

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 016 791**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **25.09.2020** **PCT/US2020/052758**

87 Fecha y número de publicación internacional: **15.04.2021** **WO21071682**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.09.2020** **E 20789777 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.12.2024** **EP 4041134**

54 Título: **Dispositivos de sellado de válvula cardiaca**

30 Prioridad:

09.10.2019 US 201962912828 P

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

09.05.2025

73 Titular/es:

EDWARDS LIFESCIENCES CORPORATION

(100.00%)

One Edwards Way

Irvine, CA 92614-5688, US

72 Inventor/es:

FRESCHAUF, LAUREN, R. y

DELGADO, SERGIO

74 Agente/Representante:

CURELL SUÑOL, S.L.P.

ES 3 016 791 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

5 Solicitud relacionada

La presente solicitud reivindica los derechos respecto a la patente provisional US n.º 62/912,828, presentada el 9 de octubre de 2019, titulada "Heart Valve Sealing Devices and Delivery Devices Therefor".

10 Antecedentes de la invención

Las válvulas cardíacas nativas (es decir, las válvulas aórtica, pulmonar, tricúspide y mitral) cumplen funciones críticas para garantizar el flujo hacia delante de un riego sanguíneo adecuado a través del sistema cardiovascular. Estas válvulas cardíacas pueden dañarse, y por tanto volverse menos eficaces, por malformaciones congénitas, procesos inflamatorios, estados infecciosos o enfermedad. Tal daño a las válvulas puede dar como resultado un grave deterioro cardiovascular o la muerte. Las válvulas dañadas pueden repararse o reemplazarse quirúrgicamente durante cirugía a corazón abierto. Sin embargo, las cirugías a corazón abierto son muy invasivas, y pueden producirse complicaciones. Pueden utilizarse técnicas transvasculares para introducir e implantar dispositivos protésicos de una manera que sea mucho menos invasiva que la cirugía a corazón abierto. Como ejemplo, podría utilizarse una técnica transeptal, por ejemplo, que comprende insertar un catéter en la vena femoral derecha, por la vena cava inferior y hacia la aurícula derecha, perforar el tabique, y pasar el catéter hacia la aurícula izquierda.

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

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

Se produce regurgitación mitral cuando la válvula mitral nativa no se cierra correctamente y la sangre fluye hacia la aurícula izquierda desde el ventrículo izquierdo durante la fase de sístole de la contracción cardíaca. La regurgitación mitral es una de las formas más comunes de la enfermedad cardíaca valvular. La regurgitación mitral puede presentar muchas causas diferentes, tales como prolapso de valva, músculos papilares disfuncionales, estiramiento del anillo de la válvula mitral que resulta de la dilatación del ventrículo izquierdo, más de uno de estos, etc. La regurgitación mitral en una parte central de las valvas puede denominarse regurgitación mitral de chorro central y la regurgitación mitral más próxima a una comisura (es decir, la ubicación en la que se encuentran las valvas) de las valvas puede denominarse regurgitación mitral de chorro excéntrico. La regurgitación de chorro central se produce cuando los bordes de las valvas no se encuentran en el medio y, por tanto, la válvula no se cierra, y está presente regurgitación.

Una técnica para tratar la regurgitación mitral y otra regurgitación valvular en pacientes puede incluir fijar los bordes de las valvas de la válvula nativa directamente entre sí. Por ejemplo, puede utilizarse una pinza suministrada por catéter para intentar unir los lados de las valvas entre sí en las partes de extremo de las valvas. Pero existen retos significativos. Por ejemplo, pueden requerirse múltiples pinzas para eliminar o reducir la regurgitación a un nivel aceptable, pero en algunas circunstancias, esto puede dar como resultado tiempos de operación más largos y puede dar como resultado un flujo restringido en exceso o tensiones indeseables en la anatomía nativa.

En el documento WO 2018/195215 A2 (WO'215) se divulga un dispositivo protésico implantable a modo de ejemplo. El dispositivo protésico implantable presenta un elemento de coaptación y al menos un anclaje. El elemento de coaptación está configurado para posicionarse dentro del orificio de la válvula cardiaca nativa para ayudar a llenar un espacio donde la válvula nativa es regurgitante y formar un sello más eficaz. El elemento de coaptación puede presentar una estructura que es impermeable 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 sanguíneo desde el ventrículo izquierdo o derecho de vuelta a la aurícula izquierda o derecha, respectivamente. El elemento de coaptación puede conectarse a valvas de la válvula nativa mediante el anclaje.

Las figuras 1 a 194 del documento WO'215 se reproducen en la presente memoria con la numeración correspondiente. La presente solicitud incluye además las figuras 30A, 47A, 48A a H, 53A a D, 54A a D, 60A a D, 61A a D, 65A, 66A, 67A, 68A, 70A, 71A, 72A, 73A, 74A, 75A, 76A, 77A, 86A, 87A, 89A, 90A, 91A, 92A, 93A, 94A, 95A, 96A, 97A, 98A, 99A, 100A, 101A, 102A, 112A, 114A, 115A, 116A, 117A, 118A y 195 a 313 que no forman parte del documento WO'215.

A pesar de estas técnicas anteriores, existe una necesidad continua de dispositivos y métodos mejorados para tratar la regurgitación valvular.

Sumario

Este sumario pretende proporcionar algunos ejemplos y no pretende limitar el alcance de la invención en modo alguno. Por ejemplo, cualquier característica incluida en un ejemplo de este sumario no es requerida por las reivindicaciones, a menos que las reivindicaciones mencionen explícitamente las características. Además, las características, los componentes, las etapas, los conceptos, etc., descritos en los ejemplos de este sumario y en otra parte de esta divulgación pueden combinarse de diversas maneras. Diversas características y etapas tal como se describen en otra parte de esta divulgación pueden incluirse en los ejemplos resumidos en este caso.

La presente invención se refiere a un dispositivo de reparación de válvula para reparar una válvula nativa de un paciente tal como se define en la reivindicación independiente 1. Las configuraciones preferidas de la invención reivindicada se definen en las reivindicaciones dependientes 2 a 9. También se describen en la presente memoria ejemplos y formas de realización relacionadas útiles para entender la invención reivindicada.

Los sistemas y dispositivos de reparación de válvula de ejemplo para reparar una válvula nativa de un paciente incluyen una parte de coaptación y una pluralidad de partes de paleta. Cada parte de paleta puede incluir una parte extensible que puede extenderse desde un estado de reposo hasta un estado extendido. Estas partes de paleta pueden moverse entre una posición abierta y una posición cerrada y están configuradas para unirse a la válvula nativa del paciente.

Tal como se define en la reivindicación independiente 1, el dispositivo de reparación de válvula para reparar una válvula nativa de un paciente incluye una pluralidad de partes de paleta. Cada parte de paleta incluye una parte extensible que puede extenderse desde un estado de reposo hasta un estado extendido. Las partes de paleta pueden moverse entre una posición abierta y una posición cerrada basándose en el movimiento de la tapa hacia y alejándose del collar y están configuradas para unirse a la válvula nativa del paciente.

Un dispositivo de ejemplo de reparación de válvula para reparar una válvula nativa de un paciente incluye una pluralidad de partes de paleta. Cada parte de paleta incluye dos partes extensibles que pueden extenderse desde un estado de reposo hasta un estado extendido y que rodean un espacio de expansión de paleta. Las partes de paleta pueden moverse entre una posición abierta y una posición cerrada y están configuradas para unirse a la válvula nativa del paciente.

Un sistema de ejemplo para reparar una válvula nativa de un paciente incluye un catéter y un dispositivo de reparación de válvula. El dispositivo de reparación de válvula comprende una pluralidad de partes de paleta. Cada parte de paleta comprende dos partes extensibles que rodean un espacio de expansión de paleta. Cada parte extensible puede pasar entre un estado estrecho y un estado ancho. Las partes de paleta pueden moverse entre una posición abierta y una posición cerrada y están configuradas para unirse a la válvula nativa del paciente.

Un sistema de ejemplo para reparar una válvula nativa de un paciente incluye un catéter y un dispositivo de reparación de válvula. El dispositivo de reparación de válvula incluye una pluralidad de partes de paleta. Cada parte de paleta incluye una parte extensible que puede extenderse desde un estado de reposo hasta un estado extendido. Las partes de paleta pueden moverse entre una posición abierta y una posición cerrada y están configuradas para unirse a la válvula nativa del paciente.

Un método de ejemplo para reparar una válvula nativa de un paciente incluye colocar un dispositivo de reparación de válvula en el corazón de un paciente. Una pluralidad de partes de paleta se mueven entre un estado de reposo y un estado extendido. Las partes de paleta se mueven desde una posición abierta a una posición cerrada para unir el dispositivo de reparación de válvula a la válvula nativa del paciente.

Tal como se define en la reivindicación independiente 1, el dispositivo de reparación de válvula para reparar una válvula nativa de un paciente comprende además una parte de coaptación; un collar; una tapa que puede alejarse del collar.

5

Tal como ya se ha mencionado, tal como se define en la reivindicación 1, cada parte de paleta de la pluralidad de partes de paleta incluye una parte extensible que puede extenderse desde un estado de reposo hasta un estado extendido.

10

Tal como se define en la reivindicación independiente 1, las partes de paleta están configuradas para poder moverse entre una posición abierta y una posición cerrada moviendo la tapa con respecto al collar.

En algunas formas de realización, la anchura de la parte extensible es inversamente proporcional a la longitud de la parte extensible.

15

En algunas formas de realización, la parte extensible está formada por al menos uno de un tubo de material trenzado, una aleación con memoria de forma y un material elastomérico.

20

En algunas formas de realización, la parte extensible está formada de una sola pieza con la parte de paleta.

20

Tal como se define en la reivindicación independiente 1, armazones de paletas están conectados a la tapa y a las partes de paleta. En algunas formas de realización, se reduce la anchura de los armazones de paletas a medida que las partes extendidas se extienden desde el estado de reposo al extendido. Los armazones de paletas pueden presentar forma de aro en algunas implementaciones.

25

Un elemento de coaptación puede estar configurado para cerrar un intersticio en la válvula nativa del paciente cuando el dispositivo de reparación de válvula se une a la válvula nativa.

30

En algunas formas de realización, un dispositivo de reparación de válvula para reparar una válvula nativa de un paciente comprende parte o la totalidad de una parte de coaptación; un collar unido a la parte de coaptación; una tapa que puede alejarse del collar; una pluralidad de partes de paleta que comprenden cada una dos partes extensibles que rodean un espacio de expansión de paleta.

35

Cada parte extensible puede estar configurada para poder extenderse desde un estado de reposo hasta un estado extendido.

40

En algunas formas de realización, el movimiento de la tapa hacia el collar hace que las partes de paleta se muevan a la posición cerrada, y el movimiento de la tapa alejándose del collar hace que las partes de paleta se muevan hacia la posición abierta.

40

En algunas formas de realización, la anchura del espacio de expansión de paleta es inversamente proporcional a la longitud de las partes extensibles.

45

En algunas formas de realización, las partes extensibles están formadas por al menos uno de tubos de material trenzado, una aleación con memoria de forma y un material elastomérico. En algunas formas de realización, las partes extensibles están formadas de una sola pieza con la parte de paleta.

50

En algunas formas de realización, el dispositivo comprende además armazones de paletas conectados a la tapa y a las partes de paleta.

50

En algunas formas de realización, los armazones de paletas están configurados para que se reduzca su anchura a medida que las partes extensibles se extienden desde el estado de reposo al extendido. Los armazones de paletas pueden presentar forma de aro en algunas implementaciones.

55

En algunas formas de realización, un sistema (tal como un sistema de tratamiento de válvula o sistema de reparación de válvula, etc.) comprende un catéter de colocación y un dispositivo de reparación de válvula. El dispositivo de reparación de válvula puede acoplarse al catéter de colocación.

60

En algunas formas de realización, el dispositivo de reparación de válvula comprende una pluralidad de partes de paleta, incluyendo cada parte de paleta una parte extensible que puede extenderse desde un estado de reposo hasta un estado extendido. Las partes de paleta pueden estar configuradas para poder moverse entre una posición abierta y una posición cerrada moviendo la tapa con respecto al collar.

65

En algunas formas de realización, la anchura de la parte extensible es inversamente proporcional a la longitud de la parte extensible.

En algunas formas de realización, la parte extensible está formada por al menos uno de un tubo de material trenzado, una aleación con memoria de forma y un material elastomérico.

En algunas formas de realización, la parte extensible está formada de una sola pieza con la parte de paleta.

En algunas formas de realización, el dispositivo de reparación de válvula comprende además armazones de paletas conectados a la tapa y a las partes de paleta.

En algunas formas de realización, se reduce la anchura de los armazones de paletas a medida que las partes extendidas se extienden desde el estado de reposo al extendido.

En algunas formas de realización, el dispositivo de reparación de válvula comprende además un elemento de coaptación que está configurado para cerrar un intersticio en la válvula nativa del paciente cuando el dispositivo de reparación de válvula se une a la válvula nativa.

En algunas formas de realización, un sistema (por ejemplo, un sistema de tratamiento de válvula, un sistema de reparación de válvula, etc.) comprende un catéter de colocación y un dispositivo de reparación de válvula. El dispositivo de reparación de válvula puede estar acoplado o puede acoplarse al catéter de colocación.

En algunas formas de realización, el dispositivo de reparación de válvula comprende una pluralidad de partes de paleta que comprenden cada una dos partes extensibles que rodean un espacio de expansión de paleta, en el que cada parte extensible puede pasar entre un estado estrecho y un estado ancho.

Las partes de paleta pueden estar configuradas para poder moverse entre una posición abierta y una posición cerrada y están configuradas para unirse a la válvula nativa del paciente.

En algunas formas de realización, el sistema comprende además uno, algunos, o la totalidad de un vástago, una parte de coaptación, y un collar a través del cual se extiende el vástago. El collar puede estar unido a la parte de coaptación. El sistema también puede incluir una tapa unida al vástago de manera que la tapa pueda moverse por el vástago alejándose del collar.

En algunas formas de realización, el sistema está configurado de manera que el movimiento de la tapa hacia el collar hace que las partes de paleta se muevan a la posición cerrada, y movimiento de la tapa alejándose del collar hace que las partes de paleta se muevan hacia la posición abierta.

En algunas formas de realización, las partes de paleta están conectadas de manera articulada a la tapa en una pluralidad de regiones de articulación exteriores.

En algunas formas de realización, al menos un cierre está unido al menos a una de la pluralidad de partes de paleta. En algunas formas de realización, al menos un cierre está unido a cada una de la pluralidad de partes de paleta.

En algunas formas de realización, la anchura del espacio de expansión de paleta es inversamente proporcional a la longitud de las partes extensibles.

En algunas formas de realización, las partes extensibles están formadas por al menos uno de tubos de material trenzado, una aleación con memoria de forma y un material elastomérico.

En algunas formas de realización, las partes extensibles están formadas de una sola pieza con la parte de paleta.

En algunas formas de realización, armazones de paletas están conectados a las partes de paleta. Los armazones de paletas pueden estar configurados para que se reduzca su anchura a medida que las partes extensibles pasan desde el estado ancho al estado estrecho.

En algunas formas de realización, el elemento de coaptación está configurado para cerrar un intersticio en una válvula nativa cuando se une a la válvula nativa.

En algunas formas de realización, el catéter de colocación está configurado para facilitar la colocación en una válvula nativa y la unión de la pluralidad de paletas a la válvula nativa.

En algunas formas de realización, un método para reparar una válvula nativa de un paciente comprende colocar un dispositivo de reparación de válvula en el corazón de un paciente, haciendo que una pluralidad de partes de paleta se extiendan desde un estado de reposo hasta un estado extendido, en el que cada parte de paleta incluye una parte extensible; y mover las partes de paleta desde una posición abierta a una posición cerrada para unir el dispositivo de reparación de válvula a la válvula nativa del paciente. El dispositivo de reparación de válvula puede ser el mismo que o similar a cualquiera de los dispositivos de reparación de válvula analizados anteriormente o en

otra parte en la presente memoria.

En algunas formas de realización, el método incluye reducir la anchura de los armazones de paletas a medida que las partes extendidas se extienden desde el estado de reposo al extendido.

5

El método puede comprender además cerrar un intersticio en la válvula nativa del paciente con un elemento de coaptación cuando el dispositivo de reparación de válvula se une a la válvula nativa.

10

En algunas formas de realización, un método para reparar una válvula nativa de un paciente comprende colocar un dispositivo de reparación de válvula en el corazón de un paciente; hacer que una pluralidad de partes de paleta se extiendan desde un estado de reposo hasta un estado extendido, en el que cada parte de paleta incluye dos partes extensibles que rodean un espacio de expansión de paleta; y mover las partes de paleta desde una posición abierta a una posición cerrada para unir el dispositivo de reparación de válvula a la válvula nativa del paciente. El dispositivo de reparación de válvula puede ser el mismo que o similar a cualquiera de los dispositivos de reparación de válvula descritos anteriormente o en otra parte en la presente memoria.

15

En algunas formas de realización, el método incluye reducir la anchura de los armazones de paletas a medida que las partes extensibles se extienden desde el estado de reposo al extendido.

20

El método puede comprender además cerrar un intersticio en la válvula nativa del paciente con un elemento de coaptación cuando el dispositivo de reparación de válvula se une a la válvula nativa.

25

En algunas formas de realización, un sistema (por ejemplo, un sistema de tratamiento de válvula, un sistema de reparación de válvula, etc.) comprende una pluralidad de partes de paleta, comprendiendo cada parte de paleta dos partes extensibles que rodean un espacio de expansión de paleta, pudiendo pasar cada parte extensible entre un estado estrecho y un estado ancho, donde las partes de paleta pueden moverse entre una posición abierta y una posición cerrada y están configuradas para unirse a una válvula nativa de un paciente.

30

En algunas formas de realización, el sistema incluye una pluralidad de regiones de articulación en las que las partes de paleta están conectadas de manera articulada a otras partes del sistema, por ejemplo, a una parte de coaptación, etc.

35

En algunas formas de realización, el sistema incluye un vástago; un collar a través del cual se extiende el vástago, estando unido el collar a una parte de coaptación; y una tapa unida al vástago de manera que la tapa puede moverse por el vástago alejándose del collar.

40

En algunas formas de realización, el sistema está configurado de manera que el movimiento de la tapa hacia el collar hace que las partes de paleta se muevan a la posición cerrada, y movimiento de la tapa alejándose del collar hace que las partes de paleta se muevan hacia la posición abierta.

En algunas formas de realización, las partes de paleta están conectadas de manera articulada a la tapa en una pluralidad de regiones de articulación exteriores.

45

En algunas formas de realización, al menos un cierre está unido al menos a una de la pluralidad de partes de paleta. En algunas formas de realización, al menos un cierre está unido a cada una de la pluralidad de partes de paleta.

50

En algunas formas de realización, la anchura del espacio de expansión de paleta es inversamente proporcional a la longitud de las partes extensibles.

En algunas formas de realización, las partes extensibles están formadas por al menos uno de tubos de material trenzado, una aleación con memoria de forma y un material elastomérico.

55

En algunas formas de realización, las partes extensibles están formadas de una sola pieza con la parte de paleta.

En algunas formas de realización, armazones de paletas están conectados a las partes de paleta. En algunas formas de realización, se reduce la anchura de los armazones de paletas a medida que las partes extensibles pasan desde el estado ancho al estado estrecho. Los armazones de paletas pueden presentar forma de aro.

60

El sistema puede incluir un elemento de coaptación configurado para cerrar un intersticio en una válvula nativa cuando se une a la válvula nativa.

65

En algunas formas de realización, el sistema comprende además un catéter de colocación configurado para facilitar la colocación en una válvula nativa y la unión de la pluralidad de paletas a la válvula nativa.

En la siguiente descripción y en las reivindicaciones se expone una comprensión adicional de la naturaleza y las

ventajas de la presente invención, particularmente cuando se consideran junto con los dibujos adjuntos en los que las partes similares llevan números de referencia similares.

Breve descripción de los dibujos

Para aclarar adicionalmente diversos aspectos de las formas de realización de la presente divulgación, se realizará una descripción más particular de las formas de realización determinadas con referencia a diversos aspectos de los dibujos adjuntos. Se aprecia que estos dibujos sólo representan formas de realización típicas de la presente divulgación y, por tanto, no deben considerarse limitantes del alcance de la divulgación. Además, aunque las figuras pueden dibujarse a escala para algunas formas de realización, las figuras no están necesariamente dibujadas a escala para todas las formas de realización. Las formas de realización y otras características y ventajas de la presente divulgación se describirán y explicarán con especificidad y detalle adicionales a través de la utilización de los dibujos adjuntos en los que:

la figura 1 ilustra una vista que deja bien el interior del corazón humano en una fase diastólica;

la figura 2 ilustra una vista que deja bien el interior del corazón humano en una fase sistólica;

la figura 2A es otra vista que deja bien el interior del corazón humano en una fase sistólica;

la figura 2B es la vista que deja bien el interior de la figura 2A anotada para ilustrar una forma natural de las valvas de la válvula mitral en la fase sistólica;

la figura 3 ilustra una vista que deja bien el interior del corazón humano en una fase diastólica, en la que se muestran las cuerdas tendinosas que unen las valvas de las válvulas mitral y tricúspide a las paredes del ventrículo;

la figura 4 ilustra una válvula mitral sana con las valvas cerradas tal como se observa desde un lado auricular de la válvula mitral;

la figura 5 ilustra una válvula mitral disfuncional con un intersticio visible entre las valvas tal como se observa desde un lado auricular de la válvula mitral;

la figura 6 ilustra una válvula mitral que presenta un amplio intersticio entre la valva posterior y la valva anterior;

la figura 6A ilustra un elemento de coaptación en el intersticio de la válvula mitral tal como se observa desde un lado auricular de la válvula mitral;

la figura 6B ilustra un dispositivo de reparación de válvula unido a las valvas de la válvula mitral con el elemento de coaptación en el intersticio de la válvula mitral tal como se observa desde un lado ventricular de la válvula mitral;

la figura 6C es una vista en perspectiva de un dispositivo de reparación de válvula unido a las valvas de la válvula mitral con el elemento de coaptación en el intersticio de la válvula mitral mostrado desde un lado ventricular de la válvula mitral;

la figura 6D es una vista esquemática que ilustra una trayectoria de las valvas de la válvula mitral a lo largo de cada lado de un elemento de coaptación de un dispositivo de reparación de válvula mitral de ejemplo;

la figura 6E es una vista esquemática desde arriba que ilustra una trayectoria de las valvas de la válvula mitral alrededor de un elemento de coaptación de un dispositivo de reparación de válvula nativa de ejemplo;

la figura 7 ilustra una válvula tricúspide observada desde un lado auricular de la válvula tricúspide;

las figuras 8 a 14 muestran una forma de realización de ejemplo de un dispositivo protésico implantable, en diversos estadios del despliegue;

la figura 11A muestra una forma de realización de ejemplo de un dispositivo protésico implantable que es similar al dispositivo ilustrado por la figura 11, pero donde las paletas pueden controlarse independientemente;

las figuras 15 a 20 muestran el dispositivo protésico implantable de las figuras 8 a 14 que está colocándose e implantándose dentro de la válvula nativa;

la figura 21 muestra una forma de realización de ejemplo de un dispositivo protésico implantable o armazón de un dispositivo protésico implantable;

la figura 22 muestra una forma de realización de ejemplo de un dispositivo protésico implantable o armazón de un dispositivo protésico implantable;

5 las figuras 23 a 25 muestran formas de realización de ejemplo de un dispositivo protésico implantable o componente de un dispositivo médico implantable;

la figura 23A ilustra una forma de realización a modo de ejemplo de un dispositivo protésico implantable;

10 las figuras 26 y 27 muestran una forma de realización de ejemplo de un cierre con púas para su utilización en un dispositivo protésico implantable;

las figuras 28 a 32 muestran formas de realización de ejemplo de un dispositivo protésico implantable;

15 la figura 30A ilustra una forma de realización a modo de ejemplo de un dispositivo protésico implantable con una cubierta;

20 las figuras 32A y 32B son vistas en perspectiva de una tapa y una pieza de inserción de elemento de coaptación del dispositivo protésico implantable de las figuras 28 a 32 en posiciones selladas y separadas, respectivamente;

la figura 33 muestra un cierre con púas para su utilización en un dispositivo protésico implantable;

la figura 34 muestra una parte de tejido de válvula nativa asida mediante un cierre con púas;

25 las figuras 35 a 46 muestran una forma de realización de ejemplo de un dispositivo protésico implantable que está colocándose e implantándose dentro de la válvula nativa;

30 la figura 47 muestra una vista lateral de un dispositivo protésico implantable de ejemplo sin cierres con púas en una posición cerrada;

la figura 47A muestra una vista lateral de un dispositivo protésico implantable de ejemplo sin cierres con púas en una posición cerrada;

35 la figura 48 muestra una vista lateral de un dispositivo protésico implantable de ejemplo con cierres con púas en una posición cerrada;

la figura 48A muestra una vista lateral de un dispositivo protésico implantable de ejemplo con cierres con púas en una posición cerrada;

40 la figura 48B muestra una vista lateral de un dispositivo protésico implantable de ejemplo con cierres con púas en una posición cerrada, estando unido el dispositivo a un dispositivo de despliegue;

45 la figura 48C muestra una vista lateral del dispositivo protésico implantable de ejemplo según la figura 48B, estando provisto el dispositivo de una cubierta;

la figura 48D muestra una vista frontal del dispositivo protésico implantable de ejemplo según la figura 48B, estando unido el dispositivo a un dispositivo de despliegue;

50 la figura 48E muestra una vista frontal del dispositivo protésico implantable de ejemplo según la figura 48D, estando provisto el dispositivo de una cubierta;

la figura 48F muestra una vista lateral del dispositivo protésico implantable de ejemplo según la figura 48B con cierres con púas en la posición cerrada;

55 la figura 48G muestra una vista frontal del dispositivo protésico implantable de ejemplo según la figura 48F;

la figura 48H muestra una vista desde abajo del dispositivo protésico implantable de ejemplo según la figura 48F;

60 la figura 49 muestra una vista lateral de un dispositivo protésico implantable de ejemplo sin cierres con púas en una posición parcialmente abierta;

65 la figura 50 muestra una vista lateral de un dispositivo protésico implantable de ejemplo en una posición parcialmente abierta con cierres con púas en una posición abierta;

la figura 51 muestra una vista lateral de un dispositivo protésico implantable de ejemplo en una posición

parcialmente abierta con cierres con púas en una posición cerrada;

la figura 52 muestra una vista lateral de un dispositivo protésico implantable de ejemplo sin cierres con púas en una posición semiabierta;

la figura 53 muestra una vista lateral de un dispositivo protésico implantable de ejemplo en una posición semiabierta con cierres con púas en una posición cerrada;

la figura 53A muestra una vista lateral de un dispositivo protésico implantable de ejemplo en una posición semiabierta con cierres con púas en una posición cerrada;

la figura 53B muestra una vista frontal del dispositivo protésico implantable de ejemplo según la figura 53A;

la figura 53C muestra una vista lateral del dispositivo protésico implantable de ejemplo según la figura 53A, estando provisto el dispositivo de una cubierta;

la figura 53D muestra una vista frontal del dispositivo protésico implantable de ejemplo según la figura 53A, estando provisto el dispositivo de una cubierta;

la figura 54 muestra una vista lateral de un dispositivo protésico implantable de ejemplo en una posición semiabierta con cierres con púas en una posición abierta;

la figura 54A muestra una vista lateral de un dispositivo protésico implantable de ejemplo en una posición semiabierta con cierres con púas en una posición abierta;

la figura 54B muestra una vista frontal del dispositivo protésico implantable de ejemplo según la figura 54A;

la figura 54C muestra una vista lateral del dispositivo protésico implantable de ejemplo según la figura 54A, estando provisto el dispositivo de una cubierta;

la figura 54D muestra una vista frontal del dispositivo protésico implantable de ejemplo según la figura 54A, estando provisto el dispositivo de una cubierta;

la figura 55 muestra una vista lateral de un dispositivo protésico implantable de ejemplo sin cierres con púas en una posición abierta tres cuartos;

la figura 56 muestra una vista lateral de un dispositivo protésico implantable de ejemplo en una posición abierta tres cuartos con cierres con púas en una posición cerrada;

la figura 57 muestra una vista lateral de un dispositivo protésico implantable de ejemplo en una posición abierta tres cuartos con cierres con púas en una posición abierta;

la figura 58 muestra una vista lateral de un dispositivo protésico implantable de ejemplo sin cierres con púas cerca de una posición de liberación completa o cerca de una posición completamente abierta;

la figura 59 muestra una vista lateral de un dispositivo protésico implantable de ejemplo sin cierres con púas en una posición de liberación completa o una posición completamente abierta;

la figura 60 muestra una vista lateral de un ejemplo implantable en una posición de liberación completa con cierres con púas en una posición cerrada;

la figura 60A muestra una vista lateral de un ejemplo implantable en una posición de liberación completa con cierres con púas en una posición cerrada;

la figura 60B muestra una vista frontal del dispositivo protésico implantable de ejemplo según la figura 60A;

la figura 60C muestra una vista lateral del dispositivo protésico implantable de ejemplo según la figura 60A, estando provisto el dispositivo de una cubierta;

la figura 60D muestra una vista frontal del dispositivo protésico implantable de ejemplo según la figura 60A, estando provisto el dispositivo de una cubierta;

la figura 61 muestra una vista lateral de un ejemplo implantable en una posición de liberación completa con cierres con púas en una posición abierta;

la figura 61A muestra una vista lateral de un ejemplo implantable en una posición de liberación completa con

cierres con púas en una posición abierta;

la figura 61B muestra una vista frontal del dispositivo protésico implantable de ejemplo según la figura 61A;

5 la figura 61C muestra una vista lateral del dispositivo protésico implantable de ejemplo según la figura 61A, estando provisto el dispositivo de una cubierta;

10 la figura 61D muestra una vista frontal del dispositivo protésico implantable de ejemplo según la figura 61A, estando provisto el dispositivo de una cubierta;

las figuras 62A a 62B ilustran el movimiento de las paletas de una forma de realización de ejemplo de un dispositivo protésico implantable;

15 las figuras 63A a 63C ilustran el movimiento de las paletas de una forma de realización de ejemplo de un dispositivo protésico implantable;

las figuras 64A a 64C ilustran el movimiento de las paletas de una forma de realización de ejemplo de un dispositivo protésico implantable;

20 la figura 65 muestra una vista en perspectiva de un dispositivo protésico implantable de ejemplo en una posición cerrada;

25 la figura 65A muestra una vista en perspectiva de un dispositivo protésico implantable de ejemplo en una posición cerrada;

la figura 66 muestra una vista en perspectiva del dispositivo protésico implantable de la figura 65;

la figura 66A muestra una vista en perspectiva del dispositivo protésico implantable de la figura 65A;

30 la figura 67 muestra una vista frontal del dispositivo protésico implantable de la figura 65;

la figura 67A muestra una vista frontal del dispositivo protésico implantable de la figura 65A;

35 la figura 68 muestra una vista frontal del dispositivo protésico implantable de la figura 65 con componentes adicionales;

la figura 68A muestra una vista frontal del dispositivo protésico implantable de la figura 65A con componentes adicionales;

40 la figura 69 muestra una vista lateral del dispositivo protésico implantable de la figura 65;

la figura 70 muestra una vista desde arriba del dispositivo protésico implantable de la figura 65;

45 la figura 70A muestra una vista desde arriba del dispositivo protésico implantable de la figura 65A;

la figura 71 muestra una vista desde arriba del dispositivo protésico implantable de la figura 65 con un componente de collar;

50 la figura 71A muestra una vista desde arriba del dispositivo protésico implantable de la figura 65A con un componente de collar;

la figura 72 muestra una vista desde abajo del dispositivo protésico implantable de la figura 65;

55 la figura 72A muestra una vista desde abajo del dispositivo protésico implantable de la figura 65A;

la figura 73 muestra una vista desde abajo del dispositivo protésico implantable de la figura 65 con un componente de tapa;

60 la figura 73A muestra una vista desde abajo del dispositivo protésico implantable de la figura 65A con un componente de tapa;

la figura 74 muestra una vista en perspectiva en sección del dispositivo protésico implantable de la figura 65 cortada por el plano en sección transversal 75;

65 la figura 74A muestra una vista en perspectiva en sección del dispositivo protésico implantable de la figura 65A cortada por el plano en sección transversal 75A;

la figura 75 muestra una vista en sección transversal desde arriba del dispositivo protésico de ejemplo ilustrado por la figura 74;

5 la figura 75A muestra una vista en sección transversal desde arriba del dispositivo protésico de ejemplo ilustrado por la figura 74A;

la figura 76 muestra una vista en perspectiva en sección del dispositivo protésico implantable de la figura 65 cortada por el plano en sección transversal 77;

10 la figura 76A muestra una vista en perspectiva en sección del dispositivo protésico implantable de la figura 65A cortada por el plano en sección transversal 77A;

15 la figura 77 muestra una vista en sección transversal desde arriba del dispositivo protésico de ejemplo ilustrado por la figura 76;

la figura 77A muestra una vista en sección transversal desde arriba del dispositivo protésico de ejemplo ilustrado por la figura 76A;

20 la figura 78 muestra una vista en perspectiva en sección del dispositivo protésico implantable de la figura 65 cortada por el plano en sección transversal 77;

la figura 78A muestra una vista en perspectiva en sección del dispositivo protésico implantable de la figura 65A cortada por el plano en sección transversal 77A;

25 la figura 79 muestra una vista en sección transversal desde arriba del dispositivo protésico de ejemplo ilustrado por la figura 78;

30 la figura 79A muestra una vista en sección transversal desde arriba del dispositivo protésico de ejemplo ilustrado por la figura 78A;

la figura 80 muestra una vista en perspectiva en sección del dispositivo protésico implantable de la figura 65 cortada por el plano en sección transversal 81;

35 la figura 80A muestra una vista en perspectiva en sección del dispositivo protésico implantable de la figura 65A cortada por el plano en sección transversal 81A;

la figura 81 muestra una vista en sección transversal desde arriba del dispositivo protésico de ejemplo ilustrado por la figura 80;

40 la figura 81A muestra una vista en sección transversal desde arriba del dispositivo protésico de ejemplo ilustrado por la figura 80A;

45 la figura 82 muestra una vista en perspectiva en sección del dispositivo protésico implantable de la figura 65 cortada por el plano en sección transversal 83;

la figura 82A muestra una vista en perspectiva en sección del dispositivo protésico implantable de la figura 65A cortada por el plano en sección transversal 83A;

50 la figura 83 muestra una vista en sección transversal desde arriba del dispositivo protésico de ejemplo ilustrado por la figura 82;

la figura 83A muestra una vista en sección transversal desde arriba del dispositivo protésico de ejemplo ilustrado por la figura 82A;

55 la figura 84 muestra una forma de realización de ejemplo de un dispositivo protésico implantable con púas integrales;

60 la figura 85 muestra una forma de realización de ejemplo de un dispositivo protésico implantable con púas integrales;

la figura 86 muestra una forma de realización de ejemplo de un dispositivo protésico implantable con púas integrales;

65 la figura 86A muestra una forma de realización de ejemplo de un dispositivo protésico implantable con púas integrales;

la figura 87 muestra una forma de realización de ejemplo de un dispositivo protésico implantable con púas integrales;

5 la figura 87A muestra una forma de realización de ejemplo de un dispositivo protésico implantable con púas integrales;

la figura 88 muestra una forma de realización de ejemplo de un dispositivo protésico implantable con púas integrales;

10 la figura 88A muestra una forma de realización de ejemplo de un dispositivo protésico implantable con púas integrales;

15 la figura 89 muestra una vista en perspectiva de una parte de coaptación y las partes de paleta del dispositivo protésico implantable ilustrado por la figura 65;

la figura 89A muestra una vista en perspectiva de una parte de coaptación y las partes de paleta del dispositivo protésico implantable ilustrado por la figura 65A;

20 la figura 90 muestra una vista en perspectiva de una parte de coaptación y las partes de paleta del dispositivo protésico implantable ilustrado por la figura 65;

la figura 90A muestra una vista en perspectiva de una parte de coaptación y las partes de paleta del dispositivo protésico implantable ilustrado por la figura 65A;

25 la figura 91 muestra una vista frontal de una parte de coaptación y las partes de paleta del dispositivo protésico implantable ilustrado por la figura 65;

30 la figura 91A muestra una vista frontal de una parte de coaptación y las partes de paleta del dispositivo protésico implantable ilustrado por la figura 65A;

la figura 92 muestra una vista lateral de una parte de coaptación y las partes de paleta del dispositivo protésico implantable ilustrado por la figura 65;

35 la figura 92A muestra una vista lateral de una parte de coaptación y las partes de paleta del dispositivo protésico implantable ilustrado por la figura 65A;

la figura 93 muestra una vista desde arriba de una parte de coaptación y las partes de paleta del dispositivo protésico implantable ilustrado por la figura 65;

40 la figura 93A muestra una vista desde arriba de una parte de coaptación y las partes de paleta del dispositivo protésico implantable ilustrado por la figura 65A;

45 la figura 94 muestra una vista desde abajo de una parte de coaptación y las partes del dispositivo protésico implantable ilustrado por la figura 65;

la figura 94A muestra una vista desde abajo de una parte de coaptación y las partes del dispositivo protésico implantable ilustrado por la figura 65A;

50 la figura 95 muestra una vista en perspectiva en sección de una parte de coaptación y las partes de paleta del dispositivo protésico implantable ilustrado por la figura 65 con la sección tomada a través del plano 96;

la figura 95A muestra una vista en perspectiva en sección de una parte de coaptación y las partes de paleta del dispositivo protésico implantable ilustrado por la figura 65A con la sección tomada a través del plano 96A;

55 la figura 96 muestra una vista en sección transversal de la parte de coaptación y las partes de paleta de la figura 95;

60 la figura 96A muestra una vista en sección transversal de la parte de coaptación y las partes de paleta de la figura 95A;

la figura 97 muestra una vista en perspectiva en sección de una parte de coaptación y las partes de paleta del dispositivo protésico implantable ilustrado por la figura 65 con la sección tomada a través del plano 98;

65 la figura 97A muestra una vista en perspectiva en sección de una parte de coaptación y las partes de paleta del dispositivo protésico implantable ilustrado por la figura 65A con la sección tomada a través del plano 98A;

la figura 98 muestra una vista en sección transversal de la parte de coaptación y las partes de paleta de la figura 97;

5 la figura 98A muestra una vista en sección transversal de la parte de coaptación y las partes de paleta de la figura 97A;

10 la figura 99 muestra una vista en perspectiva en sección de una parte de coaptación y las partes de paleta del dispositivo protésico implantable ilustrado por la figura 65 con la sección tomada a través del plano 100;

la figura 99A muestra una vista en perspectiva en sección de una parte de coaptación y las partes de paleta del dispositivo protésico implantable ilustrado por la figura 65A con la sección tomada a través del plano 100A';

15 la figura 100 muestra una vista en sección transversal de la parte de coaptación y las partes de paleta de la figura 99;

la figura 100A muestra una vista en sección transversal de la parte de coaptación y las partes de paleta de la figura 99A;

20 la figura 101 muestra una vista en perspectiva en sección de una parte de coaptación y las partes de paleta del dispositivo protésico implantable ilustrado por la figura 65 con la sección tomada a través del plano 102;

25 la figura 101A muestra una vista en perspectiva en sección de una parte de coaptación y las partes de paleta del dispositivo protésico implantable ilustrado por la figura 65A con la sección tomada a través del plano 102A;

la figura 102 muestra una vista en sección transversal de la parte de coaptación y las partes de paleta de la figura 101;

30 la figura 102A muestra una vista en sección transversal de la parte de coaptación y las partes de paleta de la figura 101A;

la figura 103 muestra una forma de realización de ejemplo de un dispositivo protésico implantable;

35 la figura 104 muestra una forma de realización de ejemplo de un dispositivo protésico implantable;

la figura 105 muestra una forma de realización de ejemplo de un dispositivo protésico implantable;

40 la figura 106 muestra una vista lateral de una forma de realización de ejemplo de un elemento de coaptación expandible en un estado no expandido;

la figura 106A muestra una vista lateral de una forma de realización de ejemplo de un elemento de coaptación expandible en un estado no expandido;

45 la figura 106B muestra una vista lateral de una forma de realización de ejemplo de un elemento de coaptación expandible en un estado no expandido;

la figura 106C muestra una vista lateral de una forma de realización de ejemplo de un elemento de coaptación expandible en un estado no expandido;

50 la figura 106D muestra una vista lateral de una forma de realización de ejemplo de un elemento de coaptación expandible en un estado no expandido;

la figura 106E muestra una vista lateral de una forma de realización de ejemplo de un elemento de coaptación expandible en un estado no expandido;

55 la figura 106F muestra una forma de realización de ejemplo de un elemento de coaptación expandible;

la figura 106G muestra una forma de realización de ejemplo de un elemento de coaptación expandible;

60 la figura 106H muestra una forma de realización de ejemplo de un elemento de coaptación expandible;

la figura 106I muestra una forma de realización de ejemplo de un elemento de coaptación expandible;

65 la figura 107 muestra una vista de extremo del elemento de coaptación expandible de la figura 106;

la figura 108 muestra el elemento de coaptación expandible de la figura 106 en un estado expandido;

- la figura 108A muestra el elemento de coaptación expandible de la figura 106A en un estado expandido;
- 5 la figura 108B muestra el elemento de coaptación expandible de la figura 106B en un estado expandido;
- la figura 108C muestra el elemento de coaptación expandible de la figura 106C en un estado expandido;
- la figura 108D muestra el elemento de coaptación expandible de la figura 106D en un estado expandido;
- 10 la figura 108E muestra el elemento de coaptación expandible de la figura 106E en un estado expandido;
- la figura 109 muestra una vista de extremo del elemento de coaptación de la figura 108;
- 15 la figura 110 muestra una vista lateral de una forma de realización de ejemplo de un dispositivo protésico implantable;
- la figura 111 muestra una vista de extremo de un elemento de coaptación del dispositivo protésico de ejemplo de la figura 110, tomada a lo largo de las líneas 111.
- 20 las figuras 112 a 114 muestran vistas en perspectiva de una forma de realización de ejemplo de un armazón de paletas para el dispositivo protésico implantable de la figura 65;
- la figura 112A muestra una vista en perspectiva de una forma de realización de ejemplo de un armazón de paletas para el dispositivo protésico implantable de la figura 65A;
- 25 la figura 114A muestra una vista lateral del armazón de paletas de la figura 112A;
- la figura 115 muestra una vista frontal del armazón de paletas de las figuras 112 a 114;
- 30 la figura 115A muestra una vista desde arriba del armazón de paletas de la figura 112A;
- la figura 116 muestra una vista desde arriba del armazón de paletas de las figuras 112 a 114;
- la figura 116A muestra una vista frontal del armazón de paletas de la figura 112A;
- 35 la figura 117 muestra una vista lateral del armazón de paletas de las figuras 112 a 114;
- la figura 117A muestra una vista posterior del armazón de paletas de la figura 112A;
- 40 la figura 118 muestra una vista desde abajo del armazón de paletas de las figuras 112 a 114;
- la figura 118A muestra una vista desde abajo del armazón de paletas de la figura 112A;
- 45 la figura 119 muestra una vista frontal del armazón de paletas de las figuras 112 a 114;
- la figura 120 muestra una vista frontal del armazón de paletas de las figuras 112 a 114 en un estado comprimido dentro de un dispositivo de colocación;
- 50 la figura 121 muestra una vista lateral de una forma de realización de ejemplo de un dispositivo protésico implantable en un estado cerrado;
- la figura 122 muestra una vista frontal de un armazón de paletas del dispositivo protésico de ejemplo de la figura 121;
- 55 la figura 123 muestra una vista lateral del dispositivo protésico implantable de la figura 121 en un estado abierto;
- la figura 124 muestra una vista frontal del armazón de paletas del dispositivo protésico abierto de la figura 123;
- 60 la figura 125 muestra una vista lateral de una forma de realización de ejemplo de un dispositivo protésico implantable en un estado cerrado;
- la figura 126 muestra una vista frontal de un armazón de paletas del dispositivo protésico de ejemplo de la figura 125;
- 65 la figura 127 muestra una vista lateral del dispositivo protésico implantable de la figura 125 en un estado cerrado;

- la figura 128 muestra una vista frontal del armazón de paletas del dispositivo protésico abierto de la figura 127;
- la figura 129 muestra una forma de realización de ejemplo de un dispositivo protésico implantable;
- las figuras 130 a 131 muestran una forma de realización de ejemplo de un dispositivo protésico implantable;
- la figura 132 muestra una forma de realización de ejemplo de un dispositivo protésico implantable;
- las figuras 133 a 134 muestran una forma de realización de ejemplo de un dispositivo protésico implantable;
- las figuras 135 a 136 muestran una forma de realización de ejemplo de un dispositivo protésico implantable;
- la figura 137 muestra una forma de realización de ejemplo de un dispositivo protésico implantable;
- las figuras 138 a 143 muestran la utilización de una forma de realización de ejemplo de un dispositivo protésico implantable;
- la figura 144 muestra una forma de realización de ejemplo de un conjunto de colocación que incluye un dispositivo de colocación y un dispositivo protésico de ejemplo;
- la figura 145 muestra una vista en perspectiva de una forma de realización de ejemplo de un dispositivo protésico implantable acoplado de manera liberable a un dispositivo de colocación;
- la figura 146 muestra la forma de realización de la figura 145 con el dispositivo protésico implantable liberado del dispositivo de colocación;
- la figura 147 muestra una vista en sección transversal del acoplador de la figura 145;
- la figura 148 muestra una vista en perspectiva del conjunto de colocación de la figura 144 con el dispositivo protésico mostrado en sección transversal parcial y algunos componentes del aparato de colocación mostrados esquemáticamente;
- la figura 149 muestra una vista en planta de un vástago del dispositivo de colocación de la figura 144;
- la figura 150 muestra una vista en alzado lateral de una parte de extremo proximal del dispositivo de colocación de la figura 144;
- la figura 151 muestra una vista en sección transversal de la parte de extremo proximal del dispositivo de colocación de la figura 144, tomada a lo largo de la línea 150-150 mostrada en la figura 150;
- la figura 152 muestra una vista en despiece ordenado de la parte de extremo proximal del dispositivo de colocación de la figura 144;
- las figuras 153 a 160 muestran un procedimiento de ejemplo utilizado para reparar una válvula nativa de un corazón, que se muestra parcialmente;
- la figura 161 muestra una forma de realización de ejemplo de un asidero para el aparato de colocación de la figura 144;
- la figura 162 es una vista en despiece ordenado del asidero de la figura 161;
- la figura 163 muestra una forma de realización de ejemplo de un acoplador y un collar proximal para el conjunto de colocación de la figura 144, que muestra el acoplador acoplado de manera liberable al collar proximal;
- la figura 164 muestra una vista en perspectiva del acoplador y el collar proximal de la figura 163, que muestra el acoplador liberado del collar proximal;
- la figura 165 muestra formas de realización de ejemplo de una tapa, un elemento de activación o medio para la activación, y un hilo de liberación para el conjunto de colocación de la figura 144, que muestra la tapa acoplada de manera liberable al elemento de activación o medio para la activación por el hilo de liberación.
- la figura 166 muestra una vista en perspectiva de la tapa, el elemento de activación o medio para la activación, y el hilo de liberación de la figura 163, que muestra la tapa liberada del elemento de activación o medio para la activación y el hilo de liberación;

- la figura 167 muestra formas de realización de ejemplo de un acoplador, un collar proximal, una tapa, y un elemento de activación o medio para la activación del conjunto de colocación de la figura 144;
- 5 la figura 168 muestra una vista en perspectiva del acoplador y el collar proximal de la figura 167;
- la figura 169 muestra una forma de realización de ejemplo de un miembro de control de cierre del aparato de colocación de la figura 144;
- 10 la figura 170 muestra una vista en detalle del miembro de control de cierre de la figura 169, tomada desde la perspectiva 170 mostrada en la figura 169;
- la figura 171 muestra una forma de realización de ejemplo de un carril de guía para el miembro de control de cierre de la figura 169;
- 15 la figura 172 muestra una forma de realización de ejemplo de un vástago del dispositivo de colocación de la figura 144;
- la figura 173 muestra una forma de realización de ejemplo de un dispositivo protésico implantable y un dispositivo de colocación para liberar y volver a capturar el dispositivo protésico;
- 20 la figura 174 muestra una forma de realización de ejemplo de un dispositivo protésico implantable y un dispositivo de colocación para liberar y volver a capturar el dispositivo protésico;
- la figura 174A muestra una forma de realización de ejemplo de un dispositivo protésico implantable y un dispositivo de colocación para liberar y volver a capturar el dispositivo protésico;
- 25 la figura 175 muestra una forma de realización de ejemplo de un dispositivo protésico implantable y un dispositivo de colocación para liberar y volver a capturar el dispositivo protésico;
- la figura 175A muestra una forma de realización de ejemplo de un dispositivo protésico implantable y un dispositivo de colocación para liberar y volver a capturar el dispositivo protésico;
- 30 la figura 176 muestra una forma de realización de ejemplo de un dispositivo protésico implantable y un dispositivo de colocación para liberar y volver a capturar el dispositivo protésico;
- 35 las figuras 177 a 178 muestran una forma de realización de ejemplo de un acoplador para un dispositivo protésico implantable de ejemplo;
- las figuras 179 a 181 muestran una forma de realización de ejemplo de un acoplador para un dispositivo protésico implantable de ejemplo;
- 40 las figuras 182 a 183 muestran una forma de realización de ejemplo de un acoplador para un dispositivo protésico implantable de ejemplo;
- las figuras 184 a 185 muestran una forma de realización de ejemplo de un acoplador para un dispositivo protésico implantable de ejemplo;
- 45 la figura 186 muestra una forma de realización de ejemplo de un elemento de activación o medio para la activación para un dispositivo protésico de ejemplo;
- 50 la figura 187 muestra un mecanismo de activación para un dispositivo protésico de ejemplo;
- la figura 188 muestra un mecanismo de activación para un dispositivo protésico de ejemplo;
- 55 la figura 188A muestra un mecanismo de activación para un dispositivo protésico de ejemplo;
- la figura 189 muestra un mecanismo de activación para un dispositivo protésico de ejemplo;
- la figura 190 muestra un mecanismo de activación para un dispositivo protésico de ejemplo;
- 60 la figura 191 es una vista en perspectiva de una pieza en bruto utilizada para obtener un armazón de paletas;
- la figura 192 es una vista en perspectiva de la pieza en bruto de la figura 191 doblada para obtener un armazón de paletas;
- 65 la figura 193 es una vista en perspectiva de un armazón de paletas con ajuste de forma unido a una tapa de

un dispositivo de reparación de válvula;

la figura 194 es una vista en perspectiva del armazón de paletas de la figura 193 flexionado y unido a paletas interiores y exteriores en una posición cerrada;

la figura 195 es una vista en perspectiva de dos de los armazones de paletas de la figura 112A que muestra los armazones de paletas en una posición de ajuste de forma;

la figura 196 es una vista en perspectiva de los armazones de paletas de la figura 195 que muestra los armazones de paletas en una posición cargada;

la figura 197 es una vista lateral ampliada del dispositivo de la figura 60C que muestra la cubierta;

la figura 198 es una vista lateral ampliada del dispositivo de la figura 60C que muestra la cubierta;

la figura 199 muestra una vista en despiece ordenado de un dispositivo protésico de ejemplo;

la figura 200 muestra una vista en perspectiva ampliada del collar de un dispositivo protésico de ejemplo;

la figura 201 muestra una vista en perspectiva ampliada de la tapa de un dispositivo protésico de ejemplo;

la figura 202 muestra una vista en despiece ordenado de la tapa de la figura 206;

la figura 203 muestra una vista en planta de una cubierta interior para un dispositivo protésico de ejemplo;

la figura 204 muestra una vista en planta de una cubierta exterior para un dispositivo protésico de ejemplo;

la figura 205 muestra una vista ampliada de una tira de material para un dispositivo protésico de ejemplo;

la figura 206 muestra una vista de extremo del material de la figura 205;

la figura 207 muestra una vista de extremo del material de la figura 205 dispuesto en una pluralidad de capas;

la figura 208A muestra un dispositivo protésico implantable de ejemplo en el intersticio de la válvula nativa tal como se observa desde un lado auricular de la válvula nativa durante la diástole, con espaciadores inflables de ejemplo en un estado desinflado;

la figura 208B muestra el dispositivo de la figura 208A durante la sístole, con espaciadores inflables de ejemplo en un estado desinflado;

la figura 209A muestra el dispositivo de la figura 208A durante la diástole, con espaciadores inflables de ejemplo en un estado inflado;

la figura 209B muestra el dispositivo de la figura 208A durante la sístole, con espaciadores inflables de ejemplo en un estado inflado;

la figura 210A muestra un espaciador expandible de ejemplo en un estado comprimido;

la figura 210B muestra el espaciador expandible de la figura 210A en un estado expandido;

la figura 211A muestra un dispositivo protésico implantable de ejemplo, con espaciadores inflables de ejemplo en un estado desinflado;

la figura 211B muestra el dispositivo de la figura 211B, con espaciadores inflables de ejemplo en un estado inflado;

la figura 212A es una vista lateral de un dispositivo protésico implantable de ejemplo;

la figura 212B es una vista frontal/posterior del dispositivo de la figura 212A;

la figura 213A es una vista desde arriba de un espaciador auxiliar de ejemplo para unirse al dispositivo de la figura 212A;

la figura 213B es una vista lateral del espaciador de la figura 213A;

la figura 214 es una vista lateral del espaciador de las figuras 213A, 213B que está montándose en el dispositivo

de las figuras 212A, 212B;

la figura 215A es una vista lateral del espaciador de las figuras 213A, 213B montado en el dispositivo de las figuras 212A, 212B;

la figura 215B es una vista desde arriba del conjunto de la figura 215A;

la figura 216A es una vista lateral de un dispositivo protésico implantable de ejemplo;

la figura 216B es una vista frontal/posterior del dispositivo de la figura 216A;

la figura 217A es una vista desde arriba de un espaciador auxiliar de ejemplo para unirse al dispositivo de la figura 216A;

la figura 217B es una vista lateral del espaciador de la figura 217A;

la figura 218 es un espaciador auxiliar de ejemplo;

la figura 219A es una vista desde arriba de un dispositivo protésico implantable de ejemplo;

la figura 219B es una vista lateral de un dispositivo protésico implantable de ejemplo;

la figura 220A es una vista desde arriba de espaciadores auxiliares de ejemplo;

la figura 220B es una vista desde arriba de espaciadores auxiliares de ejemplo;

la figura 220C es una vista desde arriba de espaciadores auxiliares de ejemplo;

la figura 220D es una vista desde arriba de espaciadores auxiliares de ejemplo;

la figura 220E es una vista desde arriba de espaciadores auxiliares de ejemplo;

la figura 221 es una vista en planta de un dispositivo protésico implantable de ejemplo cortado a partir de una lámina plana de material;

la figura 222 es una vista en perspectiva del dispositivo de la figura 221;

la figura 223 muestra el dispositivo de las figuras 221 a 222 en el intersticio de la válvula nativa tal como se observa desde un lado auricular de la válvula nativa;

la figura 224 es una vista en planta de un dispositivo protésico implantable de ejemplo cortado a partir de una lámina plana de material;

la figura 225 es una vista en perspectiva del dispositivo de la figura 224;

la figura 226 muestra una forma de realización de ejemplo de un dispositivo protésico implantable con una cubierta de dos piezas;

la figura 227 muestra una forma de realización de ejemplo de un dispositivo protésico implantable con una cubierta de dos piezas;

la figura 228 muestra una forma de realización de ejemplo de un dispositivo protésico implantable con una cubierta de dos piezas;

la figura 229 muestra una forma de realización de ejemplo de un dispositivo protésico implantable con una cubierta de dos piezas;

la figura 230 muestra una forma de realización de ejemplo de un dispositivo protésico implantable con una cubierta de dos piezas;

la figura 231 muestra una forma de realización de ejemplo de un dispositivo protésico implantable con una cubierta de dos piezas;

las figuras 232 a 235 muestran una forma de realización de ejemplo de un dispositivo protésico implantable en diversos estadios del despliegue;

- las figuras 236 a 238 muestran el dispositivo protésico implantable de las figuras 232 a 235 que está colocándose e implantándose dentro de la válvula mitral nativa;
- 5 las figuras 239 a 242 muestran el dispositivo protésico implantable de las figuras 232 a 235 que está colocándose e implantándose dentro de la válvula mitral nativa mientras se evita un obstáculo;
- la figura 243 muestra una vista en perspectiva de una parte de coaptación y las partes de paleta de una forma de realización de ejemplo de un dispositivo protésico implantable;
- 10 la figura 244 muestra una vista lateral de un dispositivo protésico implantable de ejemplo sin cierres con púas en una posición cerrada;
- la figura 245 muestra una vista lateral de un dispositivo protésico implantable de ejemplo con cierres con púas en una posición cerrada;
- 15 las figuras 246 a 249 muestran el dispositivo protésico implantable de ejemplo de las figuras 243 a 245 unido a un dispositivo de despliegue y dispuesto en diversos estadios del despliegue;
- 20 las figuras 250 a 253 muestran el dispositivo protésico implantable de ejemplo de las figuras 243 a 245 que está colocándose e implantándose dentro de la válvula mitral nativa;
- las figuras 254 a 257 muestran el dispositivo protésico implantable de ejemplo de las figuras 243 a 245 que está colocándose e implantándose dentro de la válvula mitral nativa mientras se evita un obstáculo;
- 25 la figura 258 muestra un dispositivo protésico implantable de ejemplo en un estado cerrado;
- la figura 259 muestra una vista lateral del dispositivo protésico implantable de ejemplo de la figura 258;
- la figura 260 muestra un dispositivo protésico implantable de ejemplo en un estado parcialmente abierto;
- 30 la figura 261 muestra una vista lateral del dispositivo protésico implantable de ejemplo de la figura 260;
- la figura 262 muestra un dispositivo protésico implantable de ejemplo en un estado cerrado;
- 35 la figura 263 muestra una vista lateral del dispositivo protésico implantable de ejemplo de la figura 262;
- la figura 264 muestra un dispositivo protésico implantable de ejemplo en un estado parcialmente abierto;
- la figura 265 muestra una vista lateral del dispositivo protésico implantable de ejemplo de la figura 264;
- 40 la figura 266 muestra una vista en perspectiva desde arriba de un dispositivo protésico implantable de ejemplo en un estado cerrado;
- 45 la figura 267 muestra una vista en perspectiva desde abajo del dispositivo protésico implantable de ejemplo de la figura 266;
- la figura 268 muestra una vista frontal del dispositivo protésico implantable de ejemplo de la figura 266;
- la figura 269 muestra una vista lateral del dispositivo protésico implantable de ejemplo de la figura 266;
- 50 la figura 270 muestra una vista desde arriba del dispositivo protésico implantable de ejemplo de la figura 266;
- la figura 271 muestra una vista desde abajo del dispositivo protésico implantable de ejemplo de la figura 266;
- 55 la figura 272 muestra una vista en perspectiva desde arriba de un dispositivo protésico implantable de ejemplo en un estado parcialmente abierto;
- la figura 273 muestra una vista en perspectiva desde abajo del dispositivo protésico implantable de ejemplo de la figura 272;
- 60 la figura 274 muestra una vista frontal del dispositivo protésico implantable de ejemplo de la figura 272;
- la figura 275 muestra una vista lateral del dispositivo protésico implantable de ejemplo de la figura 272;
- 65 la figura 276 muestra una vista desde arriba del dispositivo protésico implantable de ejemplo de la figura 272;

- la figura 277 muestra una vista desde abajo del dispositivo protésico implantable de ejemplo de la figura 272;
- la figura 278 muestra una vista en perspectiva desde arriba de un espaciador y un par de paletas de un dispositivo protésico implantable de ejemplo en un estado cerrado;
- la figura 279 muestra una vista en perspectiva desde abajo del espaciador y el par de paletas de la figura 278;
- la figura 280 muestra una vista frontal del espaciador y el par de paletas de la figura 278;
- la figura 281 muestra una vista lateral del espaciador y el par de paletas de la figura 278;
- la figura 282 muestra una vista desde arriba del espaciador y el par de paletas de la figura 278;
- la figura 283 muestra una vista desde abajo del espaciador y el par de paletas de la figura 278;
- la figura 284 muestra una vista en perspectiva desde arriba de un espaciador y un par de paletas de un dispositivo protésico implantable de ejemplo en un estado parcialmente abierto;
- la figura 285 muestra una vista en perspectiva desde abajo del espaciador y el par de paletas de la figura 284;
- la figura 286 muestra una vista frontal del espaciador y el par de paletas de la figura 284;
- la figura 287 muestra una vista lateral del espaciador y el par de paletas de la figura 284;
- la figura 288 muestra una vista desde arriba del espaciador y el par de paletas de la figura 284;
- la figura 289 muestra una vista desde abajo del espaciador y el par de paletas de la figura 284;
- la figura 290 muestra una vista en perspectiva desde arriba de un dispositivo protésico implantable de ejemplo en un estado cerrado;
- la figura 291 muestra una vista en perspectiva desde abajo del dispositivo protésico implantable de ejemplo de la figura 290;
- la figura 292 muestra una vista frontal del dispositivo protésico implantable de ejemplo de la figura 290;
- la figura 293 muestra una vista lateral del dispositivo protésico implantable de ejemplo de la figura 290;
- la figura 294 muestra una vista desde arriba del dispositivo protésico implantable de ejemplo de la figura 290;
- la figura 295 muestra una vista desde abajo del dispositivo protésico implantable de ejemplo de la figura 290;
- la figura 296 muestra una vista en perspectiva desde arriba de un dispositivo protésico implantable de ejemplo en un estado parcialmente abierto;
- la figura 297 muestra una vista en perspectiva desde abajo del dispositivo protésico implantable de ejemplo de la figura 296;
- la figura 298 muestra una vista frontal del dispositivo protésico implantable de ejemplo de la figura 296;
- la figura 299 muestra una vista lateral del dispositivo protésico implantable de ejemplo de la figura 296;
- la figura 300 muestra una vista desde arriba del dispositivo protésico implantable de ejemplo de la figura 296;
- la figura 301 muestra una vista desde abajo del dispositivo protésico implantable de ejemplo de la figura 296;
- la figura 302 muestra una vista en perspectiva desde arriba de un espaciador y un par de paletas de un dispositivo protésico implantable de ejemplo en un estado cerrado;
- la figura 303 muestra una vista en perspectiva desde abajo del espaciador y el par de paletas de la figura 302;
- la figura 304 muestra una vista frontal del espaciador y el par de paletas de la figura 302;
- la figura 305 muestra una vista lateral del espaciador y el par de paletas de la figura 302;
- la figura 306 muestra una vista desde arriba del espaciador y el par de paletas de la figura 302;

la figura 307 muestra una vista desde abajo del espaciador y el par de paletas de la figura 302;

la figura 308 muestra una vista en perspectiva desde arriba de un espaciador y un par de paletas de un dispositivo protésico implantable de ejemplo en un estado parcialmente abierto;

la figura 309 muestra una vista en perspectiva desde abajo del espaciador y el par de paletas de la figura 308;

la figura 310 muestra una vista frontal del espaciador y el par de paletas de la figura 308;

la figura 311 muestra una vista lateral del espaciador y el par de paletas de la figura 308;

la figura 312 muestra una vista desde arriba del espaciador y el par de paletas de la figura 308; y

la figura 313 muestra una vista desde abajo del espaciador de la figura 308.

Descripción detallada

La siguiente descripción se refiere a los dibujos adjuntos, que ilustran formas de realización específicas de la presente divulgación. Otras formas de realización que presentan estructuras y funcionamiento diferentes no se apartan del alcance de la presente divulgación.

Las formas de realización de ejemplo de la presente divulgación se refieren a dispositivos y métodos para reparar una válvula cardíaca defectuosa. Debe observarse que en la presente memoria se dan a conocer diversas formas de realización de dispositivos y sistemas de reparación de válvula nativa para su colocación, y puede realizarse cualquier combinación de estas opciones a menos que se excluya específicamente. Dicho de otro modo, los componentes individuales de los dispositivos y sistemas dados a conocer pueden combinarse a menos que sean mutuamente excluyentes o en cualquier caso físicamente imposibles.

A continuación, en la presente memoria se describen formas de realización particularmente preferidas de la invención reivindicada junto con las figuras 258 a 308. También se describen en la presente memoria ejemplos y disposiciones relacionados útiles para comprender la invención reivindicada.

Tal como se describe en la presente memoria, cuando uno o más componentes se describen como conectados, unidos, fijados, acoplados, sujetos o interconectados de otro modo, tal interconexión puede ser directa entre los componentes o puede ser indirecta, tal como mediante la utilización de uno o más componentes intermedios. También tal como se describe en la presente memoria, la referencia a un "miembro", "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. También tal como se describe en la presente memoria, los términos "sustancialmente" y "aproximadamente" se definen como al menos cerca de (e incluye) un valor o estado dado (preferiblemente dentro del 10 %, más preferiblemente dentro del 1 % y lo más preferiblemente dentro del 0,1 %).

Las figuras 1 y 2 son unas vistas que dejan ver el interior del corazón humano H en las fases diastólica y sistólica, respectivamente. El ventrículo derecho RV y el ventrículo izquierdo LV están separados de la aurícula derecha RA y la aurícula izquierda LA, respectivamente, por la válvula tricúspide TV y la válvula mitral MV; es decir, las válvulas auriculoventriculares. Adicionalmente, la válvula aórtica AV separa el ventrículo izquierdo LV de la aorta ascendente AA, y la válvula pulmonar PV separa el ventrículo derecho de la arteria pulmonar PA. Cada una de estas válvulas presenta valvas flexibles (por ejemplo, las valvas 20, 22 mostradas en las figuras 4 y 5) que se extienden hacia dentro a través de los orificios respectivos que se juntan o "coaptan" en la corriente de flujo para formar las superficies de oclusión de fluido unidireccionales. Los sistemas de reparación de válvula nativa de la presente solicitud se describen principalmente con respecto a la válvula mitral MV. Por tanto, se explicarán con mayor detalle las estructuras anatómicas de la aurícula izquierda LA y el ventrículo izquierdo LV. Debe entenderse que los dispositivos descritos en la presente memoria también pueden utilizarse en la reparación de otras válvulas nativas, por ejemplo, los dispositivos pueden utilizarse en la reparación de la válvula tricúspide TV, la válvula aórtica AV y la válvula pulmonar PV.

La aurícula izquierda LA recibe sangre oxigenada procedente de los pulmones. Durante la fase diastólica, o diástole, observada en la figura 1, la sangre que se recogió previamente en la aurícula izquierda LA (durante la fase sistólica) se mueve a través de la válvula mitral MV y hacia el ventrículo izquierdo LV mediante la expansión del ventrículo izquierdo LV. En la fase sistólica, o sístole, observada en la figura 2, el ventrículo izquierdo LV se contrae para forzar la sangre a través de la válvula aórtica AV y la aorta ascendente AA al interior del cuerpo. Durante la sístole, las valvas de la válvula mitral MV se cierran para impedir que la sangre regurgite desde el ventrículo izquierdo LV y vuelva a la aurícula izquierda LA, y se recoge sangre en la aurícula izquierda procedente de la vena pulmonar. En una forma de realización de ejemplo, los dispositivos descritos por la presente solicitud se utilizan para reparar la función de una válvula mitral MV defectuosa, es decir, los dispositivos están configurados para ayudar a cerrar las valvas de la válvula mitral para impedir que la sangre regurgite desde el ventrículo izquierdo

LV y de vuelta a la aurícula izquierda LA. A diferencia de la técnica anterior que describe la utilización de suturas o pinzas que a menudo requiere múltiples suturas o pinzas y soportes adicionales para tratar una gran regurgitación, los dispositivos descritos en la presente solicitud están diseñados para asir y fijar fácilmente las valvas nativas alrededor de un elemento de coaptación que actúa como un relleno en el orificio regurgitante. En esta solicitud, los términos elemento de coaptación, espaciador, elemento espaciador y elemento de coaptación se refieren a un componente que llena una parte de un espacio dentro de una válvula cardíaca nativa, tal como una válvula mitral o una válvula tricúspide.

Con referencia ahora a las figuras 1 a 7, la válvula mitral MV incluye dos valvas, la valva anterior 20 y la valva posterior 22. La válvula mitral MV también incluye un anillo 24A, que es un anillo fibroso de densidad variable de tejidos que rodea las valvas 20, 22. Con referencia a la figura 3, la válvula mitral MV está anclada a la pared del ventrículo izquierdo LV por las cuerdas tendinosas 10. Las cuerdas tendinosas 10 son tendones similares a cuerdas que conectan los músculos papilares 12 (es decir, los músculos ubicados en la base de las cuerdas tendinosas y dentro de las paredes del ventrículo izquierdo) a las valvas 20, 22 de la válvula mitral MV. Los músculos papilares 12 sirven para limitar los movimientos de la válvula mitral MV e impedir que la válvula mitral se invierta. La válvula mitral MV se abre y se cierra en respuesta a cambios de presión en la aurícula izquierda LA y el ventrículo izquierdo LV. Los músculos papilares no abren ni cierran la válvula mitral MV. Más bien, los músculos papilares soportan la válvula mitral MV contra la alta presión necesaria para hacer circular la sangre por todo el cuerpo. Juntos, los músculos papilares y las cuerdas tendinosas se conocen como el aparato subvalvular, que funciona para evitar que la válvula mitral MV tenga un prolapso hacia la aurícula izquierda LA cuando la válvula mitral se cierra.

Diversos procesos patológicos pueden afectar al funcionamiento apropiado de una o más de las válvulas nativas del corazón H. Estos procesos patológicos incluyen procesos degenerativos (por ejemplo, enfermedad de Barlow, deficiencia fibroelástica), procesos inflamatorios (por ejemplo, enfermedad cardíaca reumática) y procesos infecciosos (por ejemplo, endocarditis). Además, el daño en el ventrículo izquierdo LV o en el ventrículo derecho RV por ataques cardíacos anteriores (es decir, infarto de miocardio secundario a enfermedad de la arteria coronaria) u otras enfermedades cardíacas (por ejemplo, cardiomiopatía) puede distorsionar la geometría de una válvula nativa, lo que puede provocar que la disfunción de válvula nativa. Sin embargo, la inmensa mayoría de los pacientes sometidos a cirugía valvular, tal como cirugía de la válvula mitral MV, padecen una enfermedad degenerativa que provoca una deficiencia de funcionamiento en una valva (por ejemplo, las valvas 20, 22) de una válvula nativa (por ejemplo, la válvula mitral MV), lo que da como resultado prolapso y regurgitación.

Generalmente, una válvula nativa puede funcionar mal de dos maneras diferentes: (1) estenosis valvular; y (2) regurgitación valvular. La estenosis valvular se produce cuando una válvula nativa no se abre completamente y, de ese modo, provoca una obstrucción del flujo sanguíneo. Normalmente, la estenosis valvular resulta de la acumulación de material calcificado en las valvas de una válvula, lo que hace que las valvas se engrosen y perjudica la capacidad de la válvula para abrirse completamente para permitir el flujo sanguíneo hacia delante.

El segundo tipo de deficiencia de funcionamiento valvular, la regurgitación valvular, se produce cuando las valvas de la válvula no se cierran completamente, provocando de este modo que la sangre se filtre de vuelta hacia la cámara anterior (por ejemplo, provocando que la sangre se filtre desde el ventrículo izquierdo hasta la aurícula izquierda). Hay tres mecanismos principales mediante los cuales una válvula nativa se vuelve regurgitante o incompetente, que incluyen deficiencias de funcionamiento de Carpentier de tipo I, tipo II y tipo III. Una deficiencia de funcionamiento de Carpentier de tipo I implica la dilatación del anillo de manera que las valvas que funcionan normalmente se separan entre sí y no forman un sello hermético (es decir, las valvas no coaptan adecuadamente). En una deficiencia de funcionamiento con mecanismo de tipo I se incluyen las perforaciones de las valvas, como están presentes en la endocarditis. Una deficiencia de funcionamiento de Carpentier de tipo II implica el prolapso de una o más valvas de una válvula nativa por encima de un plano de coaptación. Una deficiencia de funcionamiento de Carpentier de tipo III implica la restricción del movimiento de una o más valvas de una válvula nativa de manera que las valvas están restringidas de modo anómalo por debajo del plano del anillo. La restricción de valvas puede estar provocada por enfermedad reumática (Ma) o dilatación de un ventrículo (IIIb).

Con referencia a la figura 4, cuando una válvula mitral sana MV está en una posición cerrada, la valva anterior 20 y la valva posterior 22 coaptan, lo que impide que la sangre se fugue desde el ventrículo izquierdo LV a la aurícula izquierda LA. Con referencia a la figura 5, se produce regurgitación cuando la valva anterior 20 y/o la valva posterior 22 de la válvula mitral MV se desplaza hacia la aurícula izquierda LA durante la sístole. Este fallo en la coaptación provoca un intersticio 26 entre la valva anterior 20 y la valva posterior 22, lo que permite que la sangre fluya de vuelta a la aurícula izquierda LA desde el ventrículo izquierdo LV durante la sístole. Tal como se expuso anteriormente, hay varias formas diferentes de que una valva (por ejemplo, las valvas 20, 22 de la válvula mitral MV) pueda presentar deficiencias de funcionamiento, lo que puede conducir de ese modo a regurgitación.

Con referencia a la figura 6, en determinadas situaciones, la válvula mitral MV de un paciente puede presentar un amplio intersticio 26 entre la valva anterior 20 y la valva posterior 22 cuando la válvula mitral está en una posición cerrada (es decir, durante la fase sistólica). Por ejemplo, el intersticio 26 puede presentar una anchura W entre aproximadamente 2,5 mm y aproximadamente 17,5 mm, tal como entre aproximadamente 5 mm y aproximadamente 15 mm, tal como entre aproximadamente 7,5 mm y aproximadamente 12,5 mm, tal como

aproximadamente 10 mm. En algunas situaciones, el intersticio puede presentar una anchura W mayor de 15 mm. En cualquiera de las situaciones mencionadas anteriormente, se desea que un dispositivo de reparación de válvula pueda engancharse a la valva anterior 20 y la valva posterior 22 para cerrar el intersticio 26 e impedir la regurgitación de sangre a través de la válvula mitral MV

Aunque la estenosis o regurgitación puede afectar a cualquier válvula, mayoritariamente la estenosis afecta a la válvula aórtica AV o a la válvula pulmonar PV, y mayoritariamente la regurgitación afecta a la válvula mitral MV o a la válvula tricúspide TV. Tanto la estenosis valvular como la regurgitación valvular aumentan la carga de trabajo del corazón H y pueden conducir a estados muy graves si se dejan sin tratar; tales como endocarditis, insuficiencia cardiaca congestiva, daño cardiaco permanente, paro cardiaco, y en última instancia la muerte. Debido a que el lado izquierdo del corazón (es decir, la aurícula izquierda LA, el ventrículo izquierdo LV, la válvula mitral MV y la válvula aórtica AV) es responsable principalmente de la circulación del flujo de sangre a través del cuerpo, el mal funcionamiento de la válvula mitral MV o la válvula aórtica AV es particularmente problemático y a menudo es potencialmente mortal. Por consiguiente, debido a las presiones sustancialmente más altas en el lado izquierdo del corazón, a menudo es más problemática la disfunción de la válvula mitral MV o la válvula aórtica AV.

Las válvulas cardiacas nativas con deficiencia de funcionamiento pueden o bien repararse o bien reemplazarse. La reparación normalmente implica la conservación y corrección de la válvula nativa del paciente. El reemplazo normalmente implica reemplazar la válvula nativa del paciente por un sustituto biológico o mecánico. Normalmente, la válvula aórtica AV y la válvula pulmonar PV son más propensas a la estenosis. Debido a que el daño estenótico sostenido por las valvas es irreversible, los tratamientos más convencionales para una válvula aórtica estenótica o una válvula pulmonar estenótica son la retirada y el reemplazo de la válvula por una válvula cardiaca implantada quirúrgicamente, o el desplazamiento de la válvula con una válvula cardiaca transcáteter. La válvula mitral MV y la válvula tricúspide TV son más propensas a la deformación de las valvas, lo que, tal como se describió anteriormente, impide que la válvula mitral o la válvula tricúspide se cierren adecuadamente y permite la regurgitación o el flujo hacia atrás de sangre desde el ventrículo hacia la aurícula (por ejemplo, una válvula mitral MV deformada puede permitir la regurgitación o el flujo hacia atrás desde el ventrículo izquierdo LV hacia la aurícula izquierda LA). La regurgitación o el flujo hacia atrás de sangre desde el ventrículo hacia la aurícula da como resultado insuficiencia valvular. Las deformaciones en la estructura o la forma de la válvula mitral MV o la válvula tricúspide TV a menudo pueden repararse. Además, puede producirse regurgitación debido a que las cuerdas tendinosas 10 se vuelven disfuncionales (por ejemplo, las cuerdas tendinosas pueden estirarse o romperse), lo que permite que la valva anterior 20 y la valva posterior 22 reviertan de manera que la sangre regurgita hacia la aurícula izquierda LA. Los problemas que se producen debido a las cuerdas tendinosas 10 disfuncionales pueden repararse reparando las cuerdas tendinosas o la estructura de la válvula mitral (por ejemplo, fijando las valvas 20, 22 en la parte afectada de la válvula mitral).

Los dispositivos y procedimientos dados a conocer en la presente memoria a menudo hacen referencia a la reparación de una válvula mitral para su ilustración. Sin embargo, debe entenderse que los dispositivos y conceptos proporcionados en la presente memoria pueden utilizarse para reparar cualquier válvula nativa, así como cualquier componente de una válvula nativa. Por ejemplo, con referencia ahora a la figura 7, cualquiera de los dispositivos y conceptos proporcionados en la presente memoria puede utilizarse para reparar la válvula tricúspide TV. Por ejemplo, cualquiera de los dispositivos y conceptos proporcionados en la presente memoria puede utilizarse entre dos cualesquiera de la valva anterior 30, la valva septal 32 y la valva posterior 34 para impedir la regurgitación de sangre desde el ventrículo derecho hacia la aurícula derecha. Además, cualquiera de los dispositivos y conceptos proporcionados en la presente memoria puede utilizarse en las tres valvas 30, 32, 34 juntas para impedir la regurgitación de sangre desde el ventrículo derecho a la aurícula derecha. Es decir, los dispositivos de reparación de válvula proporcionados en la presente memoria pueden ubicarse centralmente entre las tres valvas 30, 32, 34.

Un dispositivo protésico implantable de ejemplo presenta un elemento de coaptación y al menos un anclaje. El elemento de coaptación está configurado para posicionarse dentro del orificio de la válvula cardiaca nativa para ayudar a llenar el espacio y formar un sello más efectivo, reduciendo o impidiendo de ese modo la regurgitación descrita anteriormente. 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 sanguíneo 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 nativas mitrales (bicúspides) y tricúspides. El elemento de coaptación se denomina a veces en la presente memoria espaciador porque el elemento de coaptación puede llenar un espacio entre las valvas nativas mitral o tricúspide que funcionan incorrectamente que no se cierran completamente.

El elemento de coaptación (por ejemplo, espaciador, elemento de ajuste, etc.) puede presentar diversas formas. En algunas formas de realización, el elemento de coaptación puede presentar una forma cilíndrica alargada que presenta una forma de sección transversal redonda. En algunas formas de realización, el elemento de coaptación puede presentar una forma de sección transversal ovalada, una forma de sección transversal de medialuna, una forma de sección transversal rectangular u otras formas diversas 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 o adyacente al ventrículo izquierdo, y una superficie lateral que se extiende entre las valvas mitrales nativas. En formas de realización 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 o adyacente al ventrículo derecho, y la superficie lateral que se extiende entre las valvas tricúspides nativas.

El anclaje puede estar configurado para fijar el dispositivo a una o ambas de las valvas mitrales nativas de manera que el elemento de coaptación se posicione entre las dos valvas nativas. En formas de realización configuradas para su utilización en la válvula tricúspide, el anclaje está configurado para fijar el dispositivo a una, dos, o tres de las valvas tricúspides de manera que el elemento de coaptación se posicione entre las tres valvas nativas. En algunas formas de realización, el anclaje puede unirse al elemento de coaptación en una ubicación adyacente a la parte ventricular del elemento de coaptación. En algunas formas de realización, el anclaje puede unirse a un elemento de activación, tal como un vástago o hilo de activación, al que también se une el elemento de coaptación. En algunas formas de realización, el anclaje y el elemento de coaptación pueden posicionarse uno independientemente con respecto al otro moviendo por separado cada uno del anclaje y el elemento de coaptación a lo largo del eje longitudinal del vástago o hilo de activación. En algunas formas de realización, el anclaje y el elemento de coaptación pueden posicionarse simultáneamente moviendo el anclaje y el elemento de coaptación juntos a lo largo del eje longitudinal del vástago o hilo de activación. El anclaje puede estar configurado para posicionarse detrás de una valva nativa cuando se implanta de manera que la valva resulte asida por el anclaje.

El dispositivo protésico puede estar configurado para implantarse a través de una vaina de colocación. El elemento de coaptación y el anclaje pueden ser compresibles hasta un estado compresible radialmente y pueden ser autoexpandibles hasta un estado expandido radialmente cuando se libera la presión de compresión. El dispositivo puede estar configurado para que el anclaje se expanda radialmente alejándose del elemento de coaptación todavía comprimido inicialmente para crear un intersticio entre el elemento de coaptación y el anclaje. Entonces puede posicionarse una valva nativa en el intersticio. El elemento de coaptación puede expandirse radialmente, cerrando el intersticio entre el elemento de coaptación y el anclaje y capturando la valva entre el elemento de coaptación y el anclaje. En algunas formas de realización, el anclaje y el elemento de coaptación están configurados opcionalmente para autoexpandirse. Los métodos de implantación para diversas formas de realización pueden ser diferentes y se analizan de manera más completa a continuación con respecto a cada forma de realización. Puede encontrarse información adicional con respecto a estos y otros métodos de colocación en la patente U.S. n.º 8,449,599 y en las publicaciones de solicitud de patente U.S. n.ºs 2014/0222136 y 2014/0067052, 2016/0331523. Estos métodos pueden realizarse en un animal vivo o en una simulación, tal como en un cadáver, corazón de cadáver, simulador (por ejemplo, simulando las partes corporales, tejido, etc.), etc.

Los dispositivos protésicos dados a conocer pueden estar configurados de manera que el anclaje esté conectado a una valva, aprovechando la tensión de las cuerdas tendinosas nativas para resistir la alta presión sistólica que empuja el dispositivo hacia la aurícula izquierda. Durante la diástole, los dispositivos pueden basarse en las fuerzas de compresión y retención ejercidas sobre la valva que resulta asida por el anclaje.

Con referencia ahora a las figuras 8 a 14, se muestra un dispositivo protésico implantable 100 ilustrado esquemáticamente (por ejemplo, un dispositivo espaciador protésico, etc.) en diversos estadios de despliegue. El dispositivo 100 puede incluir cualquier otra característica para un dispositivo protésico implantable analizado en la presente solicitud, y el dispositivo 100 puede posicionarse para engancharse al tejido de válvula 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 desde una vaina de colocación o medio para la colocación 102 e incluye una parte de coaptación o parte de ajuste 104 y una parte de anclaje 106. La parte de coaptación 104 del dispositivo 100 incluye un elemento de coaptación o medio para la coaptación 110 que está adaptado para implantarse entre las valvas de una válvula nativa (por ejemplo, una válvula mitral nativa, una válvula tricúspide, etc.) y está unido de manera deslizante a un elemento de activación 112 (por ejemplo, un hilo de activación, un vástago de activación, un tubo de activación, etc.). La parte de anclaje 106 puede activarse entre los estados abierto y cerrado y puede adoptar una amplia variedad de formas, tales como, por ejemplo, paletas, elementos de agarre, o similares. La activación del elemento de activación o medio para la activación 112 abre y cierra la parte de anclaje 106 del dispositivo 100 para asir las valvas de la válvula nativa durante la implantación. El elemento de activación 112 (por ejemplo, hilo, vástago, tubo, tornillo, línea, etc.) puede adoptar una amplia variedad de formas diferentes. Por ejemplo, el elemento de activación puede estar roscado de manera que la rotación del elemento de activación (por ejemplo, hilo, vástago, tubo, tornillo, etc.) mueva la parte de anclaje 106 en relación con la parte de coaptación 104. O bien, el elemento de activación puede no estar roscado, de manera que empujar o tirar del elemento de activación 112 mueva la parte de anclaje 106 en relación con la parte de coaptación 104.

La parte de anclaje 106 del dispositivo 100 incluye paletas exteriores 120 y paletas interiores 122 que están conectadas entre una tapa 114 y el elemento de coaptación o medio para la coaptación 110 mediante las partes 124, 126, 128. Las partes 124, 126, 128 pueden estar unidas y/o ser flexible para moverse entre todas las posiciones descritas a continuación. La interconexión de las paletas exteriores 120, las paletas interiores 122, el elemento de coaptación o medio para la coaptación 110, y la tapa 114 mediante las partes 124, 126, y 128 puede

restringir el dispositivo en las posiciones y los movimientos ilustrados en la presente memoria.

En algunas implementaciones, el elemento de activación o medio para la activación 112 (por ejemplo, hilo de activación, vástago de activación, etc.) se extiende a través de la vaina de colocación y el elemento de coaptación o medio para la coaptación 110 hasta la tapa 114 en la conexión distal de la parte de anclaje 106. La extensión y retracción del elemento de activación o medio para la activación 112 aumenta y disminuye la separación entre el elemento de coaptación o medio para la coaptación 110 y la tapa 114, respectivamente. Un collar u otro elemento de unión une de manera retirable el elemento de coaptación o medio para la coaptación 110 a la vaina de colocación o medio para la colocación 102 de modo que el elemento de activación o medio para la activación 112 se deslice a través del collar u otro elemento de unión y a través del elemento de coaptación o medio para la coaptación 110 durante la activación para abrir y cerrar las paletas 120, 122 de la parte de anclaje 106.

Con referencia ahora a la figura 11, la parte de anclaje 106 incluye partes de unión o miembros de agarre. Los miembros de agarre ilustrados comprenden cierres con púas 130 que incluyen una base o brazo fijo 132, un brazo móvil 134, púas o medios de fijación 136, y una parte de articulación 138. Los brazos fijos 132 están unidos a las paletas interiores 122, estando la parte de articulación 138 dispuesta próxima al elemento de coaptación o medio para la coaptación 110. Los cierres con púas presentan superficies planas y no encajan en un rebaje de la paleta. En cambio, las partes planas de los cierres con púas están dispuestas contra la superficie de la paleta interior 122. La parte de articulación 138 proporciona una fuerza de resorte entre los brazos fijo y móvil 132, 134 del cierre con púas 130. La parte de articulación 138 puede ser cualquier articulación adecuada, tal como una articulación flexible, una articulación de resorte, una articulación en pivote, o similares. En determinadas formas de realización, la parte de articulación 138 es una pieza flexible de material formada de una sola pieza con los brazos fijo y móvil 132, 134. Los brazos fijos 132 están unidos a las paletas interiores 122 y permanecen estacionarios en relación con las paletas interiores 122 cuando los brazos móviles 134 se abren para abrir los cierres con púas 130 y exponer las púas o medios de fijación 136. En algunas implementaciones, los cierres con púas 130 se abren aplicando tensión a líneas de activación 116 unidas a los brazos móviles 134, haciendo de ese modo que los brazos móviles 134 se articulen, flexionen o pivoten sobre las partes de articulación 138. También son posibles otros mecanismos de activación.

Durante la implantación, las paletas 120, 122 pueden abrirse y cerrarse, por ejemplo, para asir las valvas nativas o valvas de la válvula mitral nativa entre las paletas 120, 122 y el elemento de coaptación o medio para la coaptación 110. Los cierres con púas 130 pueden utilizarse para asir y/o fijar adicionalmente las valvas nativas enganchando las valvas con púas o medios de fijación 136 y apretando las valvas entre los brazos móvil y fijo 134, 132. Las púas o medios de fijación 136 de los cierres con púas 130 aumentan la fricción con las valvas o pueden perforar parcial o completamente las valvas. Las líneas de activación 116 pueden activarse por separado de modo que cada cierre con púas 130 puede abrirse y cerrarse por separado. La operación separada permite asir una valva a la vez, o el nuevo posicionamiento de un cierre 130 en una valva que se agarró de manera insuficiente, sin alterar un agarre satisfactorio en la otra valva. Los cierres con púas 130 pueden abrirse y cerrarse en relación con la posición de la paleta interior 122 (siempre que la paleta interior esté en una posición abierta), permitiendo de ese modo que las valvas queden asidas en una variedad de posiciones según requiera la situación particular.

Los cierres con púas 130 pueden abrirse por separado tirando de una línea de activación 116 unida que se extiende a través de la vaina de colocación o medio para la colocación 102 hasta el cierre con púas 130. La línea de activación 116 puede adoptar una amplia variedad de formas, tales como, por ejemplo, una línea, una sutura, un hilo, una varilla, un catéter, o similares. Los cierres con púas 130 pueden cargarse por resorte de modo que en la posición cerrada los cierres con púas 130 continúan proporcionando una fuerza de apriete sobre la valva nativa asida. Esta fuerza de apriete permanece constante independientemente de la posición de las paletas interiores 122. Las púas o medios de fijación 136 de los cierres con púas 130 pueden perforar las valvas nativas para fijar adicionalmente las valvas nativas.

Con referencia ahora a la figura 8, el dispositivo 100 se muestra en un estado alargado o completamente abierto para el despliegue de la vaina de colocación. El dispositivo 100 se carga en la vaina de colocación en la posición completamente abierta, porque la posición completamente abierta ocupa el menor espacio y permite utilizar el catéter más pequeño (o utilizar el dispositivo 100 más grande para un tamaño de catéter dado). En el estado alargado, la tapa 114 está separada del elemento de coaptación o medio para la coaptación 110 de manera que las paletas 120, 122 de la parte de anclaje 106 están completamente extendidas. En algunas formas de realización, el ángulo formado entre el interior de las paletas exterior e interior 120, 122 es de aproximadamente 180 grados. Los cierres con púas 130 se mantienen en un estado cerrado durante el despliegue a través de la vaina de colocación o medio para la colocación 102, de modo que las púas o medios de fijación 136 (figura 11) no atrapan ni dañan la vaina ni el tejido en el corazón del paciente.

Con referencia ahora a la figura 9, se muestra el dispositivo 100 en un estado desenganchado alargado, similar a la figura 8, pero con los cierres con púas 130 en una posición completamente abierta, que oscila desde aproximadamente 140 grados hasta aproximadamente 200 grados, desde aproximadamente 170 grados hasta aproximadamente 190 grados, o aproximadamente 180 grados entre partes fijas y móviles de los cierres con púas 130. Se ha encontrado que la apertura completa las paletas 120, 122 y los cierres 130 mejora la facilidad de

desenganche o separación de la anatomía del paciente durante la implantación del dispositivo 100.

Con referencia ahora a la figura 10, se muestra el dispositivo 100 en un estado acortado o completamente cerrado. El tamaño compacto del dispositivo 100 en el estado acortado permite una maniobra y colocación más fáciles dentro del corazón. Para mover el dispositivo 100 desde el estado alargado, hasta el estado acortado, el elemento de activación o medio para la activación 112 se retrae para tirar de la tapa 114 hacia el elemento de coaptación o medio para la coaptación 110. Las articulaciones o conexiones flexibles 126 entre la paleta exterior 120 y la paleta interior 122 están limitadas en movimiento de manera que las fuerzas de compresión que actúan sobre la paleta exterior 120 desde la tapa 114 que se retrae hacia el elemento de coaptación o medio para la coaptación 110 hacen que las paletas 120, 122 o elementos de agarre se muevan radialmente hacia fuera. Durante el movimiento desde la posición abierta a la cerrada, las paletas exteriores 120 mantienen un ángulo agudo con el elemento de activación o medio para la activación 112. Las paletas exteriores 120 pueden desplazarse opcionalmente hacia una posición cerrada. Las paletas interiores 122 durante el mismo movimiento se mueven a través de un ángulo considerablemente mayor a medida que se orientan alejándose del elemento de coaptación o medio para la coaptación 110 en el estado abierto y se comprimen a lo largo de los lados del elemento de coaptación o medio para la coaptación 110 en el estado cerrado. En determinadas formas de realización, las paletas interiores 122 son más delgadas y/o más estrechas que las paletas exteriores 120, y las partes de articulación o flexibles 126, 128 conectadas a las paletas interiores 122 pueden ser más delgadas y/o más flexible. Por ejemplo, esta flexibilidad aumentada puede permitir más movimiento que la parte de articulación o flexible 124 que conecta la paleta exterior 120 a la tapa 114. En algunas formas de realización, las paletas exteriores 120 son más estrechas que las paletas interiores 122. Las partes de articulación o flexibles 126, 128 conectadas a las paletas interiores 122 pueden ser más flexibles, por ejemplo, para permitir más movimiento que la parte de articulación o flexible 124 que conecta la paleta exterior 120 a la tapa 114. En una forma de realización, las paletas interiores 122 pueden presentar la misma o sustancialmente la misma anchura que las paletas exteriores (véase, por ejemplo, la figura 65A).

Con referencia ahora a las figuras 11 a 13, el dispositivo 100 se muestra en un estado parcialmente abierto, listo para asirse. Para pasar desde el estado completamente cerrado al parcialmente abierto, el elemento de activación o medio para la activación 112 se extiende para empujar la tapa 114 lejos del elemento de coaptación o medio para la coaptación 110, tirando así de las paletas exteriores 120, que a su vez tiran de las paletas interiores 122, haciendo que la parte de anclaje 106 se despliegue parcialmente. Las líneas de activación 116 también se retraen para abrir los cierres 130 de modo que puedan asirse las valvas. En el ejemplo ilustrado por la figura 11, el par de paletas interior y exterior 122, 120 se mueven al unísono, en lugar de independientemente, mediante un único elemento de activación o medio para la activación 112. Además, las posiciones de los cierres 130 dependen de las posiciones de las paletas 122, 120. Por ejemplo, con referencia a la figura 10 al cerrarse las paletas 122, 120 también se cierran los cierres.

La figura 11A ilustra una forma de realización de ejemplo donde las paletas 120, 122 pueden controlarse independientemente. El dispositivo 100A ilustrado por la figura 11A es similar al dispositivo ilustrado por la figura 11, excepto en que el dispositivo 100A incluye un elemento de activación que está configurado como dos elementos de activación 112A, 112B independientes, que están acoplados a dos tapas 114A, 114B independientes. Para hacer pasar una primera paleta interior y una primera paleta exterior desde el estado completamente cerrado al parcialmente abierto, el elemento de activación o medio para la activación 112A se extiende para empujar la tapa 114A lejos del elemento de coaptación o medio para la coaptación 110, tirando de ese modo de la paleta exterior 120, que a su vez tira de la paleta interior 122, haciendo que la primera parte de anclaje 106 se despliegue parcialmente. Para hacer pasar una segunda paleta interior y una segunda paleta exterior desde el estado completamente cerrado al parcialmente abierto, el elemento de activación o medio para la activación 112B se extiende para empujar la tapa 114B lejos del elemento de coaptación o medio para la coaptación 110, tirando de ese modo de la paleta exterior 120, que a su vez tira de la paleta interior 122, haciendo que la segunda parte de anclaje 106 se despliegue parcialmente. El control de paletas independiente ilustrado por la figura 11A puede implementarse en cualquiera de los dispositivos dados a conocer por la presente solicitud.

Con referencia ahora a la figura 12, una de las líneas de activación 116 se extiende para permitir que uno de los cierres 130 se cierre. Con referencia ahora a la figura 13, la otra línea de activación 116 se extiende para permitir que el otro cierre 130 se cierre. Una cualquiera o ambas de las líneas de activación 116 pueden activarse repetidamente para abrir y cerrar repetidamente los cierres con púas 130.

Con referencia ahora a la figura 14, el dispositivo 100 se muestra en un estado completamente cerrado y desplegado. La vaina de colocación o medio para la colocación 102 y el elemento de activación o medio para la activación 112 se retrae y las paletas 120, 122 y los cierres 130 permanecen en una posición completamente cerrada. Una vez desplegado, el dispositivo 100 puede mantenerse en la posición completamente cerrada con un elemento de enclavamiento mecánico o puede desplazarse para permanecer cerrado a través de la utilización de materiales de resorte, tales como acero, otros materiales, plásticos, materiales compuestos, etc. o aleaciones con memoria de forma tales como Nitinol. Por ejemplo, las partes articuladas o flexibles 124, 126, 128, 138, y/o las paletas interior y exterior 122, y/o un componente de desplazamiento adicional (véase el componente o armazón 524 en la figura 28) pueden estar formados por metales tales como acero o aleación con memoria de forma, tal como Nitinol producido en forma de alambre, lámina, tubo, o polvo sinterizado por láser, y se desplazan para

mantener las paletas exteriores 120 cerradas alrededor del elemento de coaptación o medio para la coaptación 110 y los cierres con púas 130 apretados alrededor de valvas nativas. De manera similar, los brazos fijo y móvil 132, 134 de los cierres con púas 130 se desplazan para atrapar las valvas. En determinadas formas de realización, las partes de unión o articulación 124, 126, 128, 138, y/o las paletas interior y exterior 122, y/o un componente de desplazamiento adicional (véase el componente o armazón 524 en la figura 28) pueden estar formados por cualquier otro material elástico adecuado, tal como un material de metal o polímero, para mantener el dispositivo en el estado cerrado después de la implantación.

