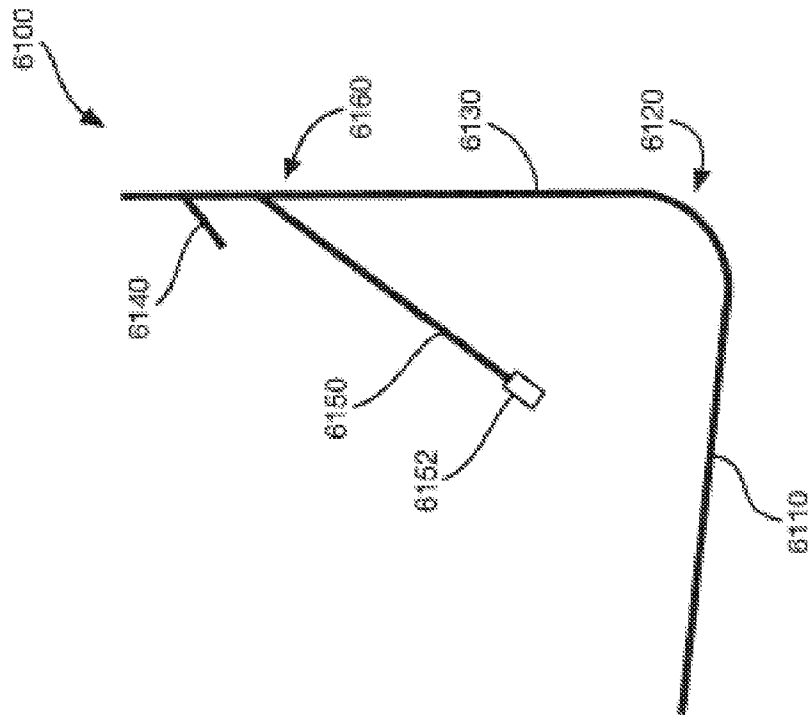


FIG. 323

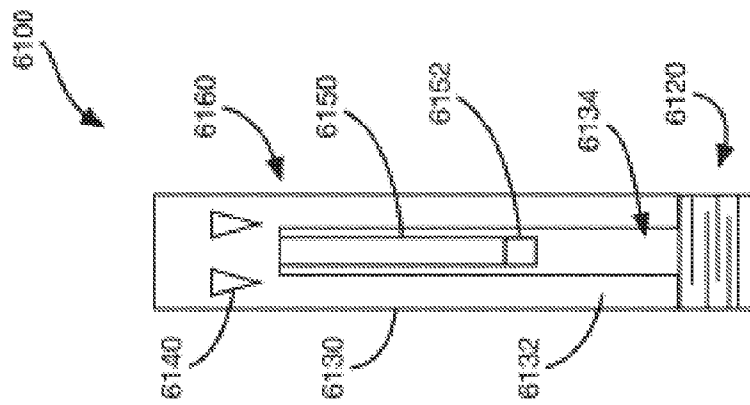


FIG. 322

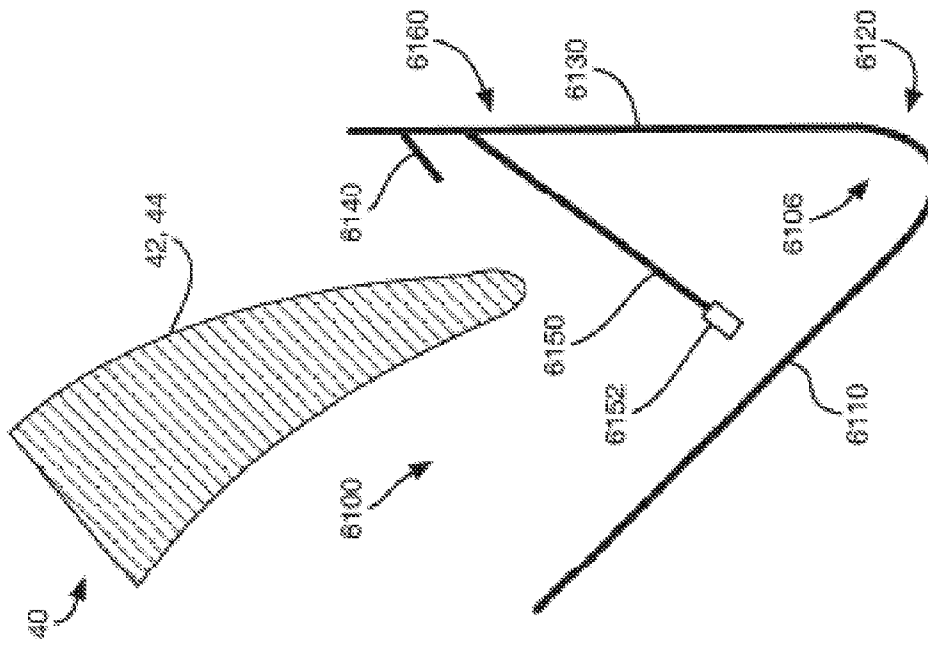


FIG. 324

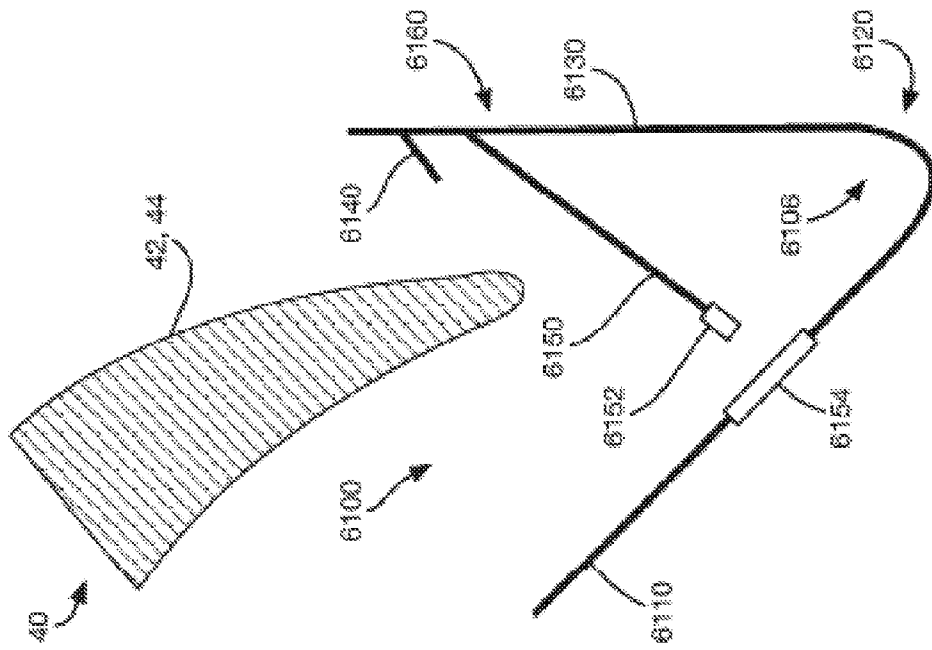


FIG. 324A

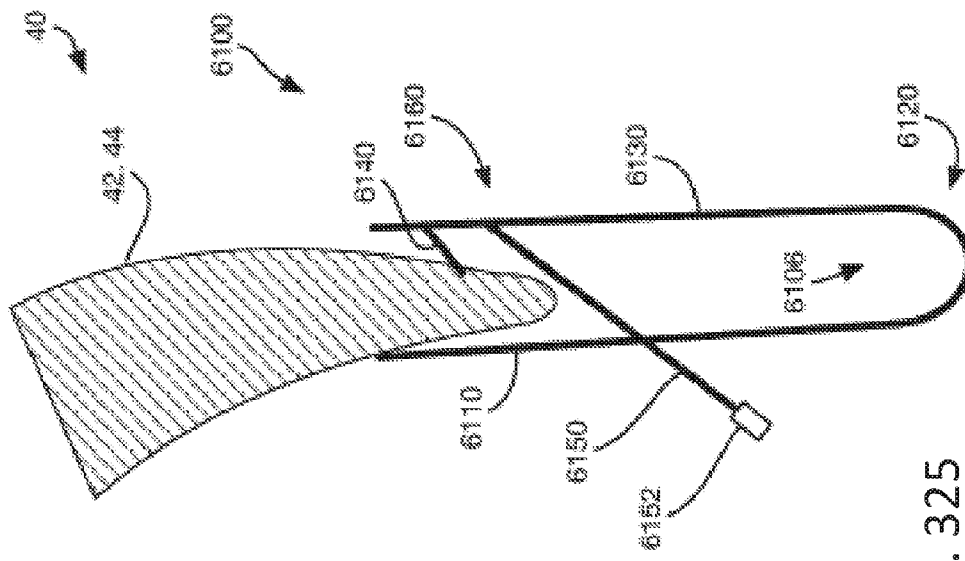


FIG. 325

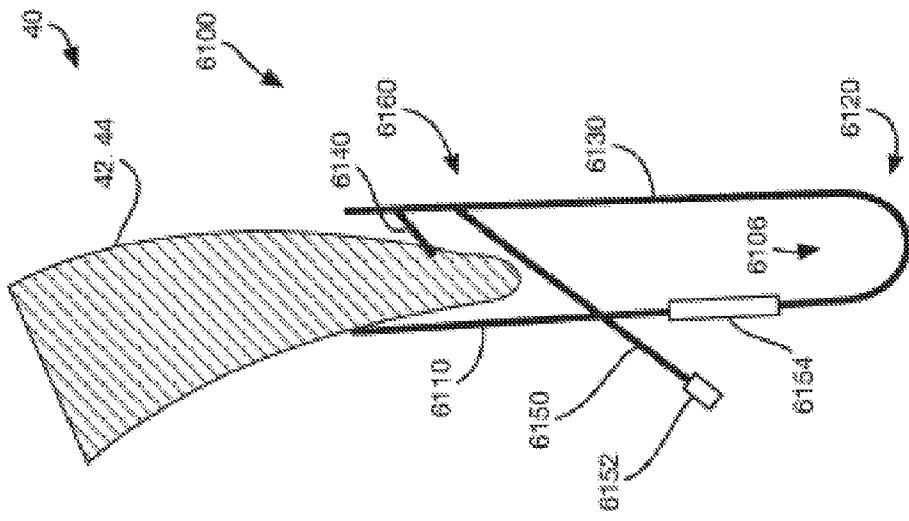


FIG. 325A

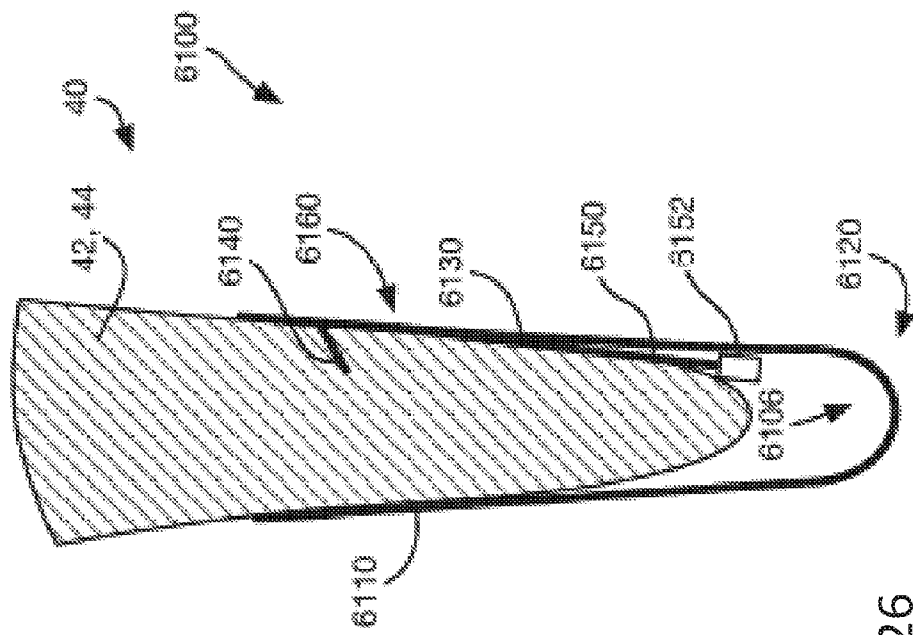


FIG. 326

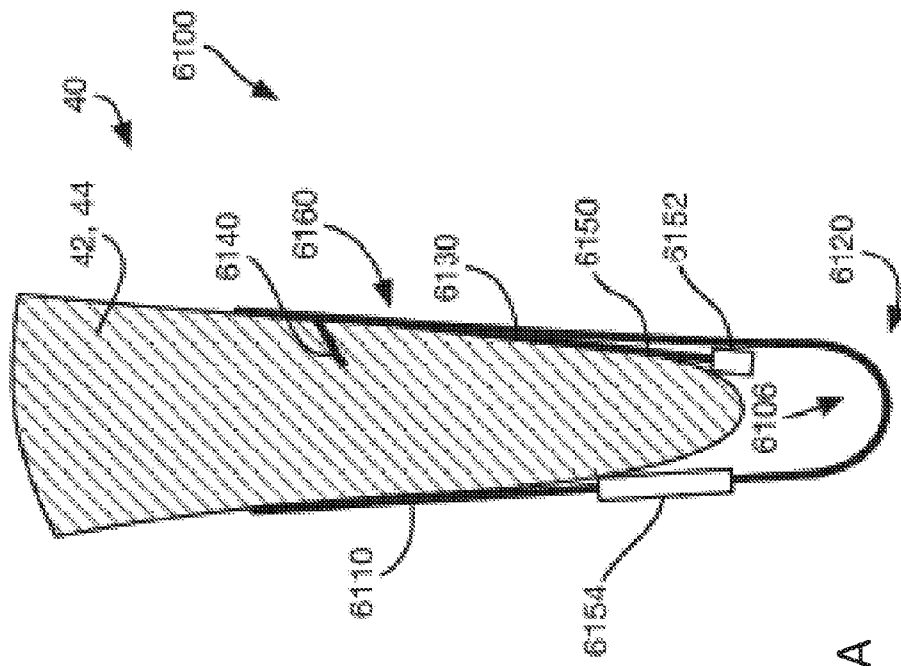


FIG. 326A

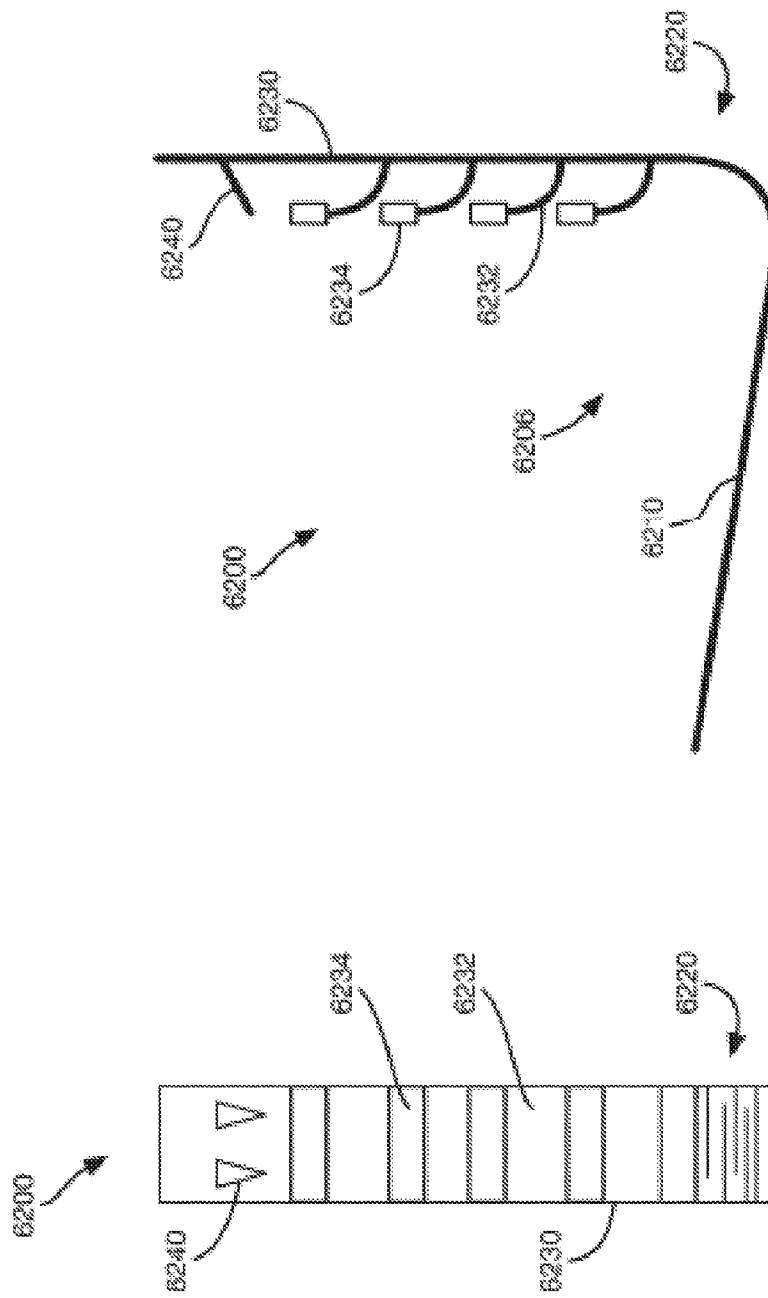
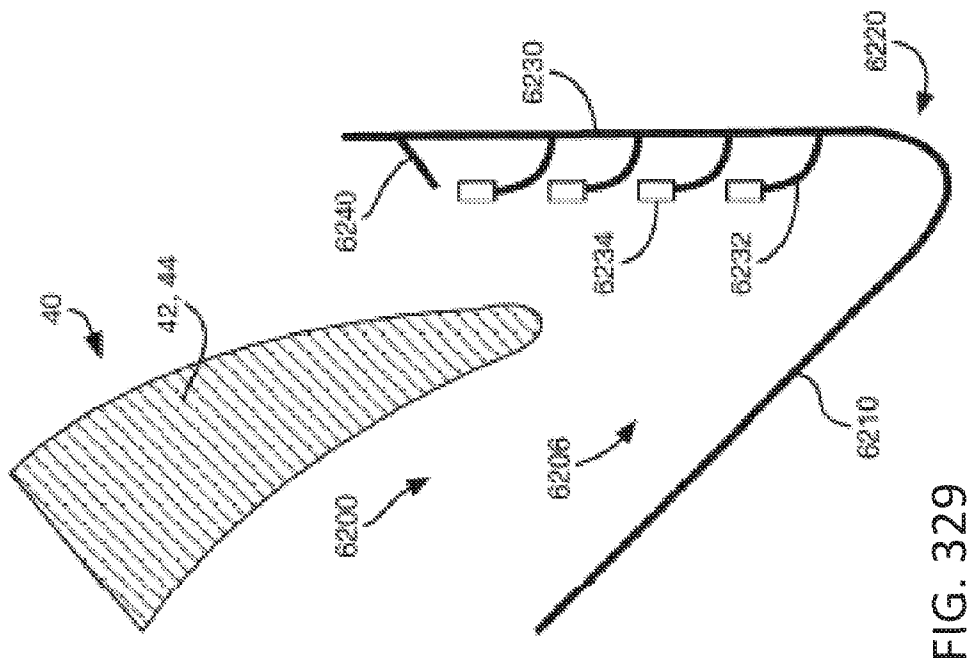