Con referencia ahora a las figuras 226 a 231, el dispositivo implantable 100 se muestra provisto de una cubierta 140. La cubierta 140 puede ser un material de tela tal como tela de polietileno de una malla fina. La cubierta de tela puede proporcionar un sello frente a la sangre en la superficie del espaciador, y/o promover el rápido crecimiento interno del tejido. La cubierta 140 incluye partes de cubierta primera y segunda 142, 144 que cubren cada una diferentes partes del dispositivo 100. En algunas formas de realización, una parte de una de las partes de cubierta primera y segunda 142, 144 se superpone a una parte de la otra de las partes de cubierta primera y segunda 142, 144. Las partes de cubierta primera y segunda 142, 144 pueden disponerse de diversas formas, y en algunas formas de realización, pueden incluir una parte de superposición 146 que se superpone a una de las partes de cubierta primera y segunda 142, 144.

Con referencia ahora a las figuras 226 a 229, se muestran diversas disposiciones de las partes de cubierta primera y segunda 142, 144 sin partes de superposición 146. Con referencia ahora a la figura 226, la primera parte de cubierta 142 (representada por el rayado cruzado con líneas finas), que puede estar compuesta por una única pieza de material, se extiende desde la tapa 114 para cubrir la tapa 114, las paletas exteriores 120, las paletas interiores 122 y los brazos fijos 132 de los cierres 130. La segunda cubierta 144 (representada por el rayado cruzado con líneas gruesas), que puede ser una única pieza de material, cubre el elemento de coaptación o medio para la coaptación 110.

Con referencia ahora a la figura 227, la primera parte de cubierta 142, que puede estar compuesta por una única pieza de material, se extiende desde la tapa 114 para cubrir la tapa 114, las paletas exteriores 120, las paletas interiores 122, los brazos fijos 132 y los brazos móviles 134 de los cierres 130. Al igual que con la cubierta 140 de la figura 226, la segunda cubierta 144 cubre el elemento de coaptación o medio para la coaptación 110.

Con referencia ahora a la figura 228, la primera parte de cubierta 142, que puede estar compuesta por una única pieza de material, se extiende desde la tapa 114 para cubrir la tapa 114, las paletas exteriores 120, las paletas interiores 122 y los brazos fijos 132 de los cierres 130. La segunda cubierta 144, que puede estar compuesta por una única pieza de material, cubre el elemento de coaptación o medio para la coaptación 110 y se extiende desde el elemento de coaptación o medio para la coaptación 110 para cubrir los brazos móviles 134 de los cierres 130.

Con referencia ahora a la figura 229, la primera parte de cubierta 142, que puede estar compuesta por una única pieza de material, se extiende desde la tapa 114 para cubrir la tapa 114 y las paletas exteriores 120. La segunda cubierta 144, que puede estar compuesta por una única pieza de material, cubre el elemento de coaptación o medio para la coaptación 110 y se extiende desde el elemento de coaptación o medio para la coaptación 110 para cubrir las paletas interiores 122 y los brazos fijos 132 y los brazos móviles 134 de los cierres 130.

Con referencia ahora a las figuras 230 a 231, se muestran disposiciones de las partes de cubierta primera y segunda 142, 144 que incluyen una parte de superposición 146. Con referencia ahora a la figura 230, la primera parte de cubierta 142, que puede estar compuesta por una única pieza de material, se extiende desde la tapa 114 para cubrir la tapa 114, las paletas exteriores 120, las paletas interiores 122 y los brazos fijos 132 y los brazos móviles 134 de los cierres 130. La segunda cubierta 144, que puede estar compuesta por una única pieza de material, cubre el elemento de coaptación o medio para la coaptación 110 e incluye partes de superposición 146 que se extienden desde el elemento de coaptación o medio para la coaptación 110 para superponerse a una parte de los brazos móviles 134 que están cubiertos por la primera cubierta 142.

Con referencia ahora a la figura 231, la primera parte de cubierta 142, que puede estar compuesta por una única pieza de material, se extiende desde la tapa 114 para cubrir la tapa 114, las paletas exteriores 120, las paletas interiores 122 y los brazos fijos 132 de los cierres 130. La segunda cubierta 144, que puede estar compuesta por una única pieza de material, cubre el elemento de coaptación o medio para la coaptación 110 y los brazos móviles 134 de los cierres 130. La primera cubierta 142 también incluye partes de superposición 146 que se extienden desde los brazos fijos 132 y las paletas interiores 122 para superponerse a una parte de los brazos móviles 134 y el elemento de coaptación o medio para la coaptación 110 que están cubiertos por la segunda cubierta 144.

Con referencia ahora a las figuras 15 a 20, se muestra el dispositivo implantable 100 de las figuras 8 a 14 que está colocándose e implantándose dentro de la válvula mitral nativa MV del corazón H. Los métodos y etapas mostrados y/o analizados pueden realizarse en un animal vivo o en una simulación, tal como en un cadáver, corazón de cadáver, simulador (por ejemplo, simulándose las partes del cuerpo, el tejido cardíaco, etc.), etc.

Con referencia ahora a la figura 15, la vaina de colocación se inserta en la aurícula izquierda LA a través del tabique

y el dispositivo 100 se despliega desde la vaina de colocación en el estado completamente abierto. El elemento de activación o medio para la activación 112 se retrae entonces para mover el dispositivo 100 al estado completamente cerrado mostrado en la figura 16. Tal como puede observarse en la figura 17, el dispositivo 100 se mueve a su posición dentro de la válvula mitral MV hacia el ventrículo LV y se abre parcialmente de modo que puedan asirse las valvas 20, 22. Con referencia ahora a la figura 18, una línea de activación 116 se extiende para cerrar uno de los cierres 130, capturando una valva 20. La figura 19 muestra la otra línea de activación 116 que se extiende entonces para cerrar el otro cierre 130, capturando la valva 22 restante. Tal como puede observarse en la figura 20, entonces se retraen la vaina de colocación o medio para la colocación 102 y el elemento de activación o medio para la activación 112 y las líneas de activación 116 y el dispositivo 100 se cierra y se despliega completamente en la válvula mitral nativa MV

Con referencia ahora a la figura 21, se muestra un dispositivo protésico implantable 200 de ejemplo (por ejemplo, un dispositivo espaciador protésico, etc.) o un armazón del mismo. En determinadas formas de realización, el dispositivo 200 incluye un miembro espaciador 202 opcional, una cubierta de material textil (no mostrada), y anclajes 204 que se extienden desde el miembro espaciador 202. Los extremos de cada anclaje 204 pueden acoplarse a puntales respectivos del miembro espaciador 202 mediante manguitos 206 respectivos que pueden engarzarse o soldarse alrededor de las partes de conexión de los anclajes 204 y los puntales del miembro espaciador 202. En una forma de realización de ejemplo, un mecanismo de enclavamiento puede unir el miembro espaciador 202 al anclaje 204 dentro del manguito 206. Por ejemplo, el manguito puede mecanizarse para presentar una forma interior que coincida o sea ligeramente más pequeña que la forma exterior de los extremos del miembro espaciador 202 y el anclaje 204, de modo que el manguito pueda ajustarse por fricción en las partes de conexión. Pueden montarse una o más púas o salientes 208 en el armazón del miembro espaciador 202. Los extremos libres de las púas o salientes 208 pueden comprender diversas formas incluyendo redondeada, puntiaguda, de púa, o similares. Los salientes 208 pueden ejercer una fuerza de retención contra las valvas nativas en virtud de los anclajes 204, que están conformados para forzar las valvas nativas hacia el interior del miembro espaciador 202.

Con referencia ahora a la figura 22, se muestra un dispositivo protésico implantable 300 de ejemplo (por ejemplo, un dispositivo espaciador protésico, etc.) o armazón del mismo. En determinadas formas de realización, el dispositivo protésico o dispositivo espaciador protésico 300 incluye un miembro espaciador 302, una cubierta de material textil (no mostrada), y anclajes 304 que se extienden desde el miembro espaciador 302, y puede estar configurado de manera similar al dispositivo protésico o dispositivo espaciador protésico 200. Una o más púas o salientes 306 pueden estar montados en el armazón del miembro espaciador 302. Los extremos de los salientes 306 pueden comprender topes 308. Los topes 308 de los salientes pueden estar configurados en una amplia variedad de maneras diferentes. Por ejemplo, los topes 308 pueden estar configurados para limitar el grado en los salientes 306 pueden engancharse a y/o penetrar en las valvas nativas y/o los topes pueden estar configurados para impedir la retirada de los salientes 306 del tejido después de que los salientes 306 hayan penetrado en el tejido.

Los anclajes 304 del dispositivo protésico o dispositivo espaciador protésico 300 pueden estar configurados de manera similar a los anclajes 204 del dispositivo protésico o dispositivo espaciador protésico 200 excepto en que la curva de cada anclaje 304 comprende un radio mayor que los anclajes 204. Como tal, los anclajes 304 cubren una parte relativamente mayor del miembro espaciador 302 que los anclajes 204. Esto puede distribuir, por ejemplo, la fuerza de sujeción de los anclajes 304 contra las valvas nativas sobre una superficie relativamente grande de las valvas nativas con el fin de proteger adicionalmente el tejido de valva nativa.

Pueden encontrarse detalles adicionales en relación con los dispositivos protésicos o dispositivos espaciadores protésicos, por ejemplo, en la publicación de solicitud de patente U.S. n.º 2016/0331523 y en la solicitud provisional U.S. n.º 62/161,688. Los dispositivos 200, 300 pueden incluir cualquier otra característica para un dispositivo protésico implantable analizado en la presente solicitud, y el dispositivo 200, 300 puede posicionarse para engancharse al tejido de válvula 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).

Con referencia ahora a las figuras 23 a 27, se muestra una forma de realización de ejemplo de un dispositivo protésico implantable 400 (por ejemplo, un dispositivo espaciador protésico, etc.) y componentes del mismo. El dispositivo 400 puede incluir cualquier otra característica para un dispositivo protésico implantable analizado en la presente solicitud, y el dispositivo 400 puede posicionarse para engancharse al tejido de válvula 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).

Con referencia ahora a la figura 23, el dispositivo protésico o dispositivo protésico espaciador/de coaptación 400 puede incluir una parte de coaptación 404 y una parte de anclaje 406, incluyendo la parte de anclaje 406 una pluralidad de anclajes 408. La parte de coaptación 404 incluye un miembro de coaptación o espaciador 410. La parte de anclaje 406 incluye una pluralidad de paletas 420 (por ejemplo, dos en la forma de realización ilustrada), y una pluralidad de cierres 430 (por ejemplo, dos en la forma de realización ilustrada). Un primer collar o collar proximal 411, y un segundo collar o tapa 414 se utilizan para mover la parte de coaptación 404 y la parte de anclaje

406 una en relación con la otra.

Tal como se muestra en la figura 25, las primeras partes de conexión 425 de los anclajes 408 pueden acoplarse a y extenderse desde una primera parte 417 del elemento de coaptación o miembro espaciador 410, y segundas partes de conexión 421 de los anclajes 408 pueden acoplarse al primer collar 414. El collar proximal 411 puede acoplarse a una segunda parte 419 del elemento/miembro de coaptación 410.

El elemento/miembro de coaptación 410 y los anclajes 408 pueden acoplarse entre sí de diversas maneras. Por ejemplo, tal como se muestra en la forma de realización ilustrada, el elemento/miembro de coaptación 410 y los anclajes 408 pueden acoplarse entre sí formando de una sola pieza el elemento/miembro de coaptación 410 y los anclajes 408 como un único componente unitario. Esto puede lograrse, por ejemplo, formando el elemento/miembro de coaptación 410 y los anclajes 408 a partir de un material trenzado o tejido, tal como alambre de nitinol trenzado o tejido. En algunas formas de realización, el elemento/miembro de coaptación 410 y los anclajes 408 pueden acoplarse entre sí mediante soldadura, elementos de ajuste, adhesivo, conexiones de junta, suturas, ajustes por fricción, embutición, y/u otros medios para el acoplamiento.

Con referencia ahora a la figura 24, los anclajes 408 pueden comprender primeras partes o paletas exteriores 420 y segundas partes o paletas interiores 422 separadas por partes de articulación 423. De esta manera, los anclajes 408 están configurados de manera similar a piernas en el sentido de que las paletas interiores 422 son como las partes superiores de las piernas, las paletas exteriores 420 son como las partes inferiores de las piernas, y las partes de articulación 423 son como las partes de rodilla de las piernas. En algunas formas de realización, la parte de paleta interior 422, la parte de paleta exterior 420, y la parte de articulación 423 están formadas a partir de una tira continua de un material textil, tal como un material textil metálico. En algunas formas de realización, la tira de material textil es una tira de material textil compuesto.

Los anclajes 408 pueden estar configurados para moverse entre diversas configuraciones moviendo axialmente la tapa 414 en relación con el collar proximal 411 y, por tanto, los anclajes 408 en relación con el elemento/miembro de coaptación 410 a lo largo de un eje longitudinal que se extiende entre las partes primera o distal y segunda o proximal 417, 419 del elemento/miembro de coaptación 410. Por ejemplo, los anclajes 408 pueden posicionarse en una configuración recta moviendo la tapa 414 lejos del elemento/miembro de coaptación 410. En la configuración recta, las partes de paleta están alineadas o son rectas en la dirección del eje longitudinal del dispositivo y las partes de articulación 423 de los anclajes 408 son adyacentes al eje longitudinal del elemento/miembro de coaptación 410 (por ejemplo, similar a la configuración mostrada en la figura 59). Desde la configuración recta, los anclajes 408 pueden moverse a una configuración completamente plegada (por ejemplo, figura 23) moviéndose hacia el elemento/miembro de coaptación 410. Inicialmente, a medida que la tapa 414 se mueve hacia el elemento/miembro de coaptación 410, los anclajes 408 se doblan en las partes de articulación 423, 425, 421 y las partes de articulación 423 se mueven radialmente hacia fuera en relación con el eje longitudinal del elemento/miembro de coaptación 410 y axialmente hacia la primera parte 417 del elemento/miembro de coaptación 410, tal como se muestra en las figuras 24 a 25. A medida que la tapa 414 continúa moviéndose hacia el elemento/miembro de coaptación 410, las partes de articulación 423 se mueven radialmente hacia dentro en relación con el eje longitudinal del elemento/miembro de coaptación 410 y axialmente hacia la parte proximal 419 del elemento/miembro de coaptación 410, tal como se muestra en la figura 23.

En algunas formas de realización, el ángulo entre las paletas interiores 422 de los anclajes 408 y el elemento/miembro de coaptación 410 puede ser de aproximadamente 180 grados cuando los anclajes 408 están en la configuración recta (véase, por ejemplo, la figura 59), y el ángulo entre las paletas interiores 422 de los anclajes 408 y el elemento/miembro de coaptación 410 puede ser de aproximadamente 0 grados cuando los anclajes 408 están en la configuración completamente plegada (véase la figura 23). Los anclajes 408 pueden posicionarse en diversas configuraciones parcialmente plegadas de manera que el ángulo entre las paletas interiores 422 de los anclajes 408 y el elemento/miembro de coaptación 410 puede ser de aproximadamente 10-170 grados o de aproximadamente 45-135 grados.

La configuración del dispositivo protésico o dispositivo espaciador protésico 400 de manera que los anclajes 408 puedan extenderse a una configuración recta o aproximadamente recta (por ejemplo, aproximadamente 120-180 grados en relación con el elemento/miembro de coaptación 410) puede proporcionar varias ventajas. Por ejemplo, esto puede reducir el perfil de engarce radial del dispositivo protésico o dispositivo espaciador protésico 400. También puede hacer que sea más fácil asir las valvas nativas proporcionando una abertura más grande en la que asir las valvas nativas. Adicionalmente, la configuración recta relativamente estrecha puede impedir o reducir la posibilidad de que el dispositivo protésico/dispositivo espaciador 400 se enrede en la anatomía nativa (por ejemplo, cuerdas tendinosas) cuando se posiciona y/o recupera el dispositivo protésico/dispositivo espaciador 400 en el aparato de colocación.

Con referencia de nuevo a la figura 24, los cierres 430 pueden comprender partes de unión o fijas 432 y partes de brazo o móviles 434. Las partes de unión o fijas 432 pueden acoplarse a las paletas interiores 422 de los anclajes 408 de diversas maneras, tal como con suturas, adhesivo, elementos de ajuste, soldadura, cosido, embutición, ajuste por fricción y/u otros medios para el acoplamiento o fijación.

En algunas formas de realización, las partes móviles 434 pueden articularse, flexionarse o pivotar en relación con las partes fijas 432 entre una configuración abierta (por ejemplo, figuras 24) y una configuración cerrada (figuras 23 y 25). En algunas formas de realización, los cierres 430 pueden desplazarse a la configuración cerrada. En algunas formas de realización, en la configuración abierta, las partes fijas 432 y las partes móviles 434 se flexionan o pivotan alejándose entre sí de manera que las valvas nativas pueden posicionarse entre las partes fijas 432 y las partes móviles 434. En algunas formas de realización, en la configuración cerrada, las partes fijas 432 y las partes móviles 434 se flexionan o pivotan entre sí, sujetando de ese modo las valvas nativas entre las partes fijas 432 y las partes móviles 434.

Con referencia a las figuras 26 a 27, cierres 430 se muestran en vistas superior y en perspectiva. Las partes fijas 432 (sólo se muestra una en las figuras 26 a 27) pueden comprender una o más aberturas 433 (por ejemplo, tres en la forma de realización ilustrada). Al menos algunas de las aberturas 433 pueden utilizarse para acoplar las partes fijas 432 a los anclajes 408. Por ejemplo, pueden utilizarse suturas y/o elementos de ajuste que pueden extenderse a través de las aberturas 433 para acoplar las partes fijas 432 a los anclajes 408 u otros elementos de unión, tales como soldadura, adhesivos, etc.

Las partes móviles 434 pueden comprender una o más vigas laterales 431. Cuando se incluyen dos vigas laterales tal como se ilustra, las vigas laterales pueden separarse para formar ranuras 431A. Las ranuras 431A pueden estar configuradas para recibir las partes fijas 432. Las partes móviles 434 también pueden incluir partes de resorte 434A que están acopladas a las partes fijas 432 y partes de soporte de púa 434B dispuestas opuestas a las partes de resorte 434A.

Las partes de soporte de púa 434B pueden comprender elementos de agarre o de unión tales como púas 436 y/u otros medios para engancharse por fricción al tejido de valva nativa. Los elementos de agarre pueden estar configurados para engancharse a y/o penetrar en el tejido de valva nativa para ayudar a retener las valvas nativas entre las partes fijas 432 y las partes móviles 434 de los cierres 430.

Las partes de soporte de púa 434B también pueden comprender ojales 435, que pueden utilizarse para acoplar las partes de soporte de púa 434B a un mecanismo de activación configurado para flexionar o pivotar las partes móviles 434 en relación con las partes fijas 432. A continuación, se proporcionan detalles adicionales en relación con el acoplamiento de los cierres 430 al mecanismo de activación.

En algunas formas de realización, los cierres 430 pueden estar formados por un material con memoria de forma tal como nitinol, acero inoxidable, y/o polímeros con memoria de forma. En determinadas formas de realización, los cierres 430 pueden formarse cortando con láser una pieza de material de lámina plana (por ejemplo, nitinol) o un tubo en la configuración mostrada en la figura 26 o una configuración similar o diferente y luego ajustando la forma del cierre 430 en la configuración mostrada en la figura 27.

El ajuste de forma de los cierres 430 de esta manera puede proporcionar varias ventajas. Por ejemplo, los cierres 430 pueden comprimirse opcionalmente desde la configuración con ajuste de forma (por ejemplo, figura 27) hasta la configuración plana (por ejemplo, figura 26), u otra configuración que reduzca el perfil de engarce radial de los cierres 430. Por ejemplo, las púas pueden comprimirse opcionalmente hasta una configuración plana. La reducción del perfil de engarce radial puede mejorar la capacidad de rastreo y recuperación del dispositivo protésico o dispositivo espaciador protésico 400 en relación con un vástago de catéter de un aparato de colocación porque las púas 440 apuntan radialmente hacia dentro hacia los anclajes 408 cuando el dispositivo protésico o dispositivo espaciador protésico 400 se hace avanzar a través de o se recupera en el vástago de catéter (véase, por ejemplo, la figura 33). Esto puede impedir o reducir la posibilidad de que los cierres 430 puedan engancharse o raspar el vástago de catéter.

Además, el ajuste de forma de los cierres 430 en la configuración mostrada en la figura 27 puede aumentar la fuerza de sujeción de los cierres 430 cuando los cierres 430 están en la configuración cerrada. Esto se debe a que se ha ajustado la forma de las partes móviles 434 en relación con las partes fijas 432 en una primera posición (por ejemplo, figura 27) que está más allá de la posición que pueden lograr las partes móviles 434 cuando los cierres 430 se unen a los anclajes 408 (por ejemplo, figura 25) porque los anclajes 408 impiden que las partes móviles 434 se muevan adicionalmente hacia la configuración con ajuste de forma. Esto da como resultado que las partes móviles 434 presenten una precarga (es decir, la fuerza de sujeción es mayor de cero) cuando los cierres 430 se unen a los anclajes 408 y están en la configuración cerrada. Por tanto, el ajuste de forma de los cierres 430 en configuración de la figura 27 puede aumentar la fuerza de sujeción de los cierres 430 en comparación con cierres cuya forma se ajusta en la configuración cerrada.

La magnitud de la precarga de los cierres 430 puede alterarse ajustando el ángulo en que se ajusta la forma de las partes móviles 434 en relación con las partes fijas 432. Por ejemplo, aumentar el ángulo relativo entre las partes móviles 434 y las partes fijas 432 aumenta la precarga, y disminuir el ángulo relativo entre las partes móviles 434 y las partes fijas 432 disminuye la precarga. También puede ajustarse de otros modos, tal como basándose en la configuración de la articulación, la bisagra, los materiales, etc.

En algunas formas de realización, el collar proximal 411 y/o el elemento/miembro de coaptación 410 pueden comprender un sello hemostático 413 configurado para reducir o impedir que la sangre fluya a través del collar proximal 411 y/o el elemento/miembro de coaptación 410. Por ejemplo, en algunas formas de realización, el sello hemostático 413 puede comprender una pluralidad de aletas flexibles 413A, tal como se muestra en la figura 23. En algunas formas de realización, las aletas 413A pueden estar configuradas para pivotar desde una configuración sellada hasta una configuración abierta para permitir que un vástago de un aparato de colocación se extienda a través del segundo collar 411. En una forma de realización de ejemplo, las aletas 413A forman un sello alrededor del vástago del aparato de colocación. Cuando el vástago del aparato de colocación se retira, las aletas 413A pueden estar configurados para volver a la configuración sellada desde la configuración abierta.

Con referencia ahora a la figura 23A, se muestra una forma de realización de ejemplo de un dispositivo protésico implantable o dispositivo espaciador protésico implantable 400A. El dispositivo 400A puede incluir cualquier otra característica para un dispositivo protésico implantable analizado en la presente solicitud, y el dispositivo 400A puede posicionarse para engancharse al tejido de válvula 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 protésico 400A (por ejemplo, espaciador protésico o dispositivo de coaptación) puede incluir una parte de coaptación 404A y una parte de anclaje 406A, incluyendo la parte de anclaje 406A una pluralidad de anclajes 408A. La parte de coaptación 404A incluye un elemento de coaptación, miembro de coaptación o espaciador 410A. La parte de anclaje 406A incluye una pluralidad de paletas 420A (por ejemplo, dos en la forma de realización ilustrada), y una pluralidad de cierres 430A (por ejemplo, dos en la forma de realización ilustrada). Se utilizan un primer collar o collar proximal 411A, y un segundo collar o tapa 414A para mover la parte de coaptación 404A y la parte de anclaje 406A una en relación con la otra.

El elemento/miembro de coaptación 410A se extiende desde una parte proximal 419B montada en el collar 411A hasta una parte distal 417A que se conecta a los anclajes 408A. El elemento/miembro de coaptación 410A y los anclajes 408A pueden acoplarse entre sí de diversas maneras. Por ejemplo, tal como se muestra en la forma de realización ilustrada, el elemento/miembro de coaptación 410A y los anclajes 408A pueden acoplarse entre sí formando de una sola pieza el elemento/miembro de coaptación 410A y los anclajes 408A como un único componente unitario. Esto puede lograrse, por ejemplo, formando el elemento/miembro de coaptación 410A y los anclajes 408A a partir de una tira continua 401A de un material trenzado o tejido, tal como alambre de nitinol trenzado o tejido.

Los anclajes 408A están unidos al elemento/miembro de coaptación 410A mediante las partes de bisagra 425A y a la tapa 414A mediante las partes de bisagra 421A. Los anclajes 408A pueden comprender primeras partes o paletas exteriores 420A y segundas partes o paletas interiores 422A separadas por partes de articulación 423A. Las partes de articulación 423A están unidas a armazones de paletas 424A que están unidos de manera abisagrada a la tapa 414A. De esta manera, los anclajes 408A están configurados de manera similar a piernas en el sentido de que las paletas interiores 422A son como las partes superiores de las piernas, las paletas exteriores 420A son como las partes inferiores de las piernas, y las partes de articulación 423A son como las partes de rodilla de las piernas. En el ejemplo ilustrado, la parte de paleta interior 422A, la parte de paleta exterior 420A y la parte de articulación 423A están formadas a partir de la tira continua de material textil 401A, tal como un material textil metálico.

Los anclajes 408A pueden estar configurados para moverse entre diversas configuraciones moviendo axialmente la tapa 414A en relación con el collar proximal 411A y, por tanto, los anclajes 408A en relación con el elemento/miembro de coaptación 410A a lo largo de un eje longitudinal que se extiende entre la tapa 414A y el collar proximal 411A. Por ejemplo, los anclajes 408 pueden posicionarse en una configuración recta (véase la figura 60A) moviendo la tapa 414A lejos del elemento/miembro de coaptación 410A. En la configuración recta, las partes de paleta 420A, 422A están alineadas o son rectas en la dirección del eje longitudinal del dispositivo y las partes de articulación 423A de los anclajes 408A son adyacentes al eje longitudinal del elemento/miembro de coaptación 410A (por ejemplo, similar a la configuración mostrada en la figura 60A). Desde la configuración recta, los anclajes 408 pueden moverse a una configuración completamente plegada (por ejemplo, figura 23A) moviéndose hacia el elemento/miembro de coaptación 410A. Inicialmente, a medida que la tapa 414A se mueve hacia el elemento/miembro de coaptación 410A, los anclajes 408A se doblan en las partes de articulación 421A, 423A, 425A, y las partes de articulación 423A se mueven radialmente hacia fuera en relación con el eje longitudinal del dispositivo 400A y axialmente hacia la parte distal 417A del elemento/miembro de coaptación 410A, tal como se muestra en las figuras 53A y 54A. A medida que la tapa 414A continúa moviéndose hacia el elemento/miembro de coaptación 410A, las partes de articulación 423A se mueven radialmente hacia dentro en relación con el eje longitudinal del dispositivo 400A y axialmente hacia la parte proximal 419B del elemento/miembro de coaptación 410A, tal como se muestra en la figura 23A.

En algunas formas de realización, el ángulo entre las paletas interiores 422A de los anclajes 408A y el elemento/miembro de coaptación 410A puede ser de aproximadamente 180 grados cuando los anclajes 408A

están en la configuración recta (véase, por ejemplo, la figura 60A), y el ángulo entre las paletas interiores 422A de los anclajes 408A y el elemento/miembro de coaptación 410A puede ser de aproximadamente 0 grados cuando los anclajes 408A están en la configuración completamente plegada (véase la figura 23A). Los anclajes 408A pueden posicionarse en diversas configuraciones parcialmente plegadas de manera que el ángulo entre las paletas interiores 422A de los anclajes 408A y el elemento/miembro de coaptación 410A puede ser de aproximadamente 10-170 grados o de aproximadamente 45-135 grados.

La configuración del dispositivo protésico o dispositivo espaciador 400A de manera que los anclajes 408A puedan extenderse a una configuración recta o aproximadamente recta (por ejemplo, aproximadamente 120-180 grados en relación con el elemento/miembro de coaptación 410A) puede proporcionar varias ventajas. Por ejemplo, esto puede reducir el perfil de engarce radial del dispositivo protésico o dispositivo espaciador protésico 400A. También puede hacer que sea más fácil asir las valvas nativas proporcionando una abertura más grande en la que asir las valvas nativas. Adicionalmente, la configuración recta relativamente estrecha puede impedir o reducir la posibilidad de que el dispositivo protésico o dispositivo espaciador protésico 400A se enrede en la anatomía nativa (por ejemplo, cuerdas tendinosas) cuando se posiciona y/o recupera el dispositivo protésico/dispositivo espaciador 400A en el aparato de colocación.

Los cierres 430A pueden comprender partes de unión o fijas 432C y partes de brazo o móviles 434C. Las partes de unión o fijas 432C pueden acoplarse a las paletas interiores 422A de los anclajes 408A de diversas maneras, tal como con suturas, adhesivo, elementos de ajuste, soldadura, cosido, embutición, ajuste por fricción, y/u otros medios para el acoplamiento. Los cierres 430A son similares a los cierres 430.

En algunas formas de realización, las partes móviles 434C pueden articularse, flexionarse o pivotar en relación con las partes fijas 432C entre una configuración abierta (por ejemplo, figura 54A) y una configuración cerrada (figuras 53A). En algunas formas de realización, los cierres 430A pueden desplazarse a la configuración cerrada. En la configuración abierta, las partes fijas 432C y las partes móviles 434C se articulan, pivotan o se flexionan alejándose entre sí de manera que las valvas nativas pueden posicionarse entre las partes fijas 432C y las partes móviles 434C. En la configuración cerrada, las partes fijas 432C y las partes móviles 434C se articulan, pivotan o se flexionan una hacia la otra, sujetando de ese modo las valvas nativas entre las partes fijas 432C y las partes móviles 434C.

La tira 401A está unida al collar 411A, la tapa 414A, los armazones de paletas 424A, los cierres 430A para formar tanto la parte de coaptación 404A y la parte de anclaje 406A del dispositivo 400A. En la forma de realización ilustrada, el elemento/miembro de coaptación 410A, las partes de bisagra 421A, 423A, 425A, las paletas exteriores 420A, y las paletas interiores 422A están formadas a partir de la tira continua 401A. La tira continua 401A puede ser una única capa de material o puede incluir dos o más capas. En determinadas formas de realización, las partes del dispositivo 400A presentan una única capa de la tira de material 401A y otras partes están formadas por múltiples capas superpuestas o solapantes de la tira de material 401A. Por ejemplo, la figura 23A muestra el elemento/miembro de coaptación 410A y las paletas interiores 422A formadas por múltiples capas superpuestas de la tira de material 401A. La tira única continua de material 401A puede comenzar y finalizar en diversas ubicaciones del dispositivo 400A. Los extremos de la tira de material 401A pueden estar en la misma ubicación o en ubicaciones diferentes del dispositivo 400A. Por ejemplo, en la forma de realización ilustrada de la figura 23A, la tira de material comienza y termina en la ubicación de las paletas interiores 422A.

Con referencia ahora a la figura 30A, se muestra el dispositivo protésico implantable 400A de ejemplo cubierto con una cubierta 440A. La cubierta 440A está dispuesta sobre el elemento/miembro de coaptación 410A, el collar 411A, la tapa 414A, las paletas 420A, 422A, los armazones de paletas 424A y los cierres 430A. La cubierta 440A puede estar configurada para impedir o reducir el flujo sanguíneo a través del dispositivo protésico/dispositivo espaciador 400A y/o para promover el crecimiento interno de tejido nativo. En algunas formas de realización, la cubierta 440A puede ser una tela o material textil tal como PET, terciopelo u otro material textil adecuado. En algunas formas de realización, en lugar de o además de un material textil, la cubierta 440A puede incluir un recubrimiento (por ejemplo, material polimérico, silicona, etc.) que se aplica al dispositivo protésico/dispositivo espaciador 400A.

Con referencia ahora a las figuras 28 a 30, se muestra una forma de realización de ejemplo de un dispositivo protésico implantable 500 (por ejemplo, un dispositivo espaciador protésico, etc.). El dispositivo implantable 500 es una de las muchas configuraciones que puede adoptar el dispositivo 100 que se ilustra esquemáticamente en las figuras 8 a 20. El dispositivo 500 puede incluir cualquier otra característica para un dispositivo protésico implantable analizado en la presente solicitud, y el dispositivo 500 puede posicionarse para engancharse al tejido de válvula 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 protésico o dispositivo espaciador protésico 500 puede comprender un elemento de coaptación, miembro de coaptación o espaciador 510, una pluralidad de anclajes 508 que incluyen paletas exteriores 520, paletas interiores 522, cierres 530, un primer collar o collar proximal 511, y un segundo collar o tapa 514. Estos componentes del dispositivo protésico o dispositivo espaciador protésico 500 pueden estar configurados de manera igual o sustancialmente similar a los componentes correspondientes del dispositivo protésico o dispositivo

espaciador protésico 400.

El dispositivo protésico o dispositivo espaciador protésico 500 también puede incluir una pluralidad de miembros de extensión de paleta o armazones de paletas 524. Los armazones de paletas 524 pueden estar configurados con una forma tridimensional redonda con primeras partes de conexión 526 acopladas a y que se extienden desde la tapa 514 y segundas partes de conexión 528 dispuestas opuestas a las primeras partes de conexión 526. Los armazones de paletas 524 pueden estar configurados para extenderse circunferencialmente más lejos alrededor del elemento/miembro de coaptación 510 que las paletas exteriores 520. Por ejemplo, en algunas formas de realización, cada uno de los armazones de paletas 524 se extiende alrededor de aproximadamente la mitad de la circunferencia del elemento/miembro de coaptación 510 (tal como se muestra en la figura 29), y las paletas exteriores 520 se extienden alrededor de menos de la mitad de la circunferencia del elemento/miembro de coaptación 510 (tal como se muestra en la figura 28). Los armazones de paletas 524 también pueden estar configurados para extenderse lateralmente (es decir, perpendicular a un eje longitudinal del elemento/miembro de coaptación 510) más allá del diámetro exterior del elemento/miembro de coaptación 510. En el ejemplo ilustrado, las partes de paletas interiores 522 y las partes de paletas exteriores 520 pueden estar formadas a partir de una tira continua de material textil que están conectadas a los armazones de paletas 524. Por ejemplo, las partes de paletas interiores y las partes de paletas exteriores pueden conectarse a la parte de conexión del armazón de paletas en la conexión flexible entre la parte de paleta interior y la parte de paleta exterior.

Los armazones de paletas 524 pueden estar configurados además de manera que las partes de conexión 528 de los armazones de paletas 524 se conecten a o sean axialmente adyacentes a una parte de articulación 523. Las partes de conexión de los armazones de paletas 524 pueden posicionarse entre las paletas exteriores e interiores 520, 522, en el exterior de la parte de paleta 520, en el interior de la parte de paleta interior, o encima de la parte de articulación 523 cuando el dispositivo protésico o dispositivo espaciador protésico 500 está en una configuración plegada (por ejemplo, figuras 28 a 30). Las conexiones entre los armazones de paletas 524, la tira única que forma las paletas exterior e interior 520, 522, la tapa 514, y el elemento de coaptación pueden restringir cada una de estas partes a los movimientos y posiciones descritos en la presente memoria. En particular, la parte de articulación 523 está restringida mediante su conexión entre las paletas exterior e interior 520, 522 y mediante su conexión al armazón de paletas. De manera similar, el armazón de paletas 524 está restringido mediante su unión a la parte de articulación 523 (y por tanto a las paletas interior y exterior) y a la tapa.

La configuración de los armazones de paletas 524 de esta manera proporciona un área superficial aumentada en comparación con las paletas exteriores 520 alone. Esto puede hacer, por ejemplo, que sea más fácil asir y fijar las valvas nativas. El área superficial aumentada también puede distribuir la fuerza de sujeción de las paletas 520 y los armazones de paletas 524 contra las valvas nativas sobre una superficie relativamente grande de las valvas nativas con el fin de proteger adicionalmente el tejido de valva nativa.

El área superficial aumentada de los armazones de paletas 524 también puede permitir que las valvas nativas se sujeten al dispositivo protésico o dispositivo espaciador protésico 500, de manera que las valvas nativas coapten completamente alrededor del elemento/miembro de coaptación 510. Esto puede mejorar, por ejemplo, el sellado de la valva nativa y por tanto prevenir o reducir adicionalmente la regurgitación mitral.

Con referencia a la figura 30, el dispositivo protésico o dispositivo espaciador protésico 500 también puede incluir una cubierta 540. En algunas formas de realización, la cubierta 540 puede estar dispuesta sobre el elemento/miembro de coaptación 510, las paletas 520, 522 y/o los armazones de paletas 524. La cubierta 540 puede estar configurada para impedir o reducir el flujo sanguíneo a través del dispositivo protésico o dispositivo espaciador protésico 500 y/o para promover el crecimiento interno de tejido nativo. En algunas formas de realización, la cubierta 540 puede ser una tela o material textil tal como PET, terciopelo u otro material textil adecuado. En algunas formas de realización, en lugar de o además de un material textil, la cubierta 540 puede incluir un recubrimiento (por ejemplo, material polimérico, silicona, etc.) que se aplica al dispositivo protésico 500.

Las figuras 31 a 32 ilustran el dispositivo protésico implantable 500 de las figuras 28 y 29 con anclajes 508 de una parte de anclaje 506 y cierres 530 en posiciones abiertas. El dispositivo 500 se despliega desde una vaina de colocación (no mostrada) e incluye una parte de coaptación 504 y la parte de anclaje 506. El dispositivo 500 se carga en la vaina de colocación en la posición completamente extendida o de liberación, porque la posición completamente extendida o de liberación ocupa el menor espacio y permite utilizar el catéter más pequeño (véase la figura 35). O bien, la posición completamente extendida permite que se utilice el dispositivo 500 más grande para un tamaño de catéter dado. La parte de coaptación 504 del dispositivo incluye un elemento de coaptación 510 para la implantación entre las valvas nativas de una válvula nativa (por ejemplo, válvula mitral, válvula tricúspide, etc.). Una pieza de inserción 516B está dispuesta dentro del elemento de coaptación 510. La pieza de inserción 516B y el elemento de coaptación 510 están unidos de manera deslizante a un elemento de activación 512 (por ejemplo, hilo, varilla, vástago, tubo, tornillo, sutura, línea, etc., de activación). Los anclajes 508 del dispositivo 500 incluyen paletas exteriores 520 y paletas interiores 522 que están conectadas de manera flexible a la tapa 514 y el elemento de coaptación 510. La activación del elemento de activación o medio para la activación 512 abre y cierra los anclajes 508 del dispositivo 500 para asir las valvas de la válvula nativa durante la implantación.

El elemento de activación 512 se extiende a través de la vaina de colocación (no mostrada), el collar proximal 511, el elemento de coaptación 510, la pieza de inserción 516B, y se extiende hasta la tapa 514. La extensión y retracción del elemento de activación 512 aumenta y disminuye la separación entre el elemento de coaptación 510 y la tapa 514, respectivamente. Este cambio de la separación entre el elemento de coaptación 510 y la tapa 514 hace que la parte de anclaje 506 del dispositivo se mueva entre diferentes posiciones.

El collar proximal 511 incluye opcionalmente un sello de collar 513 que forma un sello alrededor del elemento de activación o medio para la activación 512 durante la implantación del dispositivo 500, y que se sella herméticamente cuando el elemento de activación 512 se retira para cerrar o cerrar sustancialmente el extremo proximal del dispositivo 500 al flujo sanguíneo a través del interior del elemento de coaptación 510 después de la implantación. En algunas formas de realización, un acoplador o medio para el acoplamiento 2214 (véase la figura 145) se engancha y se une de manera retirable el collar proximal 511 y el elemento de coaptación 510 a la vaina de colocación. En algunas formas de realización, el acoplador o medio para el acoplamiento 2214 se mantiene cerrado alrededor del collar proximal 511 por el elemento de activación 512, de manera que la retirada del elemento de activación 512 permite que los dedos (véase la figura 145) del acoplador o medio para el acoplamiento 2214 se abran, liberando el collar proximal 511.

El collar proximal 511 y la pieza de inserción 516B en el elemento de coaptación 510 se deslizan a lo largo del elemento de activación 512 durante la activación para abrir y cerrar las paletas 520, 522 de los anclajes 508. Con referencia a las figuras 32A y 32B, en algunas formas de realización la tapa 514 incluye opcionalmente un saliente de sellado 516 que se ajusta de manera sellada dentro de una abertura de sellado 517 de la pieza de inserción 516B. En una forma de realización de ejemplo, la tapa 514 incluye una abertura de sellado y la pieza de inserción 516B incluye un saliente de sellado. La pieza de inserción 516B puede ajustarse de manera sellada dentro de una abertura distal 515 (figura 31) del elemento de coaptación 510, presentando el elemento de coaptación 510 un interior hueco. Con referencia a la figura 32A, el saliente de sellado 516 de la tapa 514 engancha de manera sellada la abertura 517B en la pieza de inserción 516B para mantener el extremo distal del elemento de coaptación 510 cerrado o sustancialmente cerrado al flujo sanguíneo cuando el dispositivo 500 se implanta y/o está en la posición cerrada.

En una forma de realización de ejemplo, en lugar del enganche de manera sellada entre la tapa 514 y la pieza de inserción 516B, la pieza de inserción 516B puede incluir opcionalmente un sello, como el sello de collar 513 del collar proximal, que forma un sello alrededor del elemento de activación o medio para la activación 512 durante la implantación del dispositivo 500, y que se sella herméticamente cuando el elemento de activación 512 se retira. Un sello de este tipo puede cerrar o cerrar sustancialmente el extremo distal del elemento de coaptación 510 al flujo sanguíneo después de la implantación.

El elemento de coaptación 510 y las paletas 520, 522 están formados por un material flexible que puede ser un material textil metálico, tal como de malla, tejido, trenzado, o formados de cualquier otra manera adecuada o un material flexible cortado por láser o cortado de otro modo. El material puede ser tela, alambre de aleación con memoria de forma, tal como Nitinol, para proporcionar capacidad de ajuste de forma, o cualquier otro material flexible adecuado para su implantación en el cuerpo humano. Los armazones de paletas 524 proporcionan fuerza de apriete adicional entre las paletas interiores 522 y el elemento de coaptación 510 y ayudan a envolver las valvas alrededor de los lados del elemento de coaptación 510 para un mejor sello entre el elemento de coaptación 510 y las valvas. En algunas formas de realización, la cubierta 540 ilustrada por la figura 30 se extiende alrededor de los armazones de paletas 524.

Los cierres 530 incluyen una base o brazo fijo 532, un brazo móvil 534, púas 536, y una parte de articulación 538. Los brazos fijos 532 están unidos a las paletas interiores 522, con la parte de articulación 538 dispuesta próxima al elemento de coaptación 510. Los cierres con púas presentan superficies planas y no encajan en un rebaje de la paleta. En cambio, la parte plana de los cierres con púas está dispuesta contra la superficie de la paleta interior 522. Por ejemplo, los brazos fijos 532 están unidos a las paletas interiores 522 a través de orificios o ranuras 533 con suturas (no mostradas). Los brazos fijos 532 pueden unirse a las paletas interiores 522 o a otra parte del dispositivo con cualquier medio adecuado, tal como tornillos u otros elementos de ajuste, manguitos engarzados, elementos de enclavamiento mecánicos o ajustes a presión, soldadura, adhesivo, o similares. Los brazos fijos 532 permanecen estacionarios o sustancialmente estacionarios en relación con las paletas interiores 522 cuando los brazos móviles 534 se abren para abrir los cierres con púas 530 y exponer las púas 536. Los cierres con púas 530 se abren aplicando tensión a líneas de activación (no mostradas) unidas a los orificios 535 en los brazos móviles 534, haciendo de ese modo que los brazos móviles 534 pivoten o se flexionen en las partes de articulación 538.

Durante la implantación, los anclajes 508 se abren y se cierran para asir las valvas de la válvula nativa entre las paletas 520, 522 y el elemento de coaptación 510. Los cierres con púas 530 fijan adicionalmente las valvas nativas enganchando las valvas con púas 536 y apretando las valvas entre los brazos móvil y fijo 534, 532. Las púas 536 de los cierres con púas 530 aumentan la fricción con las valvas o pueden perforar parcial o completamente las valvas. Las líneas de activación pueden activarse por separado de modo que cada cierre con púas 530 puede abrirse y cerrarse por separado. La operación separada permite asir una valva a la vez, o el nuevo posicionamiento

de un cierre 530 en una valva que se agarró de manera insuficiente, sin alterar un agarre satisfactorio en la otra valva. Los cierres con púas 530 pueden abrirse y cerrarse cuando la paleta interior 522 no está cerrada, permitiendo de ese modo que las valvas queden asidas en una variedad de posiciones según requiera la situación particular.

Con referencia ahora a la figura 33, se muestra un cierre con púas 600 de ejemplo para su utilización en dispositivos protésicos implantables, tales como los dispositivos descritos anteriormente. Sin embargo, puede utilizarse una amplia variedad de diferentes cierres con púas. Los ejemplos de cierres con púas que pueden utilizarse incluyen, pero no se limitan a, cualquiera de los cierres con púas dados a conocer en la presente solicitud y cualquiera de las aplicaciones a las que se hace referencia en la presente memoria y/o de las que la presente solicitud reivindica prioridad. En el ejemplo ilustrado, el cierre con púas 600 está formado por una capa superior 602 y una capa inferior 604. El diseño de dos capas del cierre 600 permite que se utilicen láminas más finas de material, mejorando de ese modo la flexibilidad del cierre 600 con respecto a un cierre formado por una sola lámina más gruesa, al tiempo que se mantiene la resistencia del cierre 600 necesaria para retener de manera satisfactoria una valva de válvula nativa.

El cierre con púas 600 incluye un brazo fijo 610, una parte articulada 620, y un brazo móvil 630 que presenta una parte con púas 640. Las capas superior e inferior 602, 604 presentan una forma similar y en determinadas formas de realización están unidas entre sí en la parte con púas 640. Sin embargo, las capas superior e inferior 602, 604 pueden unirse entre sí en otras ubicaciones o en ubicaciones adicionales. La parte articulada 620 está cargada por resorte de modo que los brazos fijo y móvil 610, 630 se desplazan uno hacia el otro cuando el cierre con púas 600 está en un estado cerrado. Cuando se monta en un dispositivo protésico implantable, el brazo fijo 610 se une a una parte del dispositivo protésico. El cierre 600 se abre tirando de una línea de activación unida al brazo móvil 630 hasta que se supera la fuerza de resorte de la parte de articulación 620.

El brazo fijo 610 está formado por una lengüeta 611 de material que se extiende desde la parte articulada 620 entre dos vigas laterales 631 del brazo móvil 630. La lengüeta 611 se desplaza entre las vigas laterales 631 por la parte de articulación 620 de manera que debe aplicarse fuerza para mover la lengüeta 611 desde una posición neutra ubicada más allá de las vigas laterales 631 hasta una posición precargada paralela o sustancialmente paralela a las vigas laterales 631. La lengüeta 611 se mantiene en la posición precargada mediante una barra transversal 614 en forma de T que está unida a la lengüeta 611 y se extiende hacia fuera para enganchar las vigas laterales 631. En una forma de realización de ejemplo, la barra transversal se omite y la lengüeta 611 está unida a la paleta interior 522, y la paleta interior 522 mantiene el cierre en la posición precargada. En la aplicación de cierre de dos capas, las capas superior e inferior 602, 604 o sólo la capa superior pueden unirse a la paleta interior. En algunas formas de realización, el ángulo entre los brazos fijo y móvil 610, 630 cuando la lengüeta está en la posición neutra es de aproximadamente 30 a aproximadamente 100 grados, de 30 a aproximadamente 90 grados, o de aproximadamente 30 a aproximadamente 60 grados, o de aproximadamente 40 a aproximadamente 50 grados, o de aproximadamente 45 grados.

La lengüeta 611 incluye orificios 612 para recibir suturas (no mostradas) que unen el brazo fijo 610 a un dispositivo implantable. El brazo fijo 610 puede unirse a un dispositivo implantable, tal como con tornillos u otros elementos de ajuste, manguitos engarzados, elementos de enclavamiento mecánicos o ajustes a presión, soldadura, adhesivo, o similares. En determinadas formas de realización, los orificios 612 son ranuras alargadas u orificios de forma ovalada para adaptarse al deslizamiento de las capas 602, 604 sin dañar las suturas que unen el cierre 600 a un dispositivo implantable.

La parte de articulación 620 está formada por dos bucles de viga 622 que se extienden desde la lengüeta 611 del brazo fijo 610 hasta las vigas laterales 631 del brazo móvil 630. En determinadas formas de realización, los bucles de viga 622 son más estrechos que la lengüeta 611 y la viga lateral 631 para proporcionar flexibilidad adicional. Los bucles de viga 622 pueden incluir una parte central 624 que se extiende desde la lengüeta 611 y una parte exterior 626 que se extiende hasta las vigas laterales 631. Los bucles de viga 622 se doblan en una forma algo en espiral o helicoidal doblando las partes central y exterior 624, 626 en sentidos opuestos, formando de ese modo una desviación o distancia escalonada 628 entre la lengüeta 611 y las vigas laterales 631. La distancia escalonada 628 proporciona espacio entre los brazos 610, 630 para albergar la valva nativa de la válvula nativa después de asirse. En determinadas formas de realización, la distancia escalonada 628 es de aproximadamente 0.5 milímetros a aproximadamente 1 milímetros, o de aproximadamente 0.75 milímetros.

Cuando se observan en una vista en planta desde arriba, los bucles de viga presentan una forma "similar a omega". Esta forma de los bucles de viga 622 permite que los brazos fijo y móvil 610, 630 se muevan considerablemente uno en relación con el otro sin deformación plástica del material de cierre. Por ejemplo, en determinadas formas de realización, la lengüeta 611 puede flexionarse o pivotar desde una posición neutra que está aproximadamente 45 grados más allá del brazo móvil 630 hasta una posición completamente abierta que oscila entre aproximadamente 140 grados y aproximadamente 200 grados, de aproximadamente 170 grados a aproximadamente 190 grados, o a aproximadamente 180 grados del brazo móvil 630 sin deformación plástica del material de cierre. En determinadas formas de realización, el material de cierre se deforma plásticamente durante la apertura sin reducir o sin reducir sustancialmente la fuerza de pinzado ejercida entre los brazos fijo y móvil en la posición cerrada.

La precarga de la lengüeta 611 permite que el cierre 600 mantenga una fuerza de apriete o pinzamiento sobre la valva nativa cuando se cierra. La precarga de la lengüeta 611 proporciona una ventaja significativa con respecto a las pinzas de la técnica anterior que proporcionan poca o ninguna fuerza de apriete cuando se cierran. Adicionalmente, cerrar el cierre 600 con fuerza de resorte es una mejora significativa con respecto a las pinzas que utilizan un mecanismo de cierre de bloqueo de una sola vez, ya que el cierre 600 puede abrirse y cerrarse repetidamente para volver a posicionar la valva mientras que todavía se mantiene una fuerza de apriete suficiente cuando se cierra. Además, los cierres cargados por resorte también permiten la retirada más fácil del dispositivo a lo largo del tiempo en comparación con un dispositivo que bloquea en una posición cerrada (después del crecimiento interno de tejido). En una forma de realización de ejemplo, tanto los cierres como las paletas se desplazan por resorte a sus posiciones cerradas (en contraposición a bloquearse en la posición cerrada), lo que puede permitir una retirada más fácil del dispositivo después del crecimiento interno de tejido.

La parte con púas 640 del brazo móvil 630 incluye un ojal 642, púas 644 y soportes de púas 646. Posicionar la parte con púas del cierre 600 hacia un extremo del brazo móvil 630 aumenta el espacio entre las púas 644 y el brazo fijo 610 cuando se abre el cierre 600, mejorando de ese modo la capacidad del cierre 600 para asir satisfactoriamente una valva durante la implantación. Esta distancia también permite que las púas 644 se desenganchen de manera más fiable de la valva para el nuevo posicionamiento. En determinadas formas de realización, las púas de los cierres pueden estar escalonadas longitudinalmente para distribuir adicionalmente las fuerzas de apriete y la tensión local de las valvas.

Las púas 644 están separadas lateralmente a la misma distancia de la parte de articulación 620, proporcionando una distribución superior de fuerzas de apriete sobre el tejido de valva mientras que también hacen que el cierre sea más robusto al agarre de valva que las púas dispuestas en una fila longitudinal. En algunas formas de realización, las púas 644 pueden estar escalonadas para distribuir adicionalmente las fuerzas de apriete y la tensión local de la valva.

Las púas 644 están formadas por la capa inferior 604 y los soportes de púas 646 están formados por la capa superior. En determinadas formas de realización, las púas están formadas por la capa superior 602 y los soportes de púas están formados por la capa inferior 604. La formación de las púas 644 sólo en una de las dos capas 602, 604 permite que las púas sean más finas y, por tanto, más afiladas de manera efectiva que una púa formada por el mismo material que es el doble de grueso. Los soportes de púas 646 se extienden a lo largo de una parte inferior de las púas 644 para rigidizar las púas 644, mejorando adicionalmente la penetración y la retención del tejido de valva. En determinadas formas de realización, los extremos de las púas 644 se afilan adicionalmente utilizando cualquier medio de afilado adecuado.

Las púas 644 están formando un ángulo lejos del brazo móvil 630 de manera que penetran fácilmente en el tejido de las valvas nativas con una fuerza de apriete o pinzamiento mínima. Las púas 644 se extienden desde el brazo móvil formando un ángulo de aproximadamente 45 grados a aproximadamente 75 grados, o de aproximadamente 45 grados a aproximadamente 60 grados, o de aproximadamente 48 a aproximadamente 56 grados, o de aproximadamente 52 grados. El ángulo de las púas 644 proporciona beneficios adicionales, ya que la fuerza que tira del implante fuera de la valva nativa hará que las púas 644 se enganchen adicionalmente al tejido, garantizando de ese modo una mejor retención. La retención de la valva en el cierre 600 puede mejorarse adicionalmente mediante la posición de la barra transversal 614 en forma de T cerca de las púas 644 cuando el cierre 600 está cerrado. En esta disposición, el tejido perforado por las púas 644 se pinza contra el brazo móvil 630 en la ubicación de la barra transversal 614, dando forma así al tejido en una trayectoria sinuosa en forma de S a medida que pasa sobre las púas 644. Por tanto, las fuerzas que tiran de la valva alejándola del cierre 600 harán que el tejido se enganche adicionalmente a las púas 644 antes de que las valvas puedan escapar. Por ejemplo, la tensión de la valva durante la diástole puede hacer que las púas tiren hacia la parte de extremo de la valva. La trayectoria en forma de S puede utilizar la tensión de la valva durante la diástole para enganchar más firmemente las valvas con las púas.

Cada capa 602, 604 del cierre 600 se corta con láser a partir de una lámina de aleación con memoria de forma, tal como Nitinol. La capa superior 602 se alinea y se une a la capa inferior 604. En determinadas formas de realización, las capas 602, 604 están unidas a la parte con púas 640 del brazo móvil 630. Por ejemplo, las capas 602, 604 pueden unirse sólo en la parte con púas 640, para permitir que el resto de las capas se deslicen entre sí. Las partes de las capas combinadas 602, 604, tales como un brazo fijo 610, las púas 644 y los soportes de púas 646, y los bucles de viga 622 se doblan para dar una posición deseada. Las capas 602, 604 pueden doblarse y someterse a ajuste de forma juntas o pueden doblarse y someterse a ajuste de forma por separado y luego unirse entre sí. El cierre 600 se somete entonces a un proceso de ajuste de forma de modo que las fuerzas internas del material tenderán a volver a la forma ajustada después de someterse a deformación por fuerzas externas. Después del ajuste de forma, la lengüeta 611 se mueve a su posición precargada de modo que puede unirse la barra transversal 614. En una forma de realización de ejemplo, el cierre 600 puede aplanarse opcionalmente por completo para la colocación a través de una vaina de colocación y puede permitirse que se expanda una vez desplegado dentro del corazón. El cierre 600 se abre y se cierra aplicando y liberando tensión sobre una línea de activación, una sutura, un hilo, una varilla, un catéter o similares (no mostrados) unido al brazo móvil 630. En algunas formas de

realización, la línea de activación o sutura se inserta a través de un ojal 642 cerca de la parte con púas 640 del brazo móvil 630 y se envuelve alrededor del brazo móvil 630 antes de volver a la vaina de colocación. En determinadas formas de realización, se realiza un bucle de sutura intermedio a través del ojal y la sutura se inserta a través del bucle intermedio. Una forma de realización alternativa del bucle intermedio puede estar compuesta por material textil u otro material unido al brazo móvil, en lugar de un bucle de sutura.

Un bucle intermedio de material de sutura reduce la fricción experimentada por la sutura/línea de activación en relación con la fricción entre la sutura/línea de activación y el material de cierre. Cuando la sutura forma un bucle a través del ojal 642 o bucle intermedio, ambos extremos de la sutura/línea de activación se extienden de vuelta hacia el interior y a través de una vaina de colocación (por ejemplo, figura 8). La sutura puede retirarse tirando de un extremo de la sutura proximalmente hasta que se tira del otro extremo de la sutura a través del ojal o bucle intermedio y de vuelta a la vaina de suministro.

Con referencia ahora a la figura 34, se muestra una vista en primer plano de una de las valvas 20, 22 agarrada mediante un cierre con púas tal como los cierres 430, 530. La valva 20, 22 queda asida entre los brazos móvil y fijo 434, 534 del cierre 430, 530. Tal como se muestra en la figura 34, el tejido de la valva 20, 22 no se perfora por las púas 436, 536, aunque en algunas formas de realización las púas 436, 536 pueden perforar parcial o completamente a través de la valva 20, 22. El ángulo y la altura de las púas 436, 536 en relación con el brazo móvil 434, 534 ayuda a fijar la valva 20, 22 dentro del cierre 430, 530. En particular, una fuerza que tira del implante fuera de la valva nativa hará que las púas 436, 536 se enganchen adicionalmente al tejido, garantizando de ese modo una mejor retención. La retención de la valva 20, 22 en el cierre 430, 530 se mejora adicionalmente mediante la posición de brazo fijo 432, 532 cerca de las púas 436, 536 cuando el cierre 430, 530 está cerrado. En esta disposición, los brazos fijos 432, 532 y los brazos móviles 434, 534 y las púas 436, 536 dan forma al tejido en una trayectoria sinuosa en forma de S. Por tanto, las fuerzas que tiran de la valva alejándola del cierre 430, 530 harán que el tejido se enganche adicionalmente a las púas 436, 536 antes de que las valvas puedan escapar. Por ejemplo, tal como se mencionó anteriormente, la tensión de la valva durante la diástole puede hacer que las púas tiren hacia la parte de extremo de la valva. La trayectoria en forma de S puede utilizar la tensión de la valva durante la diástole para enganchar más firmemente las valvas con las púas.

Con referencia ahora a las figuras 35 a 46, se muestra el dispositivo implantable 500 que está colocándose e implantándose dentro de la válvula mitral nativa MV del corazón H. Los métodos y etapas mostrados y/o analizados pueden realizarse en un animal vivo o en una simulación, tal como en un cadáver, corazón de cadáver, simulador (por ejemplo, simulándose las partes del cuerpo, el tejido cardíaco, etc.), etc.

Tal como se describió anteriormente, el dispositivo 500 presenta una cubierta 540 (véase la figura 30) sobre el elemento de coaptación 510, los cierres 530, las paletas interiores 522 y/o las paletas exteriores 520. El dispositivo 500 se despliega desde una vaina de colocación 502 e incluye una parte de coaptación 504 y una parte de anclaje 506 que incluye una pluralidad de anclajes 508 (es decir, dos en la forma de realización ilustrada). La parte de coaptación 504 del dispositivo incluye un elemento de coaptación 510 para la implantación entre las valvas 20, 22 de la válvula mitral nativa MV que está unido de manera deslizante a un elemento de activación o medio para la activación 512. La activación del elemento de activación o medio para la activación 512 abre y cierra los anclajes 508 del dispositivo 500 para asir las valvas de la válvula mitral 20, 22 durante la implantación.

Los anclajes 508 del dispositivo 500 incluyen unas paletas exteriores 520 y unas paletas interiores 522 que están conectadas de manera flexible a la tapa 514 y al elemento de coaptación 510. El elemento de activación 512 se extiende a través de un mecanismo de captura 503 (véase la figura 41), la vaina de colocación 502 y el elemento de coaptación 510 hasta la tapa 514 conectada a la parte de anclaje 506. La extensión y retracción del elemento de activación 512 aumenta y disminuye la separación entre el elemento de coaptación 510 y la tapa 514, respectivamente. En el ejemplo ilustrado por las figuras 35 a 46, el par de paletas interior y exterior 522, 520 se mueven al unísono, en lugar de independientemente, por un único elemento de activación 512. Además, las posiciones de los cierres 530 dependen de las posiciones de las paletas 522, 520. Por ejemplo, con referencia a la figura 45 al cerrarse las paletas 522, 520 también se cierran los cierres. En una forma de realización de ejemplo, el dispositivo 500 puede estar realizado para que las paletas 520, 522 puedan controlarse independientemente de la misma manera que en la forma de realización de la figura 11A.

Los dedos del mecanismo de captura 503 unen de manera retirable el collar 511 a la vaina de colocación 502. El collar 511 y el elemento de coaptación 510 se deslizan a lo largo del elemento de activación 512 durante la activación para abrir y cerrar los anclajes 508 de la parte de anclaje 506. En algunas formas de realización, el mecanismo de captura 503 se mantiene cerrado alrededor del collar 511 por el elemento de activación 512, de manera que la retirada del elemento de activación 512 permite que los dedos del mecanismo de captura 503 se abran, liberando el collar 511, y por tanto el elemento de coaptación 510.

En algunas formas de realización, el elemento de coaptación 510 y las paletas 520, 522 están formados por un material flexible que puede ser un material textil metálico, tal como de malla, tejido, trenzado, o formados de cualquier otra manera adecuada o un material flexible cortado por láser o cortado de otro modo. El material flexible puede ser tela, alambre de aleación con memoria de forma, tal como Nitinol, para proporcionar capacidad de ajuste

de forma, o cualquier otro material flexible adecuado para su implantación en el cuerpo humano. También son posibles otras configuraciones.

Los cierres con púas 530 incluyen una base o brazo fijo 532, un brazo móvil 534, púas 536 (véase la figura 41), y una parte de articulación 538. Los brazos fijos 532 están unidos a las paletas interiores 522, con las partes de articulación 538 dispuestas próximas al elemento de coaptación 510. Unas suturas (no mostradas) unen los brazos fijos 532 a las paletas interiores 522. Los brazos fijos 532 pueden unirse a las paletas interiores 522 y/o a otra parte del dispositivo con cualquier medio adecuado, tal como tornillos u otros elementos de ajuste, manguitos engarzados, elementos de enclavamiento mecánicos o ajustes a presión, soldadura, adhesivo, o similares. Los brazos fijos 532 permanecen estacionarios o sustancialmente estacionarios cuando los brazos móviles 534 se abren para abrir los cierres con púas 530 y exponer las púas 536. Los cierres con púas 530 se abren aplicando tensión a los miembros de control de cierre o líneas de activación 537 unidas a los brazos móviles 534, haciendo de ese modo que los brazos móviles 534 pivoten o se flexionen en las partes de articulación 538.

Durante la implantación, los anclajes 508 se abren y se cierran para asir las valvas de la válvula nativa entre las paletas 520, 522 y el elemento de coaptación 510. Las paletas exteriores 520 presentan una forma curva ancha que se ajusta alrededor de la forma curva del elemento de coaptación 510 para agarrar de manera más segura las valvas 20, 22. La forma curva y los bordes redondeados de la paleta exterior 520 también impiden el desgarrar del tejido de valva. Los cierres con púas 530 fijan adicionalmente las valvas nativas enganchando las valvas con púas 536 y apretando las valvas entre los brazos móvil y fijo 534, 532. Las púas 536 de los cierres con púas 530 aumentan la fricción con las valvas o pueden perforar parcial o completamente las valvas. Las líneas de activación pueden activarse por separado de modo que cada cierre con púas 530 puede abrirse y cerrarse por separado. La operación separada permite asir una valva a la vez, o el nuevo posicionamiento de un cierre 530 en una valva que se agarró de manera insuficiente, sin alterar un agarre satisfactorio en la otra valva. Los cierres con púas 530 pueden abrirse y cerrarse completamente cuando la paleta interior 522 no está cerrada, permitiendo de ese modo que las valvas queden asidas en una variedad de posiciones según requiera la situación particular.

El dispositivo 500 se carga en la vaina de colocación en la posición completamente abierta o completamente extendida, porque la posición completamente abierta o completamente extendida ocupa el menor espacio y permite utilizar el catéter más pequeño (o utilizar el dispositivo 500 más grande para un tamaño de catéter dado). Con referencia ahora a la figura 35, la vaina de colocación se inserta en la aurícula izquierda LA a través del tabique y el dispositivo 500 se despliega desde la vaina de colocación 502 en el estado completamente abierto. El elemento de activación 512 se retrae entonces para mover el dispositivo 500 al estado completamente cerrado mostrado en las figuras 36 a 37 y luego se hace maniobrar hacia la válvula mitral MV tal como se muestra en la figura 38. Con referencia ahora a la figura 39, cuando el dispositivo 500 se alinea con la válvula mitral MV (u otra válvula nativa, si se implanta en otra válvula), el elemento de activación 512 se extiende para abrir las paletas 520, 522 a la posición parcialmente abierta y los miembros de control de cierre o líneas de activación 537 se retraen para abrir los cierres con púas 530 para preparar el agarre de la valva. A continuación, tal como se muestra en las figuras 40 a 41, el dispositivo parcialmente abierto 500 se inserta a través de la válvula mitral MV hasta que las valvas 20, 22 se posicionan de manera apropiada entre las paletas interiores 522 y el elemento de coaptación 510 y dentro de los cierres con púas 530 abiertos. La figura 42 muestra el dispositivo 500 en el que ambos cierres 530 están cerrados, aunque las púas 536 de un cierre 530 no alcanzaron una de las valvas 22. Tal como puede observarse en las figuras 42 a 44, el cierre fuera de posición 530 se abre y se cierra de nuevo para asir de manera apropiada la valva 22 que no se ha alcanzado. Cuando ambas valvas 20, 22 se han asido correctamente, el elemento de activación 512 se retrae para mover el dispositivo 500 hacia la posición completamente cerrada mostrada en la figura 45. Con el dispositivo 500 completamente implantado en la válvula mitral nativa MV, el elemento de activación 512 se retira para liberar el mecanismo de captura 503 del collar proximal 511. Una vez desplegado, el dispositivo 500 puede mantenerse en la posición completamente cerrada con un medio mecánico tal como un elemento de enclavamiento o puede desplazarse para permanecer cerrado a través de la utilización de material de resorte, tal como acero, y/o aleaciones con memoria de forma tales como Nitinol. Por ejemplo, las paletas 520, 522 pueden estar formadas por acero o aleación con memoria de forma de Nitinol producida en forma de alambre, lámina, tubo o polvo sinterizado por láser y se desplazan para mantener las paletas exteriores 520 cerradas alrededor de las paletas interiores 522, el elemento de coaptación 510 y los cierres con púas 530 apretados alrededor de valvas nativas 20, 22.

El dispositivo 500 puede presentar una amplia variedad de formas y tamaños diferentes. Con referencia a las figuras 6 y 6A a 6E, en una forma de realización de ejemplo, el elemento de coaptación 510 funciona como un intersticio relleno en el orificio regurgitante de válvula, tal como el intersticio 26 en la válvula nativa ilustrada por la figura 6. Con referencia a la figura 6A, dado que el elemento de coaptación 510 se despliega entre dos valvas de válvula opuestas 20, 22, las valvas no coaptarán entre sí en el área del elemento de coaptación 510, sino que en su lugar coaptarán contra el elemento de coaptación 510. Esto reduce la distancia que necesitan las valvas 20, 22 para aproximarse. Una reducción en la distancia de aproximación de valvas puede dar como resultado varias ventajas. Por ejemplo, el elemento de coaptación y la aproximación reducida resultante puede facilitar la reparación de anomalías graves de la válvula mitral, tales como grandes intersticios en la enfermedad funcional de la válvula (véase, por ejemplo, la figura 6). Dado que el elemento de coaptación 510 reduce la distancia que tienen que aproximarse las válvulas nativas, la tensión en las válvulas nativas puede reducirse o minimizarse. Una distancia

de aproximación más corta de las valvas de válvula 20, 22 puede requerir menos fuerzas de aproximación que pueden dar como resultado menos tensión de las valvas y menos reducción de diámetro del anillo de válvula. La menor reducción del anillo de válvula (o ninguna reducción del anillo de válvula) puede dar como resultado una menor reducción en el área del orificio de válvula en comparación con un dispositivo sin un espaciador. Como resultado, el elemento de coaptación 510 puede reducir los gradientes transvalvulares.

En una forma de realización de ejemplo, los armazones de paletas 524 se adaptan a la forma del elemento de coaptación 510. En un ejemplo, si el elemento de coaptación 510 es más ancho que los armazones de paletas 524, el dispositivo 500 puede crear una distancia (intersticio) entre las valvas opuestas 20, 22. Con referencia a las figuras 6A a 6E, en una forma de realización de ejemplo, las paletas están configuradas para adaptarse a la forma o la geometría del elemento de coaptación 510. Como resultado, las paletas pueden acoplarse tanto con el elemento de coaptación 510 como con la válvula nativa. Con referencia a las figuras 6D y 6E, en una forma de realización de ejemplo, los armazones de paletas 524 rodean el elemento de coaptación 510. Por tanto, cuando las valvas 20, 22 se coaptan o se presionan contra el elemento de coaptación 510, las valvas 20, 22 rodean o "abrazan" completamente el elemento de coaptación 510 en su totalidad, por lo que se impiden pequeñas fugas en los aspectos medial y lateral del elemento de coaptación 510. Las figuras 6B y 6C ilustran el dispositivo de reparación de válvula 500 unido a las valvas de válvula nativa 20, 22 desde el lado ventricular de la válvula mitral. La figura 6A ilustra el dispositivo de reparación de válvula 500 unido a las valvas de la válvula mitral 20, 22 desde el lado auricular de la válvula mitral. Con referencia a las figuras 6A y 6B, cuando las paletas presentan una geometría que se adapta a la geometría del elemento de coaptación 510, las valvas 20, 22 pueden coaptar alrededor del elemento de coaptación y/o a lo largo de la longitud del espaciador. Con referencia a la figura 6E, una vista auricular esquemática/vista de cirujanos representa los armazones de paletas (que no serían visibles realmente desde una auténtica vista auricular), que se adaptan a la geometría del espaciador. Las valvas opuestas 20, 22 (cuyos extremos tampoco serían visibles en una auténtica vista auricular) se aproximan por las paletas, para rodear o "abrazar" completamente al elemento de coaptación 510.

Con referencia a las figuras 6B a 6E, dado que los armazones de paletas 524 se adaptan a la forma del elemento de coaptación 510, las valvas de válvula 20, 22 pueden coaptar completamente alrededor del elemento de coaptación mediante los armazones de paletas 524, incluyendo en los aspectos lateral y medial 601, 603 del elemento de coaptación 510. Esta coaptación de las valvas 20, 22 contra los aspectos lateral y medial del elemento de coaptación 510 parece contradecir la afirmación anterior de que la presencia de un elemento de coaptación 510 minimiza la distancia que las valvas necesitan aproximarse. Sin embargo, la distancia que las valvas 20, 22 necesitan aproximarse todavía se minimiza si el elemento de coaptación 510 se coloca con precisión en un intersticio regurgitante y el intersticio regurgitante es menor que la anchura (medial - lateral) del elemento de coaptación 510.

Con referencia a las figuras 6A y 6E, el elemento de coaptación 510 puede adoptar una amplia variedad de formas diferentes. En una forma de realización de ejemplo, cuando se observa desde arriba (y/o vistas en sección desde arriba; véanse las figuras 95 a 102), el elemento de coaptación presenta una forma ovalada o una forma elíptica. La forma ovalada o elíptica puede permitir que armazones de paletas 524 se adapten a la forma del elemento de coaptación y/o puede reducir fugas laterales (véanse las figuras 65 a 83).

Tal como se mencionó anteriormente, el elemento de coaptación 510 puede reducir la tensión de las valvas opuestas reduciendo la distancia que las valvas necesitan aproximarse al elemento de coaptación 510 en las posiciones 601, 603. La reducción de la distancia de aproximación de las valvas en las posiciones 601, 603 puede dar como resultado en la reducción de tensiones y gradientes de la valva. Además, tal como también se ha explicado anteriormente, las valvas de la válvula nativa 20, 22 pueden rodear o "abrazar" el elemento de coaptación con el fin de impedir las fugas laterales. En una forma de realización de ejemplo, las características geométricas del elemento de coaptación pueden diseñarse para conservar y aumentar estas dos características del dispositivo 500. Con referencia a la figura 2A, tal como se observa desde una vista del tracto de flujo de salida ventricular izquierdo (LVOT), la anatomía de las valvas 20, 22 es de manera que los lados interiores de las valvas coaptan en las partes de extremo libre y las valvas 20, 22 comienzan a retroceder o a separarse entre sí. Las valvas 20, 22 se separan en la dirección auricular, hasta que cada valva se encuentra con el anillo mitral.

En una forma de realización de ejemplo, el dispositivo de reparación de válvula 500 y su elemento de coaptación 510 están diseñados para adaptarse a la anatomía geométrica de las valvas de válvula 20, 22. Para lograr el sellado de la válvula, el dispositivo de reparación de válvula 500 puede diseñarse para coaptar las valvas nativas al elemento de coaptación, completamente alrededor del elemento de coaptación, incluyendo en las posiciones medial 601 y lateral 603 del elemento de coaptación 510. Adicionalmente, una reducción en las fuerzas requeridas para llevar las valvas en contacto con el elemento de coaptación 510 en las posiciones 601, 603 puede minimizar la tensión y los gradientes de valva. La figura 2B muestra como una forma de sección decreciente o triangular de un elemento de coaptación 510 se adaptará naturalmente a la geometría de la válvula nativa a su naturaleza de valva en expansión (hacia el anillo).

La figura 6D ilustra la geometría del elemento de coaptación 510 y el armazón de paletas 524 desde una perspectiva de LVOT. Tal como puede observarse en esta vista, el elemento de coaptación 510 presenta una forma

de sección decreciente que presenta una dimensión más pequeña que el área más próxima a donde se requiere que las superficies interiores de las valvas 20, 22 coaptan y aumenten de dimensión a medida que el elemento de coaptación se extiende hacia la aurícula. La geometría de la válvula nativa representada se adapta por una geometría del elemento de coaptación de sección decreciente. Todavía con referencia a la figura 6D, la geometría del elemento de coaptación de sección decreciente, junto con la forma ilustrada del almacén de paletas 524 en expansión (hacia el anillo de válvula) puede ayudar a lograr la coaptación en el extremo inferior de las valvas, reducir la tensión y minimizar los gradientes transvalvulares.

Con referencia a la figura 6C, en una forma de realización de ejemplo, las formas restantes del elemento de coaptación 510 y los armazones de paletas 524 pueden definirse basándose en una vista del interior de la comisura de una válvula nativa y el dispositivo 500. Dos factores de estas formas son la coaptación de valva contra el elemento de coaptación 510 y la reducción de tensión sobre las valvas debido a la coaptación. Con referencia a las figuras 6C y 67, tanto para coaptar las valvas de válvula 20, 22 contra el elemento de coaptación 510 como para reducir la tensión aplicada a las valvas de válvula 20, 22 por el elemento de coaptación 510 y/o los armazones de paletas 524, el elemento de coaptación 510 puede presentar una forma redonda o redondeada y el almacén de paletas 524 puede presentar un radio completo que se expande desde una pata de las paletas hasta la otra pata de las paletas. La forma redonda del elemento de coaptación y/o la forma completamente redondeada ilustrada del almacén de paletas distribuirá las tensiones sobre las valvas 20, 22 a través de una gran área de enganche curva 607. Por ejemplo, en la figura 6C, la fuerza sobre las valvas 20, 22 por los armazones de paletas se extiende a lo largo de toda la longitud redondeada del almacén de paletas 524, a medida que las valvas 20 intentan abrirse durante el ciclo de diástole.

Con referencia a la figura 67, en una forma de realización de ejemplo, para actuar conjuntamente con la forma completamente redondeada de los armazones de paletas 524, y/o con el fin de maximizar la coaptación de la valva contra el elemento de coaptación 510 y la coaptación de valva con valva en las partes o lados mediales 601, 603 del elemento de coaptación 510, la forma del elemento de coaptación en la vista en el interior de la comisura sigue una forma redonda. Con referencia a la figura 67, la forma redonda del elemento de coaptación en esta vista sigue sustancialmente o está cerca de la forma de los armazones de paletas 524.

En una forma de realización de ejemplo, la forma general del elemento de coaptación 510 es una sección transversal elíptica u ovalada cuando se observa desde la vista del cirujano (vista desde arriba - véase la figura 70), una forma de sección decreciente o sección transversal cuando se observa desde una vista de LVOT (vista lateral - véase la figura 69), y una forma sustancialmente redonda o forma redondeada cuando se observa desde una vista en el interior de una comisura (véase la figura 68). En una forma de realización de ejemplo, la combinación de estas tres geometrías puede dar como resultado la forma tridimensional del elemento de coaptación 510 ilustrado que logra los beneficios descritos anteriormente.

En una forma de realización de ejemplo, las dimensiones del elemento de coaptación se seleccionan para minimizar el número de implantes que requerirá un único paciente (preferiblemente uno), mientras que se mantienen al mismo tiempo gradientes transvalvulares bajos. En una forma de realización de ejemplo, la distancia anteroposterior X47B en la parte superior del espaciador es de aproximadamente 5 mm, y la distancia medial-lateral X67D del espaciador en su parte más ancha es de aproximadamente 10 mm. En una forma de realización de ejemplo, la geometría general del dispositivo 500 puede basarse en estas dos dimensiones y la estrategia de forma global descrita anteriormente. Debe ser fácilmente evidente que la utilización de otra distancia anteroposterior X47B y distancia medial-lateral X67D como puntos de partida para el dispositivo dará como resultado un dispositivo que presenta diferentes dimensiones. Además, la utilización de otras dimensiones y la estrategia de forma descrita anteriormente también dará como resultado un dispositivo que presenta diferentes dimensiones.

Las tablas A, B y C proporcionan ejemplos de valores e intervalos para dimensiones del dispositivo y componentes del dispositivo para algunas formas de realización de ejemplo. Sin embargo, el dispositivo puede presentar una amplia variedad de formas y tamaños diferentes y no es necesario que presente todos o ninguno de los valores de dimensión o intervalos de dimensión proporcionados en las tablas A, B y C. La tabla A proporciona ejemplos de dimensiones lineales X en milímetros e intervalos de dimensiones lineales en milímetros para el dispositivo y componentes del dispositivo. La tabla B proporciona ejemplos de dimensiones de radio R en milímetros e intervalos de dimensiones de radio en milímetros para el dispositivo y componentes del dispositivo. La tabla C proporciona ejemplos de dimensiones angulares α en grados e intervalos de dimensiones angulares en grados para el dispositivo y componentes del dispositivo. Los subíndices para cada una de las dimensiones indican el dibujo en el que aparece la dimensión en primer lugar.

Tabla A – Dimensiones lineales (mm)

	Ejemplo	Intervalo A		Intervalo B		Intervalo C		Intervalo D	
		(máx.)	(mín.)	(máx.)	(mín.)	(máx.)	(mín.)	(máx.)	(mín.)
X _{47A}	2.8	1.4	4.2	2.1	3.5	2.52	3.08	2.66	2.94

ES 3 016 791 T3

X _{47B}	5.3	2.65	7.95	3.975	6.625	4.77	5.83	5.035	5.565
X _{47C}	2.8	1.4	4.2	2.1	3.5	2.52	3.08	2.66	2.94
X _{47D}	3.3	1.65	4.95	2.475	4.125	2.97	3.63	3.135	3.465
X _{47E}	5.4	2.7	8.1	4.05	6.75	4.86	5.94	5.13	5.67
X _{47F}	8	4	12	6	10	7.2	8.8	7.6	8.4
X _{47G}	1	0.5	1.5	0.75	1.25	0.9	1.1	0.95	1.05
X _{52A}	12	6	18	9	15	10.8	13.2	11.4	12.6
X _{58A}	11	5.5	16.5	8.25	13.75	9.9	12.1	10.45	11.55
X _{59A}	27	13.5	40.5	20.25	33.75	24.3	29.7	25.65	28.35
X _{59B}	8	4	12	6	10	7.2	8.8	7.6	8.4
X _{59C}	7	3.5	10.5	5.25	8.75	6.3	7.7	6.65	7.35
X _{67A}	2.4	1.2	3.6	1.8	3	2.16	2.64	2.28	2.52
X _{67B}	3.7	1.85	5.55	2.775	4.625	3.33	4.07	3.515	3.885
X _{67C}	10	5	15	7.5	12.5	9	11	9.5	10.5
X _{67D}	10	5	15	7.5	12.5	9	11	9.5	10.5
X _{67E}	15	7.5	22.5	11.25	18.75	13.5	16.5	14.25	15.75
X _{67F}	1	0.5	1.5	0.75	1.25	0.9	1.1	0.95	1.05
X ₆₈	14.2	7.1	21.3	10.65	17.75	12.78	15.62	13.49	14.91
X _{70A}	1.7	0.85	2.55	1.275	2.125	1.53	1.87	1.615	1.785
X _{70B}	2.8	1.4	4.2	2.1	3.5	2.52	3.08	2.66	2.94
X _{71A}	6.2	3.1	9.3	4.65	7.75	5.58	6.82	5.89	6.51
X _{71B}	5.4	2.7	8.1	4.05	6.75	4.86	5.94	5.13	5.67
X _{71C}	0.9	0.45	1.35	0.675	1.125	0.81	0.99	0.855	0.945
X _{71D}	3.75	1.875	5.625	2.8125	4.6875	3.375	4.125	3.5625	3.9375
X _{71E}	4.5	2.25	6.75	3.375	5.625	4.05	4.95	4.275	4.725
X _{72A}	10.4	5.2	15.6	7.8	13	9.36	11.44	9.88	10.92
X _{91A}	8.8	4.4	13.2	6.6	11	7.92	9.68	8.36	9.24
X _{91B}	7.8	3.9	11.7	5.85	9.75	7.02	8.58	7.41	8.19
X _{91C}	8.1	4.05	12.15	6.075	10.125	7.29	8.91	7.695	8.505
X _{91D}	13.6	6.8	20.4	10.2	17	12.24	14.96	12.92	14.28
X _{92A}	0.05	0.025	0.075	0.0375	0.0625	0.045	0.055	0.0475	0.0525
X _{92B}	1.5	0.75	2.25	1.125	1.875	1.35	1.65	1.425	1.575
X _{92C}	10.8	5.4	16.2	8.1	13.5	9.72	11.88	10.26	11.34
X _{95A}	13.8	6.9	20.7	10.35	17.25	12.42	15.18	13.11	14.49
X _{96A}	8.2	4.1	12.3	6.15	10.25	7.38	9.02	7.79	8.61
X _{96B}	5.1	2.55	7.65	3.825	6.375	4.59	5.61	4.845	5.355
X _{96C}	0.5	0.25	0.75	0.375	0.625	0.45	0.55	0.475	0.525
X ₉₇	10.8	5.4	16.2	8.1	13.5	9.72	11.88	10.26	11.34
X _{98A}	9.8	4.9	14.7	7.35	12.25	8.82	10.78	9.31	10.29
X _{98B}	5	2.5	7.5	3.75	6.25	4.5	5.5	4.75	5.25
X ₉₉	8	4	12	6	10	7.2	8.8	7.6	8.4
X _{100A}	9.7	4.85	14.55	7.275	12.125	8.73	10.67	9.215	10.185
X _{100B}	4	2	6	3	5	3.6	4.4	3.8	4.2
X ₁₀₁	5.2	2.6	7.8	3.9	6.5	4.68	5.72	4.94	5.46
X _{102A}	8	4	12	6	10	7.2	8.8	7.6	8.4
X _{102B}	2.9	1.45	4.35	2.175	3.625	2.61	3.19	2.755	3.045
X _{117A}	4.2	2.1	6.3	3.15	5.25	3.78	4.62	3.99	4.41
X _{117B}	14.5	7.25	21.75	10.875	18.125	13.05	15.95	13.775	15.225
X _{117C}	13	6.5	19.5	9.75	16.25	11.7	14.3	12.35	13.65

Tabla B – Dimensiones de radio (mm)

	Ejemplo	Intervalo A		Intervalo B		Intervalo C		Intervalo D	
		(máx.)	(mín.)	(máx.)	(mín.)	(máx.)	(mín.)	(máx.)	(mín.)
R _{47A}	1.3	0.65	1.95	0.975	1.625	1.17	1.43	1.235	1.365
R _{47B}	1	0.5	1.5	0.75	1.25	0.9	1.1	0.95	1.05
R _{47C}	0.6	0.3	0.9	0.45	0.75	0.54	0.66	0.57	0.63
R _{47D}	5	2.5	7.5	3.75	6.25	4.5	5.5	4.75	5.25
R _{47E}	0.75	0.375	1.125	0.5625	0.9375	0.675	0.825	0.7125	0.7875
R _{67A}	0.75	0.375	1.125	0.5625	0.9375	0.675	0.825	0.7125	0.7875
R _{67B}	0.9	0.45	1.35	0.675	1.125	0.81	0.99	0.855	0.945
R _{70A}	1.4	0.7	2.1	1.05	1.75	1.26	1.54	1.33	1.47
R _{70B}	0.4	0.2	0.6	0.3	0.5	0.36	0.44	0.38	0.42

R _{70C}	0.6	0.3	0.9	0.45	0.75	0.54	0.66	0.57	0.63
R _{70D}	7	3.5	10.5	5.25	8.75	6.3	7.7	6.65	7.35
R _{71A}	1.6	0.8	2.4	1.2	2	1.44	1.76	1.52	1.68
R _{72A}	1.85	0.925	2.775	1.3875	2.3125	1.665	2.035	1.7575	1.9425
R _{73A}	1.9	0.95	2.85	1.425	2.375	1.71	2.09	1.805	1.995
R _{91A}	9.2	4.6	13.8	6.9	11.5	8.28	10.12	8.74	9.66
R _{91B}	0.3	0.15	0.45	0.225	0.375	0.27	0.33	0.285	0.315
R _{91C}	0.3	0.15	0.45	0.225	0.375	0.27	0.33	0.285	0.315
R _{92A}	0.75	0.375	1.125	0.5625	0.9375	0.675	0.825	0.7125	0.7875
R _{94A}	1.65	0.825	2.475	1.2375	2.0625	1.485	1.815	1.5675	1.7325
R _{96A}	1.7	0.85	2.55	1.275	2.125	1.53	1.87	1.615	1.785
R _{96B}	4.7	2.35	7.05	3.525	5.875	4.23	5.17	4.465	4.935
R _{98A}	1.3	0.65	1.95	0.975	1.625	1.17	1.43	1.235	1.365
R _{98B}	7.6	3.8	11.4	5.7	9.5	6.84	8.36	7.22	7.98
R _{100A}	0.9	0.45	1.35	0.675	1.125	0.81	0.99	0.855	0.945
R _{100B}	9.6	4.8	14.4	7.2	12	8.64	10.56	9.12	10.08
R _{102A}	0.45	0.225	0.675	0.3375	0.5625	0.405	0.495	0.4275	0.4725
R _{102B}	8.5	4.25	12.75	6.375	10.625	7.65	9.35	8.075	8.925
R _{115A}	9.3	4.65	13.95	6.975	11.625	8.37	10.23	8.835	9.765
R _{115B}	7.8	3.9	11.7	5.85	9.75	7.02	8.58	7.41	8.19
R _{115C}	7.8	3.9	11.7	5.85	9.75	7.02	8.58	7.41	8.19
R _{115D}	6.7	3.35	10.05	5.025	8.375	6.03	7.37	6.365	7.035
R _{115E}	1.5	0.75	2.25	1.125	1.875	1.35	1.65	1.425	1.575

Tabla C – Dimensiones angulares (grados)

	Ejemplo	Intervalo A		Intervalo B		Intervalo C		Intervalo D:	
		(máx.)	(mín.)	(máx.)	(mín.)	(máx.)	(mín.)	(máx.)	(mín.)
α_{47}	12	6	18	9	15	10.8	13.2	11.4	12.6
α_{91A}	9	4.5	13.5	6.75	11.25	8.1	9.9	8.55	9.45
α_{91B}	14	7	21	10.5	17.5	12.6	15.4	13.3	14.7
α_{91C}	20	10	30	15	25	18	22	19	21
α_{117A}	39	19.5	58.5	29.25	48.75	35.1	42.9	37.05	40.95
α_{117B}	3	1.5	4.5	2.25	3.75	2.7	3.3	2.85	3.15

5 Con referencia ahora a las figuras 47 a 61, se muestra un dispositivo implantable 500 en diversas posiciones y configuraciones. El dispositivo implantable 500 puede incluir cualquier otra característica para un dispositivo protésico implantable analizado en la presente solicitud, y el dispositivo 500 puede posicionarse para engancharse al tejido de válvula 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).

10 El dispositivo implantable 500 presenta una parte proximal o de unión 505, un elemento de coaptación 510 (por ejemplo, espaciador, etc.), partes de anclaje interiores o paletas interiores 522, partes de anclaje exteriores o paletas exteriores 520, miembros de extensión de anclaje o armazones de paletas 524, y una parte distal 507. Las paletas interiores 522 están unidas (por ejemplo, unidas de manera articulada, etc.) entre el elemento de coaptación 510 y las paletas exteriores 520. Las paletas exteriores 520 están unidas (por ejemplo, unidas de manera articulada, etc.) entre las paletas interiores 522 y la parte distal 507. Los armazones de paletas 524 están unidos a la tapa 514 en la parte distal 507 y se extienden hasta la parte de articulación 523 entre las paletas interior y exterior 522, 520. En algunas formas de realización, los armazones de paletas 524 están formados por un material que es más rígido y duro que el material que forma las paletas 522, 520 de modo que los armazones de paletas 524 proporcionan soporte para las paletas 522, 520. En una forma de realización de ejemplo, las paletas interiores 522 son duras, relativamente duras, rígidas, presentan partes rígidas y/o están rigidizadas por un miembro de rigidización o la parte fija de los cierres 530. La rigidización de la paleta interior permite que el dispositivo se mueva a las diversas posiciones diferentes mostradas y descritas en la presente memoria. La paleta interior 522, la paleta exterior 520 y el elemento de coaptación pueden estar todos interconectados tal como se describe en la presente memoria, de manera que el dispositivo 500 está restringido a los movimientos y posiciones mostrados y descritos en la presente memoria.

30 Con referencia ahora a las figuras 47 a 48, se muestra el dispositivo 500 en una posición cerrada. Cuando están cerradas, las paletas interiores 522 se disponen entre las paletas exteriores 520 y el elemento de coaptación 510. En algunas formas de realización, el dispositivo 500 incluye cierres o miembros de agarre 530 (figura 48) que pueden abrirse y cerrarse para asir las valvas nativas 20, 22 de la válvula mitral MV. Los cierres 530 están unidos a y se mueven con las paletas interiores 522 y se disponen entre las paletas interiores 522 y el elemento de coaptación 510.

Con referencia ahora a las figuras 49 a 51, se muestra el dispositivo 500 en una posición parcialmente abierta. El dispositivo 500 se mueve a la posición parcialmente abierta mediante un elemento de activación o medio para la activación 512 que pasa a través de la parte de unión 505 y el elemento de coaptación 510 y puede engancharse de manera retirable a la parte distal 507. El elemento de activación 512 se extiende a través de la parte de unión 505 de manera que una distancia D entre la parte de unión 505 y la parte distal 507 aumenta a medida que se extiende el elemento de activación 512. En el ejemplo ilustrado por las figuras 49 a 51, el par de paletas interior y exterior 522, 520 se mueven al unísono, en lugar de independientemente, mediante un único elemento de activación 512. Además, las posiciones de los cierres 530 dependen de las posiciones de las paletas 522, 520. Por ejemplo, con referencia a la figura 48 al cerrarse las paletas 522, 520 también se cierran los cierres. En una forma de realización de ejemplo, el dispositivo 500 puede realizarse para que las paletas 520, 522 puedan controlarse independientemente de la misma manera que en la forma de realización de la figura 11A.

Al extender el elemento de activación 512 se tira hacia abajo de las partes inferiores de las paletas exteriores 520 y los armazones de paletas 524. Las paletas exteriores 520 y los armazones de paletas 524 tiran hacia abajo de las paletas interiores 522, donde las paletas interiores 522 están conectadas a las paletas exteriores 520 y los armazones de paletas 524. Dado que la parte de unión 505 y el elemento de coaptación 510 se mantienen en su sitio, se hace que las paletas interiores 522 se flexionen o pivoten en una dirección de apertura. Las paletas interiores 522, las paletas exteriores 520 y los armazones de paletas se flexionan todos ellos hacia la posición mostrada en la figura 49. La apertura de las paletas 522, 520 y los armazones 524 forma un intersticio 520D entre el elemento de coaptación 510 y la paleta interior 522 que puede recibir y asir las valvas nativas 20.

Tal como se describió anteriormente, algunas formas de realización del dispositivo 500 incluyen cierres o miembros de agarre 530. Cuando el dispositivo 500 se abre parcialmente, los cierres 530 quedan expuestos. En algunas formas de realización, los cierres cerrados 530 (figura 50) pueden abrirse (figura 51), creando de ese modo una segunda abertura o intersticio 530A para recibir y capturar las valvas nativas 20, 22. La extensión del intersticio 530A en los cierres 530 está limitada a la extensión en que la paleta interior 522 se ha extendido lejos del elemento de coaptación 510.

Con referencia ahora a las figuras 52 a 54, se muestra el dispositivo 500 en una posición abierta o extendida lateralmente. El dispositivo 500 se mueve a la posición abierta o extendida lateralmente continuando la extensión del elemento de activación 512 descrito anteriormente, aumentando de ese modo la distancia D entre la parte de unión 505 y la parte distal 507. Al continuar con la extensión del elemento de activación 512, se tira hacia abajo de las paletas exteriores 520 y los armazones de paletas 524, haciendo de ese modo que las paletas interiores 522 se separen adicionalmente del elemento de coaptación 510. En la posición abierta o extendida lateralmente, las paletas interiores 522 se extienden horizontalmente más que en otras posiciones del dispositivo 500 y forman un ángulo de aproximadamente 90 grados con el elemento de coaptación 510. De manera similar, los armazones de paletas 524 están en su posición de extensión máxima cuando el dispositivo 500 está en la posición abierta o extendida lateralmente. El intersticio aumentado 520D formado en la posición abierta o extendida lateralmente permite que los cierres 530 se abran adicionalmente (figura 54) antes de enganchar el elemento de coaptación 510, aumentando de ese modo el tamaño del intersticio 530A.

Con referencia ahora a las figuras 55 a 57, se muestra el dispositivo 500 en una posición extendida tres cuartos. El dispositivo 500 se mueve hacia la posición extendida tres cuartos continuando la extensión del elemento de activación 512 descrito anteriormente, aumentando de ese modo la distancia D entre la parte de unión 505 y la parte distal 507. Al continuar con la extensión del elemento de activación 512, se tira hacia abajo de las paletas exteriores 520 y los armazones de paletas 524, haciendo de ese modo que las paletas interiores 522 se separen adicionalmente del elemento de coaptación 510. En la posición extendida tres cuartos, las paletas interiores 522 están abiertas más allá de 90 grados hasta un ángulo de aproximadamente 135 grados con el elemento de coaptación 510. Los armazones de paletas 524 están menos extendidos que en la posición abierta o extendida lateralmente y comienzan a moverse hacia dentro hacia el elemento de activación 512 a medida que el elemento de activación 512 se extiende adicionalmente. Las paletas exteriores 520 también se flexionan hacia atrás hacia el elemento de activación 512. Al igual que con la posición abierta o extendida lateralmente, el intersticio aumentado 520D formado en la posición abierta o extendida lateralmente permite que los cierres 530 se abran aún más (figura 57), aumentando de ese modo el tamaño del intersticio 530A.

Con referencia ahora a la figura 58, se muestra el dispositivo 500 en una posición casi completamente extendida. El dispositivo 500 se mueve hacia la posición casi completamente extendida continuando la extensión del elemento de activación 512 descrito anteriormente, aumentando de ese modo la distancia D entre la parte de unión 505 y la parte distal 507. Al continuar con la extensión del elemento de activación 512, se tira hacia abajo de las paletas exteriores 520 y los armazones de paletas 524, haciendo de ese modo que las paletas interiores 522 se separen adicionalmente del elemento de coaptación 510. En la posición casi completamente extendida, las paletas interiores 522 comienzan a acercarse a un ángulo de aproximadamente 180 grados con el elemento de coaptación 510. Aunque las paletas interiores se mueven a esta posición, las paletas exteriores 520 y los armazones de paletas 522 nunca se mueven o se flexionan hasta o más allá de un ángulo de noventa grados con respecto al elemento de coaptación 510. En la posición casi completamente extendida, las paletas interior y exterior 522, 520

pueden presentar una forma algo curva.