FIG. 328

FIG. 327



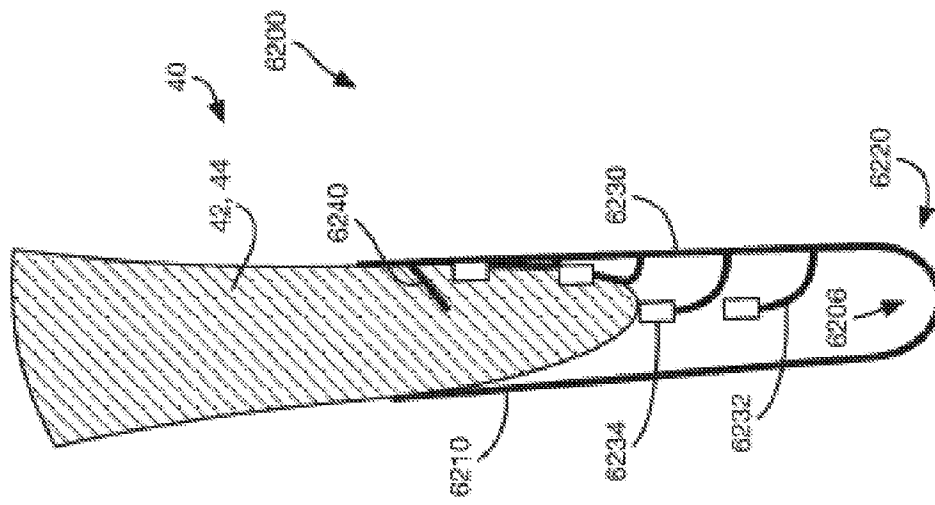


FIG. 330

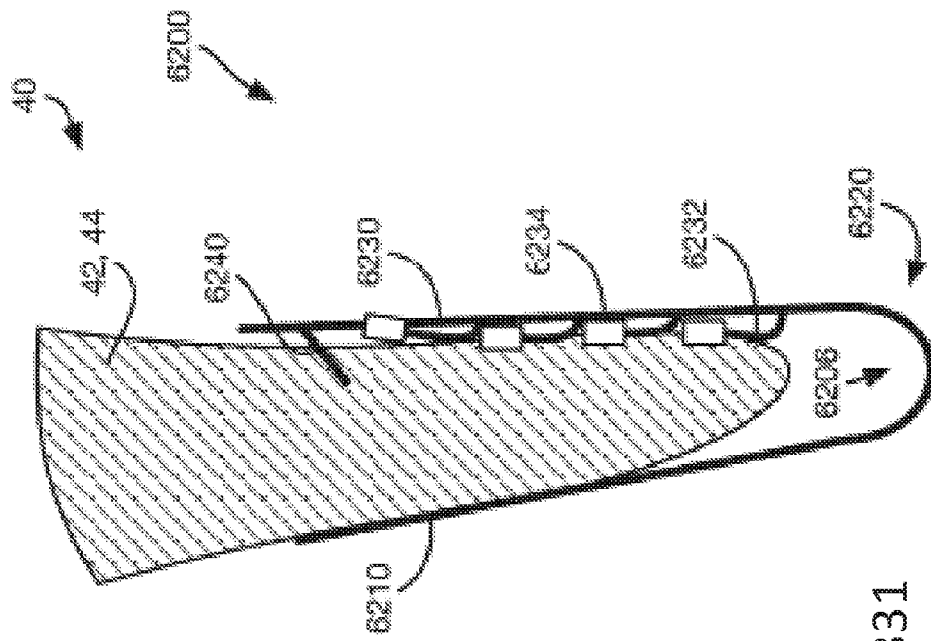


FIG. 331

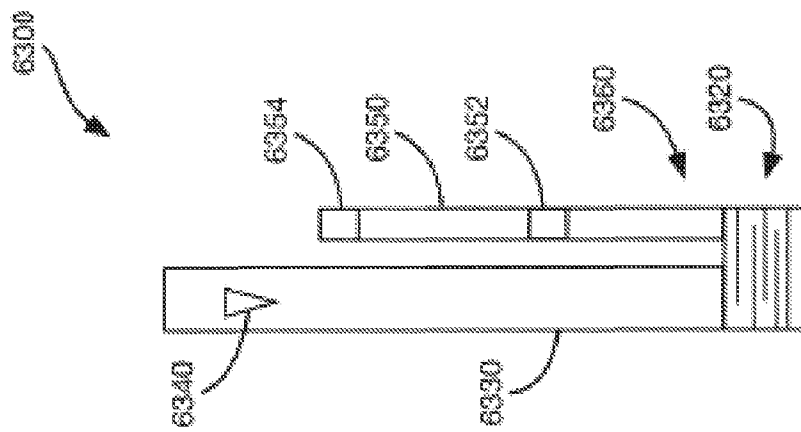


FIG. 332

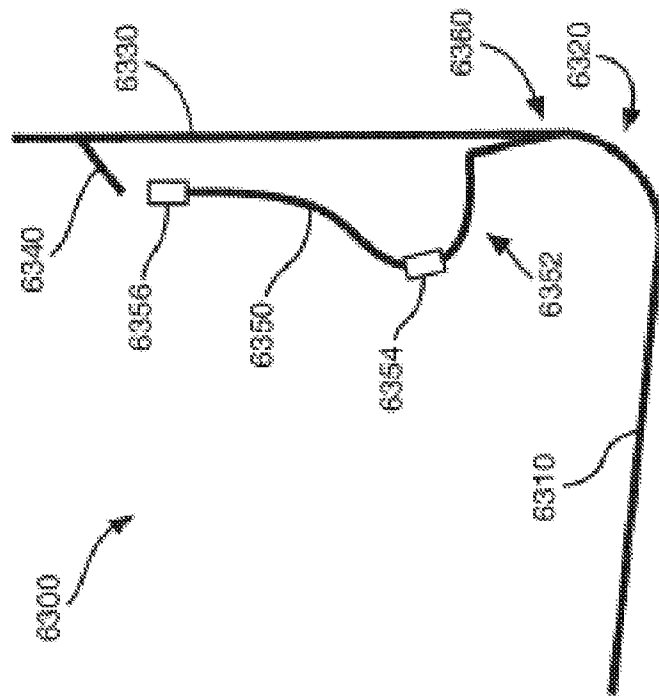


FIG. 333

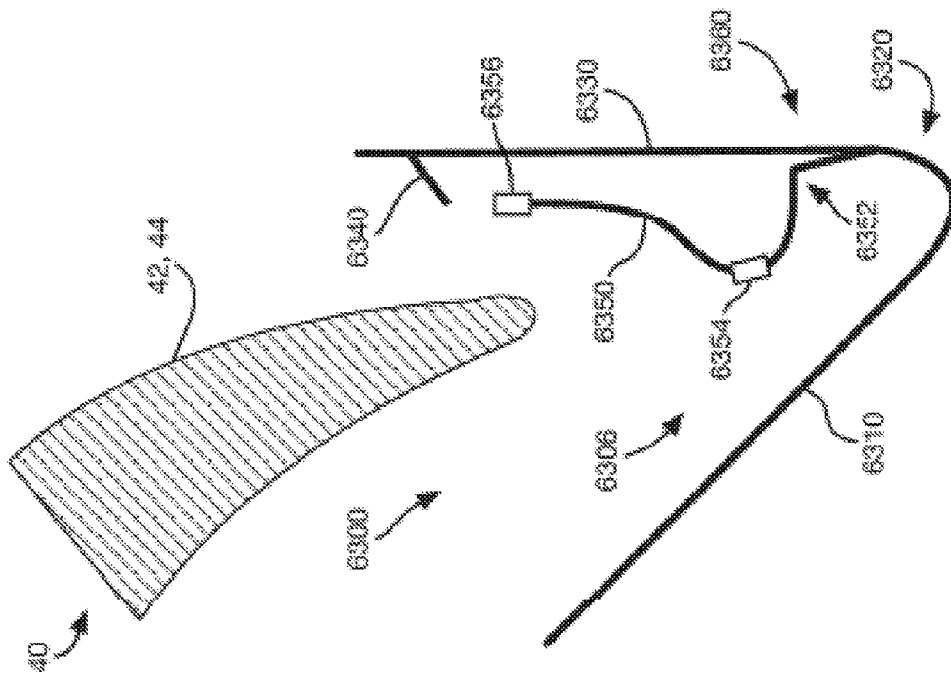


FIG. 334

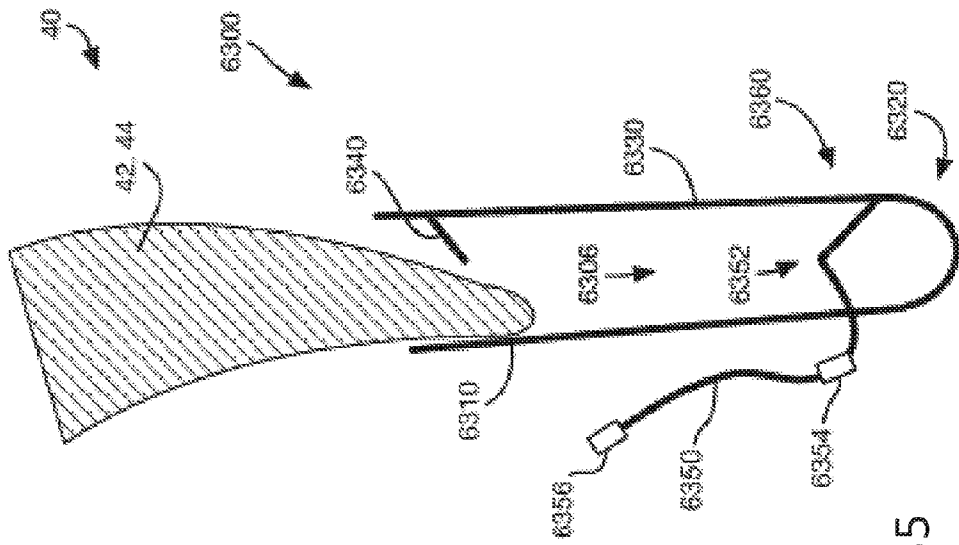


FIG. 335

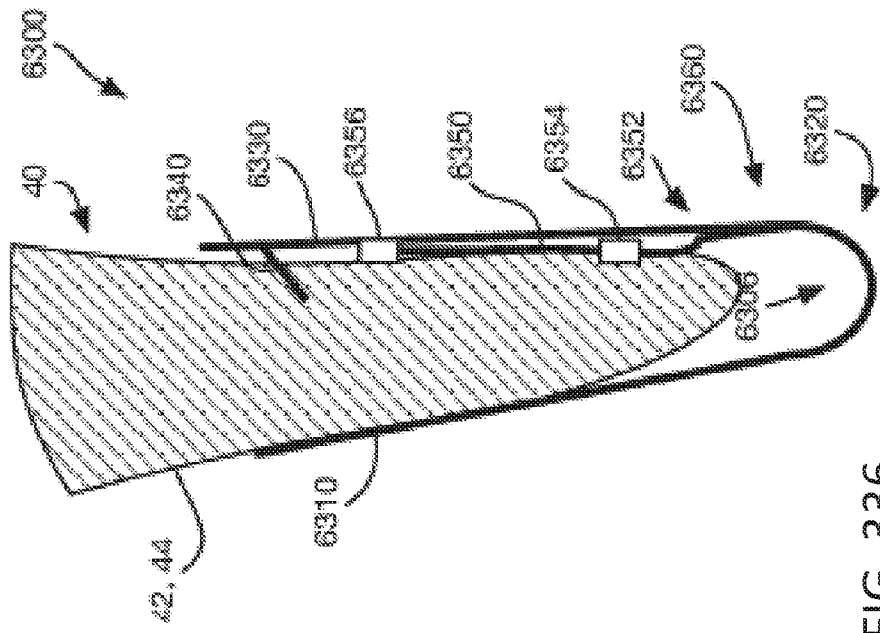


FIG. 336

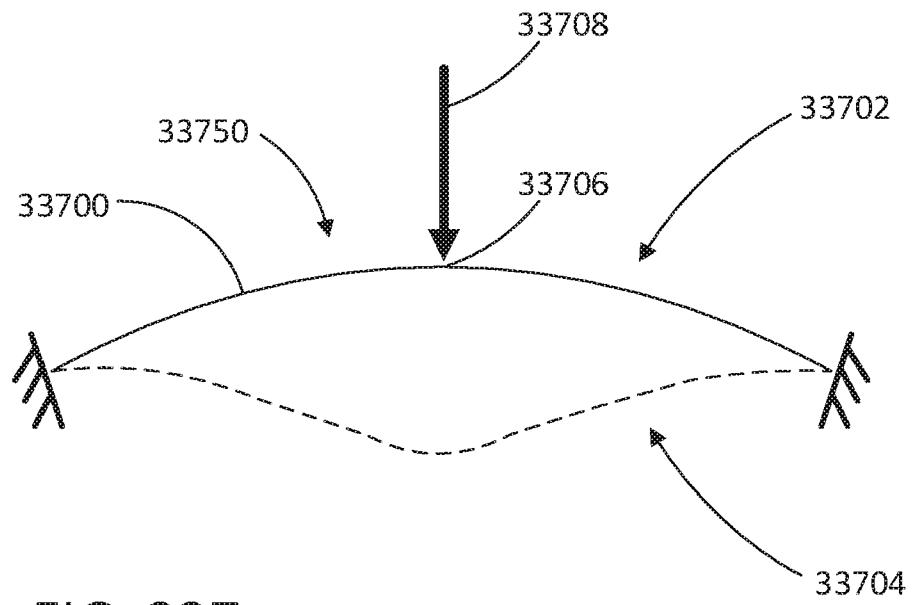


FIG. 337

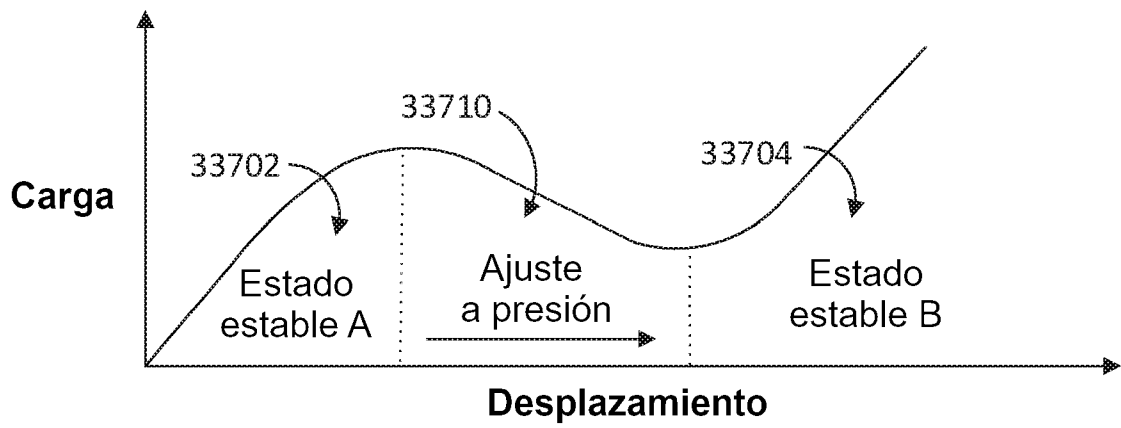
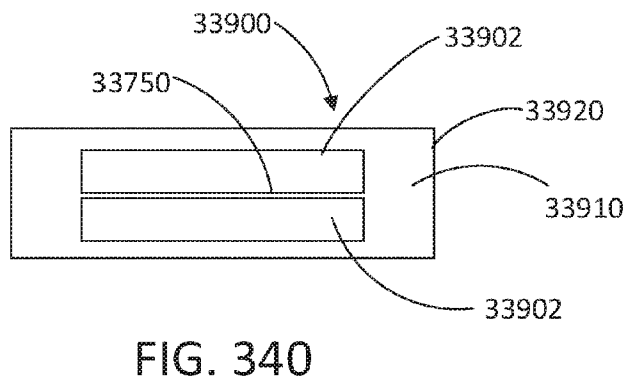
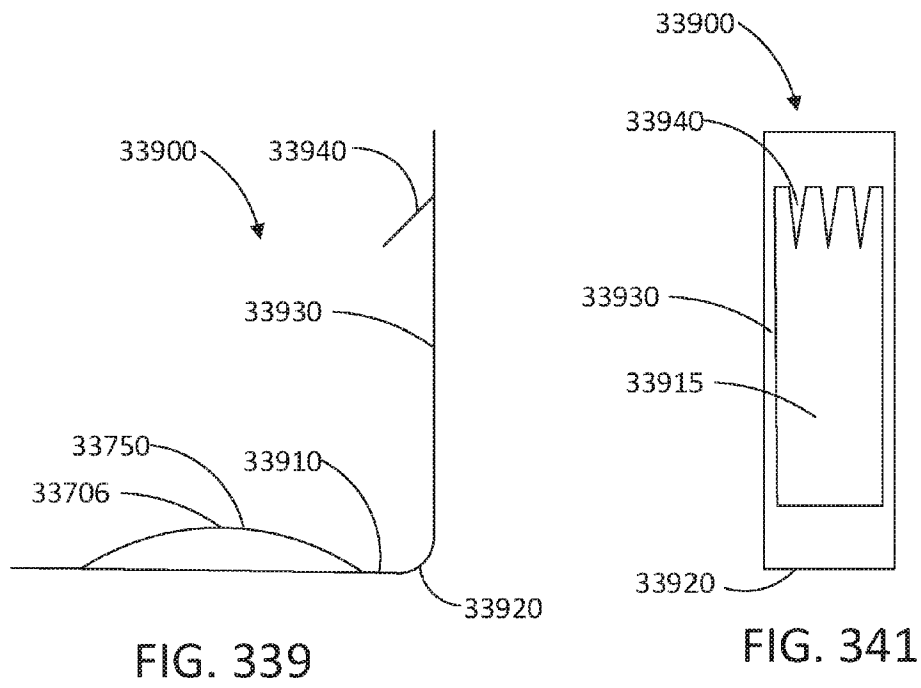