Con referencia ahora a las figuras 59 a 61, se muestra el dispositivo 500 en una posición completamente extendida. El dispositivo 500 se mueve a la posición completamente extendida continuando la extensión del elemento de activación 512 descrito anteriormente, aumentando de ese modo la distancia D entre la parte de unión 505 y la parte distal 507 hasta una distancia máxima permisible por el dispositivo 500. Al continuar con la extensión del elemento de activación 512, se tira hacia abajo de las paletas exteriores 520 y los armazones de paletas 524, haciendo de ese modo que las paletas interiores 522 se separen adicionalmente del elemento de coaptación 510. Las paletas exteriores 520 y los armazones de paletas 524 se mueven a una posición en la que están cerca del elemento de activación. En la posición completamente extendida, las paletas interiores 522 se abren formando un ángulo de aproximadamente 180 grados con el elemento de coaptación 510. Las paletas interior y exterior 522, 520 se estiran rectas en la posición completamente extendida para formar un ángulo de aproximadamente 180 grados entre las paletas 522, 520. La posición completamente extendida del dispositivo 500 proporciona el tamaño máximo del intersticio 520D entre las paletas, y, en algunas formas de realización, permite que los cierres 530 también se abran de todo hasta aproximadamente 180 grados (figura 61) entre partes del cierre 530. La posición del dispositivo 500 es la configuración más estrecha. Por tanto, la posición completamente extendida del dispositivo 500 puede ser una posición deseable para la liberación del dispositivo 500 de un intento de implantación o puede ser una posición deseada para la colocación del dispositivo en un catéter de colocación, o similares.

Con referencia ahora a las figuras 47A, 48A a 48H, 53A a 53C, 54A a 54D, 60A a 60D, y 61A a 61D, se muestra un dispositivo implantable 500A en diversas posiciones y configuraciones. El dispositivo implantable 500A puede incluir cualquier otra característica para un dispositivo protésico implantable analizado en la presente solicitud, y el dispositivo 500A puede posicionarse para engancharse al tejido de válvula 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 implantable 500A presenta una parte proximal o de unión 505A, un elemento de coaptación 510A, partes de anclaje interiores o paletas interiores 522A, partes de anclaje exteriores o paletas exteriores 520A, miembros de extensión de anclaje o armazones de paletas 524A, y una parte distal 507A. Las paletas interiores 522A están unidas (por ejemplo, unidas de manera articulada, etc.) entre el elemento de coaptación 510A, por ejemplo, mediante las partes de articulación 525A y las paletas exteriores 520A mediante las partes de articulación 523A. Las paletas exteriores 520A están unidas (por ejemplo, unidas de manera articulada, etc.) entre las paletas interiores 522A, por ejemplo, mediante las partes de articulación 523A y la parte distal 507A mediante las partes de articulación 521A. Los armazones de paletas 524A están unidos a la tapa 514A (figura 48A) en la parte distal 507A y se extienden hasta la parte de articulación 523A entre las paletas interior y exterior 522A, 520A. En algunas formas de realización, los armazones de paletas 524A están formados por un material que es más rígido y duro que el material que forma las paletas 522A, 520A de modo que los armazones de paletas 524A proporcionan soporte para las paletas 522A, 520A. Los armazones de paletas 524A incluyen una parte de conexión, tal como una abertura o ranura 524B (figura 70A) para recibir las partes de articulación 523A (figura 65A). En algunas formas de realización, las paletas interiores 522A son duras, relativamente duras, rígidas, presentan partes rígidas y/o están rigidizadas por un miembro de rigidización o la parte fija de los cierres 530C. La rigidización de la paleta interior permite que el dispositivo se mueva a las diversas posiciones diferentes mostradas y descritas en la presente memoria. La paleta interior 522A, la paleta exterior 520A, y el elemento de coaptación pueden estar todas interconectadas tal como se describe en la presente memoria, de manera que el dispositivo 500A está restringido a los movimientos y posiciones mostrados y descritos en la presente memoria.

El elemento de coaptación 510A, las paletas interiores 522A, las paletas exteriores 520A pueden unirse entre sí formando de una sola pieza el elemento de coaptación 510A y las paletas 520A, 522A como un único componente unitario. Esto puede lograrse, por ejemplo, formando el elemento de coaptación 510A y las paletas 520A, 522A a partir de una tira continua 501A de un material trenzado o tejido, tal como alambre de nitinol trenzado o tejido.

La tira continua 501A está unida a un collar 511D, una tapa 514A, armazones de paletas 524A, cierres 530C. En la forma de realización ilustrada, el elemento de coaptación 510A, las partes de bisagra 521A, 523A, 525A, las paletas exteriores 520A y las paletas interiores 522A están formadas a partir de la tira continua 501A. La tira continua 501A puede ser una única capa de material o puede incluir dos o más capas. En determinadas formas de realización, las partes del dispositivo 500A presentan una única capa de la tira de material 501A y otras partes están formadas por múltiples capas superpuestas o solapantes de la tira de material 501A. Por ejemplo, la figura 47A muestra el elemento de coaptación 510A y paletas interiores 522A formadas por múltiples capas superpuestas o solapantes de la tira de material 501A. Como consecuencia, el elemento de coaptación 510A y la paleta interior 522A presentan una rigidez aumentada en relación con las paletas exteriores 520A que están formadas por una única capa de material 501A. La tira única continua de material 501A puede comenzar y finalizar en diversas ubicaciones del dispositivo 500A. Los extremos de la tira de material 501A pueden estar en la misma ubicación o en ubicaciones diferentes del dispositivo 500A. Por ejemplo, en la forma de realización ilustrada de la figura 47A, la tira de material comienza y termina en la ubicación de las paletas interiores 522.

Los cierres 530C pueden comprender partes de unión o fijas 532C, partes de brazo o móviles 534C, púas 536C, y

partes de articulación 538C. Las partes de unión o fijas 532C pueden acoplarse a las paletas interiores 522A de diversas maneras, tal como con suturas, adhesivo, elementos de ajuste, soldadura, cosido, embutición, ajuste por fricción y/u otros medios para el acoplamiento con las partes de articulación 538C dispuestas próximas al elemento de coaptación 510A. Los cierres 530C pueden ser similares a los cierres 430.

Las partes móviles 534C pueden pivotar o flexionarse en relación con las partes fijas 532C entre una configuración abierta (por ejemplo, figura 54A) y una configuración cerrada (figura 48A). En algunas formas de realización, los cierres 530C pueden desplazarse a la configuración cerrada. En la configuración abierta, las partes fijas 532C y las partes móviles 534C pivotan o se flexionan entre sí de manera que las valvas nativas pueden posicionarse entre las partes fijas 532C y las partes móviles 534C. En la configuración cerrada, las partes fijas 532C y las partes móviles 534C pivotan o se flexionan una hacia la otra, sujetando de ese modo las valvas nativas entre las partes fijas 532C y las partes móviles 534C. Los brazos fijos 532C permanecen estacionarios o sustancialmente estacionarios cuando los brazos móviles 534C se abren para abrir los cierres con púas 530C y exponer las púas 536C. Los cierres con púas 530C se abren aplicando tensión a líneas de activación 516A unidas a los brazos móviles 534C, haciendo de ese modo que los brazos móviles 534C pivoten o se flexionen en las partes de articulación 538C.

Con referencia ahora a las figuras 47A, y 48A a 48H, se muestra el dispositivo 500A en una posición cerrada. Una vista lateral del dispositivo 500A se muestra en las figuras 48B, 48C y 48F, desde una vista frontal en las figuras 48D, 48E y 48G, y desde una vista desde abajo en la figura 48H. El dispositivo 500A es más estrecho cuando se observa desde la parte delantera que desde el lado. Desde el lado, el dispositivo 500A presenta una forma trapezoidal generalmente invertida que es redondeada y presenta una sección decreciente hacia la parte distal 507A del dispositivo 500A. Desde la parte delantera, el dispositivo 500A presenta una forma rectangular generalmente redondeada que presenta algo de sección decreciente hacia la parte distal 507A. Tal como puede observarse desde la vista desde abajo del dispositivo 500A mostrado en la figura 48H, el dispositivo 500A presenta una forma rectangular generalmente redondeada cuando se observa desde abajo (y cuando se observa desde arriba, tal como puede observarse en, por ejemplo, la figura 70A).

En la configuración cerrada del dispositivo 500A, las paletas interiores 522A están dispuestas entre las paletas exteriores 520A y el elemento de coaptación 510A. En algunas formas de realización, el dispositivo 500A incluye cierres o miembros de agarre 530C (figura 48A) que pueden abrirse y cerrarse para asir las valvas nativas 20, 22 de la válvula mitral MV. Los cierres 530C están unidos a y se mueven con las paletas interiores 522A y están dispuestos entre las paletas interiores 522A y el elemento de coaptación 510A.

Con referencia ahora a las figuras 48B a 48D, se muestra el dispositivo 500A unido a un dispositivo de colocación 502A. El dispositivo de colocación 502A presenta miembros o dedos activables 503A que se enganchan de manera liberable a la parte de unión 505A. Un elemento de activación 512A se extiende desde el dispositivo de colocación 502A hasta la tapa 514A a través de la parte de unión 505A y el elemento de coaptación 510A del dispositivo protésico 500A. La extensión y retracción del elemento de activación 512A hace que el dispositivo 500A se abra y se cierre, tal como se describe a continuación. Las suturas/líneas de activación 516A se extienden desde el dispositivo de colocación 502A para unirse a los cierres 530C. Puede aplicarse tensión a las suturas 516A para abrir los cierres 530C y liberarlas para permitir que los cierres 530C se cierren. El dispositivo 500A se muestra separado del dispositivo de colocación 502A en un estado desplegado en las figuras 48F a 48G.

Con referencia ahora a las figuras 48C y 48E, se muestra el dispositivo 500A con una cubierta 540A. La cubierta 540A puede estar formada a partir de una única pieza de material, o por múltiples segmentos que hacen tope o se unen entre sí. En la forma de realización ilustrada, la cubierta 540A presenta una cubierta exterior o inferior 541A y una cubierta interior o superior 543A. La cubierta exterior 541A cubre la tapa 514A, las paletas exteriores 520A, las paletas interiores 522A y los cierres 530C. La cubierta interior 543A cubre el elemento de coaptación 510A y los extremos proximales de las paletas interiores 522A y los cierres 530C donde el elemento de coaptación 510A se encuentra con las paletas interiores 522A y los cierres 530C. La cubierta 540A puede ser un material de tela tal como tela de polietileno de una malla fina. La cubierta de tela puede proporcionar un sello frente a la sangre en la superficie del espaciador, y/o promover el rápido crecimiento interno del tejido.

Con referencia ahora a las figuras 53A a 53D y 54A a 54D, se muestra el dispositivo 500A en una posición abierta o extendida lateralmente. El dispositivo 500A se mueve a la posición abierta mediante el elemento de activación o medio para la activación 512A que pasa a través de la parte de unión 505A y el elemento de coaptación 510A y puede engancharse de manera retirable a la parte distal 507A. El elemento de activación 512A se extiende a través de la parte de unión 505A de manera que una distancia D2 entre la parte de unión 505A y la parte distal 507A aumenta a medida que se extiende el elemento de activación 512A. En el ejemplo ilustrado por las figuras 53A a 53D y 54A a 54D, el par de paletas interior y exterior 520A, 522A se mueven al unísono, en lugar de independientemente, mediante un único elemento de activación 512A. Además, las posiciones de los cierres 530C dependen de las posiciones de las paletas 520A, 522A. Por ejemplo, con referencia a la figura 48A al cerrarse las paletas 520A, 522A también se cierran los cierres 530C. En una forma de realización de ejemplo, el dispositivo 500A puede realizarse para que las paletas 520A, 522A puedan controlarse independientemente de la misma manera que en la forma de realización de la figura 11A.

Al extender el elemento de activación 512A se tira hacia abajo de las partes inferiores de las paletas exteriores 520A y los armazones de paletas 524A para hacer pasar el dispositivo 500A desde una posición cerrada a parcialmente abierta. Las paletas exteriores 520A y los armazones de paletas 524A tiran hacia abajo de las paletas interiores 522A, donde las paletas interiores 522A están conectadas a las paletas exteriores 520A y los armazones de paletas 524A. Dado que la parte de unión 505A y el elemento de coaptación 510A se mantienen en su sitio, se hace que las paletas interiores 522A pivoten o se flexionen en una dirección de apertura. Las paletas interiores 522A, las paletas exteriores 520A y los armazones de paletas se flexionan todos ellos hacia la posición mostrada en la figura 53A. La apertura de las paletas 522A, 520A y los armazones 524 forma un intersticio 520D entre el elemento de coaptación 510A y la paleta interior 522A que puede recibir y asir las valvas nativas 20.

Al continuar con la extensión del elemento de activación 512A, se tira hacia abajo de las paletas exteriores 520A y los armazones de paletas 524A, haciendo de ese modo que las paletas interiores 522A se separen adicionalmente del elemento de coaptación 510A. En la posición abierta o extendida lateralmente, las paletas interiores 522A se extienden horizontalmente más que en otras posiciones del dispositivo 500A y forman un ángulo de aproximadamente 90 grados con el elemento de coaptación 510A. De manera similar, los armazones de paletas 524A están en su posición de extensión máxima cuando el dispositivo 500A está en la posición abierta o extendida lateralmente. El intersticio aumentado 520D formado en la posición abierta o extendida lateralmente permite que los cierres 530C se abran adicionalmente (figura 54A) antes de enganchar el elemento de coaptación 510A, aumentando de ese modo el tamaño del intersticio 530D en comparación con la posición parcialmente abierta.

Tal como se describió anteriormente, algunas formas de realización del dispositivo 500A incluyen cierres o miembros de agarre 530C. Cuando el dispositivo 500A se abre, los cierres 530C quedan expuestos. En algunas formas de realización, los cierres cerrados 530C (figuras 53A a 53D) pueden abrirse (figuras 54A a 54D), creando de ese modo una segunda abertura o intersticio 530D para recibir y capturar las valvas nativas 20, 22. La extensión del intersticio 530D en los cierres 530C está limitada a la extensión en que la paleta interior 522A se ha extendido lejos del elemento de coaptación 510A.

Con referencia ahora a las figuras 60A a 60D y 61A a 61D, se muestra el dispositivo 500A en una posición completamente extendida. El dispositivo 500A se mueve a la posición completamente extendida continuando la extensión del elemento de activación 512A descrito anteriormente, aumentando de ese modo la distancia D2 entre la parte de unión 505A y la parte distal 507A a una distancia máxima permisible por el dispositivo 500A. Al continuar con la extensión del elemento de activación 512A, se tira hacia abajo de las paletas exteriores 520A y los armazones de paletas 524A, haciendo de ese modo que las paletas interiores 522A se extiendan más lejos del elemento de coaptación 510A. Las paletas exteriores 520A y los armazones de paletas 524A se mueven a una posición en la que están cerca del elemento de activación. En la posición completamente extendida, las paletas interiores 522A se abren formando un ángulo de aproximadamente 180 grados con el elemento de coaptación 510A. Las paletas interior y exterior 522A, 520A se estiran rectas o sustancialmente rectas en la posición completamente extendida para formar un ángulo de aproximadamente 180 grados entre las paletas 522A, 520A. La posición completamente extendida del dispositivo 500A proporciona el tamaño máximo del intersticio 520D entre las paletas, y, en algunas formas de realización, permite que los cierres 530C también se abran del todo hasta aproximadamente 180 grados (figura 61A) entre partes del cierre 530C. La posición del dispositivo 500A es la configuración más estrecha. Por tanto, la posición completamente extendida del dispositivo 500A puede ser una posición deseable para la liberación del dispositivo 500A de un intento de implantación o puede ser una posición deseada para la colocación del dispositivo en un catéter de colocación, o similares.

Con referencia ahora a las figuras 197 a 198, se muestran unas vistas ampliadas de partes de la figura 60C. Con referencia ahora a la figura 197, la cubierta interior 543A puede observarse cubriendo el elemento de coaptación 510A desde la parte proximal 519B hasta la parte distal 517A. En algunas formas de realización, la cubierta interior 543A está formada por una lámina plana (véase la figura 201) de un material de tela tal como tela de polietileno de una malla fina y se pliega alrededor del elemento de coaptación 510A y se mantiene en su sitio mediante puntadas 545A. Con referencia ahora a la figura 198, la cubierta exterior 541A puede observarse cubriendo los cierres 530C y las paletas interiores 522A. Las partes de collar 548A de la cubierta interior 543A cubren la parte de los cierres 530C y las paletas interiores 522A más cercanas al elemento de coaptación 510A. Las partes de transición 547A de la cubierta interior 543A se extienden desde el elemento de coaptación 510A hasta las partes de collar 548A para proporcionar una transición suave entre el elemento de coaptación 510A y los cierres 530C y las paletas interiores 522A de modo que el tejido nativo no quede atrapado en el dispositivo 500A durante la implantación.

Con referencia ahora a la figura 199, se muestra una vista en despiece ordenado del dispositivo 500A. El elemento de coaptación 510A, las paletas exteriores 520A y las paletas interiores 522A están formados a partir de una tira única de material 501A, tal como se describió anteriormente. El collar 511D, la tapa 514A, los armazones de paletas 524A y los cierres 530C se ensamblan a la tira de material 501A para formar el dispositivo 500A. La tapa 514A incluye un cuerpo de retención 560A con un agujero de bloqueo 561A para recibir una tuerca de retención 562A que presenta una perforación roscada 564A que se engancha a una parte roscada 568A de un perno de retención 566A. La parte roscada 568A del perno de retención 566A se inserta a través del agujero 527B para enganchar el cuerpo de retención y la tuerca 560A, 562A para unir la tapa 514A a la tira de material 501A.

En algunas formas de realización, un miembro de rigidización 539C está unido a la paleta interior 522A para rigidizar la paleta interior 522A para mantener la paleta interior en una configuración recta o sustancialmente recta a medida que la paleta interior se mueve entre las diversas posiciones. Un rebaje 539D en el miembro de rigidización 539C está conformado para recibir el brazo fijo 532C del cierre 530C de modo que el miembro de rigidización 539C pueda fijarse alrededor del brazo fijo 532C cuando tanto el miembro de rigidización 539C como el cierre 530C están unidos a la paleta interior 522A. Al igual que el brazo fijo 532C, el miembro de rigidización 539C puede acoplarse a las paletas interiores 522A de diversas maneras, tal como con suturas, adhesivo, elementos de ajuste, soldadura, cosido, embutición, ajuste por fricción y/u otros medios para el acoplamiento.

Con referencia ahora a la figura 200, se muestra una vista ampliada del collar 511A unido a la parte proximal 519B del elemento de coaptación 510A. El collar 511A incluye prominencias 511E para enganchar de manera liberable los dedos 503A del dispositivo de colocación 502A. Un agujero 515A en el collar 511A recibe el elemento de activación 512A. La parte proximal 519B del elemento de coaptación 510A se ensancha hacia fuera para formar dos bucles 519D que se insertan a través de las aberturas arqueadas 513A del collar 511D para unir el collar 511D a la parte proximal 519B del elemento de coaptación 510A. Los bucles 519D se forman plegando la tira de material 501A para formar las capas primera y segunda 581A, 582A. En algunas formas de realización, las aberturas arqueadas 513A incluyen una abertura (no mostrada) similar a

Con referencia ahora a las figuras 201 a 202, se muestran vistas ampliadas y en despiece ordenado de la tapa 514A, respectivamente. La figura 201 muestra una vista ampliada de la tapa 514A unida a la parte distal 527A de la tira de material 501A. El cuerpo de retención 560A, la tuerca de retención 562A y el perno de retención 566A actúan conjuntamente para unir los armazones de paletas 524A a la parte distal 527A de la tira de material 501A. En particular, el perno de retención 566A se inserta a través del agujero 527B de la parte distal 527A (figura 202) para impedir el movimiento de la tapa 514A a lo largo de la tira de material 501A. Un canal 560B en el cuerpo de retención 560A y una brida 567A del perno 566A forman un paso 514B a través de la tapa 514A para la parte distal 527A.

Con referencia ahora a la figura 202, se muestran los componentes de la tapa 514A en una vista en despiece ordenado para ilustrar mejor las características de los componentes de la tapa 514A y los armazones de paletas 524A y para mostrar cómo estas características se entrelazan durante el montaje de la tapa 514A a la parte distal 527A. La formación de la tapa 514A a partir de múltiples componentes que pueden montarse alrededor de la tira de material 501A permite que la tapa 514A se una después de que la tira de material 501A se haya plegado para formar el elemento de coaptación 510A y las paletas 520A, 522A y se haya tejido a través del collar 511D y los armazones de paletas 524A.

El cuerpo de retención 560A incluye un agujero de bloqueo 561A para recibir la tuerca de retención 562A. El agujero de bloqueo 561A presenta una forma generalmente rectangular e incluye dos canales de bloqueo opuestos 561B que reciben las partes de unión 524C de los armazones de paletas 524A. Un canal de bloqueo transversal 561C formado en la parte inferior del cuerpo de retención 560A presenta la misma anchura que los canales de bloqueo 561B. Los armazones de paletas 524A incluyen muescas 524D en las partes de unión 524C que forman partes de gancho 524E que se enganchan al canal de bloqueo transversal 561A para fijar los armazones de paletas 524A a la tapa 514A.

La tuerca de retención 562A incluye un cuerpo de bloqueo rectangular 563A que se extiende distalmente desde una brida 563B. El cuerpo de bloqueo 563A está configurado para engancharse de manera deslizante al agujero de bloqueo 561A del cuerpo de retención 560A mientras deja los canales de bloqueo 561B sin obstruir. Por tanto, el cuerpo de bloqueo 563A puede insertarse en el agujero de bloqueo 561A para bloquear las partes de unión 524C de los armazones de paletas 524A dentro de los canales de bloqueo 561B. Las muescas 563C en la brida 563B albergan las partes de unión 524C de los armazones de paletas 524A. La perforación roscada 564A se forma a través de la tuerca de retención 562A para recibir el perno de retención 566A.

El perno de retención 566A incluye una parte roscada 568A que se extiende desde la brida 567A. La parte roscada 568A se inserta a través del agujero 527B en la parte distal 527A para engancharse de manera roscada a la perforación roscada 564A de la tuerca de retención 562A. La brida 567A presenta una forma redondeada que proporciona un extremo redondeado a la parte distal 507A del dispositivo 500A. La brida 567A incluye aberturas 567B para recibir una herramienta (no mostrada) que se engancha al perno 566A de modo que el perno 566A pueda hacerse girar durante el montaje para acoplar los componentes de la tapa 514A entre sí.

Para montar los armazones de paletas 524A y la tapa 514A a la parte distal 527A, los armazones de paletas 524A se aprietan para estrechar la anchura de la parte de unión 524C, de modo que las partes de unión 524C puedan insertarse en los canales de bloqueo 561B del agujero de bloqueo 561A. Cuando se permite que los armazones de paletas 524A se expandan, las partes de unión 524C se expanden hacia fuera, de modo que las muescas 524D se enganchan al cuerpo de retención 560A y las partes de gancho 524E se enganchan al canal de bloqueo transversal 561C. La tuerca de retención 562A se inserta entonces en el agujero de bloqueo 561A con la parte de bloqueo 563A dispuesta entre las dos partes de unión 524C de cada armazón de paletas 524A, bloqueando de

ese modo los armazones de paletas 524A en enganche con el cuerpo de retención 560A. Los armazones de paletas 524A, el cuerpo de retención 560A y la tuerca de retención 562A ensamblados se colocan en la parte distal 527A, de modo que la perforación roscada 564A se alinee con el agujero 527B y la parte roscada 568A del perno 566A se inserta a través del agujero 527B para engancharse de manera roscada a la perforación roscada 564A. El perno 566A se aprieta entonces hasta que la brida 567A se engancha al cuerpo de retención 560A y la tapa 514A se ensambla de manera segura a la parte distal 527A.

Con referencia ahora a las figuras 203 y 204, se muestran partes de la cubierta 540A cortadas de lámina planas de material. La cubierta 540A incluye la cubierta exterior 541A y la cubierta interior 543A. Cada una de las cubiertas 541A, 543A incluye diferentes partes o segmentos conformados para unirse a diferentes partes del dispositivo 500A. En particular, las cubiertas 541A, 543A están conformadas para suavizar las transiciones entre las partes del dispositivo 500A para reducir los puntos de captura y proporcionar un exterior más liso al dispositivo 500.

Los diversos segmentos de las cubiertas 541A, 543A se extienden desde una parte media que está conformada para unirse a un extremo del dispositivo 500A. En algunas formas de realización, la parte de la cubierta 541A, 543A que se une a un extremo del dispositivo 500A está ubicada en un extremo de las cubiertas 541A, 543A o puede ubicarse en cualquier lugar entre la parte media y los extremos de las cubiertas 541A, 543A. Diversas partes de las cubiertas 541A, 543A pueden estar conformadas para envolverse alrededor de partes del dispositivo 500A. La cubierta 540A puede estar realizada de cualquier material adecuado, tal como una tela de polietileno de una malla fina. En determinadas formas de realización, la cubierta está formada a partir de una única pieza de material. En algunas formas de realización, la cubierta puede estar formada por cualquier número de piezas de material que se unen al dispositivo y/o se unen entre sí mediante cualquier medio adecuado, tal como mediante cosido, adhesivos, soldadura, o similares.

Con referencia a las figuras 60C y 204, la cubierta exterior 541A se extiende hacia fuera desde una parte media 580 hasta las partes de extremo 588. La parte media 580 está conformada para unirse a la tapa 514A del dispositivo 500A. Las partes de paletas exteriores 582 se extienden desde la parte media 580 hasta la paleta interior y las partes de cierre interiores 584. La paleta interior y las partes de cierre interiores 584 se extienden desde las partes de paletas exteriores 582 hasta las partes de cierre móviles 586. Las partes de cierre móviles exteriores 586 se extienden desde las partes de cierre y/o de paletas interiores 584 hasta las partes de extremo 588.

Las partes de paletas exteriores 582 incluyen partes de ala 583 que se extienden lateralmente hasta una anchura que es más ancha que la de las otras partes de la cubierta exterior 541A, de modo que las partes de paletas exteriores 582 pueden unirse a las paletas exteriores 520A y los armazones de paletas 524A del dispositivo 500A. Las partes de cierre y/o de paletas interiores 584 se unen a las paletas interiores 522A, a los brazos estacionarios 532C y a la superficie interior (el lado con las púas) de los brazos móviles 534C. Las partes de cierre exteriores 586 se unen a la superficie exterior (el lado sin las púas) de los brazos móviles 534C de los cierres 530C. Los extremos 588 de la cubierta exterior 541A terminan cerca de la parte de articulación 538C del cierre 530C en el exterior de los cierres 530C. La paleta interior y las partes de cierre interiores 584 incluyen aberturas 585 que permiten que las púas 536C de los cierres 530C sobresalgan a través de la cubierta exterior 541A para engancharse al tejido de la válvula cardiaca nativa.

Con referencia a las figuras 60C y 203, la cubierta interior 543A se extiende hacia fuera desde una parte media 590 hasta las partes de extremo 598. La parte media 590 está configurada para unirse al collar 511D del dispositivo 500A. Las aberturas 591 en la parte media 590 exponen las prominencias S11E desde el collar 511D cuando la parte media 590 se une al collar 511D, de modo que las prominencias 511E pueden engancharse mediante el dispositivo de colocación 502A. Las partes de coaptación 592 se extienden desde la parte media 590 hasta las partes de bisagra flexibles 594. Los orificios 593 a lo largo de los bordes de las partes de coaptación 592 permiten que cada una de las partes de coaptación 592 se unan entre sí después de plegarse alrededor del elemento de coaptación 510A, tal como, por ejemplo, mediante puntadas 545A. Las partes de bisagra flexibles 594 se extienden desde las partes de coaptación 592 hasta las partes de transición 596. Las partes de transición 596 se extienden desde las partes de bisagra flexibles 594 hasta las partes de extremo 598. Los orificios 597 a lo largo de los bordes de las partes de transición 596 permiten que cada una de las partes de transición 596 se envuelvan alrededor de la paleta interior 522A y los extremos del cierre 530C y se fije a sí misma mediante puntadas u otros medios de fijación adecuados. Las partes de bisagra flexibles 594 salvan los intersticios entre el elemento de coaptación 510A y los cierres 530C cuando el dispositivo 500A se abre, tal como puede observarse en la figura 198.

Con referencia ahora a las figuras 62A a 64C, se muestra un dispositivo implantable 700. El dispositivo implantable 700 presenta paletas 702 que se abren y se cierran para asir las valvas 20, 22 contra cierres con púas o dispositivos de agarre 704. Las paletas 702 se mueven para crear una abertura 706 entre las paletas 702 y los dispositivos de agarre 704 en la que pueden quedar asidas las valvas 20, 22. El dispositivo 700 puede estar configurado para cerrar un amplio intersticio 26 (figura 6) en la válvula cardiaca nativa MV, TV. Además, el dispositivo implantable 700 puede incluir cualquier otra característica para un dispositivo analizado en la presente solicitud, y el dispositivo 700 puede posicionarse para enganchar valvas de válvula 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 700 puede incluir cualquier otra característica para un dispositivo protésico implantable

analizado en la presente solicitud, y el dispositivo 700 puede posicionarse para engancharse al tejido de válvula 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).

Con referencia a la figura 62A, las paletas 702 del dispositivo 700 se mueven, rotan o pivotan hacia fuera en la dirección X para crear una abertura 706 entre las paletas 702 y los miembros de agarre 704 que presenta una anchura W. La anchura W puede ser, por ejemplo, de entre aproximadamente 5 mm y aproximadamente 15 mm, tal como entre 7.5 mm y aproximadamente 12.5 mm, tal como aproximadamente 10 mm o mayor de 25 mm. En formas de realización alternativas, la anchura W puede ser menor de 5 mm o mayor de 15 mm.

Con referencia a la figura 62B, las paletas 702 del dispositivo 700 se mueven hacia fuera en la dirección Z de manera que la abertura 706 presenta una anchura H. La anchura H puede ser, por ejemplo, de entre aproximadamente 10 mm y aproximadamente 25 mm, tal como entre aproximadamente 10 mm y aproximadamente 20 mm, tal como entre aproximadamente 12.5 mm y aproximadamente 17.5 mm, tal como aproximadamente 15 mm. En algunas formas de realización, la anchura H puede ser menor de 10 mm o mayor de 25 mm. En determinadas formas de realización, la razón entre la anchura H y la anchura W puede ser de aproximadamente 5 a 1 o menos, tal como de aproximadamente 4 a 1 o menos, tal como de aproximadamente 3 a 1 o menos, tal como de aproximadamente 2 a 1 o menos, tal como de aproximadamente 1.5 a 1 o menos, tal como de aproximadamente 1.25 a 1 o menos, tal como de aproximadamente 1 a 1. El dispositivo 700 puede estar configurado de manera que las paletas 702 se muevan, roten o pivoten hacia fuera en la dirección X y luego se muevan hacia fuera en la dirección Z para crear la abertura 706 que presenta una anchura H entre las paletas 702 y los miembros de agarre 704. Opcionalmente, el dispositivo 700 puede estar configurado de manera que las paletas se muevan hacia fuera en la dirección Z y luego se muevan o pivoten hacia fuera en la dirección X para crear la anchura H entre las paletas 702 y los miembros de agarre 704. Además, el dispositivo 700 puede estar configurado de manera que las paletas 702 se muevan o pivoten hacia fuera en la dirección X y se muevan hacia fuera en la dirección Z simultáneamente para crear la anchura H entre las paletas 702 y los miembros de agarre 704.

Las figuras 63A a 63C ilustran un dispositivo implantable 700 en el que las paletas 702 se mueven, rotan o pivotan hacia fuera en la dirección X, y, posteriormente, se mueven hacia fuera en la dirección Z para crear una abertura más ancha 706. La figura 63A ilustra el dispositivo implantable 700 en una posición cerrada, de manera que las paletas 702 están enganchadas con los miembros de agarre 704. Con referencia a la figura 63B, las paletas 702 se mueven o pivotan hacia fuera en la dirección X para crear una abertura 706 que presenta una anchura W para recibir tejido de válvula. Con referencia a la figura 63C, después de que las paletas 702 se mueven o pivotan hacia fuera en la dirección X, las paletas 702 se mueven hacia fuera en la dirección Z de manera que la abertura 706 presenta una anchura H. Una vez que se recibe tejido de válvula en las aberturas 706 entre las paletas 702 y los miembros de agarre 704, el dispositivo de reparación de válvula se mueve de nuevo a la posición cerrada (tal como se muestra en la figura 63A) para fijar el dispositivo de reparación de válvula 700 al tejido de válvula. El dispositivo implantable 700 puede incluir cualquier otra característica para un dispositivo implantable analizado en la presente solicitud, y el dispositivo implantable 700 puede posicionarse para engancharse al tejido de válvula 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).

Las figuras 64A a 64C ilustran un dispositivo implantable 700 en el que las paletas 702 se mueven hacia fuera en la dirección Z, y, posteriormente, se mueven, se extienden o pivotan hacia fuera en la dirección X para crear una abertura más ancha 706. La figura 64A ilustra el dispositivo implantable 700 en una posición cerrada, de manera que las paletas 702 están enganchándose a los miembros de agarre 704. Con referencia a la figura 64B, las paletas 702 se mueven hacia fuera en la dirección Z para crear una abertura 706 que presenta una anchura W para recibir tejido de válvula. Con referencia a la figura 64C, after las paletas 702 se mueven hacia fuera en la dirección Z, las paletas 702 se mueven o pivotan hacia fuera en la dirección X de manera que la abertura 706 has una anchura H. Después de que el tejido de válvula se recibe en las aberturas 706 entre las paletas 702 y los miembros de agarre 704, el dispositivo implantable 700 se mueve de nuevo a la posición cerrada (tal como se muestra en la figura 64A) para fijar el dispositivo implantable 700 al tejido de válvula. El dispositivo implantable 700 puede incluir cualquier otra característica para un dispositivo implantable analizado en la presente solicitud, y el dispositivo implantable 700 puede posicionarse para engancharse al tejido de válvula 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).

Aunque las figuras 63A a 63C ilustran un dispositivo 700 en el que las paletas 702 se mueven o pivotan y luego se separan, y las figuras 64A a 64C ilustran un dispositivo 700 en el que las paletas 702 se separan y luego se mueven o pivotan, en formas de realización alternativas, un dispositivo 700 puede incluir paletas 702 que pueden separarse y moverse o pivotar simultáneamente. Además, en determinadas formas de realización, las paletas 702 pueden separarse y moverse o pivotar independientemente entre sí. Es decir, en las formas de realización para el dispositivo de reparación de válvula 700 mostrado en las figuras 63A a 63C y 64A a 64C, así como en la forma de realización en la que la separación y el movimiento o pivotado de cada paleta 702 se completan simultáneamente, las paletas 702 pueden controlarse independientemente entre sí.

Con referencia ahora a las figuras 65 a 83, se muestra el dispositivo implantable 500 de ejemplo en el estado cerrado. Con referencia ahora a las figuras 65 a 66, el dispositivo 500 se extiende desde una parte proximal 505 hasta una parte distal 507 e incluye una parte de coaptación 510, paletas interiores 522, paletas exteriores 520 y armazones de paletas 524. En algunas formas de realización, las paletas exteriores 520 se extienden hacia y/o alrededor de los armazones de paletas 524 y pueden presentar más de una capa para rodear los armazones de paletas 524. La parte proximal 505 puede incluir un collar 511 para unirse a un dispositivo de colocación (no mostrado). La parte distal 507 puede incluir una tapa 514 que se une (por ejemplo, se une de manera articulada, etc.) a las paletas exteriores 520 y se engancha mediante un elemento de activación (no mostrado) para abrir y cerrar el dispositivo 500 para facilitar la implantación en la válvula nativa tal como se describe en la presente solicitud.

Con referencia ahora a las figuras 67 a 68, se muestra una vista frontal del dispositivo 500. El dispositivo 500 presenta una forma que es simétrica o sustancialmente simétrica alrededor de un plano vertical de delante atrás 550 y generalmente es más estrecho en la parte distal 507 que en la parte proximal 505. La forma del elemento de coaptación 510 y los armazones de paletas 524 es redondeada o generalmente redondeada para impedir que el dispositivo 500 capture o se enganche a estructuras del corazón, tales como las cuerdas tendinosas, durante la implantación. Por este motivo, el collar proximal 511 (figura 68) y la tapa 514 (figura 68) también presentan bordes redondos. Cuando se observan desde la parte delantera o trasera, puede observarse que los armazones de paletas 524 presentan una forma redondeada o generalmente redondeada, que se extiende hacia arriba y hacia fuera desde la parte distal 507 para coincidir aproximadamente con la forma del elemento de coaptación 510 cuando se observa desde la parte delantera o trasera. Por tanto, el elemento de coaptación 510 y los armazones de paletas 524 definen generalmente la forma del dispositivo 500 cuando se observa desde la parte delantera o trasera. Además, la forma redondeada de los armazones de paletas 524 y la forma redondeada correspondiente del elemento de coaptación pueden distribuir la tensión de valva a través de una superficie más amplia. En algunas formas de realización de ejemplo, los armazones de paletas 524 y/o el elemento de coaptación 510 pueden presentar otras formas.

Con referencia ahora a la figura 69, se muestra una vista lateral el dispositivo 500. Al igual que con las vistas frontal y trasera (figuras 67 a 68), el dispositivo 500 presenta una forma que es simétrica o sustancialmente simétrica alrededor de un plano vertical de lado a lado 552 cuando se observa desde el lado. La parte distal 507 también es generalmente más estrecha que la parte proximal 505 cuando el dispositivo 500 se observa desde el lado. El elemento de coaptación 510 también presenta opcionalmente una forma de sección decreciente o generalmente de sección decreciente que se estrecha hacia la parte distal 507 del dispositivo 500. Sin embargo, en algunas formas de realización de ejemplo, el elemento de coaptación no presenta una sección decreciente a medida que se extiende desde la parte proximal del dispositivo hasta la parte distal del dispositivo.

Las características redondeadas del dispositivo 500 se demuestran adicionalmente por la forma redonda de las paletas 520, 522 donde las paletas interior y exterior 520, 522 se unen entre sí y la forma redonda de los armazones de paletas 524. Sin embargo, las paletas 520, 522 y los armazones de paletas 524 puede adoptar una amplia variedad de formas diferentes. Por ejemplo, las paletas 520, 522 y los armazones de paletas 524 pueden ser redondeados a lo largo de los bordes superiores, pero ser planos o sustancialmente planos en los lados de las paletas 520, 522 y/o los armazones de paletas. Al hacer que las paletas 520, 522 sean planas o sustancialmente planas en los lados, pueden implantarse dos dispositivos uno al lado del otro en la valva de válvula nativa, con los dos dispositivos alineados o sustancialmente alineados entre sí.

Las paletas cerradas 520, 522 forman intersticios 542 entre las paletas interiores 522 y el elemento de coaptación 510 que están configurados para recibir tejido nativo. Tal como puede observarse en la figura 69, el estrechamiento del elemento de coaptación 510 da a los intersticios 542 una cierta forma de gota de agua que aumenta en anchura a medida que los intersticios 542 se aproximan a la parte distal 507 del dispositivo. El ensanchamiento de los intersticios 542 hacia la parte distal 507 permite que las paletas 520, 522 entren en contacto con el tejido asido en los intersticios 542 más cerca de la parte proximal 505.

Los armazones de paletas 524 se extienden verticalmente desde la parte distal 507 hacia la parte proximal 505 hasta aproximadamente un tercio medio del dispositivo 500 antes de doblarse o ensancharse hacia fuera de modo que la parte de conexión de los armazones 524 pases a través de los intersticios 544 formados por las paletas interiores 522 plegadas dentro de las paletas exteriores 520. Sin embargo, en algunas formas de realización la conexión de los armazones está posicionada dentro de las paletas interiores 522 o fuera de las paletas exteriores 520. Las paletas exteriores 520 presentan una forma redondeada que es similar a la del elemento de coaptación 510 cuando se observan desde la parte delantera o trasera (figuras 67 a 68). Por tanto, el dispositivo 500 presenta una forma redondeada o una forma sustancialmente redonda. La forma redonda del dispositivo 500 es particularmente visible cuando el dispositivo 500 se observa desde la parte superior (figuras 70 a 71) o la parte inferior (figuras 72 a 73).

Con referencia ahora a las figuras 70 a 71, se muestran unas vistas desde arriba del dispositivo 500. El dispositivo 500 presenta una forma que es simétrica o sustancialmente simétrica alrededor de un plano de delante atrás 550 y también es simétrica o sustancialmente simétrica alrededor de un plano de lado a lado 552 cuando se observa

desde la parte superior. Una abertura 519A en el elemento de coaptación 510 es visible en la parte proximal 505 del dispositivo 500. Tal como puede observarse en la figura 70, el elemento de coaptación 510 puede ser hueco en el interior. El collar proximal 511 mostrado en la figura 71 puede fijarse al elemento de coaptación 510 para cerrar el elemento de coaptación 510.

En una forma de realización de ejemplo, el elemento de coaptación no es plano y presenta todas las superficies curvas. Por ejemplo, los elementos de coaptación 510 ilustrados en la presente memoria pueden estar formados por una serie de superficies combinadas que presentan una variedad de diferentes radios de curvatura. El elemento de coaptación 510 presenta una forma ovalada o generalmente ovalada cuando se observa desde la parte superior. Sin embargo, en algunas formas de realización de ejemplo, el elemento de coaptación 510 puede presentar otras formas cuando se observa desde la parte superior. Por ejemplo, el elemento de coaptación puede presentar una forma rectangular, cuadrada, de rombo, elíptica, o cualquier otra forma. Los armazones de paletas 524 presentan cada uno, una forma arqueada con un radio menor que el del elemento de coaptación 510, de modo que los intersticios 542 formados entre las paletas interiores 522 y los armazones de paletas 524 y el elemento de coaptación 510 presentan una forma de sección decreciente a medida que se aproximan a los lados izquierdo 551 y derecho 553 del dispositivo 500. Por tanto, el tejido nativo, tal como las valvas 20, 22, tiende a quedar apretado entre los armazones de paletas 524 y el elemento de coaptación 510 hacia los lados izquierdo y derecho 551, 553 del dispositivo 500.

Con referencia ahora a las figuras 72 a 73, se muestran vistas desde abajo del dispositivo 500. Al igual que con las vistas desde arriba (figuras 70 a 71), el dispositivo 500 presenta una forma que es simétrica o sustancialmente simétrica alrededor del plano de delante atrás 550 y también es simétrica o sustancialmente simétrica alrededor del plano de lado a lado 552 cuando se observa desde la parte inferior. La tapa 514 se muestra en la figura 73 y puede unirse de manera articulada a las paletas exteriores 520 y los armazones de paletas 524.

Los armazones de paletas 524 se extienden hacia fuera desde la parte distal 507 del dispositivo 500 hasta los lados izquierdo y derecho 551, 553 formando un ángulo estrecho o ligero desde el plano de lado a lado 552. Los armazones de paletas 524 se extienden alejándose del plano de lado a lado 552 a medida que los armazones de paletas 524 se extienden hacia la parte proximal del dispositivo 500 (figura 69) para formar en última instancia la forma arqueada observada en las figuras 70 a 71.

Con referencia ahora a las figuras 74 a 83, se muestran vistas en perspectiva y en sección transversal del dispositivo 500. Con referencia a la figura 74, se muestra el dispositivo 500 cortado por el plano en sección transversal 75 cerca de la parte proximal del elemento de coaptación 510. Con referencia ahora a la figura 75, se muestra una vista en sección transversal del dispositivo 500 tal como se observa desde el plano en sección transversal 75 en la figura 74. En la ubicación del plano 75, el elemento de coaptación 510 presenta una forma redonda o generalmente redonda con lóbulos dispuestos a lo largo del plano de delante atrás 550. Los intersticios 542 entre los armazones de paletas 524 y el elemento de coaptación 510 presentan una forma similar a una media luna con una anchura central 543. Tal como se indicó anteriormente, los intersticios 542 se estrechan a medida que los intersticios 542 se aproximan a los lados izquierdo y derecho 551, 553.

Con referencia ahora a la figura 76, se muestra el dispositivo 500 cortado por el plano en sección transversal 77 posicionado aproximadamente a tres cuartas partes del camino entre la parte distal 507 y la parte proximal 505 del elemento de coaptación 510. Con referencia ahora a la figura 77, se muestra una vista en sección transversal del dispositivo 500 tal como se observa desde el plano en sección transversal 77 en la figura 76. En la ubicación del plano 75, el elemento de coaptación 510 presenta una forma ovalada o generalmente ovalada orientada a lo largo del plano de lado a lado 552. Los intersticios 542 entre los armazones de paletas 524 y el elemento de coaptación 510 presentan forma de media luna o similar a una media luna con una anchura central 543 que es menor que la anchura central 543 observada en la figura 75. En la ubicación del plano 77, la anchura 543 de los intersticios 542 es más estrecha hacia el centro del dispositivo, se ensancha un poco a medida que los intersticios 542 se aproximan a los lados izquierdo y derecho 551, 553, antes de estrecharse de nuevo. Por tanto, el tejido nativo se aprieta en el centro de los intersticios 542 aproximadamente a tres cuartas partes del camino hacia arriba del elemento de coaptación 510.

Con referencia ahora a la figura 78, se muestra el dispositivo 500 cortado por el plano en sección transversal 79 posicionado aproximadamente a la mitad del camino entre la parte distal 507 y la parte proximal 505 del elemento de coaptación 510. Con referencia a la figura 79, se muestra una vista en sección transversal del dispositivo 500 tal como se observa desde el plano en sección transversal 79 en la figura 78. En la ubicación del plano 79, el elemento de coaptación 510 presenta una forma ovalada o generalmente ovalada orientada a lo largo del plano de lado a lado 552. Los armazones de paletas 524 pueden observarse cerca de los lados izquierdo y derecho 551, 553 muy cerca de o en contacto con el elemento de coaptación 510. Los intersticios 542 presentan forma de media luna o generalmente de media luna y son más anchos que los intersticios 542 observados a lo largo del plano 77 (figura 77.)

Con referencia ahora a la figura 80, se muestra el dispositivo 500 cortado por el plano en sección transversal 81 posicionado aproximadamente a un cuarto del camino entre la parte distal 507 y la parte proximal 505 del elemento

de coaptación 510. Con referencia a la figura 81, se muestra una vista en sección transversal del dispositivo 500 tal como se observa desde el plano en sección transversal 81 en la figura 80. En la ubicación del plano 81, el elemento de coaptación 510 presenta una forma ovalada o generalmente ovalada orientada a lo largo del plano de lado a lado 552 que es más estrecha que la forma ovalada observada en la figura 77. Los armazones de paletas 524 pueden observarse cerca de los lados izquierdo y derecho 551, 553 muy cerca de o en contacto con el elemento de coaptación 510. Los intersticios 542 presentan forma de media luna o generalmente de media luna y son más anchos que los intersticios 542 observados a lo largo del plano 79 (figura 79.)

Con referencia ahora a la figura 82, se muestra el dispositivo 500 cortado por el plano en sección transversal 83 posicionado cerca de la parte distal 507 del elemento de coaptación 510. Con referencia ahora a la figura 83, se muestra una vista en sección transversal del dispositivo 500 tal como se observa desde el plano en sección transversal 83 en la figura 82. En la ubicación del plano 83, el elemento de coaptación 510 presenta una forma ovalada o generalmente ovalada orientada a lo largo del plano de lado a lado 552 que es más estrecha que la forma ovalada observada en la figura 79 a medida que el elemento de coaptación 510 presenta una sección decreciente hacia la parte distal 507 del dispositivo 500. Los armazones de paletas 524 pueden observarse cerca de los lados izquierdo y derecho 551, 553 muy cerca de o en contacto con el elemento de coaptación 510. Aunque las paletas interiores 522 no son visibles en la figura 81, los intersticios 542 presentan forma de media luna o generalmente de media luna y son más anchos que los intersticios 542 observados a lo largo del plano 81 (figura 81.)

Con referencia ahora a las figuras 65A, 66A, 67A, 68A, 70A, 71A, 72A, 73A, 74A, 75A, 76A, 77A, 78A, 79A, 80A, 81A, 82A y 83A, se muestra el dispositivo implantable 500A de ejemplo en el estado cerrado. Con referencia ahora a las figuras 65A y 66A, el dispositivo 500A se extiende desde una parte proximal 505A hasta una parte distal 507A e incluye una parte de coaptación 510A, paletas interiores 522A, paletas exteriores 520A y los armazones de paletas 524A. La parte proximal 505A puede incluir un collar 511D para unirse a un dispositivo de colocación (no mostrado). La parte distal 507A puede incluir una tapa 514A que se une (por ejemplo, se une de manera articulada, etc.) a las paletas exteriores 520A y se engancha mediante un elemento de activación (no mostrado) para abrir y cerrar el dispositivo 500A para facilitar la implantación en la válvula nativa tal como se describe en la presente solicitud.

Con referencia ahora a las figuras 67A y 68A, se muestran vistas frontales del dispositivo 500A. El dispositivo 500A presenta una forma que es simétrica o sustancialmente simétrica alrededor de un plano vertical de delante atrás 550A y generalmente es más estrecho en la parte distal 507A que a lo largo de los armazones de paletas 524A. La forma del elemento de coaptación 510A y los armazones de paletas 524A es una forma rectangular generalmente redondeada para impedir que el dispositivo 500A capture o se enganche a estructuras del corazón, tales como las cuerdas tendinosas, durante la implantación. Por este motivo, el collar proximal 511D (figura 68A) y la tapa 514A (figura 68A) también pueden presentar bordes redondos. Cuando se observan desde la parte delantera o trasera, puede observarse que los armazones de paletas 524A presentan una forma rectangular generalmente redondeada, que se extiende hacia arriba y hacia fuera desde la parte distal 507A, hasta una forma que presenta lados que son más anchos que y aproximadamente paralelo al elemento de coaptación 510A cuando se observan desde la parte delantera o trasera. Por tanto, los armazones de paletas 524A definen generalmente la forma del dispositivo 500A cuando se observan desde la parte delantera o trasera. Además, la forma rectangular redondeada de los armazones de paletas 524A puede distribuir la tensión de valva a través de una superficie más amplia. En algunas formas de realización de ejemplo, los armazones de paletas 524A y/o el elemento de coaptación 510A pueden presentar otras formas.

Al igual que con las vistas frontal y trasera (figuras 67A y 68A), el dispositivo 500A presenta una forma que es simétrica o sustancialmente simétrica alrededor de un plano vertical de lado a lado 552A (figura 70A) cuando se observa desde el lado (por ejemplo, figura 47A). La parte distal 507A también es generalmente más estrecha que la parte proximal 505A cuando el dispositivo 500A se observa desde el lado. En la forma de realización ilustrada en la figura 48B, el elemento de coaptación 510A no presenta una sección decreciente a medida que se extiende desde la parte proximal 505A del dispositivo 500A hasta la parte distal 507A del dispositivo 500A. Sin embargo, en algunas formas de realización de ejemplo, el elemento de coaptación sí presenta una sección decreciente a medida que se extiende desde la parte proximal del dispositivo hasta la parte distal del dispositivo (por ejemplo, figura 47).

Las características generalmente redondeadas del dispositivo 500A se demuestran adicionalmente por la forma redondeada de las paletas 520A, 522A donde las paletas interior y exterior 520A, 522A se unen entre sí. Sin embargo, las paletas 520A, 522A y los armazones de paletas 524A pueden adoptar una amplia variedad de formas diferentes. Por ejemplo, las paletas 520A, 522A y los armazones de paletas 524A pueden ser redondeados a lo largo de los bordes superiores y pueden ser planos o sustancialmente planos en los lados (por ejemplo, los lados de los armazones de paletas 524A dispuestos en los lados frontal y trasero del dispositivo 500A). Al hacer que las paletas 520A, 522A sean planas o sustancialmente planas en los lados, pueden implantarse dos dispositivos uno al lado del otro en la valva de válvula nativa, estando los dos dispositivos alineados o sustancialmente alineados entre sí.

Las paletas cerradas 520A, 522A forman unos intersticios 542A entre las paletas interiores 522A y el elemento de

coaptación 510A que están configurados para recibir tejido nativo. Tal como puede observarse en las figuras 48B y 48F, el extremo proximal del elemento de coaptación 510A presenta una forma aproximadamente de hueso de perro de modo que los intersticios 542A son más estrechos hacia la parte proximal 505A que a medida que los intersticios 542A se aproximan a la parte distal 507A del dispositivo. El estrechamiento de los intersticios 542A hacia la parte proximal 505A permite que las paletas 520A, 522A entren en contacto con el tejido asido en los intersticios 542A más cerca de la parte proximal 505A.

Los armazones de paletas 524A se extienden verticalmente desde la parte distal 507A hacia la parte proximal 505A hasta aproximadamente un tercio medio del dispositivo 500A antes de doblarse o ensancharse hacia fuera, de modo que una parte de conexión o ranura 524B de los armazones 524A pasa a través de los intersticios 544A formados por las paletas interiores 522A plegadas dentro de las paletas exteriores 520A. Sin embargo, en algunas formas de realización, las conexiones de los armazones están posicionadas dentro de las paletas interiores 522A o fuera de las paletas exteriores 520A. Las paletas exteriores 520A presentan una forma rectangular redondeada que es similar a la del elemento de coaptación 510A cuando se observan desde la parte delantera o trasera (figuras 67A y 68A). Por tanto, el dispositivo 500A presenta una forma rectangular redondeada. La forma rectangular redondeada del dispositivo 500A es visible particularmente cuando el dispositivo 500A se observa desde la parte superior (figuras 70A y 71A) o inferior (figuras 72A y 73A).

Con referencia ahora a las figuras 70A y 71A, se muestran vistas desde arriba del dispositivo 500A. El dispositivo 500A presenta una forma que es simétrica o sustancialmente simétrica alrededor de un plano de delante atrás 550A y también es simétrica o sustancialmente simétrica alrededor de un plano de lado a lado 552A cuando se observa desde la parte superior. Una abertura proximal 519C en el elemento de coaptación 510A es visible en la parte proximal 505A del dispositivo 500A. El elemento de activación 512A se recibe a través de la abertura 519C, de modo que el elemento de coaptación 510A envuelve alrededor del elemento de activación 512A. En algunas formas de realización, la abertura 519C se forma insertando el elemento de activación 512A entre las capas plegadas y de superposición de la tira de material 501A (descritas en detalle a continuación). En algunas formas de realización, la abertura 519C se forma mediante el ajuste de forma de las capas plegadas de la tira de material 501A que forma el elemento de coaptación 510A alrededor de una pieza en bruto o plantilla para dar al elemento de coaptación 510A una forma redondeada o generalmente redondeada. El collar proximal 511D mostrado en la figura 71A puede fijarse al elemento de coaptación 510A para cerrar el elemento de coaptación 510A. El collar proximal 511D incluye partes de unión 513A que se enganchan con aberturas 546A formadas por las capas plegadas de la tira de material 501A que forman el elemento de coaptación 510A. En algunas formas de realización, las partes de unión 513A son orificios en el collar 511D, de modo que la tira de material 501A debe insertarse a través del collar 511D antes de plegar la tira de material 501A durante el montaje del dispositivo 500A. En algunas formas de realización, las partes de unión 513A son ranuras abiertas (por ejemplo, las partes de unión o ranura 524B de los armazones de paletas 524A) que reciben la tira de material 501A antes o después de plegar la tira de material 501A.

Tal como se indicó anteriormente, el elemento de coaptación 510A presenta una forma generalmente rectangular cuando se observa desde la parte superior. En algunas formas de realización de ejemplo, el elemento de coaptación 510A puede presentar otras formas cuando se observa desde la parte superior. Por ejemplo, el elemento de coaptación puede presentar una forma redonda, cuadrada, de rombo, elíptica, o cualquier otra forma. Los armazones de paletas 524A presentan cada uno una forma rectangular redondeada cuando se observan desde la parte superior de modo que los armazones de paletas 224A rodean al elemento de coaptación rectangular 510A. Por tanto, el tejido nativo, tal como las valvas 20, 22, tiende a quedar apretado o comprimido de manera uniforme en los intersticios 542A formados entre las paletas interiores 522A y los armazones de paletas 524A y el elemento de coaptación 510A.

Con referencia ahora a las figuras 72A y 73A, se muestran vistas desde abajo del dispositivo 500A. Al igual que con las vistas desde arriba (figuras 70A y 71A), el dispositivo 500A presenta una forma que es simétrica o sustancialmente simétrica alrededor del plano de delante atrás 550A y también es simétrica o sustancialmente simétrica alrededor del plano de lado a lado 552A cuando se observa desde la parte inferior. Una parte distal 527A de la tira de material 501A incluye un agujero 527B para recibir la tapa 514A mostrada en la figura 73A.

Los armazones de paletas 524A se extienden hacia fuera desde la parte distal 507A del dispositivo 500A hasta los lados izquierdo y derecho 551A, 553A formando un ángulo estrecho o ligero desde el plano de lado a lado 552A. Los armazones de paletas 524A se extienden alejándose del plano de lado a lado 552A mientras mantienen una distancia generalmente constante en relación con el plano de delante atrás 550A a medida que los armazones de paletas 524A se extienden hacia la parte proximal 505A del dispositivo 500A (figura 65A) para formar en última instancia la forma de rectángulo redondeado observado en las figuras 70A y 71A.

En una forma de realización de ejemplo, las dimensiones del dispositivo 500A se seleccionan para minimizar el número de implantes que requerirá un único paciente (preferiblemente uno), mientras que al mismo tiempo se mantienen gradientes transvalvulares bajos. En una forma de realización de ejemplo, la distancia anteroposterior Y471 del dispositivo 500A en la parte más ancha es menor de 10 mm, y la distancia medial-lateral Y67C del espaciador en su parte más ancha es menor de 6 mm. En una forma de realización de ejemplo, la geometría

ES 3 016 791 T3

general del dispositivo 500A puede basarse en estas dos dimensiones y en la estrategia de la forma general descrita anteriormente. Debe resultar fácilmente evidente que la utilización de otra distancia anterior-posterior Y47I y distancia medial-lateral Y67C como puntos de partida para el dispositivo 500A dará como resultado un dispositivo que presenta diferentes dimensiones. Además, la utilización de otras dimensiones y la estrategia de forma descrita anteriormente también dará como resultado un dispositivo que presenta diferentes dimensiones.

Las tablas D y E proporcionan ejemplos de valores e intervalos para las dimensiones del dispositivo 500A y componentes del dispositivo 500A para algunas formas de realización de ejemplo. Sin embargo, el dispositivo 500A puede presentar una amplia variedad de formas y tamaños diferentes y no es necesario que presente todos o ninguno de los valores de dimensión o intervalos de dimensión proporcionados en las tablas D y E. La tabla D proporciona ejemplos de dimensiones lineales Y en milímetros e intervalos de dimensiones lineales en milímetros para el dispositivo 500A y componentes del dispositivo 500A. La tabla B proporciona ejemplos de dimensiones de radio S en milímetros e intervalos de dimensiones de radio en milímetros para el dispositivo 500A y componentes del dispositivo 500A. Los subíndices para cada una de las dimensiones indica el dibujo en el que aparece la dimensión en primer lugar.

Tabla D— Dimensiones lineales (mm)

	Ejemplo	Intervalo A		Intervalo B		Intervalo C		Intervalo D	
		(máx.)	(mín.)	(máx.)	(mín.)	(máx.)	(mín.)	(máx.)	(mín.)
Y _{47A}	2.58	1.29	3.87	1.94	3.23	2.32	2.84	2.45	2.71
Y _{47B}	1.43	0.72	2.15	1.07	1.79	1.29	1.57	1.36	1.50
Y _{47C}	3.75	1.88	5.63	2.81	4.69	3.38	4.13	3.56	3.94
Y _{47D}	0.35	0.18	0.53	0.26	0.44	0.32	0.39	0.33	0.37
Y _{47E}	0.71	0.36	1.07	0.53	0.89	0.64	0.78	0.67	0.75
Y _{47F}	1.07	0.54	1.61	0.80	1.34	0.96	1,18	1.02	1.12
Y _{47G}	7.68	3.84	11.52	5.76	9.60	6.91	8.45	7.30	8.06
Y _{47H}	5.41	2.71	8.12	4.06	6.76	4.87	5.95	5.14	5.68
Y _{47I}	9.16	4.58	13.74	6.87	11.45	8.24	10.08	8.70	9.62
Y _{47J}	0.72	0.36	1.08	0.54	0.90	0.65	0.79	0.68	0.76
Y _{67A}	1.61	0.81	2.42	1.21	2.01	1.45	1.77	1.53	1.69
Y _{67B}	3.25	1.63	4.88	2.44	4.06	2.93	3.58	3.09	3.41
Y _{67C}	5.90	2.95	8.85	4.43	7.38	5.31	6.49	5.61	6.20
Y _{67D}	15.21	7.60	22.81	11.41	19.01	13.69	16.73	14.45	15.97
Y _{67E}	3.25	1.63	4.88	2.44	4.06	2.93	3.58	3.09	3.41
Y _{68A}	14.04	7.02	21.06	10.53	17.55	12.64	15.44	13.34	14.74
Y _{71A}	4,50	2.25	6.75	3.38	5.63	4.05	4.95	4.28	4.73
Y _{72A}	2.50	1.25	3.75	1.88	3.13	2.25	2.75	2.38	2.63
Y _{114A}	4.34	2.17	6.50	3.25	5.42	3.90	4.77	4.12	4.55
Y _{114B}	13.28	6.64	19.92	9.96	16.60	11.95	14.61	12.62	13.94
Y _{116A}	14.79	7.39	22.18	11.09	18.48	13.31	16.27	14,05	15,53

Tabla E – Dimensiones de radio (mm)

	Ejemplo	Intervalo A		Intervalo B		Intervalo C		Intervalo D	
		(máx.)	(mín.)	(máx.)	(mín.)	(máx.)	(mín.)	(máx.)	(mín.)
S _{47A}	0.74	0.37	1.11	0.56	0.93	0.67	0.81	0.70	0.78
S _{47B}	0.68	0.34	1.02	0.51	0.85	0.61	0.75	0.65	0.71
S _{47C}	1.10	0.55	1.65	0.83	1.38	0.99	1.21	1.05	1.16
S _{47D}	5.62	2.81	8.43	4,22	7.03	5.06	6.18	5.34	5.90
S _{47E}	0.96	0.48	1.44	0.72	1.20	0.86	1.06	0.91	1.01
S _{71A}	0.63	0.31	0.94	0.47	0.78	0.56	0.69	0.59	0.66
S _{71B}	2.07	1.04	3.11	1.55	2.59	1.86	2.28	1.97	2.17
S _{73A}	1.88	0.94	2.81	1.41	2.34	1,69	2.06	1.78	1.97
S _{114A}	5.62	2.81	8.43	4.22	7.03	5.06	6.18	5.34	5.90

S _{114B}	6.00	3.00	9.00	4.50	7.50	5.40	6.60	5.70	6.30
S _{114C}	3.15	1.58	4.73	2.36	3.94	2.84	3.47	2.99	3.31
S _{117A}	1.15	0.58	1.73	0.86	1.44	1.04	1.27	1.09	1.21
S _{117B}	2.69	1.35	4.04	2.02	3.36	2.42	2.96	2.56	2.82

Con referencia ahora a las figuras 74A, 75A, 76A, 77A, 78A, 79A, 80A, 81A, 82A y 83A, se muestran vistas en perspectiva y en sección transversal del dispositivo 500A. Con referencia ahora a la figura 74A, se muestra el dispositivo 500A cortado por el plano en sección transversal 75A cerca de la parte proximal del elemento de coaptación 510A. Con referencia ahora a la figura 75A, se muestra una vista en sección transversal del dispositivo 500A tal como se observa desde el plano en sección transversal 75A en la figura 74A. En la ubicación del plano 75A, el elemento de coaptación S10A presenta una forma rectangular generalmente redondeada. Los intersticios 542A entre las paletas interiores 522A y el elemento de coaptación 510A presentan una anchura 542B. Tal como se indicó anteriormente, los intersticios 542A presentan una anchura compatible o generalmente compatible.

Con referencia ahora a la figura 76A, se muestra el dispositivo 500A cortado por el plano en sección transversal 77A posicionado aproximadamente a las tres cuartas partes del camino entre la parte distal 507A y la parte proximal 505A del elemento de coaptación 510A. Con referencia ahora a la figura 77A, se muestra una vista en sección transversal del dispositivo 500A tal como se observa desde el plano en sección transversal 77A en la figura 76A. Tal como puede observarse en las figuras 76A y 77A, la tira de material 501A que forma el dispositivo 500A se superpone para formar cuatro capas en el área del elemento de coaptación 510A. Una única capa de la tira de material 501A forma cada una de la paleta interior 522A y la paleta exterior 520A. En la ubicación del plano 75A, el elemento de coaptación S 10A presenta una forma generalmente rectangular orientada a lo largo del plano de lado a lado 552A. Los intersticios 542A entre la paleta interior 522A y el elemento de coaptación S 10A son visibles. Los intersticios 542A entre las paletas interiores 522A y el elemento de coaptación 510A presentan una anchura 542B que es mayor que la anchura 542B observada en la figura 75A. Los intersticios 544A entre las paletas exterior e interior 520A, 522A presentan una anchura compatible o generalmente compatible 544B para recibir la parte de unión o ranura 524B de los armazones de paletas 524A.

Con referencia ahora a la figura 78A, se muestra el dispositivo 500A cortado por el plano en sección transversal 79A posicionado aproximadamente a la mitad del camino entre la parte distal 507A y la parte proximal 505A del dispositivo 500A. Con referencia ahora a la figura 79A, se muestra una vista en sección transversal del dispositivo 500A tal como se observa desde el plano en sección transversal 79A en la figura 78A. Tal como puede observarse en las figuras 78A y 79A, la tira de material 501A que forma el dispositivo 500A se superpone para formar cuatro capas en el área del elemento de coaptación 510A, dos capas en el área de la paleta interior 522A, y una capa en el área de la paleta exterior 520A. En la ubicación del plano 79A, el elemento de coaptación 510A presenta una forma generalmente rectangular orientada a lo largo del plano de lado a lado 552A. Los intersticios 542A entre las paletas interiores 522A y el elemento de coaptación 510A presentan una anchura 542B que es igual o aproximadamente igual que la anchura 542B observada en la figura 77A.

Con referencia ahora a la figura 80A, se muestra el dispositivo 500A cortado por el plano en sección transversal 81A posicionado aproximadamente a un cuarto del camino entre la parte distal 507A y la parte proximal 505A del dispositivo 500A. Con referencia ahora a la figura 81A, se muestra una vista en sección transversal del dispositivo 500A tal como se observa desde el plano en sección transversal 81A en la figura 80A. Tal como puede observarse en las figuras 80A y 81A, la tira de material 501A que forma el dispositivo 500A se superpone para formar cuatro capas en el área del elemento de coaptación 510A, dos capas en el área de la paleta interior 522A, y la paleta exterior 520A está formada por una única capa. En la ubicación del plano 81A, el elemento de coaptación 510A presenta una forma generalmente rectangular orientada a lo largo del plano de lado a lado 552A. Los intersticios 542A entre la paleta interior 522A y el elemento de coaptación 510A presentan una anchura 542B que es aproximadamente igual que la anchura central 542B observada en la figura 79A.

Con referencia ahora a la figura 82A, se muestra el dispositivo 500A cortado por el plano en sección transversal 83A posicionado aproximadamente a un cuarto del camino entre la parte distal 507A y la parte proximal 505A del dispositivo 500A. Con referencia ahora a la figura 83A, se muestra una vista en sección transversal del dispositivo 500A tal como se observa desde el plano en sección transversal 83A en la figura 82A. Tal como puede observarse en las figuras 82A y 83A, la tira de material 501A que forma el dispositivo 500A se superpone para formar cuatro capas en el área del elemento de coaptación 510A, dos capas en el área de la paleta interior 522A, y una única capa forma la paleta exterior 520A. En la ubicación del plano 83A, el elemento de coaptación 510A presenta una forma generalmente rectangular orientada a lo largo del plano de lado a lado 552A. Los intersticios 542A entre las paletas interiores 522A y el elemento de coaptación 510A forman una forma arqueada con una anchura 542B que es aproximadamente igual que la anchura central 542B observada en la figura 81A.

Con referencia ahora a las figuras 84 a 88, 86A, 87A, y 88A, se muestran unos dispositivos implantables 100, 500, 500A de ejemplo sin cierres o miembros de agarre articulables. En cambio, los dispositivos 100, 500, 500A de ejemplo mostrados en las figuras 84 a 88, 86A, 87A, y 88A, presentan púas o miembros de agarre 800/800A y/o 802/802A integrados en partes del elemento de coaptación o paletas de la parte de anclaje de los dispositivos para facilitar que el tejido de la válvula cardiaca nativa quede asido.

Con referencia ahora a la figura 84, se muestra un dispositivo implantable 100 de ejemplo que no incluye cierres o elementos de agarre articulables. Tal como se describió anteriormente, el dispositivo 100 se despliega desde una vaina de colocación o medio para la colocación 102 e incluye una parte de coaptación 104 y una parte de anclaje 106. La parte de coaptación 104 del dispositivo 100 incluye un elemento de coaptación o medio para la coaptación 110 que está adaptado para implantarse entre las valvas 20, 22 de una válvula nativa (por ejemplo, la válvula mitral MV, etc.) y está unido de manera deslizante a un elemento o vástago de activación 112 que se extiende a través del elemento de coaptación o medio para la coaptación 110 hasta una tapa distal 114.

La parte de anclaje 106 del dispositivo 100 incluye paletas exteriores 120 y paletas interiores 122 que están conectadas entre la tapa distal 114 y el elemento de coaptación o medio para la coaptación 110. La parte de anclaje 106 puede activarse entre los estados abierto y cerrado y puede adoptar una amplia variedad de formas, tales como, por ejemplo, paletas, elementos de agarre, o similares. La activación del elemento de activación o medio para la activación 112 abre y cierra la parte de anclaje 106 del dispositivo 100 para asir las valvas de la válvula nativa 20, 22 durante la implantación.

En lugar de cierres o elementos de agarre articulables, el dispositivo 100 mostrado en la figura 84 incluye partes con púas 800 dispuestas en el elemento de coaptación o medio para la coaptación 110, presentando cada lado del elemento de coaptación o medio para la coaptación 110 al menos una parte con púas 800. Cuando la parte de anclaje 106 del dispositivo 100 se cierra, el tejido asido entre las paletas interiores 122 y el elemento de coaptación o medio para la coaptación 110 se presiona contra las partes con púas 800. Las partes con púas 800 pueden ser afiladas de modo que se enganchen a (y en algunas formas de realización perforan) el tejido nativo e impidan que el tejido se retraiga del dispositivo 100. En algunas formas de realización, las partes con púas 800 están inclinadas hacia abajo para aumentar el enganche con el tejido nativo.

Con referencia ahora a la figura 85, se muestra el dispositivo implantable 100 de ejemplo sin cierres articulables independientes. Tal como se describió anteriormente, el dispositivo 100 se despliega desde una vaina de colocación o medio para la colocación 102 e incluye una parte de coaptación 104 y una parte de anclaje 106. La parte de coaptación 104 del dispositivo 100 incluye un elemento de coaptación o medio para la coaptación 110 que está adaptado para implantarse entre las valvas 20, 22 de la válvula nativa o válvula mitral MV y está unido de manera deslizante a un elemento de activación 112 (por ejemplo, hilo, vástago, varilla, sutura, línea, etc., de activación) que se extiende a través del elemento de coaptación o medio para la coaptación 110 hasta una tapa distal 114.

La parte de anclaje 106 del dispositivo 100 incluye paletas exteriores 120 y paletas interiores 122 que están conectadas entre la tapa distal 114 y el elemento de coaptación o medio para la coaptación 110. La parte de anclaje 106 puede activarse entre los estados abierto y cerrado y puede adoptar una amplia variedad de formas, tales como, por ejemplo, paletas, elementos de agarre, o similares. La activación del elemento de activación o medio para la activación 112 abre y cierra la parte de anclaje 106 del dispositivo 100 para asir las valvas de la válvula nativa 20, 22 durante la implantación.

En lugar de cierres o elementos de agarre articulables independientes, el dispositivo 100 mostrado en la figura 85 incluye partes con púas 800 dispuestas en las paletas interiores 122, presentando cada paleta interior 122 al menos una parte con púas 800. Cuando la parte de anclaje 106 del dispositivo 100 se cierra, el tejido asido entre las paletas interiores 122 y el elemento de coaptación o medio para la coaptación 110 se presiona contra las partes con púas 800. Las partes con púas 800 son afiladas de modo que se enganchen a (y en algunas formas de realización perforan) el tejido nativo e impidan que el tejido se retraiga del dispositivo 100. En algunas formas de realización, las partes con púas 800 están inclinadas hacia abajo para aumentar el enganche con el tejido nativo.

Con referencia ahora a la figura 86, se muestra el dispositivo implantable 500 de ejemplo que no incluye cierres o elementos de agarre articulables. Tal como se describió anteriormente, el dispositivo 500 incluye una parte de coaptación 504 y una parte de anclaje 506. La parte de coaptación 504 del dispositivo 500 incluye un elemento de coaptación 510 que está adaptado para implantarse entre las valvas 20, 22 de la válvula nativa o válvula mitral MV y está unido de manera deslizante a un elemento de activación o medio para la activación 512 que se extiende a través del elemento de coaptación 510 hasta una tapa distal 514.

La parte de anclaje 506 del dispositivo 500 incluye paletas exteriores 520 y paletas interiores 522 que están conectadas entre la tapa distal 514 y el elemento de coaptación 510. La parte de anclaje 506 puede activarse entre los estados abierto y cerrado y puede adoptar una amplia variedad de formas, tales como, por ejemplo, paletas, elementos de agarre, o similares. La activación del elemento de activación 512 abre y cierra la parte de anclaje 506 del dispositivo 500 para asir las valvas de la válvula nativa 20, 22 durante la implantación.

En lugar de cierres o elementos de agarre articulables, el dispositivo 500 incluye partes con púas 800 dispuestas en las paletas interiores 522, presentando cada paleta interior 522 opcionalmente más de una parte con púas 800. Cuando la parte de anclaje 506 del dispositivo 500 se cierra, el tejido asido entre las paletas interiores 522 y el elemento de coaptación 510 se presiona contra las partes con púas 800. Las partes con púas 800 son afiladas de

modo que se enganchen a (y en algunas formas de realización perforen) el tejido nativo e impidan que el tejido se retraiga del dispositivo 500. En algunas formas de realización, las partes con púas 800 están inclinadas hacia abajo para aumentar el enganche con el tejido nativo.

Con referencia ahora a la figura 86A, se muestra el dispositivo implantable 500A de ejemplo que no incluye cierres o elementos de agarre articulables. Tal como se describió anteriormente, el dispositivo 500A un elemento de coaptación 510A que está adaptado para implantarse entre las valvas 20, 22 de la válvula nativa o válvula mitral nativa MV y está unido de manera deslizante a un elemento de activación o medio para la activación (no mostrado) que se extiende a través del elemento de coaptación 510A hasta una tapa distal 514A. El dispositivo 500A también incluye paletas exteriores 520A y paletas interiores 522A que están conectadas entre la tapa distal 514A y el elemento de coaptación 510A. El dispositivo 500A puede activarse entre los estados abierto y cerrado y puede adoptar una amplia variedad de formas, tales como, por ejemplo, paletas, elementos de agarre, o similares. La activación del elemento de activación abre y cierra las paletas 520A, 522A del dispositivo 500A para asir las valvas de la válvula nativa 20, 22 durante la implantación.

En lugar de cierres o elementos de agarre articulables, el dispositivo 500A incluye partes con púas 800A dispuestas en las paletas interiores 522A, presentando cada paleta interior 522A opcionalmente más de una parte con púas 800A. Cuando el dispositivo 500A se cierra, el tejido asido entre las paletas interiores 522A y el elemento de coaptación 510A se presiona contra las partes con púas 800A. Las partes con púas 800A son afiladas de modo que se enganchen a (y en algunas formas de realización perforen) el tejido nativo e impidan que el tejido se retraiga del dispositivo 500A. En algunas formas de realización, las partes con púas 800A están inclinadas hacia abajo para aumentar el enganche con el tejido nativo.

Con referencia ahora a la figura 87, se muestra el dispositivo implantable 500 de ejemplo que no incluye cierres o elementos de agarre articulables independientes. Tal como se describió anteriormente, el dispositivo 500 incluye una parte de coaptación 504 y una parte de anclaje 506. La parte de coaptación 504 del dispositivo 500 incluye un elemento de coaptación 510 que está adaptado para implantarse entre las valvas 20, 22 de la válvula nativa o válvula mitral nativa MV y está unido de manera deslizante a un elemento de activación o medio para la activación 512 que se extiende a través del elemento de coaptación 510 hasta una tapa distal 514.

La parte de anclaje 506 del dispositivo 500 incluye paletas exteriores 520 y paletas interiores 522 que están conectadas entre la tapa distal 514 y el elemento de coaptación 510. La parte de anclaje 506 puede activarse entre los estados abierto y cerrado y puede adoptar una amplia variedad de formas, tales como, por ejemplo, paletas, elementos de agarre, o similares. La activación del elemento de activación 512 abre y cierra la parte de anclaje 506 del dispositivo 500 para asir las valvas de la válvula nativa 20, 22 durante la implantación.

En lugar de cierres o elementos de agarre articulables independientes, el dispositivo 500 incluye unas partes con púas 800 dispuestas en el elemento de coaptación 510, presentando cada lado del elemento de coaptación 510 más de una parte con púas 800. Cuando la parte de anclaje 506 del dispositivo 500 se cierra, el tejido asido entre las paletas interiores 522 y el elemento de coaptación 510 se presiona contra las partes con púas 800. Las partes con púas 800 son afiladas de modo que se enganchen a (y en algunas formas de realización perforen) el tejido nativo e impidan que el tejido se retraiga del dispositivo 500. En algunas formas de realización, las partes con púas 800 están inclinadas hacia abajo para aumentar el enganche con el tejido nativo.

Con referencia ahora a la figura 87A, se muestra el dispositivo implantable 500A de ejemplo que no incluye cierres o elementos de agarre articulables. Tal como se describió anteriormente, el dispositivo 500A puede presentar un elemento de coaptación 510A que está adaptado para implantarse entre las valvas 20, 22 de la válvula nativa o válvula mitral nativa MV y está unido de manera deslizante a un elemento de activación o medio para la activación (no mostrado) que se extiende a través del elemento de coaptación 510A hasta una tapa distal 514A. El dispositivo 500A también incluye paletas exteriores 520A y paletas interiores 522A que están conectadas entre la tapa distal 514A y el elemento de coaptación 510A. El dispositivo 500A puede activarse entre los estados abierto y cerrado y puede adoptar una amplia variedad de formas, tales como, por ejemplo, paletas, elementos de agarre, o similares. La activación del elemento de activación abre y cierra las paletas 520A, 522A del dispositivo 500A para asir las valvas de la válvula nativa 20, 22 durante la implantación.

En lugar de cierres o elementos de agarre articulables independientes, el dispositivo 500A incluye partes con púas 800A dispuestas en el elemento de coaptación 510A, presentando cada lado del elemento de coaptación 510A más de una parte con púas 800A. Cuando el dispositivo 500A se cierra, el tejido asido entre las paletas interiores 522A y el elemento de coaptación 510A se presiona contra las partes con púas 800A. Las partes con púas 800A son afiladas de modo que se enganchen a (y en algunas formas de realización perforen) el tejido nativo e impidan que el tejido se retraiga del dispositivo 500A. En algunas formas de realización, las partes con púas 800A están inclinadas hacia abajo para aumentar el enganche con el tejido nativo.

Con referencia ahora a la figura 88, se muestra el dispositivo implantable 500 de ejemplo que no incluye cierres o elementos de agarre articulables independientes. Tal como se describió anteriormente, el dispositivo 500 incluye una parte de coaptación 504 y una parte de anclaje 506. La parte de coaptación 504 del dispositivo 500 incluye un

elemento de coaptación 510 que está adaptado para implantarse entre las valvas 20, 22 de la válvula nativa o válvula mitral nativa MV y está unido de manera deslizante a un elemento de activación o medio para la activación 512 que se extiende a través del elemento de coaptación 510 hasta una tapa distal 514.

La parte de anclaje 506 del dispositivo 500 incluye paletas exteriores 520 y paletas interiores 522 que están conectadas entre la tapa distal 514 y el elemento de coaptación 510. La parte de anclaje 506 puede activarse entre los estados abierto y cerrado y puede adoptar una amplia variedad de formas, tales como, por ejemplo, paletas, elementos de agarre, o similares. La activación del elemento de activación 512 abre y cierra la parte de anclaje 506 del dispositivo 500 para asir las valvas de la válvula nativa 20, 22 durante la implantación.

En lugar de cierres o elementos de agarre articulables, el dispositivo 500 incluye partes con púas 800 dispuestas en el elemento de coaptación 510, incluyendo cada lado del elemento de coaptación 510 al menos una parte con púas 800. De manera similar al dispositivo mostrado en la figura 85, el dispositivo 500 también incluye partes con púas 802 dispuestas en las paletas interiores 522, presentando cada paleta interior 522 al menos una parte con púas 802.

Cuando la parte de anclaje 506 del dispositivo 500 se cierra, el tejido asido entre las paletas interiores 522 y el elemento de coaptación 510 se presiona contra las partes con púas 800, 802. Las partes con púas 800, 802 son afiladas de modo que se enganchen a (y en algunas formas de realización perforan) el tejido nativo e impidan que el tejido se retraiga del dispositivo 500. En algunas formas de realización, las partes con púas 800, 802 están inclinadas hacia abajo para aumentar el enganche con el tejido nativo. La combinación de partes con púas 800 en el elemento de coaptación 510 y partes con púas 802 en las paletas interiores 522 da forma al tejido asido en una trayectoria sinuosa en forma de S a medida que pasa sobre las partes con púas 800, 802. Por tanto, las fuerzas que tiran del tejido alejándolo del dispositivo 500 fomentarán el enganche adicional del tejido a las partes con púas 800, 802 antes de que el tejido pueda escapar.

Con referencia a la figura 88A, se muestra el dispositivo implantable 500A de ejemplo que no incluye cierres o elementos de agarre articulables. Tal como se describió anteriormente, el dispositivo 500A puede presentar un elemento de coaptación 510A que está adaptado para implantarse entre las valvas 20, 22 de la válvula nativa o válvula mitral nativa MV y está unido de manera deslizante a un elemento de activación o medio para la activación (no mostrado) que se extiende a través del elemento de coaptación 510A hasta una tapa distal 514A. El dispositivo 500A también incluye paletas exteriores 520A y paletas interiores 522A que están conectadas entre la tapa distal 514A y el elemento de coaptación 510A. El dispositivo 500A puede activarse entre los estados abierto y cerrado y puede adoptar una amplia variedad de formas, tales como, por ejemplo, paletas, elementos de agarre, o similares. La activación del elemento de activación abre y cierra las paletas 520A, 522A del dispositivo 500A para asir las valvas de la válvula nativa 20, 22 durante la implantación.

En lugar de cierres o elementos de agarre articulables, el dispositivo 500A incluye partes con púas 800A dispuestas en el elemento de coaptación 510A, incluyendo cada lado del elemento de coaptación 510A al menos una parte con púas 800A. El dispositivo 500A también incluye partes con púas 802A dispuestas en las paletas interiores 522A, presentando cada paleta interior 522A al menos una parte con púas 802A.

Cuando el dispositivo 500A se cierra, el tejido asido entre las paletas interiores 522A y el elemento de coaptación 510A se presiona contra las partes con púas 800A, 802A. Las partes con púas 800A, 802A son afiladas de modo que se enganchen a (y en algunas formas de realización perforan) el tejido nativo e impidan que el tejido se retraiga del dispositivo 500A. En algunas formas de realización, las partes con púas 800A, 802A están inclinadas hacia abajo para aumentar el enganche con el tejido nativo. La combinación de partes con púas 800A en el elemento de coaptación 510A y partes con púas 802A en las paletas interiores 522A da forma al tejido asido en una trayectoria sinuosa en forma de S a medida que pasa sobre las partes con púas 800A, 802A. Por tanto, las fuerzas que tiran del tejido alejándolo del dispositivo 500A fomentarán el enganche adicional del tejido a las partes con púas 800A, 802A antes de que el tejido pueda escapar.

Con referencia ahora a las figuras 89 a 102, se muestran el elemento de coaptación 510 y las paletas 520, 522 del dispositivo 500 de ejemplo. El elemento de coaptación 510 y las paletas pueden estar realizados de una amplia variedad de materiales diferentes. El elemento de coaptación 510 y las paletas 520, 522 pueden estar formados por uno o más de una variedad de materiales, por ejemplo, un material textil metálico, tal como de malla, tejido, trenzado, electrolhilado, depositado o formados de cualquier otra manera adecuada, cortado por láser, o material cortado de otro modo o material flexible. El material puede ser tela, alambre de aleación con memoria de forma, tal como Nitinol, para proporcionar capacidad de ajuste de forma, o cualquier otro material flexible adecuado para su implantación en el cuerpo humano.

En una forma de realización de ejemplo, el elemento de coaptación está realizado de malla trenzada de alambres metálicos, tal como una malla trenzada de alambres de nitinol. En una forma de realización de ejemplo, el elemento de coaptación 510 está realizado de una malla trenzada de entre 25 y 100 alambres, tal como entre 40 y 85 alambres, tal como entre 45 y 60 alambres, tal como aproximadamente 48 alambres de Nitinol o 48 alambres de Nitinol.

El elemento de coaptación puede estar cubierto por una tela, tal como una tela de polietileno. El elemento de coaptación 510, puede estar rodeado en su totalidad por una cubierta de tela, tal como una tela de polietileno de una malla fina. La cubierta de tela puede proporcionar un sello frente a la sangre en la superficie del espaciador, y/o promover el rápido crecimiento interno del tejido.

La utilización de un material con memoria de forma, tal como malla de alambre de nitinol trenzado, para la construcción del elemento de coaptación 510 da como resultado un elemento de coaptación que puede ser autoexpandible, flexible en todas direcciones, y/o da como resultado pocas deformaciones cuando el elemento de coaptación se engarza o se dobla. El material puede ser una única pieza, dos mitades unidas entre sí, o una pluralidad de secciones o piezas que fijan o se unen entre sí de cualquier manera adecuada, tal como, mediante soldadura, con adhesivos, o similares.

Con referencia ahora a las figuras 89 a 90, el dispositivo 500 se extiende desde una parte proximal 505 hasta una parte distal 507 e incluye un elemento de coaptación 510, paletas interiores 522 y paletas exteriores 520. El elemento de coaptación 510 incluye una abertura proximal 519A y una abertura distal 515 (figuras 92 y 94). La abertura proximal 519A del elemento de coaptación 510 está formada en una parte proximal 519 del elemento de coaptación 510. El elemento de coaptación 510 está conectado de manera articulada a las paletas interiores 522 mediante partes de articulación 525. Las paletas interiores 522 están conectadas de manera articulada a las paletas exteriores 520 mediante partes de articulación 523. Las paletas exteriores 520 están unidas (por ejemplo, unidas de manera articulada, etc.) a las partes distales 527 mediante partes de articulación 521. Están formados intersticios de coaptación 542 entre las paletas interiores 522 y el elemento de coaptación 510. Los intersticios de paletas 544 entre las paletas interior y exterior 520, 522 se forman cuando las paletas 520, 522 se pliegan, por ejemplo, tal como se muestra en la figura 90.

Con referencia ahora a la figura 91, se muestra una vista frontal del dispositivo 500 (una vista trasera sería idéntica). El elemento de coaptación 510 incluye la parte proximal 519, una parte media 518 y una parte distal 517. La parte proximal 519 incluye la abertura proximal 519A. La parte distal 517 incluye la abertura distal 515 y está conectada a las partes de articulación 525. La forma del elemento de coaptación 510 es redondeada o generalmente redondeada para impedir que el dispositivo 500 capture o se enganche a estructuras del corazón, tales como las cuerdas tendinosas, durante la implantación.

Con referencia ahora a la figura 92, se muestra una vista lateral el dispositivo 500. De manera similar al dispositivo 500 observado desde la parte frontal, la parte distal 507 del dispositivo 500 generalmente es más estrecha que la parte proximal 505 del dispositivo 500 cuando el dispositivo 500 se observa desde el lado. El elemento de coaptación 510 se ensancha hacia fuera en la parte proximal 519 desde la abertura proximal 519A hasta la parte media 518. El elemento de coaptación 510 presenta entonces una sección decreciente o se estrecha en la parte media 518 desde la parte proximal 519 hasta la parte distal 517. La parte distal 517 permanece estrecha y luego se divide en las dos partes de articulación 525. Las características generalmente redondeadas del dispositivo 500 se demuestran adicionalmente por la forma redonda de las partes de articulación 523 que conectan de manera articulada las paletas interior y exterior 520, 522 y la forma arqueada hacia fuera de las paletas exteriores 520.

Los intersticios de coaptación 542 formados entre las paletas interiores 522 y el elemento de coaptación 510 están configurados para recibir tejido nativo. El estrechamiento del elemento de coaptación 510 da a los intersticios 542 una cierta forma de gota de agua que aumenta en anchura a medida que los intersticios 542 se aproximan a la parte distal 507 del dispositivo 500. El ensanchamiento de los intersticios 542 hacia la parte distal 507 permite que las paletas interiores 522 entren en contacto con el tejido asido en los intersticios 542 más cerca de la parte proximal 505 donde las fuerzas de apriete son mayores como resultado de la ventaja mecánica proporcionada por la longitud de las paletas 520, 522 y otros elementos de fijación y anclaje, tales como los descritos en la presente solicitud.

Con referencia ahora a la figura 93, se muestra una vista desde arriba del dispositivo 500. La abertura proximal 519A en el elemento de coaptación 510 es visible en la parte proximal 505 del dispositivo 500 y puede observarse que el elemento de coaptación 510 es hueco en el interior. El elemento de coaptación 510 presenta una forma ovalada o generalmente ovalada cuando se observa desde la parte superior. Aunque que las paletas 520, 522 aparecen como formas rectangulares sobresalientes, las paletas 520, 522 pueden extenderse lateralmente y presentar una forma arqueada o similar a una media luna.

Con referencia ahora a la figura 94, se muestra una vista desde abajo del dispositivo 500. La abertura distal 515 en el elemento de coaptación 510 es visible en la parte distal 507 del dispositivo 500 y puede observarse que el elemento de coaptación 510 es hueco en el interior. El elemento de coaptación 510 presenta una forma ovalada o generalmente ovalada cuando se observa desde la parte superior. Aunque que las paletas 520, 522 aparecen como formas rectangulares sobresalientes, las paletas 520, 522 pueden extenderse lateralmente y presentar una forma arqueada o similar a una media luna. La parte distal 517 del elemento de coaptación 510 puede observarse dividida en dos para unirse con las partes de articulación 525.

Con referencia ahora a las figuras 89A, 90A, 91A, 92A, 93A, 94A, 95A, 96A, 97A, 98A, 99A, 100A, 101A y 102A, se muestran las partes del dispositivo 500A formadas por la tira de material 501A (por ejemplo, una tira única continua de material, una tira compuesta de material, etc.), es decir, el elemento de coaptación 510A y las paletas 520A, 522A. El elemento de coaptación 510A y las paletas pueden estar realizados de una amplia variedad de materiales diferentes. El elemento de coaptación 510A y las paletas 520A, 522A pueden estar formados por un material que puede ser un material textil metálico, tal como de malla, tejido, trenzado, electrohilado, depositado o formados de cualquier otra manera adecuada, cortado por láser, o material cortado de otro modo o material flexible. El material puede ser tela, alambre de aleación con memoria de forma, tal como Nitinol, para proporcionar capacidad de ajuste de forma, o cualquier otro material flexible adecuado para su implantación en el cuerpo humano.

En una forma de realización de ejemplo, el elemento de coaptación 510A, la paleta interior 522A y la paleta exterior 520A están realizados de una tira única continua de material 501A. La tira de material 501A puede estar formada por un material que puede ser un material textil metálico, tal como de malla, tejido, trenzado, electrohilado, depositado o formada de cualquier otra manera adecuada, cortado por láser, o material cortado de otro modo o material flexible. El material puede ser tela, alambre de aleación con memoria de forma, tal como Nitinol, para proporcionar capacidad de ajuste de forma, o cualquier otro material flexible adecuado para su implantación en el cuerpo humano. En una forma de realización de ejemplo, la tira de material 501A está realizada de una malla trenzada de entre 25 y 100 hebras, tal como entre 40 y 85 hebras, tal como entre 45 y 60 hebras, tal como aproximadamente 48 alambres de Nitinol o 48 alambres de Nitinol.

Con referencia ahora a las figuras 205 a 207, se muestra un material tejido o trenzado 4000 de ejemplo que puede utilizarse para la tira de material 501A. Con referencia ahora a la figura 205, se muestra una vista ampliada en planta del material 4000. El material 4000 se extiende desde un primer borde 4002 hasta un segundo borde 4004. Los bordes 4002, 4004 rodean una parte o campo central 4006. El material 4000 se forma trenzando o tejiendo entre sí las hebras centrales 4020, tales como alambres de Nitinol. Las hebras de borde 4010 se extienden longitudinalmente a través del material 4000 a lo largo de los bordes 4002, 4004. Las hebras centrales 4020 se tejen o se trenzan de manera que las hebras centrales 4020 envuelvan alrededor de las hebras de borde 4010. Envolver las hebras centrales 4020 alrededor de las hebras de borde 4010 hace que el material 4000 cerca de los bordes 4002, 4004 sea más grueso que el material en la parte central 4006, formando una forma lobulada o similar a un hueso de perro cuando el material 4000 se observa desde el extremo, tal como se muestra en la figura 206. Por tanto, los bordes 4002, 4004 del material 4000 son menos flexibles que la parte central 4006. Las hebras de borde 4010 y las hebras centrales 4020 pueden ser de diámetro similar y pueden presentar un diámetro que oscila desde aproximadamente 0.06 milímetros hasta aproximadamente 0.18 milímetros. En algunas formas de realización, las hebras de borde 4010 pueden presentar un diámetro mayor que las hebras centrales 4020 para conferir más dureza o rigidez a los bordes 4002, 4004 que a la parte central 4006. Por ejemplo, las hebras de borde 4010 pueden presentar un diámetro que oscila entre 0.07 milímetros y aproximadamente 0.27 milímetros, o aproximadamente 0.17 milímetros, y las hebras centrales 4020 pueden presentar un diámetro que oscila desde aproximadamente 0.04 milímetros y aproximadamente 0.15 milímetros, o aproximadamente 0.009 milímetros. En algunas formas de realización, los bordes 4002, 4004 se realizan menos flexibles que la parte central 4006 mediante la utilización de materiales diferentes para las hebras de borde 4010 y las hebras centrales 4020, tal como, por ejemplo, un material metálico (por ejemplo, Nitinol) para las hebras de borde 4010 y un material de tela o plástico (por ejemplo, polietileno) para las hebras centrales 4020. Alternativamente, las hebras de borde 4010 y las hebras centrales 4020 pueden estar realizadas del mismo material que se somete a diferentes procesos químicos y/o térmicos que alteran la flexibilidad de los materiales, de modo que las hebras centrales 4020 son más flexible que las hebras de borde 4010.

Con referencia ahora a la figura 207, las partes plegadas de material 4000 están dispuestas en capas una encima de otra para formar una sección que presenta cuatro capas 4000A, 4000B, 4000C, 4000D. La forma lobulada de las capas individuales, con bordes 4002, 4004 más gruesos que la parte central 4006, crea tres intersticios 4001A, 4001B, 4001C entre las capas 4000A, 4000B, 4000C, 4000D de material 4000 en la ubicación de la parte central 4006. Están formados intersticios exteriores 4001A, 4001C entre las capas exteriores 4000A, 4000D y las capas medias adyacentes 4000B, 4000C.

Tal como se analiza en la presente divulgación, el elemento de coaptación 510A del dispositivo 500A puede estar formado por cuatro capas de material, tal como el material 4000. Cuando las capas del material 4000 se utilizan para formar el elemento de coaptación 510A, el elemento de activación 512A del dispositivo 500A puede insertarse a través del intersticio medio 4001B formado en el centro de las cuatro capas de material 4000. El elemento de activación 512A puede presentar un diámetro mayor que la anchura del intersticio 4001B, de modo que la inserción del elemento de activación 512A hace que el intersticio medio 4001B se estire y que los intersticios exteriores adyacentes 4001A, 4001C reduzcan su tamaño. En algunas formas de realización, la inserción del elemento de activación 512A hace que las partes de cuerpo centrales 4006 en cada lado se abomben hacia fuera hasta un grosor que es mayor que el grosor de las cuatro partes de borde apiladas 4002, 4004.

El elemento de coaptación 510A y las paletas 520A, 522A pueden estar cubiertos por una tela, tal como una tela de polietileno. El elemento de coaptación 510A y las paletas 520A, 522A pueden estar rodeados en su totalidad

por una cubierta de tela (por ejemplo, la cubierta 540A), tal como una tela de polietileno de una malla fina. La cubierta de tela puede proporcionar un sello frente a la sangre en la superficie del espaciador, y/o promover el rápido crecimiento interno del tejido.

- 5 La utilización de un material con memoria de forma, tal como malla de alambre de nitinol trenzado, para la construcción del elemento de coaptación 510A y las paletas 520A, 522A da como resultado un elemento de coaptación y las paletas que pueden ser autoexpandibles, flexibles en todas direcciones, y/o da como resultado pocas deformaciones cuando se engarzan y/o se doblan. El material puede ser una única pieza, dos mitades unidas entre sí, o una pluralidad de secciones o piezas que fijan o se unen entre sí de cualquier manera adecuada, tal como, mediante soldadura, con adhesivos, o similares.

Con referencia ahora a las figuras 89A y 90A, el dispositivo 500A se extiende desde una parte proximal 505A hasta una parte distal 507A e incluye un elemento de coaptación 510A, paletas interiores 522A y paletas exteriores 520A. La tira única continua de material 501A se extiende entre dos extremos 501B y se pliega para formar el elemento de coaptación 510A, las paletas interiores 522A y las paletas exteriores 520A. Algunas partes del dispositivo 500A están formadas por múltiples capas de la tira de material 501A. Por ejemplo, la tira de material 501A se superpone para formar cuatro capas en el área del elemento de coaptación 510A y dos capas en el área de la paleta interior 522A.

El elemento de coaptación 510A y las paletas 520A, 522A están conectados entre sí de manera articulada mediante partes de articulación de la tira de material 501A. El elemento de coaptación 510A está conectado de manera articulada a las paletas interiores 522A mediante partes de articulación 525A. Las paletas interiores 522A están conectadas de manera articulada a las paletas exteriores 520A mediante partes de articulación 523A. Las paletas exteriores 520A están unidas (por ejemplo, unidas de manera articulada, etc.) a la parte distal 527A mediante partes de articulación 521A. The agujero 527B en la parte distal 527A se engancha a la tapa 514A.

Se forman diversos intersticios entre las partes del dispositivo 500A cuando la tira de material 501A se pliega para dar la forma deseada. Los intersticios de coaptación 542A se forman entre las paletas interiores 522A y el elemento de coaptación 510A. Los intersticios de paletas 544A se forman entre las paletas interior y exterior 520A, 522A cuando las paletas 520A, 522A se pliegan, por ejemplo, tal como se muestra en la figura 90A. Los intersticios de collar 546A se forman cuando la tira de material 501A se pliega para formar las partes proximales 519B del elemento de coaptación 510A.

Con referencia ahora a la figura 91A, se muestra una vista frontal del dispositivo 500A (una vista trasera sería idéntica). El elemento de coaptación 510A incluye la parte proximal 519B que se extiende por encima de las partes de articulación 523A de las paletas 520A, 522A. La parte distal 517A del elemento de coaptación 510A queda oculta por las paletas 520A, 522A cuando se observan desde la parte delantera o trasera, dando al dispositivo 500A una forma rectangular redondeada larga y estrecha. La forma del elemento de coaptación 510A ayuda a impedir que el dispositivo 500A capture o se enganche a estructuras del corazón, tales como las cuerdas tendinosas, durante la implantación.

Con referencia ahora a la figura 92A, se muestra una vista lateral del dispositivo 500A. El extremo distal 507A del dispositivo 500A generalmente es más estrecho que el extremo proximal 505A del dispositivo 500A cuando el dispositivo 500A se observa desde el lado, formando una forma generalmente roma y redondeada. El elemento de coaptación 510A incluye la parte proximal 519B, una parte media 518A y la parte distal 517A. La parte proximal 519B se ensancha hacia fuera desde la parte media 518A para enganchar el collar 511D (figura 48A). La parte media 518A del elemento de coaptación 510A es recta o generalmente recta cuando se observa desde el lado. La parte distal 517A está unida (por ejemplo, unida de manera articulada, etc.) a las paletas interiores 522A mediante las partes de articulación 525A. Las características generalmente redondeadas del dispositivo 500A se demuestran adicionalmente por la forma redonda de las partes de articulación 523A que conectan de manera articulada las paletas 520A, 522A. Las partes de articulación 521A que conectan las paletas exteriores 520A a la parte distal 527A también son redondeadas y facilitan la transición en la forma desde la tira de material 501A a la tapa 514A (figura 48A) que se ensambla a la parte distal plana o generalmente plana 527A.

Los intersticios de coaptación 542A formados entre las paletas interiores 522A y el elemento de coaptación 510A están configurados para recibir tejido nativo. La rectitud general de la parte media 518A del elemento de coaptación 510A y las paletas interiores 522A da a los intersticios 542A una anchura compatible o generalmente compatible con un extremo superior estrecho donde la parte proximal 519B se ensancha hacia fuera para engancharse al collar 511D (figura 48A). Por tanto, las paletas interiores 522A entran en contacto con el tejido asido en los intersticios 542A más cerca de la parte proximal 505A donde las fuerzas de apriete son mayores como resultado de la ventaja mecánica proporcionada por la longitud de las paletas 520A, 522A y otros elementos de fijación y anclaje, tales como los descritos en la presente solicitud.

Tal como se comentó anteriormente, el elemento de coaptación 510A y las paletas 520A, 522A del dispositivo 500A se forman plegando la tira de material 501A. La tira de material 501A se despliega luego y se ensambla con otros componentes, tales como el collar 511D, la tapa 514A y los armazones de paletas 524A. La tira de material

501A se somete a ajuste de forma después de conformarse para dar una forma deseada, de modo que la tira de material 501A vuelve a la forma deseada después del ensamblaje con otros componentes. En algunas formas de realización, se utiliza una plantilla durante el plegado y el ajuste de forma de la tira de material 501A para garantizar que la tira de material 501A se pliega en la ubicación apropiada con el radio deseado.

Con referencia de nuevo a la figura 92A, se muestran partes de una plantilla 570A para ayudar en el plegado y el ajuste de forma del dispositivo 500A. La tira de material 501A se muestra plegada alrededor de la plantilla 570A de modo que la tira de material 501A se conforme en una forma deseada. Para plegar la tira de material 501A dando la forma del dispositivo 500A utilizando la plantilla 570A, la tira de material 501A se dispone con uno de los extremos 501B en la ubicación de la paleta interior 522A. La tira 501A se extiende desde el extremo 501B en una dirección distal 507B para formar una primera capa 581A de la paleta interior 522A, alrededor de una primera parte de plantilla 572A para formar una primera capa 581A de la parte de bisagra 525A, y luego en una dirección proximal 505B para formar la primera capa 581A del elemento de coaptación 510A. La primera capa 581A de material forma los lados de la paleta interior 522A y el elemento de coaptación 510A que rodean el intersticio de coaptación 542A. La tira 501A se envuelve entonces alrededor de una segunda parte de plantilla 574A para formar una de las partes proximales 519B y las aberturas 546A del elemento de coaptación 510A. La tira 501A se extiende entonces en una dirección distal 507B a lo largo de la primera capa 581A para formar una segunda capa 582A del elemento de coaptación 510A. La tira 501A se envuelve entonces de nuevo alrededor de la primera parte de plantilla 572A, formando la segunda capa 582A de la parte de bisagra 525A y de nuevo en la dirección proximal 505B para formar la segunda capa 582A de la paleta interior 522A. La tira 501A se envuelve entonces alrededor de una tercera parte de plantilla 576A para formar la parte de articulación 523A. La tira 501A se extiende entonces en la dirección distal 507B a lo largo de la paleta interior 522A para formar la paleta exterior 520A antes de plegarse alrededor de una cuarta parte de plantilla 578A para formar la parte de articulación 521. La tira 501A se extiende entonces lateralmente para formar la parte distal 527. Entonces se realiza el encaminamiento de la tira 501A a través de la plantilla 570A en orden inverso en el lado opuesto de la plantilla 570A para formar la segunda mitad del dispositivo 500A. Es decir, la tira 501A se envuelve entonces alrededor de las partes de plantilla cuarta, tercera, primera, segunda y primera (una segunda vez) 578A, 576A, 572A, 574A, 572A para formar la segunda mitad del dispositivo 500A. Una vez que la tira 501A se ha envuelto alrededor de las partes de plantilla tal como se describió anteriormente, se realiza una operación de ajuste de forma. Aunque las partes de la plantilla ilustrada presentan una forma redondeada o generalmente redonda, las partes pueden presentar cualquier forma para ayudar en el plegado y la conformación de la tira de material 501A. La plantilla 570A puede presentar más o menos partes para engancharse a la tira de material 501A.

Con referencia ahora a la figura 93A, se muestra una vista desde arriba del dispositivo 500A. Las capas primera y segunda 581A, 582A de cada mitad del dispositivo 500A forman las cuatro capas del elemento de coaptación 510A. La abertura proximal 519C del elemento de coaptación 510A se forma entre las dos segundas capas 582A. En algunas formas de realización, la abertura 519C se forma insertando el elemento de activación 512A (no mostrado) entre las capas plegadas y de superposición de la tira de material 501A después del ajuste de forma de la tira de material 501A. En algunas formas de realización, la abertura 519C se forma mediante el ajuste de forma de las capas plegadas 581A, 582A de la tira de material 501A alrededor de una parte de plantilla adicional (no mostrada) para dar al elemento de coaptación 510A una forma redondeada o generalmente redondeada cuando se observa desde la parte superior.

Con referencia ahora a la figura 94A, se muestra una vista desde abajo del dispositivo 500A. Se muestra la parte distal 527A de la tira de material 501A, al igual que el agujero 527B para recibir la tapa 514A. El elemento de coaptación 510A y las paletas exteriores 520A presentan una forma rectangular generalmente redondeada cuando se observan desde abajo.

Con referencia ahora a las figuras 95 a 102, se muestran vistas en perspectiva y en sección transversal del dispositivo 500. Con referencia ahora a la figura 95, se muestra el dispositivo 500 cortado por el plano en sección transversal 96 cerca de la parte proximal del elemento de coaptación 510. Con referencia ahora a la figura 96, se muestra una vista en sección transversal del dispositivo 500 tal como se observa desde el plano en sección transversal 96 en la figura 95. En la ubicación del plano 96, el elemento de coaptación 510 presenta una forma ovalada o generalmente ovalada con partes más gruesas a lo largo de los lados del elemento de coaptación 510. La abertura distal 515 es visible desde la parte proximal y el elemento de coaptación 510 presenta un interior hueco.

Con referencia ahora a la figura 97, se muestra el dispositivo 500 cortado por el plano en sección transversal 98 posicionado aproximadamente a la mitad del camino entre la parte distal 507 y la parte proximal 505 del elemento de coaptación 510. Con referencia a la figura 98, se muestra una vista en sección transversal del dispositivo 500 tal como se observa desde el plano en sección transversal 98 en la figura 97. En la ubicación del plano 98, el elemento de coaptación 510 presenta una forma ovalada o generalmente ovalada que es mayor que la forma ovalada de la figura 96.

Con referencia a la figura 99, se muestra el dispositivo 500 cortado por el plano en sección transversal 100' posicionado aproximadamente a un cuarto del camino entre la parte distal 507 y la parte proximal 505 del elemento

de coaptación 510. Con referencia a la figura 99, se muestra una vista en sección transversal del dispositivo 500 tal como se observa desde el plano en sección transversal 100' en la figura 99. En la ubicación del plano 100', el elemento de coaptación 510 presenta una forma ovalada o generalmente ovalada que es más estrecha que la forma ovalada observada en la figura 98.

Con referencia ahora a la figura 101, se muestra el dispositivo 500 cortado por el plano en sección transversal 102' posicionado cerca de la parte distal 507 del elemento de coaptación 510. Con referencia ahora a la figura 102, se muestra una vista en sección transversal del dispositivo 500 tal como se observa desde el plano en sección transversal 102' en la figura 101. En la ubicación del plano 102', el elemento de coaptación 510 presenta una forma ovalada o generalmente ovalada que es más pequeña que la forma ovalada observada en la figura 100 y que se divide a medida que el elemento de coaptación 510 se une a las partes de articulación 525.

Con referencia ahora a las figuras 95A, 96A, 97A, 98A, 99A, 100A, 101A y 102A, se muestran vistas en perspectiva y en sección transversal de las partes del dispositivo 500A formadas por la tira única continua de material 501A. Con referencia ahora a la figura 95A, se muestra el dispositivo 500A cortado por el plano en sección transversal 96A cerca de la parte proximal del elemento de coaptación 510A. Con referencia a la figura 96A, se muestra una vista en sección transversal del dispositivo 500A tal como se observa desde el plano en sección transversal 96A en la figura 95A. En la ubicación del plano 96A, el elemento de coaptación 510 presenta una forma rectangular o generalmente rectangular. En algunas formas de realización, cuando el elemento de activación (no mostrado) se inserta entre las capas 582A del elemento de coaptación 510A, el elemento de coaptación 510A permanece recto cuando se observa desde el lado, pero se curva hacia fuera para formar una forma redondeada o generalmente redonda cuando se observa desde el plano en sección transversal 96A.

Con referencia ahora a la figura 97A, se muestra el dispositivo 500A cortado por el plano en sección transversal 98A cerca de la parte proximal del elemento de coaptación 510A. Con referencia ahora a la figura 98A, se muestra una vista en sección transversal del dispositivo 500A tal como se observa desde el plano en sección transversal 98A en la figura 97A. En la ubicación del plano 98A, el elemento de coaptación 510 presenta una forma rectangular o generalmente rectangular. En algunas formas de realización, cuando el elemento de activación (no mostrado) se inserta entre las capas 582A del elemento de coaptación 510A, el elemento de coaptación 510A permanece recto cuando se observa desde el lado, pero se curva hacia fuera para formar una forma redondeada o generalmente redonda cuando se observa desde el plano en sección transversal 98A.

Con referencia ahora a la figura 99A, se muestra el dispositivo 500A cortado por el plano en sección transversal 100A' cerca de la parte proximal del elemento de coaptación 510A. Con referencia ahora a la figura 100A, se muestra una vista en sección transversal del dispositivo 500A tal como se observa desde el plano en sección transversal 100A' en la figura 99A. En la ubicación del plano 100A', el elemento de coaptación 510 presenta una forma rectangular o generalmente rectangular. En algunas formas de realización, cuando el elemento de activación (no mostrado) se inserta entre las capas 582A del elemento de coaptación 510A, el elemento de coaptación 510A permanece recto cuando se observa desde el lado, pero se curva hacia fuera para formar una forma redondeada o generalmente redonda cuando se observa desde el plano en sección transversal 100A'.

Con referencia ahora a la figura 101A, se muestra el dispositivo 500A cortado por el plano en sección transversal 102A cerca de la parte proximal del elemento de coaptación 510A. Con referencia ahora a la figura 102A, se muestra una vista en sección transversal del dispositivo 500A tal como se observa desde el plano en sección transversal 102A en la figura 101A. En la ubicación del plano 102A, el elemento de coaptación 510 presenta una forma rectangular o generalmente rectangular. En algunas formas de realización, cuando el elemento de activación (no mostrado) se inserta entre las capas 582A del elemento de coaptación 510A, el elemento de coaptación 510A permanece recto cuando se observa desde el lado, pero se curva hacia fuera para formar una forma redondeada o generalmente redonda cuando se observa desde el plano en sección transversal 102A.

Con referencia ahora a las figuras 103 a 105, se muestra el dispositivo protésico implantable 100 de ejemplo que presenta partes cubiertas y no cubiertas. El dispositivo 100 se muestra implantado en la válvula mitral nativa MV y fijado a las valvas nativas 20, 22. Tal como se describió anteriormente, el dispositivo 100 incluye un elemento de coaptación o medio para la coaptación 110, paletas 120, cierres 130 y una tapa 114. Las paletas 120 y cierres 130 están en una posición cerrada para fijar el dispositivo 100 a las valvas nativas 20, 22 asidas de la válvula mitral MV, una parte proximal 105 del dispositivo 100 está expuesta a la aurícula izquierda LA y una parte distal 107 del dispositivo 100 está expuesta al ventrículo izquierdo LV.

Con referencia ahora a la figura 103, se muestra el dispositivo 100 con una cubierta 900 que cubre la totalidad del elemento de coaptación o medio para la coaptación 110 y la tapa 114. En algunas formas de realización, la cubierta 900 puede ser una tela o material textil o polímero tal como PET, terciopelo, electrohilado, depositado, u otro material adecuado. En algunas formas de realización, en lugar de o además de un material textil, la cubierta puede incluir un recubrimiento (por ejemplo, material polimérico) que se aplica al dispositivo protésico/dispositivo espaciador y/o pueden utilizarse mecanismos de sellado mecánico, tales como silicona y juntas de interbloqueo. La cubierta 900 puede estar formada por un material textil metálico, tal como de malla, tejido, trenzado, o formada de cualquier otra manera adecuada o un material flexible cortado por láser o cortado de otro modo. La cubierta

900 puede ser tela, alambre de aleación con memoria de forma, tal como Nitinol, para proporcionar capacidad de ajuste de forma, o cualquier otro material flexible adecuado para su implantación en el cuerpo humano. La cubierta 900 impide el flujo sanguíneo a través del elemento de coaptación o medio para la coaptación 110 en la parte proximal 105, y también proporciona un sello entre el dispositivo 100 y las valvas 20, 22. Por tanto, la cubierta 900 ayuda a impedir el flujo sanguíneo a través de la válvula nativa en la ubicación del dispositivo 100. La cubierta 900 también impide que el flujo sanguíneo recirculante entre en el dispositivo 100 desde la parte distal 107.

Con referencia ahora a la figura 104, se muestra el dispositivo 100 con una cubierta 1000 que cubre parcialmente el elemento de coaptación o medio para la coaptación 110 desde la parte proximal 105 del dispositivo 100 hasta la parte del elemento de coaptación o medio para la coaptación 110 que se engancha a las valvas nativas 20, 22. En algunas formas de realización, la cubierta puede ser una tela o material textil tal como PET, terciopelo u otro material textil adecuado. En algunas formas de realización, en lugar de o además de un material textil, la cubierta puede incluir un recubrimiento (por ejemplo, material polimérico) que se aplica al dispositivo protésico o dispositivo espaciador protésico. La cubierta 1000 puede estar formada por un material textil metálico, tal como de malla, tejido, trenzado, o formada de cualquier otra manera adecuada o un material flexible cortado por láser o cortado de otro modo. La cubierta 1000 puede ser tela, alambre de aleación con memoria de forma, tal como Nitinol, para proporcionar capacidad de ajuste de forma, o cualquier otro material flexible adecuado para su implantación en el cuerpo humano. Por tanto, la cubierta 1000 impide el flujo sanguíneo a través del elemento de coaptación o medio para la coaptación 110 en la parte proximal 105.

Con referencia ahora a la figura 105, se muestra el dispositivo 100 con una cubierta 1100 que cubre parcialmente el elemento de coaptación o medio para la coaptación 110 que se extiende desde la parte del elemento de coaptación o medio para la coaptación 110 que se engancha a las valvas nativas 20, 22 hasta la parte distal 107. La cubierta 1100 también cubre la tapa 114. En algunas formas de realización, la cubierta puede ser una tela o material textil tal como PET, terciopelo u otro material textil adecuado. En algunas formas de realización, en lugar de o además de un material textil, la cubierta puede incluir un recubrimiento (por ejemplo, material polimérico) que se aplica al dispositivo protésico o dispositivo espaciador protésico. La cubierta 1100 puede estar formada por malla, tejido, trenzado, o formada de cualquier otra manera adecuada. La cubierta 1100 puede ser tela, polímero, silicona, material electrohilado, material depositado y/o alambre de aleación con memoria de forma, tal como Nitinol, para proporcionar capacidad de ajuste de forma, o cualquier otro material flexible adecuado para su implantación en el cuerpo humano. Por tanto, el flujo sanguíneo puede entrar en el elemento de coaptación o medio para la coaptación 110 pero se impide que pase a través del dispositivo por la cubierta 1100 dispuesta hacia la parte distal 107. La cubierta 1100 también impide que el flujo sanguíneo recirculante entre en el dispositivo 100 desde la parte distal 107.

Con referencia ahora a las figuras 106 a 109, se muestra un elemento de coaptación 1200 de ejemplo para un dispositivo protésico implantable. El elemento de coaptación 1200 puede utilizarse con cualquiera de los dispositivos protésicos implantables descritos en la presente solicitud. Con referencia a la figura 106, el elemento de coaptación 1200 presenta una forma cilíndrica o generalmente cilíndrica que se extiende entre dos tapas 1201. Sin embargo, el elemento de coaptación 1200 puede presentar cualquier forma, tal como cualquiera de las formas dadas a conocer en la presente memoria. En una forma de realización de ejemplo, puede controlarse la dirección de expansión del elemento de coaptación 1200. Por ejemplo, puede expandirse (o contraerse) de manera controlada la anchura/el tamaño del elemento de coaptación en la dirección anterior a posterior (cuando se implanta), en la dirección medial a lateral (cuando se implanta), o ambas. El elemento de coaptación 1200 puede estar realizado de una malla de material. Con referencia ahora a la figura 107, la pared de malla de del elemento de coaptación generalmente cilíndrico 1200 se extiende hacia fuera desde las tapas 1201 una distancia 1204. Con referencia ahora a la figura 108, se aplican fuerzas axiales 1208 a las tapas 1201 del elemento de coaptación 1200 haciendo que el elemento de coaptación 1200 se comprima en una dirección axial. La compresión del elemento de coaptación 1200 axialmente hace que el elemento de coaptación 1200 se expanda o se abombe en una dirección hacia fuera 1210, de manera que la distancia 1204 aumenta.

El elemento de coaptación 1200 puede comprimirse en una amplia variedad de maneras diferentes. Por ejemplo, puede utilizarse una conexión roscada para juntar los dos extremos del elemento de coaptación o separar los dos extremos del elemento de coaptación. Por ejemplo, puede proporcionarse un collar en cada extremo del elemento de coaptación. Uno de los collares puede engancharse de manera roscada a un vástago roscado, mientras que el otro collar está conectado de manera rotatoria al vástago. La rotación del vástago en un sentido junta los collares. La rotación del vástago en el sentido opuesto separa los collares.

La incorporación del elemento de coaptación 1200 en un dispositivo protésico implantable de la presente solicitud permite que el elemento de coaptación se expanda para presionar hacia fuera contra el tejido asido entre el elemento de coaptación y las paletas y/o los miembros de agarre.

Con referencia ahora a las figuras 106A, 108A, 106B y 108B, se muestran elementos de coaptación 1200 de ejemplo, similares a la forma de realización ilustrada por las figuras 106 a 109, para un dispositivo protésico implantable. El elemento de coaptación 1200 puede utilizarse con cualquiera de los dispositivos protésicos implantables descritos en la presente solicitud. Con referencia a la figura 106A, el elemento de coaptación 1200

presenta una forma cilíndrica o generalmente cilíndrica que se extiende entre dos tapas 1201. Sin embargo, el elemento de coaptación 1200 puede presentar cualquier forma, tal como cualquiera de las formas dadas a conocer en la presente memoria. En el ejemplo ilustrado por las figuras 106A y 108A, el elemento de coaptación 1200 comprende un tubo 1203 con ranuras 1205. Por ejemplo, el tubo 1203 puede estar realizados de una aleación con memoria de forma, tal como nitinol, y las ranuras pueden cortarse, tal como cortarse por láser, para dar el tubo. Las ranuras pueden cortarse en el material que forma el tubo, antes de que el material se conforme para dar un tubo.

En una forma de realización de ejemplo, puede controlarse la dirección de expansión del elemento de coaptación 1200. Por ejemplo, la configuración de las ranuras 1205 y/o un ajuste de forma del tubo pueden seleccionarse para controlar la forma del elemento de coaptación expandido 1200. Por ejemplo, la configuración de las ranuras 1205 y/o un ajuste de forma pueden determinar el modo en que se expanden (y/o se contraen) la anchura/el tamaño del elemento de coaptación en la dirección anterior a posterior, y/o en la dirección medial a lateral. Con referencia a la figura 106A, la pared del tubo del elemento de coaptación generalmente cilíndrico 1200 puede extenderse hacia fuera desde las tapas 1201 una distancia 1204. Con referencia ahora a la figura 108A, pueden aplicarse fuerzas axiales 1208 y/o fuerzas rotacionales 1209 a las tapas 1201 del elemento de coaptación 1200 haciendo que el elemento de coaptación 1200 se expanda desde la configuración ilustrada por la figura 106A hasta la configuración ilustrada por la figura 108A. En el ejemplo ilustrado, la compresión del elemento de coaptación 1200 axialmente y la torsión del elemento de coaptación hace que el elemento de coaptación 1200 se expanda o se abombe en una dirección hacia fuera 1210, a medida que la distancia 1204 aumenta.

Con referencia a las figuras 106B y 108B, el elemento de coaptación 1200 puede comprimirse en una amplia variedad de maneras diferentes. Por ejemplo, puede utilizarse una conexión roscada 1221 para juntar los dos extremos del elemento de coaptación y someter a torsión el elemento de coaptación en un primer sentido o separar los dos extremos del elemento de coaptación y someter a torsión el elemento de coaptación en un segundo sentido. Por ejemplo, puede proporcionarse un collar en cada extremo del elemento de coaptación. Uno de los collares puede engancharse de manera roscada a un vástago roscado, mientras que el otro collar se conecta de manera fija al vástago. La rotación del vástago en un sentido junta los collares y hace rotar los collares uno en relación con el otro en un primer sentido. La rotación del vástago en el sentido opuesto separa los collares y hace rotar los collares uno en relación con el otro en un segundo sentido. El paso de la conexión roscada puede seleccionarse para establecer una razón entre la distancia que se comprime el elemento de coaptación 1200 y el ángulo en que el elemento de coaptación se somete a torsión.

La incorporación de los elementos de coaptación 1200 ilustrada por las figuras 106A, 108A, 106B y 108B en un dispositivo protésico implantable de la presente solicitud permite que el elemento de coaptación se expanda para presionar hacia fuera contra el tejido asido entre el elemento de coaptación y las paletas y/o los miembros de agarre.

Las figuras 106C y 108C ilustran una forma de realización de ejemplo de un elemento de coaptación expandible de manera controlable 1200 para un dispositivo protésico implantable. El elemento de coaptación 1200 puede utilizarse por sí mismo, con una cubierta, o dentro de cualquiera de los elementos de coaptación descritos en la presente memoria (para expandir el elemento de coaptación). El elemento de coaptación 1200 puede utilizarse con cualquiera de los dispositivos protésicos implantables descritos en la presente solicitud. Con referencia a la figura 106C, el elemento de coaptación 1200 presenta pares de brazos conectados de manera pivotante 1231. Los pares de brazos conectados de manera pivotante 1231 se extienden cada uno entre y conectados de pivotante a dos tapas 1201. En el ejemplo ilustrado, hay dos pares de brazos conectados de manera pivotante 1231. Sin embargo, puede haber uno, tres, cuatro, o cualquier número de pares de brazos conectados de manera pivotante.

En una forma de realización de ejemplo, puede controlarse la dirección de expansión del elemento de coaptación 1200. Por ejemplo, pueden incluirse dos pares (tal como se ilustra) de brazos conectados de manera pivotante para cambiar la anchura/el tamaño del elemento de coaptación sólo en una de la dirección anterior a posterior, y/o la dirección medial a lateral. Pueden incluirse cuatro pares de brazos conectados de manera pivotante 1231 para cambiar la anchura/el tamaño del elemento de coaptación tanto en la dirección anterior a posterior como en la dirección medial a lateral. Cuando se incluyen cuatro pares de brazos conectados de manera pivotante 1231, los brazos pueden presentar diferentes longitudes y/o ubicaciones de punto de pivote para hacer que el elemento de coaptación 1200 se expanda (o se contraiga) de manera diferente en diferentes direcciones. Por ejemplo, las longitudes de los brazos pueden seleccionarse para expandirse más en la dirección medial a lateral que en la dirección anterior a posterior.

Con referencia ahora a la figura 108C, pueden aplicarse fuerzas axiales 1208 a las tapas 1201 del elemento de coaptación 1200 haciendo que el elemento de coaptación 1200 se expanda desde la configuración ilustrada por la figura 106C hasta la configuración ilustrada por la figura 108C. En el ejemplo ilustrado, la compresión de los brazos conectados de manera pivotante 1231 provoca axialmente que las conexiones pivotantes 1233 o rodillas se separen en una dirección hacia fuera 1210, de manera que la distancia 1204 aumenta.

Con referencia a las figuras 106C y 108C, el elemento de coaptación 1200 puede comprimirse en una amplia

variedad de maneras diferentes. Por ejemplo, puede utilizarse una conexión roscada 1221 para juntar los dos extremos del elemento de coaptación o separar los dos extremos del elemento de coaptación. Por ejemplo, puede proporcionarse un collar en cada extremo del elemento de coaptación. Uno de los collares puede engancharse de manera roscada a un vástago roscado, mientras que el otro collar está conectado de manera rotatoria al vástago. La rotación del vástago en un sentido junta los collares. La rotación del vástago en el sentido opuesto separa los collares.

La incorporación del elemento de coaptación 1200 ilustrada por las figuras 106C y 108C en un dispositivo protésico implantable de la presente solicitud permite que el elemento de coaptación se expanda para presionar hacia fuera contra el tejido asido entre el elemento de coaptación y las paletas y/o los miembros de agarre.

Las figuras 106D y 108D ilustran una forma de realización de ejemplo de un elemento de coaptación expandible 1200 para un dispositivo protésico implantable. El elemento de coaptación 1200 puede utilizarse por sí mismo, con una cubierta (véanse las figuras 106E y 108E), o dentro de cualquiera de los elementos de coaptación descritos en la presente memoria (para expandir el elemento de coaptación). El elemento de coaptación 1200 puede utilizarse con cualquiera de los dispositivos protésicos implantables descritos en la presente solicitud. Con referencia a la figura 106E, el elemento de coaptación 1200 presenta un miembro de soporte central 1243, uno o más brazos conectados de manera pivotante 1241 y líneas de conexión 1245. Cada brazo 1241 se extiende desde una conexión pivotante hasta el miembro de soporte central 1243. Cada línea de conexión 1245 está conectada al miembro de soporte central 1243 y a un brazo conectado de manera pivotante 1241. La longitud de la línea de conexión 1245 establece el grado en que pivotan los brazos de conexión alejándose del miembro de soporte central 1243. En el ejemplo ilustrado, hay dos brazos conectados de manera pivotante 1241. Sin embargo, puede haber uno, tres, cuatro, o cualquier número de brazos conectados de manera pivotante.

En una forma de realización de ejemplo, puede controlarse la dirección de expansión del elemento de coaptación 1200. Por ejemplo, pueden incluirse dos brazos conectados de manera pivotante para cambiar la anchura/el tamaño del elemento de coaptación sólo en una de la dirección anterior a posterior y/o la dirección medial a lateral. Pueden incluirse cuatro brazos conectados de manera pivotante 1241 para cambiar la anchura/el tamaño del elemento de coaptación tanto en la dirección anterior a posterior como en la dirección medial a lateral. Cuando se incluyen cuatro brazos conectados de manera pivotante 1241, los brazos y/o las líneas de conexión 1245 pueden presentar diferentes longitudes y/o ubicaciones de punto de pivote para hacer que el elemento de coaptación 1200 se expanda (o se contraiga) de manera diferente en diferentes direcciones. Por ejemplo, las longitudes de los brazos y/o las líneas de conexión pueden seleccionarse para expandirse más en la dirección medial a lateral que en la dirección anterior a posterior.

Los brazos 1241 pueden moverse desde la posición contraída (figura 106D) hasta la posición expandida (figura 108D). Por ejemplo, los brazos 1241 pueden desplazarse hacia la posición expandida por un resorte u otro medio de desplazamiento. En el ejemplo ilustrado, elementos de restricción 1247, tales como suturas, mantienen los brazos 1241 en la posición contraída. Los elementos de restricción 1247 pueden retirarse o romperse para hacer que el elemento de coaptación 1200 se expanda desde la configuración ilustrada por la figura 106D hasta la configuración ilustrada por la figura 108D.

Las figuras 106E y 108E ilustran una forma de realización de ejemplo que es similar a la forma de realización ilustrada por las figuras 106D y 108D, excepto que el elemento de coaptación incluye un material de cubierta 1253. El material de cubierta 1253 puede extenderse desde el miembro de soporte central 1243 hasta cada brazo 1241. El material de cubierta 1253 puede utilizarse con las líneas de conexión 1245 o el material de cubierta puede eliminar la necesidad de las líneas de conexión 1245.

Con referencia ahora a la figura 106F, se muestra un elemento de coaptación 1200 de ejemplo, similar a la forma de realización ilustrada por las figuras 106 a 109, para un dispositivo protésico implantable. El elemento de coaptación 1200 puede utilizarse con cualquiera de los dispositivos protésicos implantables descritos en la presente solicitud. Con referencia a la figura 106F, el elemento de coaptación 1200 está definido por un arrollamiento 1263 que se extiende entre dos tapas 1201. El elemento de coaptación 1200 puede presentar cualquier forma, tal como cualquiera de las formas dadas a conocer en la presente memoria. El arrollamiento 1263 puede estar realizado de una aleación con memoria de forma, tal como nitinol.

En una forma de realización de ejemplo, puede controlarse la dirección de expansión del elemento de coaptación 1200. Por ejemplo, el ajuste de forma del arrollamiento 1263 puede seleccionarse para controlar la forma del elemento de coaptación expandido 1200. Por ejemplo, la configuración del ajuste de forma puede determinar el modo en que se expande (y/o se contrae) la anchura/el tamaño del elemento de coaptación en la dirección anterior a posterior, y/o en la dirección medial a lateral. Con referencia a las fuerzas axiales 1208 y/o las fuerzas rotacionales 1209, pueden aplicarse a las tapas 1201 del elemento de coaptación 1200 haciendo que el elemento de coaptación 1200 se expanda o se retraiga desde la configuración ilustrada por la figura 106F. En el ejemplo ilustrado, la extensión del arrollamiento 1263 axialmente y la torsión del arrollamiento 1263 contrae el arrollamiento en el sentido hacia dentro 1211 y la compresión del arrollamiento 1263 contrae el arrollamiento en el sentido opuesto expande o abomba el arrollamiento en un sentido hacia fuera.

Con referencia a la figura 106F, el elemento de coaptación 1200 puede comprimirse en una amplia variedad de maneras diferentes. Por ejemplo, puede utilizarse una conexión roscada 1221 para juntar los dos extremos del elemento de coaptación y someter a torsión el elemento de coaptación en un primer sentido o separar los dos extremos del elemento de coaptación y someter a torsión el elemento de coaptación en un segundo sentido. Por ejemplo, puede conectarse de manera fija un collar a cada extremo del arrollamiento 1263. Uno de los collares puede engancharse de manera roscada a un vástago roscado, mientras que el otro collar se conecta de manera fija al vástago. La rotación del vástago en un sentido junta los collares y hace rotar los collares uno en relación con el otro en un primer sentido. La rotación del vástago en el sentido opuesto separa los collares y hace rotar los collares uno en relación con el otro en un segundo sentido. El paso de la conexión roscada puede seleccionarse para establecer una razón entre la distancia que se comprime el elemento de coaptación 1200 y el ángulo en que se somete a torsión el elemento de coaptación.

La incorporación de los elementos de coaptación 1200 ilustrados por la figura 106F en un dispositivo protésico implantable de la presente solicitud permite que el elemento de coaptación se expanda para presionar hacia fuera contra el tejido asido entre el elemento de coaptación y las paletas y/o los miembros de agarre.

Las figuras 106G a 106I ilustran formas de realización de ejemplo de elementos de coaptación expandibles 1200. En los ejemplos ilustrados por las figuras 106G a 106I, los elementos de coaptación se inflan mediante un medio fluido para expandir el elemento de coaptación. El medio fluido puede adoptar una amplia variedad de formas diferentes. Los ejemplos de fluidos que pueden utilizarse para inflar el elemento de coaptación 1200 incluyen, pero no se limitan a, aire, gel, agua, sangre, materiales espumantes, etc. El elemento de coaptación 1200 puede utilizarse con cualquiera de los dispositivos protésicos implantables descritos en la presente solicitud.

Con referencia a la figura 106G, el elemento de coaptación 1200 puede presentar una capa exterior 1271 (por ejemplo, cualquiera de los elementos de coaptación 110, 510 dados a conocer en la presente memoria) y una capa interior 1273 o balón. El elemento de coaptación 1200 puede presentar cualquier forma, tal como cualquiera de las formas dadas a conocer en la presente memoria. En el ejemplo ilustrado por las figuras 106G y 1086, la capa interior 1273 está dispuesta en la capa exterior 1271 y puede presentar la misma forma o generalmente la misma forma que la superficie interior de la capa exterior. La capa interior puede estar realizada de un material expandible, tal como caucho u otro material utilizado tradicionalmente para fabricar balones y dispositivos de angioplastia. La capa exterior 1271 puede estar realizada de una aleación con memoria de forma, tal como nitinol.

Con referencia a las figuras 106H y 106I, en una forma de realización de ejemplo, puede controlarse la dirección de expansión del elemento de coaptación 1200. En el ejemplo ilustrado por la figura 106H, la capa interior 1273 comprende dos balones que están conectados opcionalmente entre sí. Sin embargo, puede utilizarse cualquier número de balones. Por ejemplo, la capa interior puede comprender 3, 4, o cualquier número de balones. Los balones pueden inflarse individualmente para controlar la forma de expansión del elemento de coaptación 1200. Cuando los balones se conectan entre sí, la conexión también puede afectar a la forma de expansión. En el ejemplo ilustrado por 106H, los balones están conectados entre sí a lo largo de un plano o área 1275. La expansión de la capa interior 1273 en la dirección 1277 será menor que la expansión en la dirección 1279 debido a la conexión a lo largo del plano 1275. Como tal, en este ejemplo, la expansión debido al inflado puede limitarse a o limitarse sustancialmente a la expansión en la dirección medial a lateral.

La utilización de múltiples balones y la configuración de cualquier conexión entre los balones pueden determinar la forma en que se expande (y/o se contrae) la anchura/el tamaño del elemento de coaptación en la dirección anterior a posterior, y/o en la dirección medial a lateral.

En el ejemplo ilustrado por la figura 106I, la capa interior 1273 comprende uno o más soportes 1281 o puntales. Se ilustra un soporte 1281, pero puede utilizarse cualquier número. Por ejemplo, la capa interior puede comprender 2, 3, 4 o cualquier número de soportes. Los soportes 1281 pueden dividir la capa interior en múltiples cámaras inflables independientemente o los soportes pueden no sellar las cámaras independientemente y fluid de inflado aplicado a cualquier cámara llenará todas las cámaras. Cuando hay cámaras inflables independientemente, las cámaras pueden inflarse individualmente para controlar la forma de expansión del elemento de coaptación 1200. Los soportes también afectan a la forma de expansión. En el ejemplo ilustrado por 106I, el soporte 1281 reducirá o eliminará la expansión de la capa interior 1273 en la dirección 1277. Como tal, en este ejemplo, la expansión debida al inflado puede limitarse a o limitarse sustancialmente a la expansión en la dirección medial a lateral.

La utilización de múltiples cámaras inflables independientemente y/o la configuración de los miembros de soporte 1281 puede determinar la forma en que se expande (y/o se contrae) la anchura/el tamaño del elemento de coaptación en la dirección anterior a posterior, y/o en la dirección medial a lateral.

La incorporación de los elementos de coaptación 1200 ilustrada por las figuras 106G a 106I en un dispositivo protésico implantable de la presente solicitud permite que el elemento de coaptación se expanda para presionar hacia fuera contra el tejido asido entre el elemento de coaptación y las paletas y/o los miembros de agarre.

Con referencia ahora a las figuras 110 a 111, se muestra un dispositivo protésico implantable 1300 de ejemplo. El dispositivo 1300 es similar al dispositivo 100, descrito anteriormente, e incluye un elemento de coaptación 1310, paletas 1320 y cierres o miembros de agarre 1330. Con referencia ahora a la figura 111, se muestra una vista desde arriba del elemento de coaptación 1310. Tal como puede observarse en la figura 111, el elemento de coaptación 1310 presenta una sección transversal de forma ovalada o generalmente ovalada. El elemento de coaptación 1310 no incluye una abertura central y puede estar formado por una pieza maciza de material, tal como espuma. La formación del elemento de coaptación 1310 a partir de una pieza maciza de material de espuma impide que la sangre fluya a través del centro del elemento de coaptación 1310, eliminando de ese modo sustancialmente una ubicación en la que puede capturarse sangre. El dispositivo 1300 puede incluir cualquier otra característica para un dispositivo protésico implantable analizado en la presente solicitud, y el dispositivo 1300 puede posicionarse para engancharse al tejido de válvula 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 protésico 1300 puede abrirse y cerrarse en una amplia variedad de maneras diferentes. Por ejemplo, puede disponerse un manguito de manera deslizante sobre el elemento de coaptación para enganchar y abrir las paletas. O bien, las paletas pueden abrirse tirando de una línea o sutura que abre los cierres y el movimiento de los cierres puede abrir las paletas. Sin embargo, puede utilizarse cualquier mecanismo para abrir y cerrar el dispositivo 1300.

Con referencia ahora a las figuras 112 a 128, se muestra un armazón de paletas 1400 de ejemplo para un dispositivo protésico implantable. El armazón de paletas 1400 pueden utilizarse con cualquiera de los dispositivos protésicos implantables descritos en la presente solicitud. El armazón de paletas 1400 está formado de una pieza de material 1402, tal como nitinol, o cualquier otro material adecuado. El armazón de paletas 1400 se extiende desde una parte de unión de tapa 1410 hasta una parte de conexión de paleta 1420 y presenta una parte proximal 1422, una parte media 1424 y una parte distal 1426. En algunas formas de realización, el armazón de paletas 1400 incluye partes de unión 1440 para fijar una cubierta (véase la figura 30), la paleta interior 520 y/o la paleta exterior 522 al armazón de paletas 1400. En algunas formas de realización, el armazón de paletas 1400 es más fino en la ubicación de la quinta curva 1438 para facilitar el doblado de ambos lados del armazón de paletas 1400 hacia el plano central 1404 durante, por ejemplo, el engarce del dispositivo.

El armazón de paletas 1400 se extiende entre una primera parte de unión 1412 en una forma tridimensional redondeada a través de las partes proximal, media y distal 1422, 1424, 1426 y vuelve a una segunda parte de unión 1414. Para conformar una forma tridimensional redondeada, el armazón de paletas 1400 se dobla o se curva en múltiples ubicaciones a medida que el armazón de paletas 1400 se extiende entre las partes de unión primera y segunda 1412, 1414. Las partes de unión 1412, 1414 incluyen muescas 1416, 1418 respectivamente para la unión a la tapa. El armazón de paletas 1400 se flexiona en el área 1419. El área 1419 puede incluir una parte 1417 más ancha para distribuir la tensión que resulta de flexionar el armazón de paletas 1400 sobre un área mayor. Además, las muescas 1416, 1418 pueden incluir muescas redondeadas 1415 en cada extremo de las muescas. Las muescas redondeadas 1415 sirven como alivio de tensión para el área de flexión 1419 y el área donde el armazón de paletas 1400 se conecta a la tapa.

El armazón de paletas 1400 se curva alejándose de un plano medio o central 1404 (figura 115) en una primera curva 1430 para ensanchar la forma del armazón de paletas 1400. Tal como puede observarse en la figura 117, el armazón de paletas 1400 también se curva alejándose de un plano frontal 1406 en la ubicación de la primera curva 1430. El armazón de paletas 1400 se curva alejándose de la dirección hacia fuera de la primera curva 1430 en una segunda curva 1432 para formar lados del armazón 1400. El armazón de paletas continúa inclinándose lejos del plano frontal 1406 en la ubicación de la segunda curva 1432. En algunas formas de realización, la segunda curva 1432 presenta un radio mayor que la primera curva 1430. El armazón de paletas 1400 se curva alejándose del plano frontal 1406 en una tercera curva 1434 a medida que el armazón de paletas 1400 continúa curvándose en el arco de la segunda curva 1432 cuando se observa desde el plano frontal 1406. Esta curvatura en la tercera curva 1434 da como resultado una desviación gradual del armazón 1400, y por tanto de la valva de válvula nativa con respecto a la línea central o plano frontal 1406. Está desviación con respecto a la línea central da como resultado la extensión del tejido de valva hacia el anillo de válvula, lo que puede dar como resultado menos tensión sobre el tejido de valva. El armazón de paletas 1400 se curva hacia el plano lateral 1404 en una cuarta curva 1436 a medida que el armazón 1400 continúa curvándose lejos del plano frontal 1406. La forma tridimensional redondeada del armazón de paletas 1400 está cerrada con una quinta curva 1438 que une ambos lados del armazón de paletas 1400. Tal como puede observarse en las figuras 116 y 118, el armazón de paletas 1400 presenta una forma arqueada o generalmente arqueada a medida que el armazón 1400 se extiende alejándose de la parte de unión 1420 y hacia la parte cerrada o distal 1426. La parte media 1424 del armazón está más cerca del plano frontal 1406 que la parte cerrada 1426, dando a los lados de la parte media 1424 una forma redondeada similar a un ala que se engancha a la superficie curva del elemento de coaptación (no mostrado) durante el agarre del tejido nativo entre una paleta (no mostrada) y el elemento de coaptación de un dispositivo implantable de la presente invención.

Con referencia a la figura 191, en una forma de realización de ejemplo, puede cortarse una pieza en bruto plana 1403 del armazón de paletas 1400, por ejemplo cortarse por láser, a partir de una lámina plana de material. Con referencia a la figura 192, la pieza en bruto cortada 1403 puede doblarse entonces para formar el armazón de

paletas 1400 con forma tridimensional.

Con referencia a las figuras 193 y 194, en una forma de realización de ejemplo, puede ajustarse la forma de los
armazones de paletas 1400 para proporcionar una fuerza de sujeción aumentada contra o hacia el elemento de
coaptación 510 cuando las paletas 520, 522 están en la configuración cerrada. Esto se debe a que se ajusta la
forma de los armazones de paletas en relación con la posición cerrada (por ejemplo, figura 194) a una primera
posición (por ejemplo, figura 193) que está más allá de la posición en la que la paleta interior 520 se engancharía
al elemento de coaptación, tal como más allá del plano central 552 del dispositivo 500, tal como más allá del lado
opuesto del elemento de coaptación, tal como más allá de la paleta exterior en el lado opuesto del elemento de
coaptación. Con referencia ahora a la figura 194, el armazón de paletas 1400 está flexionado y unido a las paletas
interior y exterior 522, 520, por ejemplo mediante cosido. Esto da como resultado que los armazones de paletas
presenten una precarga (es decir, la fuerza de sujeción contra o hacia el elemento de coaptación es mayor de
cero) cuando los armazones de paletas 1400 están en la configuración cerrada. Por tanto, el ajuste de forma de
los armazones de paletas 1400 en la configuración de la figura 193 puede aumentar la fuerza de sujeción de los
armazones de paletas 1400 en comparación con armazones de paletas cuya forma se ajusta en la configuración
cerrada (figura 194).

La magnitud de la precarga de los armazones de paletas 1400 puede alterarse ajustando el grado en que se ajusta
la forma de los armazones de paletas 1400 en relación con el elemento de coaptación 510. Cuanto más alejado
esté el ajuste de forma de los armazones de paletas 1400 de la posición cerrada, mayor será la precarga.

Las curvas del armazón de paletas 1400 pueden ser independientes entre sí, es decir, una curva se completa
antes de que empiece la otra, o pueden combinarse, es decir, el armazón de paletas 1400 se curva en múltiples
direcciones simultáneamente.

Con referencia ahora a las figuras 112A, 114A, 115A, 116A, 117A y 118A, se muestran armazones de paletas
1400A de ejemplo para un dispositivo protésico implantable. Los armazones de paletas 1400A pueden utilizarse
con cualquiera de los dispositivos protésicos implantables descritos en la presente solicitud. Cada armazón de
paletas 1400A está formado a partir de una pieza de material 1402A, tal como nitinol, o cualquier otro material
adecuado. Cada armazón de paletas 1400A se extiende desde una parte de unión de tapa 1410A hasta una parte
de conexión de paleta 1420A y presenta una parte proximal 1422A, una parte media 1424A y una parte distal
1426A.

Cada armazón de paletas 1400A se extiende entre una primera parte de unión 1412A en una forma tridimensional
redondeada a través de las partes proximal, media y distal 1422, 1424, 1426 y vuelve a una segunda parte de
unión 1414. Para conformar una forma tridimensional redondeada, cada armazón de paletas 1400A se dobla o se
curva en múltiples ubicaciones a medida que el armazón de paletas 1400A se extiende entre las partes de unión
primera y segunda 1412A, 1414A. Las partes de unión 1412A, 1414A incluyen muescas 1416A, 1418A
respectivamente para la unión a la tapa. Los armazones de paletas 1400A se flexionan en el área 1419A. El área
1419A puede incluir una parte más ancha 1417A para distribuir la tensión que resulta de flexionar el armazón de
paletas 1400A sobre un área mayor. Además, las muescas 1416A, 1418A pueden incluir muescas redondeadas
1415A en cada extremo de las muescas 1416A, 1418A. Las muescas redondeadas 1415A sirven como alivio de
tensión para el área de flexión 1419A y el área donde el armazón de paletas 1400A se conecta a la tapa.

Cada armazón de paletas 1400A se curva alejándose de un plano medio o central 1404A (figura 116A) en una
primera curva 1430A para ensanchar la forma del armazón de paletas 1400A. Tal como puede observarse en la
figura 114A, el armazón de paletas 1400A también se curva alejándose de un plano frontal 1406A en la ubicación
de la primera curva 1430A. El armazón de paletas 1400A se curva alejándose de la dirección hacia fuera de la
primera curva 1430A en una segunda curva 1432A para formar lados 1433A del armazón 1400A que son paralelos
o sustancialmente paralelos al plano central 1404A cuando se observa desde el plano frontal 1406A. El armazón
de paletas continúa inclinándose lejos del plano frontal 1406A en la ubicación de la segunda curva 1432A. En
algunas formas de realización, la segunda curva 1432A presenta un radio mayor que la primera curva 1430A. El
armazón de paletas 1400A se curva de vuelta hacia el plano frontal 1406A en una tercera curva 1434A en la parte
media 1424A mientras que los lados 1433A del armazón de paletas 1400A permanecen paralelos o
sustancialmente paralelos al plano central 1404A. El armazón de paletas 1400A se curva alejándose del plano
central 1404A una segunda vez en una cuarta curva 1436A y continúa curvándose lejos del plano central 1404A a
través del resto de las partes media y distal 1424A, 1426A. La forma tridimensional redondeada del armazón de
paletas 1400A está cerrada mediante una parte de extremo 1442A conectada a los lados 1433A mediante quintas
curvas 1438A que forman esquinas redondeadas del extremo distal 1426A del armazón de paletas 1400A.

La parte de extremo 1442A puede ser más ancha que el resto del armazón de paletas 1400A para adaptarse a
características que permiten que los armazones de paletas 1400A se unan a las paletas (no mostradas) y la
cubierta (no mostrada). Por ejemplo, la parte de extremo 1442A puede incluir una ranura 1444A para recibir una
parte de una tira de material, tal como la tira de material 401A, 501A descrita anteriormente. Una abertura o ranura
1446A en la parte de extremo 1442A permite que una tira de material se inserte en la ranura 1444A. La parte de
extremo 1442A también puede incluir orificios de unión 1440A para fijar una cubierta (véase la figura 30A) al

armazón de paletas 1400A.

Tal como puede observarse en las figuras 116A y 117A, el armazón de paletas 1400A presenta una forma rectangular generalmente redondeada a medida que el armazón se extiende alejándose de la parte de unión 1410A hacia el extremo cerrado de la parte de conexión de paleta 1420A. La parte media 1424A del armazón está más cerca del plano frontal 1406A que la parte distal 1426A, dando a los lados de la parte media 1424A una forma redondeada similar a un ala que se engancha a las superficies frontal y trasera del elemento de coaptación (no mostrado) cuando el tejido nativo queda asido entre una paleta (no mostrada) y el elemento de coaptación de un dispositivo implantable descrito en la presente memoria.

Con referencia a las figuras 195 y 196, se muestran los armazones de paletas 1400A ensamblados a la tapa 514A de un dispositivo implantable de ejemplo, tal como el dispositivo 500A descrito anteriormente. En una forma de realización de ejemplo, puede ajustarse la forma de los armazones de paletas 1400A para proporcionar una fuerza de sujeción aumentada contra o hacia un elemento de coaptación 510A cuando las paletas 520A, 522A están en la configuración cerrada. Esto se debe a que se ajusta la forma de los armazones de paletas 1400A en relación con la posición cerrada (por ejemplo, figura 196) a una primera posición (por ejemplo, figura 195) que está más allá de la posición donde se engancharía la paleta interior 522A al elemento de coaptación 510A, tal como más allá del plano central 552A del dispositivo 500A (por ejemplo, figura 70A), tal como más allá del lado opuesto del elemento de coaptación, tal como más allá de la paleta exterior en el lado opuesto del elemento de coaptación. En la primera posición, los lados 1433A de los armazones de paletas 1400A se entrelazan en el sentido de que los lados 1433A de un armazón de paletas 1400A se mueven ligeramente de manera lateral para permitir el movimiento más allá de los lados 1433A del otro armazón de paletas 1400A hasta que las partes de extremo 1442A de cada armazón 1400A entran en contacto entre sí y los lados 1433A e impiden el movimiento adicional.

La magnitud de la precarga de los armazones de paletas 1400A puede alterarse ajustando el grado en el que se ajusta la forma de los armazones de paletas 1400A en relación con el elemento de coaptación 510A. Cuanto más alejado esté el ajuste de forma los armazones de paletas 1400A de la posición cerrada, mayor será la fuerza de precarga cuando los armazones de paletas 1400A se muevan a la posición abierta.

Las curvas del armazón de paletas 1400A pueden ser independientes entre sí, es decir, una curva se completa antes de que empiece la otra, o pueden combinarse, es decir, el armazón de paletas 1400A se curva en múltiples direcciones simultáneamente.

Al igual que el armazón de paletas 1400 mostrado en las figuras 191 y 192, en una forma de realización de ejemplo, el armazón de paletas 1400A puede estar formado por una pieza en bruto plana que se corta a partir de una lámina plana de material, por ejemplo, se corta por láser. La pieza en bruto cortada puede doblarse entonces para conformar la forma tridimensional del armazón de paletas 1400A.

Con referencia ahora a las figuras 119 a 120, se muestra el armazón de paletas 1400 en un estado expandido (figura 119) y un estado comprimido (figura 120). El armazón de paletas 1400 está en un estado comprimido cuando las paletas se disponen en un dispositivo de colocación 1450. Con referencia a la figura 119, el armazón de paletas 1400 se mueve desde el estado expandido al estado comprimido comprimiendo la paleta en la dirección X y extendiendo una longitud de la paleta en la dirección Y. Cuando las paletas 1400 están en el estado comprimido, las paletas presentan una anchura H. La anchura H puede ser, por ejemplo de entre aproximadamente 4 mm y aproximadamente 7 mm, tal como, entre aproximadamente 5 mm y aproximadamente 6 mm. En formas de realización alternativas, la anchura H puede ser menor de 4 mm o mayor de 7 mm. En determinadas formas de realización, la anchura H de las paletas 1400 comprimidas es igual o sustancialmente igual a una anchura D de la abertura de colocación 1452 del dispositivo de colocación 1450. La razón entre la anchura W de las paletas en el estado expandido y la anchura H de las paletas en el estado comprimido puede ser, por ejemplo, de aproximadamente 4 a 1 o menos, tal como de aproximadamente 3 a 1 o menos, tal como de aproximadamente 2 a 1 o menos, tal como de aproximadamente 1.5 a 1, tal como de aproximadamente 1.25 a 1, tal como de aproximadamente 1 a 1. En formas de realización alternativas, la razón entre la anchura W y la anchura H puede ser de más de 4 a 1. La figura 120 ilustra las partes de conexión 1410 comprimidas desde las posiciones ilustradas por la figura 119. Sin embargo, en algunas formas de realización de ejemplo, las partes de conexión 1410 no se comprimirán. Por ejemplo, las partes de conexión 1410 no se comprimirán cuando las partes de conexión 1410 se conectan a una tapa 514. El armazón de paletas 1400A mostrado en las figuras 112A y 114A a 118A puede comprimirse de manera similar.

Con referencia ahora a las figuras 121 a 124, se muestra el dispositivo implantable 500 de ejemplo en los estados abierto y cerrado con armazones de paletas que se comprimen o estiran a medida que la parte de anclaje 506 del dispositivo se abre y se cierra. Los armazones de paletas 1524 son como el armazón de paletas 1400 descrito anteriormente. Con referencia a la figura 121, se muestra la parte de anclaje 506 en un estado cerrado. Con referencia ahora a la figura 122, los armazones de paletas 1524 presentan una primera anchura W1 y una primera longitud L1. Con referencia ahora a la figura 123, se muestra la parte de anclaje 506 en un estado abierto y los armazones de paletas 1524 están en un estado extendido (figura 124). La apertura de la parte de anclaje 506 del dispositivo 500 hace que los armazones de paletas 1524 se muevan, se extiendan o pivoten hacia fuera desde la

parte de coaptación 510 y pasen al estado extendido. En el estado extendido, los armazones de paletas 1524 presentan una segunda longitud o longitud extendida L2 y una segunda anchura o anchura extendida W2. En el estado extendido, el almacén de paletas 1524 se alarga y se estrecha de manera que la segunda longitud L2 sea mayor que la primera longitud L1 y la segunda anchura W2 sea más estrecho que la primera anchura W1. Una ventaja de esta forma de realización es que los armazones de paletas se hacen más estrechos y pueden presentar menos enganche con las cuerdas cuando las valvas quedan asidas. Sin embargo, los armazones de paletas se hacen más anchos cuando el implante se cierra para potenciar el soporte de la valva. Otra ventaja de esta forma de realización es que los armazones de paletas también se hacen más estrechos y más largos en la posición de liberación. El tamaño de paleta más estrecho en la posición extendida, alargada o de liberación puede permitir menos enmarañamiento de cuerdas y una mayor facilidad de liberación.

Con referencia ahora a las figuras 125 a 128, se muestra el dispositivo implantable 500 de ejemplo en los estados abierto y cerrado con armazones de paletas que se comprimen o estiran a medida que la parte de anclaje 506 del dispositivo se abre y se cierra. Los armazones de paletas 1624 son similares al almacén de paletas 1400 descrito anteriormente. Con referencia ahora a la figura 125, se muestra la parte de anclaje 506 en un estado cerrado. Con referencia a la figura 126, los armazones de paletas 1624 presentan una primera anchura W1 y una primera longitud L1. Con referencia ahora a la figura 127, se muestra la parte de anclaje 506 en un estado abierto y los armazones de paletas 1624 están en un estado comprimido (figura 128). La apertura de la parte de anclaje 506 del dispositivo 500 hace que los armazones de paletas 1624 se muevan, se extiendan o pivoten hacia fuera desde la parte de coaptación 510 y pasen al estado comprimido. En el estado comprimido, los armazones de paletas 1624 presentan una segunda longitud o longitud comprimida L2 y una segunda anchura o anchura comprimida W2. En el estado comprimido, el almacén de paletas 1624 se acorta y se ensancha de manera que la segunda longitud L2 es menor que la primera longitud L1 y la segunda anchura W2 es más ancha que la primera anchura W1.

Con referencia ahora a las figuras 129 a 136, se muestran dispositivos protésicos implantables de ejemplo que pueden bloquearse o sujetarse cerrados. Con referencia ahora a la figura 129, se muestra el dispositivo protésico implantable 500 de ejemplo que puede bloquearse o quedar retenido en un estado cerrado con imanes. Tal como se describió anteriormente, el dispositivo 500 incluye un elemento de coaptación 510 y las paletas 520. Las paletas 520 se abren y se cierran para asir las valvas 20, 22 de la válvula cardíaca nativa, tal como se describió en más detalle anteriormente. El elemento de coaptación 510 incluye uno o más imanes 1700 y las paletas 520 incluyen uno o más imanes 1702. Los imanes 1700, 1702 presentan polos opuestos orientados uno hacia el otro de manera que los imanes 1702 en las paletas 520 resultan atraídos por los imanes 1700 en el elemento de coaptación 510 y las fuerzas de atracción magnéticas entre los imanes 1700, 1702 retienen las paletas 520 en un estado cerrado. En determinadas formas de realización, los imanes 1700, 1702 son imanes programados o poliimanes con patrones de polaridad de manera que el dispositivo implantable 500 puede bloquearse y desbloquearse moviendo, tal como rotando, el imán 1700 dentro del elemento de coaptación. Por ejemplo, el imán 1700 puede estar configurado de manera que el imán 1700 atraiga a los imanes 1702 en las paletas 520 en una primera orientación y repela los imanes 1702 en las paletas 520 cuando el imán 1700 se hace rotar 90 grados en una segunda orientación.

Con referencia ahora a las figuras 130 a 131, se muestra el dispositivo protésico implantable 500 de ejemplo que puede bloquearse o quedar retenido en un estado cerrado con una banda elástica 1800. La banda elástica 1800 puede estar realizada de cualquier material flexible y presentar cualquier configuración. Por ejemplo, la banda elástica puede comprender nitinol enrollado, puede presentar una estructura similar a una endoprótesis, etc.

Tal como se describió anteriormente, el dispositivo 500 incluye un elemento de coaptación 510, paletas 520 y cierres con púas 530. Las paletas 520 y los cierres con púas 530 se abren y se cierran para asir las valvas 20, 22 de la válvula cardíaca nativa, tal como se describió en más detalle anteriormente. Las paletas 520 se mueven entre un estado abierto (figura 130) y un estado cerrado (figura 131) mediante la activación de un elemento de activación o medio para la activación 512, tal como se describió anteriormente. La banda elástica 1800 puede estar dispuesta para bloquear o retener el dispositivo 500 en un estado cerrado. Cuando el dispositivo 500 está en el estado abierto (figura 130), la banda 1800 se dispone alrededor de las paletas 520 en un estado relajado o desenganchado. Por ejemplo, la banda 1800 puede disponerse alrededor de una parte más estrecha del dispositivo abierto 500, tal como una parte de sección decreciente de las paletas 520 cerca de una parte distal 507 del dispositivo. Cuando el dispositivo 500 está en el estado cerrado (figura 131), la banda 1800 se dispone alrededor de las paletas 520 en un estado enganchado. En determinadas formas de realización, cuando la banda 1800 está en el estado enganchado, se dispone alrededor de la parte más ancha dispositivo 500 o puede disponerse alrededor del centro del dispositivo 500.

La banda 1800 se mueve desde el estado desenganchado en una dirección de cierre o enganche 1802 hasta el estado enganchado con suturas (no mostradas) u otros medios adecuados para mover la banda 1800. El movimiento de la banda 1800 puede hacer que las paletas 520 se muevan en una dirección de cierre 1804, cerrando y fijando de ese modo el dispositivo 500 en un solo movimiento de la banda 1800. Alternativamente, el dispositivo 500 puede cerrarse y la banda 1800 moverse a la ubicación enganchada para fijar el dispositivo 500 en el estado cerrado.

Con referencia ahora a la figura 132, se muestra el dispositivo protésico implantable 500 de ejemplo que puede bloquearse o quedar retenido en un estado cerrado con un miembro de desplazamiento 1900. Tal como se describió anteriormente, el dispositivo 500 incluye un elemento de coaptación 510, paletas 520 y cierres con púas 530. Las paletas 520 se mueven entre las posiciones abierta y cerrada con un elemento de activación 512 que se extiende a través del elemento de coaptación 510 hasta una tapa 514. Las paletas 520 y los cierres con púas 530 se abren y se cierran para asir las valvas 20, 22 de la válvula cardiaca nativa, tal como se describió en más detalle anteriormente. En el estado cerrado, las paletas 520 y los cierres 530 se enganchan al tejido de valvas 20, 22 de la válvula y entre sí para fijar el dispositivo 500 al tejido de válvula.

El miembro de desplazamiento 1900 (por ejemplo, un resorte) está configurado para desplazar la tapa 514 hacia el elemento de coaptación 510, desplazando de ese modo el dispositivo 500 hacia el estado cerrado. Una vez que el dispositivo 500 se coloca en y se une al tejido de válvula con un dispositivo de colocación (no mostrado), el dispositivo de colocación se retira del cuerpo del paciente y el miembro de desplazamiento 1900 mantiene el dispositivo 500 en un estado cerrado para impedir la separación del dispositivo 500 del tejido de válvula.

Con referencia ahora a las figuras 133 a 134, se muestra un dispositivo protésico implantable 2000 de ejemplo que puede bloquearse o quedar retenido en un estado cerrado con elementos de enclavamiento. El dispositivo 2000 puede incluir cualquier otra característica para un dispositivo protésico implantable analizado en la presente solicitud, y el dispositivo 2000 puede posicionarse para engancharse al tejido de válvula 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 2000 es similar a otros dispositivos implantables descritos anteriormente e incluye paletas 2002 y miembros de agarre o cierres 2004. Las paletas 2002 se abren y se cierran para asir las valvas nativas 20, 22 en un intersticio 2006 entre las paletas 2002 y los elementos de agarre 2004. El dispositivo 2000 también incluye un miembro de enclavamiento 2008 unido a las paletas 2002, en el que el miembro de enclavamiento 2008 está configurado para unir las paletas 2002 a los elementos de agarre 2004 cuando el dispositivo 2000 está en la posición cerrada. En algunas formas de realización, el miembro de enclavamiento 2008 sirve como un mecanismo de enclavamiento secundario y está configurado para mantener el dispositivo 2000 en la posición cerrada cuando otros mecanismos fallan.

Con referencia a la figura 133, el dispositivo 2000 está en una posición abierta con el tejido de válvula 20, 22 dispuesto en el intersticio o la abertura 2006 entre las paletas 2002 y los elementos de agarre 2004. Con referencia a la figura 134, el dispositivo 2000 se mueve a la posición cerrada de manera que el tejido de válvula 20, 22 se fija entre las paletas 2002 y los elementos de agarre 2004. El dispositivo 2000 puede moverse a la posición cerrada de cualquier manera adecuada, tal como, por ejemplo, de cualquier manera descrita en la presente solicitud. Cuando el dispositivo 2000 se mueve a la posición cerrada, el miembro de enclavamiento 2008 perfora el tejido de válvula 20, 22 y se inserta en o a través del miembro de agarre 2004 para fijar la paleta 2002 al miembro de agarre 2004. El miembro de enclavamiento 2008 puede adoptar cualquier forma adecuada que pueda fijar las paletas 2002 a los elementos de agarre 2004, tal como, por ejemplo, metales, plásticos, etc.

Con referencia ahora a las figuras 135 a 136, se muestra el dispositivo protésico implantable 2000 de ejemplo que puede bloquearse o quedar retenido en un estado cerrado con elementos de enclavamiento. En las figuras 135 a 136, el dispositivo 2000 incluye un elemento de coaptación 2010. Con referencia a la figura 135, el dispositivo 2000 está en una posición abierta con tejido de válvula 20, 22 dispuesto en el intersticio o la abertura 2006 entre las paletas 2002 y los elementos de agarre 2004. Con referencia a la figura 136, el dispositivo 2000 se mueve a la posición cerrada de manera que el tejido de válvula 20, 22 se fija entre las paletas 2002 y los elementos de agarre 2004. El dispositivo 2000 puede moverse a la posición cerrada de cualquier manera adecuada, tal como, por ejemplo, de cualquier manera descrita en la presente solicitud. Cuando el dispositivo 2000 se mueve a la posición cerrada, el miembro de enclavamiento 2008 perfora el tejido de válvula 20, 22 y se inserta en o a través del miembro de agarre 2004 para fijar la paleta 2002 al miembro de agarre 2004. En la forma de realización ilustrada, el miembro de enclavamiento 2008 sobresale más allá de los elementos de agarre 2004 y hacia el elemento de coaptación 2010. En algunas formas de realización, el miembro de enclavamiento 2008 puede fijarse en el elemento de coaptación 2010 mediante enclavamiento en una parte del elemento de coaptación 2010 o penetrando en el material del elemento de coaptación 2010. El miembro de enclavamiento 2008 puede adoptar cualquier forma adecuada que pueda fijar las paletas 2002 a los elementos de agarre 2004, tal como, por ejemplo, metales, plásticos, etc.

Con referencia ahora a las figuras 137 a 145, se muestran diversas formas de realización de los dispositivos protésicos implantables y métodos de utilización de los mismos que facilitan la liberación de tejido nativo agarrado por los dispositivos protésicos implantables. Los dispositivos pueden incluir cualquier otra característica para un dispositivo protésico implantable analizado en la presente solicitud, y los dispositivos pueden posicionarse para engancharse al tejido de válvula 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).

Con referencia ahora a la figura 137, se muestra un dispositivo 2100 con cierres o elementos de agarre estirables. El dispositivo 2100 se coloca desde una vaina de colocación 2102 y presenta un elemento de coaptación 2110, paletas 2120 y cierres o miembros de agarre 2130. Los miembros de agarre 2130 incluyen púas 2132 y partes estirables 2134. Las partes estirables 2134 permiten que los cierres 2130 se estiren en una dirección de estiramiento 2136. Líneas de activación o suturas de activación 2104 se extienden desde la vaina de colocación 2102 hasta los cierres 2130. La retracción de las líneas/suturas 2104 en una dirección de retracción 2106 abre y se estira los cierres 2130 hasta una posición completamente extendida. En determinadas formas de realización, los cierres 2130 se estiran principalmente una vez que los cierres 2130 están en la posición completamente abierta. El movimiento de las púas 2132 en la dirección de estiramiento 2136 permite el desenganche limpio del tejido nativo. En algunas formas de realización, la parte estirable 2134 está configurada para moverse de manera que las púas 2132 salgan del tejido de válvula en un sentido opuesto o sustancialmente opuesto al sentido en el que las púas entraron en el tejido nativo. Alternativamente, los cierres 2130 pueden ser extensibles de otro modo para permitir el desenganche del tejido nativo sin rasgar el tejido nativo. Por ejemplo, las partes de articulación 2131 pueden estar configuradas para permitir que se tire de las púas 2132 de los cierres 2130 en la dirección 2136.

Con referencia ahora a las figuras 138 a 143, se muestran dos formas de realización de ejemplo de métodos de liberación del tejido de válvula del dispositivo protésico 500. Tal como se describió anteriormente, el dispositivo 500 incluye un elemento de coaptación 510, paletas interiores 522, paletas exteriores 520 y cierres con púas 530. El dispositivo 500 se despliega desde una vaina de colocación 502. Un elemento de activación 512 se extiende a través del elemento de coaptación 510 hasta una tapa 514. La activación del elemento de activación 512 abre y cierra las paletas 520, 522 para abrir y cerrar el dispositivo. Los cierres con púas 530 incluyen púas 536, brazos móviles 534, y brazos estacionarios 532. Los brazos estacionarios 532 están unidos a las paletas interiores 522 de modo que los cierres 530 se mueven con el movimiento de las paletas interiores 522. Los miembros de control de cierre o suturas/líneas de activación 537 se extienden desde la vaina de colocación 502 hasta los brazos móviles 534 de los cierres 530.

Las figuras 138 a 141 ilustran un método de ejemplo de liberación de tejido de válvula asido. En el ejemplo ilustrado por las figuras 138 a 141, el dispositivo se muestra en una posición abierta o sustancialmente abierta para ilustrar más claramente los movimientos de las partes del dispositivo 500 que están implicadas con la liberación de tejido. Sin embargo, en la práctica es más probable que el método de liberación de tejido se ponga en práctica con el dispositivo 500 en las posiciones más cerradas ilustradas por las figuras 142 y 143. Es decir, no es probable que las paletas y los cierres se abran sustancialmente antes de mover los cierres para liberar el tejido de válvula tal como se ilustra por las figuras 138 a 141. Es más probable que las paletas y los cierres sólo se abran ligeramente antes de liberar el tejido de válvula tal como se ilustra por las figuras 142 y 143. Las mismas partes que se mueven en el ejemplo ilustrado por las figuras 138 a 141 se mueven en el ejemplo ilustrado por las figuras 142 a 143.

Con referencia ahora a la figura 138, se muestra el dispositivo 500 en una posición abierta o sustancialmente abierta con los cierres 530 en una posición cerrada. La retracción de los miembros de control de cierre o suturas/líneas de activación 537 articula, flexiona o pivota los brazos móviles 534 de los cierres 530 a una posición parcialmente abierta (figura 139) y luego a una posición completamente abierta (figura 140). Con referencia ahora a la figura 141, una vez que los cierres 530 están en la posición completamente abierta (figura 140), la retracción adicional de las suturas/líneas de activación 537 en la dirección de retracción 560 tira hacia arriba de los brazos móviles 534, las púas 536 y las paletas interiores 522 en una dirección de liberación de tejido. La parte 523 de las paletas interiores 522 más cercanas al elemento de coaptación se flexiona hacia arriba en la dirección 562 para permitir este movimiento en la dirección de retracción 560. Opcionalmente puede haber un pequeño intersticio G140 entre los cierres 530 y el elemento de coaptación 510. Las paletas interiores pueden flexionarse en el pequeño intersticio (si hay un pequeño intersticio) o en la conexión 523 entre el elemento de coaptación 510 y las paletas interiores si no hay un intersticio. Este movimiento de flexión 562 de las paletas interiores 522 también puede hacer opcionalmente que las paletas exteriores se muevan o pivoten hacia abajo. El movimiento de las púas 536 en la dirección de liberación de tejido 560 permite un desenganche limpio del tejido nativo. Las púas pueden estar en un ángulo θ (véase la figura 138) con respecto a los brazos móviles 534 que facilita la liberación del tejido. Por ejemplo, el ángulo θ puede ser de entre 10 y 60 grados, tal como entre 20 y 50 grados, tal como entre 25 y 45 grados, tal como aproximadamente 30 grados, o 30 grados.

Con referencia ahora a las figuras 142 a 143, se muestra el dispositivo 500 en una posición ligeramente abierta o una posición cerrada. Tal como se mencionó anteriormente, las mismas partes del dispositivo 500 se mueven en el ejemplo ilustrado por las figuras 142 y 143 como en el ejemplo ilustrado por las figuras 138 a 141. En la posición parcialmente abierta o la posición cerrada, la retracción adicional de las suturas/líneas de activación 537 en la dirección de retracción 560 tira hacia arriba de los brazos móviles 534, las púas 536 y las paletas interiores 522. La parte de las paletas interiores 522 más cercanas al elemento de coaptación se flexiona o se eleva en la dirección 562 para permitir el movimiento 560. Tal como se mencionó anteriormente, opcionalmente puede haber un pequeño intersticio G140 entre los cierres 530 y el elemento de coaptación 510. Las paletas interiores pueden flexionarse 562 en el pequeño intersticio (si hay un pequeño intersticio) o en la conexión entre el elemento de coaptación 510 y las paletas interiores si no hay un intersticio. El movimiento de las púas 536 en la dirección 560 libera el tejido de válvula de las púas. La elevación en las paletas interiores 522 también puede forzar opcionalmente a que las paletas exteriores 520 se muevan hacia fuera en una dirección de apertura 564. El

movimiento opcional hacia fuera 564 de las paletas exteriores 520 alivia la fuerza de apriete aplicada al tejido asido por las paletas y el elemento de coaptación. El alivio de la fuerza de apriete sobre el tejido también puede ayudar a la liberación del tejido de las púas. En una forma de realización de ejemplo, el dispositivo 500 se mueve desde la posición ilustrada por la figura 143 hasta la posición ilustrada por la figura 140 o 141 para desenganchar completamente el dispositivo de la válvula nativa.

Las figuras 144 a 152 muestran un conjunto de colocación 2200 de ejemplo y sus componentes. Con referencia a la figura 144, el conjunto de colocación 2200 puede comprender el dispositivo implantable o dispositivo espaciador protésico 500 (o cualquier otro dispositivo implantable descrito en la presente solicitud) y un aparato de colocación 2202. El aparato de colocación 2202 puede comprender una pluralidad de catéteres y estabilizadores de catéter. Por ejemplo, en la forma de realización ilustrada, el aparato de colocación 2202 incluye un primer catéter 2204, un segundo catéter 2206, un tercer catéter 2208 y estabilizadores de catéter 2210. El segundo catéter 2206 se extiende coaxialmente a través del primer catéter 2204, y el tercer catéter 2208 se extiende coaxialmente a través de los catéteres primero y segundo 2204, 2206. El dispositivo protésico o dispositivo espaciador protésico 500 puede acoplarse de manera liberable a una parte de extremo distal del tercer catéter 2208 del aparato de colocación 2202, tal como se describe adicionalmente a continuación.

En la forma de realización ilustrada, el conjunto de colocación 2200 está configurado, por ejemplo, para implantar el dispositivo protésico o dispositivo espaciador protésico 500 en una válvula nativa a través de un enfoque transvalvular (por ejemplo, la válvula mitral nativa MV a través de un enfoque de colocación transeptal, etc.). En algunas formas de realización, el conjunto de colocación 2200 puede estar configurado para implantar el dispositivo protésico o dispositivo espaciador protésico 500 en las regiones de válvula aórtica, tricúspide o pulmonar de un corazón humano. Además, el conjunto de colocación 2200 puede estar configurado para diversos métodos de colocación, incluyendo transeptal, transaórtico, transventricular, etc.

Con referencia a la figura 146, el primer collar o tapa 514 del dispositivo protésico o dispositivo espaciador protésico 500 puede incluir una perforación 516C. En algunas formas de realización, la perforación 516C puede comprender roscas internas configuradas para engancharse de manera liberable a roscas externas correspondientes en un extremo distal 512B del elemento de activación o medio para la activación 512 del aparato de colocación 2202, tal como se muestra en la figura 145.

Con referencia de nuevo a la figura 146, el segundo collar o collar proximal 511 del dispositivo protésico o dispositivo espaciador protésico 500 puede incluir una abertura central 511C que está alineada axialmente con la perforación 516C de la tapa 514. La abertura central 511C del collar proximal 511 puede estar configurada para recibir de manera deslizante el elemento de activación, el vástago de activación, o el medio para la activación 512 del aparato de colocación 2202, tal como se muestra en la figura 145. En algunas formas de realización, el collar proximal 511 y/o el elemento de coaptación 510 pueden presentar un miembro de sellado (no mostrado, pero véase, por ejemplo, el miembro de sellado 413 mostrado en la figura 23) configurado para sellar la abertura central 511C cuando el elemento de activación o medio para la activación 512 se retira de la abertura central 511C.

Tal como se muestra en la figura 146, el collar proximal 511 también puede incluir una pluralidad de partes de enganche o salientes 511E y una pluralidad de aberturas de guía 511B. Los salientes 511E pueden extenderse radialmente hacia fuera y pueden estar desplazados circunferencialmente (por ejemplo, en aproximadamente 90 grados) en relación con las aberturas de guía 511B. Las aberturas de guía 511B pueden disponerse radialmente hacia fuera desde la abertura central 511C. Los salientes 511E y las aberturas de guía 511B del collar proximal 511 pueden estar configurados para engancharse de manera liberable a un acoplador o medio para el acoplamiento 2214 del aparato de colocación 2202, tal como se muestra en la figura 145.

Con referencia de nuevo a la figura 144 y tal como se mencionó anteriormente, el aparato de colocación 2202 puede incluir los catéteres primero y segundo 2204, 2206. Los catéteres primero y segundo 2204, 2206 pueden utilizarse, por ejemplo, para acceder a una ubicación de implantación (por ejemplo, una región de válvula mitral nativa o válvula tricúspide de un corazón) y/o para posicionar el tercer catéter 2208 en la ubicación de implantación.

Los catéteres primero y segundo 2204, 2206 pueden comprender vainas primera y segunda 2216, 2218, respectivamente. Los catéteres 2204, 2206 pueden estar configurados de manera que las vainas 2216, 2218 sean orientables. Pueden encontrarse detalles adicionales en relación con el primer catéter 2204, por ejemplo, en la solicitud de patente publicada U.S. n.º 2016/0155987. Pueden encontrarse detalles adicionales en relación con el segundo catéter 2206, por ejemplo, en la solicitud de patente provisional U.S. n.º 62/418.528.

Con referencia todavía a la figura 144, el aparato de colocación 2202 también puede incluir el tercer catéter 2208, tal como se mencionó anteriormente. El tercer catéter 2208 puede utilizarse, por ejemplo, para colocar, manipular, posicionar y/o desplegar el dispositivo protésico o dispositivo espaciador protésico 500 en la ubicación de implantación.

Con referencia a la figura 148, el tercer catéter 2208 puede comprender el elemento o vástago de activación interior 512, el acoplador o medio para el acoplamiento 2214, un vástago exterior 2220, un asidero 2222 (mostrado

esquemáticamente), y miembros de control de cierre o líneas de activación 537. Una parte de extremo proximal 2220A del vástago exterior 2220 puede acoplarse a y extenderse distalmente desde el asidero 2222, y una parte de extremo distal 2220B del vástago exterior 2220 puede acoplarse al acoplador o medio para el acoplamiento 2214. Una parte de extremo proximal 512C del elemento de activación o medio para la activación 512 puede acoplarse a un pomo de activación 2226. El elemento de activación o medio para la activación 512 puede extenderse distalmente desde el pomo 2226 (mostrado esquemáticamente), a través del asidero 2222, a través del vástago exterior 2220 y a través del acoplador o medio para el acoplamiento 2214. El elemento de activación o medio para la activación 512 puede ser móvil (por ejemplo, axial y/o rotacionalmente) en relación con el vástago exterior 2220 y el asidero 2222. Los miembros de control de cierre o líneas de activación 537 pueden extenderse a través de y ser axialmente móviles en relación con el asidero 2222 y el vástago exterior 2220. Los miembros de control de cierre/líneas de activación 537 también puede moverse axialmente en relación con el elemento de activación o medio para la activación 512.

Tal como se muestra en las figuras 145 a 146, el elemento de activación o medio para la activación 512 (por ejemplo, el vástago de activación, etc.) del tercer catéter 2208 puede acoplarse de manera liberable a la tapa 514 del dispositivo protésico o dispositivo espaciador protésico 500. Por ejemplo, en algunas formas de realización, la parte de extremo distal 512B del elemento de activación o medio para la activación 512 puede comprender una rosca externa configurada para engancharse de manera liberable a las roscas interiores de la perforación 516C del dispositivo protésico o dispositivo espaciador protésico 500. Como tal, la rotación del elemento de activación o medio para la activación 512 en un primer sentido (por ejemplo, en sentido horario) en relación con la tapa 514 del dispositivo protésico o dispositivo espaciador protésico 500 fija de manera liberable el elemento de activación o medio para la activación 512 a la tapa 514. La rotación del elemento de activación o medio para la activación 512 en un segundo sentido (por ejemplo, en sentido antihorario) en relación con la tapa 514 del dispositivo protésico o dispositivo espaciador protésico 500 libera el elemento de activación o medio para la activación 512 de la tapa 514.

Con referencia ahora a las figuras 145 a 147, el acoplador o medio para el acoplamiento 2214 del tercer catéter 2208 puede acoplarse de manera liberable al collar proximal 511 del dispositivo protésico o dispositivo espaciador protésico 500. Por ejemplo, en algunas formas de realización, el acoplador o medio para el acoplamiento 2214 puede comprender una pluralidad de brazos flexibles 2228 y una pluralidad de miembros estabilizadores 2230. Los brazos flexibles 2228 pueden comprender agujeros 2232, puertos 2233 (figura 146) y ojales 2234 (figura 147). Los brazos flexibles 2228 pueden estar configurados para moverse o pivotar entre una primera configuración o configuración de liberación (figura 146) y una segunda configuración o configuración acoplada (figuras 145 y 147). En la primera configuración, los brazos flexibles 2228 se extienden radialmente hacia fuera en relación con los miembros estabilizadores 2230. En la segunda configuración, los brazos flexibles 2230 se extienden axialmente paralelos a los miembros estabilizadores 2230 y los ojales 2234 se superponen radialmente, tal como se muestra en la figura 147. Los brazos flexibles 2228 pueden estar configurados (por ejemplo, con ajuste de forma) para desplazarse a la primera configuración.

El dispositivo protésico o dispositivo espaciador protésico 500 puede acoplarse de manera liberable al acoplador o medio para el acoplamiento 2214 mediante la inserción de los miembros estabilizadores 2230 del acoplador o medio para el acoplamiento 2214 en las aberturas de guía 511B del dispositivo protésico o dispositivo espaciador protésico 500. Los brazos flexibles 2228 del acoplador o medio para el acoplamiento 2214 pueden moverse o pivotar entonces radialmente hacia dentro desde la primera configuración hasta la segunda configuración de manera que los salientes 511E del dispositivo protésico o dispositivo espaciador protésico 500 se extienden radialmente hacia los agujeros 2232 de los brazos flexibles 2228. Los brazos flexibles 2228 pueden quedar retenidos en la segunda configuración mediante la inserción de la parte de extremo distal 512B del elemento de activación o medio para la activación 512 (por ejemplo, el vástago de activación, etc.) a través de aberturas 2236 de los ojales 2234, lo que impide que los brazos flexibles 2228 se muevan o pivoten radialmente hacia fuera desde la segunda configuración hasta la primera configuración, acoplando de ese modo de manera liberable el dispositivo protésico o dispositivo espaciador protésico 500 al acoplador o medio para el acoplamiento 2214.

El dispositivo protésico o dispositivo espaciador protésico 500 puede liberarse del acoplador o medio para el acoplamiento 2214 retrayendo proximalmente el elemento de activación o medio para la activación 512 en relación con el acoplador o medio para el acoplamiento 2214, de manera que la parte de extremo distal 512B del elemento de activación o medio para la activación 512 se retire de las aberturas 2236 de los ojales 2234. Esto permite que los brazos flexibles 2228 se muevan o pivoten radialmente hacia fuera desde la segunda configuración hasta la primera configuración, lo que retira los salientes 511E del dispositivo protésico/dispositivo espaciador 500 de los agujeros 2232 de los brazos flexibles 2228. Los miembros estabilizadores 2230 pueden permanecer insertados en las aberturas de guía 511B del dispositivo protésico/dispositivo espaciador 500 durante y después de que se liberen los brazos flexibles 2228. Esto puede impedir, por ejemplo, que el dispositivo protésico/dispositivo espaciador 500 se mueva (por ejemplo, se desplace y/o se balancee) mientras que los brazos flexibles 2228 se liberan. Los miembros estabilizadores 2230 pueden retirarse entonces de las aberturas de guía 511B del dispositivo protésico/dispositivo espaciador 500 retrayendo proximalmente el acoplador o medio para el acoplamiento 2214 en relación con el dispositivo protésico/dispositivo espaciador 500, liberando de ese modo el dispositivo protésico/dispositivo espaciador 500 del acoplador o medio para el acoplamiento 2214.

Con referencia a la figura 148, el vástago exterior 2220 del tercer catéter 2208 puede ser un vástago alargado que se extiende axialmente entre la parte de extremo proximal 2220A, que está acoplada al asidero 2222, y la parte de extremo distal 2220B, que está acoplada al acoplador o medio para el acoplamiento 2214. El vástago exterior 2220 también puede incluir una parte intermedia 2220C dispuesta entre las partes de extremo proximal y distal 2220A, 2220B.

Con referencia a la figura 149, el vástago exterior 2220 puede comprender una pluralidad de luces que se extienden axialmente, incluyendo una luz de elemento de activación o luz de medio para la activación 2238 y una pluralidad de luces de miembro de control 2240 (por ejemplo, cuatro en la forma de realización ilustrada). En algunas formas de realización, el vástago exterior 2220 puede comprender más (por ejemplo, seis) o menos (por ejemplo, dos) de cuatro luces de miembro de control 2240.

La luz de elemento de activación o luz de medio para la activación 2238 puede estar configurada para recibir el elemento de activación o medio para la activación 512, y las luces de miembro de control 2240 pueden estar configuradas para recibir uno o más miembros de control de cierre o líneas de activación 537. Las luces 2238, 2240 también pueden estar configuradas de manera que el elemento de activación o medio para la activación 512 y los miembros/las líneas de control de cierre 537 puedan moverse axialmente (y/o rotacionalmente) en relación con las luces 2238, 2240 respectivas. En formas de realización particulares, las luces 2238, 2240 pueden comprender un revestimiento o recubrimiento configurado para reducir la fricción dentro de las luces 2238, 2240. Por ejemplo, las luces 2238, 2240 pueden comprender un revestimiento que comprende PTFE.

Con referencia todavía a las figuras 148 a 149, el vástago exterior 2220 puede estar formado por diversos materiales, incluyendo metales y polímeros. Por ejemplo, en una forma de realización particular, la parte de extremo proximal 2220A puede comprender acero inoxidable y las partes distal e intermedia 2220B, 2220C pueden comprender PEBAX (por ejemplo, PEBAX®). El vástago exterior 2220 también puede comprender una cubierta o recubrimiento exterior, tal como un polímero que se refluye sobre las partes 2220A, 2220B y 2220C.

El vástago exterior 2220 puede incluir una o más partes de arrollamiento 2242 dispuestas radialmente hacia fuera desde las luces 2238, 2240. Por ejemplo, en una forma de realización particular, el vástago exterior 2220 puede comprender un primer arrollamiento 2242a, un segundo arrollamiento 2242b y un tercer arrollamiento 2242c. El primer arrollamiento 2242a puede ser el arrollamiento radialmente más exterior, el tercer arrollamiento 2242c puede ser el arrollamiento radialmente más interior, y el segundo arrollamiento 2242b puede estar dispuesto radialmente entre el primer arrollamiento 2242a y el tercer arrollamiento 2242c.

Las partes de arrollamiento 2242 pueden comprender diversos materiales y/o configuraciones. Por ejemplo, las partes de arrollamiento 2242 pueden estar formadas por acero inoxidable. En una forma de realización particular, los arrollamientos primero y tercero 2242a, 2242c comprenden arrollamientos de acero inoxidable enrollados en una configuración hacia la izquierda y el segundo arrollamiento 2242b comprende un arrollamiento de acero inoxidable enrollado en una configuración hacia la derecha.

Las partes de arrollamiento 2242 también pueden comprender diversos pasos. El paso de uno o más de los arrollamientos 2242 puede ser igual o diferente al paso de uno o más otros arrollamientos 2242. En una forma de realización particular, los arrollamientos primero y segundo 2242a, 2242b pueden presentar un primer paso (por ejemplo, 0.74 pulgadas), y el tercer arrollamiento puede comprender un segundo paso (por ejemplo, 0.14 pulgadas).

El vástago exterior 2220 también puede comprender una capa de unión 2244 dispuesta radialmente hacia dentro desde el tercer arrollamiento 2242c. La capa de unión 2244 puede estar formada por diversos materiales incluyendo polímeros, tales como PEBAX (por ejemplo, PEBAX®).

Tal como se muestra en las figuras 150 a 152, el asidero 2222 del tercer catéter 2208 puede incluir un alojamiento 2246, un mecanismo de bloqueo de activación 2248, un mecanismo de control de cierre 2250, y un mecanismo de lavado 2252. Con referencia a la figura 150, una parte de extremo distal del alojamiento 2246 puede acoplarse a la parte de extremo proximal 2220A del vástago exterior 2220. El mecanismo de bloqueo de activación 2248, el mecanismo de control de cierre 2250 y un mecanismo de lavado 2252 pueden acoplarse a un extremo proximal del alojamiento 2246. El mecanismo de bloqueo de activación 2248 puede estar configurado para bloquear selectivamente la posición del elemento de activación o medio para la activación 512 en relación con el alojamiento 2246 y el vástago exterior 2220. El mecanismo de control de cierre 2250 también puede acoplarse a las partes de extremo proximal de los miembros de control de cierre o líneas de activación 537 y puede estar configurado para fijar los miembros de control de cierre 537 en relación con el asidero 2222 y para mover los miembros de control de cierre 537 en relación con el vástago exterior 2220 y el elemento de activación o medio para la activación 512. El mecanismo de lavado 2252 puede estar configurado para lavar (por ejemplo, con una solución salina) el vástago exterior 2220 antes de insertar el vástago exterior 2220 en la vasculatura de un paciente.

Tal como se muestra en las figuras 151 a 152, el alojamiento 2246 del asidero 2222 puede comprender un cuerpo principal 2254 y una parte de punta 2256 acoplada a una parte de extremo distal del cuerpo principal 2254. El

cuerpo principal 2254 y la parte de punta 2256 pueden acoplarse entre sí de diversas maneras, incluyendo elementos de ajuste 2258 y/o pasadores 2260 (por ejemplo, tal como se muestra en la forma de realización ilustrada), adhesivo, y/u otros medios de acoplamiento. El alojamiento 2246 puede estar formado por diversos materiales, incluyendo polímeros (por ejemplo, policarbonato).

El cuerpo principal 2254 del alojamiento 2246 puede comprender una pluralidad de luces, incluyendo una luz de elemento de activación o luz de medio para la activación 2262 (por ejemplo, una luz de vástago de activación, tubo de activación, etc.), luces de miembro de control 2264 (figura 152), y una luz de lavado 2266 que se conecta con la luz de elemento de activación o luz de medio para la activación 2262 (figura 151). Tal como se muestra en la figura 152, el cuerpo principal 2254 también puede incluir una pluralidad de tubos (por ejemplo, hipotubos), incluyendo un tubo de activación 2268 y tubos de miembro de control 2270 que están dispuestos al menos parcialmente en la luz de elemento de activación o luz de medio para la activación 2262 y las luces de miembro de control 2264, respectivamente. Los tubos 2268, 2270 pueden moverse axialmente (por ejemplo, deslizarse) en relación con las luces 2262, 2264, respectivamente.

El extremo proximal del tubo o luz de activación 2268 puede extenderse proximalmente desde el cuerpo principal 2254 y puede acoplarse al pomo 2226 y a la parte de extremo proximal 512C del elemento de activación o medio para la activación 512. Los extremos proximales de los tubos de miembro de control 2270 pueden extenderse proximalmente desde el cuerpo principal 2254 y pueden acoplarse al mecanismo de control de cierre 2250 y los miembros de control de cierre 537.

Los extremos distales de los tubos 2268, 2270 pueden comprender bridas 2272, 2274 configuradas para enganchar un tope para limitar el movimiento axial de los tubos 2268, 2270 en relación con el cuerpo principal 2254. Por ejemplo, las bridas 2272, 2274 pueden estar configuradas para entrar en contacto con superficies respectivas del cuerpo principal 2254 (por ejemplo, un reborde) para impedir que los tubos 2268, 2270 se retiren completamente de los extremos proximales de las luces 2262, 2264, respectivamente.

El tubo o luz de activación 2268 puede estar configurado para recibir y acoplarse a la parte de extremo proximal del elemento de activación o medio para la activación 512. Los tubos de miembro de control 2270 pueden estar configurados para recibir partes del mecanismo de control de cierre 2250, tal como se describe adicionalmente a continuación. Los tubos 2268, 2270 pueden estar formados por diversos materiales, incluyendo polímeros y metales (por ejemplo, acero inoxidable).

En algunas formas de realización, el cuerpo principal 2254 puede incluir una pluralidad de miembros de sellado 2276 (por ejemplo, juntas tóricas) configuradas para impedir o reducir la fuga de sangre a través de las luces y alrededor de los vástagos y/o tubos. Los miembros de sellado pueden fijarse en relación con el cuerpo principal 2254, por ejemplo, mediante elementos de ajuste 2278 (por ejemplo, tornillos de fijación de bloqueo huecos o de bloqueo de encaje).

Tal como se muestra en la figura 152, la parte de punta 2256 del alojamiento 2246 puede comprender una pluralidad de luces, incluyendo una luz de elemento de activación o luz de medio para la activación 2280 (por ejemplo, una luz de vástago de activación, etc.), y luces de miembro de control 2282. La luz de elemento de activación o luz de medio para la activación 2280 de la parte de punta 2256 puede extenderse coaxialmente con la luz de elemento de activación o luz de medio para la activación 2262 del cuerpo principal 2254. Los extremos proximales de las luces de miembro de control 2282 de la parte de punta 2256 pueden alinearse con las luces de miembro de control 2264 del cuerpo principal 2254 en el extremo proximal de la parte de punta 2256 (es decir, las luces 2282, 2264 están en el mismo plano). Las luces de miembro de control 2282 pueden extenderse desde los extremos proximales formando un ángulo (es decir, en relación con las luces de miembro de control 2264 del cuerpo principal 2254), y los extremos distales de las luces de miembro de control 2282 pueden conectarse con la luz de elemento de activación o luz de medio para la activación 2280 de la parte de punta 2256 en una ubicación hacia el extremo distal de la parte de punta 2256. Dicho de otro modo, los extremos proximales de las luces 2282 están en un primer plano (es decir, el plano de las luces de miembro de control 2264 del cuerpo principal 2254), y los extremos distales de las luces 2282 están en un segundo plano (es decir, el plano de la luz de vástago de activación o luz de medio para la activación 2262 del cuerpo principal 2254).

Tal como se muestra en la figura 151, la luz de elemento de activación o luz de medio para la activación 2280 de la parte de punta 2256 puede estar configurado para recibir la parte de extremo proximal del vástago exterior 2220. La parte de extremo proximal del vástago exterior 2220 puede acoplarse a la parte de punta 2256 de muchas maneras, tal como con adhesivo, elementos de ajuste, ajuste por fricción y/u otros medios de acoplamiento.