FIG. 338



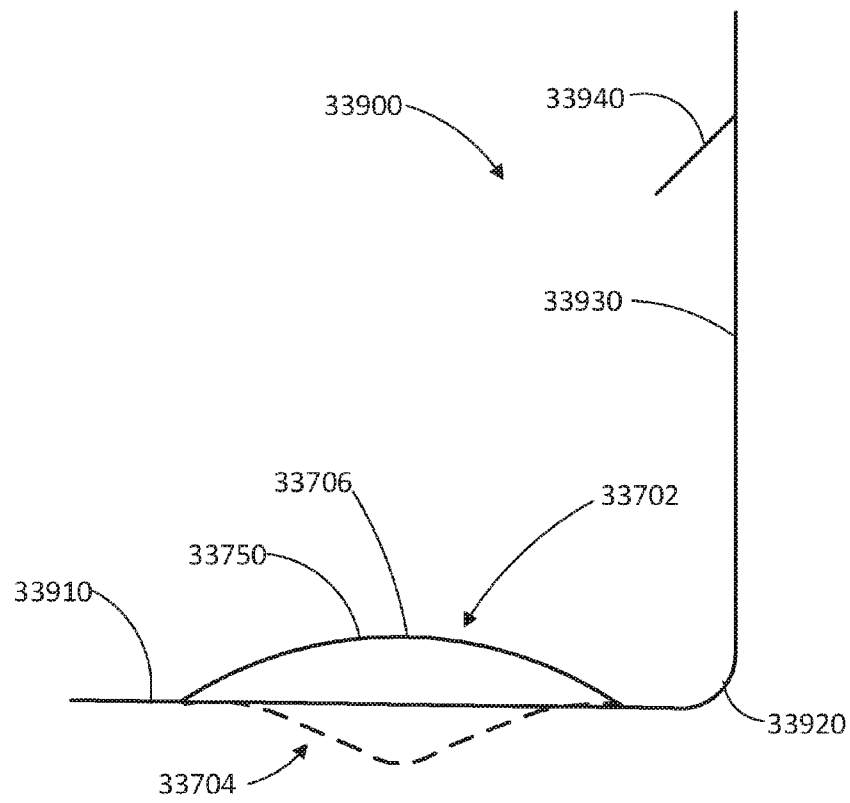


FIG. 342

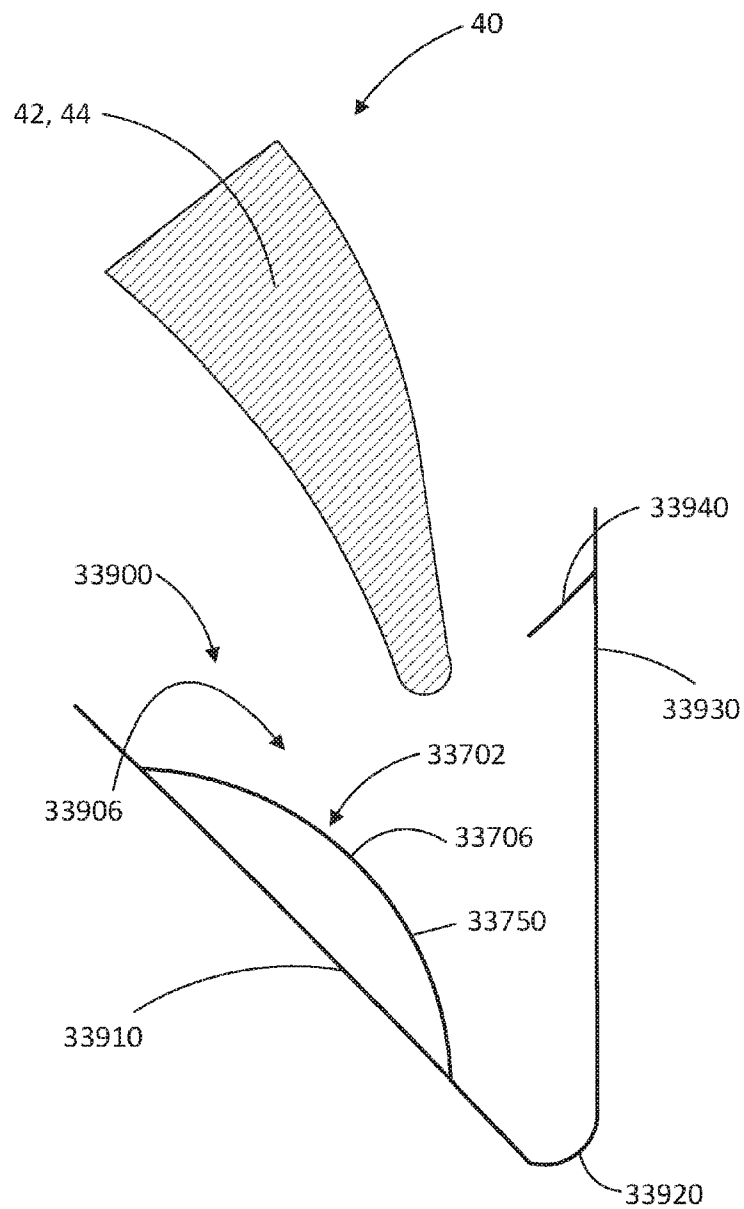


FIG. 343

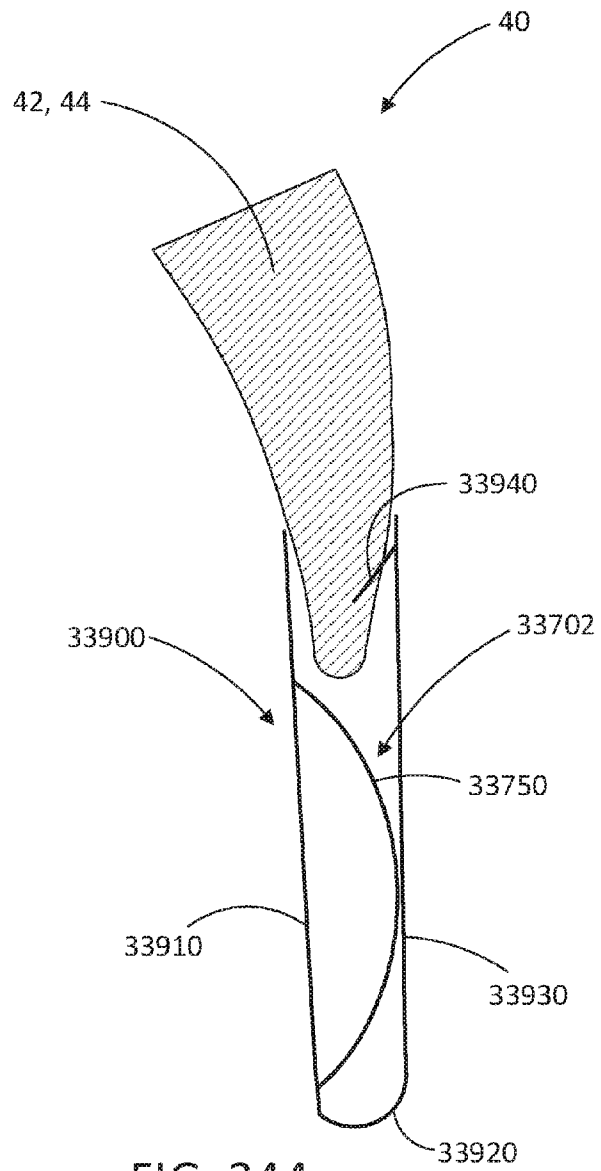


FIG. 344