Con referencia todavía a la figura 151, el mecanismo de bloqueo de activación 2248 del asidero 2222 puede acoplarse a la parte de extremo proximal del cuerpo principal 2254 del alojamiento 2246 y al tubo de activación 2268. El mecanismo de bloqueo de activación 2248 puede estar configurado para controlar selectivamente el movimiento relativo entre el tubo de activación 2268 y el alojamiento 2246. A su vez, este controla selectivamente el movimiento relativo entre el elemento de activación o medio para la activación 512 (que está acoplado al tubo de activación 2268) y el vástago exterior 2220 (que está acoplado a la parte de punta 2256 del alojamiento 2246).

En algunas formas de realización, el mecanismo de bloqueo de activación 2248 puede comprender una configuración de bloqueo, que impide el movimiento relativo entre el tubo de activación 2268 y el alojamiento 2246, y una configuración de liberación, que permite el movimiento relativo entre el tubo de activación 2268 y el alojamiento 2246. En algunas formas de realización, el mecanismo de bloqueo de activación 2248 puede estar configurado para incluir una o más configuraciones intermedias (es decir, además de la configuración de bloqueo y de liberación) que permiten el movimiento relativo entre el tubo de activación 2268 y el alojamiento 2246, pero la fuerza requerida para provocar el movimiento relativo es mayor que cuando el mecanismo de bloqueo de activación está en la configuración de liberación.

Tal como se muestra en la figura 151 de la forma de realización ilustrada, el mecanismo de bloqueo de activación 2248 puede comprender un bloqueo (por ejemplo, un adaptador Tuohy-Borst) 2284 y un acoplador (por ejemplo, un acoplador hembra de tipo Luer) 2286. El acoplador 2286 puede unirse al extremo distal del bloqueo 2284 y acoplarse al extremo proximal del cuerpo principal 2254 del alojamiento 2246. El tubo de activación 2268 puede extenderse coaxialmente a través del bloqueo 2284 y el acoplador 2286. Como tal, la rotación de un pomo 2288 del bloqueo 2284 en un primer sentido (por ejemplo, en sentido horario) puede aumentar el enganche por fricción del bloqueo 2284 en el tubo de activación 2268, haciendo por tanto más difícil el movimiento relativo entre el tubo de activación 2268 y el alojamiento 2246 o impidiéndolo por completo. La rotación de un pomo 2288 del bloqueo 2284 en un segundo sentido (por ejemplo, en sentido antihorario) puede disminuir el enganche por fricción del bloqueo 2284 en el tubo de activación 2268, haciendo por tanto más fácil el movimiento relativo entre el tubo de activación 2268 y el alojamiento 2246.

En algunas formas de realización, el mecanismo de bloqueo de activación 2248 puede comprender otras configuraciones configuradas para impedir el movimiento relativo entre el tubo de activación 2268 y el alojamiento 2246. Por ejemplo, el mecanismo de bloqueo 2248 puede incluir un bloqueo configurado como una válvula de llave de paso en la que una parte de émbolo de la válvula se engancha selectivamente al tubo de activación 2268.

El mecanismo de control de cierre 2250 puede comprender un miembro actuador 2290 y uno o más miembros de bloqueo 2292 (por ejemplo, dos en la forma de realización ilustrada). Una parte de extremo distal del miembro actuador 2290 puede acoplarse a los tubos de miembro de control 2270, que se extienden desde el extremo proximal del cuerpo principal 2254 del alojamiento 2246, tal como se muestra mejor en la figura 151. Los miembros de bloqueo 2292 pueden acoplarse a una parte de extremo proximal del miembro actuador 2290.

Tal como se muestra en la forma de realización ilustrada, el miembro actuador 2290 puede comprender, opcionalmente, una primera parte lateral 2294 y una segunda parte lateral 2296 acoplada selectivamente a la primera parte lateral 2294 mediante un pasador de conexión 2298. El miembro actuador 2290 puede estar configurado de manera que las partes laterales primera y segunda 2294, 2296 se muevan juntas cuando el pasador de conexión 2298 se inserta a través de las partes laterales primera y segunda 2294, 2296. Cuando se retira el pasador de conexión 2298, las partes laterales primera y segunda 2294, 2296 pueden moverse una relación con la otra. Esto puede permitir que las líneas o miembros de control de cierre 537 (que están acoplados de manera liberable a las partes laterales primera y segunda 2294, 2296 mediante los elementos de bloqueo 2292) se activen individualmente.

La conexión entre las partes laterales primera y segunda 2294, 2296 puede estar configurada de manera que las partes laterales primera y segunda 2294, 2296 puedan moverse axialmente (es decir, de manera proximal y distal) pero no rotacionalmente una en relación con la otra cuando se retira el pasador de conexión 2298. Esto puede lograrse, por ejemplo, mediante la configuración de la primera parte lateral 2294 con una ranura o acanaladura enchavetada y la configuración de la segunda parte lateral 2296 con una lengüeta o saliente enchavetado que se corresponde con la ranura o acanaladura enchavetada de la primera parte lateral 2294. Esto puede impedir o reducir, por ejemplo, la posibilidad de que los miembros/líneas de control de cierre 537 se sometan a torsión en relación con el vástago exterior 2220.

Las partes laterales primera y segunda 2294, 2296 pueden incluir luces que se extienden axialmente 2201. extremos distales de las luces 2201 pueden estar configurados para recibir las partes de extremo proximal de los tubos de miembro de control 2270. Los extremos proximales de las luces 2201 pueden estar configurados para recibir partes de los miembros de bloqueo 2292.

Los miembros de bloqueo 2292 pueden estar configurados para controlar selectivamente el movimiento relativo entre un miembro de control de cierre 537 y las partes laterales primera o segunda 2294, 2296 respectivas del miembro actuador 2290. Los miembros de bloqueo 2292 pueden comprender una configuración de bloqueo, que impide el movimiento relativo entre un miembro de control de cierre 537 y las partes laterales primera o segunda 2294, 2296 respectivas, y una configuración de liberación, que permite el movimiento relativo entre un miembro de control de cierre 537 y las partes laterales primera o segunda 2294, 2296 respectivas. En algunas formas de realización, los miembros de bloqueo 2292 también pueden comprender una o más configuraciones intermedias (es decir, además de la configuración de bloqueo y de liberación) que permiten el movimiento relativo entre un miembro de control de cierre 537 y las partes laterales primera o segunda 2294, 2296 respectivas, pero la fuerza

requerida para provocar el movimiento relativo es mayor que cuando los miembros de bloqueo 2292 están en la configuración de liberación.

Tal como se muestra en la forma de realización ilustrada, los miembros de bloqueo 2292 pueden estar configurados de manera similar a válvulas de llave de paso. Por tanto, la rotación de los pomos 2203 en un primer sentido (por ejemplo, en sentido horario) pueden aumentar el enganche por fricción entre los miembros de bloqueo 2292 en los miembros/líneas de control de cierre 537 y hacer más difícil el movimiento relativo entre un miembro de control de cierre 537 y las partes laterales primera o segunda 2294, 2296 respectivas o impedirlo por completo. La rotación de los pomos 2203 en un segundo sentido (por ejemplo, en sentido antihorario) puede disminuir el enganche por fricción entre los miembros de bloqueo 2292 en los miembros de control de cierre 537 y hacer más fácil el movimiento relativo entre un miembro de control de cierre 537 y las partes laterales primera o segunda 2294, 2296 respectivas. En algunas formas de realización, los miembros de bloqueo de activación 2292 pueden comprender otras configuraciones configuradas para impedir el movimiento relativo entre los miembros de bloqueo 2292 en los miembros de control de cierre 537.

El mecanismo de lavado 2252 puede comprender un tubo de lavado 2205 y una válvula 2207 (por ejemplo, una válvula de llave de paso). Un extremo distal del tubo de lavado 2205 puede acoplarse a y estar en comunicación de fluido con la luz de lavado 2266 y, por tanto, con la luz de vástago de activación o luz de medio para la activación 2262 del cuerpo principal 2254. Un extremo proximal del tubo de lavado 2205 puede acoplarse a la válvula 2207. De esta manera, el mecanismo de lavado 2252 puede estar configurado para lavar (por ejemplo, con una solución salina) el vástago exterior 2220 antes de insertar el vástago exterior 2220 en la vasculatura de un paciente.

Los miembros de control de cierre 537 o líneas de activación pueden estar configurados para manipular la configuración de los cierres 530, tal como se describe adicionalmente a continuación. Tal como se muestra en la figura 148, cada uno de los miembros o líneas de control de cierre 537 puede estar configurados como un bucle de sutura (por ejemplo, hilo, hebra, etc.). Las partes de extremo proximal de los miembros de control 537 pueden extenderse proximalmente desde la parte de extremo proximal del mecanismo de control de cierre 2250 y pueden acoplarse de manera liberable a los mecanismos de bloqueo 2292 del mecanismo de control de cierre 2250.

Desde los mecanismos de bloqueo 2292, los miembros de control de cierre o líneas de activación 537 pueden formar bucles que se extienden distalmente a través de las luces 2201 del mecanismo de control de cierre 2250, a través de los tubos de miembro de control 2270, las luces de miembro de control 2264, 2282 del asidero 2222, y a través de las luces de miembro de control 2240 del vástago exterior 2220. Los miembros de control de cierre 537 pueden extenderse radialmente hacia fuera desde las luces 2240, por ejemplo, a través de los puertos 2233 (figura 146) del acoplador o medio para el acoplamiento 2214. Los miembros de control de cierre 537 pueden extenderse entonces a través de aberturas 535 de los cierres 530. Los miembros de control de cierre 537 pueden extenderse entonces proximalmente de vuelta al acoplador o medio para el acoplamiento 2214, radialmente hacia dentro a través de los puertos 2233 del acoplador o medio para el acoplamiento 2214, y luego proximalmente a través del vástago exterior 2220 y el asidero 2222, y hasta los mecanismos de bloqueo 2292 del mecanismo de control de cierre 2250.

En la figura 148, se muestran los miembros o líneas de control de cierre 537 aflojados y los cierres 530 están parcialmente abiertos con el fin de ilustrar los miembros de control de cierre 537 que se extienden a través de las aberturas 535 de los cierres 530. Sin embargo, normalmente cuando los miembros de control de cierre 537 se aflojan, los cierres 530 estarían en la configuración cerrada.

Tal como se muestra en la forma de realización ilustrada, cada uno de los miembros de control de cierre o líneas de activación 537 puede extenderse a través de múltiples luces 2240 del vástago exterior 2220. Por ejemplo, cada uno de los miembros de control de cierre 537 puede pasar a través de dos de las luces 2240. En algunas formas de realización, cada uno de los miembros de control de cierre 537 puede disponerse en una sola luz 2240. En algunas formas de realización, múltiples miembros de control de cierre 537 pueden disponerse en una sola luz 2240.

Con los miembros de control de cierre o líneas de activación 537 acoplados a los cierres 530, puede utilizarse el mecanismo de control de cierre 2250 para activar los cierres 530 entre las configuraciones abierta y cerrada. Los cierres 530 pueden abrirse moviendo el miembro actuador 2290 proximalmente en relación con el pomo 2226 y el alojamiento 2246. Esto aumenta la tensión de los miembros de control de cierre 537 y hace que el cierre 530 se mueva desde la configuración cerrada hasta la configuración abierta. Los cierres 530 pueden cerrarse moviendo el miembro actuador 2290 distalmente en relación con el pomo 2226 y el alojamiento 2246. Esto disminuye la tensión sobre los miembros de control de cierre 537 y permite que el cierre 530 se mueva desde la configuración abierta a la configuración cerrada. Los cierres 530 pueden activarse individualmente retirando el pasador 2298 y moviendo las partes laterales primera o segunda 2294, 2296 una en relación con la otra, con el pomo 2226 y con el alojamiento 2246.

Cuando el asidero 2222 está montado tal como se muestra mejor en las figuras 150 a 151, el elemento de activación o medio para la activación 512 puede extenderse distalmente desde el pomo 2226, a través del tubo de

activación 2268, a través de las luces de activación 2262, 2280 del alojamiento 2246, a través de la luz de activación 2238 del vástago exterior 2220, y a través del acoplador o medio para el acoplamiento 2214.

Con referencia ahora a las figuras 153 a 160, se utiliza el conjunto de colocación 2200, por ejemplo, para implantar el dispositivo protésico o dispositivo espaciador protésico 500 en la válvula mitral nativa MV de un corazón H utilizando un enfoque de colocación transeptal. Las figuras 153 a 160 son similares a las figuras 15 a 20, descritas anteriormente, que muestran el dispositivo protésico implantable 100 que está implantándose en el corazón H y las figuras 35 a 46, descritas anteriormente, que muestran el dispositivo protésico implantable 500 que está implantándose en el corazón H. Los métodos y las etapas mostrados y/o analizados pueden realizarse en un animal vivo o en una simulación, tal como en un cadáver, corazón de cadáver, simulador (por ejemplo, simulándose las partes del cuerpo, el tejido cardíaco, etc.), etc.

Aunque no se muestra, puede insertarse un hilo guía en la vasculatura de un paciente (por ejemplo, en una vena femoral) a través de una vaina introductora. El hilo guía puede hacerse avanzar a través de la vena femoral, a través de la vena cava inferior, hacia la aurícula derecha, a través del tabique interauricular IAS (por ejemplo, a través de la fosa oval), y hacia la aurícula izquierda LA. La primera vaina 2216 del primer catéter 2204 puede hacerse avanzar a lo largo del hilo guía, de manera que una parte de extremo distal de la primera vaina 2216 se disponga en la aurícula izquierda LA, tal como se muestra en la figura 153.

Con el dispositivo protésico o dispositivo espaciador protésico 500 acoplado al tercer catéter 2208 (por ejemplo, tal como se muestra en la figura 145) y configurado en una configuración de colocación comprimida radialmente, el dispositivo protésico o dispositivo espaciador protésico 500 puede cargarse en la primera vaina 2216 en un extremo distal de la segunda vaina 2218 del segundo catéter 2206. La primera vaina 2216 retiene el dispositivo protésico o dispositivo espaciador protésico 500 en la configuración de colocación. En algunas formas de realización, la configuración de colocación comprimida radialmente puede ser una configuración alargada axialmente (por ejemplo, como la configuración mostrada en la figura 153). En algunas formas de realización, la configuración de colocación comprimida radialmente puede ser una configuración acortada axialmente (por ejemplo, similar a la configuración mostrada en la figura 155). El segundo catéter 2206 junto con el dispositivo protésico o dispositivo espaciador protésico 500 y el tercer catéter 2208 pueden hacerse entonces avanzar juntos a través del primer catéter 2204, de manera que una parte de extremo distal de la vaina 2218 se exponga desde la parte de extremo distal de la primera vaina 2216 y se disponga en la aurícula izquierda LA, tal como se muestra en la figura 153.

Tal como se muestra en la figura 153, el dispositivo protésico o dispositivo espaciador protésico 500 puede exponerse desde la primera vaina 2216 haciendo avanzar distalmente el vástago exterior 2220 y el elemento de activación o medio para la activación 512 del tercer catéter 2208 en relación con la primera vaina 2216 y/o retrayendo la primera vaina 2216 en relación con el vástago exterior 2220 y el elemento de activación o medio para la activación 512, forzando de ese modo las paletas 520, 522 de los anclajes 508 fuera de la primera vaina 2216. Una vez expuestas desde la primera vaina 2216, las paletas 520, 522 pueden plegarse retrayendo el elemento de activación o medio para la activación 512 del tercer catéter 2208 en relación con el vástago exterior 2220 del tercer catéter 2208 y/o haciendo avanzar el vástago exterior 2220 en relación con el elemento de activación o medio para la activación 512, haciendo que las paletas 520, 522 se doblen desde la configuración mostrada en la figura 153, hasta la configuración mostrada en la figura 154, y luego hasta la configuración mostrada en la figura 155. Esto puede lograrse, por ejemplo, colocando el mecanismo de bloqueo de activación 2248 en la configuración de liberación (por ejemplo, haciendo rotar el pomo 2288 en sentido antihorario en relación con el asidero 2222) y luego moviendo el pomo 2226 proximalmente en relación con el alojamiento 2246. Otra opción es configurar el pomo de bloqueo 2288 para mantener la fricción suficiente para que pueda deslizarse activamente el elemento de activación o medio para la activación 512, pero el elemento de activación o medio para la activación no se moverán por sí mismos. El cualquier momento en el procedimiento, el médico puede bloquear la posición relativa del elemento de activación o medio para la activación 512 y el vástago exterior 2220, y por tanto la posición de las paletas 520, 522, activando el mecanismo de bloqueo de activación 2248.

El dispositivo protésico o dispositivo espaciador protésico 500 puede posicionarse entonces coaxial en relación con la válvula mitral nativa MV manipulando (por ejemplo, orientando y/o doblando) la segunda vaina 2218 del segundo catéter 2206, tal como se muestra en la figura 155. El dispositivo protésico o dispositivo espaciador protésico 500 también puede hacerse rotar (por ejemplo, haciendo rotar el alojamiento 2246) en relación con la válvula mitral nativa MV de manera que las paletas 520, 522 se alineen con las valvas nativas 20, 22 de la válvula mitral MV.

Las paletas 520, 522 del dispositivo protésico o dispositivo espaciador protésico 500 pueden abrirse entonces parcialmente (es decir, moverse radialmente hacia fuera en relación con el elemento de coaptación 510) a la configuración mostrada en la figura 156 moviendo el pomo 2226 distalmente en relación con el alojamiento 2246. El dispositivo protésico o dispositivo espaciador protésico 500 puede hacerse avanzar entonces a través del anillo de la válvula mitral nativa MV y al menos parcialmente hacia el ventrículo izquierdo LV. El dispositivo protésico o dispositivo espaciador protésico 500 se retrae entonces parcialmente de manera que las paletas 520, 522 se posicionen detrás de las partes ventriculares de las valvas 20, 22 (por ejemplo, en las posiciones A2/P2) y el

elemento de coaptación 510 se disponga sobre el lado auricular de las valvas 20, 22.

En esta configuración, las valvas nativas 20, 22 pueden fijarse en relación con las paletas 520, 522 capturando las valvas nativas con los cierres 530. Las valvas nativas 20, 22 pueden asirse simultáneamente o por separado mediante la activación el miembro actuador 2290. Por ejemplo, la figura 157 muestra que las valvas quedan asidas por separado. Esto puede lograrse retirando el pasador 2298 del miembro actuador 2290 y moviendo las partes laterales primera y segunda 2294, 2296 una en relación con la otra, el pomo 2226, y el alojamiento 2246. El movimiento de las partes laterales primera y segunda 2294, 2296 distalmente en relación con el pomo 2226 y el alojamiento 2246 cierra los cierres 530 en las valvas nativas 20, 22 (por ejemplo, tal como se muestra mediante el cierre izquierdo 530 tal como se ilustra en la figura 157). El movimiento de las partes laterales primera y segunda 2294, 2296 proximalmente en relación con el pomo 2226 y el alojamiento 2246 abre los cierres 530 (por ejemplo, tal como se muestra mediante el cierre derecho 530 tal como se ilustra en la figura 157). Una vez que se cierra un cierre 530, un médico puede volver a abrir el cierre 530 para ajustar el posicionamiento del cierre 530.

Con ambas valvas nativas 20, 22 fijadas dentro de los cierres 530, el médico puede mover el pomo 2226 proximalmente en relación con el alojamiento 2246. Esto tira de las paletas 520, 522 y por tanto de las valvas nativas 20, 22 radialmente hacia dentro contra el elemento de coaptación 510, tal como se muestra en la figura 158. El médico puede observar entonces el posicionamiento y/o la reducción en la regurgitación. Si se desea un nuevo posicionamiento o una retirada, el médico puede volver a abrir las paletas 520, 522 y/o los cierres 530.

Una vez que se logra el posicionamiento y/o la reducción en la regurgitación deseados, el médico puede liberar el dispositivo protésico o dispositivo espaciador protésico 500 del aparato de colocación 2202. Los cierres 530 pueden liberarse del aparato de colocación 2202 liberando los miembros de control de cierre o líneas de activación 537 de los miembros de bloqueo 2292 y desenroscando los miembros de control de cierre o líneas de activación 537 de las aberturas 535 de los cierres 530. La tapa 514 del dispositivo protésico o dispositivo espaciador protésico 500 puede liberarse del aparato de colocación 2202 haciendo rotar el pomo 2226 en el segundo sentido en relación con el alojamiento 2246, de manera que el elemento de activación o medio para la activación 512 se retira de la perforación 516C. El elemento de activación o medio para la activación 512 puede retraerse entonces proximalmente a través del dispositivo protésico o dispositivo espaciador protésico 500 tirando del pomo 2226 proximalmente en relación con el cuerpo principal 2254. El collar proximal 511 del dispositivo protésico o dispositivo espaciador protésico 500 puede liberarse del aparato de colocación 2202 retrayendo el elemento de activación o medio para la activación 512 proximalmente en relación con el acoplador o medio para el acoplamiento 2214, de manera que la parte de extremo distal del elemento de activación o medio para la activación 512 se retira de los ojales 2234 del acoplador o medio para el acoplamiento 2214. Esto permite que los brazos flexibles 2228 del acoplador o medio para el acoplamiento 2214 se muevan radialmente hacia fuera alejándose de los salientes 511E del collar proximal 511. Los miembros estabilizadores 2230 del acoplador o medio para el acoplamiento 2214 pueden retirarse entonces de las aberturas de guía 511B del collar proximal 511 tirando del alojamiento 2246 proximalmente, liberando de ese modo el dispositivo protésico o dispositivo espaciador protésico 500 del aparato de colocación 2202 tal como se muestra en la figura 159.

Los vástagos 512, 2220 del tercer catéter 2208 pueden retraerse entonces proximalmente hacia la segunda vaina 2218 del segundo catéter 2206, y la segunda vaina 2218 del segundo catéter 2206 puede retraerse proximalmente hacia la primera vaina 2216 del primer catéter 2204. Los catéteres 2204, 2206, 2208 pueden retraerse entonces proximalmente y retirarse de la vasculatura del paciente.

Con el dispositivo protésico o dispositivo espaciador protésico 500 implantado en la posición A2/P2, la válvula mitral nativa MV comprende un orificio doble durante la diástole ventricular, tal como se muestra en la figura 160. Durante la sístole ventricular, las superficies laterales de las valvas nativas 20, 22 pueden coaptar alrededor del dispositivo protésico o dispositivo espaciador protésico 500 para impedir o reducir la regurgitación mitral.

Con referencia ahora a las figuras 161 a 162, se muestra una forma de realización de ejemplo de un asidero 2300 para el aparato de colocación 2200. Con referencia a la figura 161, el asidero 2300 puede comprender un alojamiento 2302, un mecanismo de control de activación 2304, el mecanismo de control de cierre 2250 y un mecanismo de lavado (no mostrado, pero véase, por ejemplo, el mecanismo de lavado 2252 en la figura 150). El alojamiento 2302 puede incluir un cuerpo principal 2306 y la parte de punta 2256. La parte de punta 2256 del alojamiento 2302 puede acoplarse a una parte de extremo proximal del vástago exterior 2220. El mecanismo de control de activación 2304, el mecanismo de control de cierre 2250 y un mecanismo de lavado 2252 pueden acoplarse a un extremo proximal del cuerpo principal 2306 del alojamiento 2302.

El asidero 2300 puede estar configurado de manera similar al asidero 2222, excepto en que el asidero 2300 está configurado de manera que el movimiento rotacional del primer pomo 2318 del mecanismo de control de activación 2304 en relación con el alojamiento 2302 provoca el movimiento axial del tubo de activación 2268 y el elemento de activación o medio para la activación 512; mientras que el asidero 2222 está configurado de manera que el movimiento axial del pomo 2226 en relación con el alojamiento 2246 provoca el movimiento axial del tubo de activación 2268 y el elemento de activación o medio para la activación 512.

Tal como se mencionó anteriormente, el alojamiento 2302 puede incluir un cuerpo principal 2306 y la parte de punta 2256. Con referencia a la figura 162, el cuerpo principal 2306 del alojamiento 2302 puede comprender una luz de activación 2308, luces de miembro de control 2310 y una parte de brida 2312. La parte de brida 2312 puede extenderse axialmente desde una parte de extremo proximal del cuerpo principal 2306 y anularmente alrededor de la luz de activación 2308.

La parte de brida 2312 del cuerpo principal 2306 puede comprender una o más acanaladuras circunferenciales 2314, una perforación (no mostrada) y un pasador de guía 2316. Las acanaladuras 2314 pueden estar configuradas para interactuar con el mecanismo de control de activación 2304, tal como se describe adicionalmente a continuación. La perforación puede extenderse radialmente hacia dentro desde un diámetro exterior hasta un diámetro interior de la parte de brida 2312 y puede estar configurada para recibir el pasador de guía 2316. El pasador de guía 2316 puede disponerse parcialmente en la perforación y puede extenderse radialmente hacia dentro desde la perforación de manera que el pasador de guía 2316 se introduzca en la luz de activación 2308.

Con referencia todavía a la figura 162, el mecanismo de control de activación 2304 puede comprender un primer pomo 2318, pasadores de unión 2320, un tornillo de accionamiento 2322, un collarín 2324 y un segundo pomo 2326. El primer pomo 2318 puede presentar una parte de extremo distal 2328 y una parte de extremo proximal 2330. El primer pomo 2318 puede estar configurado de manera que el diámetro interior de la parte de extremo distal 2328 sea relativamente mayor que el diámetro interior de la parte de extremo proximal 2330. La parte de extremo distal 2328 puede comprender aberturas 2332 que se extienden radialmente hacia dentro desde un diámetro exterior hasta el diámetro interior de la parte de extremo distal 2328.

Con referencia de nuevo a la figura 161, el diámetro interior de la parte de extremo distal 2328 puede estar configurado de manera que la parte de extremo distal 2328 del primer pomo 2318 puede extenderse sobre la parte de brida 2312 del cuerpo principal 2306. Las aberturas 2332 (figura 162) pueden estar configuradas para alinearse axialmente con las acanaladuras 2314 cuando el primer pomo 2318 está dispuesto sobre la brida 2312. Los pasadores de unión 2320 pueden estar configurados para extenderse a través de las aberturas 2332 del primer pomo 2318 y hacia las acanaladuras 2314 de la brida 2312. De esta manera, los pasadores de unión 2320 permiten el movimiento rotacional relativo e impiden el movimiento axial relativo entre el primer pomo 2318 y la brida 2312.

El diámetro interior de la parte de extremo proximal 2330 del primer pomo 2318 puede presentar roscas internas (no mostradas) configuradas para engancharse con roscas externas correspondientes 2334 del tornillo de accionamiento 2322. Tal como se muestra en la figura 162, el tornillo de accionamiento 2322 puede presentar una ranura 2336 que se extiende axialmente a través de las roscas externas 2334. La ranura 2336 puede estar configurada para recibir el pasador de guía 2316 de la parte de brida 2312. Como tal, cuando el asidero 2300 está montado (figura 161) y el primer pomo 2318 se hace rotar en relación con la brida 2312, el pasador de guía 2316 impide que el tornillo de accionamiento 2322 rote junto con el primer pomo 2318 y hace que el tornillo de accionamiento 2322 se mueva axialmente en relación con el primer pomo 2318 y la brida 2312. De esta manera, la rotación del primer pomo 2318 en un primer sentido (por ejemplo, en sentido horario) mueve el tornillo de accionamiento distalmente en relación con el alojamiento 2302, y la rotación del primer pomo 2318 en un segundo sentido (por ejemplo, en sentido antihorario) mueve el tornillo de accionamiento proximalmente en relación con el alojamiento 2302.

El tornillo de accionamiento 2322 también puede presentar una luz 2338, tal como se muestra en la figura 162. La luz 2338 puede estar configurada de manera que el tubo de activación 2268 pueda extenderse a través del tornillo de accionamiento 2322. La luz 2338 puede estar configurada de manera que una parte de extremo distal 2340 del collarín 2324 también puede insertarse en una parte de extremo proximal de la luz 2338.

El segundo pomo 2326 puede comprender una primera parte distal 2342 y una segunda parte proximal 2344. La primera parte 2342 puede incluir roscas internas (no mostradas) correspondientes a las roscas externas 2334 del tornillo de accionamiento 2322. La segunda parte 2344 puede comprender una superficie interior cónica configurada para engancharse con una parte de extremo proximal 2346 del collarín 2324.

Cuando está ensamblado (figura 161), el tubo de activación 2268 puede extenderse a través de la luz 2338 del tornillo de accionamiento 2322, a través del collarín 2324, y a través del segundo pomo 2326. El segundo pomo 2326 puede disponerse sobre el collarín 2324 y las roscas internas de la primera parte 2342 del segundo pomo pueden engancharse de manera roscada con las roscas externas 2334 del tornillo de accionamiento 2322. Por consiguiente, la rotación del segundo pomo 2326 en un primer sentido (por ejemplo, en sentido horario) en relación con el tornillo de accionamiento 2322 hace que la segunda parte 2344 del segundo pomo 2326 se mueva hacia la parte de extremo proximal 2346 del collarín 2324 y por tanto impulsa el collarín 2324 radialmente hacia dentro contra el tubo de activación 2268. Como resultado, el tubo de activación 2268 y el tornillo de accionamiento 2322 se mueven axialmente juntos cuando se hace rotar el primer pomo 2318 en relación con el alojamiento 2302. La rotación del segundo pomo 2326 en un segundo sentido (por ejemplo, en sentido antihorario) en relación con el tornillo de accionamiento 2322 hace que la segunda parte 2344 del segundo pomo 2326 se aleje de la parte de extremo proximal 2346 del collarín 2324 y por tanto permite que el collarín 2324 se mueva radialmente hacia fuera en relación con el tubo de activación 2268. Como resultado, el tubo de activación 2268 y el tornillo de accionamiento

2322 pueden moverse uno en relación con el otro.

Con el dispositivo protésico o dispositivo espaciador protésico 500 acoplado al elemento de activación o el medio para la activación 512 y el vástago exterior 2220 del aparato de colocación 2202, el médico puede utilizar el mecanismo de control de activación 2304 del asidero 2300 para manipular las paletas 520, 522 del dispositivo protésico o dispositivo espaciador protésico 500 en relación con el miembro espaciador 202 del dispositivo protésico o dispositivo espaciador protésico 500. El mecanismo de control de activación 2304 puede activarse haciendo rotar el segundo pomo 2326 en el primer sentido en relación con el tornillo de accionamiento 2322 para fijar el tubo de activación 2268 y por tanto el elemento de activación o medio para la activación 512 al de accionamiento 2322. El médico puede hacer rotar entonces el primer pomo 2318 en relación con el alojamiento 2302, lo que hace que el tornillo de accionamiento 2322 y por tanto el tubo de activación 2268 y el elemento de activación o medio para la activación 512 se muevan axialmente en relación con el alojamiento 2302 y por tanto con el vástago exterior 2220. Esto, a su vez, hace que las paletas 520, 522 (que están acopladas al elemento de activación o al medio para la activación 512 a través de la tapa 514) se muevan en relación con el elemento de coaptación 510 (que está acoplado al vástago exterior 2220 a través del acoplador o medio para el acoplamiento 2214 y el collar proximal 511).

El dispositivo protésico o dispositivo espaciador protésico 500 puede liberarse del aparato de colocación 2202 haciendo rotar el segundo pomo 2326 en el segundo sentido en relación con el tornillo de accionamiento 2322. Esto permite que el tubo de activación 2268 y por tanto el elemento de activación o medio para la activación 512 se muevan en relación con el tornillo de accionamiento 2322. Los vástagos 512, 2220 del aparato de colocación 2202 pueden retirarse entonces de los collares respectivos del dispositivo protésico o dispositivo espaciador protésico 500, tal como se describió anteriormente.

La configuración de un aparato de colocación con el mecanismo de control de activación 2304 puede proporcionar varias ventajas. Por ejemplo, las fuerzas rotacionales requeridas para activar el primer pomo 2318 del asidero 2300 pueden ser menores que las fuerzas axiales requeridas para activar el pomo 2226 del asidero 2300.

El mecanismo de control de activación 2304 también puede proporcionar un control relativamente más preciso de las paletas 520, 522 porque el movimiento axial del elemento de activación o medio para la activación 512 se controla mediante la rotación del primer pomo 2318 y el paso de rosca del tornillo de accionamiento 2322 en lugar de por el movimiento axial del pomo 2226. Dicho de otro modo, el mecanismo de control de activación 2304 puede estar configurado, por ejemplo, de manera que una rotación del primer pomo 2318 mueve el elemento de activación o medio para la activación 512 una pequeña distancia axial (por ejemplo, 1 mm): mientras que puede ser relativamente más difícil mover axialmente el pomo 2226 y por tanto el vástago 512 en pequeños incrementos (por ejemplo, 1 mm).

Adicionalmente, el mecanismo de control de activación 2304 puede impedir o reducir el movimiento inadvertido y la liberación del elemento de activación o medio para la activación 512. Por ejemplo, debido a que el mecanismo de control de activación 2304 requiere el movimiento rotacional del primer pomo 2318 para mover el elemento de activación o medio para la activación 512, puede impedir o reducir la posibilidad de que el elemento de activación o medio para la activación 512 se mueva si el pomo 2226 entra en contacto inadvertidamente. Además, el médico tiene que hacer rotar el segundo pomo 2326 para liberar el tubo de activación 2268 del tornillo de accionamiento 2322 antes de que el médico pueda hacer rotar el pomo 2226 para liberar el elemento de activación o medio para la activación 512 de la tapa 514 del dispositivo protésico o dispositivo espaciador protésico 500 y retraer proximalmente el elemento de activación o medio para la activación 512. Este proceso de liberación de dos etapas podría reducir la posibilidad de que un médico libere inadvertidamente el dispositivo protésico/dispositivo espaciador 500 del aparato de colocación 2202.

Las figuras 163 a 164 muestran formas de realización de ejemplo de un acoplador 2400 y un collar proximal 2402. Aunque no se muestra, el acoplador 2400 puede acoplarse a la parte de extremo distal del vástago exterior 2220 (figura 149) de manera similar al acoplador o medio para el acoplamiento 2214. Tal como se muestra, el collar proximal 2402 puede acoplarse a una parte de extremo proximal del elemento de coaptación 510 de manera similar al collar proximal 511 (figura 146). Como tal, el acoplador 2400 y el collar proximal 2402 pueden utilizarse, por ejemplo, en lugar del acoplador o medio para el acoplamiento 2214 y el collar proximal 511 del conjunto de colocación 2200, respectivamente, para acoplar de manera liberable el dispositivo protésico o dispositivo espaciador protésico 500 al vástago exterior 2220 (figura 149).

Con referencia a la figura 164, el acoplador 2400 puede comprender una luz que se extiende axialmente 2404 y una pluralidad de aberturas que se extienden radialmente 2406. La luz 2404 puede estar configurada para recibir el elemento de activación o medio para la activación 512 (figura 163). Las aberturas 2406 pueden estar configuradas para recibir el collar proximal 2402, tal como se describe adicionalmente a continuación.

El collar proximal 2402 puede comprender una pluralidad de pestañas o dedos que se extienden proximalmente 2408. Partes de extremo libre 2410 de los dedos 2408 pueden presentar salientes que se extienden radialmente 2412 formados en las mismas. Los dedos 2408 pueden estar configurados para moverse o pivotar entre un primer

estado o estado de reposo (figura 164) y un segundo estado o estado desviado (figura 163). En el primer estado, las partes de extremo libre 2410 de los dedos 2408 presionan radialmente hacia dentro entre sí. En el segundo estado, las partes de extremo libre 2410 de los dedos 2408 están espaciadas radialmente entre sí.

Con referencia a la figura 163, el acoplador 2400 y el collar proximal 2402 se acoplan de manera liberable entre sí posicionando los dedos 2408 del collar proximal 2402 dentro del acoplador 2400. El elemento de activación o medio para la activación 512 puede hacerse avanzar entonces a través de la luz 2404 del acoplador 2400 y a través de los dedos 2408 del collar proximal 2402, haciendo de ese modo que los extremos libres 2410 de los dedos 2408 se muevan o pivoten radialmente hacia fuera desde el primer estado hasta el segundo estado. Los salientes 2412 de los dedos 2408 y las aberturas 2406 del acoplador 2400 pueden alinearse rotacionalmente de manera que los salientes 2412 se extiendan hacia las aberturas 2406, acoplando de ese modo de manera liberable el acoplador 2400 al collar proximal 2402. El acoplador 2400 puede liberarse del collar proximal 2402 retrayendo el elemento de activación o medio para la activación 512 del dedo 2408 del collar proximal 2402. Esto permite que las partes de extremo libre 2410 de los dedos 2408 se muevan o pivoten desde el segundo estado de vuelta al primer estado y hace que los salientes 2412 de los dedos 2408 se retiren de las aberturas 2406 del acoplador 2400, liberando de ese modo el acoplador 2400 del collar proximal 2402.

En algunas formas de realización, los dedos 2408 del collar proximal 2402 pueden estar configurados para crear un sello hemostático cuando los dedos 2408 están en el primer estado. Esto puede impedir o reducir, por ejemplo, que la sangre fluya a través del collar proximal 2402 cuando el dispositivo protésico o dispositivo espaciador protésico 500 se implanta en un paciente.

Las figuras 165 a 166 muestran formas de realización de ejemplo de una tapa 2500, un elemento de activación o medio para la activación 2502 (por ejemplo, vástago de activación, etc.) y un miembro de liberación (por ejemplo, un hilo) 2504, que pueden utilizarse, por ejemplo, con el conjunto de colocación 2200. Aunque no se muestra, la tapa 2500 puede acoplarse a la parte distal del dispositivo protésico o dispositivo espaciador protésico 500. Una parte proximal (no mostrada) del elemento de activación o medio para la activación 2502 puede acoplarse al tubo de activación 2268 y al pomo 2226. Desde la parte de extremo proximal, el elemento de activación o medio para la activación 2502 puede extenderse distalmente a través del asidero 2222 (figura 150), a través del vástago exterior 2220 (figura 150), y hacia el dispositivo protésico o dispositivo espaciador protésico 500 (figura 145). Una parte de extremo distal del elemento de activación o medio para la activación 2502 puede acoplarse de manera liberable a la tapa 2500 del dispositivo protésico o dispositivo espaciador protésico 500. Como tal, la tapa 2500 y el elemento de activación o medio para la activación 2502 pueden utilizarse, por ejemplo, en lugar de la tapa 514 y el elemento de activación o medio para la activación 512 del conjunto de colocación 2200, respectivamente.

Con referencia a la figura 166, la tapa 2500 puede comprender una perforación central 2506 y una lengüeta o pestaña 2508 formada (por ejemplo, cortada por láser) en una superficie lateral 2510 de la tapa 2500. La lengüeta 2508 puede presentar una abertura 2512 formada (por ejemplo, cortada por láser) en ella. La perforación central 2506 puede estar configurada para recibir una parte de extremo distal del elemento de activación o medio para la activación 2502. La lengüeta 2508 puede moverse o pivotar en relación con la superficie lateral de la tapa 2500 desde una primera configuración o configuración de reposo (figura 166) hasta una segunda configuración o configuración desviada (figura 165). En la primera configuración, la lengüeta 2508 puede estar alineada con la superficie lateral 2510. En la segunda configuración, la lengüeta 2508 puede extenderse radialmente hacia dentro en relación con la superficie lateral 2510 para introducirse en la perforación central 2506.

La lengüeta 2508 puede utilizarse, por ejemplo, para acoplar de manera liberable la tapa 2500 al elemento de activación o el medio para la activación 2502, tal como se muestra en las figuras 165 y 166. Por ejemplo, el elemento de activación o medio para la activación 2502 puede insertarse en la perforación central 2506 de la tapa 2500. La lengüeta 2508 puede empujarse entonces radialmente hacia dentro desde la primera configuración hasta la segunda configuración de manera que la lengüeta 2508 presiona contra el elemento de activación o medio para la activación 2502. El miembro de liberación 2504 puede hacerse avanzar entonces distalmente de manera que una parte de extremo distal 2514 del miembro de liberación 2504 se extiende a través de la abertura 2512 de la lengüeta 2508. Por tanto, el miembro de liberación 2504 retiene la lengüeta 2508 en la segunda configuración contra el elemento de activación o medio para la activación 2502, acoplando de ese modo de manera liberable la tapa 2500 al elemento de activación o al medio para la activación 2502.

La tapa 2500 puede liberarse del elemento de activación o medio para la activación 2502 retrayendo el miembro de liberación 2504 proximalmente de manera que la parte de extremo distal 2514 del miembro de liberación 2504 se retira de la abertura 2512 de la lengüeta 2508. Esto permite que la lengüeta se mueva radialmente hacia fuera desde el segundo estado de vuelta al primer estado, liberando de ese modo la tapa 2500 del elemento de activación o medio para la activación 2502.

Esta configuración puede proporcionar varias ventajas. Por ejemplo, en algunas formas de realización, la tapa 2500 y el elemento de activación o medio para la activación 2502 pueden formarse sin roscas. La eliminación de las roscas puede hacer que la fabricación de la tapa 2500 y el elemento de activación o medio para la activación 2502 sea más fácil y/o menos cara. La eliminación de las roscas del elemento de activación o medio para la

activación 2502 también puede reducir la probabilidad de que elemento de activación o medio para la activación 2502 pueda atrapar o engancharse en otro componente del conjunto de colocación 2200.

Las figuras 167 a 168 muestran formas de realización de ejemplo de un acoplador 2600, un collar proximal 2602, una tapa 2604 y un elemento de activación o medio para la activación 2606 (por ejemplo, vástago de activación, etc.), que pueden utilizarse, por ejemplo, con el conjunto de colocación 2200. Con referencia a la figura 167, el acoplador 2600 puede acoplarse a la parte de extremo distal del vástago exterior 2220. El collar proximal 2602 puede acoplarse a la parte proximal del dispositivo protésico o dispositivo espaciador protésico 500 (mostrado esquemáticamente en sección transversal parcial), y la tapa 2604 puede acoplarse a la parte distal del dispositivo protésico o dispositivo espaciador protésico 500. Una parte proximal (no mostrada) del elemento de activación o medio para la activación 2606 puede acoplarse al tubo de activación 2268 y al pomo 2226. Desde la parte de extremo proximal, el elemento de activación o medio para la activación 2606 puede extenderse distalmente a través del asidero 2222 (figura 150), a través del vástago exterior 2220 (figura 150), y hacia el dispositivo protésico o dispositivo espaciador protésico 500 (figura 145). Una parte de extremo distal del elemento de activación o medio para la activación 2606 puede acoplarse de manera liberable a la tapa 2604 del dispositivo protésico/dispositivo espaciador 500. Como tal, el acoplador 2600, el collar proximal 2602, la tapa 2604 y el elemento de activación o medio para la activación 2606 pueden utilizarse, por ejemplo, en lugar del acoplador o medio para el acoplamiento 2214, el collar proximal 511, la tapa 514 y el elemento de activación o medio para la activación 512 del conjunto de colocación 2200, respectivamente.

Con referencia a la figura 168, el acoplador 2600 puede comprender una parte de conexión 2608, una pluralidad de pasadores 2610 (por ejemplo, tres en la forma de realización ilustrada), y uno o más miembros de fijación 2612 (por ejemplo, tres en la forma de realización ilustrada). Los pasadores 2610 y los miembros de fijación pueden acoplarse a y se extienden distalmente desde el acoplador 2600.

La parte de conexión 2608 puede presentar una luz que se extiende axialmente 2614 configurada para recibir de manera deslizante el elemento de activación o medio para la activación 2606. En algunas formas de realización, la parte de conexión 2608 también puede presentar una superficie rebajada orientada hacia fuera 2615 configurada para insertarse en la parte de extremo distal del vástago exterior 2220, tal como se muestra en la figura 167.

Tal como se muestra mejor en la figura 168, los pasadores 2610 pueden estar espaciados circunferencialmente unos en relación con los otros y en relación con los miembros de fijación 2612. Los miembros de fijación 2612 pueden estar espaciados circunferencialmente unos en relación con los otros. En algunas formas de realización, los pasadores 2610 y los miembros de fijación 2612 pueden estar configurados en un patrón de tipo alterno (por ejemplo, pasador-miembro de fijación-pasador, y así sucesivamente) en la parte de conexión 2608.

Con referencia a la figura 167, los pasadores 2610 pueden estar configurados para extenderse hacia las aberturas 2616 del collar proximal 2602. En determinadas formas de realización, los miembros de fijación 2612 pueden ser bucles de sutura. Los miembros de fijación 2612 pueden estar configurados para extenderse a través de las aberturas 2616 del collar proximal 2602 y alrededor del elemento de activación o medio para la activación 2606. Para mayor claridad, en la figura 167 sólo se muestra uno de los miembros de fijación 2612 que se extiende alrededor del elemento de activación o medio para la activación 2606.

Con referencia de nuevo a la figura 168, además de las aberturas 2616, el collar proximal 2602 puede comprender una central luz 2618 dispuesta radialmente hacia dentro desde las aberturas 2616. La luz central 2618 puede extenderse axialmente y puede estar configurada para recibir de manera deslizante el elemento de activación o medio para la activación 2606, tal como se muestra en la figura 167.

La tapa 2604 puede estar configurada de modo similar a un manguito de manera que el elemento de activación o medio para la activación 2606 pueda extenderse de manera deslizante a través de la tapa 2604, tal como se muestra en la figura 167.

El elemento de activación o medio para la activación 2606 puede comprender una parte expandible radialmente 2620 dispuesta en o cerca de la parte de extremo distal 2622 del elemento de activación o medio para la activación 2606. La parte expandible radialmente 2620 puede estar configurada para poder expandirse selectivamente desde una configuración comprimida hasta una configuración expandida. La parte expandible radialmente 2620 puede estar configurada de manera que el diámetro exterior de la parte expandible radialmente 2620 es menor que el diámetro interior de la tapa 2604, la luz central 2618 del collar proximal 2602, y la luz 2614 del acoplador 2600 cuando la parte expandible radialmente 2620 está en la configuración comprimida. Cuando la parte expandible radialmente 2620 está en la configuración expandida, el diámetro exterior de la parte expandible radialmente 2620 es mayor que el diámetro interior de la tapa 2604. Por tanto, en la configuración expandida, la parte expandible radialmente 2620 puede impedir que la parte de extremo distal 2622 se mueva proximalmente en relación con la tapa 2604.

Tal como se muestra en la figura 167, el dispositivo protésico o dispositivo espaciador protésico 500 puede acoplarse de manera liberable al vástago exterior 2220 y al elemento de activación o medio para la activación 2606

mediante la inserción de los pasadores 2610 y los miembros de fijación 2612 a través de aberturas 2616 respectivas en el collar proximal 2602. Con la parte expandible radialmente 2620 en la configuración comprimida, el elemento de activación o medio para la activación 2606 puede hacerse avanzar distalmente a través de la luz 2614 del acoplador 2600, a través de la luz 2618 y los miembros de fijación 2612 del collar proximal 2602, y a través de la tapa 2604 de manera que la parte expandible radialmente 2620 se disponga distal en relación con la tapa 2604. La parte expandible radialmente 2620 del elemento de activación o medio para la activación 2606 pueden expandirse entonces desde la configuración comprimida hasta la configuración expandida, acoplando de ese modo de manera liberable el dispositivo protésico o dispositivo espaciador protésico 500 al vástago exterior 2220 y al elemento de activación o medio para la activación 2606.

El dispositivo protésico 500 puede liberarse del vástago exterior 2220 y del elemento de activación o medio para la activación 2606 comprimiendo la parte expandible radialmente 2620 del elemento de activación o medio para la activación 2606 y retrayendo proximalmente el elemento de activación o medio para la activación 2606 a través de la tapa 2604, a través de los miembros de fijación 2612 y la luz 2618 del collar proximal 2602. El vástago exterior 2220 puede retraerse entonces proximalmente en relación con el dispositivo protésico o dispositivo espaciador protésico 500, de manera que los pasadores 2610 y los miembros de fijación 2612 se retiren de las aberturas 2616 en el collar proximal 2602, liberando de ese modo el dispositivo protésico o dispositivo espaciador protésico 500 del vástago exterior 2220 y el elemento de activación o medio para la activación 2606.

Las figuras 169 a 170 muestran una forma de realización de ejemplo de los miembros de control de cierre 2700, que pueden utilizarse, por ejemplo, en lugar de los miembros de control de cierre 537 del conjunto de colocación 2200. Con referencia a la figura 170, los miembros de control de cierre 2700 pueden comprender manguitos 2702, miembros de conexión 2704 y miembros de liberación 2706. Los miembros de conexión 2704 y los miembros de liberación 2706 pueden extenderse axialmente a través de los manguitos 2702 y pueden moverse en relación con ellos.

Las partes de extremo proximal (no mostradas) de los manguitos 2702 pueden acoplarse a los tubos de miembro de control 2270, y las partes de extremo distal de los manguitos 2708 pueden acoplarse de manera liberable a los cierres 530 del dispositivo protésico/dispositivo espaciador 500 mediante los miembros de conexión 2704 y los miembros de liberación 2706, tal como se describe adicionalmente a continuación.

Los miembros de conexión 2704 pueden ser, por ejemplo, bucles de sutura que se extienden distalmente desde el mecanismo de control de cierre 2250 del aparato de colocación 2202, a través de los tubos de miembro de control 2270, a través de los manguitos 2702, y a través de las aberturas 535 de los cierres 530. Los miembros de conexión 2704 puede acoplarse de manera liberable a los cierres 530 del dispositivo protésico/dispositivo espaciador 500 mediante los miembros de liberación 2706.

Los miembros de liberación 2706 pueden ser, por ejemplo, hilos que se extienden distalmente desde el mecanismo de control de cierre 2250 del aparato de colocación 2202, a través de los tubos de miembro de control 2270, a través de los manguitos 2702, y a través de los bucles de los miembros de conexión 2704. De esta manera, los miembros de liberación 2706 acoplan de manera liberable los miembros de conexión 2704 y por tanto los manguitos 2702, a los cierres 530 para impedir que los miembros de conexión 2704 se retiren a través de las aberturas 535 de los cierres 530. Los miembros de conexión 2704 pueden liberarse de los cierres 530 retirando los miembros de liberación 2706 de los bucles de los miembros de conexión 2704 y retirando los miembros de conexión 2704 de las aberturas 535 de los cierres 530.

Con los manguitos 2702 acoplados de manera liberable a los cierres 530 del dispositivo protésico o dispositivo espaciador protésico 500 mediante los miembros de conexión 2704 y los miembros de liberación 2706, los cierres 530 pueden activarse (o bien juntos o bien por separado) moviendo los manguitos 2702 axialmente en relación con el vástago exterior 2220 y el elemento de activación o medio para la activación 512. Esto puede lograrse, por ejemplo, moviendo el miembro actuador 2290, que está acoplado a los manguitos 2702 a través de los tubos de control 2268, en relación con el alojamiento 2246 y el tubo de activación 2268. El movimiento del miembro de activación 2290 proximalmente en relación con el alojamiento 2246 y el tubo de activación 2268 puede abrir los cierres 530, y el movimiento del miembro de activación 2290 distalmente en relación con el alojamiento 2246 y el tubo de activación 2268 puede cerrar los cierres 530.

Dado que los manguitos 2702 son relativamente rígidos (por ejemplo, en comparación con los miembros de control de cierre 537), los manguitos 2702 pueden utilizarse para empujar los cierres 530 para cerrarlos (o bien en lugar de o además del desplazamiento de los cierres 530 a la posición cerrada). Esta capacidad de empuje puede ayudar a garantizar que las valvas nativas queden asidas dentro de los cierres 530 y por tanto que se fijen a las paletas 520, 522.

La figura 171 muestra una forma de realización de ejemplo de un carril de guía o medio para el guiado 2800. El carril de guía o medio para el guiado 2800 puede acoplarse, por ejemplo, a los cierres 530 del dispositivo protésico o dispositivo espaciador protésico 500. En algunas formas de realización, el miembro de control de cierre 2700 puede acoplarse de manera liberable al carril de guía o medio para el guiado 2800 a modo de lazo similar al descrito

anteriormente con respecto a la figura 170.

El acoplamiento de un miembro de control de cierre 2700 al carril de guía o medio para el guiado 2800 en lugar de directamente a los cierres 530 permite que el miembro de control de cierre 2700 se deslice longitudinalmente a lo largo del carril de guía o medio para el guiado 2800 cuando el cierre 530 se mueve entre las configuraciones abierta y cerrada. Esto puede permitir can, por ejemplo, que el miembro de control de cierre 2700 mantenga un ángulo relativamente constante en relación con las paletas 520, 522 cuando se activan los cierres 530. Por ejemplo, el miembro de control de cierre 2700 puede deslizarse hacia fuera hacia una primera parte lateral 2802 del carril de guía o medio para el guiado 2800 cuando se tira del cierre 206 para abrirlo, y el miembro de control de cierre 2700 puede deslizarse hacia dentro hacia una segunda parte lateral 2804 del carril de guía o medio para el guiado 2800 cuando se empuja el cierre 530 para cerrarlo. Por tanto, esto puede reducir la fuerza requerida para activar el miembro de control de cierre 2700. Por ejemplo, los manguitos 2702 pueden permanecer sustancialmente más rectos a medida que la parte móvil del cierre 530 oscila a través de todo su arco de movimiento. Esto se debe al movimiento deslizante sobre el carril de guía o medio para el guiado 2800. Al deslizarse y permanecer sustancialmente recto, la cantidad de flexión de los manguitos es limitada.

La figura 172 muestra una forma de realización de ejemplo de un vástago 2900. El vástago 2900 puede utilizarse, por ejemplo, con el aparato de colocación en lugar del vástago exterior 2220 (véase la figura 167). El vástago 2900 puede comprender una pluralidad de luces que se extienden axialmente, incluyendo una luz de elemento de activación o luz de medio para la activación 2902 (por ejemplo, una luz de vástago de activación, tubo de activación, etc.), y una pluralidad de luces de miembro de control 2904 (por ejemplo, cuatro en la forma de realización ilustrada) dispuestas radialmente hacia fuera desde la luz de elemento de activación o luz de medio para la activación 2902. Las luces de miembro de control 2904 pueden estar espaciadas unas en relación con las otras y pueden distribuirse uniformemente de manera circunferencial alrededor de la luz de elemento de activación o luz de medio para la activación 2902. Por ejemplo, cada una de las luces de miembro de control 2904 puede ubicarse aproximadamente 90 grados de una luz de miembro de control 2904 adyacente.

La luz de elemento de activación o luz de medio para la activación 2902 puede estar configurado para recibir el elemento de activación o medio para la activación 512, y las luces de miembro de control 2904 pueden estar configuradas para recibir los miembros de control de cierre o líneas de activación 537. Las luces 2902, 2904 también pueden estar configuradas de manera que el elemento de activación o medio para la activación 512 y los miembros/líneas de control de cierre 537 puedan moverse (por ejemplo, axial y/o rotacionalmente) en relación con las luces 2902, 2904, respectivamente. En formas de realización particulares, las luces 2902, 2904 pueden comprender un revestimiento o recubrimiento (por ejemplo, PTFE, polímero, hidrogel, etc.) configurado para reducir la fricción entre las luces 2902, 2904 y el elemento de activación o medio para la activación 512 y los miembros/líneas de control de cierre 537, respectivamente.

El vástago 2900 puede estar formado por diversos materiales, incluyendo metales y polímeros. Por ejemplo, en una forma de realización particular, el vástago 2900 puede comprender una primera parte 2906, una segunda parte 2908 y una tercera parte 2910. La primera parte 2906 es la parte radialmente más exterior, la tercera parte 2910 puede ser la parte radialmente más interior, y la segunda parte 2908 puede disponerse radialmente entre las partes primera y tercera 2906, 2910. En determinadas formas de realización, las partes primera y tercera 2906, 2910 pueden estar formadas por material polimérico (por ejemplo, PEBAX u otro material que tenga un valor de durómetro de tipo Shore D de 55D), y la segunda parte 2908 puede estar formada por un material metálico (por ejemplo, acero inoxidable trenzado).

La configuración del vástago 2900 de esta manera puede mejorar adicionalmente, por ejemplo, el control de la parte de extremo distal del vástago 2900. Por ejemplo, esta configuración puede impedir o reducir el "latiguo" (por ejemplo, el movimiento repentino o abrupto) en la parte de extremo distal del vástago 2900 cuando el vástago 2900 se hace rotar en la parte de extremo proximal (por ejemplo, haciendo rotar el alojamiento 2246 del asidero 2222). Como tal, un médico puede controlar con mayor precisión la parte de extremo distal del vástago 2900 y por tanto controlar con mayor precisión el dispositivo protésico o dispositivo espaciador protésico (por ejemplo, el dispositivo espaciador 500) durante el procedimiento de implantación, tal como cuando el médico hace rotar el dispositivo protésico o dispositivo espaciador protésico para alinear los anclajes del dispositivo protésico o dispositivo espaciador protésico con las valvas nativas.

Cabe indicar que, en determinadas formas de realización, el alojamiento 2246 del asidero 2222 puede comprender cuatro luces de miembro de control 2264, 2282 (es decir, cuatro de cada uno) que están acopladas a las luces de miembro de control 2904. Como tal, cada parte de los miembros o líneas de control de cierre 537 puede extenderse distalmente en una luz independiente desde el mecanismo de control de cierre 2250 del asidero 2222 hasta el dispositivo protésico o dispositivo espaciador protésico 500.

Con referencia a la figura 173, el elemento de activación 512 puede ser hueco, de modo que pueda extenderse una línea de unión o sutura 3000 a través del elemento de activación 512 hasta el dispositivo 500. El elemento de activación 512 se extiende a través del dispositivo 500 y se une a la tapa 514. La retracción de la línea de unión 3000 en la dirección de retracción X en relación con un acoplador del conjunto de colocación 2200 reduce la

longitud de la línea de unión 3000, moviendo así el acoplador del conjunto de colocación 2200 hacia el dispositivo 500 en una dirección de recaptura Y.

Con referencia de nuevo a la figura 173, se muestra el dispositivo 500 en una posición cerrada como si fuera después de la colocación e implantación en una válvula nativa. Una vez que el dispositivo 500 está implantado, el acoplador del conjunto de colocación 2200 se abre y se aleja del dispositivo en una dirección de retracción X, de modo que puede monitorizarse el rendimiento del dispositivo 500 para comprobar si puede ser deseable cualquier ajuste. Si se desean ajustes adicionales al dispositivo 500, la línea de unión 3000 se retrae en la dirección de retracción X, de modo que el acoplador del conjunto de colocación 2200 se mueve en la dirección de recaptura Y hacia el dispositivo 500.

Con referencia a la figura 174, el acoplador del conjunto de colocación 2200 se ha movido a una posición adecuada para recapturar el dispositivo 500. Una vez en posición, las líneas de activación 3002 para cada brazo móvil 2228 se retraen en una dirección de activación A para hacer que los brazos móviles 2228 se muevan en una dirección de cierre B cerca alrededor del collar proximal 511 del dispositivo 500. En algunas formas de realización, la línea de unión 3000 se ajusta simultáneamente con las líneas de activación 3002 para ayudar a recapturar el dispositivo 500 que puede moverse a su alrededor a medida que la válvula nativa se abre y se cierra.

Con referencia ahora a la figura 175, los brazos móviles 2228 están cerrados alrededor del collar proximal 511. El elemento de activación 512 se mueve entonces en una dirección distal C, a través de las partes de fijación u ojales 2234 de los brazos móviles 2228 y hacia el dispositivo 500 a lo largo de la línea de unión 3000. Para recapturar y fijar el dispositivo 500, un extremo roscado 512B del elemento de activación 512 se enrosca en un receptáculo roscado 516C de la tapa 514 tal como se muestra en la figura 176.

Las figuras 174A y 175A ilustran un ejemplo de un mecanismo que puede utilizarse para volver a acoplar el acoplador del conjunto de colocación 2200 al collar 511 del dispositivo 500. En el ejemplo de las figuras 174A y 175A, el elemento de activación 512 puede ser hueco de modo que una línea de unión o sutura 3000 puede extenderse a través del elemento de activación 512 hasta el dispositivo 500. Como en la forma de realización ilustrada por las figuras 174 y 175, la retracción de la línea de unión 3000 en la dirección de retracción X mueve el acoplador del conjunto de colocación 2200 hacia el dispositivo 500 en una dirección de recaptura Y.

Con referencia ahora a la figura 174A y 175A, el acoplador del conjunto de colocación 2200 se ha movido a una posición adecuada para recapturar el dispositivo 500. Una vez en posición, un manguito de cierre 3003 que se ajusta alrededor de los brazos móviles 2228 se hace avanzar sobre el acoplador del conjunto de colocación 2200 en una dirección de cierre C para presionar los brazos móviles 2228 hacia centro en una dirección de cierre D alrededor del collar proximal 511 del dispositivo 500. En algunas formas de realización, la línea de unión 3000 se ajusta simultáneamente con el manguito de cierre 3003 para ayudar a recapturar el dispositivo 500 que puede moverse a su alrededor a medida que la válvula nativa se abre y se cierra.

Con referencia ahora a la figura 175A, los brazos móviles 2228 se cierran alrededor del collar proximal 511. El elemento de activación 512 se mueve entonces en una dirección distal E y hacia el dispositivo 500 a lo largo de la línea de unión 3000. Para recapturar y fijar el dispositivo 500, un extremo roscado 512B del elemento de activación 512 se enrosca en un receptáculo roscado 516C de la tapa 514 tal como se muestra en la figura 176.

Con referencia ahora a las figuras 177 a 178, se muestra un dispositivo protésico implantable 3100 de ejemplo. El dispositivo 3100 incluye un dispositivo protésico implantable 3110 y un acoplador 3120. Un elemento de activación o medio para la activación o hilo 3130 puede extenderse a través del acoplador 3120 hasta el dispositivo 3110 para abrir y cerrar el dispositivo 3110. El dispositivo 3110 es similar a los dispositivos protésicos implantables de ejemplo descritos en la presente solicitud e incluye un collar proximal 3112 que presenta una abertura 3114 y agujeros dispuestos radialmente 3116. El acoplador 3120 presenta brazos o dedos móviles 3122 que pueden moverse entre las posiciones abierta y cerrada. Los brazos móviles 3122 incluyen prominencias 3124 configuradas para engancharse en los agujeros 3116 del collar proximal 3112 del dispositivo 3110. Los brazos móviles 3122 se desplazan hacia dentro de modo que el movimiento del elemento de activación o medio para la activación 3130 en una dirección distal Y a través del acoplador 3120 y entre los brazos móviles 3122 extiende los brazos móviles 3122 hacia fuera, de modo que las prominencias 3124 se enganchan a los agujeros 3116. En la forma de realización ilustrada, las prominencias 3124 y los agujeros 3116 presentan una sección decreciente para facilitar el enganche de las prominencias 3124 con los agujeros 3116. El movimiento del elemento de activación o medio para la activación 3130 en una dirección de retracción X permite que los brazos móviles 3122 se muevan hacia dentro de modo que las prominencias 3124 se desenganchen de los agujeros 3116. De este modo, el dispositivo 3110 puede liberarse y volver a captarse por el acoplador 3120.

Con referencia ahora a las figuras 179 a 181, se muestra un dispositivo protésico implantable 3200 de ejemplo. El dispositivo 3200 incluye un dispositivo protésico implantable 3210 y un acoplador 3220. Un elemento de activación o medio para la activación o hilo 3230 puede extenderse a través del acoplador 3220 hasta el dispositivo 3210 para abrir y cerrar el dispositivo 3210. El dispositivo 3210 es similar a los dispositivos protésicos implantables de ejemplo descritos en la presente solicitud e incluye un collar proximal 3212 que presenta una abertura 3214 y

agujeros dispuestos radialmente 3216.

El acoplador 3220 presenta brazos o dedos móviles 3222 que pueden moverse entre las posiciones abierta y cerrada. Los brazos móviles 3222 incluyen prominencias 3224 configuradas para engancharse en los agujeros 3216 del collar proximal 3212 del dispositivo 3210. Los brazos móviles 3222 se desplazan hacia dentro de modo que el movimiento del elemento de activación o medio para la activación 3230 en una dirección distal Y a través del acoplador 3220 y entre los brazos móviles 3222 extiende los brazos móviles 3222 hacia fuera, de modo que las prominencias 3224 se enganchan a los agujeros 3216. El movimiento del elemento de activación o medio para la activación 3230 en una dirección de retracción X permite que los brazos móviles 3222 se muevan hacia dentro de modo que las prominencias 3224 se desenganchen de los agujeros 3216. De este modo, el dispositivo 3210 puede liberarse y volver a captarse por el acoplador 3220.

El elemento de activación 3230 (por ejemplo, hilo, vástago, tubo, etc., de activación) puede ser hueco, de modo que una línea de unión o sutura 3232 puede extenderse a través del elemento de activación 3230 hasta el dispositivo 3210. El elemento de activación 3230 se extiende a través de la abertura 3214 del dispositivo 3210 y se une a las partes de fijación 3218. La retracción de la línea de unión 3232 en la dirección de retracción X (figura 180) reduce la longitud de la línea de unión 3232, moviendo de ese modo el acoplador 3220 hacia el dispositivo 3210 de manera que los brazos móviles 3222 se insertan en la abertura 3214 del dispositivo 3210 tal como se muestra en la figura 180.

Con referencia a la figura 181, una vez que el acoplador 3220 se ha movido a la posición para recapturar el dispositivo 3210, el elemento de activación 3230 se mueve en la dirección distal Y para volver a acoplar el acoplador 3220 al dispositivo 3210. El elemento de activación 3230 se engancha a los brazos móviles 3222, haciendo de ese modo que las prominencias 3224 se muevan en una dirección hacia fuera A para engancharse a los agujeros 3216 del dispositivo 3210. En la forma de realización ilustrada, las prominencias 3224 y los agujeros 3216 presentan una sección decreciente para facilitar el enganche de las prominencias 3224 con los agujeros 3216. En algunas formas de realización, la línea de unión 3232 se ajusta simultáneamente a medida que el elemento de activación o medio para la activación 3230 se extiende para ocupar la holgura en la línea de activación y mantener el enganche entre el acoplador 3220 y el dispositivo 3210.

Con referencia ahora a las figuras 182 a 183, se muestra un dispositivo protésico implantable 3300 de ejemplo. El dispositivo 3300 incluye un dispositivo protésico implantable 3310 y un acoplador 3320. Un elemento de activación o medio para la activación o hilo 3330 puede extenderse a través del acoplador 3320 hasta el dispositivo 3310 para abrir y cerrar el dispositivo 3310. El dispositivo 3310 es similar a los dispositivos protésicos implantables de ejemplo descritos en la presente solicitud e incluye un collar proximal 3312 que presenta una abertura 3314 y agujeros dispuestos radialmente 3316.

El acoplador 3320 presenta brazos o dedos móviles 3322 que pueden moverse entre las posiciones abierta y cerrada. Los brazos móviles 3322 incluyen prominencias distales 3324 configuradas para engancharse en los agujeros 3316 del collar proximal 3312 del dispositivo 3310. Los brazos móviles 3322 también incluyen prominencias internas 3326 que presentan agujeros 3328 configurados para recibir el elemento de activación o medio para la activación 3330. En la posición cerrada, los agujeros internos 3328 están desviados del elemento de activación o medio para la activación 3330. El elemento de activación o medio para la activación 3330 presenta un extremo de sección decreciente 3332 para engancharse a los agujeros desviados 3328. A medida que los agujeros sucesivos 3328 se enganchan por el extremo de sección decreciente 3332 del elemento de activación o medio para la activación 3330, los brazos móviles 3322 se mueven hacia fuera para engancharse a la abertura 3314.

Los brazos móviles 3322 se desplazan hacia dentro de modo que el movimiento del elemento de activación o medio para la activación 3330 en una dirección distal Y a través del acoplador 3320 y entre los brazos móviles 3322 extiende los brazos móviles 3322 hacia fuera de modo que las prominencias 3324 se enganchan a los agujeros 3316. El movimiento del elemento de activación o medio para la activación 3330 en una dirección de retracción X permite que los brazos móviles 3322 se muevan hacia dentro de modo que las prominencias 3324 se desenganchen de los agujeros 3316. De este modo, el dispositivo 3310 puede liberarse y volver a captarse por el acoplador 3320. En algunas formas de realización, el dispositivo protésico 3300 es similar al dispositivo 3200 e incluye una línea de unión (no mostrada) que permite que el dispositivo 3300 vuelva a captarse.

Con referencia ahora a las figuras 184 a 185, se muestra un dispositivo protésico implantable 3400 de ejemplo. El dispositivo 3400 incluye un dispositivo protésico implantable 3410 y un acoplador 3420. Un elemento de activación o medio para la activación o hilo 3430 puede extenderse a través del acoplador 3420 hasta el dispositivo 3410 para abrir y cerrar el dispositivo 3410. El dispositivo 3410 es similar a los dispositivos protésicos implantables de ejemplo descritos en la presente solicitud e incluye un collar proximal 3412 que presentan agujeros dispuestos radialmente 3414.

El acoplador 3420 presenta brazos o dedos móviles 3422 que pueden moverse entre las posiciones abierta y cerrada. Los brazos móviles 3422 incluyen prominencias distales 3424 configuradas para engancharse en los

agujeros 3414 del collar proximal 3412 del dispositivo 3410. Los brazos móviles 3422 también incluyen prominencias internas 3426 que presentan agujeros 3428 configurados para recibir el elemento de activación o medio para la activación 3430. En la posición cerrada, los agujeros internos 3428 están desviados del elemento de activación o medio para la activación 3430. El elemento de activación o medio para la activación 3430 presenta un extremo de sección decreciente 3432 para engancharse a los agujeros desviados 3428. A medida que los agujeros sucesivos 3428 se enganchan por el extremo de sección decreciente 3432 del elemento de activación o medio para la activación 3430, los brazos móviles 3422 se mueven hacia dentro para engancharse a la abertura circunferencial 3414.

Los brazos móviles 3422 están desplazados hacia fuera de modo que el movimiento del elemento de activación o medio para la activación 3430 en una dirección distal Y a través del acoplador 3420 y entre los brazos móviles 3422 retrae los brazos móviles 3422 hacia dentro de modo que las prominencias 3424 se enganchan a los agujeros 3414. El movimiento del elemento de activación o medio para la activación 3430 en una dirección de retracción X permite que los brazos móviles 3422 se extiendan hacia fuera de modo que las prominencias 3424 se desenganchen de los agujeros 3414. De este modo, el dispositivo 3410 puede liberarse y volver a capturarse por el acoplador 3420. En algunas formas de realización, el dispositivo protésico 3400 es similar al dispositivo 3200 e incluye una línea de unión (no mostrada) que permite que el dispositivo 3400 vuelva a capturarse.

Con referencia a la figura 186, se muestra un elemento de activación o medio para la activación 3500 para colocar y activar un dispositivo protésico implantable. El elemento de activación o medio para la activación 3500 incluye un vástago de posicionamiento hueco 3510 y un vástago de dispositivo hueco 3520 que se ajustan sobre un vástago de retención 3530 que mantiene los dispositivos huecos de posicionamiento y de dispositivo 3510, 3520 juntos en una conexión 3502. El vástago de posicionamiento hueco 3510 se extiende desde un dispositivo de colocación 3504 y cuando se acopla al vástago de dispositivo 3520 permite que un dispositivo implantable 3506 se coloque en una ubicación adecuada para la implantación. La ubicación de la conexión 3502 entre el vástago de posicionamiento hueco 3510 y el vástago de dispositivo 3520 puede estar en una amplia variedad de posiciones diferentes en un dispositivo implantable. Por ejemplo, la conexión 3502 puede estar en una parte proximal de un dispositivo o puede estar en una parte distal de un dispositivo.

El vástago de posicionamiento hueco 3510 puede incluir una parte prominente 3512 y una parte de recepción rebajada 3514. El vástago de dispositivo 3520 también puede incluir una parte prominente 3522 y una parte de recepción rebajada 3524. Cuando los vástagos huecos de posicionamiento y de dispositivo 3510, 3520 se acoplan, la parte prominente 3512 del vástago de posicionamiento hueco 3510 se recibe en la parte de recepción 3524 del vástago de dispositivo 3520, y la parte prominente 3522 del vástago de dispositivo 3520 se recibe en la parte de recepción 3514 del vástago de posicionamiento hueco 3510.

Los vástagos huecos de posicionamiento y de dispositivo 3510, 3520 pueden conectarse en una amplia variedad de maneras diferentes. Por ejemplo, el vástago de posicionamiento hueco 3510 puede incluir una perforación o canal 3516 que se alinea con una perforación o canal 3526 del vástago de dispositivo hueco 3520 cuando las partes prominentes 3512, 3522 se disponen en las partes de recepción 3514, 3524, respectivamente. Cuando las aberturas 3516, 3526 se alinean y el vástago de retención 3530 se coloca en las aberturas 3516, 3526 en la dirección X, los vástagos huecos de posicionamiento y de dispositivo 3510, 3520 se retienen juntos. Cuando el vástago de retención 3530 se retira de las aberturas 3516, 3526 en la dirección Z, las partes prominentes 3512, 3522 pueden retirarse de las partes de recepción 3514, 3524, de manera que el dispositivo 3506 se separa del vástago de posicionamiento hueco 3510.

Todavía con referencia a la figura 186, en algunas formas de realización, cuando los vástagos huecos de posicionamiento y de dispositivo 3510, 3520 se fijan entre sí, se crea una abertura 3540 en la superficie de contacto 3542 entre los vástagos huecos de posicionamiento y de dispositivo 3510, 3520. El agujero 3540 está configurado para fijar una línea de control 3544 entre los vástagos huecos de posicionamiento y de dispositivo 3510, 3520 para el control independiente de los cierres o elementos de agarre (no mostrados). Es decir, el agujero 3540 está configurado de manera que la línea 3544 no se mueva en relación con el agujero 3540 cuando los vástagos huecos de posicionamiento y de dispositivo 3510, 3520 se unen entre sí. Tras la separación de los vástagos huecos de posicionamiento y de dispositivo 3510, 3520, la línea 3544 se libera del agujero 3540 y puede retirarse del dispositivo implantable 3506. La línea 3544 puede retraerse entonces dentro del catéter para liberar los cierres o miembros de agarre.

Con referencia ahora a la figura 187, se muestra un mecanismo de activación o control 3600. El mecanismo de control 3600 puede utilizarse para abrir y cerrar los cierres o miembros de agarre primero y segundo 3610, 3620 para asir valvas nativas para la implantación de un dispositivo protésico implantable. El mecanismo de control 3600 incluye un primer miembro de control de agarre 3612 y un segundo miembro de control de agarre 3622. El primer miembro de control de agarre 3612 está configurado para mover el primer miembro de agarre 3610 bidireccionalmente en la dirección X, y el segundo miembro de control de agarre 3622 está configurado para mover el primer miembro de agarre 3620 bidireccionalmente en la dirección Z. El movimiento del primer miembro de agarre 3610 en la dirección X ajusta la anchura W de una primera abertura 3616 entre el primer miembro de agarre 3610 y una primera paleta 3614, y el movimiento del segundo miembro de agarre 3620 en la dirección Z ajustará

la anchura H de una segunda abertura 3626 entre el segundo miembro de agarre 3620 y una segunda paleta 3624.

En la forma de realización ilustrada, los miembros de control de agarre 3610, 3620 incluyen líneas de activación configuradas como elementos de conexión de empuje/tracción 3611, 3621, tal como, por ejemplo, un catéter, una varilla flexible, un hilo rígido, etc. y un acoplador 3613, 3623. Cada elemento de conexión de empuje/tracción 3611, 3621 se extiende desde un dispositivo de colocación 3602 y se une de manera retirable al miembro de agarre 3612, 3622 correspondiente mediante los acopladores 3613, 3623. El elemento de conexión 3611 está configurado para empujarse y tirarse de él en la dirección Y. El movimiento del elemento de conexión 3611 en la dirección Y hace que el miembro de agarre 3610 se mueva en la dirección X. De manera similar, el elemento de conexión 3621 está configurado para empujarse y tirarse de él en la dirección M, y el movimiento del elemento de conexión 3621 en la dirección M hace que el miembro de agarre 3620 se mueva en la dirección H.

Con referencia ahora a las figuras 188 y 188A, se muestra un mecanismo de activación o control 3700 para su utilización en dispositivos protésicos implantables, tales como los dispositivos descritos en la presente solicitud. El mecanismo de activación 3700 permite empujar y tirar de las partes de un dispositivo implantable, tal como los cierres o elementos de agarre descritos anteriormente. El mecanismo 3700 incluye los miembros de control primero y segundo 3710, 3720 que se extienden desde un dispositivo de colocación 3702. El dispositivo de colocación 3702 puede ser cualquier dispositivo adecuado, tal como una vaina o catéter. Los miembros de control primero y segundo 3710, 3720 incluyen suturas primera y segunda 3712, 3722 e hilos flexibles primero y segundo 3714, 3724. Los hilos flexibles primero y segundo 3714, 3724 se extienden desde el dispositivo de colocación 3702 e incluyen cada uno un bucle 3716, 3726 para recibir las suturas primera y segunda 3712, 3722 y para engancharse a un cierre o miembro de agarre. Cada una de las suturas primera y segunda 3712, 3722 se extiende desde el dispositivo de colocación 3702, a través de uno de los bucles primero y segundo 3716, 3726, respectivamente, y de vuelta al dispositivo de colocación 3702. En el ejemplo ilustrado por la figura 188, cada sutura 3712, 3722 se extiende a través de uno de los bucles 3716, 3726 una vez. En el ejemplo ilustrado por la figura 188, cada sutura 3712, 3722 se extiende a través de uno de los bucles 3716, 3726 dos veces. En algunas formas de realización, los miembros de control primero y segundo 3712, 3722 se extienden a través de dispositivos de colocación 3702 independientes. Las suturas 3712, 3722 se unen de manera retirable a brazos móviles cierres con púas de ejemplo tal como se describió anteriormente. Los bucles primero y segundo 3716, 3726 de los hilos 3714, 3724 respectivos pueden moverse a lo largo de las suturas 3712, 3722 correspondientes de manera que los bucles 3716, 3726 pueden engancharse a los cierres con púas correspondientes para engancharse a los brazos móviles. Es decir, las suturas 3712, 3722 se utilizan para tirar de los brazos móviles en una dirección de apertura y los hilos 3714, 3724 se utilizan para empujar los brazos móviles en una dirección de cierre. Los hilos 3714, 3724 pueden estar compuestos, por ejemplo, por aleación de acero, aleación de níquel-titanio o cualquier otro material de metal o plástico. En determinadas formas de realización, los hilos 3714, 3724 pueden presentar un diámetro de entre aproximadamente 0.10 mm y aproximadamente 0.35 mm, entre aproximadamente 0.15 mm y aproximadamente 0.30 mm, y entre aproximadamente 0.20 mm y aproximadamente 0.25 mm. Aunque los hilos 3714, 3724 se muestran saliendo de luces independientes de las suturas 3712, 3722, en una forma de realización, los hilos 3714, 3724 pueden compartir una luz con una sutura.

En los ejemplos de las figuras 188 y 188A, los hilos 3714, 3724 pueden reemplazarse por un tubo rígido o semirrígido o arrollamiento que puede empujarse. El tubo o arrollamiento que puede empujarse puede compartir una luz con un bucle de sutura, el bucle de sutura puede estar dispuesto dentro del tubo o arrollamiento que puede empujarse. El tubo o arrollamiento que puede empujarse puede hacerse avanzar a lo largo de un lado o de ambos lados de cada bucle de sutura para empujarse. El tubo, el arrollamiento que puede empujarse, o el hilo puede retraerse según sea necesario en el catéter cuando no se necesite.

Con referencia ahora a la figura 189, una forma de realización de ejemplo de un mecanismo de activación o control 3800 incluye un primer catéter 3811, un segundo catéter 3821, y una única línea 3830, tal como un hilo o sutura. El primer catéter 3811 y la línea 3830 están configurados para mover un primer miembro de agarre 3810 en la dirección X, y el segundo catéter 3821 y la línea 3830 están configurados para mover un segundo miembro de agarre 3820 en la dirección Z. El movimiento del miembro de agarre 3810 en la dirección X ajustará la anchura W de una primera abertura 3816 entre el primer miembro de agarre 3810 y una primera paleta 3814, y el movimiento del segundo miembro de agarre 3820 en la dirección Z ajustará la anchura H de una segunda abertura 3826 entre el segundo miembro de agarre 3820 y una segunda paleta 3824. La línea 3830 se extiende desde un dispositivo de colocación 3802 a través de los catéteres 3811, 3821 y se enhebra a través de las aberturas en ambos miembros de agarre 3810, 3820. Cada catéter 3811, 3821 está configurado para engancharse a y mover el miembro de agarre 3810, 3820 correspondiente. En particular, el primer catéter 3811 está configurado para empujarse en la dirección Y mientras que la línea 3830 se desenrolla del segundo catéter 3821 o se reduce la tensión en la línea 3830. El primer catéter 3811 está configurado tirarse de él en la dirección Y mientras que se tira de la línea 3830 hacia el primer catéter 3811 o se aumenta la tensión en la línea. El movimiento del primer catéter 3811 en la dirección Y hace que el primer catéter 3811 mueva el primer miembro de agarre 3810 en la dirección X. De manera similar, el segundo catéter 3821 está configurado para empujarse en la dirección M mientras que la línea 3830 se desenrolla del primer catéter 3811 o se reduce la tensión en la línea 3830. El segundo catéter 3821 está configurado para tirarse de él en la dirección M mientras que se tira de la línea 3830 hacia el segundo catéter 3821 o se aumenta la tensión en la línea 3830. El movimiento del segundo catéter 3821 en la dirección M hace que el segundo catéter

3821 mueva el segundo miembro de agarre 3820 en la dirección H. En una forma de realización alternativa, el mecanismo de control 3800 descrito anteriormente con referencia a la figura 189 puede incluir un primer hilo flexible con un bucle (por ejemplo, el hilo flexible 3714 con el bucle 3716 mostrado en la figura 188) y un segundo hilo flexible con un bucle (por ejemplo, el hilo flexible 3724 con el bucle 3726 mostrado en la figura 188), y la única línea 3830 se extiende a través del bucle 3716, 3726 de cada uno de los hilos 3830.

Con referencia a la figura 190, una forma de realización de ejemplo de un mecanismo de activación o control 3900 incluye una única línea 3930, tal como una sutura o hilo, que se unen de manera retirable a los cierres o miembros de agarre primero y segundo 3910, 3920 y se filan de manera retirable entre un vástago o vástago de posicionamiento 3904 y un vástago o vástago de dispositivo 3906 de un dispositivo implantable. Aunque se describe como dos vástagos 3904, 3906, estos podrían configurarse como un único vástago que pasa a través de un bucle de la línea 3930, por ejemplo, y pueden retraerse del bucle para liberar la línea. Los vástagos 3904, 3906 son similares a los vástagos huecos de posicionamiento y de dispositivo 3510, 3520, descritos en más detalle anteriormente. La única línea 3930 está conectada en una conexión 3908 entre los vástagos 3904, 3906, de manera que la única línea 3930 puede controlar por separado los elementos de agarre 3910, 3920. Es decir, el movimiento de una primera parte 3932 de la línea 3930 en una dirección Y ajustará la anchura W entre el primer miembro de agarre 3910 y una primera paleta 3914, pero no ajustará la anchura H entre el segundo miembro de agarre 3920 y una segunda paleta 3924. De manera similar, el movimiento de una segunda parte 3934 de la línea 3930 en una dirección M ajustará la anchura H entre el segundo miembro de agarre 3920 y una segunda paleta 3924, pero no ajustará la anchura W entre el primer miembro de agarre 3910 y la primera paleta 3914. Una vez que el dispositivo de reparación de válvula está en una posición cerrada y fijada al tejido de válvula nativa, el vástago de posicionamiento 3904 se separa del vástago de dispositivo 3906. El desacoplamiento de los vástagos 3904, 3906 libera la línea 3930 de la conexión 3908. La línea 3930 puede retraerse entonces dentro del catéter 3902 para liberar los elementos de agarre 3910, 3920 tirando de un extremo de la línea 3930 hacia el catéter 3902. Al tirar de un extremo de la línea 3930 hacia el catéter 3902, se tira del otro extremo de la línea 3930 a través de los elementos de agarre 3910, 3920 y luego hacia el catéter 3902. Cualquiera de las líneas descritas en la presente memoria puede retraerse de esta manera. Aunque en la presente memoria se describe como una única línea, también podría utilizarse una configuración similar en la que la línea 3930 son dos líneas independientes, cada una de las cuales se conecta de una manera similar a un cierre o miembro de agarre 3910, 3920 respectivo, y con cada una de las líneas independientes que se unen a los vástagos 3904, 3906 o a un único vástago combinado (por ejemplo, que pasa a través de bucles en los extremos de las dos líneas y pueden retraerse para liberar las dos líneas).

Con referencia ahora a las figuras 208A, 208B, 209A y 209B, se muestra un dispositivo protésico implantable 4100 de ejemplo, tal como los dispositivos descritos en la presente solicitud, anclado a las valvas nativas 20, 22. El dispositivo 4100 incluye un elemento de coaptación o espaciador 4102 y anclajes 4104. Los anclajes 4104 unen el dispositivo 4100 a las valvas 20, 22. Tal como puede observarse en la figura 208B, un primer y un segundo intersticios 26A, 26B permanecen entre las valvas cerradas 20, 22 una vez que se despliega el dispositivo 4100. El elemento de coaptación 4102 incluye un primer y un segundo elementos de coaptación o espaciadores auxiliares inflables 4106, 4108 que se muestran en un estado desinflado en las figuras 208A y 208B.

Con referencia ahora a las figuras 209A, 209B, se muestra el dispositivo 4100 con los elementos de coaptación auxiliares 4106, 4108 en un estado inflado. Los elementos de coaptación auxiliares primero y segundo 4106, 4108 pueden inflarse para llenar los intersticios primero y segundo 26A, 26B. El llenado de los intersticios 26A, 26B permite que las valvas 20, 22 se sellen más completamente alrededor del dispositivo 4100. Los elementos de coaptación auxiliares 4106, 4108 pueden inflarse independientemente de modo que el primer elemento de coaptación auxiliar 4106 puede inflarse hasta un tamaño diferente del segundo elemento de coaptación auxiliar 4108 para llenar intersticios 26A, 26B de tamaño diferente.

Con referencia ahora a las figuras 210A y 210B, se muestra un elemento de coaptación o espaciador expandible 4200 de ejemplo para su utilización con un dispositivo implantable protésico de la presente divulgación. Con referencia ahora a la figura 210A, se muestra el elemento de coaptación expandible 4200 en un estado comprimido. El elemento de coaptación expandible 4200 está formado por un hilo enrollado 4202 que está retenido en el estado comprimido mediante un elemento de retención 4204. Una vez que el elemento de coaptación 4200 está en una ubicación deseada, se utiliza una línea de activación o sutura de activación 4206 para tirar del elemento de retención 4204 en una dirección de activación 4208. La retirada del elemento de retención 4204 permite expandir el elemento de coaptación 4200 en una dirección de expansión 4210 hasta un tamaño expandido más grande. El elemento de coaptación 4200 puede utilizarse como el elemento de coaptación auxiliar 4016, 4018 en la forma de realización de las figuras 208A, 208B, 208C y 208D.

Con referencia ahora a las figuras 211A y 211B, se muestra un dispositivo protésico implantable 4300 de ejemplo, tal como los dispositivos descritos en la presente solicitud. El dispositivo 4300 se extiende desde un extremo proximal 4301 hasta un extremo distal 4303. Al igual que el dispositivo 4100 descrito anteriormente, el dispositivo 4300 incluye un elemento de coaptación o espaciador 4302 que presenta elementos de coaptación o espaciadores auxiliares inflables primero y segundo 4306, 4308 que se muestran en un estado desinflado en la figura 211A. Cada elemento de coaptación auxiliar 4306, 4308 se extiende desde un extremo proximal 4306A, 4308A hasta un

extremo distal 4306B, 4308B. Con referencia ahora a la figura 211B, se muestra el dispositivo 4300 con los elementos de coaptación auxiliares 4306, 4308 en un estado inflado. Cuando se inflan, los extremos proximales 4306A, 4308A y extremo distal 4306B, 4308B presentan diferentes tamaños de manera que los elementos de coaptación auxiliares 4306, 4308 aumentan de tamaño desde los extremos proximales 4306A, 4308A hasta los extremos distales 4306B, 4308B tal como se indica mediante las flechas 4310. En determinadas formas de realización, los extremos proximales son más grandes que los extremos distales. La anchura variable de los elementos de coaptación auxiliares 4306, 4308 mejora la coaptación entre las valvas (no mostradas) y el dispositivo 4300, donde los intersticios entre las valvas cambian de tamaño desde el extremo proximal 4301 hasta el distal 4303 del dispositivo 4300.

Con referencia ahora a las figuras 212A, 212B, 213A, 213B, 214, 215A, 215B, 216A, 216B, 217A, 217B y 218 se muestra un dispositivo protésico implantable 4400 de ejemplo, tal como los dispositivos descritos en la presente solicitud. Con referencia ahora a las figuras 212A, 212B, 213A, 213B y 214, el dispositivo 4400 incluye un elemento de coaptación o espaciador 4402, anclajes 4404 y una parte de unión 4406. La parte de unión 4406 es una varilla roscada que se extiende desde el elemento de coaptación 4402 para recibir un elemento de coaptación auxiliar o espaciador 4410. El elemento de coaptación auxiliar 4410 presenta una forma de L invertida con una abertura de unión 4412 y un cuerpo de espaciador 4414. La abertura de unión 4412 recibe la parte de unión 4406 para unir el elemento de coaptación auxiliar 4410 al dispositivo 4400. El cuerpo de espaciador 4414 se extiende a lo largo de un lado del elemento de coaptación 4402 para llenar un intersticio (por ejemplo, los intersticios 26A, 26B mostrados en la figura 208B) entre las valvas. El elemento de coaptación auxiliar 4410 puede presentar cualquier forma adecuada y puede variar en anchura y tamaño como los espaciadores inflables 4106, 4108, 4306, y 4308 descritos anteriormente.

Con referencia a la figura 214, se muestra el elemento de coaptación auxiliar 4410 que está montándose en el dispositivo 4400. El elemento de coaptación auxiliar 4410 puede unirse a la parte de unión 4406 del dispositivo 4400 una vez que el dispositivo 4400 se ha implantado entre las valvas nativas (no mostradas) y se ha anclado en su sitio a través de los anclajes 4404. Tal como puede observarse en las figuras 215A y 215B, el elemento de coaptación auxiliar 4410 se fija a la parte de unión 4406 con una tuerca 4408 después de unirse al dispositivo 4400. En determinadas formas de realización, la abertura de unión 4412 en el elemento de coaptación auxiliar 4410 es una ranura para permitir el ajuste lateral de la posición del elemento de coaptación auxiliar 4410 sin retirar completamente el elemento de coaptación auxiliar 4410 del dispositivo 4400. Es decir, la tuerca 4408 puede aflojarse para permitir que la posición del elemento de coaptación auxiliar 4410 se ajuste después del montaje en el dispositivo 4400.

Con referencia ahora a las figuras 216A, 216B, 217A, 217B, se muestran el dispositivo 4400 y elemento de coaptación auxiliar o espaciador 4410 con medios de unión del elemento de coaptación auxiliar 4410 al dispositivo 4400 diferentes al de la varilla roscada y la tuerca 4408 descritas anteriormente. El dispositivo 4400 mostrado en las figuras 216A y 216B incluye un imán circular 4407 que rodea la parte de unión 4406. El elemento de coaptación auxiliar 4410 mostrado en las figuras 217A y 217B incluye un imán conformado de manera similar 4413 que rodea la abertura de unión 4412 (que se muestra como un orificio, en lugar de una ranura). Cuando el elemento de coaptación auxiliar 4410 se monta en el dispositivo 4400, los dos polos opuestos de los imanes 4407, 4413 se orientan entre sí y se atraen entre sí y retienen el elemento de coaptación auxiliar 4410 en el dispositivo 4400 mediante fuerzas de atracción magnéticas. En algunas formas de realización, se proporciona una pluralidad de imanes en el dispositivo 4400 y/o el elemento de coaptación auxiliar 4410.

Con referencia ahora a la figura 218, se muestra un elemento de coaptación auxiliar de doble cara 4420 para la unión al dispositivo 4400. El elemento de coaptación auxiliar 4420 presenta una forma de U invertida con una abertura de unión 4422 dispuesta entre dos partes de coaptación 4424. Al igual que el elemento de coaptación auxiliar 4410 descrito anteriormente, la abertura de unión 4422 recibe la parte de unión 4406 para unir el elemento de coaptación auxiliar 4420 al dispositivo 4400. Las partes de coaptación 4424 se extienden a lo largo de ambos lados del elemento de coaptación 4402 para llenar los intersticios (por ejemplo, los intersticios 26A, 26B mostrados en la figura 208B) entre las valvas. El elemento de coaptación auxiliar 4420 puede presentar cualquier forma adecuada y puede variar en anchura y tamaño como los espaciadores inflables 4106, 4108, 4306 y 4308 descritos anteriormente.

Con referencia ahora a las figuras 219A, 219B, se muestra un dispositivo protésico implantable 4500 de ejemplo, tal como los dispositivos descritos en la presente solicitud. El dispositivo 4500 incluye un elemento de coaptación o espaciador 4502 y partes de unión 4504 dispuestas en lados opuestos del elemento de coaptación 4502. Las partes de unión 4504 están configuradas para recibir elementos de coaptación o espaciadores auxiliares de diversas formas y tamaños (figuras 220A a 220E). En la forma de realización ilustrada, las partes de unión 4504 se muestran como aros que reciben postes o pasadores 4512 de los elementos de coaptación auxiliares (figuras 220A a 220E). Al igual que los espaciadores 4410 mostrados anteriormente, los elementos de coaptación auxiliares 4510A, 4510B, 4520A, 4520B, 4530A, 4530B, 4540A, 4540B, 4550A, 4550B mostrados en las figuras 220A a 220E se extienden a lo largo de uno o ambos lados del elemento de coaptación 4502 para llenar un intersticio (por ejemplo, los intersticios 26A, 26B mostrados en la figura 208B) entre las valvas. Para albergar intersticios de diferentes tamaños y formas, la variedad de elementos de coaptación auxiliares 4510A, 4510B, 4520A, 4520B,

4530A, 4530B, 4540A, 4540B, 4550A, 4550B están provistos de formas de semicírculo, triangular redondeada u otras formas adecuadas en una variedad de tamaños. Los elementos de coaptación auxiliares 4510A, 4510B, 4520A, 4520B, 4530A, 4530B, 4540A, 4540B, 4550A, 4550B de diferentes tamaños y formas pueden unirse al elemento de coaptación 4502 para albergar intersticios que presentan diferentes formas y tamaños en lados opuestos del elemento de coaptación 4502.

Con referencia ahora a las figuras 221 a 223, se muestra un dispositivo protésico implantable 4600 de ejemplo. Con referencia ahora a la figura 221, se muestra el dispositivo 4600 cortado a partir de una lámina plana de material 4602, tal como Nitinol, para dar una forma similar a una retícula conformada a partir de una pluralidad de puntales. La parte de coaptación 4604 del dispositivo 4600 incluye partes de coaptación auxiliares 4606 que se expanden hacia fuera desde el elemento de coaptación 4600 cuando el dispositivo 4600 se conforma para dar una forma tridimensional. Las partes de coaptación auxiliares 4606 pueden ser puntales más largos que se curvan antes de que se expanda el dispositivo protésico. Con referencia a la figura 223, cuando el dispositivo se expande, los puntales curvos más largos se expanden para formar las partes de coaptación auxiliares 4606. Las partes de coaptación auxiliares expandidas 4606 llenan o llenan parcialmente los intersticios 26 entre las valvas nativas 20, 22 cuando el dispositivo 4600 se implanta entre las valvas nativas 20, 22. En algunas formas de realización, la parte de coaptación 4604 del dispositivo está cubierta con una cubierta (no mostrada) que puede ser un material de tela tal como tela de polietileno de una malla fina. La cubierta de tela puede proporcionar un sello frente a la sangre en la superficie del espaciador, y/o promover el rápido crecimiento interno del tejido.

Con referencia ahora a las figuras 224 a 225, se muestra un dispositivo protésico implantable 4700 de ejemplo. Con referencia a la figura 224, se muestra el dispositivo 4700 cortado a partir de una lámina plana de material 4702, tal como Nitinol. El dispositivo 4700 incluye partes de coaptación 4704, partes de paletas interiores 4706, partes de paletas exteriores 4708, y una parte media 4710. Con referencia a la figura 225, se muestra el dispositivo 4700 plegado para dar una forma tridimensional. El material 4702 se pliega en la parte media 4710 de modo que se alineen las diversas partes de cada lado del material 4702. Cuando las partes de coaptación 4704 están alineadas, una matriz de recortes el material 4702 conforma la parte de coaptación 4704 dando una forma tridimensional similar a la forma de los elementos de coaptación descritos anteriormente.

Con referencia ahora a las figuras 232 a 242, se muestra una forma de realización de ejemplo de un dispositivo protésico o dispositivo espaciador protésico implantable 4800. En el ejemplo ilustrado por las figuras 232 a 242, las dos partes de anclaje 4806 pueden abrirse tanto de manera simultánea y como de manera individual/independiente. Opcionalmente, en el ejemplo ilustrado por las figuras 232 a 242, el dispositivo puede abrirse y cerrarse tanto extendiendo como retrayendo la longitud total del dispositivo tal como se describió anteriormente y sin cambiar la longitud total del dispositivo. En una forma de realización de ejemplo, las dos partes de anclaje 4806 pueden abrirse de manera individual/independiente y/o de manera simultánea sin cambiar la longitud total del dispositivo. En una forma de realización de ejemplo, el dispositivo 4800 puede abrir y cerrar las partes de anclaje 4806 simultáneamente extendiendo y retrayendo la longitud total del dispositivo y puede abrir y cerrar las partes de anclaje 4806 o bien de manera individual/independiente o bien de manera simultánea, sin extender o retraer la longitud total del dispositivo. El dispositivo 4800 puede incluir cualquier otra característica para un dispositivo protésico implantable analizado en la presente solicitud, y el dispositivo 4800 puede posicionarse para engancharse al tejido de válvula 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). Además, cualquiera de los dispositivos descritos en la presente memoria puede hacerse funcionar y/o desplegarse de la misma manera o de manera similar a como se activa y/o se despliega el dispositivo 4800 en las figuras 232 a 242.

Con referencia a la figura 232, el espaciador protésico o dispositivo de coaptación 4800 pueden desplegarse desde una vaina de colocación o medio para la colocación 4802 mediante un empujador 4813, tal como una varilla o tubo tal como se describió anteriormente. El dispositivo 4800 puede incluir una parte de coaptación 4804 y una parte de anclaje 4806, incluyendo la parte de anclaje 4806 dos o más anclajes 4808. La parte de coaptación 4804 incluye un elemento de coaptación, un miembro de coaptación o un espaciador 4810. La parte de anclaje 4806 incluye una pluralidad de paletas 4820 (por ejemplo, dos en la forma de realización ilustrada), y una pluralidad de cierres 4830 (por ejemplo, dos en la forma de realización ilustrada).

Se utilizan un primer collar o collar proximal 4811 y un segundo collar o tapa 4814 para mover la parte de coaptación 4804 y la parte de anclaje 4806 una en relación con la otra. La activación del actuador, el elemento de activación o medio para la activación 4812 (por ejemplo, hilo, sutura, línea, vástago, etc. de activación) abre y cierra la parte de anclaje 4806 del dispositivo 4800 para asir las valvas de la válvula mitral durante la implantación de la manera descrita anteriormente. El actuador o elemento de activación 4812 puede adoptar una amplia variedad de formas diferentes. Por ejemplo, el elemento de activación puede estar roscado de manera que la rotación del hilo o vástago de activación mueva la parte de anclaje 4806 en relación con la parte de coaptación 4804. O bien, el elemento de activación puede no estar roscado, de manera que empujar o tirar del elemento de activación 4812 mueva la parte de anclaje 4806 en relación con la parte de coaptación 4804.

El elemento/miembro de coaptación 4810 se extiende desde una parte proximal 4819 montada en el collar 4811

hasta una parte distal 4817 que se conecta a los anclajes 4808. El elemento/miembro de coaptación 4810 y los anclajes 4808 pueden acoplarse entre sí de diversas maneras. Por ejemplo, tal como se muestra en la forma de realización ilustrada, el elemento/miembro de coaptación 4810 y los anclajes 4808 pueden acoplarse o conectarse opcionalmente formando de una sola pieza el elemento/miembro de coaptación 4810 y los anclajes 4808 como un único componente unitario. Esto puede lograrse, por ejemplo, formando el elemento/miembro de coaptación 4810 y los anclajes 4808 a partir de una tira continua de un material trenzado o tejido, tal como alambre de nitinol trenzado o tejido (véanse, por ejemplo, las figuras 243 a 257). En algunas formas de realización, los componentes se forman por separado y se unen entre sí.

Los anclajes 4808 están unidos al elemento/miembro de coaptación 4810 mediante partes flexibles interiores 4822 y a la tapa 4814 mediante partes flexibles exteriores 4821. Los anclajes 4808 pueden comprender un par de paletas 4820. En algunas formas de realización, los anclajes 4808 pueden comprender paletas interiores y exteriores unidas mediante una parte flexible (por ejemplo, las paletas 420A, 422A del dispositivo 400A unidas mediante la parte de bisagra 423A). Las paletas 4820 están unidas a armazones de paletas 4824 que están unidos de manera flexible a la tapa 4814.

Los anclajes 4808 pueden estar configurados para moverse entre diversas configuraciones moviendo axialmente la tapa 4814 en relación con el collar proximal 4811 y, por tanto, los anclajes 4808 en relación con el elemento/miembro de coaptación 4810 a lo largo de un eje longitudinal que se extiende entre la tapa 4814 y el collar proximal 4811. Por ejemplo, los anclajes 4808 pueden posicionarse en una configuración recta moviendo la tapa 4814 lejos del elemento/miembro de coaptación 4810. Los anclajes 4808 también pueden posicionarse en una configuración cerrada (véase la figura 232) moviendo la tapa 4814 hacia el elemento/miembro de coaptación 4810. Cuando se tira de la tapa 4814 completamente hacia el elemento/miembro de coaptación 4810 mediante el elemento de activación o hilo de activación 4812, las paletas 4820 se cierran contra el elemento de coaptación 4810 y cualquier tejido nativo (por ejemplo, una valva de válvula, no mostrada) capturado entre el elemento de coaptación 4810 y las paletas 4820 se aprieta para fijar el dispositivo 4800 al tejido nativo.

Los cierres 4830 pueden comprender partes de unión o fijas 4832 y partes de brazo o móviles 4834. Las partes de unión o fijas 4832 pueden acoplarse o conectarse a las partes de paleta 4820 de los anclajes 4808 de diversas maneras, tal como con suturas, adhesivo, elementos de ajuste, soldadura, cosido, embutición, ajuste por fricción y/u otros medios para el acoplamiento. Los cierres 4830 pueden ser similares a o iguales que los cierres 430. Las partes fijas 4832 de los cierres 4830 están unidas a las paletas 4820 de manera que se forma un intersticio 4843 entre el cierre 4830 y la parte flexible interior 4822 y la parte flexible interior 4822 incluye un área de holgura 4844 (por ejemplo, figura 233). Es decir, la parte flexible interior 4822 es más larga que la distancia mínima entre el elemento de coaptación 4810 y la parte de paleta 4820. Por tanto, cuando las partes de paleta 4820 están en el estado cerrado, la parte flexible interior 4822 está relativamente relajada y puede moverse. En algunas formas de realización, las partes fijas 4832 de los cierres 4830 están unidas cerca de los extremos más exteriores de las partes de paleta 4820, tal como puede observarse en la figura 234.

Las partes móviles 4834 pueden estar configuradas para moverse, flexionar, pivotar, etc. en relación con las partes fijas 4832 entre una configuración abierta (por ejemplo, figura 233) y una configuración cerrada (por ejemplo, figura 232). En algunas formas de realización, los cierres 4830 pueden desplazarse a la configuración cerrada mediante una parte de conexión 4838. En la configuración abierta, las partes fijas 4832 y las partes móviles 4834 se mueven, pivotan o se flexionan alejándose una de otra de manera que las valvas nativas (véanse las figuras 236 a 242) pueden posicionarse entre las partes fijas 4832 y las partes móviles 4834. En la configuración cerrada, las partes fijas 4832 y las partes móviles 4834 se mueven, pivotan o se flexionan una hacia la otra, sujetando de ese modo las valvas nativas entre las partes fijas 4832 y las partes móviles 4834.

Cada cierre 4830 puede abrirse por separado tirando de un actuador o línea de activación 4816 unido que se extiende a través de la vaina de colocación o medio para la colocación 4802 hasta las partes móviles 4834 de los cierres 4830, mientras que la varilla o tubo de empuje 4813 mantiene el collar 4811 en su sitio. El/los actuador(es) o línea(s) de activación 4816 puede(n) adoptar una amplia variedad de formas, tales como, por ejemplo, uno o más de una línea, una sutura, un hilo, una varilla, un catéter, o similares. Los cierres 4830 pueden cargarse por resorte de modo que en la posición cerrada los cierres 4830 continúan proporcionando una fuerza de apriete sobre la valva nativa asida. Esta fuerza de apriete permanece constante independientemente de la posición de las partes de paleta 4820. Las púas o medios de fijación 4836 de los cierres 4830 pueden perforar las valvas nativas para fijar adicionalmente las valvas nativas.

Con referencia ahora a las figuras 233 y 234, se aplica tensión a un actuador o línea de activación 4816 para tirar de la parte móvil 4834 de un cierre 4830 en una dirección de retracción o proximal 4840 mientras que el actuador, el elemento de activación o medio para la activación 4812 y la varilla o hilo de empuje 4813 mantienen la tapa 4814 y el collar 4811 en un estado retraído que desplaza las paletas 4820 hacia un estado cerrado. A medida que la línea de activación 4816 se retrae para tirar de la parte móvil 4834 del cierre 4830 en la dirección de retracción 4840, la parte fija 4832 del cierre 4830 permanece unida a la parte de paleta 4820. La tensión de la línea de activación 4816 hace que el cierre se abra y tire de la parte de bisagra 4838 del cierre hacia el collar en la dirección 4840. Dado que el dispositivo 4800 se mantiene en el estado cerrado no extendido, se impide que la parte de

paleta 4820 se mueva en la dirección 4840, pero los armazones de paletas 4824 pueden flexionarse hacia fuera para permitir que los extremos de las partes de paleta 4820 y las partes fijas 4832 de los cierres 4830 se muevan hacia fuera. Como tal, la tensión en la línea de activación 4816 se transmite a través de la parte móvil 4834 del cierre 4830 para mover o pivotar el extremo de la parte de paleta 4820 hacia fuera contra la fuerza de desplazamiento del almacén de paletas 4824. La holgura 4844 en la parte flexible interior 4822 se ocupa para permitir que la parte de paleta 4820 se mueva o pivote en la dirección hacia fuera o de apertura 4842 en respuesta a la tensión aplicada al cierre 4830. La tensión en la dirección 4840 provoca de ese modo tanto un movimiento de apertura de la parte de paleta 4820 como de la parte fija 4832 para abrirse en relación con la parte móvil 4834 del cierre 4830 sin extender el elemento de activación 4812. Como consecuencia, un anclaje 4808 de la parte de anclaje 4806 puede abrirse sin abrir el otro anclaje 4808, tal como ocurriría normalmente cuando el elemento de activación 4812 se extiende para abrir la parte de anclaje 4806. Tal como puede observarse en la figura 234, cualquier parte de anclaje 4806 puede abrirse mientras que la otra parte de anclaje se deja en el estado cerrado.

Tal como puede observarse en la figura 235, aunque cada cierre 4830 puede abrirse independiente del otro, ambos cierres 4830 también pueden abrirse al mismo tiempo aplicando tensión a ambas líneas de activación 4816 sin extender el elemento de activación 4812 para abrir las paletas. Dado que los cierres 4830 y/o los armazones de paletas 4824 se cargan por resorte, la liberación de tensión en la(s) línea(s) de activación 4816 hace que tanto el/los cierre(s) 4830 como la(s) parte/partes de paletas se cierren. Es decir, la fuerza de resorte del almacén de paletas 4824 hace que el extremo de la parte de paleta 4820 se mueva, pivote, etc. de vuelta hacia el elemento de coaptación 4810 y devuelva la holgura a la parte de paleta interior 4822. La fuerza de resorte de la parte de bisagra 4838 tira de la parte móvil 4834 de vuelta hacia abajo (en el sentido opuesto al sentido 4840) y cierra el cierre 4830.

Con referencia ahora a las figuras 236 a 238, se muestra el dispositivo implantable de las figuras 232 a 235 con un cierre 4830 que está abierto para capturar una valva 20, 22 que permanece sin capturar por el dispositivo 4830. Por ejemplo, el dispositivo implantable 4800 puede extenderse para abrir las partes de anclaje, posicionarse para capturar ambas valvas de válvula nativa, y luego retraerse para cerrar el dispositivo y capturar las valvas de la válvula nativa. Sin embargo, si por algún motivo una de las valvas de la válvula nativa se captura inadecuadamente por una parte de anclaje 4806 mientras que la otra valva de válvula nativa se captura inadecuadamente por la otra parte de anclaje 4806 o no se captura en absoluto por la otra parte de anclaje 4806, el problema puede corregirse sin liberar la valva de válvula capturada adecuadamente y/o sin extender el dispositivo para abrir el dispositivo. Por ejemplo, si una de las valvas de válvula nativa se captura inadecuadamente, puede abrirse una parte de anclaje 4806 para liberar la valva capturada inadecuadamente, sin abrir la otra parte de anclaje 4806 y/o sin extender el dispositivo. A continuación, el dispositivo puede volver a posicionarse, mientras que la primera valva permanece capturada adecuadamente por la primera parte de anclaje, para posicionar de manera adecuada la segunda valva en el segundo cierre 4830. Una vez que la segunda valva está posicionada de manera adecuada, la segunda parte de anclaje 4806 se cierra para capturar correctamente la segunda valva.

De manera similar, si una de las valvas de la válvula nativa no se captura en absoluto, sólo puede abrirse la parte de anclaje 4806 que no capturó una valva, sin abrir la otra parte de anclaje 4806 y/o sin extender el dispositivo. A continuación, el dispositivo puede volver a posicionarse, mientras que la primera valva permanece capturada adecuadamente por la primera parte de anclaje, para posicionar de manera adecuada la segunda valva en el segundo cierre 4830. Una vez que la segunda valva está posicionada de manera adecuada, la segunda parte de anclaje 4806 se cierra para capturar correctamente la segunda valva. Una valva de válvula nativa capturada de manera adecuada puede capturarse completamente por uno de los cierres 4830, de manera que el borde de la valva capturada esté próximo a la parte de bisagra cargada por resorte 4838 del cierre 4830 (tal como se muestra en las figuras 236 a 238). Adicionalmente, una valva de válvula nativa capturada de manera adecuada puede quedar capturada sólo parcialmente por uno de los cierres 4830, de manera que el borde de la valva capturada no se extienda completamente hacia el interior del cierre 4830, sino que se extienda lo suficientemente lejos como para capturarse y fijarse de manera adecuada al dispositivo 4800 (tal como se muestra en la figura 242).

Con referencia a la figura 236, se muestra el dispositivo 4800 con ambos cierres 4830 en un estado cerrado. Una valva 20, 22 está capturada dentro de uno de los cierres 4830, mientras que la otra valva 20, 22 permanece sin capturar. Aunque no se muestra, también puede darse el caso de que una valva se capture de manera adecuada, mientras que la otra valva se captura inadecuadamente.

Con referencia ahora a la figura 237, se aplica tensión a la línea de activación 4816 conectada al cierre vacío 4830 (o al cierre con una valva posicionada de manera inadecuada) para tirar de la parte móvil 4834 del cierre 4830 en la dirección de retracción o proximal 4840. El elemento de activación o medio para la activación 4812 y la varilla o tubo empujador 4813 mantienen el dispositivo en un estado retraído. Como resultado, una paleta 4820 se mantiene en un estado cerrado sobre la valva capturada de manera adecuada y la otra paleta 4820 se abre contra la fuerza de desplazamiento del almacén de paletas 4824. A medida que la línea de activación 4816 se retrae para tirar de la parte móvil 4834 del cierre 4830 en la dirección de retracción 4840, la parte fija 4832 del cierre 4830 permanece unida a la parte de paleta 4820. La tensión de la línea de activación 4816 se transmite a través del cierre 4830 para abrir la parte de paleta 4820 y ocupar la holgura en la parte flexible interior 4822 tal como se describió anteriormente. Una vez que el cierre 4830 se abre, el dispositivo 4800 vuelve a posicionarse de modo que la valva

perdida o liberada 20, 22 se disponga entre la parte fija 4832 y la parte móvil 4834 del cierre abierto 4830.

Con referencia a la figura 238, se libera tensión en la línea de activación 4816 permitiendo de ese modo que las líneas de activación 4816 se muevan en una dirección de liberación 4841. A medida que se libera tensión en las líneas de activación 4816, los armazones de paletas 4824 y/o las partes de bisagra cargadas por resorte 4838 de los cierres 4830 hacen que la parte de paleta abierta 4820 y los cierres 4830 se cierran tal como se describió anteriormente. A medida que los cierres 4830 y las partes de paleta 4820 se cierran, la valva 20, 22 se aprieta dentro del cierre 4830 y las paletas 4820.

Con referencia ahora a las figuras 239 a 242, se muestra el dispositivo implantable de las figuras 232 a 235 en un proceso en el que ambos cierres 4830 se abren para capturar las valvas 20, 22 de la válvula nativa en un área del corazón que está limitada en el espacio, por ejemplo, por la presencia de un obstáculo 24. El obstáculo puede adoptar una amplia variedad de formas diferentes. Por ejemplo, el obstáculo puede estar dentro del ventrículo derecho o del izquierdo, tal como en una pared ventricular, un músculo papilar, cuerdas, etc. Sin embargo, el obstáculo 24 puede ser cualquier estructura anatómica o un dispositivo implantado previamente con el que se entraría en contacto si el dispositivo se moviera hasta un estado alargado u otro estado durante el despliegue. En una forma de realización de ejemplo, el dispositivo 4800 se mueve a una o más de las posiciones ilustradas por las figuras 239 a 242 en una de las aurículas del corazón. Por ejemplo, el dispositivo 4800 puede desplegarse en una aurícula desde un catéter tal como se describió anteriormente. El dispositivo puede moverse hacia y/o entre una o más de las posiciones ilustradas por las figuras 239 a 242 para evitar un obstáculo.

En un espacio limitado, el obstáculo puede impedir que el elemento de activación 4812 se extienda lo suficiente para abrir las partes de paleta 4820, o el elemento de activación 4812 puede no ser capaz de extenderse lo suficiente sin entrar en contacto con el obstáculo 24.

Con referencia ahora a la figura 240, se aplica tensión a las líneas de activación 4816 conectadas a los cierres 4830 para tirar de las partes móviles 4834 de los cierres 4830 en la dirección de retracción o proximal 4840 mientras que el elemento de activación o medio para la activación 4812 y la varilla o tubo empujador mantienen el dispositivo 4800 en un estado retraído. Las paletas 4820 se abren contra la fuerza de desplazamiento de los armazones de paletas 4824 tal como se describió anteriormente, mientras que el dispositivo 4800 se mantiene en el estado acortado para evitar entrar en contacto con el obstáculo 24.

A medida que las líneas de activación 4816 se retraen para tirar de las partes móviles 4834 de los cierres 4830 en la dirección de retracción 4840, los cierres 4830 y las partes de paleta 4820 se abren tal como se describió anteriormente, mientras que el dispositivo se mantiene en el estado retraído, dado que la tapa 4814 y el collar 4811 no se separan relativamente.

Con referencia ahora a la figura 241, una vez que los cierres 4830 se abren, el dispositivo 4800 se mueve en una dirección 4840 retrayendo la varilla o tubo empujador 4813 hacia el catéter 4802 y/o moviendo el catéter 4802 para posicionar las valvas 20, 22 entre las partes fijas 4832 y las partes móviles 4834 de los cierres abiertos 4830. Una vez que el dispositivo 4800 está en posición para capturar las valvas 20, 22, tal como se muestra en la figura 241, se libera tensión en las líneas de activación 4816 permitiendo de ese modo que las líneas de activación 4816 se muevan en una dirección de liberación 4841.

Con referencia ahora a la figura 242, a medida que se libera tensión en las líneas de activación 4816, la fuerza de desplazamiento de los armazones de paletas 4824 y/o las partes de bisagra cargadas por resorte 4838 de los cierres 4830 hacen que las partes de paleta 4820 y los cierres 4830 se cierran tal como se describió anteriormente. A medida que las partes de paleta 4820 y los cierres 4830 se cierran, las valvas 20, 22 se capturan por los cierres 4830 y las paletas 4820 para fijar el dispositivo 4800 a las valvas de la válvula nativa, sin enganchar el obstáculo.

Con referencia ahora a las figuras 243 a 257, se muestra una forma de realización de ejemplo de un dispositivo protésico o dispositivo espaciador protésico implantable 4900. En el ejemplo ilustrado por las figuras 243 a 257, las dos partes de anclaje 4906 pueden abrirse simultáneamente y también pueden abrirse de manera individual/independiente. Opcionalmente, en el ejemplo ilustrado por las figuras 243 a 257, el dispositivo puede abrirse y cerrarse tanto extendiendo como retrayendo la longitud total del dispositivo tal como se describió anteriormente y sin cambiar la longitud total del dispositivo. En una forma de realización de ejemplo, las dos partes de anclaje 4906 pueden abrirse de manera individual/independiente y/o simultánea sin cambiar la longitud total del dispositivo. En una forma de realización de ejemplo, el dispositivo 4900 puede abrir y cerrar las partes de anclaje 4906 simultáneamente extendiendo y retrayendo la longitud total del dispositivo y puede abrir y cerrar las partes de anclaje 4906 o bien de manera individual/independiente o bien de manera simultánea, sin extender o retraer la longitud total del dispositivo. El dispositivo 4900 puede incluir cualquier otra característica para un dispositivo protésico implantable analizado en la presente solicitud, y el dispositivo 4900 puede posicionarse para engancharse al tejido de válvula 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). Además, cualquiera de los dispositivos descritos en la presente memoria puede hacerse funcionar y/o desplegarse de la misma manera o de una manera similar a como se activa y/o se despliega el dispositivo 4900 en las figuras 243 a 257.

Con referencia ahora a las figuras 243 y 244, el dispositivo 4900 se extiende desde una parte proximal 4905 hasta una parte distal 4907 e incluye una parte de coaptación 4910, partes de paleta 4920, partes flexibles exteriores 4921, partes flexibles interiores 4922 y armazones de paletas 4924. La parte proximal 4905 puede incluir un primer collar o collar proximal 4911 (figura 245) para unirse a un dispositivo de colocación 4902 (figura 246). Por ejemplo, puede unirse un empujador 4913 tal como una varilla o un tubo tal como se describió anteriormente, al collar para posicionar el dispositivo 4900. La parte distal 4907 puede incluir un segundo collar o tapa 4914 (figura 245) que está unido a las partes flexibles exteriores 4921 y está enganchado mediante un elemento de activación 4912 (por ejemplo, hilo, vástago, varilla, etc., de activación) (véase la figura 246) para abrir y cerrar el dispositivo 4900 para facilitar la implantación en la válvula mitral tal como se describe en la presente solicitud.

En la forma de realización ilustrada, el elemento de coaptación 4910 y las partes de paleta 4920 del dispositivo 4900 están formados a partir de una tira única continua de material 4901. En algunas formas de realización, tales como algunos de los ejemplos mostrados y descritos anteriormente, el elemento de coaptación 4910 y las partes de paleta 4920 están formados por una única pieza de material que no es una tira, o no toda una tira. En algunas formas de realización, el elemento de coaptación 4910 y las partes de paleta 4920 están formadas por piezas discretas.

El elemento de coaptación 4910 y las partes de paleta 4920 pueden estar realizados de una amplia variedad de materiales diferentes. La tira de material 4901 puede estar formada por un material que puede ser un material textil metálico, tal como de malla, tejido, trenzado, electrohilado o formada de cualquier otra manera adecuada o un material flexible cortado por láser o cortado de otro modo. El material puede ser tela, alambre de aleación con memoria de forma, tal como Nitinol, para proporcionar capacidad de ajuste de forma, o cualquier otro material flexible adecuado para su implantación en el cuerpo humano. En una forma de realización de ejemplo, la tira de material 4901 está realizada de una malla trenzada de entre 25 y 100 hebras, tal como entre 40 y 85 hebras, tal como entre 45 y 60 hebras, tal como aproximadamente 48 alambres de Nitinol o 48 alambres de Nitinol.

En el ejemplo ilustrado por las figuras 243 a 257, la tira única continua de material 4901 se extiende entre dos extremos 4901A y se pliega para formar el elemento de coaptación, miembro de coaptación o espaciador 4910 y las partes de paleta 4920. Algunas partes del dispositivo 4900 están formadas por múltiples capas de la tira de material 4901. Por ejemplo, la tira de material 4901 se superpone para formar cuatro capas en el área del elemento de coaptación 4910. Al igual que con el dispositivo 500A descrito anteriormente, se forman intersticios entre partes del dispositivo 4900 cuando la tira de material 4901 se pliega para dar la forma deseada que proporciona espacio para que la tira de material 4901 se una a otros componentes del dispositivo 4900 (por ejemplo, el collar 4911 o los cierres 4930).

El elemento/miembro de coaptación 4910 se extiende desde una parte proximal 4919 montada en el collar 4911 hasta una parte distal 4917 que se conecta a las partes de paleta 4920. Tal como puede observarse en la figura 243, los extremos 4901A de la tira de material 4901 están ubicados cerca de la parte distal 4917 del elemento de coaptación 4910 en la forma de realización ilustrada por las figuras 243 a 257. Por tanto, las partes flexibles interiores 4922 y las partes de paletas interiores están formadas cada una por una única capa de la tira de material 4901.

El funcionamiento del dispositivo 4900 es similar al funcionamiento del dispositivo 500A. Las dimensiones del dispositivo 4900 son similares a las del dispositivo 500A descrito en la presente memoria y enumeradas en las tablas D y E. Sin embargo, dado que las partes flexibles interiores 4922 y las partes de paletas interiores se forman cada una a partir de una única capa de la tira de material 4901, las partes de paleta 4920 y las partes flexibles interiores 4922 del dispositivo 4900 son más delgadas que las paletas interiores 522A y las partes de bisagra 525A del dispositivo 500A. La formación de las partes flexibles interiores 4922 y las partes de paleta 4920 de una única capa de la tira de material 4901 dota a las partes flexibles interiores 4922 y las partes de paleta 4920 de mayor flexibilidad. Esta flexibilidad potenciada puede permitir o ayudar a la capacidad de abrir independientemente una cualquiera de las partes de paleta 4920, tal como se describe a continuación.

El elemento de coaptación 4910 y las partes de paleta 4920 están conectados mediante las partes flexibles de la tira de material 4901. El elemento de coaptación 4910 está conectado de manera flexible a las partes de paleta 4920 mediante la parte flexible interior 4922. Las partes de paleta 4920 pueden conectarse de manera flexible a una parte distal 4927 mediante las partes flexibles exteriores 4921. El agujero opcional 4929 en la parte distal 4927 se engancha a la tapa 4914.

Con referencia ahora a las figuras 245 y 246, el espaciador protésico o dispositivo de coaptación 4900 puede incluir una parte de coaptación 4904 y una parte de anclaje 4906, incluyendo la parte de anclaje 4906 una pluralidad de anclajes 4908. La parte de coaptación 4904 incluye un elemento de coaptación, miembro de coaptación o espaciador 4910. La parte de anclaje 4906 incluye una pluralidad de paletas 4920 (por ejemplo, dos en la forma de realización ilustrada), y una pluralidad de cierres 4930 (por ejemplo, dos en la forma de realización ilustrada). El primer collar o collar proximal 4911, y el segundo collar o tapa 4914 se utilizan para mover la parte de coaptación 4904 y la parte de anclaje 4906 una en relación con la otra.

El elemento/miembro de coaptación 4910 y las partes de paleta 4920 pueden acoplarse entre sí de diversas maneras. Por ejemplo, tal como se muestra en la forma de realización ilustrada, el elemento/miembro de coaptación 4910 y las partes de paleta 4920 pueden acoplarse entre sí formando de una sola pieza el elemento/miembro de coaptación 4910 y las partes de paleta 4920 como un único componente unitario. Esto puede lograrse, por ejemplo, formando el elemento/miembro de coaptación 4910 y las partes de paleta 4920 a partir de la tira continua 4901 de un material trenzado o tejido, tal como alambre de nitinol trenzado o tejido, tal como se muestra en las figuras 243 y 244. Sin embargo, en algunas formas de realización de ejemplo, las partes de paleta y el elemento/miembro de coaptación están formadas por una única pieza, pero no una tira, o la parte de paleta y el elemento/miembro de coaptación pueden estar formados por piezas independientes.

Las partes de paleta 4920 están unidas al elemento/miembro de coaptación 4910 mediante partes flexibles interiores 4922 y a la tapa 4914 mediante partes flexibles exteriores 4921. En algunas formas de realización, las partes de paleta 4920 pueden comprender paletas interiores y exteriores unidas mediante una parte flexible (por ejemplo, las paletas 420A, 422A del dispositivo 400A unidas mediante la parte de bisagra 423A). Las partes de paleta 4920 están unidas a armazones de paletas 4924 que están unidos a la tapa 4914. De esta manera, los anclajes 4908 están configurados de manera similar a piernas en el sentido de que las partes flexibles interiores 4922 son como las partes superiores de las piernas, las partes flexibles exteriores 4921 son como las partes inferiores de las piernas. En el ejemplo ilustrado, la parte flexible interior 4922, y la parte flexible exterior 4921 están formadas a partir de la tira continua de material textil 4901, tal como un material textil metálico. Sin embargo, en algunas formas de realización de ejemplo, las partes flexibles interior y exterior están formadas por componentes independientes que están conectados.

Los cierres 4930 pueden comprender partes de unión o fijas 4932 y partes de brazo o móviles 4934. Las partes de unión o fijas 4932 pueden acoplarse o conectarse a las partes de paleta 4920 de los anclajes 4908 de diversas maneras, tal como con suturas, adhesivo, elementos de ajuste, soldadura, cosido, embutición, ajuste por fricción y/u otros medios para el acoplamiento. Los cierres 4930 pueden ser similares a o iguales que los cierres 430. Las partes fijas 4932 de los cierres 4930 están unidas a las paletas 4920 de manera que se forma un intersticio 4943 entre el cierre 4930 y la parte flexible interior 4922 y la parte flexible interior 4922 incluye un área de holgura 4944. Es decir, la parte flexible interior 4922 es más larga que la distancia mínima entre el elemento de coaptación 4910 y la parte de paleta 4920. Por tanto, cuando las partes de paleta 4920 están en el estado cerrado, la parte flexible interior 4922 está relativamente relajada y puede moverse. En algunas formas de realización, las partes fijas 4932 de los cierres 4930 están unidas cerca de los extremos más exteriores de las partes de paleta 4920, tal como puede observarse en la figura 245.

Las partes móviles 4934 pueden moverse, flexionarse, pivotar, etc. en relación con las partes fijas 4932 entre una configuración abierta (por ejemplo, figura 247) y una configuración cerrada (por ejemplo, figura 246). En algunas formas de realización, los cierres 4930 pueden desplazarse a la configuración cerrada. En la configuración abierta, las partes fijas 4932 y las partes móviles 4934 se mueven, pivotan o se flexionan alejándose una de otra de manera que las valvas nativas (véanse las figuras 250 a 257) pueden posicionarse entre las partes fijas 4932 y las partes móviles 4934. En la configuración cerrada, las partes fijas 4932 y las partes móviles 4934 se mueven, pivotan o se flexionan una hacia la otra, sujetando de ese modo las valvas nativas entre las partes fijas 4932 y las partes móviles 4934.

Cada cierre 4930 puede abrirse por separado tirando de una línea de activación unida 4916 que se extiende a través de la vaina de colocación o medio para la colocación 4902 hasta las partes móviles 4934 de los cierres 4930, mientras que la varilla o tubo de empuje 4913 mantiene el collar 4911 en su sitio. Las líneas de activación 4916 puede adoptar una amplia variedad de formas, tales como, por ejemplo, una línea, una sutura, un hilo, una varilla, un catéter, o similares. Los cierres 4930 pueden cargarse por resorte de modo que en la posición cerrada los cierres 4930 continúan proporcionando una fuerza de apriete sobre la valva nativa asida. Esta fuerza de apriete permanece constante independientemente de la posición de las partes de paleta 4920. Las púas o medios de fijación 4936 de los cierres 4930 pueden perforar las valvas nativas para fijar adicionalmente las valvas nativas.

Con referencia ahora a las figuras 247 y 248, se aplica tensión a una línea de activación 4916 para tirar de la parte móvil 4934 de un cierre 4930 en una dirección de retracción o proximal 4940 mientras que el elemento de activación o medio para la activación 4912 y la varilla o hilo de empuje 4913 mantienen la tapa 4914 y el collar 4911 en un estado retraído que desplaza las paletas 4920 hacia un estado cerrado. A medida que la línea de activación 4916 se retrae para tirar de la parte móvil 4934 del cierre 4930 en la dirección de retracción 4940, la parte fija 4932 del cierre 4930 permanece unida a la parte de paleta 4920. La tensión de la línea de activación 4916 hace que el cierre 4930 se abra y tire de la parte de bisagra 4938 del cierre hacia el collar en la dirección 4940. Dado que el dispositivo 4900 se mantiene en el estado cerrado no extendido, se impide que la parte de paleta 4920 se mueva en la dirección 4940, pero los armazones de paletas 4924 pueden flexionarse hacia fuera para permitir que los extremos de las partes de paleta 4920 y las partes fijas 4932 de los cierres 4930 se muevan hacia fuera. Como tal, la tensión en la línea de activación 4916 se transmite a través de la parte móvil 4934 del cierre 4930 para mover, flexionar o pivotar el extremo de la parte de paleta 4920 hacia fuera contra la fuerza de desplazamiento del armazón de paletas 4924. La holgura 4944 en la parte flexible interior 4922 se ocupa para permitir que la parte de paleta 4920 se

mueva, se flexione o pivote en la dirección hacia fuera o de apertura 4942 en respuesta a la tensión aplicada al cierre 4930. La tensión en la dirección 4940 provoca de ese modo tanto un movimiento de apertura de la parte de paleta 4920 como de la parte fija 4932 para abrirse en relación con la parte móvil 4934 del cierre 4930, haciendo de ese modo que la paleta 4920 se abra sin extender el elemento de activación 4912. Como consecuencia, un anclaje 4908 de la parte de anclaje 4906 puede abrirse sin abrir el otro anclaje 4908, tal como ocurriría normalmente cuando el elemento de activación 4912 se extiende para abrir la parte de anclaje 4906.

Tal como puede observarse en la figura 247, cualquier parte de anclaje 4906 puede abrirse mientras que la otra parte de anclaje se deja en el estado cerrado. Tal como puede observarse en la figura 249, aunque cada cierre 4930 puede abrirse independiente del otro, ambos cierres 4930 también pueden abrirse al mismo tiempo aplicando tensión a ambas líneas de activación 4916 sin extender el elemento de activación 4912 para abrir las paletas. Dado que los cierres 4930 y/o los armazones de paletas 4924 se cargan por resorte, la liberación de tensión en la(s) línea(s) de activación 4916 hace que tanto el/los cierre(s) 4930 como la(s) parte/partes de paletas se cierren. Es decir, la fuerza de resorte del armazón de paletas 4924 hace que el extremo de la parte de paleta 4920 se mueva, se flexione, pivote, etc. de vuelta hacia el elemento de coaptación 4910 y devuelva la holgura a la parte flexible interior 4922. La fuerza de resorte de la parte de bisagra 4938 tira de la parte móvil 4934 de vuelta hacia abajo (en el sentido opuesto al sentido 4940) y cierra el cierre 4930.

Con referencia ahora a las figuras 250 a 253, se muestra el dispositivo implantable de las figuras 243 a 249 con un cierre 4930 que está abierto para capturar una valva 20, 22 que permanece sin capturar por el dispositivo 4930. Por ejemplo, el dispositivo implantable 4900 puede extenderse para abrir las partes de anclaje, posicionarse para capturar ambas valvas de válvula nativa, y luego retraerse para cerrar el dispositivo y capturar las valvas de la válvula nativa. Sin embargo, si por algún motivo una de las valvas de la válvula nativa se captura adecuadamente por una parte de anclaje 4906 mientras que la otra valva de válvula nativa se captura inadecuadamente por la otra parte de anclaje 4906 o no se captura en absoluto por la otra parte de anclaje 4906, el problema puede corregirse sin liberar la valva de válvula capturada adecuadamente y/o sin extender el dispositivo para abrir el dispositivo. Por ejemplo, si una de las valvas de válvula nativa se captura inadecuadamente, puede abrirse una parte de anclaje 4906 para liberar la valva capturada inadecuadamente, sin abrir la otra parte de anclaje 4906 y/o sin extender el dispositivo. A continuación, el dispositivo puede volver a posicionarse, mientras que la primera valva permanece capturada adecuadamente por la primera parte de anclaje, para posicionar de manera adecuada la segunda valva en el segundo cierre 4930. Una vez que la segunda valva está posicionada de manera adecuada, la segunda parte de anclaje 4906 se cierra para capturar correctamente la segunda valva. Una valva de válvula nativa capturada de manera adecuada puede capturarse completamente por uno de los cierres 4930, de manera que el borde de la valva capturada esté próximo a la parte de bisagra cargada por resorte 4938 del cierre 4930 (tal como se muestra en las figuras 236 a 238). Adicionalmente, una valva de válvula nativa capturada de manera adecuada puede quedar capturada sólo parcialmente por uno de los cierres 4930, de manera que el borde de la valva capturada no se extienda completamente hacia el interior del cierre 4930, sino que se extienda lo suficientemente lejos como para capturarse y fijarse de manera adecuada al dispositivo 4900 (tal como se muestra en la figura 242).

De manera similar, si una de las valvas de la válvula nativa no se captura en absoluto, sólo puede abrirse la parte de anclaje 4906 que no capturó una valva, sin abrir la otra parte de anclaje 4906 y/o sin extender el dispositivo. A continuación, el dispositivo puede volver a posicionarse, mientras que la primera valva permanece capturada adecuadamente por la primera parte de anclaje, para posicionar de manera adecuada la segunda valva en el segundo cierre 4930. Una vez que la segunda valva está posicionada de manera adecuada, la segunda parte de anclaje 4906 se cierra para capturar correctamente la segunda valva.

Con referencia ahora a la figura 246, se muestra el dispositivo 4900 con ambos cierres 4930 en un estado cerrado. Una valva 20, 22 está capturada dentro de uno de los cierres 4930, mientras que la otra valva 20, 22 permanece sin capturar. Aunque no se muestra, también puede darse el caso de que una valva se capture de manera adecuada, mientras que la otra valva se captura inadecuadamente.

Con referencia a la figura 251, se aplica tensión a la línea de activación 4916 conectada al cierre vacío 4930 (o al cierre con una valva posicionada de manera inadecuada) para tirar de la parte móvil 4934 del cierre 4930 en la dirección de retracción o proximal 4940. El elemento de activación o medio para la activación 4912 y la varilla o tubo empujador 4913 mantienen el dispositivo en un estado retraído. Como resultado, una paleta 4920 se mantiene en un estado cerrado sobre la valva capturada de manera adecuada y la otra paleta 4920 se abre contra la fuerza de desplazamiento del armazón de paletas 4924.

A medida que la línea de activación 4916 se retrae para tirar de la parte móvil 4934 del cierre 4930 en la dirección de retracción 4940, la parte fija 4932 del cierre 4930 permanece unida a la parte de paleta 4920. La tensión de la línea de activación 4916 se transmite a través del cierre 4930 para abrir la parte de paleta 4920 y ocupar la holgura en la parte flexible interior 4922 tal como se describió anteriormente. Una vez que el cierre 4930 se abre, el dispositivo 4900 vuelve a posicionarse de modo que la valva perdida o liberada 20, 22 se disponga entre la parte fija 4932 y la parte móvil 4934 del cierre abierto 4930, tal como puede observarse en la figura 252.

Con referencia ahora a la figura 253, se libera tensión en la línea de activación 4916 permitiendo de ese modo que

las líneas de activación 4916 se muevan en una dirección de liberación 4941. A medida que se libera tensión en las líneas de activación 4916, los armazones de paletas 4924 y/o las partes de bisagra cargadas por resorte 4938 de los cierres 4930 hacen que la parte de paleta abierta 4820 y el cierre abierto 4930 se cierran tal como se describió anteriormente. A medida que los cierres 4930 y las partes de paleta 4920 se cierran, la valva 20, 22 se aprieta dentro del cierre 4930 y paleta 4920.

Con referencia ahora a las figuras 254 a 257, se muestra el dispositivo implantable de las figuras 243 a 249 en un procedimiento en el que ambos cierres 4930 se abren para capturar las valvas 20, 22 de la válvula nativa en un área del corazón que está limitada en el espacio, por ejemplo, por la presencia de un obstáculo 24. El obstáculo puede adoptar una amplia variedad de formas diferentes. Por ejemplo, el obstáculo puede estar dentro del ventrículo derecho o del izquierdo, tal como en una pared ventricular, un músculo papilar, cuerdas, etc. Sin embargo, el obstáculo 24 puede ser cualquier estructura anatómica o un dispositivo implantado previamente con el que se entraría en contacto si el dispositivo se moviera hasta un estado alargado durante el despliegue. En un espacio limitado, el obstáculo puede impedir que el elemento de activación o hilo de activación 4912 se extienda lo suficiente para abrir las partes de paleta 4920, o el elemento de activación 4912 puede no ser capaz de extenderse lo suficiente sin entrar en contacto con el obstáculo 24. En una forma de realización de ejemplo, el dispositivo 4900 se mueve a una o más de las posiciones ilustradas por las figuras 254 a 257 en una de las aurículas del corazón. Por ejemplo, el dispositivo 4900 puede desplegarse en una aurícula desde un catéter tal como se describió anteriormente.

El dispositivo puede moverse hacia y/o entre una o más de las posiciones ilustradas por las figuras 254 a 257 para evitar un obstáculo.

Con referencia ahora a la figura 255, se aplica tensión a las líneas de activación 4916 conectadas a los cierres 4930 para tirar de las partes móviles 4934 de los cierres 4930 en la dirección de retracción o proximal 4940. Al mismo tiempo, el elemento de activación o medio para la activación 4912 y la varilla o tubo empujador mantienen el dispositivo 4900 en un estado retraído. Las paletas 4920 se abren contra la fuerza de desplazamiento de los armazones de paletas 4824 tal como se describió anteriormente, mientras que el dispositivo 4800 se mantiene en el estado acortado para evitar entrar en contacto con el obstáculo 24.

A medida que las líneas de activación 4916 se retraen para tirar de las partes móviles 4934 de los cierres 4930 en la dirección de retracción 4940, los cierres 4830 y las partes de paleta 4820 se abren tal como se describió anteriormente. Mientras tanto, el dispositivo se mantiene en el estado retraído, dado que la tapa 4824 y el collar 4811 no se separan relativamente.

Con referencia ahora a la figura 256, una vez que los cierres 4930 se abren, el dispositivo 4900 se mueve en una dirección 4940 retrayendo la varilla o tubo empujador 4913 hacia el catéter 4902 y/o moviendo el catéter 4902 para posicionar las valvas 20, 22 entre las partes fijas 4932 y las partes móviles 4934 de los cierres abiertos 4930. Una vez que el dispositivo 4900 está en posición para capturar las valvas 20, 22, tal como se muestra en la figura 241, se libera tensión en las líneas de activación 4916 permitiendo de ese modo que las líneas de activación 4916 se muevan en una dirección de liberación 4941. Con referencia ahora a la figura 257, a medida que se libera tensión en las líneas de activación 4916, la fuerza de desplazamiento de los armazones de paletas 4824 y/o las partes de bisagra cargadas por resorte 4938 de los cierres 4930 hacen que las partes de paleta 4920 y los cierres 4930 se cierran tal como se describió anteriormente. A medida que las partes de paleta 4820 y los cierres 4930 se cierran, las valvas 20, 22 se capturan por los cierres 4930 y las paletas 4920 para fijar el dispositivo 4900 a las valvas de la válvula nativa, sin enganchar el obstáculo.

Con referencia ahora a las figuras 258 a 261, se muestra una forma de realización de ejemplo de un dispositivo protésico o dispositivo espaciador protésico implantable 5000. El dispositivo 5000 puede incluir cualquier otra característica para un dispositivo protésico implantable analizado en la presente solicitud, y el dispositivo 5000 puede posicionarse para engancharse al tejido de válvula 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). Además, cualquiera de los dispositivos descritos en la presente memoria puede hacerse funcionar y/o desplegarse de la misma manera o de una manera similar a como se activa y/o se despliega el dispositivo 5000 en las figuras 258 a 261.

Con referencia ahora a las figuras 258 a 259, el espaciador protésico o dispositivo de coaptación 5000 puede desplegarse desde una vaina de colocación o medio para la colocación 5002 mediante un empujador 5013, tal como una varilla o tubo tal como se describió anteriormente. El dispositivo 5000 puede incluir una parte de coaptación 5004 y una parte de anclaje 5006 que presenta dos o más anclajes 5008. La parte de coaptación 5004 incluye un elemento de coaptación, miembro de coaptación o espaciador 5010. Cada anclaje 5008 incluye una paleta exterior 5020 y un cierre 5030 que pueden abrirse y cerrarse cada uno.

Un primer collar o collar proximal 5011, y un segundo collar o tapa 5014 se utilizan para mover la parte de coaptación 5004 y la parte de anclaje 5006 una en relación con la otra. La activación del actuador, el elemento de activación o medio para la activación 5012 (por ejemplo, hilo, vástago, varilla, etc., de activación) abre y cierra la

parte de anclaje 5006 del dispositivo 5000 para asir las valvas de la válvula mitral durante la implantación de la manera descrita anteriormente. El actuador, el elemento de activación, el hilo o el vástago 5012 puede adoptar una amplia variedad de formas diferentes. Por ejemplo, el elemento de activación 5012 puede estar roscado de manera que la rotación del elemento de activación 5012 mueva la parte de anclaje 5006 en relación con la parte de coaptación 5004. O bien, el elemento de activación 5012 puede no estar roscado, de manera que empujar o tirar del elemento de activación 5012 mueva la parte de anclaje 5006 en relación con la parte de coaptación 5004.

El elemento/miembro de coaptación 5010 se extiende desde una parte proximal 5019 montada en el collar 5011 hasta una parte distal 5017 que se conecta a los anclajes 5008. El elemento/miembro de coaptación 5010 y los anclajes 5008 pueden acoplarse entre sí de diversas maneras. Por ejemplo, tal como se muestra en la forma de realización ilustrada, el elemento/miembro de coaptación 5010 y los anclajes 5008 pueden acoplarse opcionalmente entre sí formando de una sola pieza el elemento/miembro de coaptación 5010 y los anclajes 5008 como un único componente unitario. Esto puede lograrse, por ejemplo, formando el elemento/miembro de coaptación 5010 y los anclajes 5008 a partir de una estructura continua de un material trenzado o tejido, tal como alambre de nitinol trenzado o tejido (véanse, por ejemplo, las figuras 243 a 257). En otra forma de realización, los componentes se forman por separado y se unen entre sí.

Los anclajes 5008 están unidos al elemento/miembro de coaptación 5010 mediante partes flexibles interiores o paletas interiores 5022 y a la tapa 5014 mediante partes flexibles exteriores 5021. Los anclajes 5008 pueden comprender un par de paletas exteriores 5020. En algunas formas de realización, los anclajes 5008 pueden comprender paletas interiores y exteriores unidas mediante una parte flexible. Las paletas 5020 están unidas a armazones de paletas 5024 que están unidas a la tapa 5014.

Los anclajes 5008 pueden estar configurados para moverse entre diversas configuraciones moviendo axialmente la tapa 5014 en relación con el collar proximal 5011 y, por tanto, los anclajes 5008 en relación con el elemento/miembro de coaptación 5010 a lo largo de un eje longitudinal que se extiende entre la tapa 5014 y el collar proximal 5011. Por ejemplo, los anclajes 5008 pueden posicionarse en una configuración recta moviendo la tapa 5014 lejos del elemento/miembro de coaptación 5010. Los anclajes 5008 también pueden posicionarse en una configuración cerrada (véase la figura 258) moviendo la tapa 5014 hacia el elemento/miembro de coaptación 5010. Cuando se tira de la tapa 5014 completamente hacia el elemento/miembro de coaptación 5010 mediante el elemento de activación 5012, las paletas 5020 se cierran contra el elemento de coaptación 5010 y cualquier tejido nativo (por ejemplo, una valva de válvula, no mostrada) capturado entre el elemento de coaptación 5010 y las paletas 5020 se aprieta para fijar el dispositivo 5000 al tejido nativo.

Cada paleta exterior 5020 incluye una parte extensible 5023 que se estira desde una posición de reposo hasta una posición extendida. En la posición de reposo, mostrada en las figuras 258 y 259, la parte extensible 5023 presenta una primera anchura o anchura de reposo. Cuando se estira hasta la posición extendida, mostrada en las figuras 260 y 261, la parte extensible 5023 presenta una segunda anchura que es más estrecha que la primera anchura. Es decir, la parte extensible 5023 presenta una anchura que es indirectamente proporcional a la longitud de la parte extensible; es decir, la anchura de la parte extensible 5023 disminuye a medida que aumenta la longitud de la parte extensible 5023, y viceversa. La parte extensible 5023 puede formarse de una sola pieza con la paleta 5020 o puede formarse a partir de una pieza independiente que se une al resto de la paleta 5020.

La parte extensible 5023 puede estar hecha de un material trenzado o tejido que cambia en anchura en respuesta a cambios en la longitud de la parte extensible 5023. El material trenzado o tejido puede ser un tubo trenzado o tejido de manera suelta o una trenza o ligamento plano. En algunas formas de realización, toda la paleta está formada por un tubo trenzado o tejido de material y la trenza se afloja en un segmento de la paleta exterior para formar la parte extensible 5023. A medida que se estira la parte extensible 5023 formada a partir de material trenzado o tejido, segmentos trenzados diagonales (no mostrados) se mueven, pivotan y/o se deslizan uno en relación con el otro de manera que el ángulo de pendiente de los segmentos trenzados aumenta, acercando los lados del material trenzado o tejido (véase la figura 261). La parte extensible 5023 también puede estar realizada de un material elastomérico que se estrecha cuando se estira, tal como, por ejemplo, un tubo o tubo aplanado.

Los cierres 5030 pueden comprender partes de unión o fijas 5032 conectadas a partes de brazo o móviles 5034 mediante una parte de bisagra 5038. Las partes de unión o fijas 5032 pueden acoplarse o conectarse a las partes de paleta 5020 de los anclajes 5008 de diversas maneras, tal como con suturas, adhesivo, elementos de ajuste, soldadura, cosido, embutición, ajuste por fricción y/u otros medios para el acoplamiento. Los cierres 5030 pueden ser similares a o iguales que los cierres 430 que se han descrito anteriormente.

Las partes móviles 5034 pueden flexionarse en relación con las partes fijas 5032 entre una configuración abierta (véase la figura 51) y una configuración cerrada (véase la figura 258). En algunas formas de realización, los cierres 5030 pueden desplazarse a la configuración cerrada. En la configuración abierta, las partes fijas 5032 y las partes móviles 5034 se flexionan alejándose una de otra de manera que las valvas nativas pueden posicionarse entre las partes fijas 5032 y las partes móviles 5034. En la configuración cerrada, las partes fijas 5032 y las partes móviles 5034 se flexionan una hacia la otra, sujetando de ese modo las valvas nativas entre las partes fijas 5032 y las partes móviles 5034.

Cada cierre 5030 puede abrirse por separado tirando de un actuador o línea de activación 5016 unido que se extiende a través de la vaina de colocación o medio para la colocación 5002 hacia las partes móviles 5034 de los cierres 5030, mientras que la varilla o tubo de empuje 5013 mantiene el collar 5011 en su sitio. El actuador o las líneas de activación 5016 pueden adoptar una amplia variedad de formas, tales como, por ejemplo, una línea, una sutura, un hilo, una varilla, un catéter, o similares. Los cierres 5030 pueden cargarse por resorte de modo que en la posición cerrada los cierres 5030 continúan proporcionando una fuerza de apriete sobre la valva nativa asida. Esta fuerza de apriete permanece constante independientemente de la posición de las partes de paleta 5020. Las púas o medios de fijación 5036 de los cierres 5030 pueden perforar las valvas nativas para fijar adicionalmente las valvas nativas.

Con referencia ahora a las figuras 260 y 261, se aplica fuerza al elemento de activación 5012 para empujar la tapa 5014 alejándola del collar 5011 mientras que se mantiene simultáneamente la tensión en las líneas de activación 5016. El movimiento de la tapa 5014 alejándose del collar 5011 tira hacia abajo de las partes flexibles 5021 que a su vez aplican una fuerza de tracción a las paletas exteriores 5020. La fuerza aplicada a las líneas de activación 5016 puede ser menor de la fuerza requerida para abrir los cierres 5030, mientras que sigue siendo suficiente para mantener la posición de los cierres 5030 a medida que se extiende el elemento de activación 5012. Como consecuencia, la parte de la paleta interior 5022 unida al cierre 5030 y el extremo proximal del armazón de paletas 5024 también presentan el movimiento restringido. Por tanto, la paleta exterior 5020 se estira entre la tapa 5014 y el armazón de paletas 5024 de modo que la parte extensible 5023 se extiende desde la posición de reposo mostrada en las figuras 258 y 259 hasta la posición extendida mostrada en las figuras 260 y 261. Tal como se describió anteriormente, la parte extensible 5023 se estrecha a medida que aumenta la longitud de la parte extensible 5023. Por consiguiente, la anchura de la parte extensible 5023 puede ajustarse estirando la paleta 5020 para cambiar la longitud de la parte extensible 5023. En algunas formas de realización, los armazones 5024 también se estrechan cuando se estiran de manera que la parte extensible 5023 y los armazones 5024 presentan una anchura disminuida cuando el dispositivo protésico implantable 5000 se abre parcialmente y las paletas 5020 y los armazones 5024 se someten a fuerzas de tracción.

Durante el procedimiento de implantación, las estructuras cardiacas nativas (por ejemplo, las cuerdas numerosas y/o densamente empaquetadas) pueden interferir con la captura de las valvas. Es decir, partes del dispositivo protésico implantable 5000 pueden entrar en contacto con las cuerdas de manera que la valva conectada se empuja lejos cuando el cirujano intenta mover el dispositivo protésico implantable 5000 hacia la valva para su captura. Permitir el ajuste de la anchura del dispositivo protésico implantable 5000 mejora la maniobrabilidad del dispositivo protésico implantable 5000 cuando se configura en una configuración de "listo para la captura" durante el procedimiento de implantación. Cuando se encuentran tales estructuras nativas, el dispositivo protésico implantable 5000 puede extenderse parcialmente para extender la parte extensible 5023 y reducir la anchura de las paletas 5020 y/o armazones de paletas 5024, evitando de ese modo las estructuras cardiacas nativas y permitiendo la captura de la valva. Las paletas 5020 se ensanchan cuando el dispositivo protésico implantable 5000 se cierra para capturar la valva, lo que proporciona una superficie de apriete aumentada para fijar mejor la valva dentro del dispositivo protésico implantable 5000.

Con referencia ahora a las figuras 262 a 265, se muestra una forma de realización de ejemplo de un dispositivo protésico o dispositivo espaciador protésico implantable 5100. El dispositivo 5100 puede incluir cualquier otra característica para un dispositivo protésico implantable analizado en la presente solicitud, y el dispositivo 5100 puede posicionarse para engancharse al tejido de válvula 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). Además, cualquiera de los dispositivos descritos en la presente memoria puede hacerse funcionar y/o desplegarse de la misma manera o de una manera similar a como se activa y/o se despliega el dispositivo 5100 en las figuras 262 a 265.

Con referencia ahora a las figuras 262 a 265, el espaciador protésico o dispositivo de coaptación 5100 puede desplegarse desde una vaina de colocación o medio para la colocación 5102 mediante un empujador 5113, tal como una varilla o tubo tal como se describió anteriormente. El dispositivo 5100 puede incluir una parte de coaptación 5104 y una parte de anclaje 5106 que presenta dos o más anclajes 5108. La parte de coaptación 5104 incluye un elemento de coaptación, miembro de coaptación o espaciador 5110. Cada anclaje 5108 incluye una paleta exterior 5120 y un cierre 5130 que pueden abrirse y cerrarse cada uno.

Un primer collar o collar proximal 5111, y un segundo collar o tapa 5114 se utilizan para mover la parte de coaptación 5104 y la parte de anclaje 5106 una en relación con la otra. La activación del actuador, el elemento de activación o medio para la activación 5112 (por ejemplo, hilo, vástago, etc., de activación) abre y cierra la parte de anclaje 5106 del dispositivo 5100 para asir las valvas de la válvula mitral durante la implantación de la manera descrita anteriormente. El actuador, o elemento de activación 5112 puede adoptar una amplia variedad de formas diferentes. Por ejemplo, el elemento de activación 5112 puede estar roscado de manera que la rotación del elemento de activación 5112 mueva la parte de anclaje 5106 en relación con la parte de coaptación 5104. O bien, el elemento de activación 5112 puede no estar roscado, de manera que empujar o tirar del elemento de activación 5112 mueva la parte de anclaje 5106 en relación con la parte de coaptación 5104.

El elemento/miembro de coaptación 5110 se extiende desde una parte proximal 5119 montada en el collar 5111 hasta una parte distal 5117 que se conecta a los anclajes 5108. El elemento/miembro de coaptación 5110 y los anclajes 5108 pueden acoplarse entre sí de diversas maneras. Por ejemplo, tal como se muestra en la forma de realización ilustrada, el elemento/miembro de coaptación 5110 y los anclajes 5108 pueden acoplarse opcionalmente entre sí formando de una sola pieza el elemento/miembro de coaptación 5110 y los anclajes 5108 como un único componente unitario. Esto puede lograrse, por ejemplo, formando el elemento/miembro de coaptación 5110 y los anclajes 5108 a partir de una estructura continua de un material trenzado o tejido, tal como alambre de nitinol trenzado o tejido (véanse, por ejemplo, las figuras 243 a 257). En otra forma de realización, los componentes se forman por separado y se unen entre sí.

Los anclajes 5108 están unidos al elemento/miembro de coaptación 5110 mediante partes flexibles interiores o paletas interiores 5122 y a la tapa 5114 mediante partes flexibles exteriores 5121. Los anclajes 5108 pueden comprender un par de paletas exteriores 5120. En algunas formas de realización, los anclajes 5108 pueden comprender paletas interiores y exteriores unidas mediante una parte flexible. Las paletas 5120 están unidas a armazones de paletas 5124 que están unidas a la tapa 5114.

Los anclajes 5108 pueden estar configurados para moverse entre diversas configuraciones moviendo axialmente la tapa 5114 en relación con el collar proximal 5111 y, por tanto, los anclajes 5108 en relación con el elemento/miembro de coaptación 5110 a lo largo de un eje longitudinal que se extiende entre la tapa 5114 y el collar proximal 5111. Por ejemplo, los anclajes 5108 pueden posicionarse en una configuración recta moviendo la tapa 5114 lejos del elemento/miembro de coaptación 5110. Los anclajes 5108 también pueden posicionarse en una configuración cerrada (véase la figura 262) moviendo la tapa 5114 hacia el elemento/miembro de coaptación 5110. Cuando se tira de la tapa 5114 completamente hacia el elemento/miembro de coaptación 5110 mediante el elemento de activación 5112, las paletas 5120 se cierran contra el elemento de coaptación 5110 y cualquier tejido nativo (por ejemplo, una valva de válvula, no mostrada) capturado entre el elemento de coaptación 5110 y las paletas 5120 se aprieta para fijar el dispositivo 5100 al tejido nativo.

Cada paleta exterior 5120 incluye dos partes extensibles 5123 que se curvan hacia fuera entre sí y definen un espacio de expansión de paleta 5125. Cada una de las partes extensibles 5123 se estira desde una posición de reposo hasta una posición extendida. En la posición de reposo, mostrada en las figuras 262 y 263, las partes extensibles 5123 presentan una primera anchura o anchura de reposo entre los bordes exteriores respectivos de cada parte extensible 5123. Cuando se estiran hasta la posición extendida, mostrada en las figuras 264 y 265, las partes extensibles 5123 se enderezan y presentan una segunda anchura entre los bordes exteriores respectivos de cada parte extensible 5123 que es más estrecha que la primera anchura. Es decir, las partes extensibles 5123 presentan juntas una anchura que es indirectamente proporcional a la longitud de las partes extensibles 5123; es decir, la anchura combinada de las partes extensibles 5123 disminuye a medida que aumenta la longitud de las partes extensibles 5123, y viceversa. Las partes extensibles 5123 pueden formarse de una sola pieza con la paleta 5120 o pueden formarse a partir de piezas independientes que se unen al resto de la paleta 5120.

Las partes extensibles 5123 pueden estar realizadas de una aleación con memoria de forma de manera que las partes extensibles 5123 vuelven a la posición de reposo (figuras 262 y 263) desde la posición extendida (figuras 264 y 265) después de aliviar la tensión aplicada a las paletas 5120. Las partes extensibles 5123 también pueden estar realizadas de cualquier material que se deforme elásticamente para enderezarse cuando se estiran y volver a una posición de reposo inicial cuando se alivia la tensión. En algunas formas de realización, toda la paleta 5120 está formada por un tubo trenzado o tejido de material y la trenza se divide en dos trenzas independientes en un segmento de la paleta exterior para formar las partes extensibles 5123.

Los cierres 5130 pueden comprender partes de unión o fijas 5132 conectadas a partes de brazo o móviles 5134 mediante una parte de bisagra 5138. Las partes de unión o fijas 5132 pueden acoplarse o conectarse a las partes de paleta 5120 de los anclajes 5108 de diversas maneras, tal como con suturas, adhesivo, elementos de ajuste, soldadura, cosido, embutición, ajuste por fricción y/u otros medios para el acoplamiento. Los cierres 5130 pueden ser similares a o iguales que los cierres 430.

Las partes móviles 5134 pueden moverse, flexionarse, pivotar, etc. en relación con las partes fijas 5132 entre una configuración abierta y una configuración cerrada (véase la figura 232). En algunas formas de realización, los cierres 5130 pueden desplazarse a la configuración cerrada. En la configuración abierta, las partes fijas 5132 y las partes móviles 5134 se mueven, pivotan, se flexionan, etc. alejándose una de otra de manera que las valvas nativas pueden posicionarse entre las partes fijas 5132 y las partes móviles 5134. En la configuración cerrada, las partes fijas 5132 y las partes móviles 5134 se mueven, pivotan, se flexionan, etc. una hacia la otra, sujetando de ese modo las valvas nativas entre las partes fijas 5132 y las partes móviles 5134.

Cada cierre 5130 puede abrirse por separado tirando de un actuador o línea de activación 5116 unido que se extiende a través de la vaina de colocación o medio para la colocación 5102 hacia las partes móviles 5134 de los cierres 5130, mientras que la varilla o tubo de empuje 5113 mantiene el collar 5111 en su sitio. El actuador o las líneas de activación 5116 pueden adoptar una amplia variedad de formas, tales como, por ejemplo, una línea, una

sutura, un hilo, una varilla, un catéter, o similares. Los cierres 5130 pueden cargarse por resorte de modo que en la posición cerrada los cierres 5130 continúan proporcionando una fuerza de apriete sobre la valva nativa asida. Esta fuerza de apriete permanece constante independientemente de la posición de las partes de paleta 5120. Las púas o medios de fijación 5136 de los cierres 5130 pueden perforar las valvas nativas para fijar adicionalmente las valvas nativas.

Con referencia ahora a las figuras 264 y 265, se aplica fuerza al elemento de activación 5112 para empujar la tapa 5114 alejándola del collar 5111 mientras que se mantiene simultáneamente la tensión en las líneas de activación 5116. El movimiento de la tapa 5114 alejándose del collar 5111 tira hacia abajo de las partes flexibles 5121 que a su vez aplican una fuerza de tracción a las paletas exteriores 5120. La fuerza aplicada a las líneas de activación 5116 puede ser menor de la fuerza requerida para abrir los cierres 5130, mientras que sigue siendo suficiente para mantener la posición de los cierres 5130 a medida que se extiende el elemento de activación 5112. Como consecuencia, la parte de la paleta interior 5122 unida al cierre 5130 y el extremo proximal del armazón de paletas 5124 también presentan el movimiento restringido. Por tanto, la paleta exterior 5120 se estira entre la tapa 5114 y el armazón de paletas 5124 de modo que las partes extensibles 5123 se extienden desde la posición de reposo mostrada en las figuras 262 y 263 hasta la posición extendida mostrada en las figuras 264 y 265. Tal como se describió anteriormente, las partes extensibles 5123 se mueven una hacia la otra para reducir la anchura total de la paleta a medida que aumenta la longitud de las partes extensibles 5123. Por consiguiente, la anchura de la paleta 5120 puede ajustarse estirando la paleta 5120 para cambiar la longitud de las partes extensibles 5123. En algunas formas de realización, los armazones 5124 también se estrechan cuando se estiran de manera que las partes extensibles 5123 y los armazones 5124 presentan juntos una anchura disminuida cuando el dispositivo protésico implantable 5100 se abre parcialmente y las paletas 5120 y los armazones 5124 se someten a fuerzas de tensión.

Durante el procedimiento de implantación, las estructuras cardiacas nativas (por ejemplo, las cuerdas numerosas y/o densamente empaquetadas) pueden interferir con la captura de las valvas. Es decir, partes del dispositivo protésico implantable 5100 pueden entrar en contacto con las cuerdas de manera que la valva conectada se empuja lejos cuando el cirujano intenta mover el dispositivo protésico implantable 5100 hacia la valva para su captura. Permitir el ajuste de la anchura del dispositivo protésico implantable 5100 mejora la maniobrabilidad del dispositivo protésico implantable 5100 cuando se configura en una configuración de "listo para la captura" durante el procedimiento de implantación. Cuando se encuentran tales estructuras nativas, el dispositivo protésico implantable 5100 puede extenderse parcialmente para extender las partes extensibles 5123 y reducir la anchura de las paletas 5120, evitando de ese modo las estructuras cardiacas nativas y permitiendo la captura de la valva. Las paletas 5120 se ensanchan cuando el dispositivo protésico implantable 5100 se cierra para capturar la valva, lo que proporciona una superficie de apriete aumentada para fijar mejor la valva dentro del dispositivo protésico implantable 5100.

Con referencia ahora a las figuras 266 a 289, se muestra una forma de realización de ejemplo de un dispositivo protésico o dispositivo espaciador protésico implantable 5200. El dispositivo 5200 puede incluir cualquier otra característica para un dispositivo protésico implantable analizado en la presente solicitud, y el dispositivo 5200 puede posicionarse para engancharse al tejido de válvula 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). Además, cualquiera de los dispositivos descritos en la presente memoria puede hacerse funcionar y/o desplegarse de la misma manera o de una manera similar a como se activa y/o se despliega el dispositivo 5200 en las figuras 266 a 289.

Con referencia ahora a las figuras 266 a 289, el espaciador protésico o dispositivo de coaptación 5200 puede desplegarse desde una vaina de colocación o medio para la colocación (no mostrado) mediante un empujador (no mostrado), tal como una varilla o tubo tal como se describió anteriormente. El dispositivo 5200 puede incluir una parte de coaptación 5204 y una parte de anclaje 5206 que presenta dos o más anclajes 5208. La parte de coaptación 5204 incluye un elemento de coaptación, miembro de la coaptación o espaciador 5210. Cada anclaje 5208 incluye una paleta exterior 5220 y un cierre (no mostrado) que pueden abrirse y cerrarse cada uno. Los cierres del dispositivo 5200 pueden ser cualquiera de los cierres descritos en la presente memoria.

Un primer collar o collar proximal 5211, y un segundo collar o tapa 5214 se utilizan para mover la parte de coaptación 5204 y la parte de anclaje 5206 una en relación con la otra. La activación de un actuador, el elemento de activación o medio para la activación (no mostrado) abre y cierra la parte de anclaje 5206 del dispositivo 5200 para asir las valvas de la válvula mitral durante la implantación de la manera descrita anteriormente. El actuador o elemento de activación puede adoptar una amplia variedad de formas diferentes. Por ejemplo, el elemento de activación puede estar roscado de manera que la rotación del elemento de activación mueva la parte de anclaje 5206 en relación con la parte de coaptación 5204. O bien, el elemento de activación puede no estar roscado, de manera que empujar o tirar del elemento de activación mueva la parte de anclaje 5206 en relación con la parte de coaptación 5204.

El elemento/miembro de coaptación 5210 se extiende desde una parte proximal 5219 montada en el collar 5211 hasta una parte distal 5217 que se conecta a los anclajes 5208. El elemento/miembro de coaptación 5210 y los

anclajes 5208 pueden acoplarse entre sí de diversas maneras. Por ejemplo, tal como se muestra en la forma de realización ilustrada, el elemento/miembro de coaptación 5210 y los anclajes 5208 pueden acoplarse opcionalmente entre sí formando de una sola pieza el elemento/miembro de coaptación 5210 y los anclajes 5208 como un único componente unitario. Esto puede lograrse, por ejemplo, formando el elemento/miembro de coaptación 5210 y los anclajes 5208 a partir de un único material trenzado o tejido, tal como alambre de nitinol trenzado o tejido (véanse, por ejemplo, las figuras 243 a 257). En otra forma de realización, los componentes se forman por separado y se unen entre sí.

Los anclajes 5208 están unidos al elemento/miembro de coaptación 5210 mediante partes flexibles interiores o paletas interiores 5222 y a la tapa 5214 mediante partes flexibles exteriores 5221. Los anclajes 5208 pueden comprender un par de paletas exteriores 5220. En algunas formas de realización, los anclajes 5208 pueden comprender paletas interiores y exteriores unidas mediante una parte flexible. Las paletas 5220 están unidas a armazones de paletas 5224 que están unidos de manera flexible a la tapa 5214.

Los anclajes 5208 pueden estar configurados para moverse entre diversas configuraciones moviendo axialmente la tapa 5214 en relación con el collar proximal 5211 y, por tanto, los anclajes 5208 en relación con el elemento/miembro de coaptación 5210 a lo largo de un eje longitudinal que se extiende entre la tapa 5214 y el collar proximal 5211. Por ejemplo, los anclajes 5208 pueden posicionarse en una configuración recta moviendo la tapa 5214 lejos del elemento/miembro de coaptación 5210. Los anclajes 5208 también pueden posicionarse en una configuración cerrada (véase la figura 266) moviendo la tapa 5214 hacia el elemento/miembro de coaptación 5210. Cuando se tira de la tapa 5214 completamente hacia el elemento/miembro de coaptación 5210 mediante el elemento de activación (no mostrado), las paletas 5220 se cierran contra el elemento de coaptación 5210 y cualquier tejido nativo (por ejemplo, una valva de válvula, no mostrada) capturado entre el elemento de coaptación 5210 y las paletas 5220 se aprieta para fijar el dispositivo 5200 al tejido nativo.

Cada paleta exterior 5220 incluye una parte extensible 5223 que se estira desde una posición de reposo hasta una posición extendida. En la posición de reposo, mostrada en las figuras 266 a 271 y 278 a 283, la parte extensible 5223 presenta una primera anchura o anchura de reposo. Cuando se estira hasta la posición extendida, mostrada en las figuras 272 a 277 y 284 a 289, la parte extensible 5223 presenta una segunda anchura que es más estrecha que la primera anchura. Es decir, la parte extensible 5223 presenta una anchura que está relacionada con una longitud de la parte extensible; es decir, la anchura de la parte extensible 5223 disminuye a medida que aumenta la longitud de la parte extensible 5223, y viceversa. La parte extensible 5223 puede formarse de una sola pieza con la paleta 5220 o puede formarse a partir de una pieza independiente que se une al resto de la paleta 5220.

La parte extensible 5223 puede estar hecha de un material trenzado o tejido que cambia en anchura en proporción a cambios en la longitud de la parte extensible 5223. El material trenzado o tejido puede ser un tubo trenzado o tejido de manera suelta o una trenza plana. En algunas formas de realización, toda la paleta 5220 está formada por un tubo trenzado o tejido de material y la trenza se afloja en un segmento de la paleta exterior para formar la parte extensible 5223. A medida que se estira la parte extensible 5223 formada a partir de material trenzado o tejido, segmentos trenzados diagonales (no mostrados) se mueven o pivotan antes de deformarse elásticamente, de manera que el ángulo de pendiente de los segmentos trenzados aumenta, acercando los lados del material trenzado o tejido. La parte extensible 5223 también puede estar realizada de un material elastomérico que se estrecha cuando se estira, tal como, por ejemplo, un tubo o tubo aplanado.

Con referencia ahora a las figuras 272 a 277, se aplica fuerza al elemento de activación (no mostrado) para empujar la tapa 5214 alejándola del collar 5211 mientras que se mantiene simultáneamente la tensión en las líneas de activación (no mostradas). El movimiento de la tapa 5214 alejándose del collar 5211 tira hacia abajo de las partes flexibles 5221 que a su vez aplican una fuerza de tracción a las paletas exteriores 5220. La fuerza aplicada a las líneas de activación puede ser menor de la fuerza requerida para abrir los cierres (no mostrados), mientras que sigue siendo suficiente para mantener la posición de los cierres a medida que se extiende el elemento de activación. Como consecuencia, la parte de la paleta interior 5222 unida al cierre y el extremo proximal del armazón de paletas 5224 también presentan el movimiento restringido. Por tanto, la paleta exterior 5220 se estira entre la tapa 5214 y el armazón de paletas 5224 de modo que la parte extensible 5223 se extiende desde la posición de reposo mostrada en las figuras 266 a 271 hasta la posición extendida mostrada en las figuras 272 a 277. Tal como se describió anteriormente, la parte extensible 5223 se estrecha a medida que aumenta la longitud de la parte extensible 5223. Por consiguiente, la anchura de la parte extensible 5223 puede ajustarse estirando la paleta exterior 5220 para cambiar la longitud de la parte extensible 5223. En algunas formas de realización, los armazones de paletas 5224 también se estrechan cuando se estiran de manera que la parte extensible 5223 y los armazones de paletas 5224 presentan una anchura disminuida cuando el dispositivo protésico implantable 5200 se abre parcialmente y las paletas exteriores 5220 y los armazones de paletas 5224 se someten a fuerzas de tensión.

Durante el procedimiento de implantación, las estructuras cardíacas nativas (por ejemplo, las cuerdas numerosas y/o densamente empaquetadas) pueden interferir con la captura de las valvas. Es decir, partes del dispositivo protésico implantable 5200 pueden entrar en contacto con las cuerdas de manera que la valva conectada se empuja lejos cuando el cirujano intenta mover el dispositivo protésico implantable 5200 hacia la valva para su captura. Permitir el ajuste de la anchura del dispositivo protésico implantable 5200 mejora la maniobrabilidad del

dispositivo protésico implantable 5200 cuando se configura en una configuración de "listo para la captura" durante el procedimiento de implantación. Cuando se encuentran tales estructuras nativas, el dispositivo protésico implantable 5200 puede extenderse parcialmente para extender la parte extensible 5223 y reducir la anchura de las paletas 5220, evitando de ese modo las estructuras cardíacas nativas y permitiendo la captura de la valva. Las paletas 5220 se ensanchan cuando el dispositivo protésico implantable 5200 se cierra para capturar la valva, lo que proporciona una superficie de apriete aumentada para fijar mejor la valva dentro del dispositivo protésico implantable 5200.

Con referencia ahora a las figuras 290 a 313, se muestra una forma de realización de ejemplo de un dispositivo protésico o dispositivo espaciador protésico implantable 5300. El dispositivo 5300 puede incluir cualquier otra característica para un dispositivo protésico implantable analizado en la presente solicitud, y el dispositivo 5300 puede posicionarse para engancharse al tejido de válvula 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). Además, cualquiera de los dispositivos descritos en la presente memoria puede hacerse funcionar y/o desplegarse de la misma manera o de una manera similar a como se activa y/o se despliega el dispositivo 5300 en las figuras 296 a 301.

Con referencia ahora a las figuras 290 a 313, el espaciador protésico o dispositivo de coaptación 5300 puede desplegarse desde una vaina de colocación o medio para la colocación (no mostrado) mediante un empujador (no mostrado), tal como una varilla o tubo tal como se describió anteriormente. El dispositivo 5300 puede incluir una parte de coaptación 5304 y una parte de anclaje 5306 que presenta dos o más anclajes 5308. La parte de coaptación 5304 incluye un elemento de coaptación, miembro de coaptación o espaciador 5310. Cada anclaje 5308 incluye una paleta exterior 5320 y un cierre (no mostrado) que pueden abrirse y cerrarse cada uno. Los cierres del dispositivo 5300 pueden ser cualquiera de los cierres descritos en la presente memoria.

Un primer collar o collar proximal 5311, y un segundo collar o tapa 5314 se utilizan para mover la parte de coaptación 5304 y la parte de anclaje 5306 una en relación con la otra. La activación del actuador, el elemento de activación o medio para la activación (no mostrado) abre y cierra la parte de anclaje 5306 del dispositivo 5300 para asir las valvas de la válvula mitral durante la implantación de la manera descrita anteriormente. El actuador o elemento de activación (por ejemplo, hilo, vástago, etc.) puede adoptar una amplia variedad de formas diferentes. Por ejemplo, el hilo o vástago de activación puede estar roscado de manera que la rotación del elemento de activación mueva la parte de anclaje 5306 en relación con la parte de coaptación 5304. O bien, el elemento de activación puede no estar roscado, de manera que empujar o tirar del elemento de activación mueva la parte de anclaje 5306 en relación con la parte de coaptación 5304.

El elemento/miembro de coaptación 5310 se extiende desde una parte proximal 5319 montada en el collar 5311 hasta una parte distal 5317 que se conecta a los anclajes 5308. El elemento/miembro de coaptación 5310 y los anclajes 5308 pueden acoplarse entre sí de diversas maneras. Por ejemplo, tal como se muestra en la forma de realización ilustrada, el elemento/miembro de coaptación 5310 y los anclajes 5308 pueden acoplarse opcionalmente entre sí formando de una sola pieza el elemento/miembro de coaptación 5310 y los anclajes 5308 como un único componente unitario. Esto puede lograrse, por ejemplo, formando el elemento/miembro de coaptación 5310 y los anclajes 5308 a partir de un único material trenzado o tejido, tal como alambre de nitinol trenzado o tejido (véanse, por ejemplo, las figuras 243 a 257). En algunas formas de realización, los componentes se forman por separado y se unen entre sí.

Los anclajes 5308 están unidos al elemento/miembro de coaptación 5310 mediante partes flexibles interiores o paletas interiores 5322 y a la tapa 5314 mediante partes flexibles exteriores 5321. Los anclajes 5308 pueden comprender cada uno un par de paletas exteriores 5320 separadas y un par de paletas interiores 5322 separadas. En algunas formas de realización, las cuatro paletas interiores y exteriores están unidas mediante una parte flexible. Las paletas 5320 están unidas opcionalmente a armazones de paletas 5324 que están unidos de manera flexible a la tapa 5314. Las partes flexibles exteriores 5321 de las paletas izquierda y derecha pueden conectarse entre sí a través de aberturas en la tapa 5314. Aunque opcionalmente, las partes flexibles exteriores 5321 en el lado izquierdo pueden unirse entre sí dentro de la tapa 5314 y las partes flexibles exteriores en el lado derecho pueden unirse entre sí dentro de la tapa.

Los anclajes 5308 pueden estar configurados para moverse entre diversas configuraciones moviendo axialmente la tapa 5314 en relación con el collar proximal 5311 y, por tanto, los anclajes 5308 en relación con el elemento/miembro de coaptación 5310 a lo largo de un eje longitudinal que se extiende entre la tapa 5314 y el collar proximal 5311. Por ejemplo, los anclajes 5308 pueden posicionarse en una configuración recta moviendo la tapa 5314 lejos del elemento/miembro de coaptación 5310. Los anclajes 5308 también pueden posicionarse en una configuración cerrada (véase la figura 290) moviendo la tapa 5314 hacia el elemento/miembro de coaptación 5310. Cuando se tira de la tapa 5314 completamente hacia el elemento/miembro de coaptación 5310 mediante el elemento de activación (no mostrado), las paletas 5320 se cierran contra el elemento de coaptación 5310 y cualquier tejido nativo (por ejemplo, una valva de válvula, no mostrada) capturado entre el elemento de coaptación 5310 y las paletas 5320 se aprieta para fijar el dispositivo 5300 al tejido nativo.

Cada paleta exterior 5320 incluye dos partes extensibles 5323 que se curvan hacia fuera entre sí y definen un espacio de expansión de paleta 5325. Cada una de las partes extensibles 5323 se estira desde una posición de reposo hasta una posición extendida. En la posición de reposo, mostrada en las figuras 290 a 295 y 302 a 307, las partes extensibles 5323 presentan una primera anchura o anchura de reposo entre los bordes exteriores respectivos de cada parte extensible 5323. Cuando se estiran hasta la posición extendida, mostrada en las figuras 296 a 301 y 308 a 313, las partes extensibles 5323 se enderezan y presentan una segunda anchura entre los bordes exteriores respectivos de cada parte extensible 5323 que es más estrecha que la primera anchura. Es decir, las partes extensibles 5323 presentan juntas una anchura que es indirectamente proporcional a la longitud de las partes extensibles 5323; es decir, la anchura de las partes extensibles 5323 disminuye a medida que aumenta la longitud de las partes extensibles 5323, y viceversa. Las partes extensibles 5323 pueden formarse de una sola pieza con la paleta 5320 o pueden formarse a partir de piezas independientes que se unen al resto de la paleta 5320.

Las partes extensibles 5323 pueden estar realizadas de una aleación con memoria de forma de manera que las partes extensibles 5323 vuelven a la posición de reposo (figuras 290 a 295 y 302 a 307) desde la posición extendida (figuras 296 a 301 y 308 a 313) después de aliviar la tensión aplicada a las paletas 5320. Las partes extensibles 5323 también pueden estar realizadas de cualquier material que se deforme elásticamente para enderezarse cuando se estiran y volver a una posición de reposo inicial cuando se alivia la tensión. En algunas formas de realización, toda la paleta está formada por un tubo trenzado o tejido de material y la trenza se divide en dos trenzas independientes en un segmento de la paleta exterior para formar las partes extensibles 5323. En algunas formas de realización, el elemento/miembro de coaptación 5310 y los anclajes 5308 pueden acoplarse opcionalmente entre sí formando de una sola pieza el elemento/miembro de coaptación 5310 y los anclajes 5308 como un único componente unitario. Esto puede lograrse, por ejemplo, formando el elemento/miembro de coaptación 5310 y los anclajes 5308 a partir de una estructura continua de un tubo trenzado o tejido de material, tal como un tubo de alambre de nitinol trenzado o tejido. Por ejemplo, el elemento/miembro de coaptación 5310 y los anclajes 5308 pueden estar formados por dos mitades de un único tubo trenzado o tejido unidas entre sí de cualquier manera adecuada, tal como, mediante soldadura, con adhesivos, o similares, y las paletas 5320 pueden formarse dividiendo el tubo de material en dos segmentos independientes para formar las partes extensibles 5323 de las paletas 5320. Las dos mitades del tubo trenzado o tejido pueden unirse entre sí a lo largo del plano vertical de delante atrás 550 (véase la figura 70) del dispositivo 5300, el plano vertical de lado a lado 552 (véase la figura 70) del dispositivo 5300, o cualquier otro plano radial del dispositivo 5300. En otra forma de realización, los componentes se forman por separado y se unen entre sí.

Con referencia ahora a las figuras 296 a 301, se aplica fuerza al elemento de activación (no mostrado) para empujar la tapa 5314 alejándola del collar 5311 mientras que se mantiene simultáneamente la tensión en las líneas de activación (no mostradas). El movimiento de la tapa 5314 alejándose del collar 5311 tira hacia abajo de las partes flexibles 5321 que a su vez aplican una fuerza de tracción a las paletas exteriores 5320. La fuerza aplicada a las líneas de activación puede ser menor de la fuerza requerida para abrir los cierres (no mostrados), mientras que sigue siendo suficiente para mantener la posición de los cierres a medida que se extiende el elemento de activación. Como consecuencia, la parte de la paleta interior 5322 unida al cierre y el extremo proximal del armazón de paletas 5324 también presentan el movimiento restringido. Por tanto, la paleta exterior 5320 se estira entre la tapa 5314 y el armazón de paletas 5324 de modo que las partes extensibles 5323 se extienden desde la posición de reposo mostrada en las figuras 290 a 295 hasta la posición extendida mostrada en las figuras 296 a 301. Tal como se describió anteriormente, las partes extensibles 5323 se mueven una hacia la otra para reducir la anchura total de la paleta exterior 5320 a medida que se aumenta la longitud de las partes extensibles 5323. Por consiguiente, la anchura de la paleta exterior 5320 puede ajustarse estirando la paleta exterior 5320 para cambiar la longitud de las partes extensibles 5323. En algunas formas de realización, los armazones 5324 también se estrechan cuando se estiran de manera que las partes extensibles 5323 y los armazones 5324 presentan juntos una anchura disminuida cuando el dispositivo protésico implantable 5300 se abre parcialmente y las paletas exteriores 5320 y los armazones de paletas 5324 se someten a fuerzas de tensión.

Durante el procedimiento de implantación, las estructuras cardíacas nativas (por ejemplo, las cuerdas numerosas y/o densamente empaquetadas) pueden interferir con la captura de las valvas. Es decir, partes del dispositivo protésico implantable 5300 pueden entrar en contacto con las cuerdas de manera que la valva conectada se empuja lejos cuando el cirujano intenta mover el dispositivo protésico implantable 5300 hacia la valva para su captura. Permitir el ajuste de la anchura del dispositivo protésico implantable 5300 mejora la maniobrabilidad del dispositivo protésico implantable 5300 cuando se configura en una configuración de "listo para la captura" durante el procedimiento de implantación. Cuando se encuentran tales estructuras nativas, el dispositivo protésico implantable 5300 puede extenderse parcialmente para extender las partes extensibles 5323 y reducir la anchura de las paletas 5320, evitando de ese modo las estructuras cardíacas nativas y permitiendo la captura de la valva. Las paletas 5320 se ensanchan cuando el dispositivo protésico implantable 5300 se cierra para capturar la valva, lo que proporciona una superficie de apriete aumentada para fijar mejor la valva dentro del dispositivo protésico implantable 5300.

Aunque diversos aspectos, conceptos y características inventivos de la divulgación pueden describirse e ilustrarse en la presente memoria incorporados en combinación en las formas de realización de ejemplo, estos diversos

aspectos, conceptos y características pueden utilizarse en muchas formas de realización alternativas, ya sea individualmente o en diversas combinaciones y subcombinaciones de los mismos. A menos que se excluyan expresamente en la presente memoria, se pretende que todas estas combinaciones y subcombinaciones estén dentro del alcance de la presente solicitud. Todavía adicionalmente, aunque en la presente memoria pueden describirse diversas formas de realización alternativas en cuanto a los diversos aspectos, conceptos y características de las divulgaciones, tales como materiales, estructuras, configuraciones, métodos, dispositivos y componentes alternativos, alternativas en cuanto a forma, ajuste y función, no se pretende que tales descripciones sean una lista completa o exhaustiva de las formas de realización 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 formas de realización y utilizaciones adicionales dentro del alcance de la presente solicitud, aunque tales formas de realización no se den a conocer expresamente en la presente memoria.

Adicionalmente, aunque algunas características, conceptos o aspectos de las divulgaciones pueden describirse en la presente memoria como una disposición o método preferido, no se pretende que tal descripción sugiera que tal característica se requiera o sea necesaria a menos que se indique expresamente de ese modo. Todavía adicionalmente, pueden incluirse valores e intervalos de ejemplo o representativos para ayudar a entender la presente solicitud, sin embargo, tales valores o intervalos no deben interpretarse en un sentido limitativo y se pretende que sean valores o intervalos críticos sólo si se indica expresamente.

Además, aunque diversos aspectos, características y conceptos pueden identificarse expresamente en la presente memoria como inventivos o que forman parte de una divulgación, no se pretende que tal identificación sea exclusiva, sino que más bien 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, estando las divulgaciones expuestas en cambio en las reivindicaciones adjuntas. Las descripciones de los métodos o procedimientos de ejemplo no se limitan a la inclusión de todas las etapas como se requieren en todos los casos, ni el orden en que se presentan las etapas debe interpretarse como el requerido o necesario, a menos que 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, simulando las partes del cuerpo, tejido, etc.), etc. Los términos utilizados en las reivindicaciones presentan sus significados ordinarios completos y no están limitados en modo alguno por la descripción de las formas de realización en la memoria descriptiva, a menos que se indique expresamente.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo de reparación de válvula (5000) para reparar una válvula nativa (MV) de un paciente, comprendiendo el dispositivo de reparación de válvula (5000):
- una parte de coaptación (5004);
- un collar (5011) unido a la parte de coaptación (5004);
- 10 una tapa (5014) que puede alejarse del collar (5011);
- una pluralidad de partes de paleta (5020, 5022), incluyendo cada parte de paleta una parte extensible (5023) que puede extenderse desde un estado de reposo hasta un estado extendido;
- 15 en el que las partes de paleta (5020, 5022) pueden moverse entre una posición abierta y una posición cerrada moviendo la tapa (5014) con respecto al collar (5011);
- comprendiendo además el dispositivo de reparación de válvula (5000) unos armazones de paletas (5024) conectados a la tapa (5014) y a las partes de paleta (5020, 5022).
- 20 2. Dispositivo de reparación de válvula (5000) según la reivindicación 1, en el que una anchura de la parte extensible (5023) es inversamente proporcional a una longitud de la parte extensible (5023).
- 25 3. Dispositivo de reparación de válvula (5000) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, en el que la parte extensible (5023) está formada por un tubo de material trenzado.
4. Dispositivo de reparación de válvula (5000) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que la parte extensible (5023) está formada por una aleación con memoria de forma.
- 30 5. Dispositivo de reparación de válvula (5000) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que la parte extensible (5023) está formada por un material elastomérico.
6. Dispositivo de reparación de válvula (5000) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que la parte extensible (5023) está formada de una sola pieza con la parte de paleta.
- 35 7. Dispositivo de reparación de válvula (5000) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que la anchura de los armazones de paletas (5024) se reduce a medida que las partes extendidas se extienden desde el estado de reposo hasta el extendido.
- 40 8. Dispositivo de reparación de válvula (5000) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que los armazones de paletas (5024) tienen forma de aro.
9. Dispositivo de reparación de válvula (5000) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que el elemento de coaptación está configurado para cerrar un intersticio (26) en la válvula nativa (MV) del paciente
- 45 cuando el dispositivo de reparación de válvula (5000) está unido a la válvula nativa (MV).