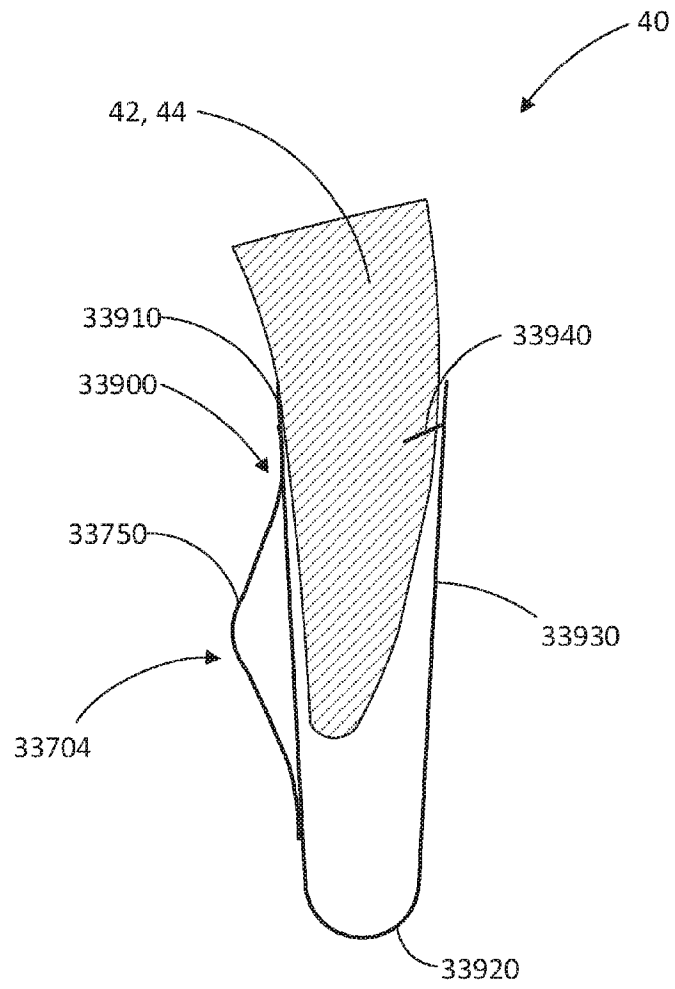


FIG. 345

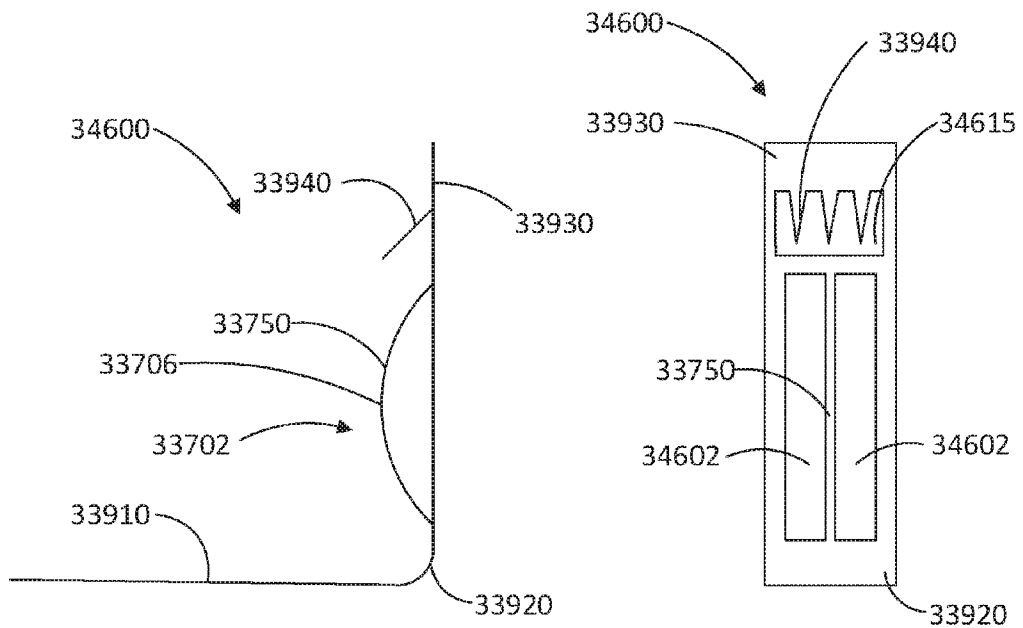


FIG. 346

FIG. 348

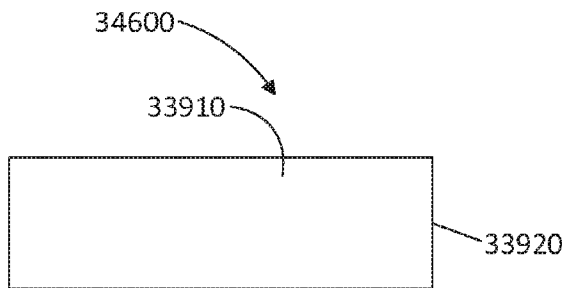


FIG. 347