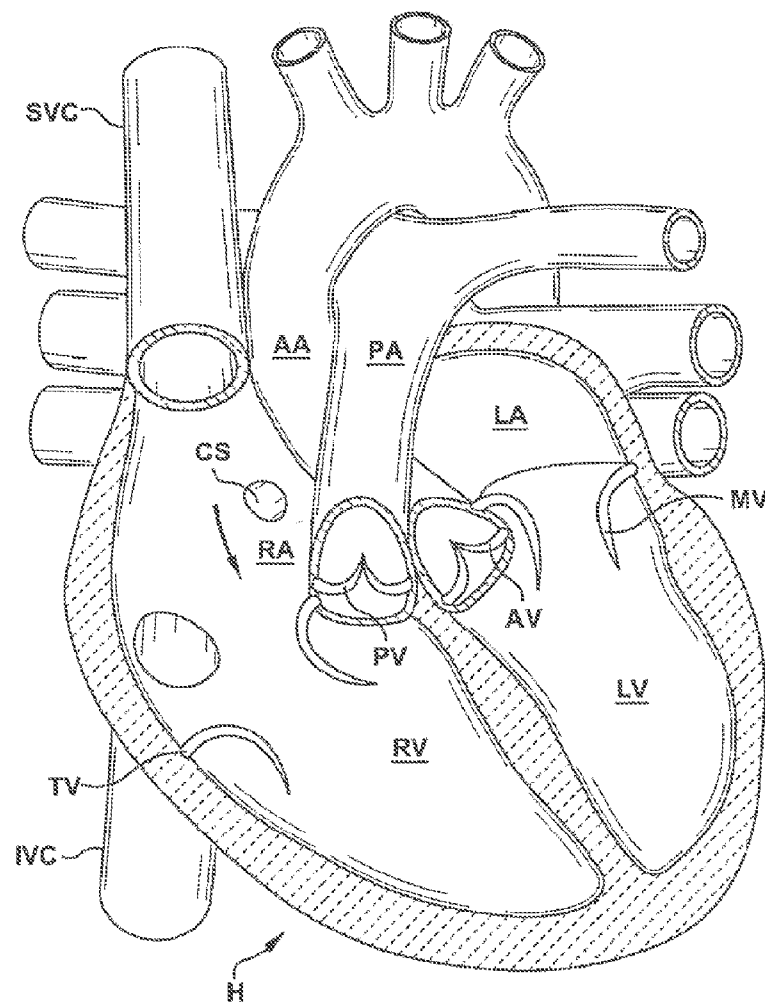


FIG. 1

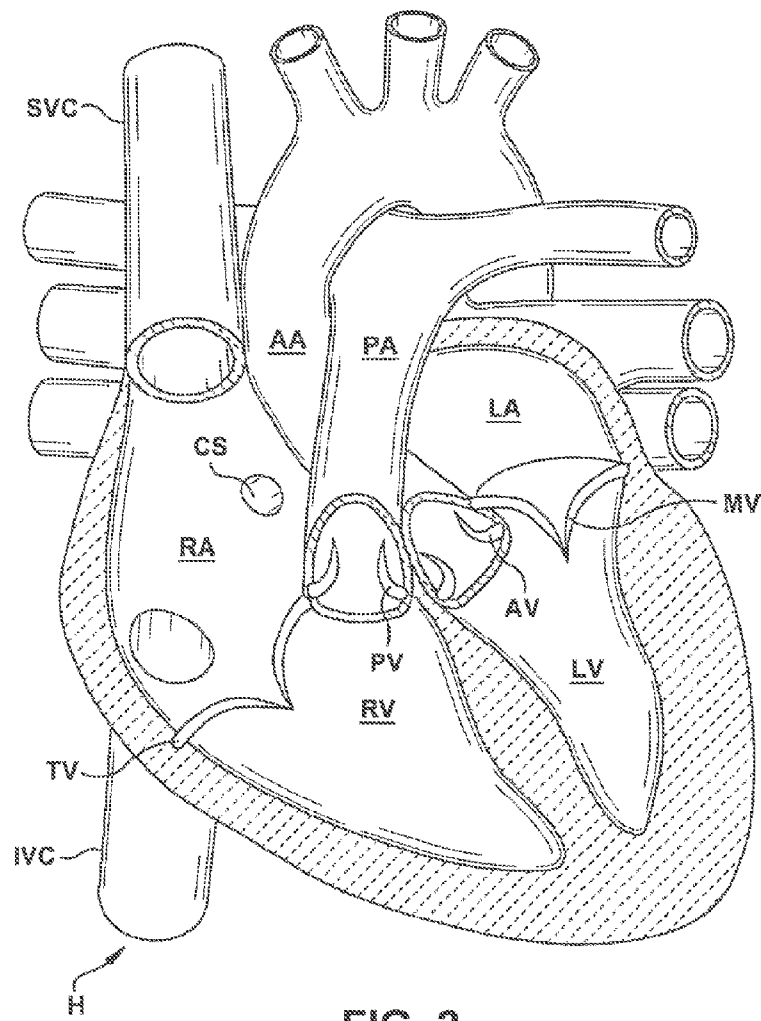


FIG. 2

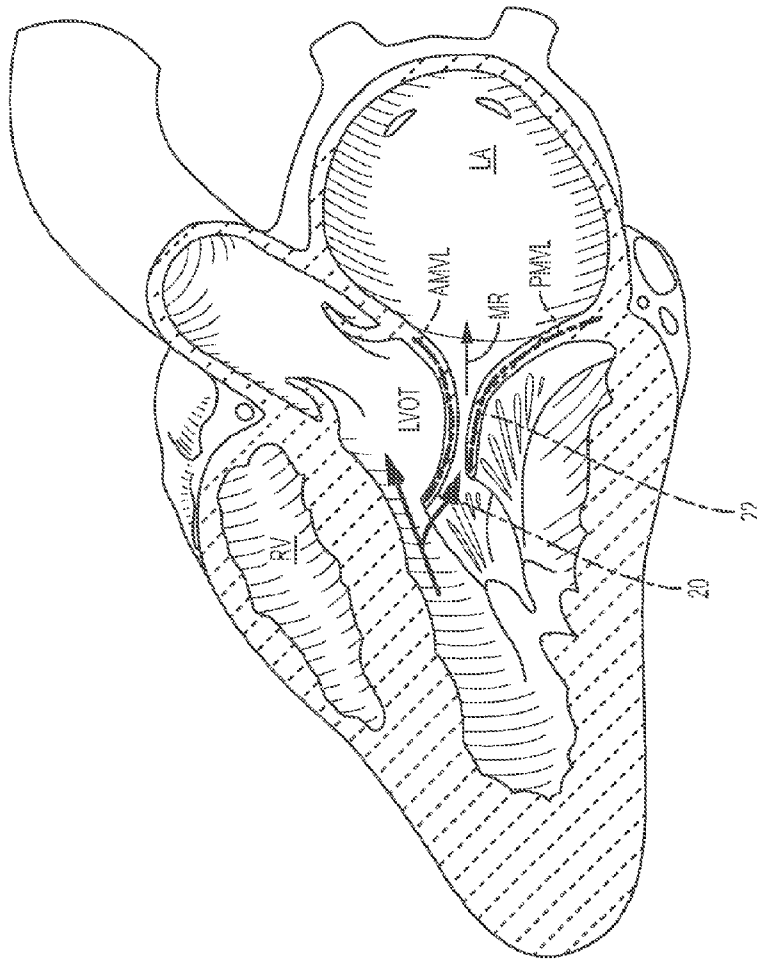


Fig. 2A

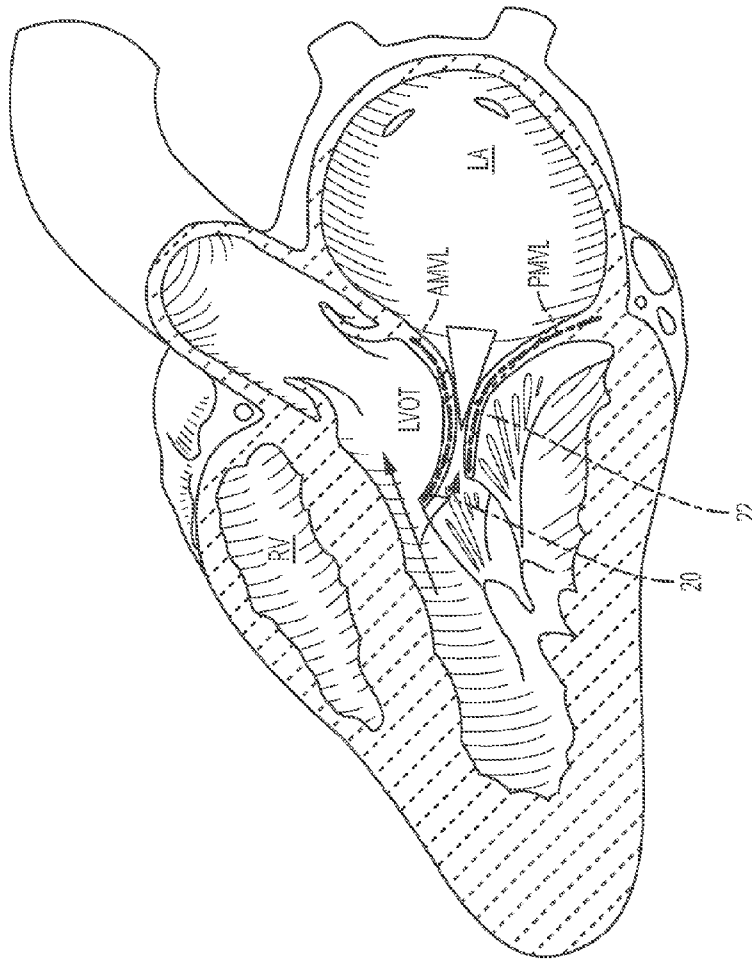


Fig. 2B

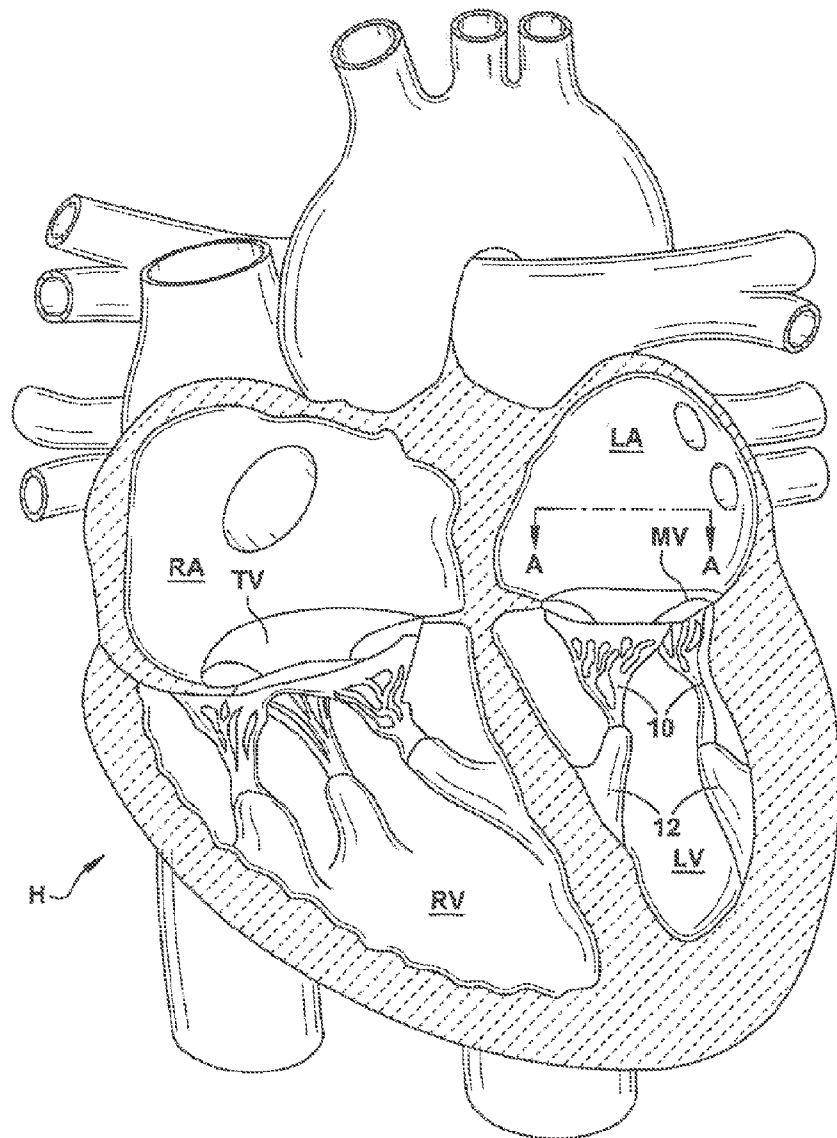


FIG. 3

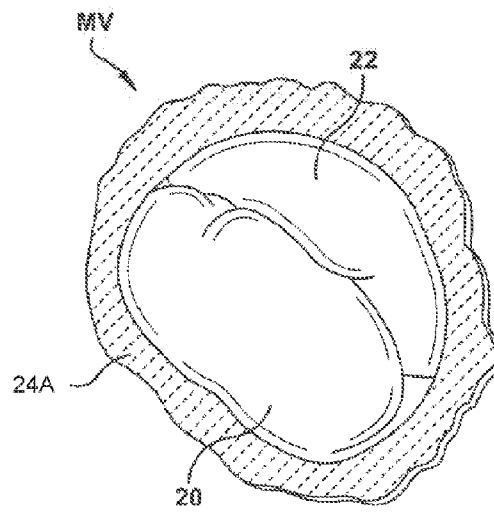


FIG. 4

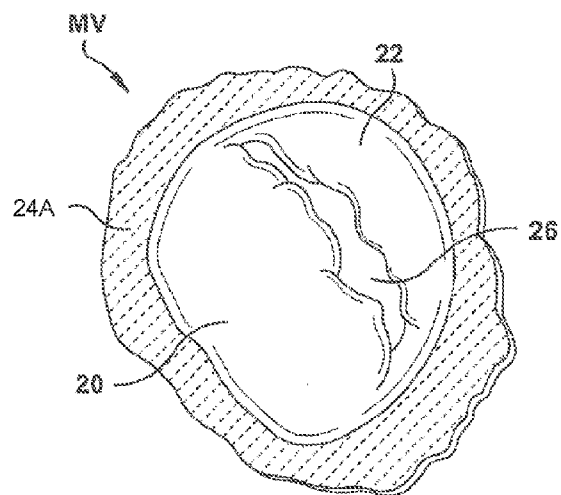


FIG. 5

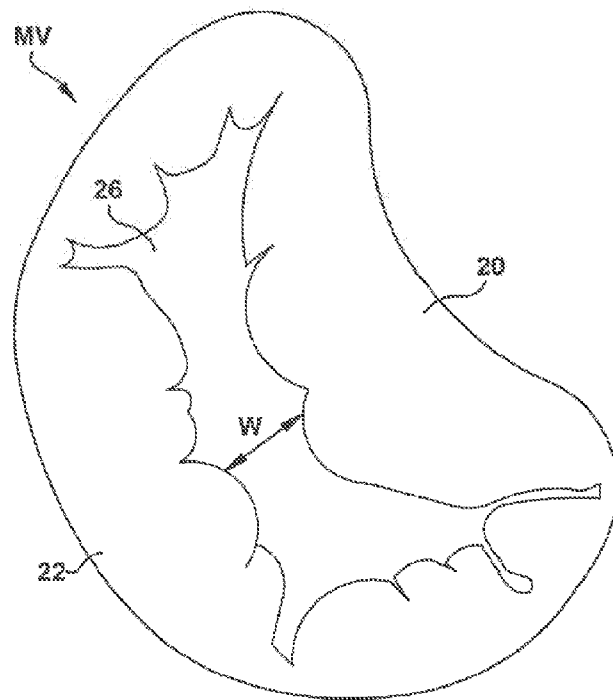


FIG. 6

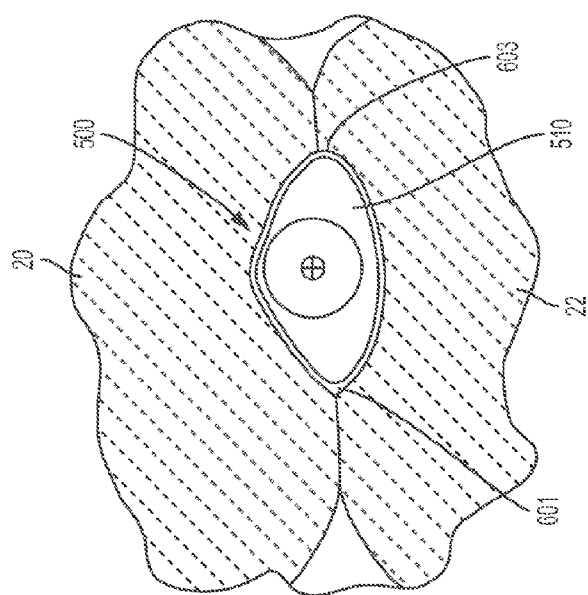


Fig. 6A

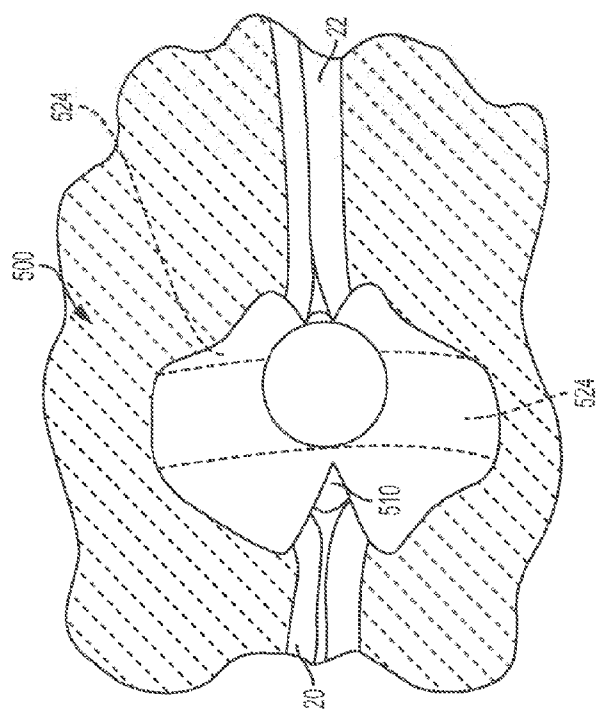


Fig. 6B

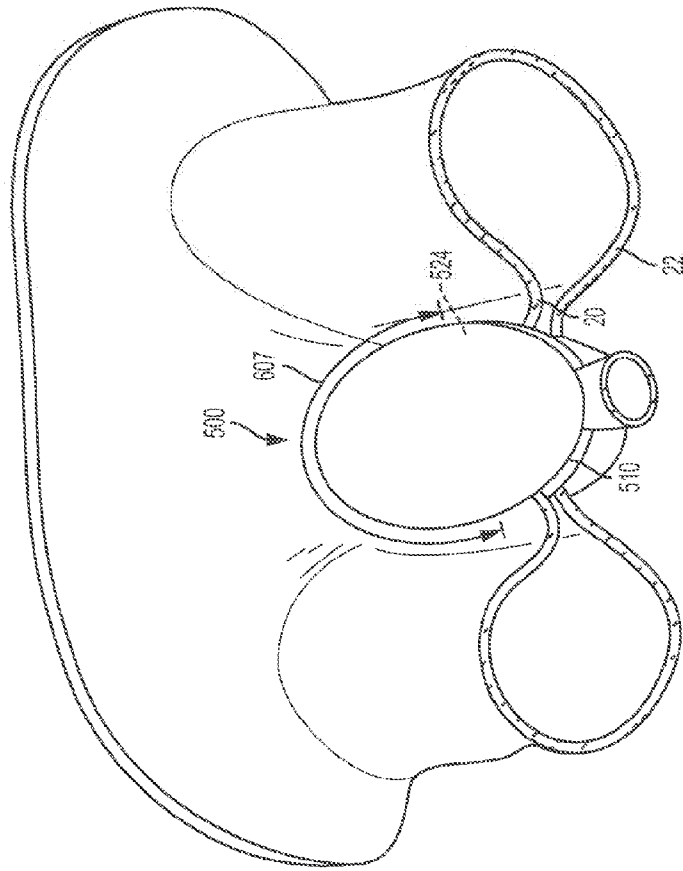


Fig. 6C

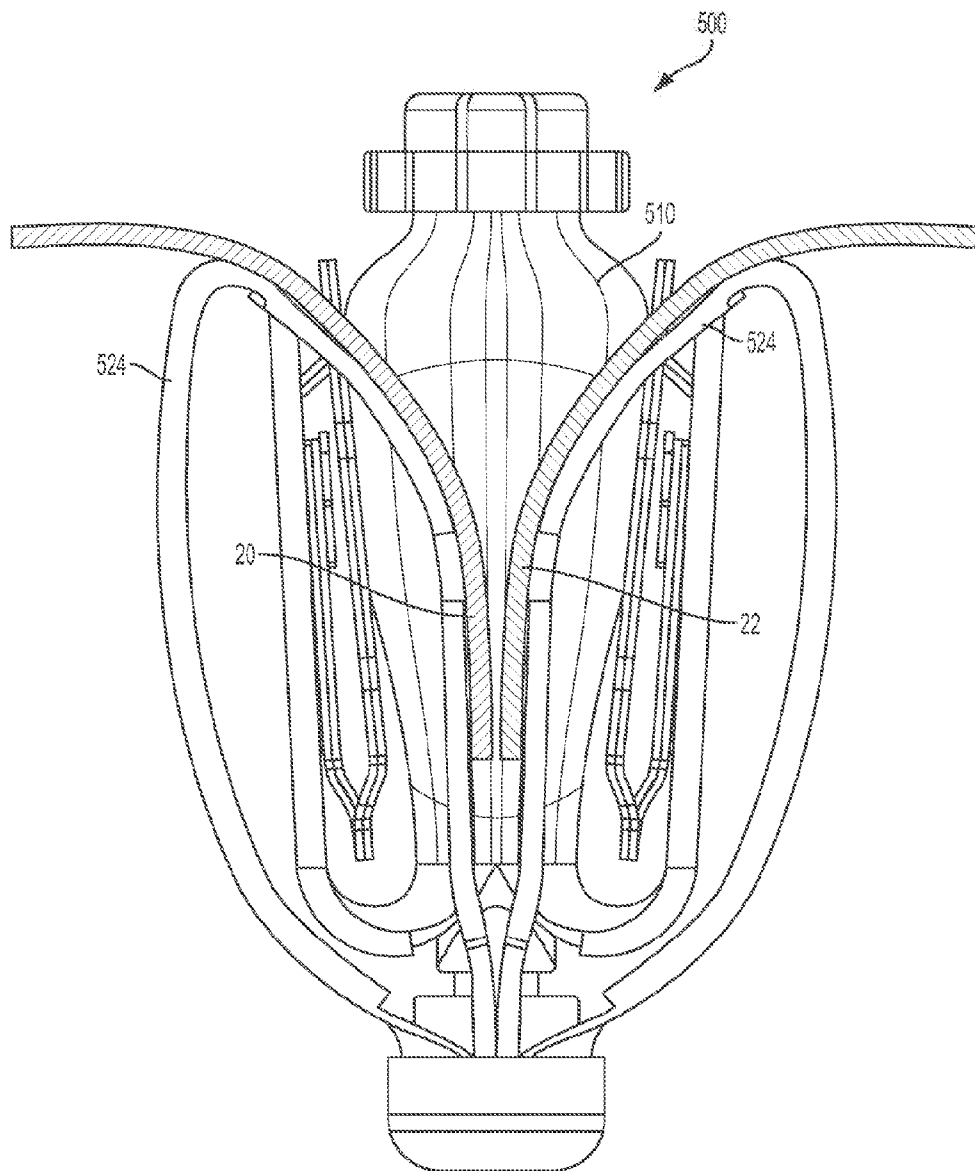


Fig. 6D

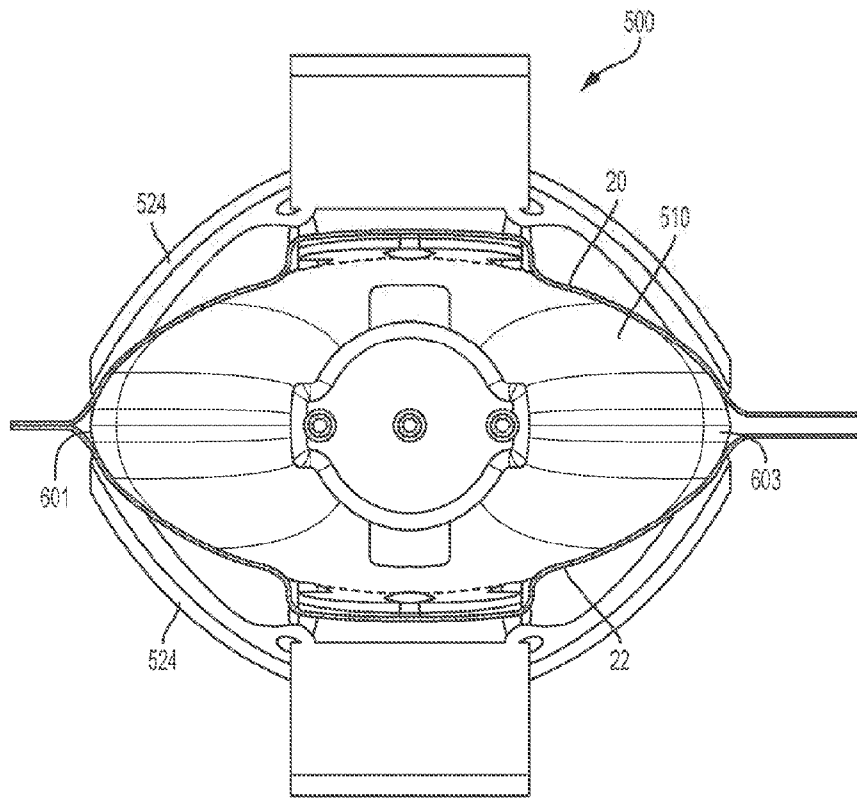


Fig. 6E

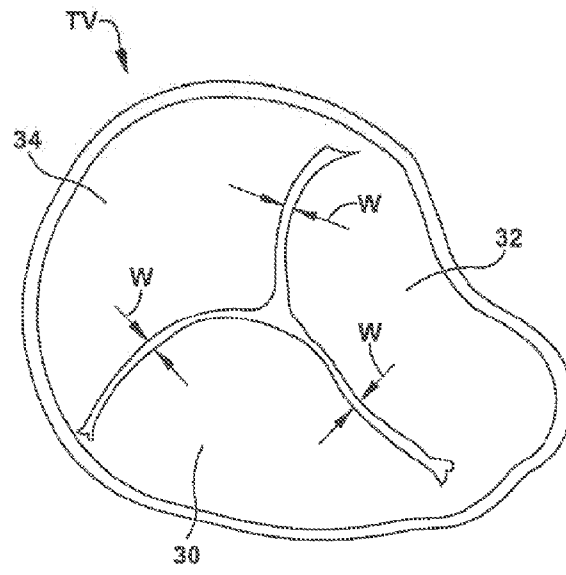


FIG. 7

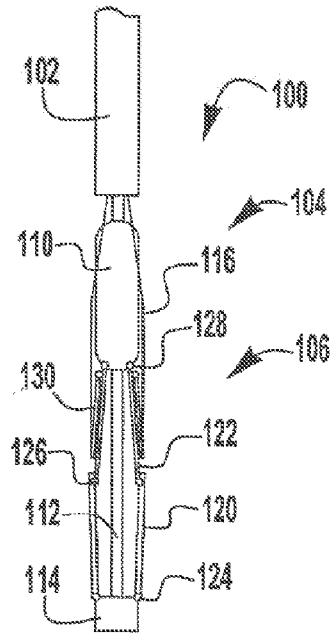


FIG. 8

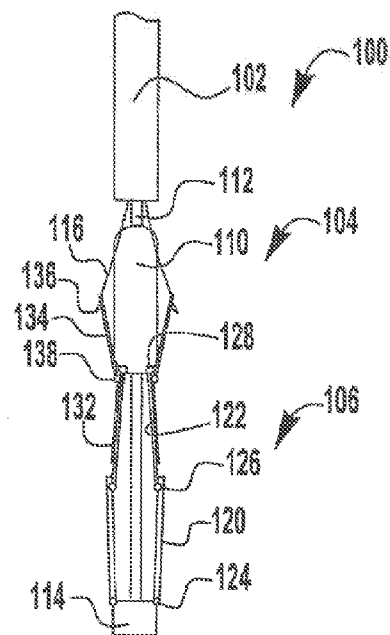


FIG. 9

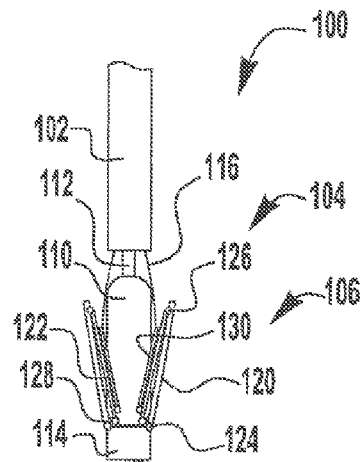
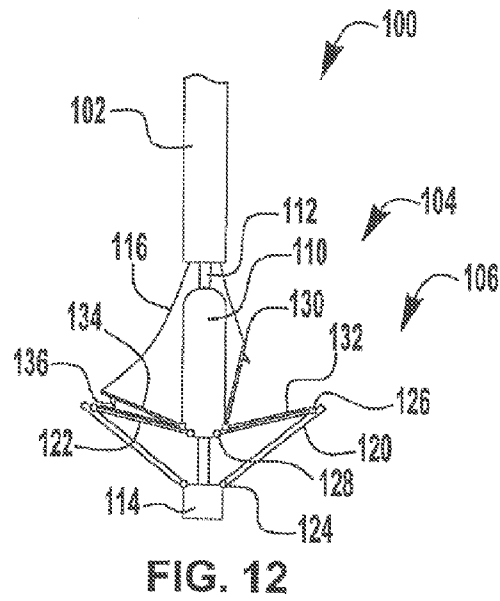
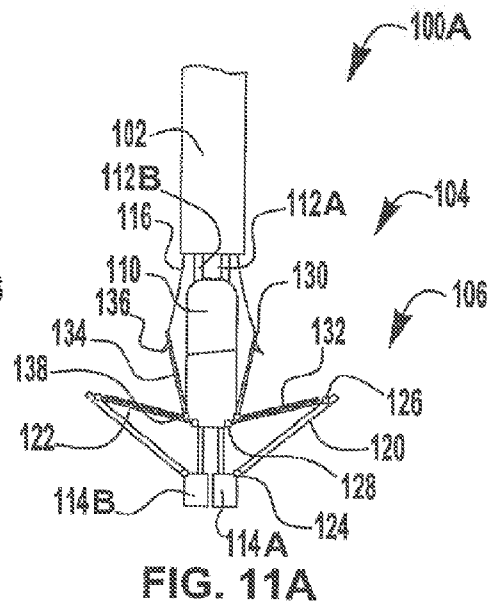
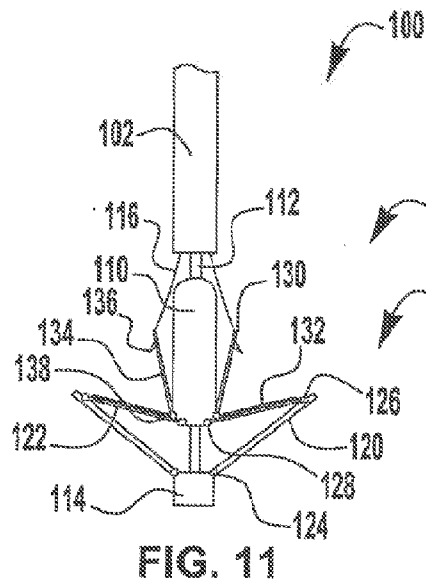


FIG. 10



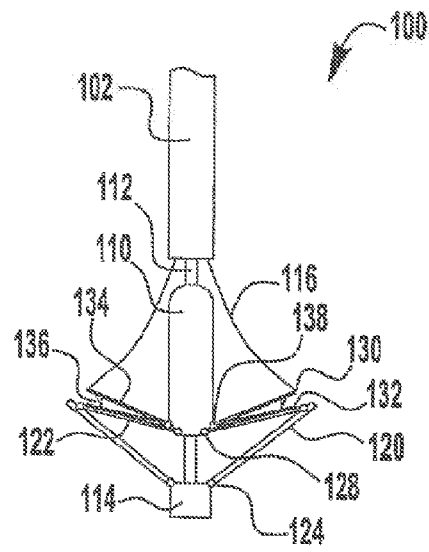


FIG. 13

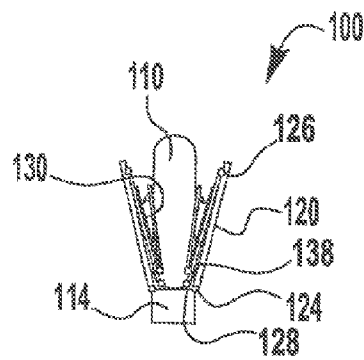


FIG. 14

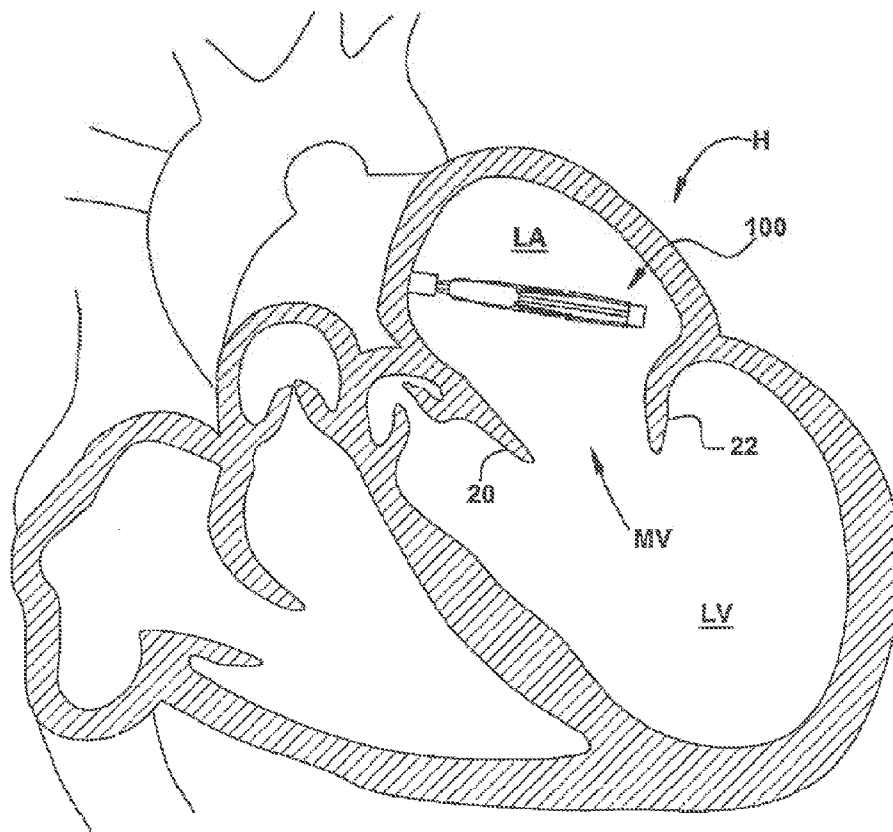


FIG. 15

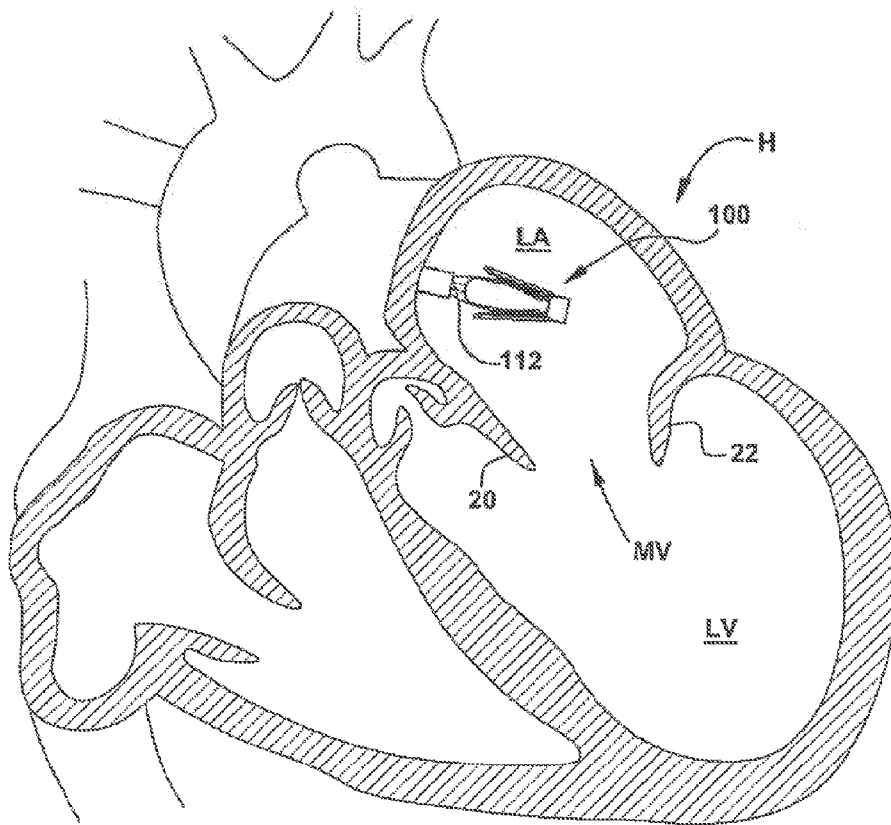


FIG. 16

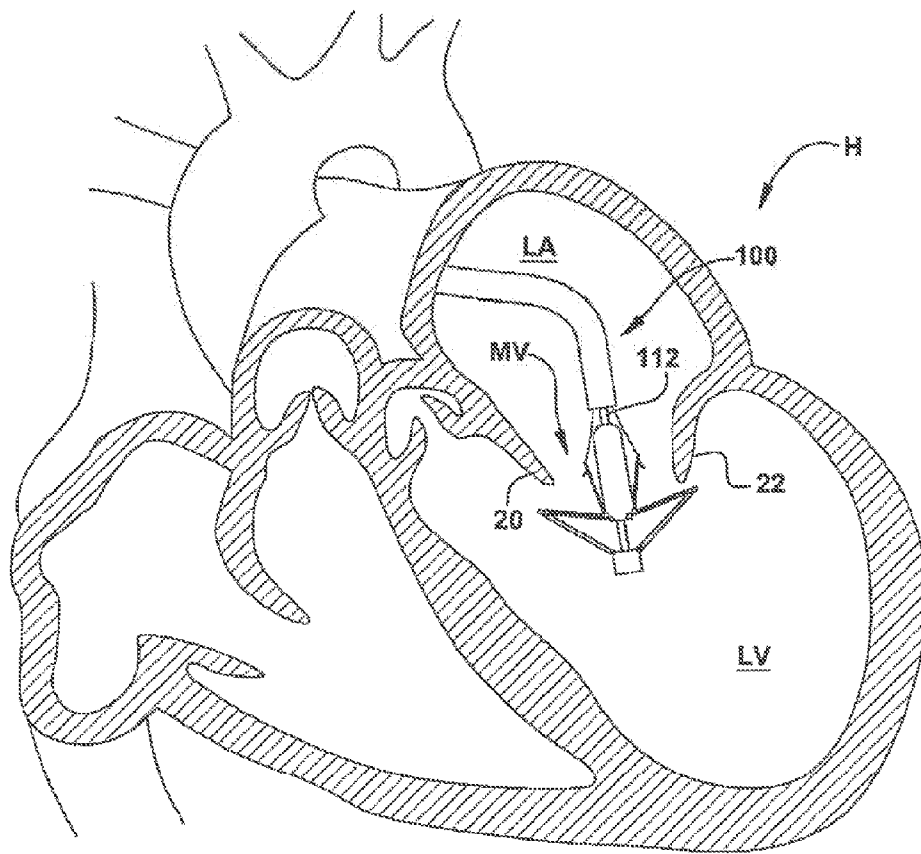


FIG. 17

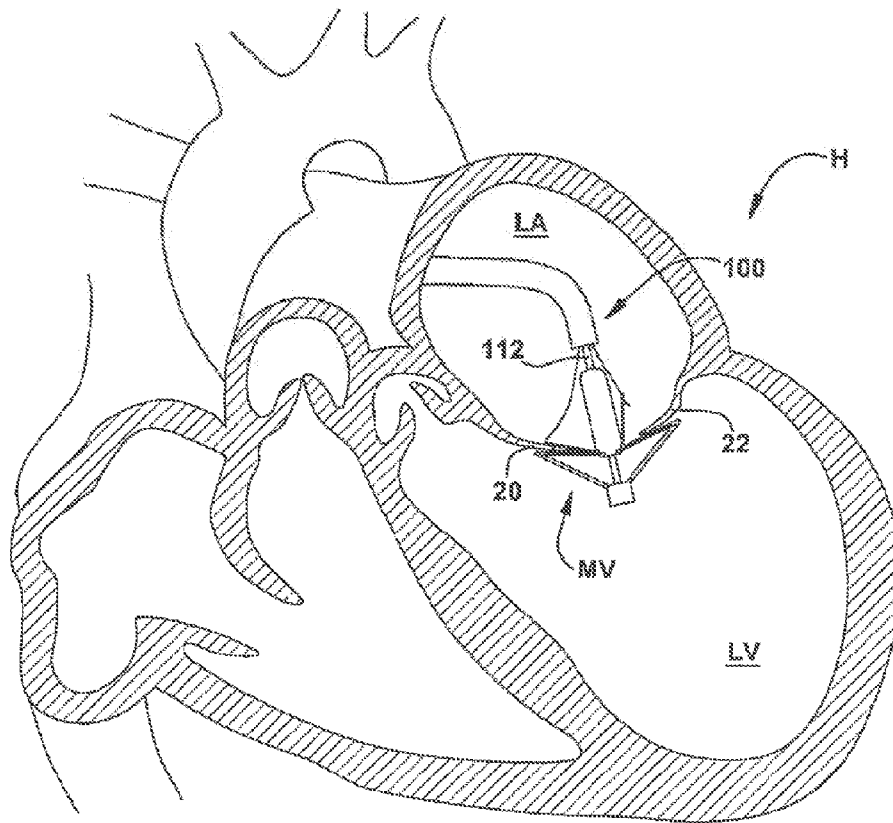


FIG. 18

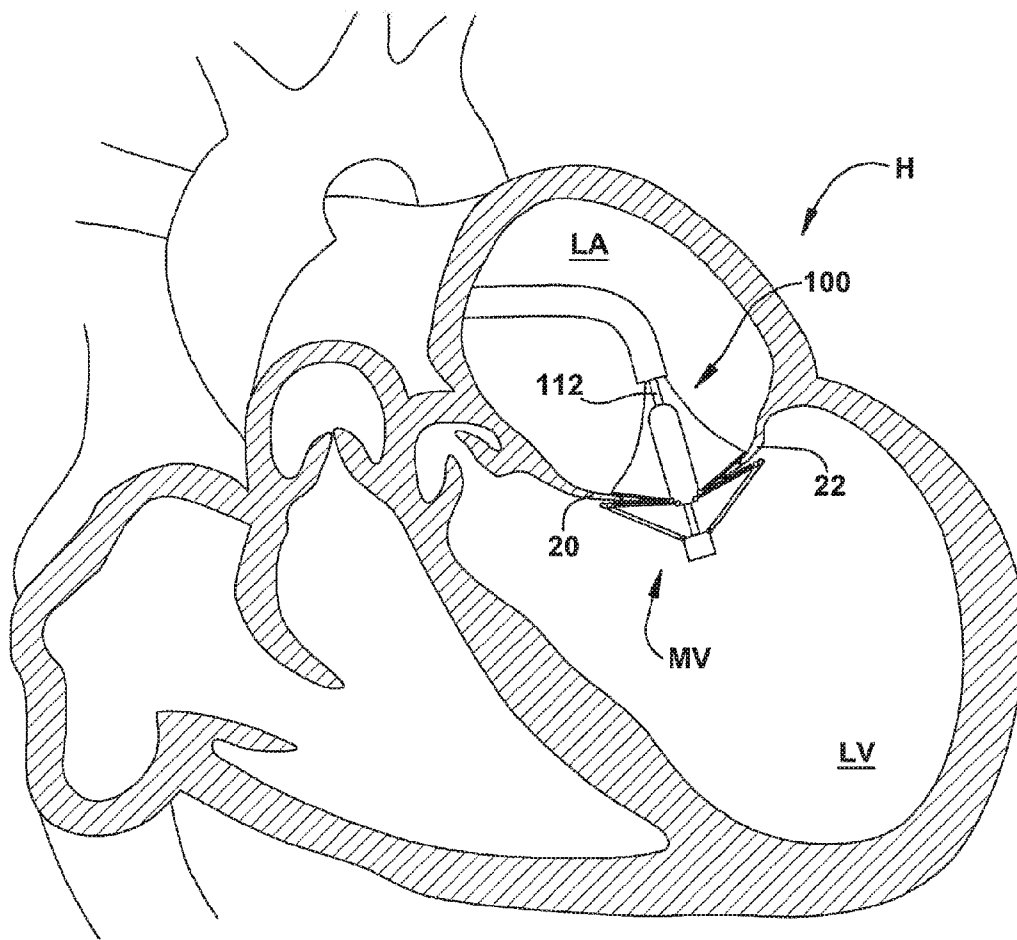


FIG. 19

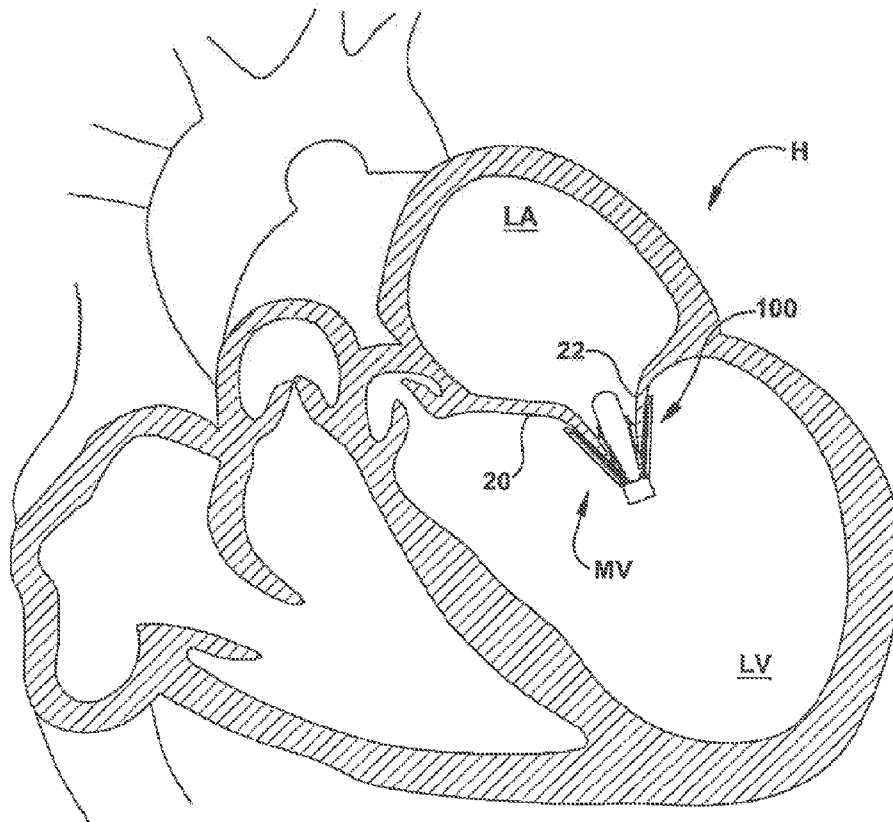


FIG. 20

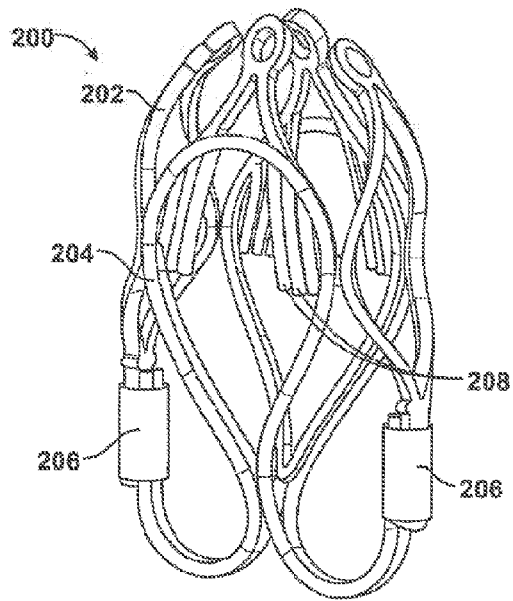


FIG. 21

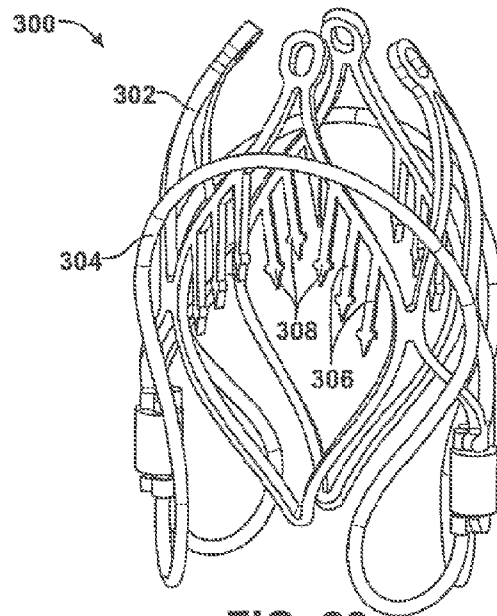


FIG. 22

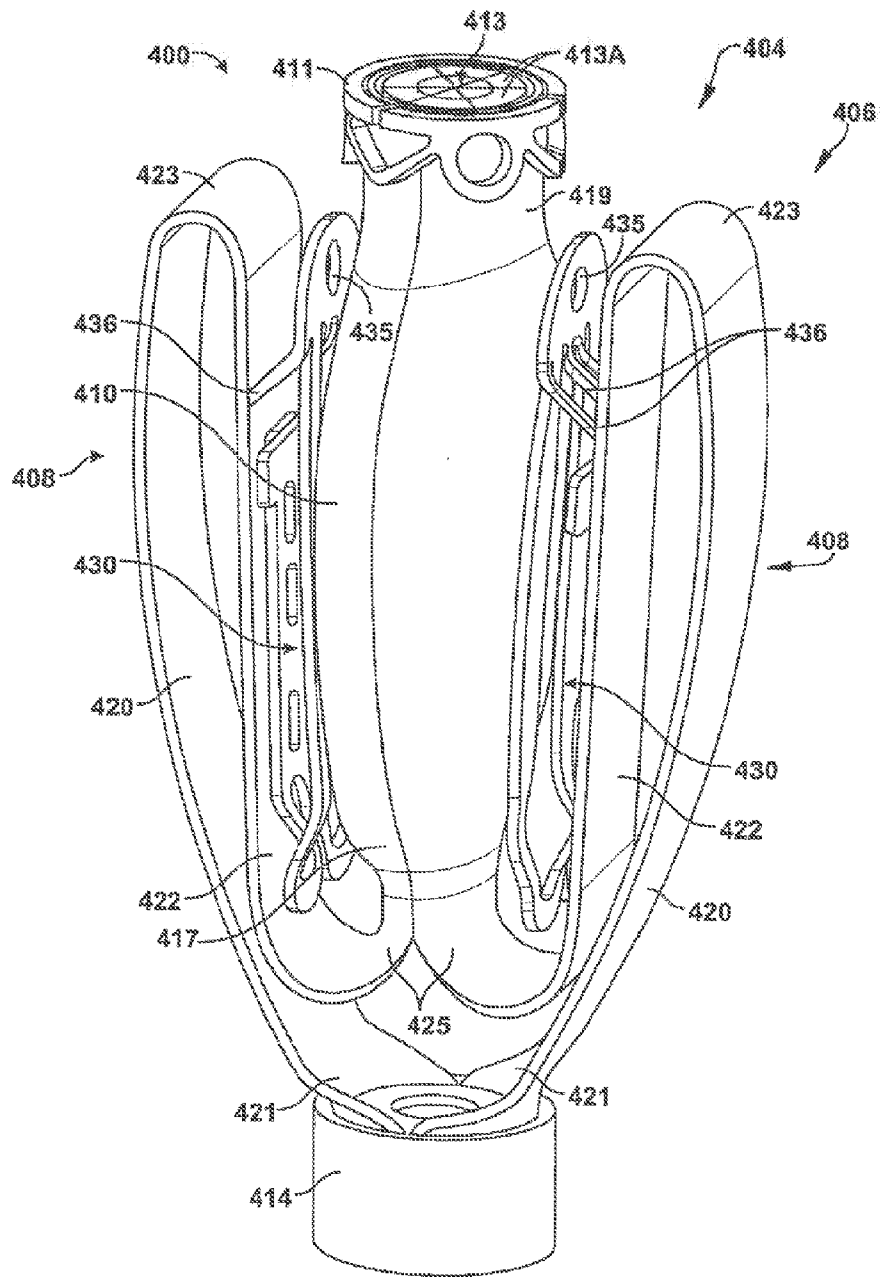


FIG. 23

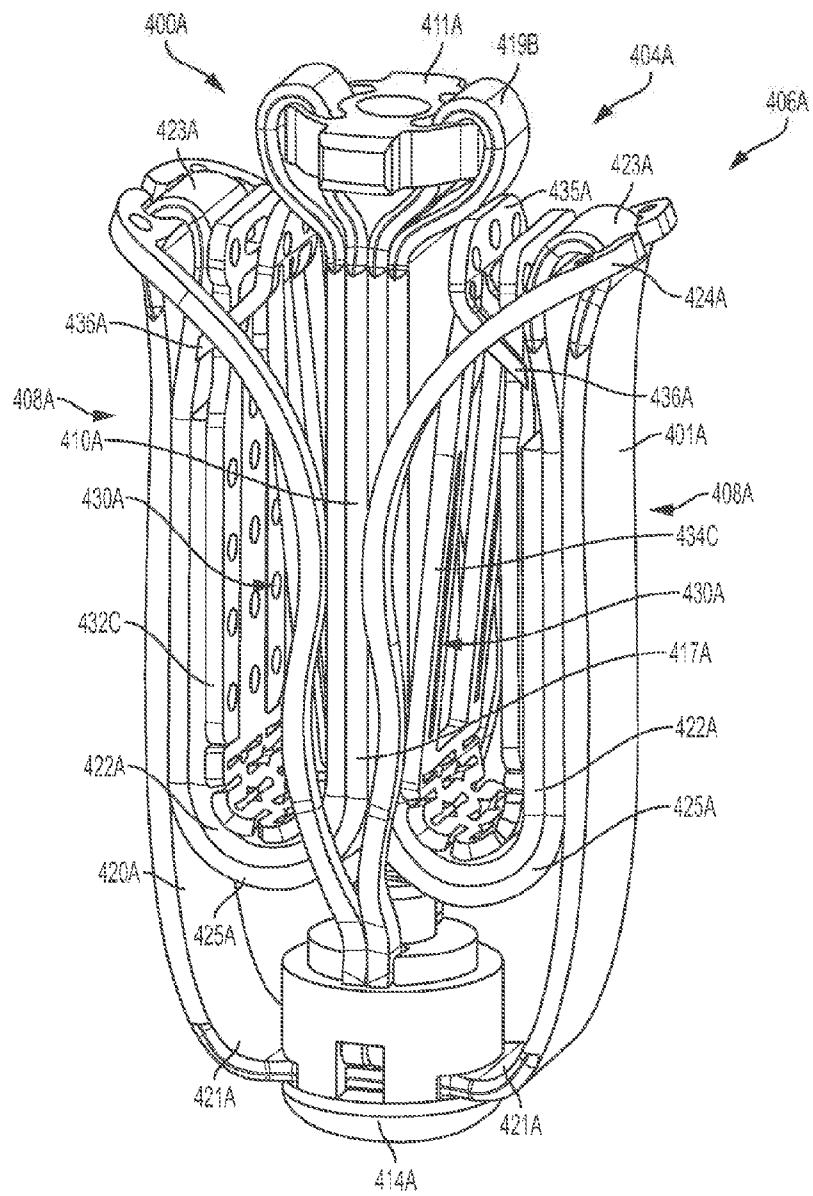


Fig. 23A

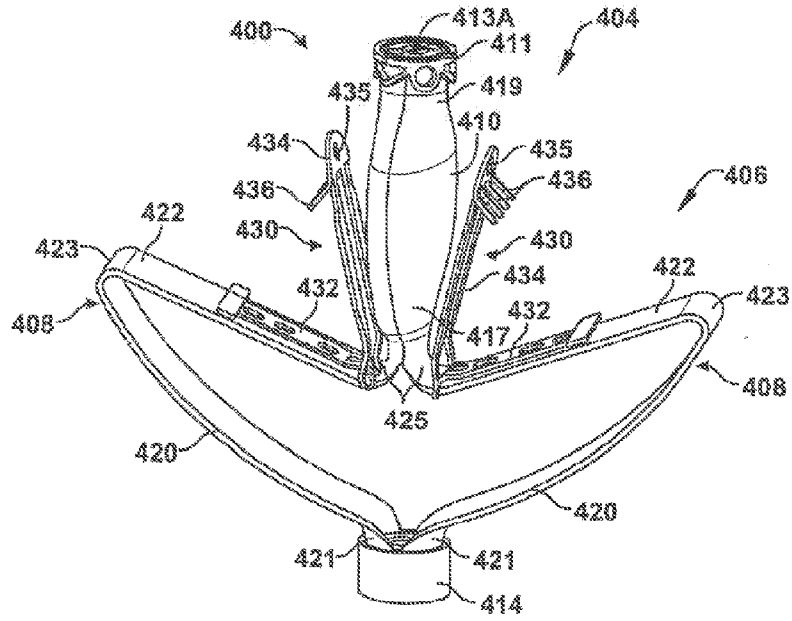


FIG. 24

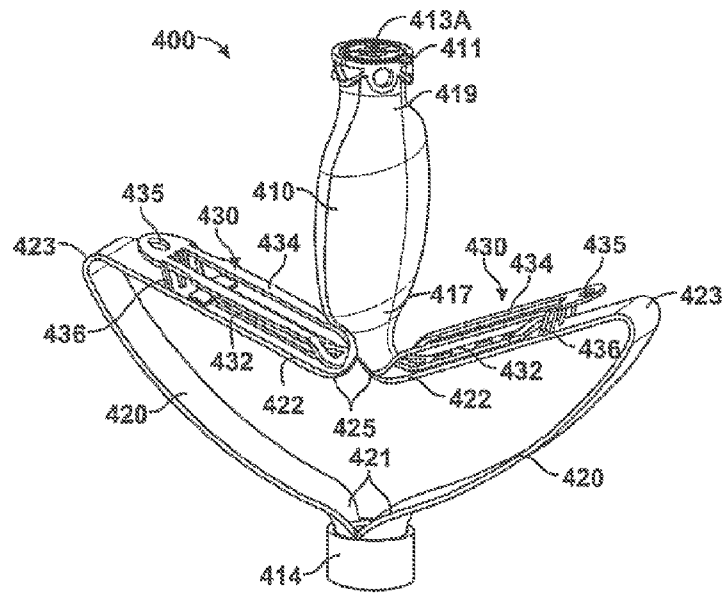


FIG. 25

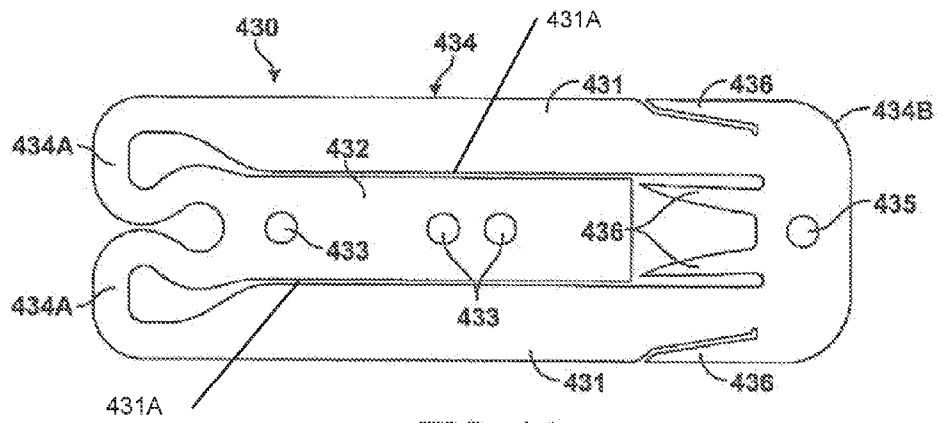


FIG. 26

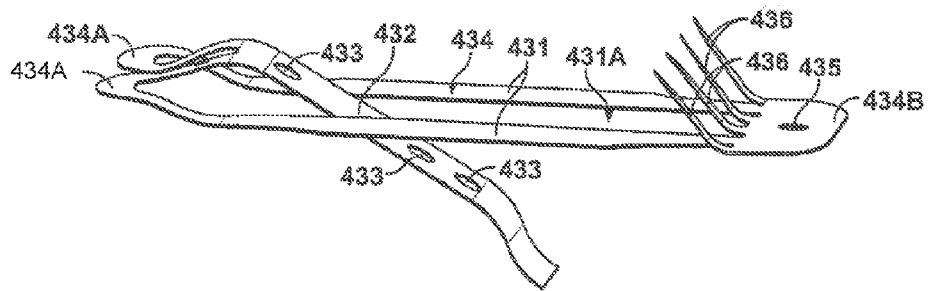


FIG. 27

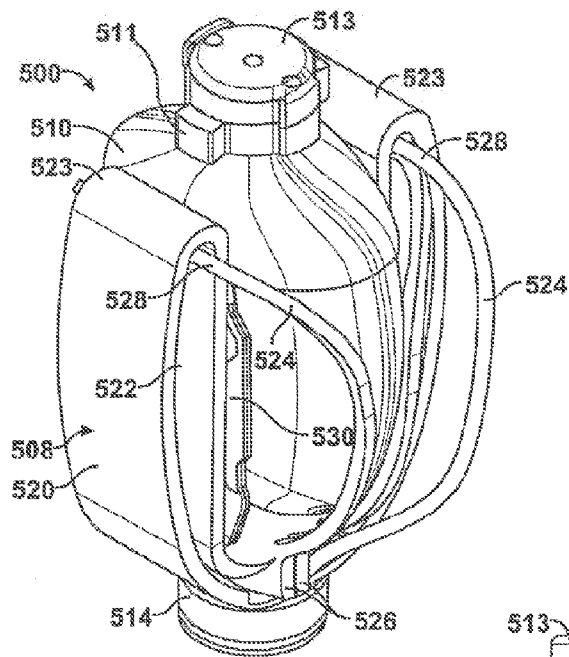


FIG. 28

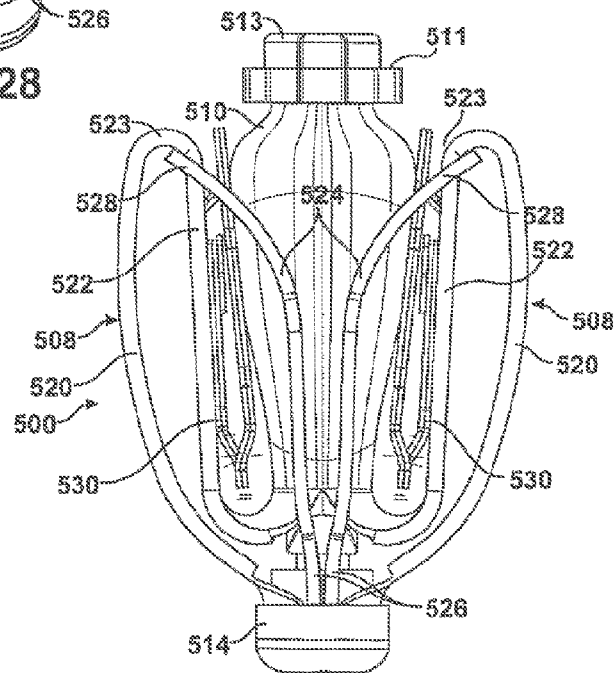


FIG. 29

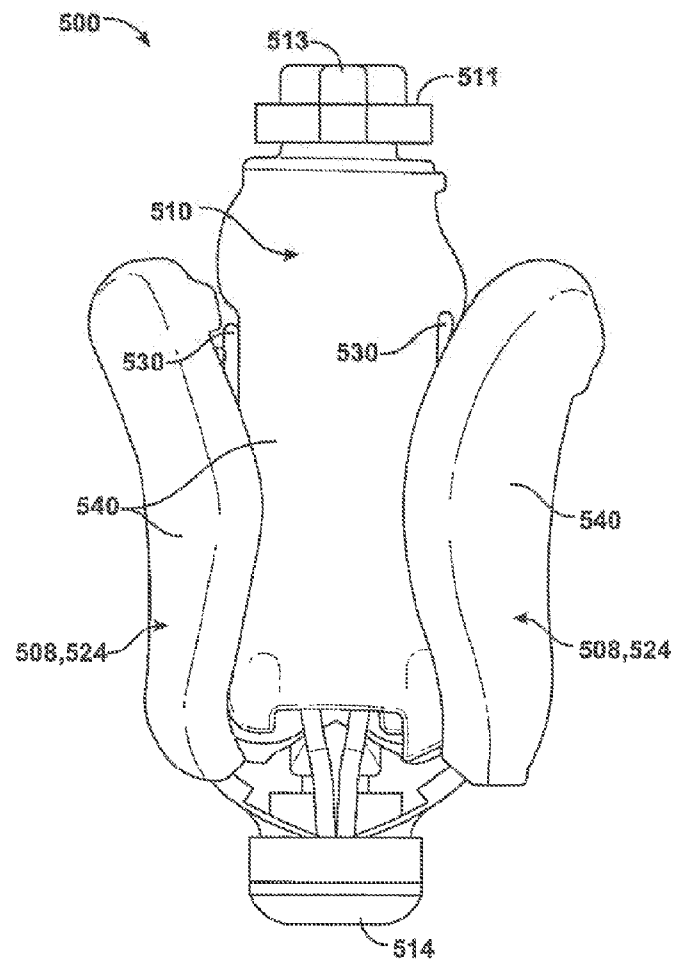


FIG. 30

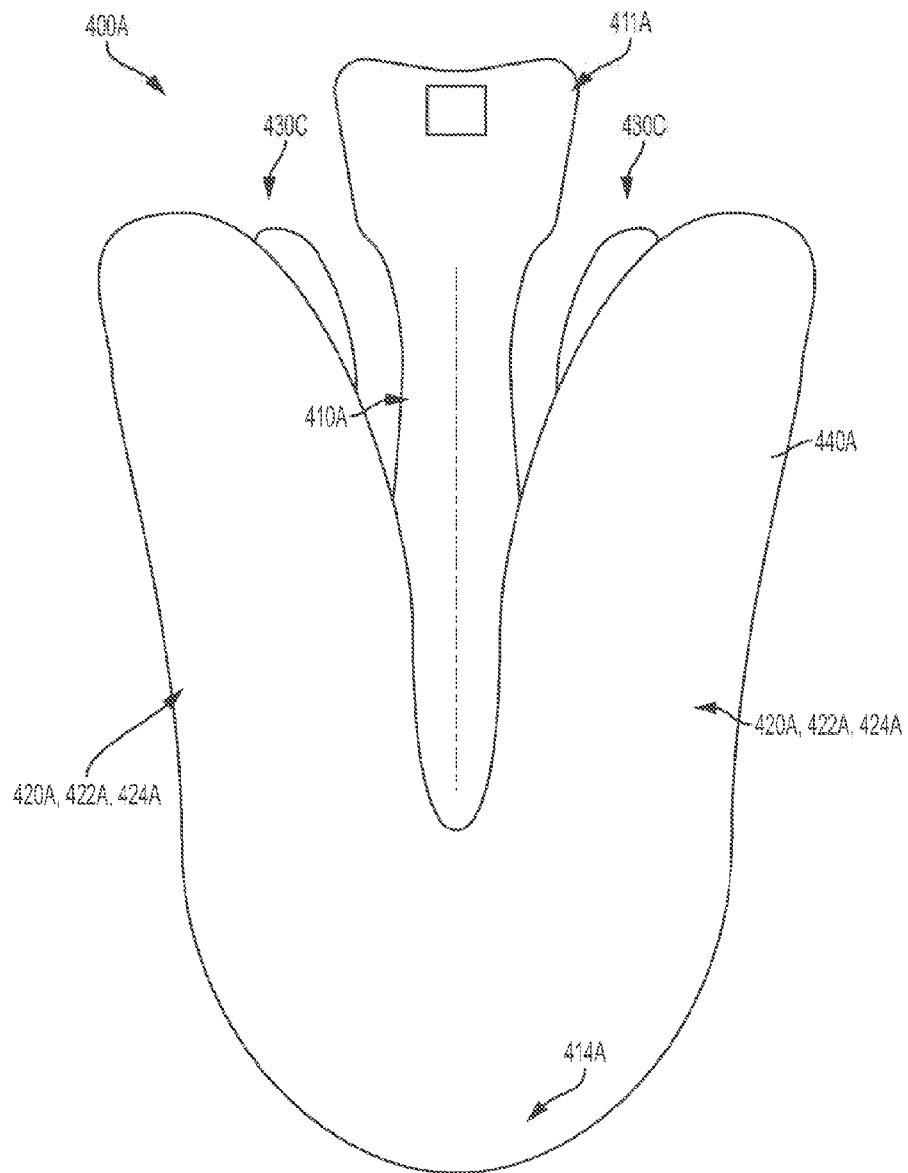
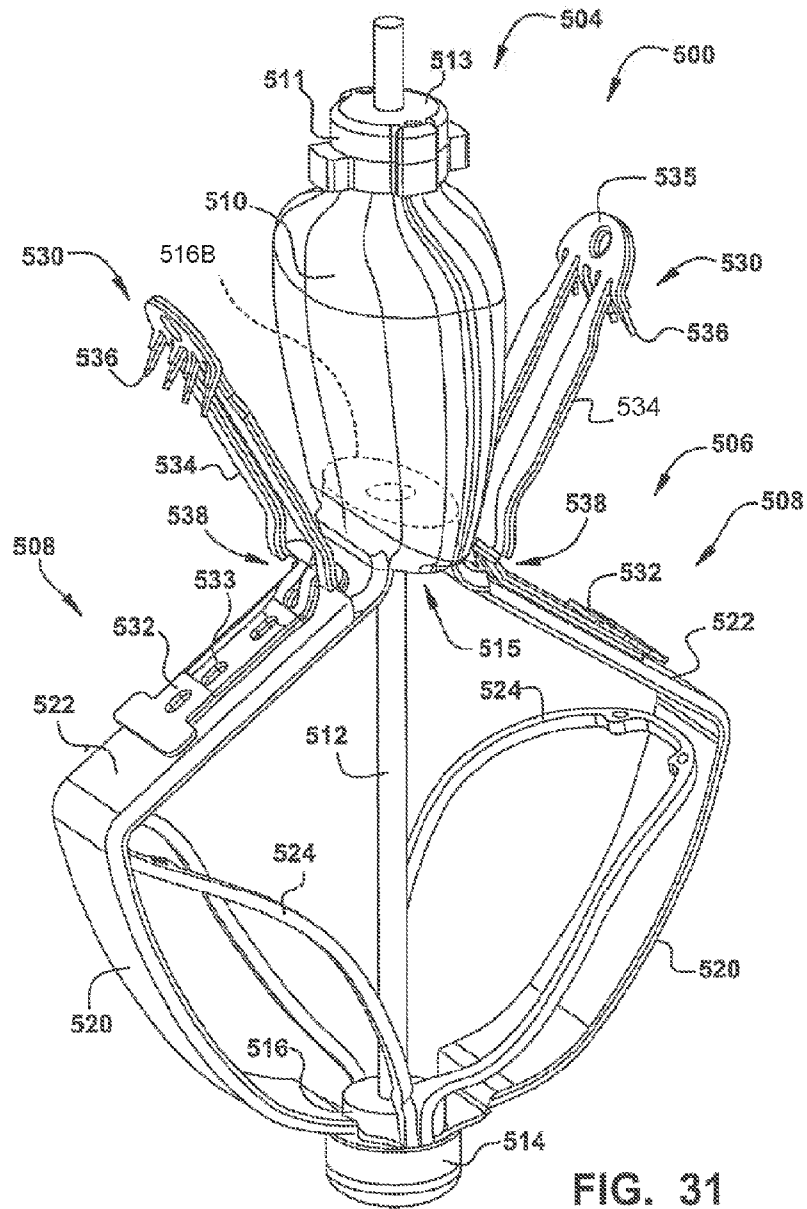
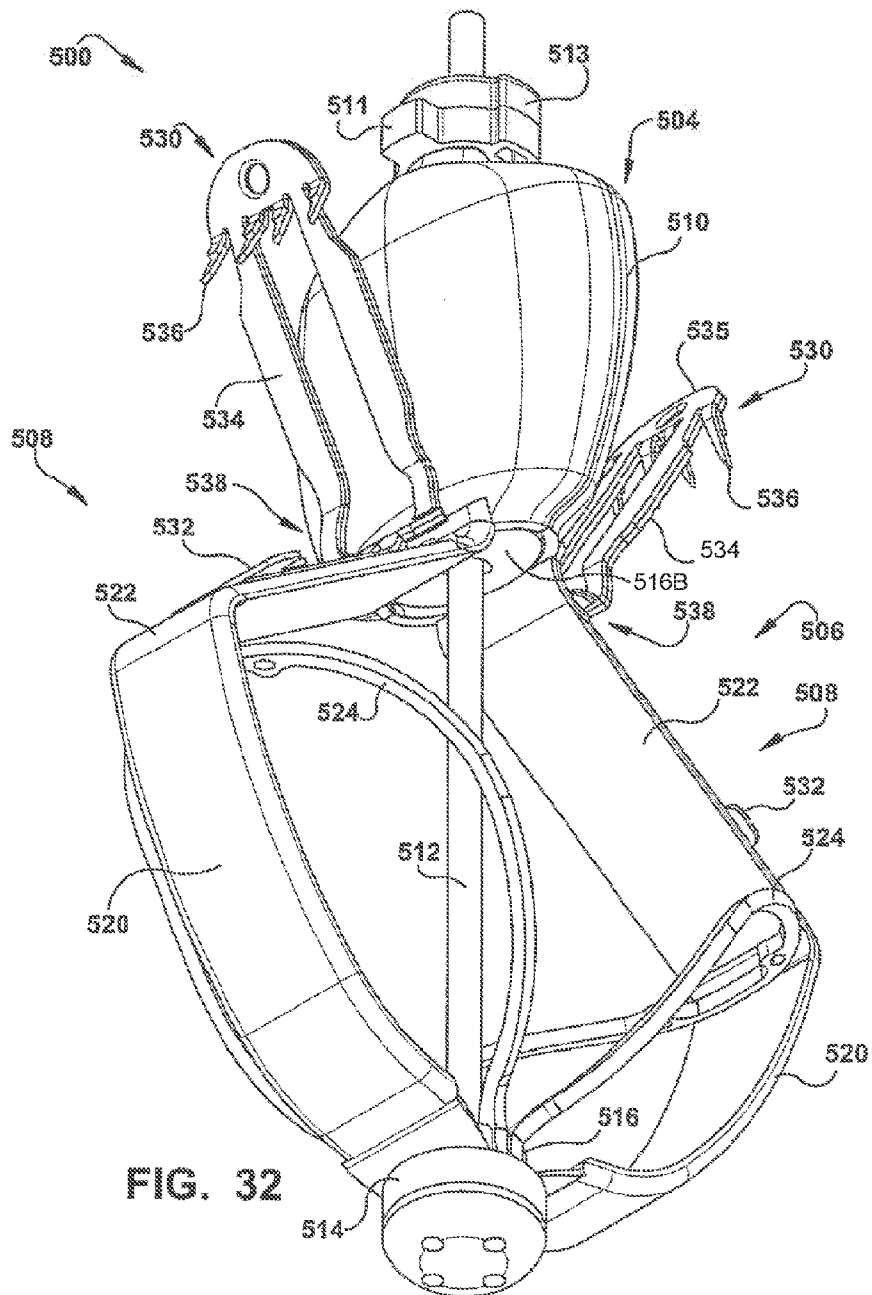


Fig. 30A





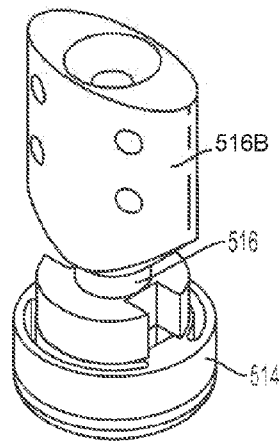


Fig. 32A

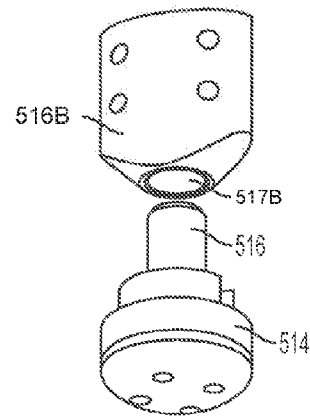


Fig. 32B

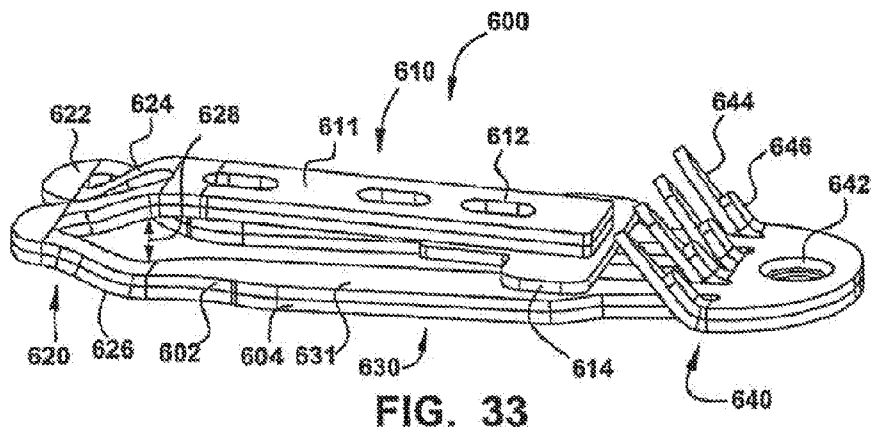


FIG. 33

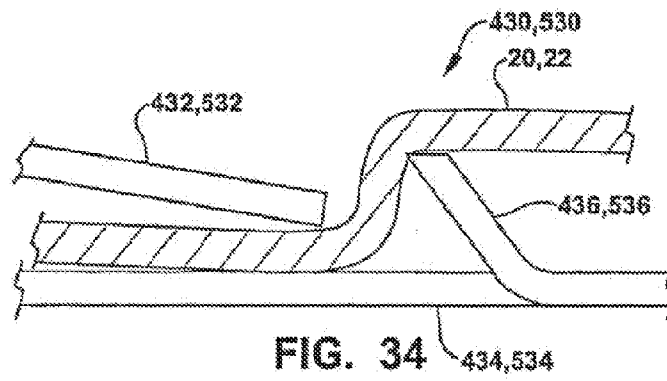
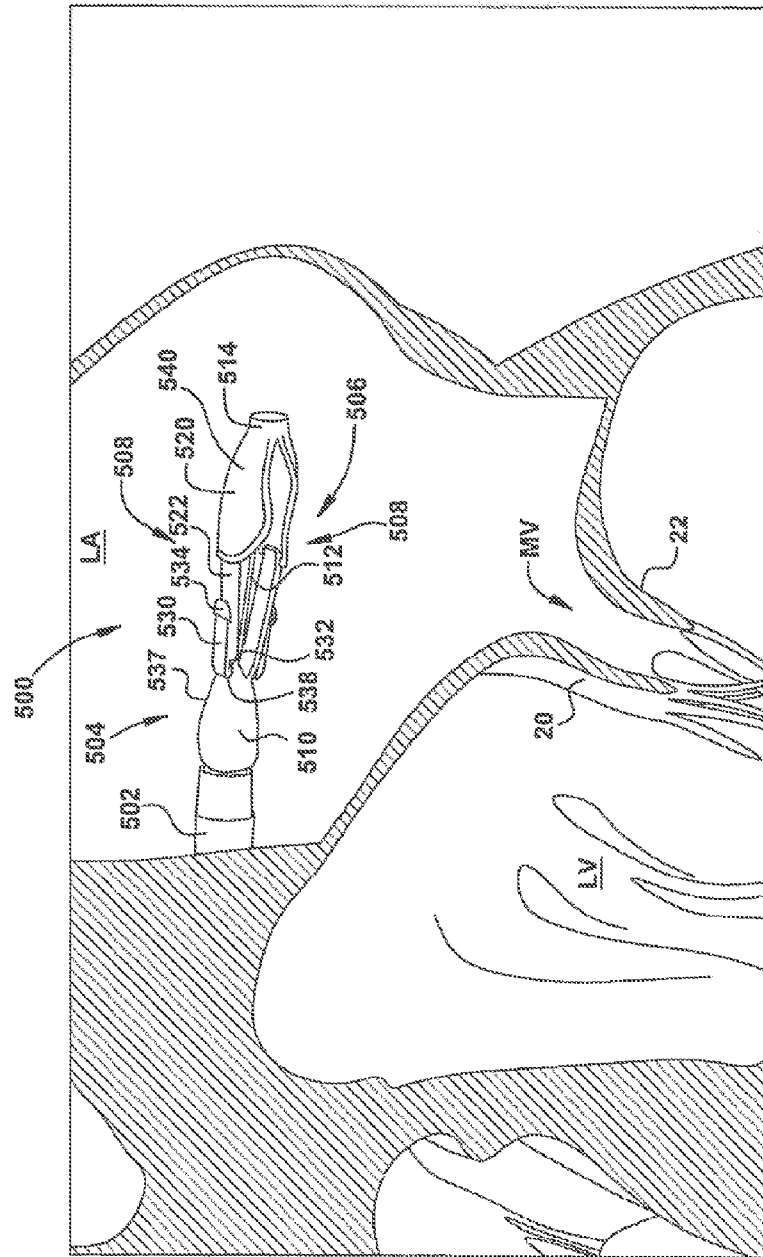


FIG. 34



55

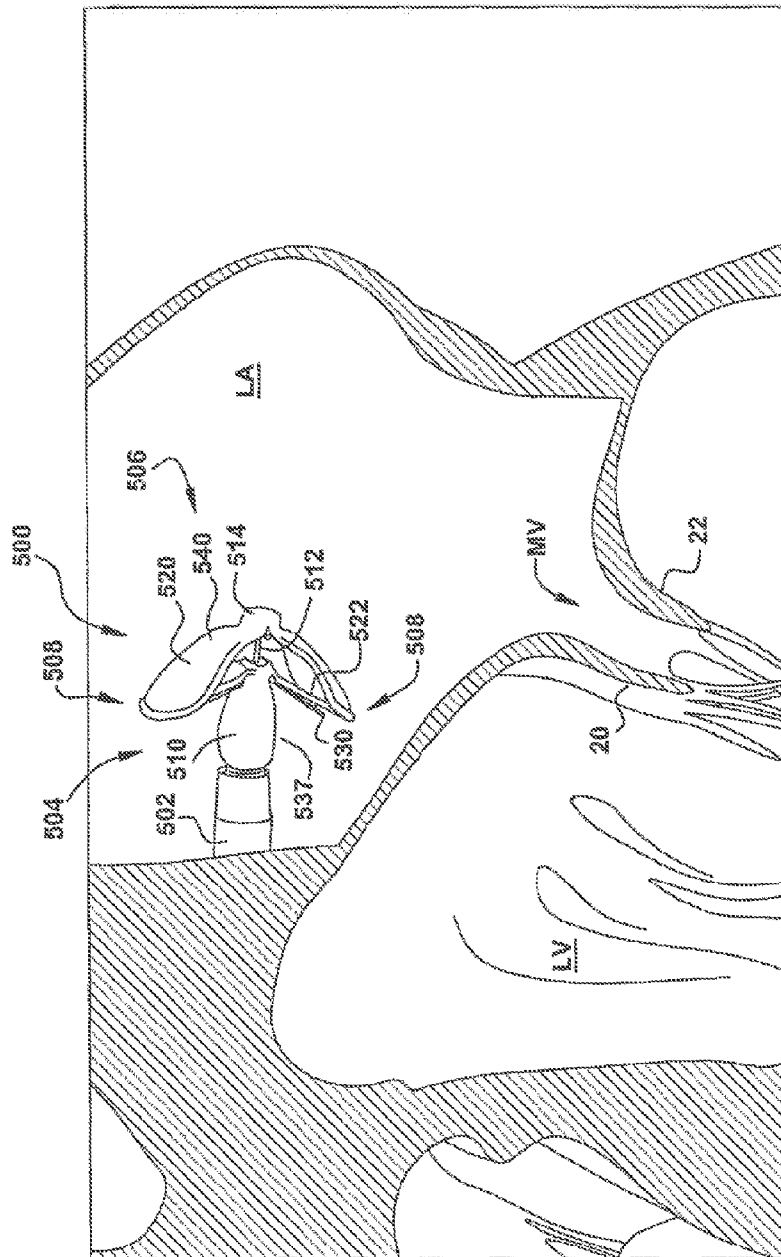
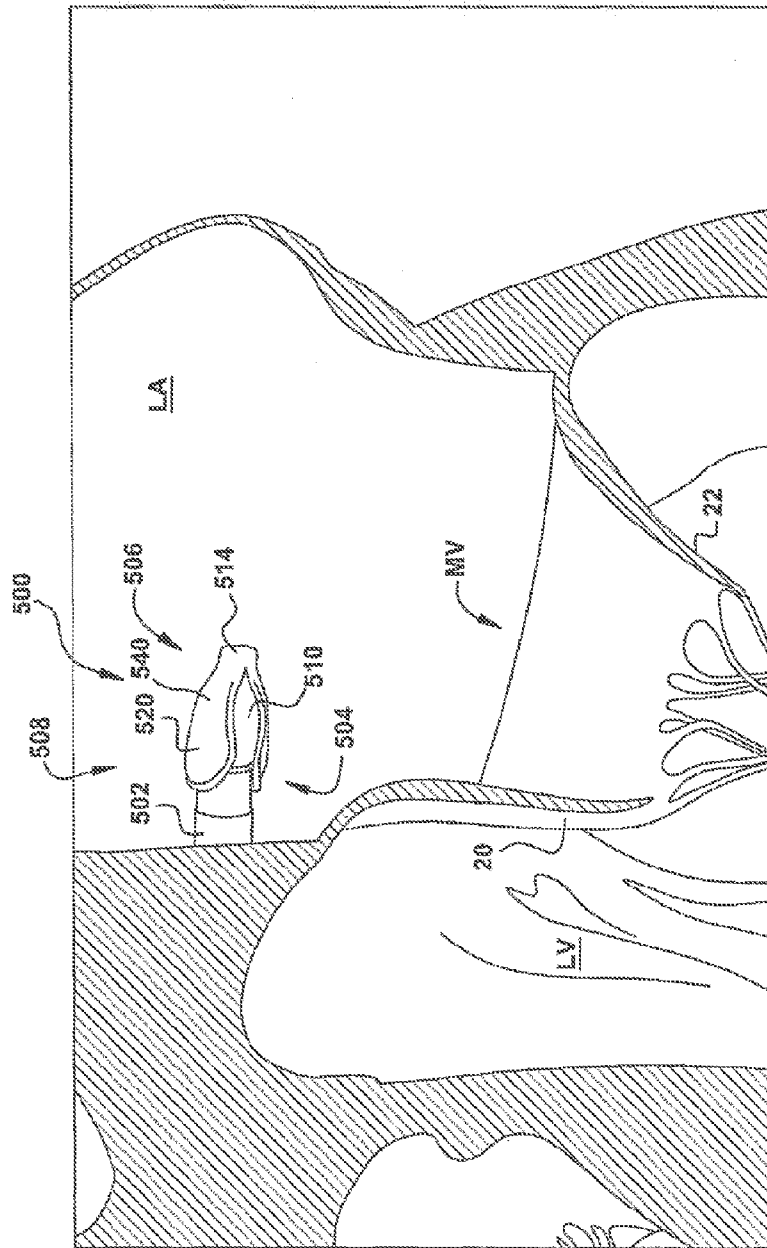


FIG. 36



4637

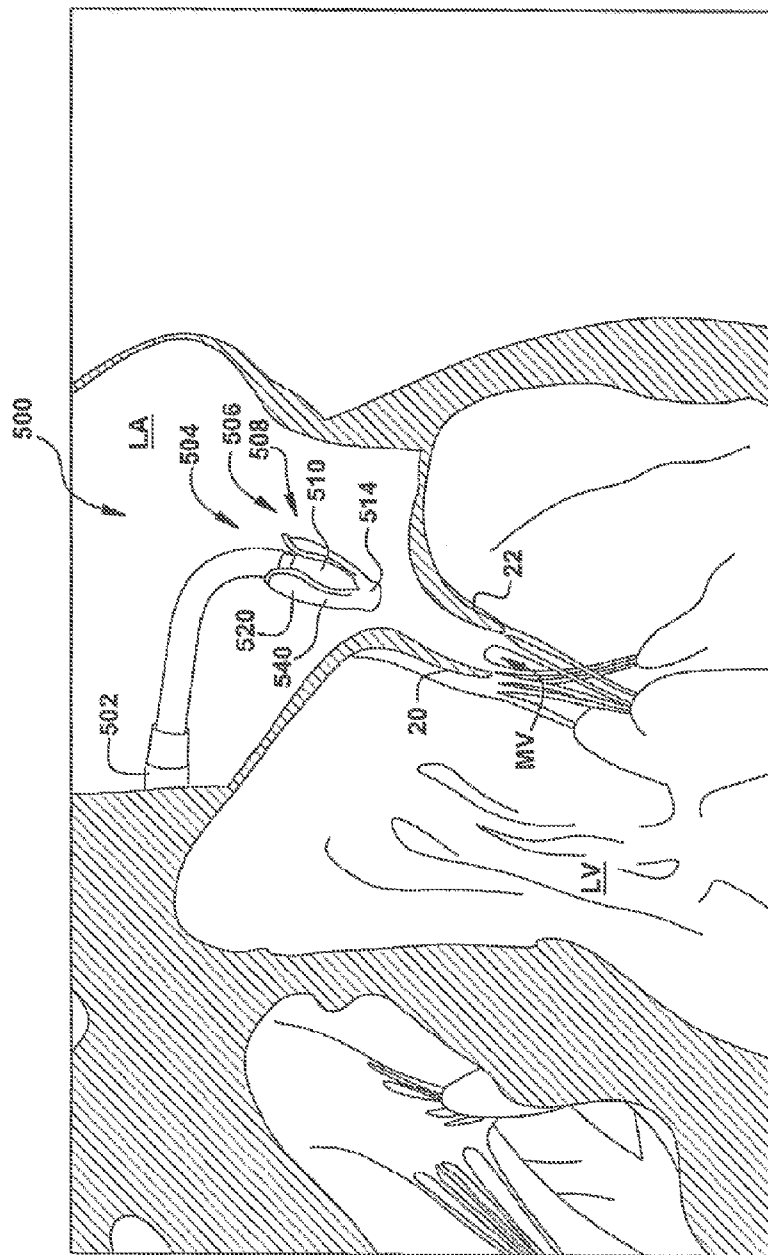
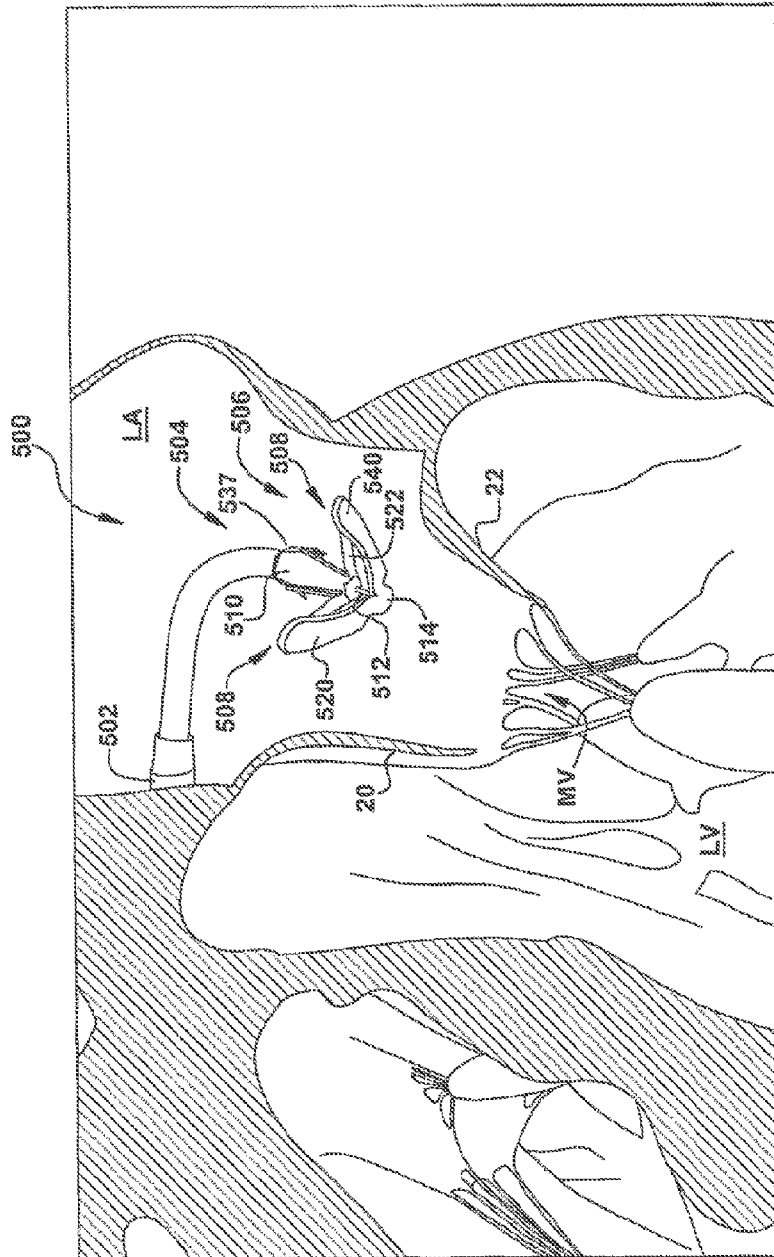


FIG. 38



32

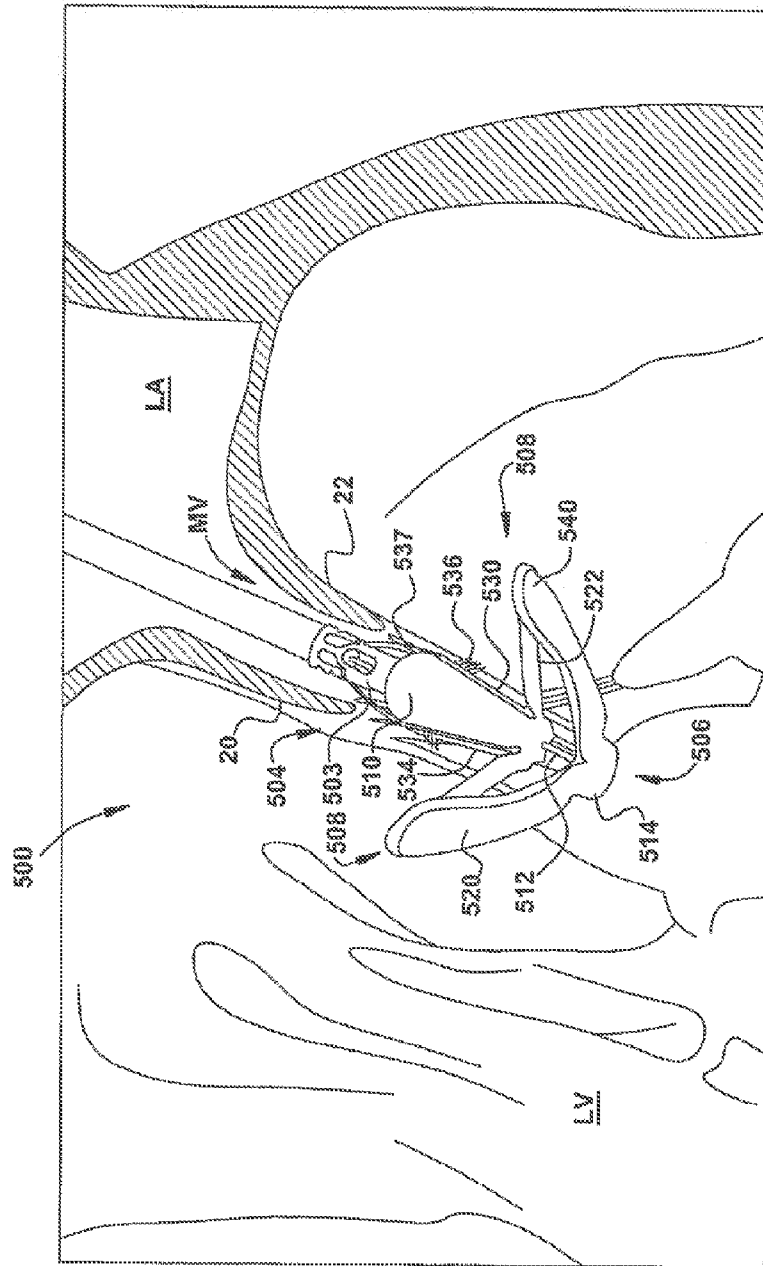


FIG. 40

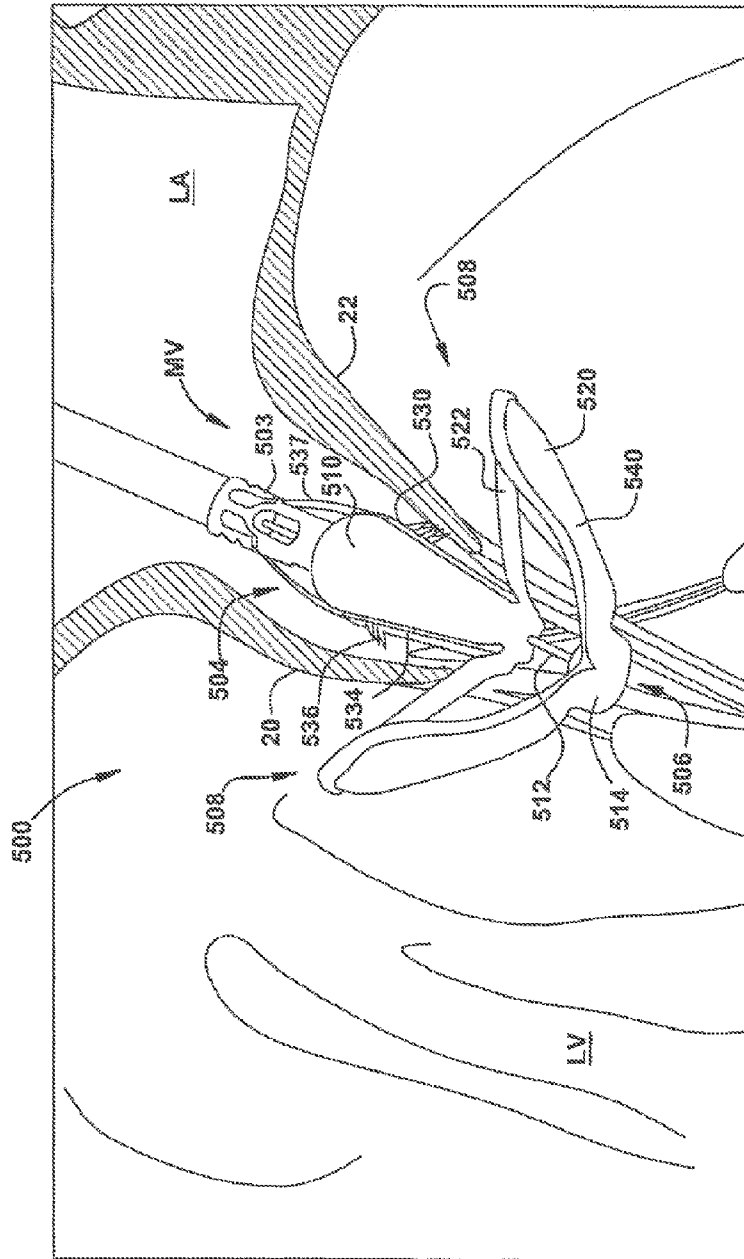
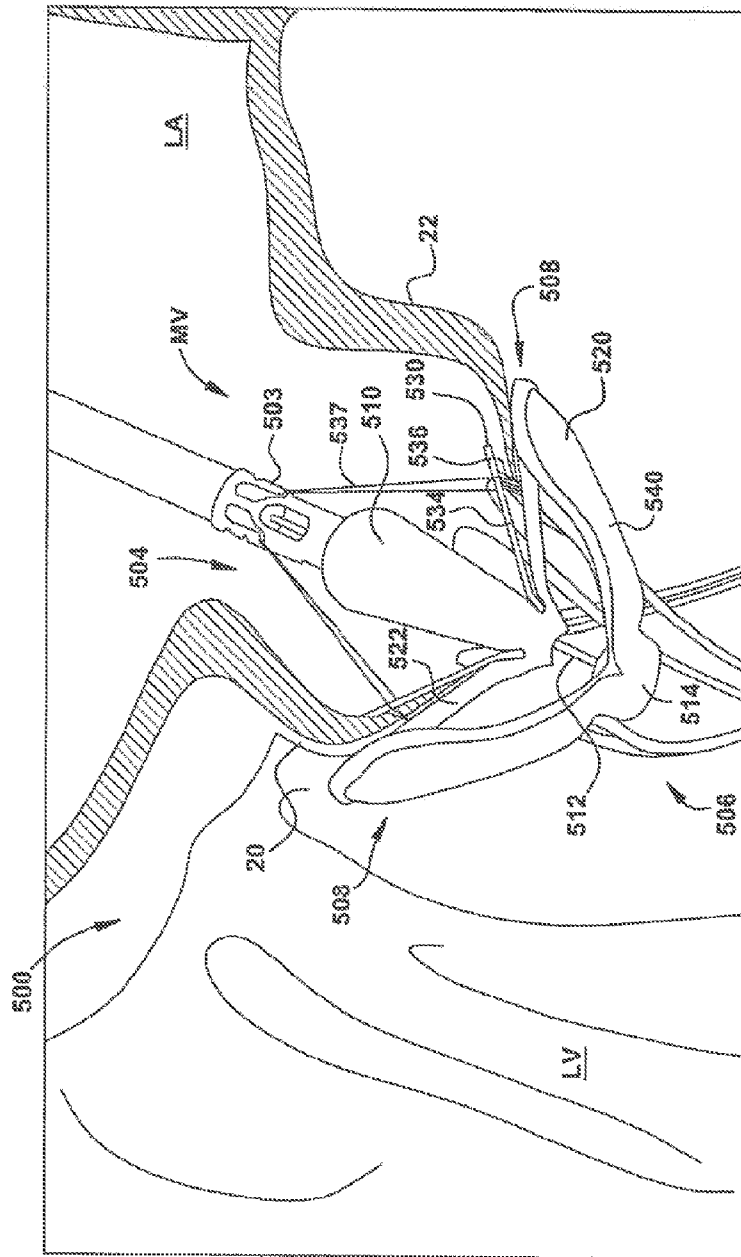
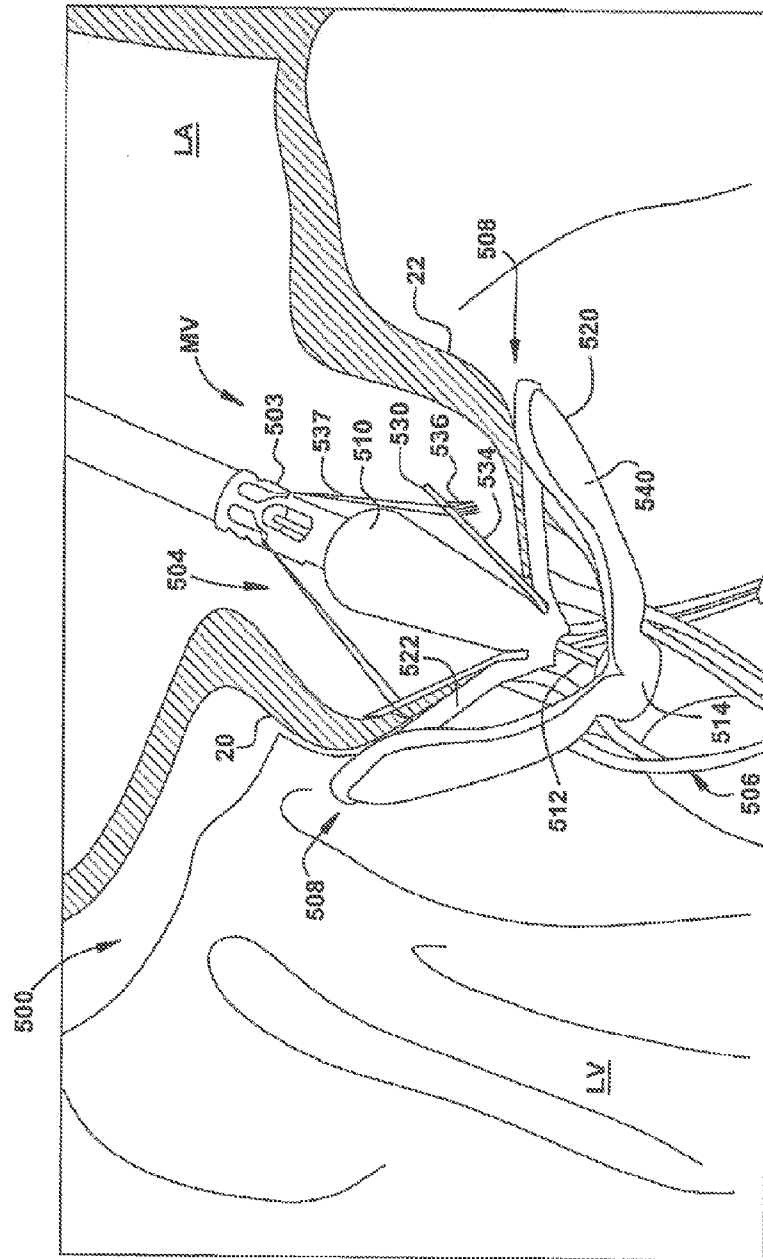