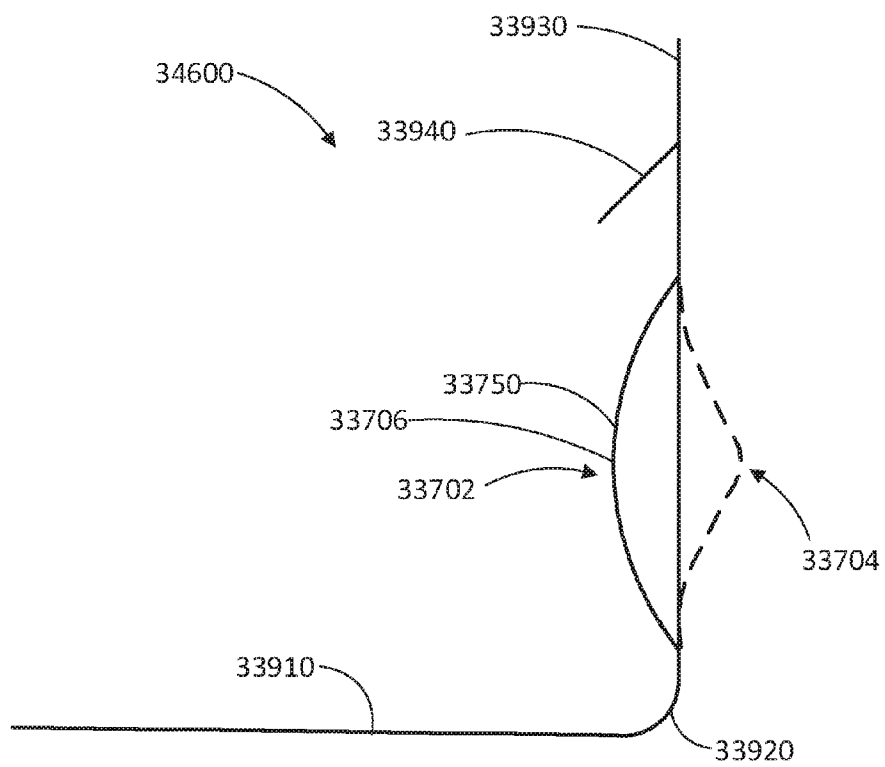
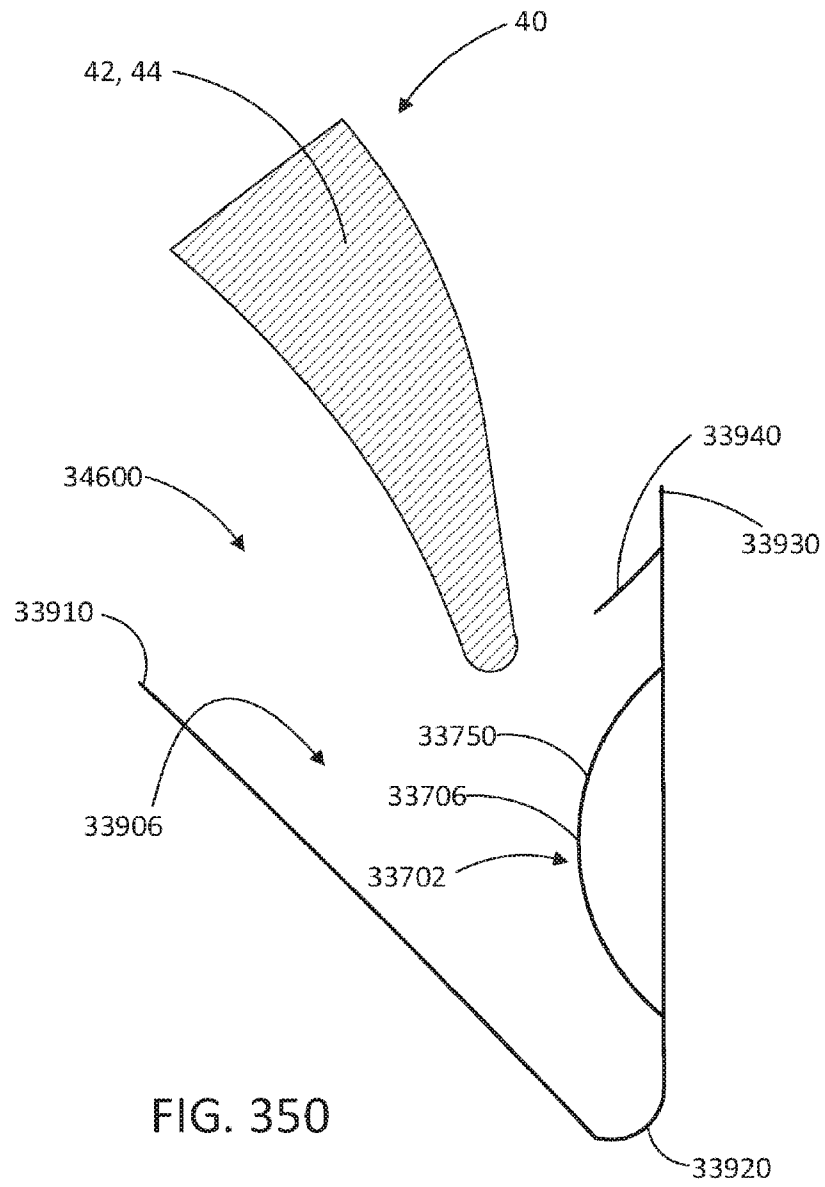
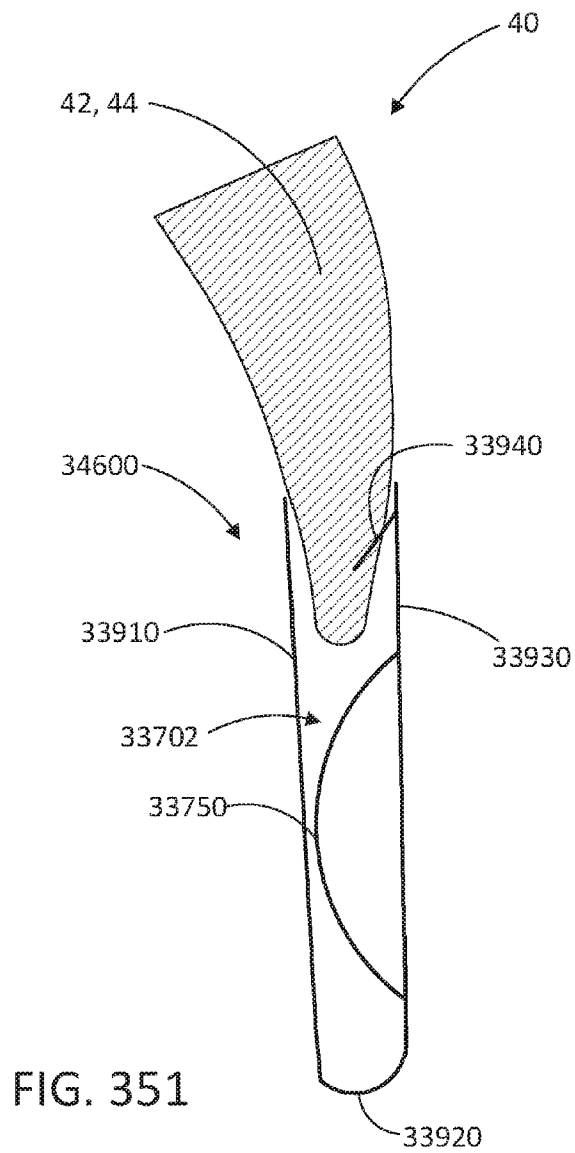
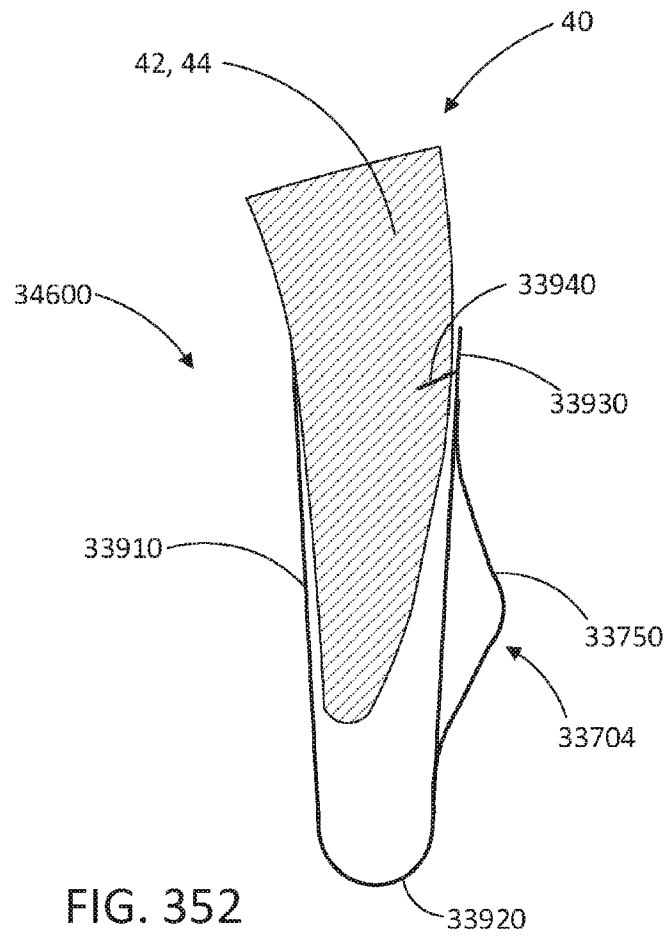


FIG. 349







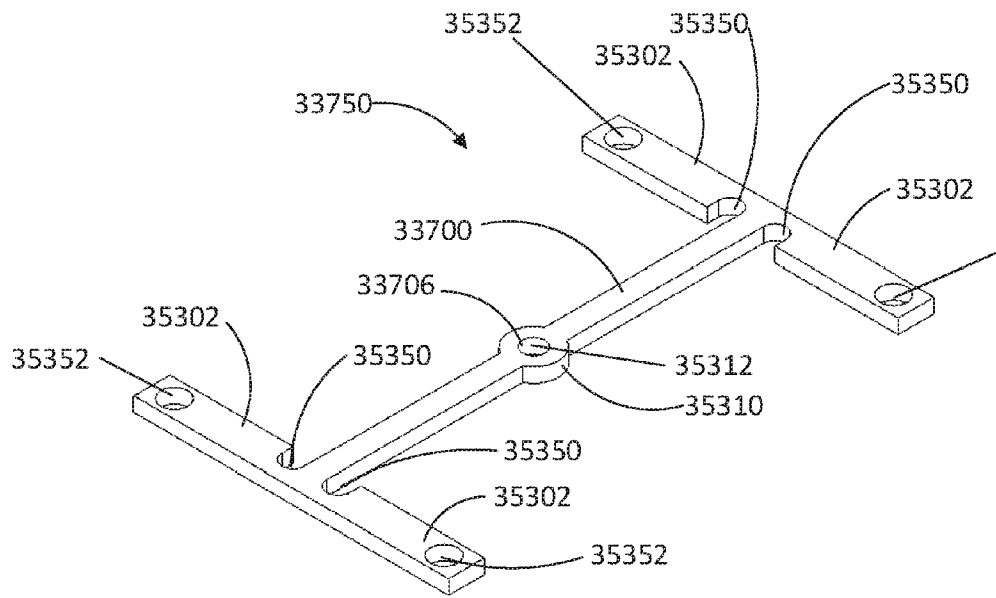


FIG. 353A

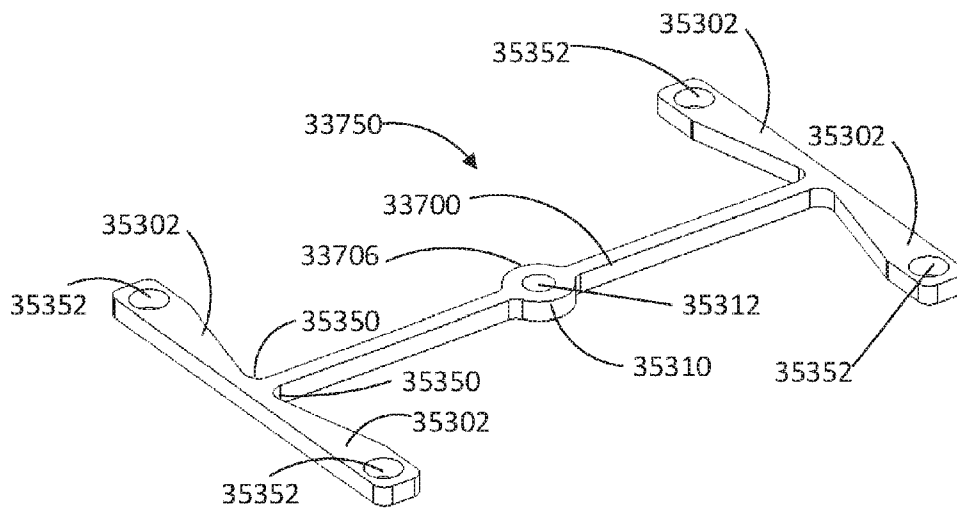


FIG. 353B