FIG. 41

42
G
L



2000

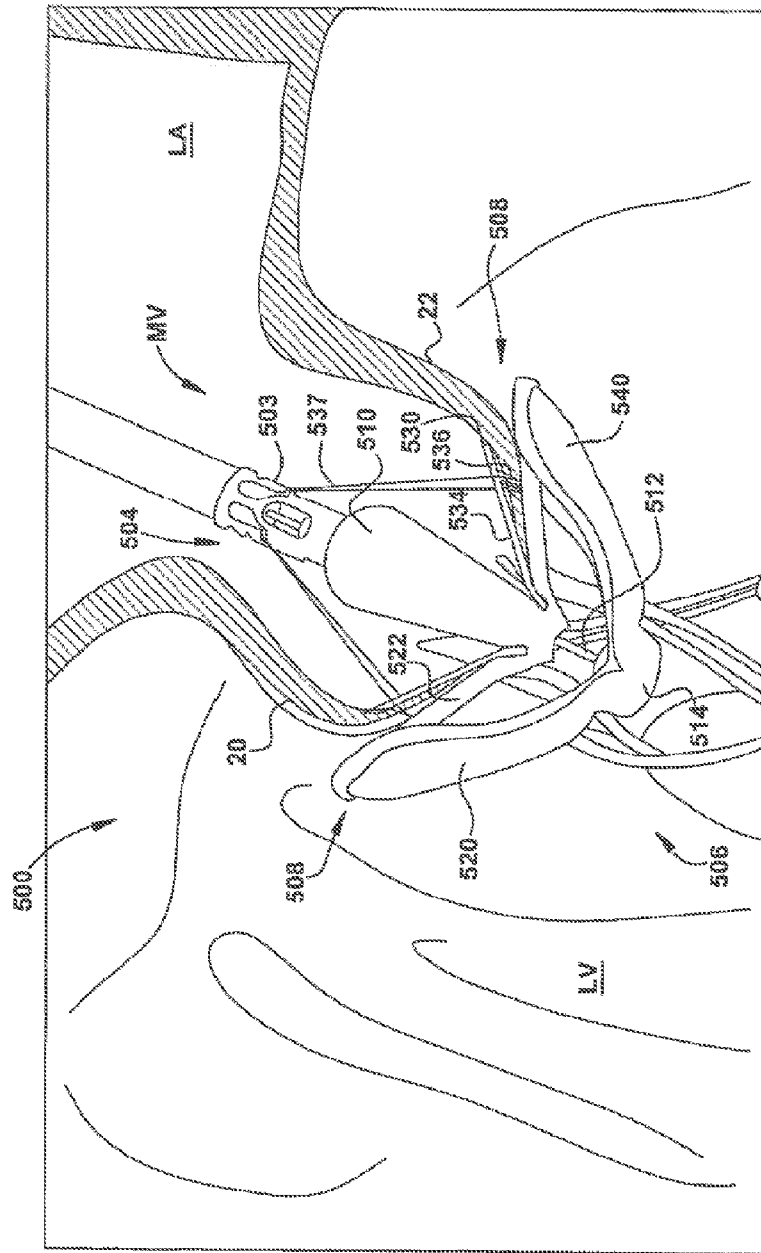
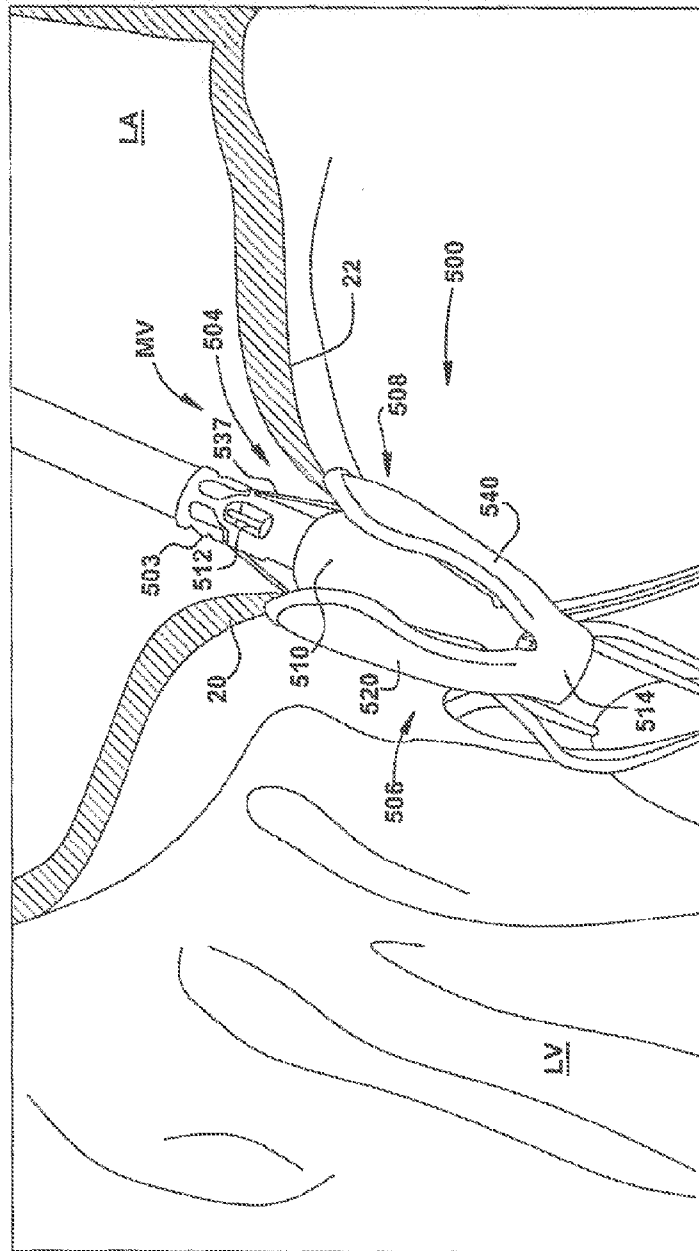


FIG. 44



50

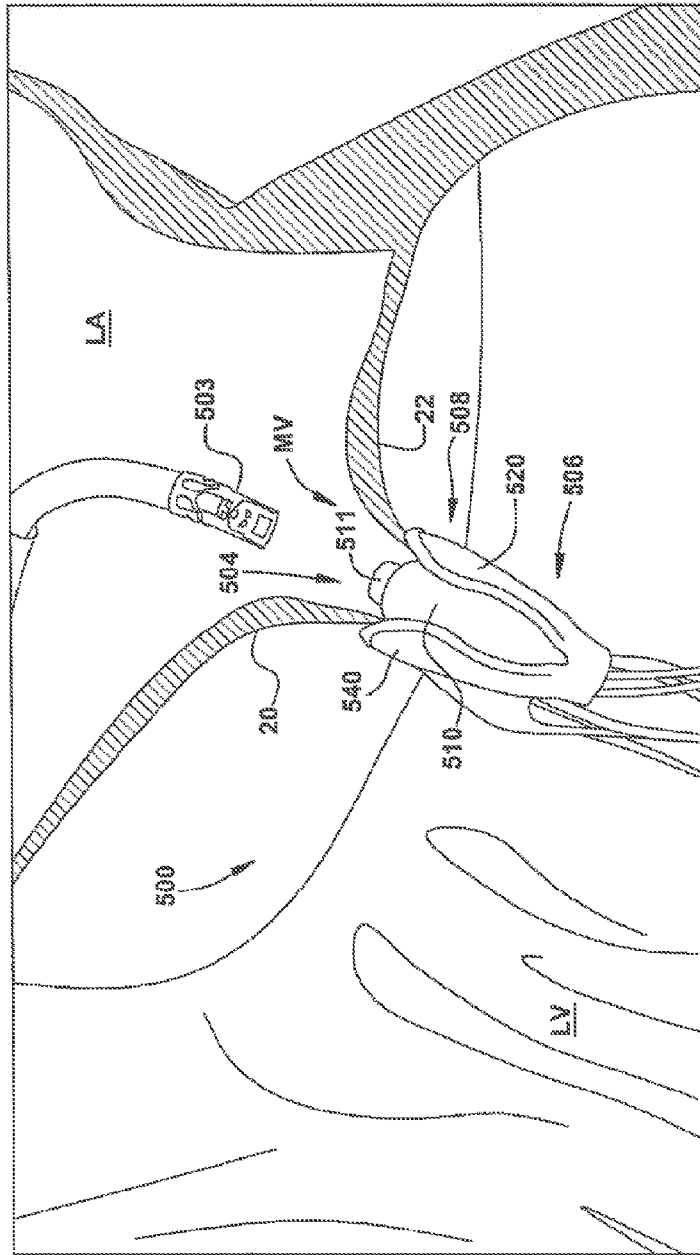


Fig. 46

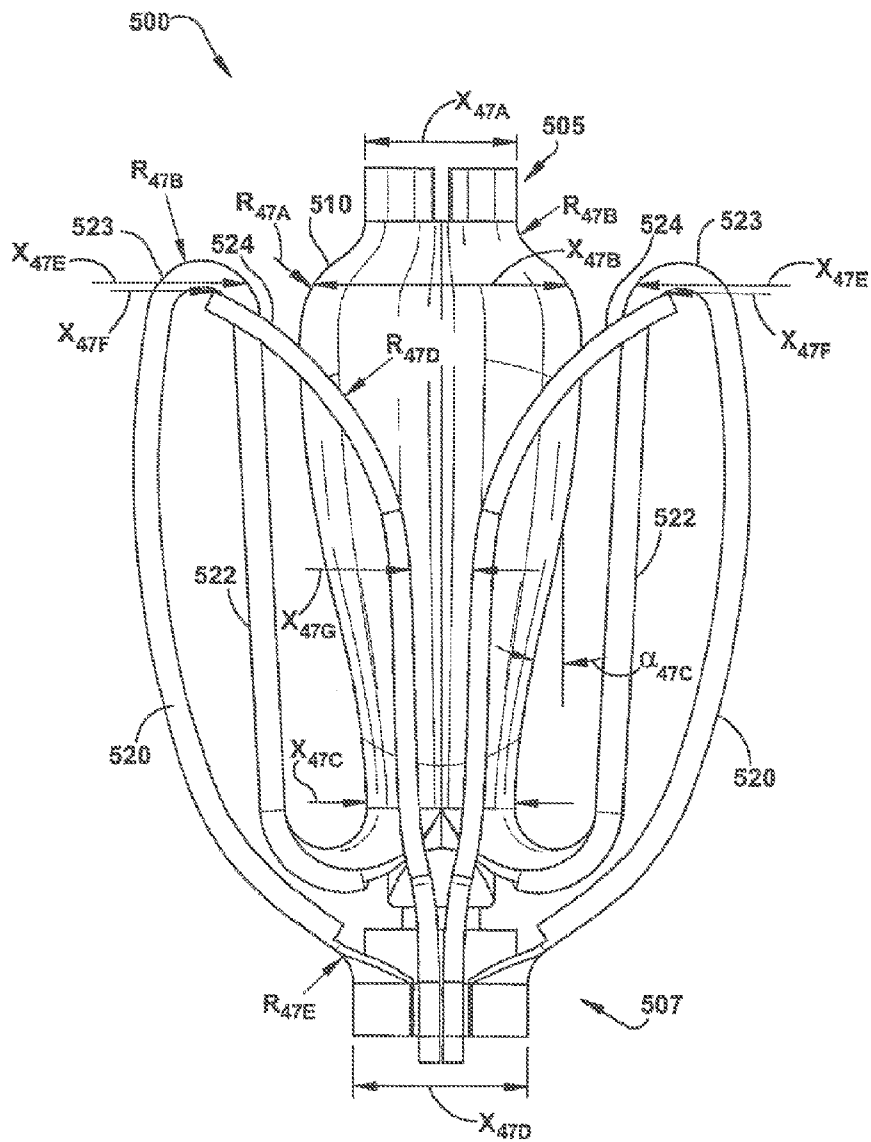


Fig. 47

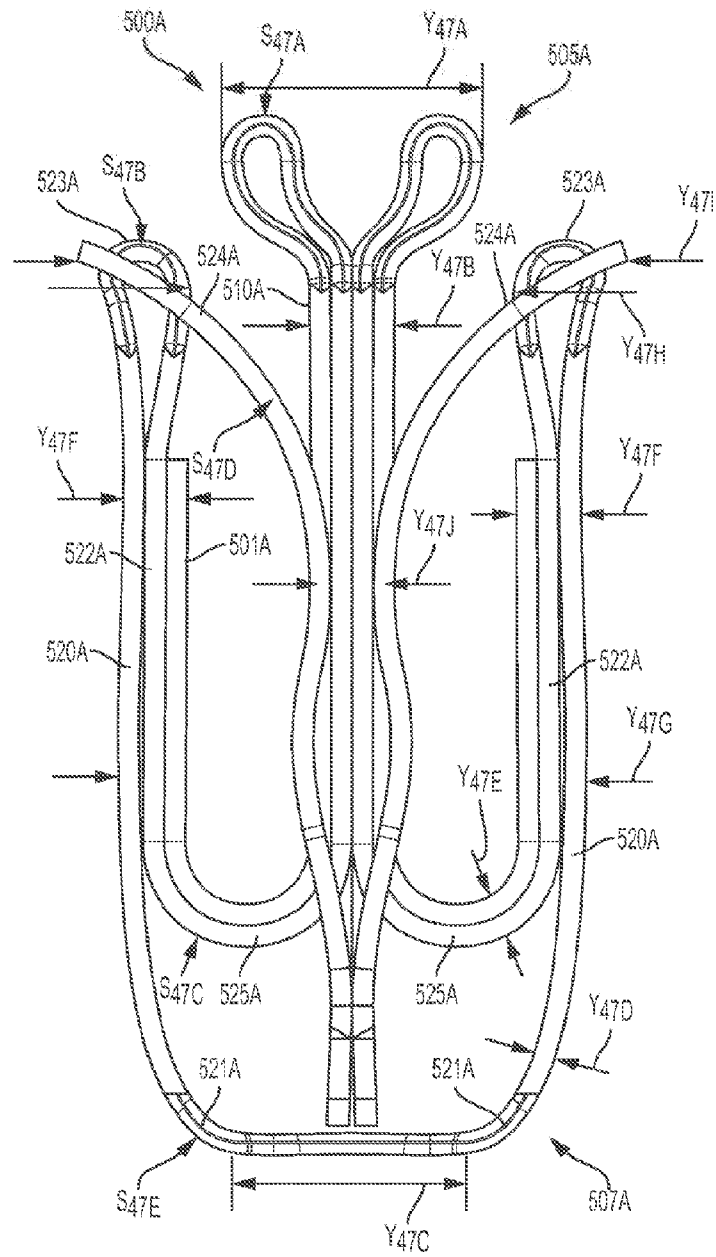


Fig. 47A

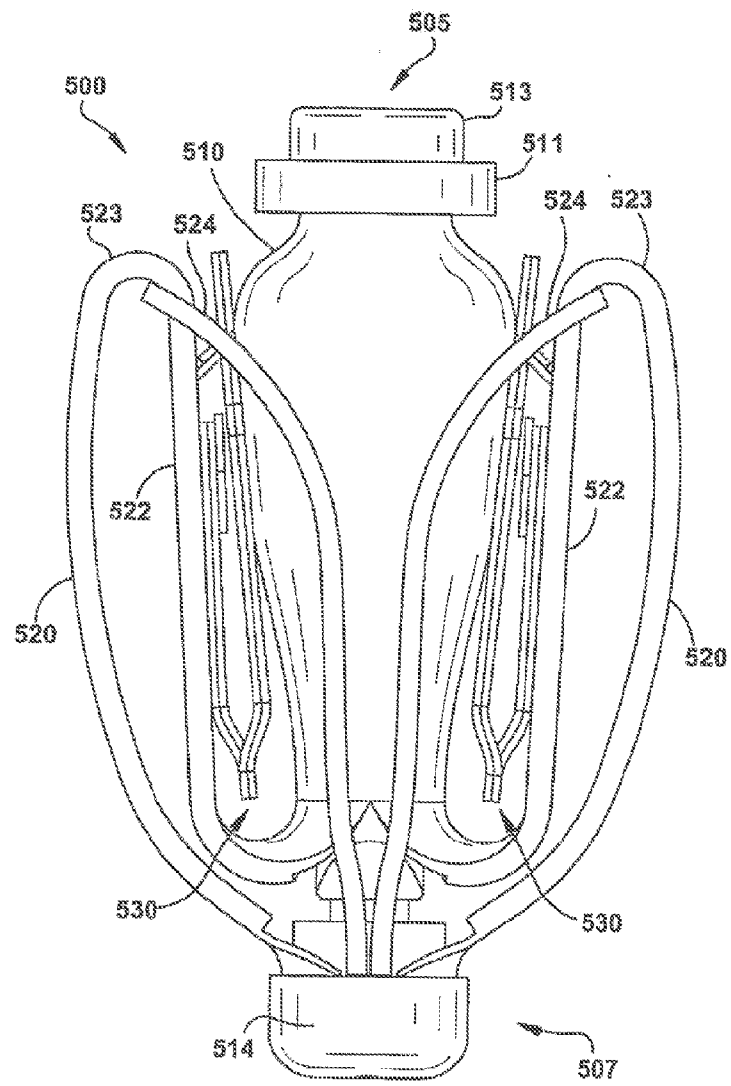


Fig. 48

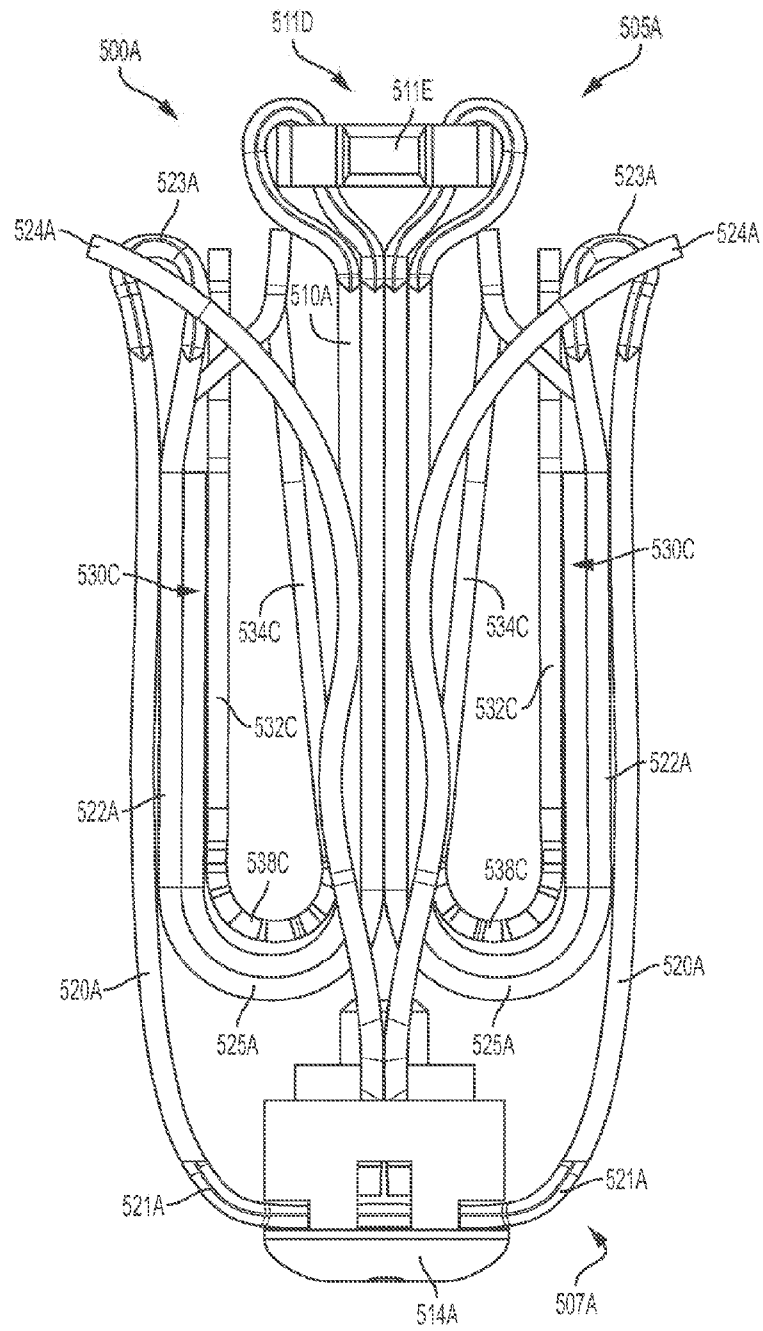


Fig. 48A

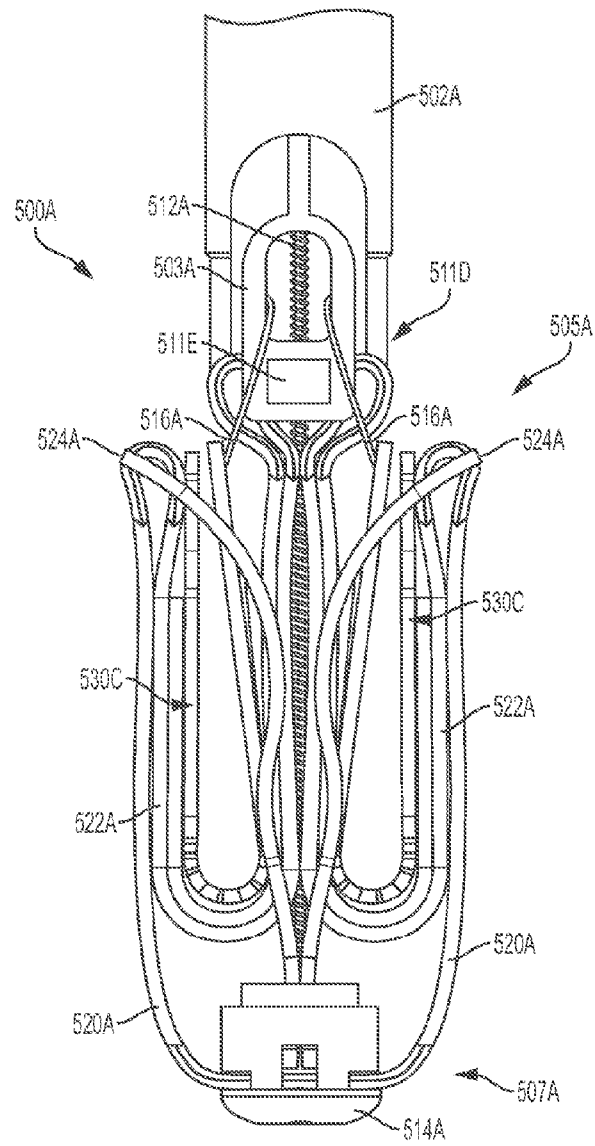


Fig. 48B

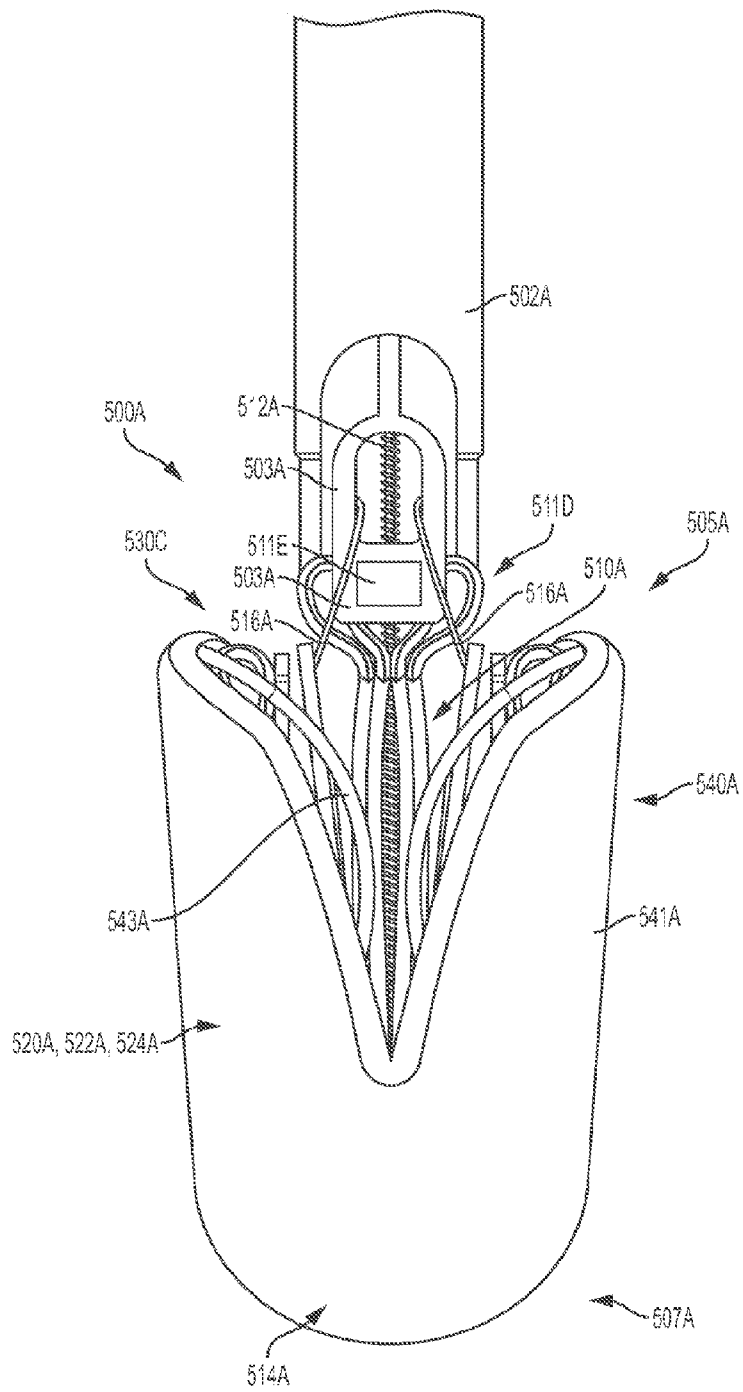


Fig. 48C

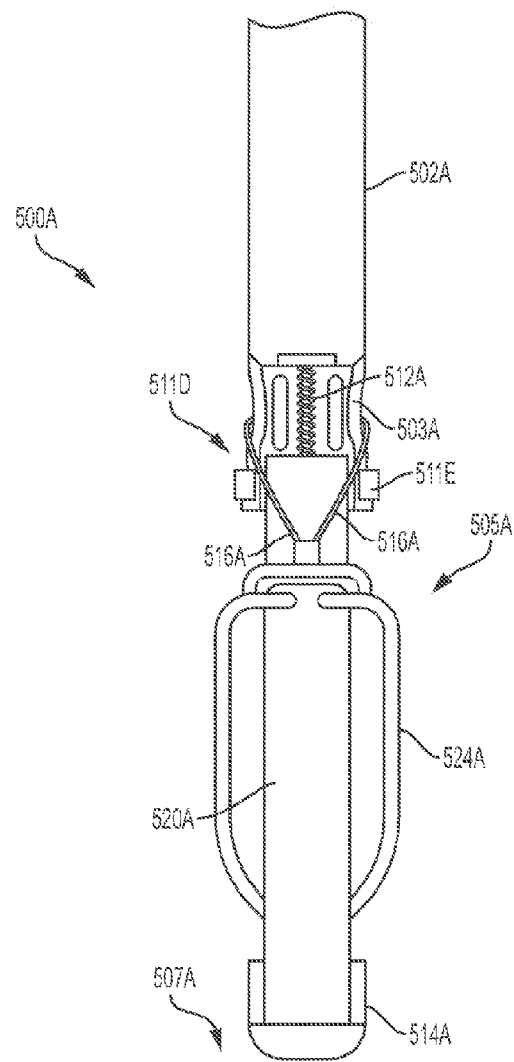


Fig. 48D

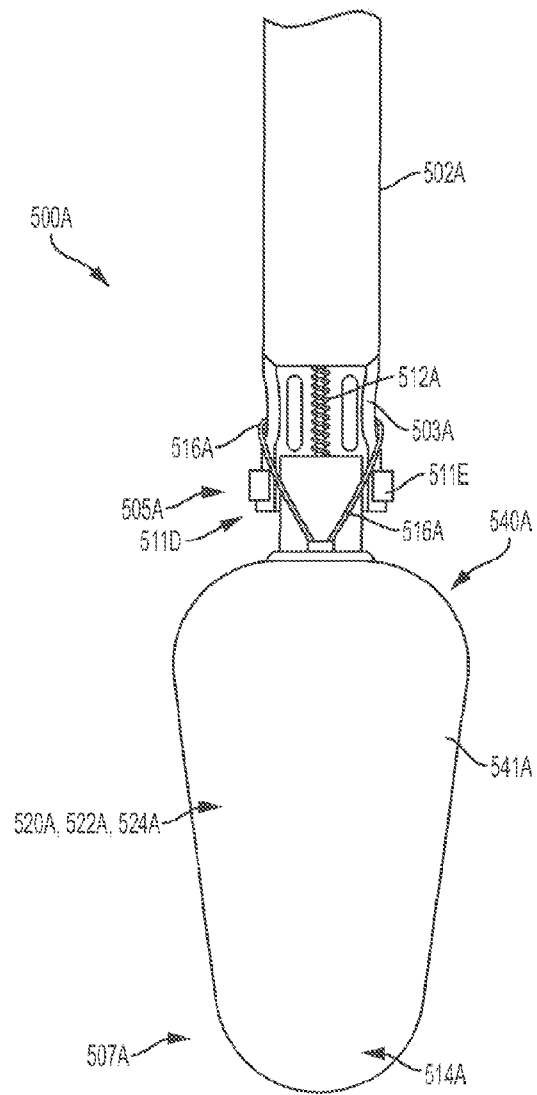


Fig. 48E

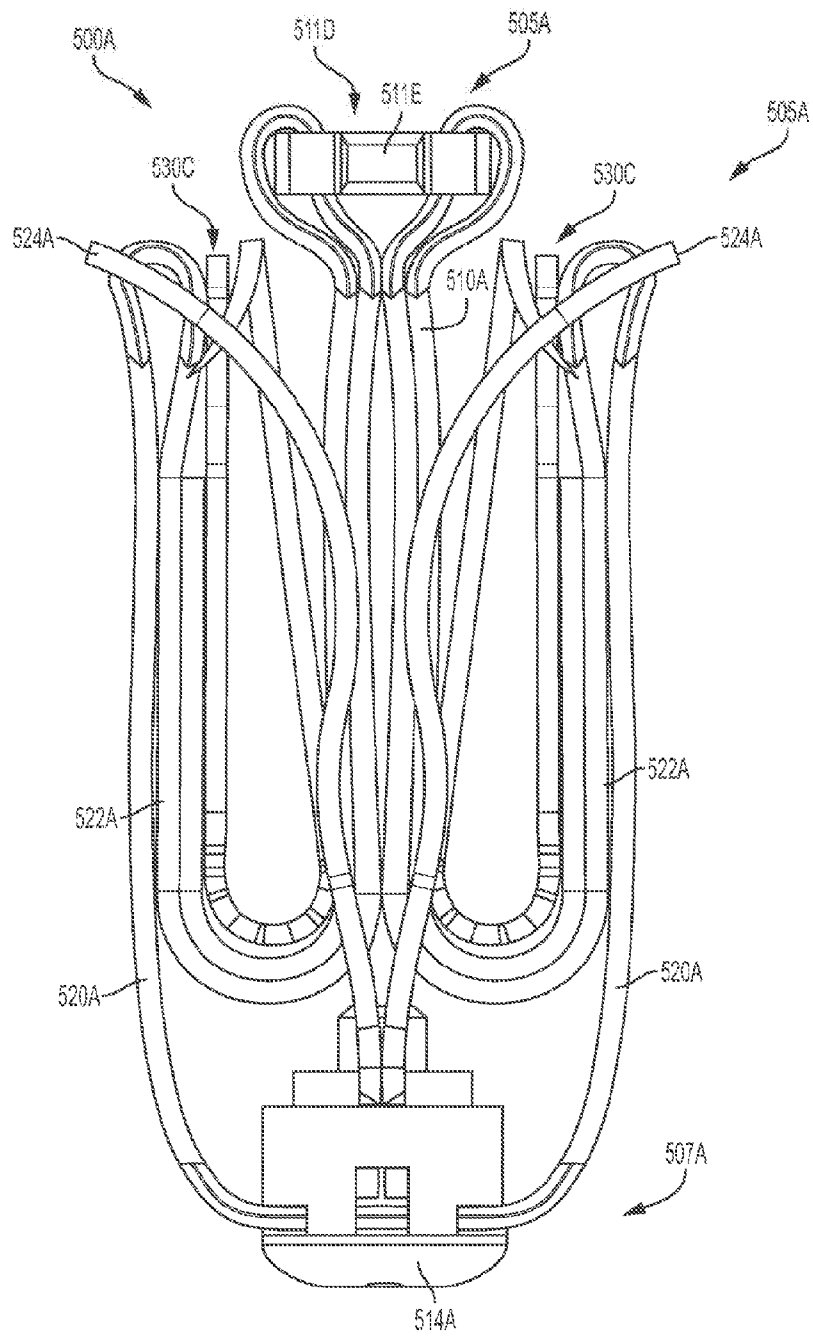


Fig. 48F

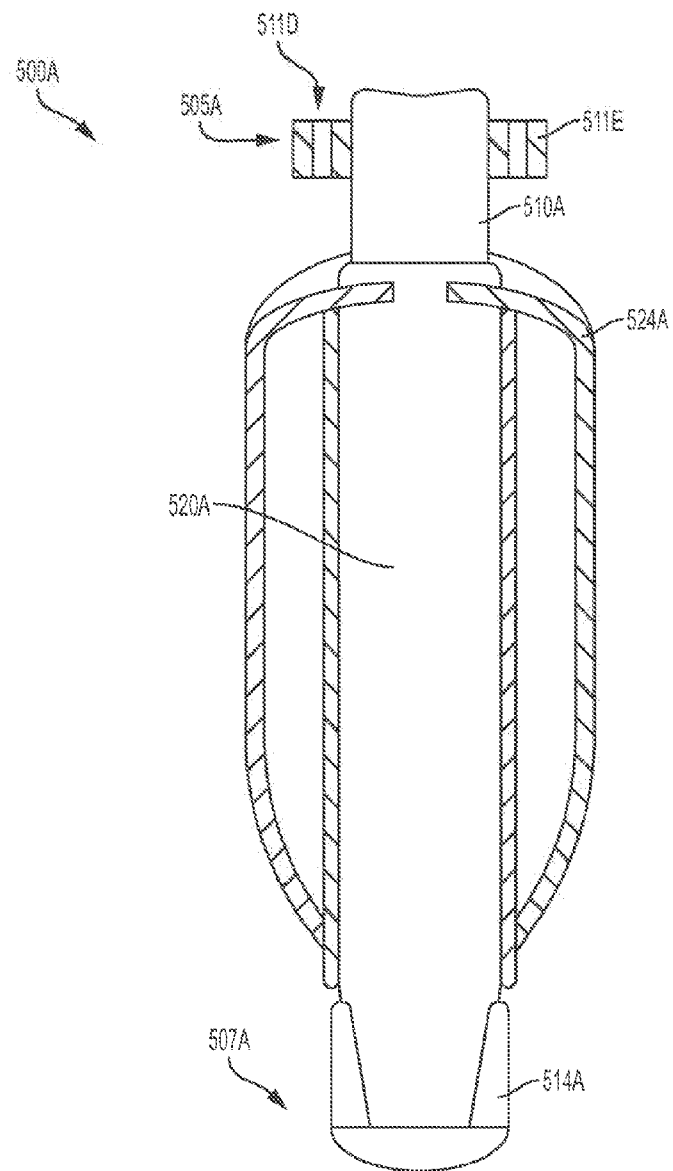


Fig. 48G

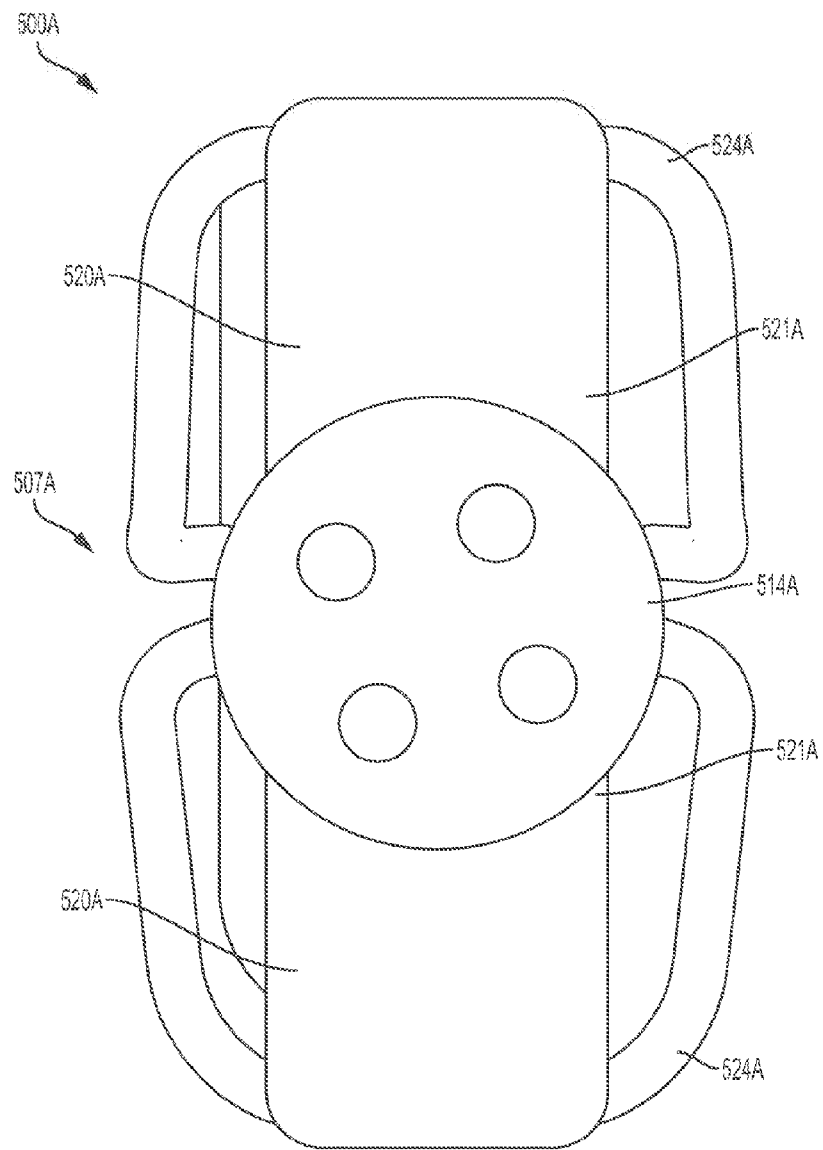


Fig. 48H

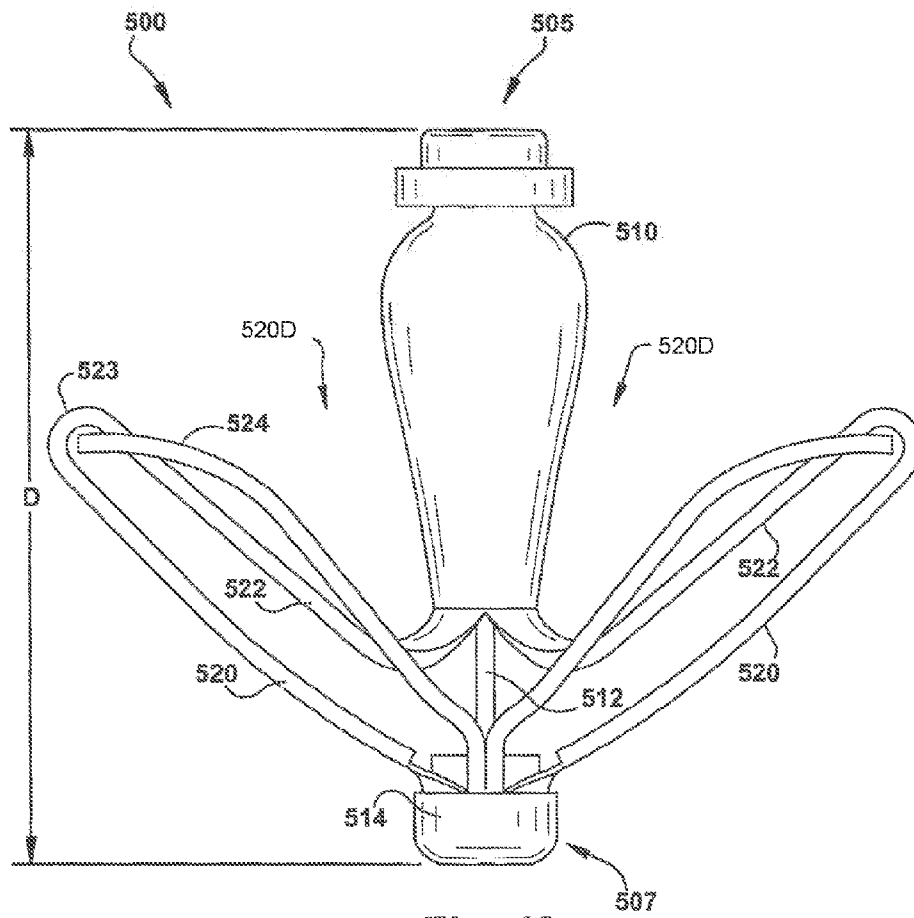


Fig. 49

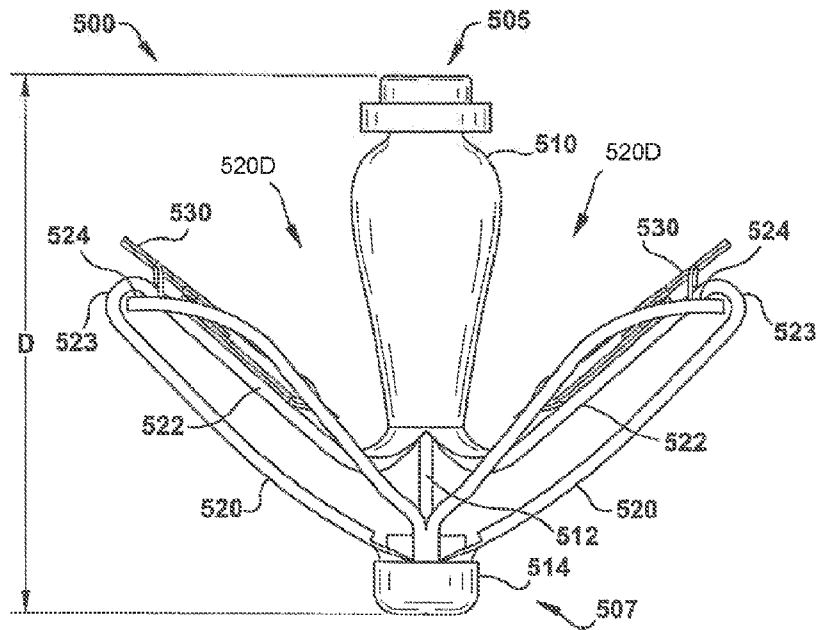


Fig. 50

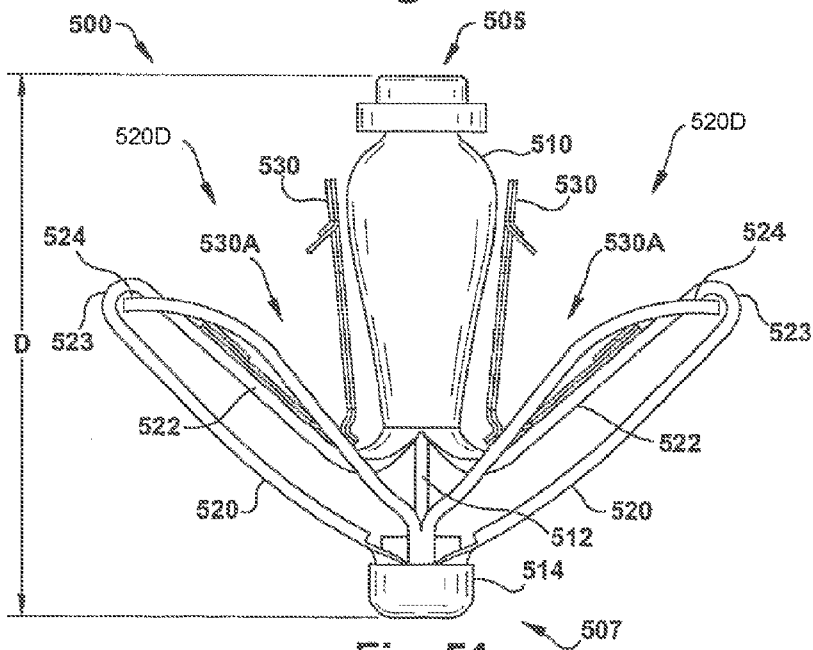


Fig. 51

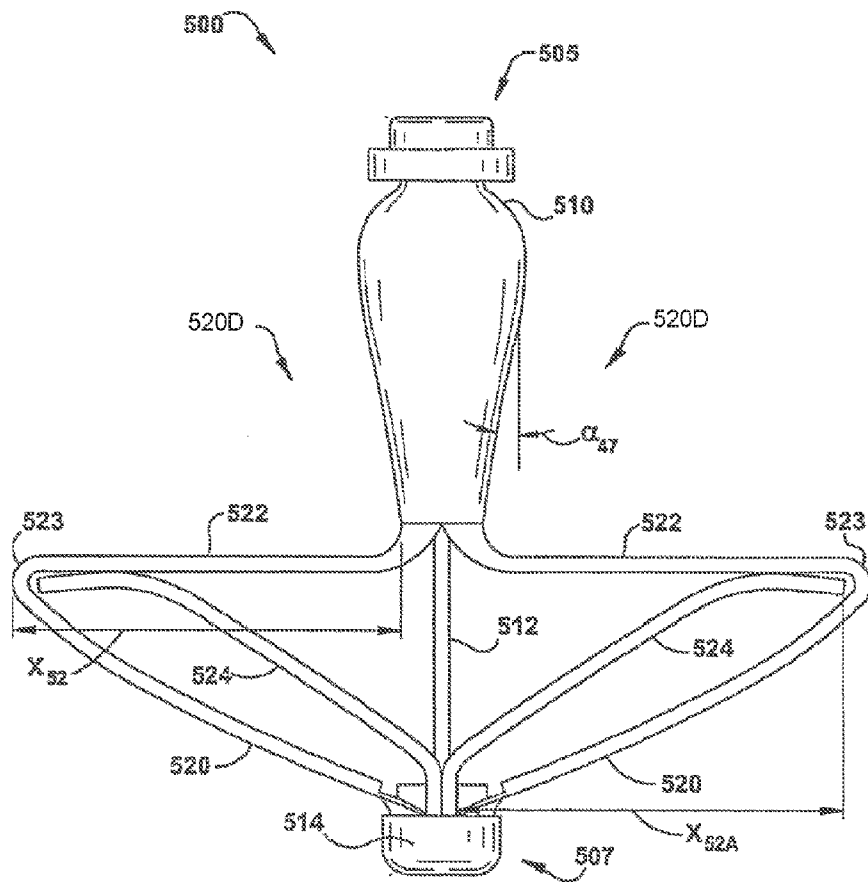
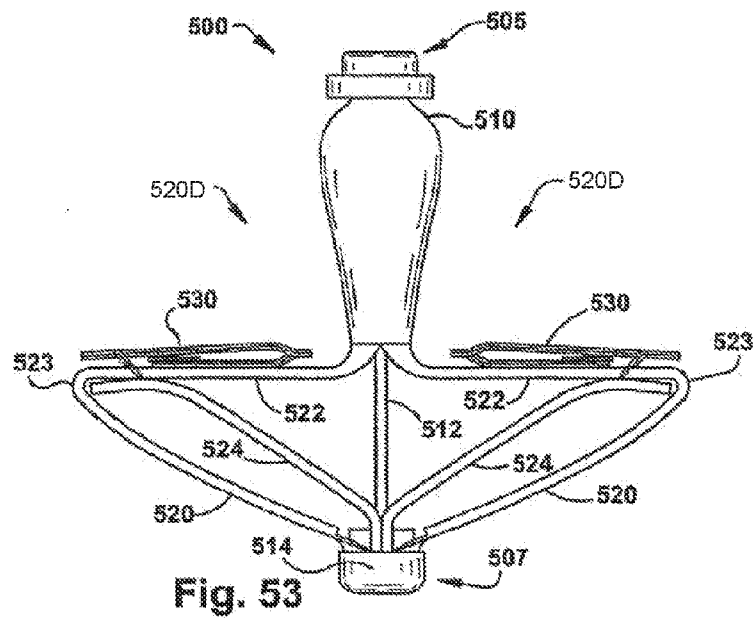


Fig. 52



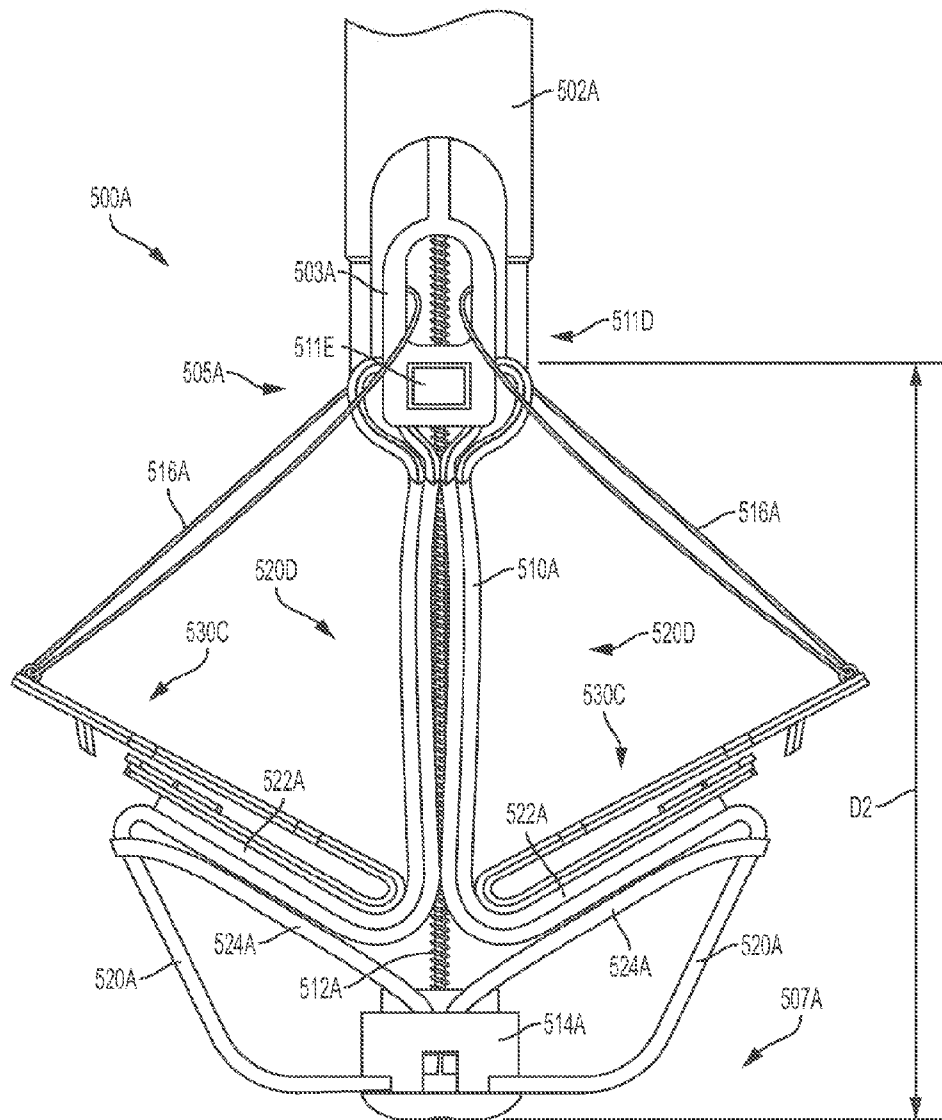


Fig. 53A

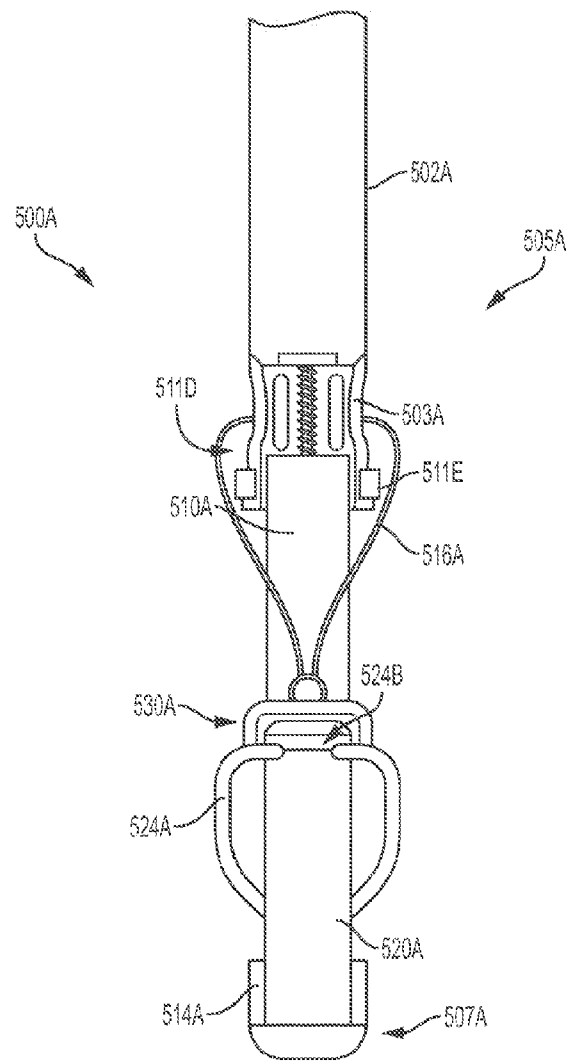


Fig. 53B

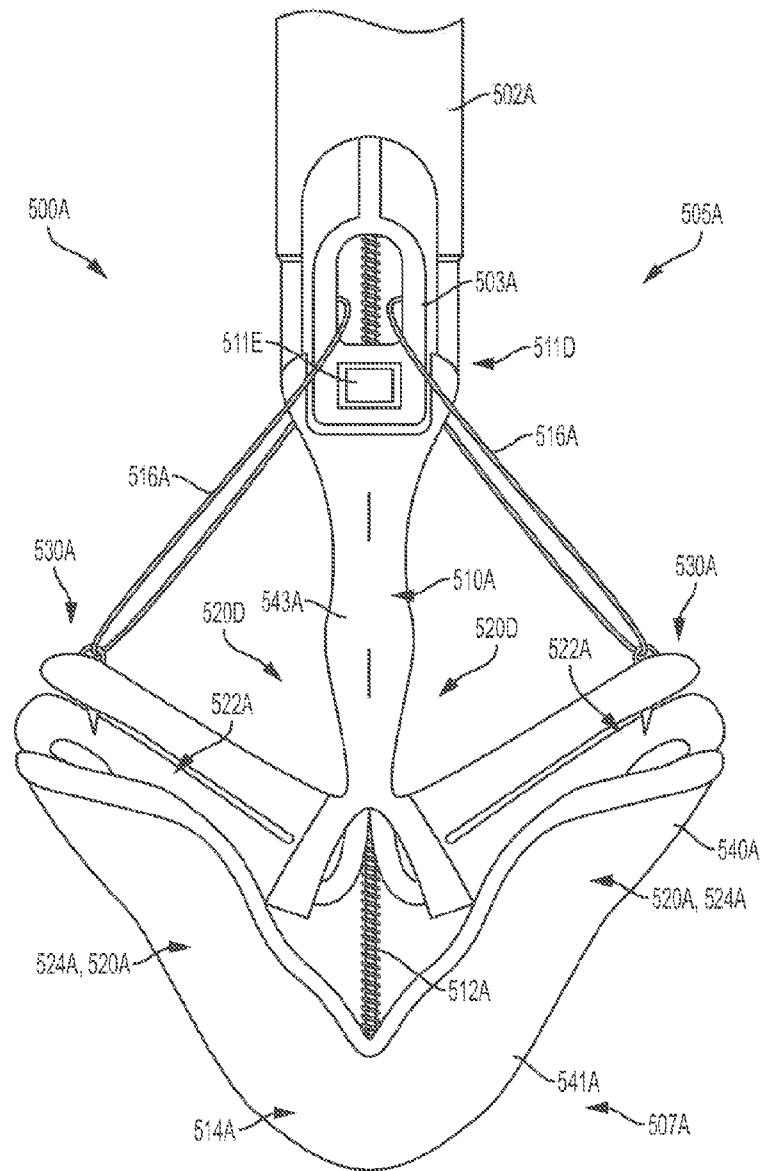


Fig. 53C

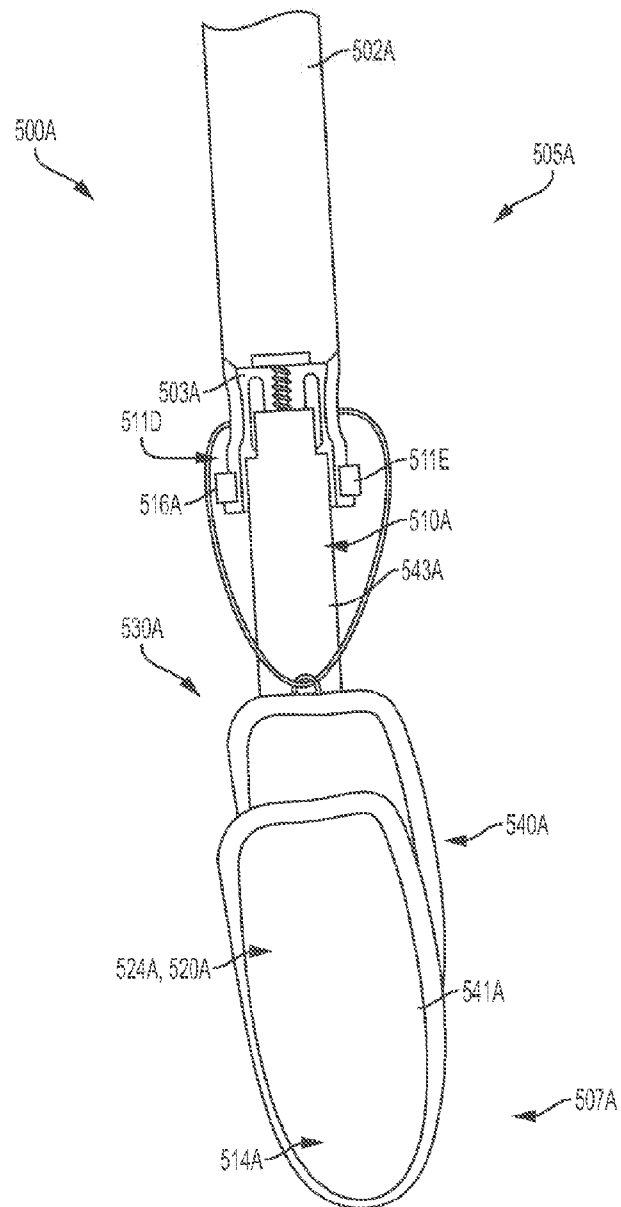
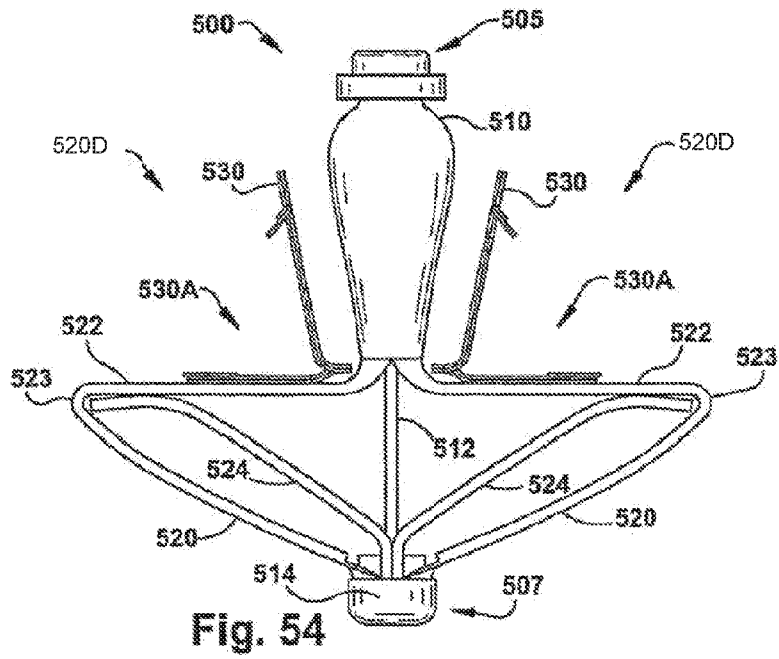


Fig. 53D



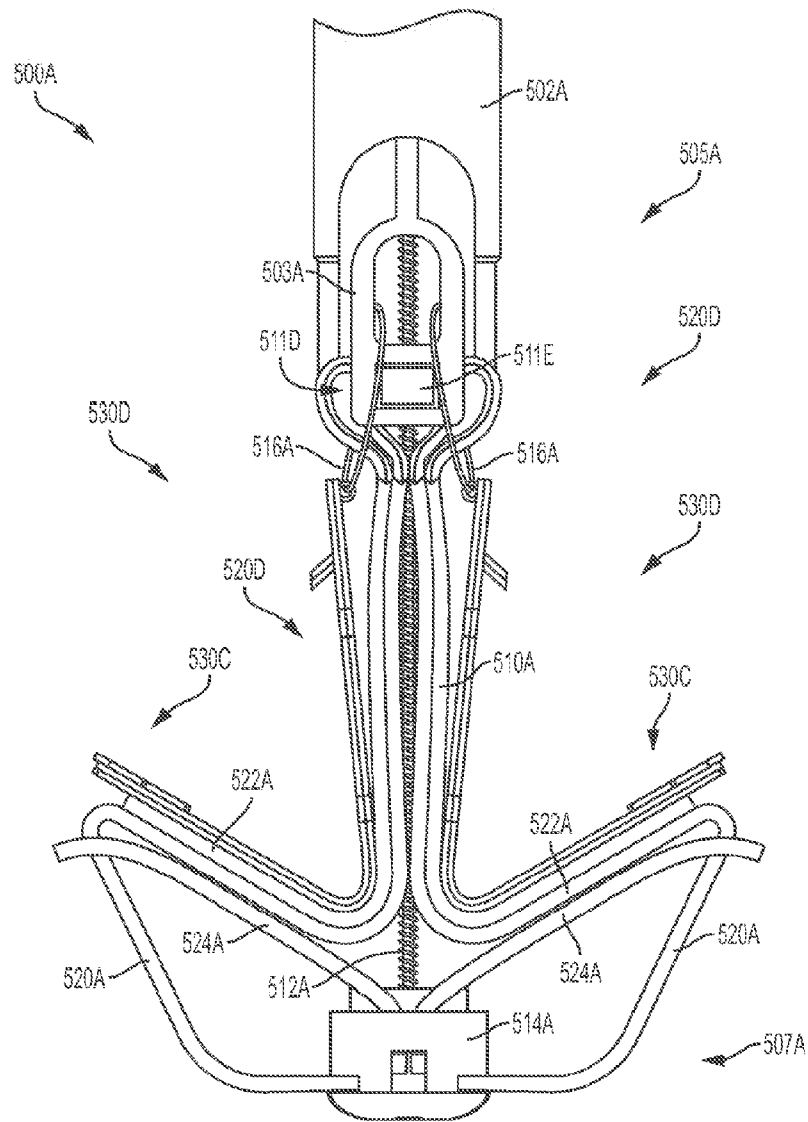


Fig. 54A

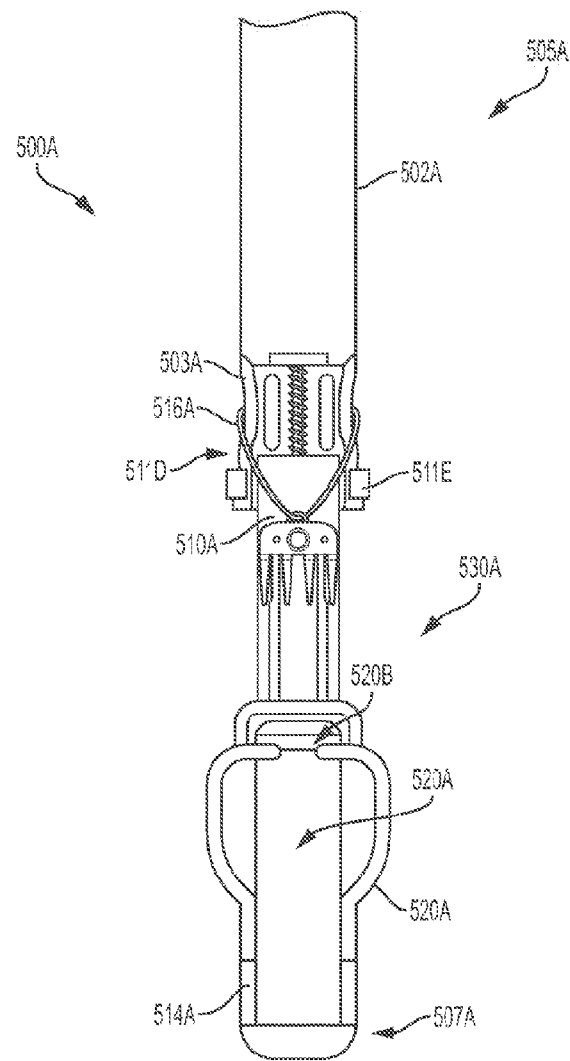


Fig. 54B

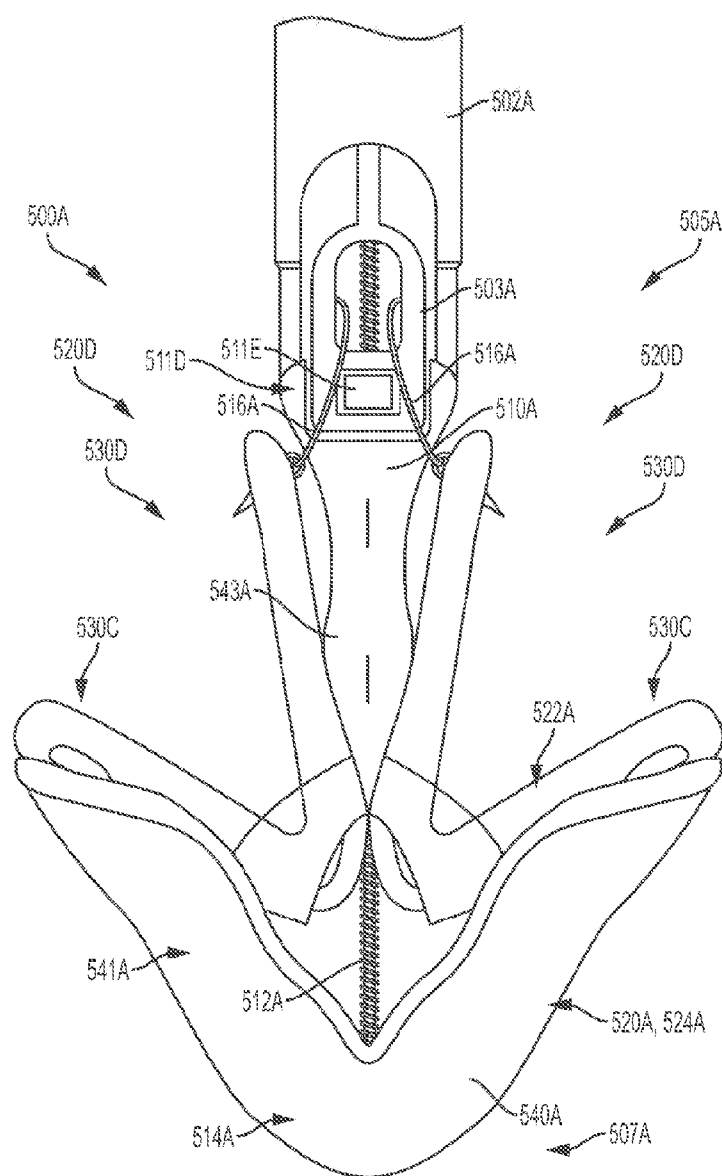


Fig. 54C

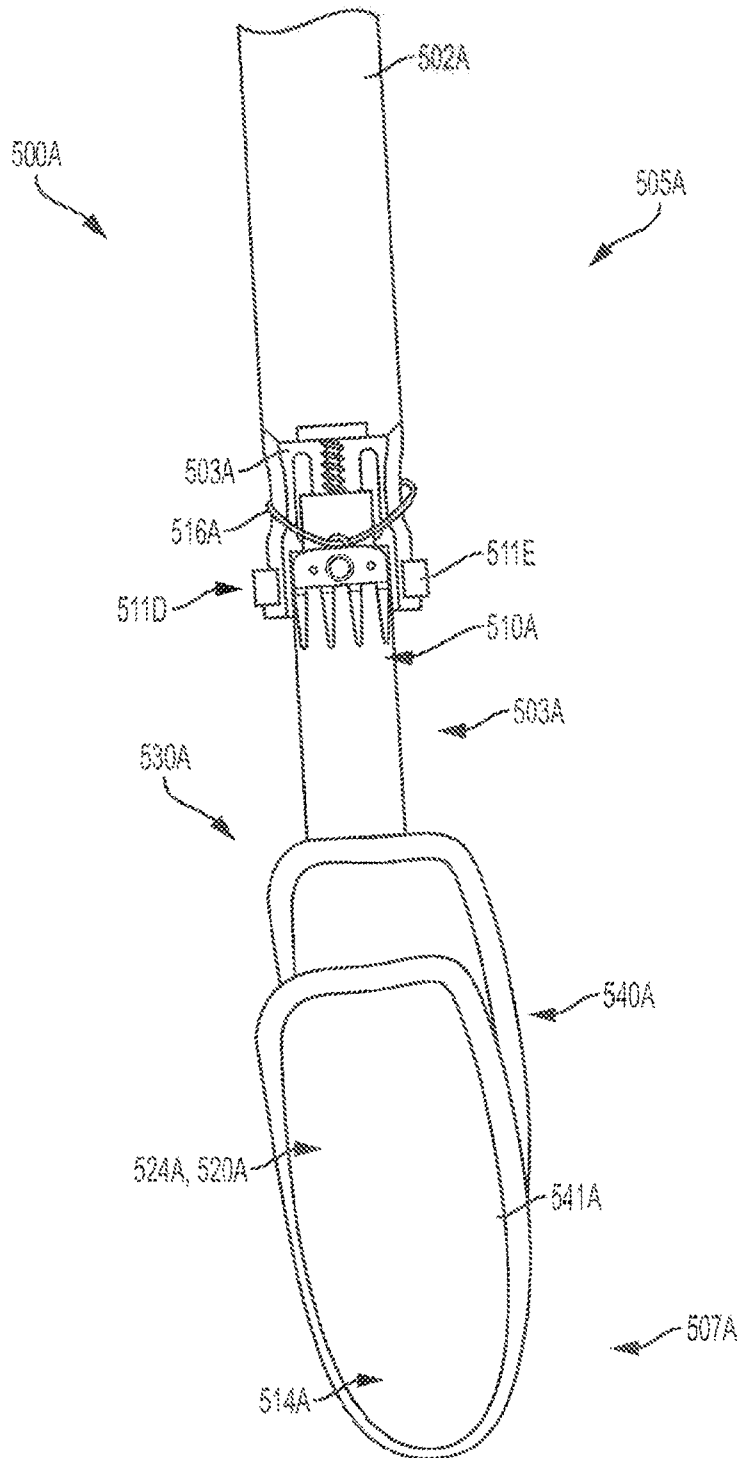


Fig. 54D

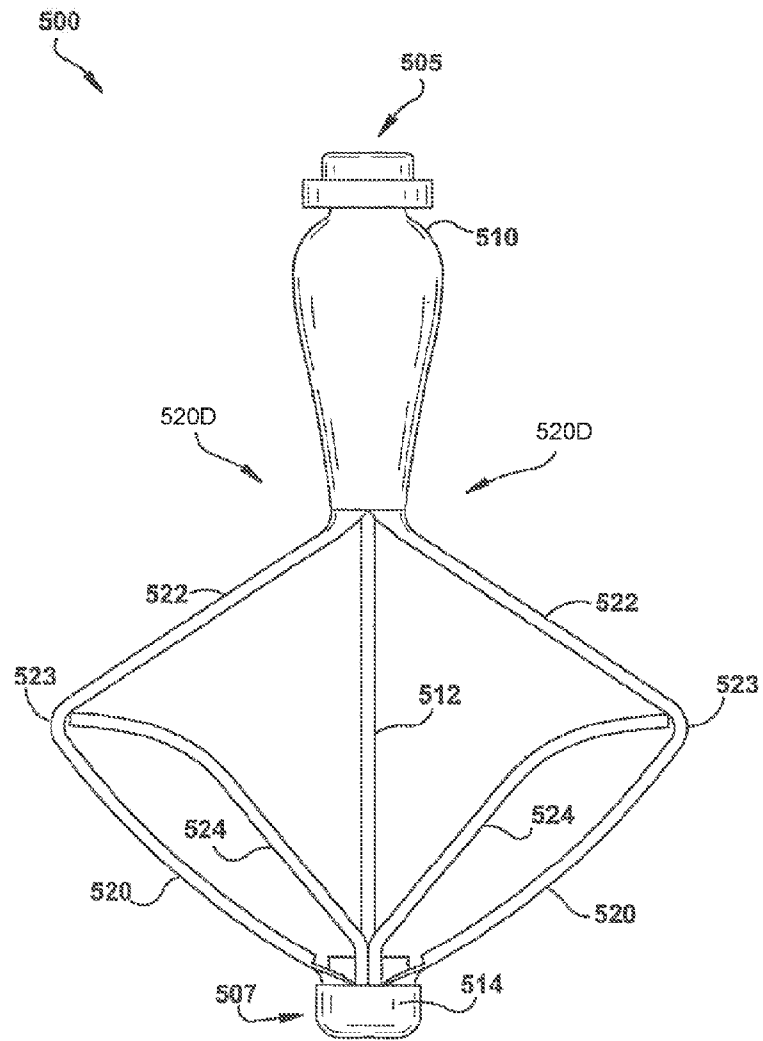


Fig. 55

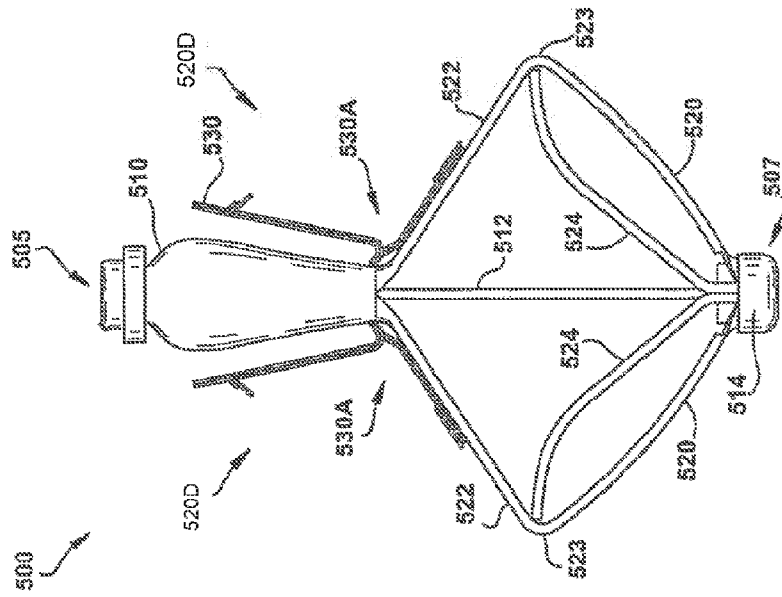


Fig. 56

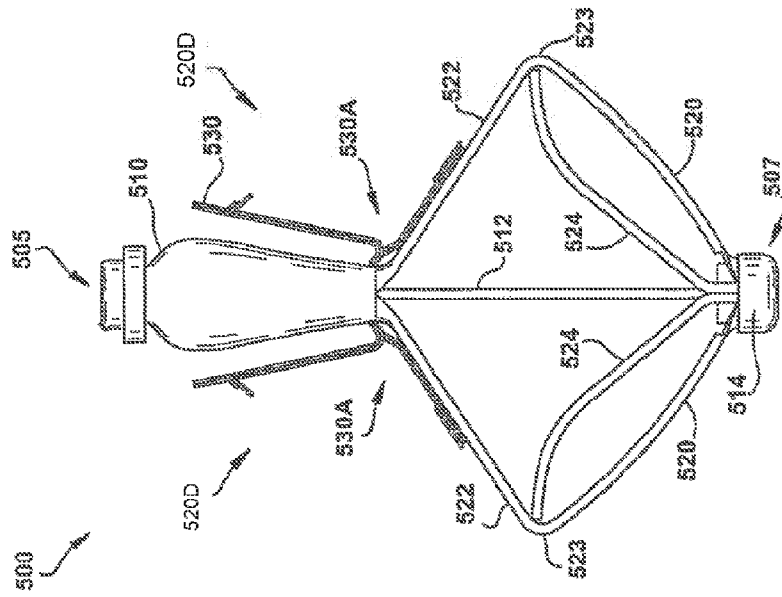


Fig. 57

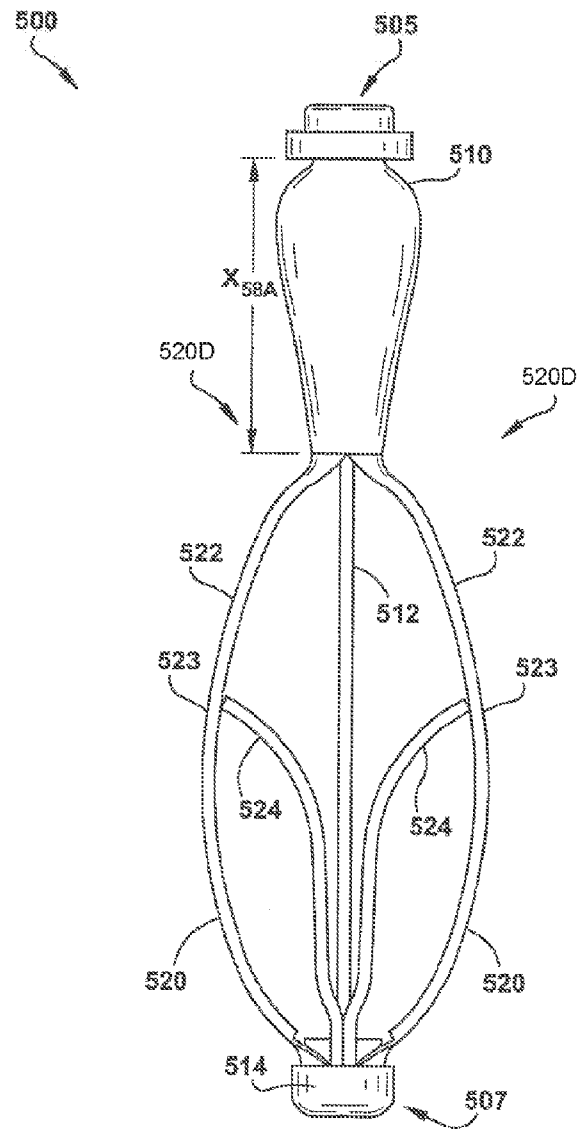


Fig. 58

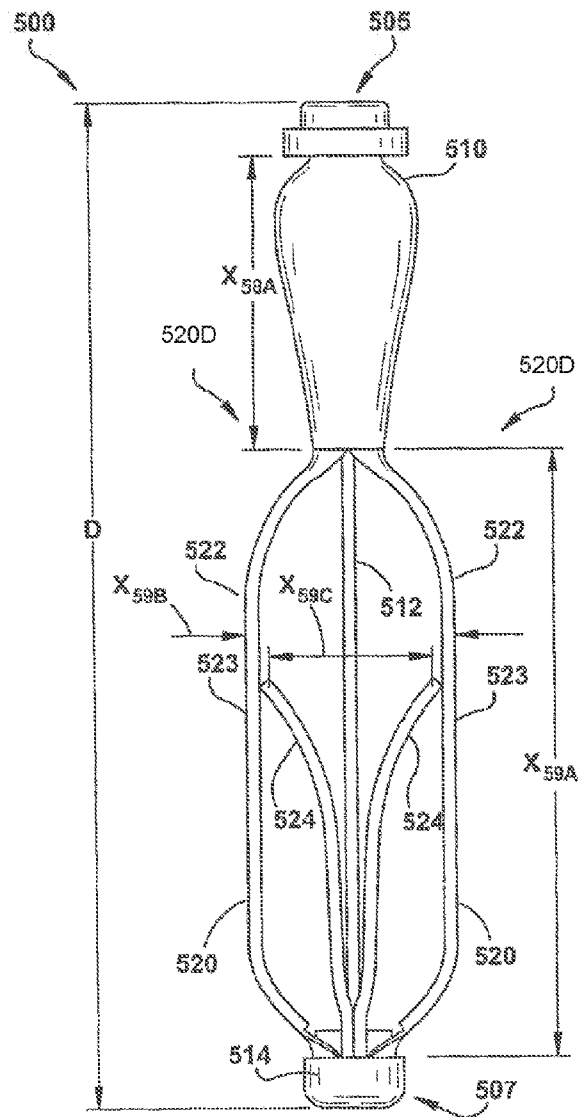


Fig. 59

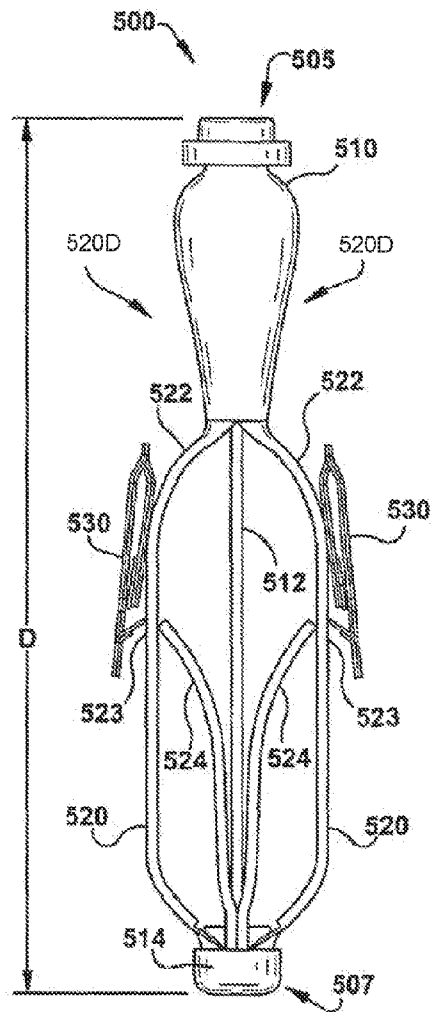


Fig. 60

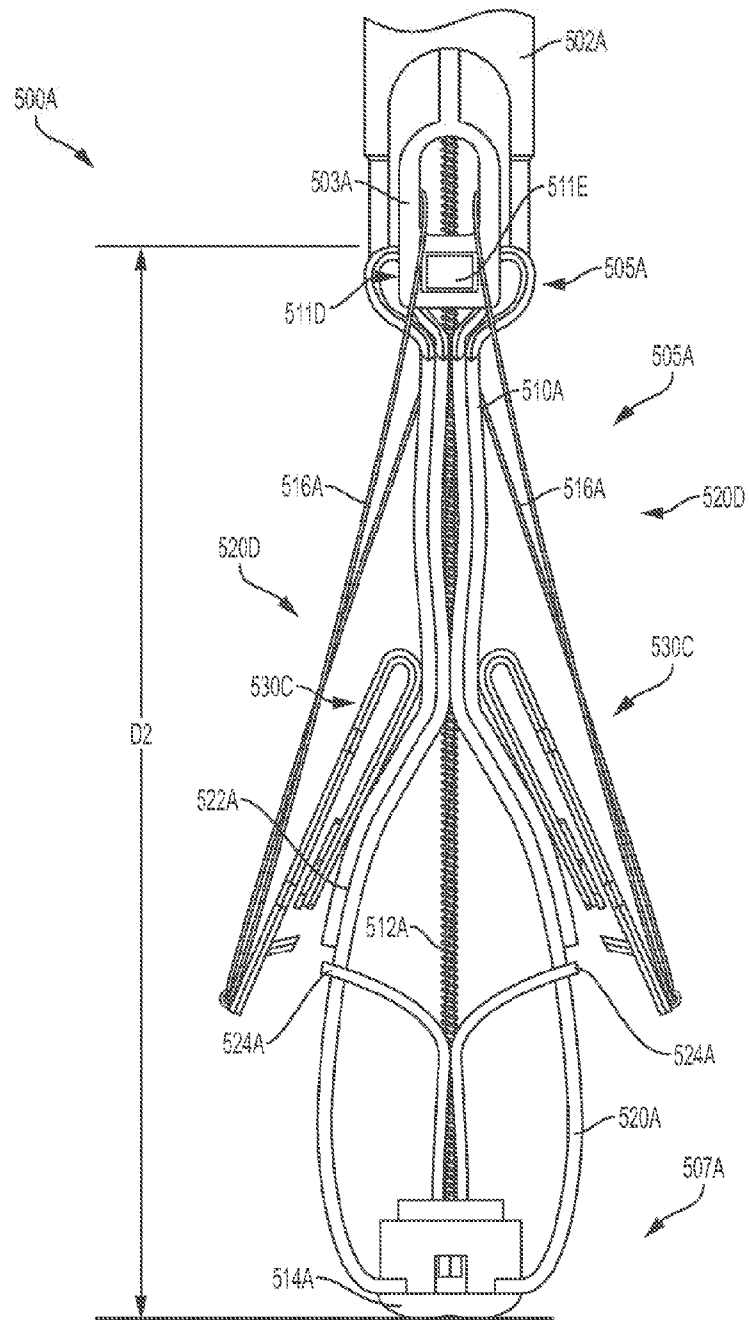


Fig. 60A

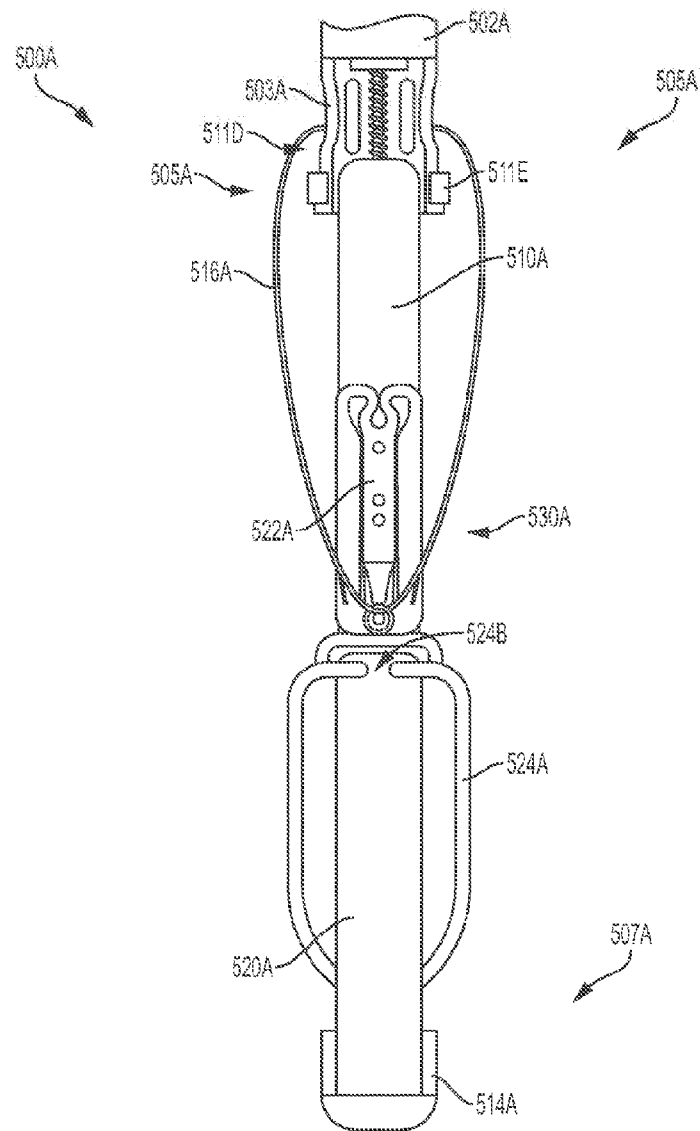


Fig. 60B

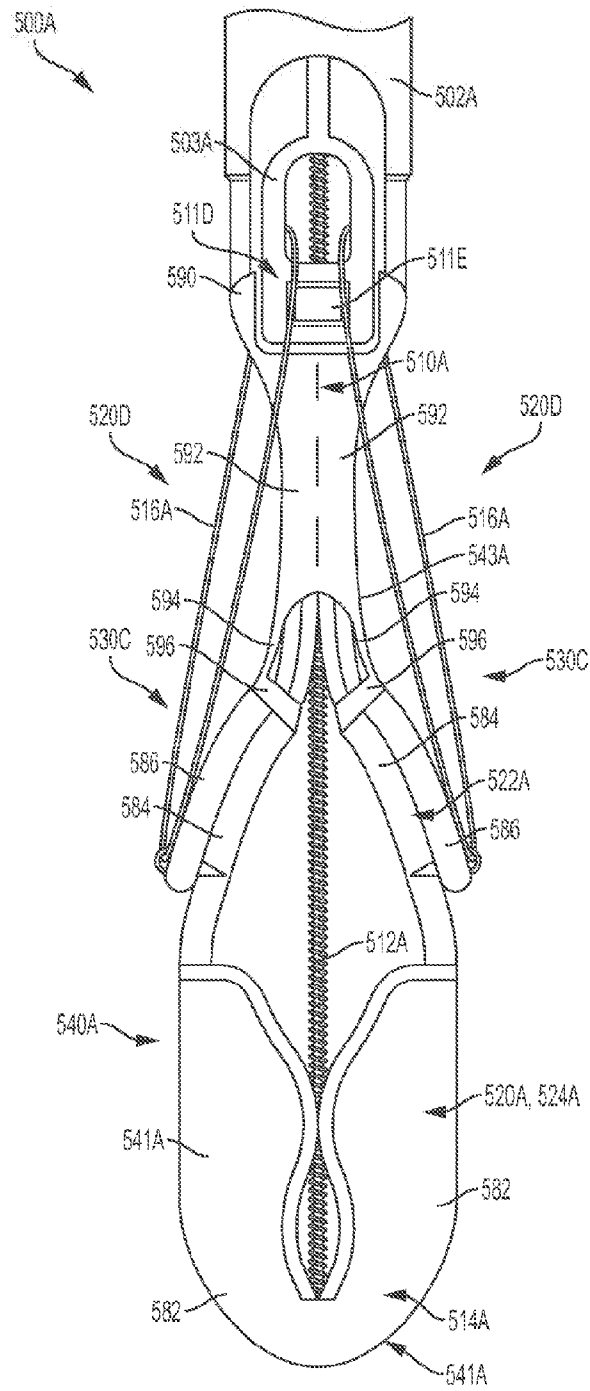


Fig. 60C

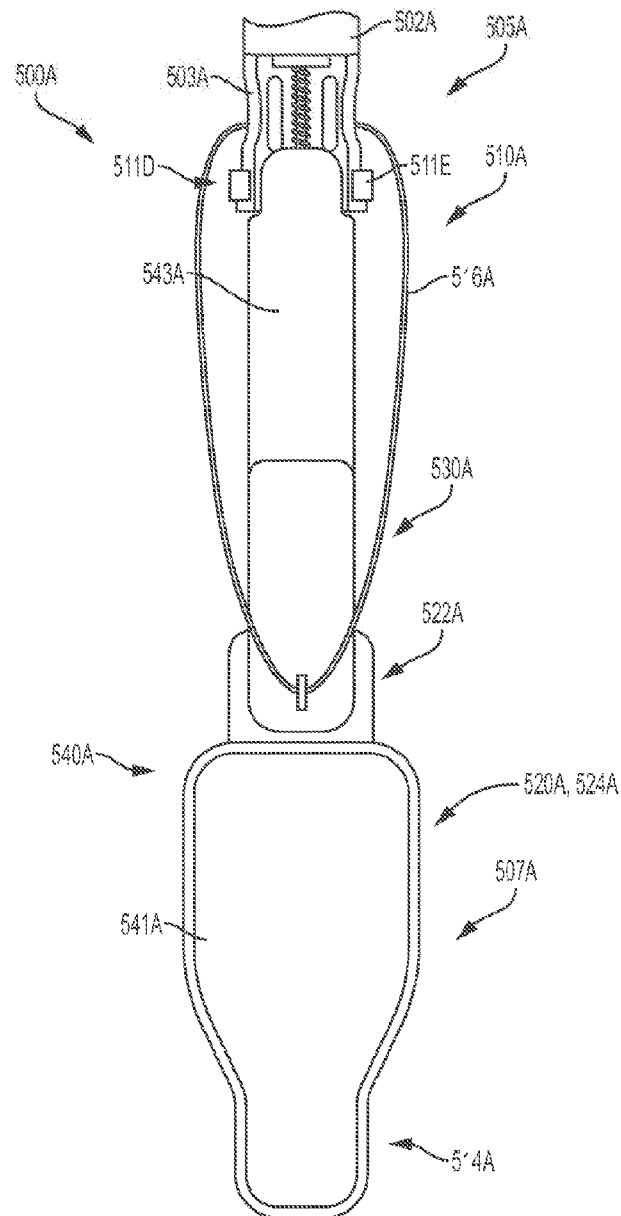


Fig. 60D

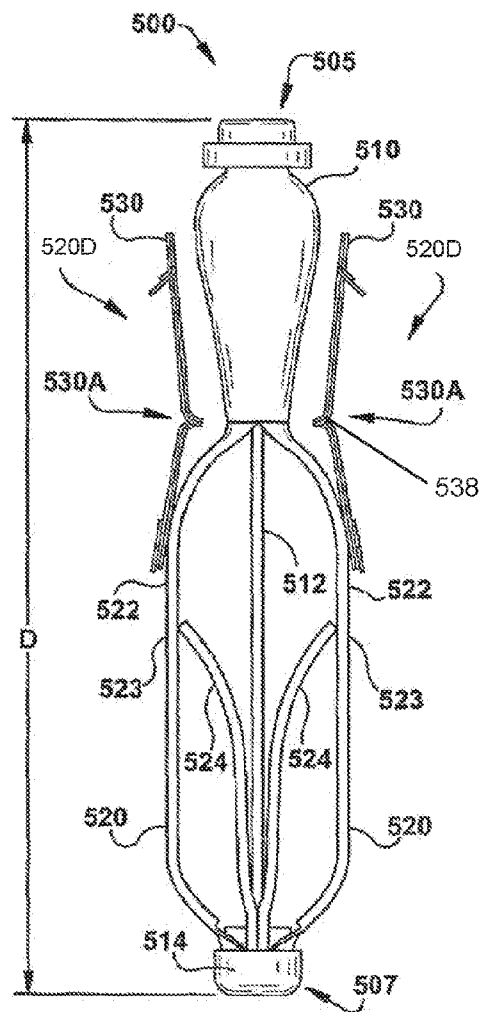
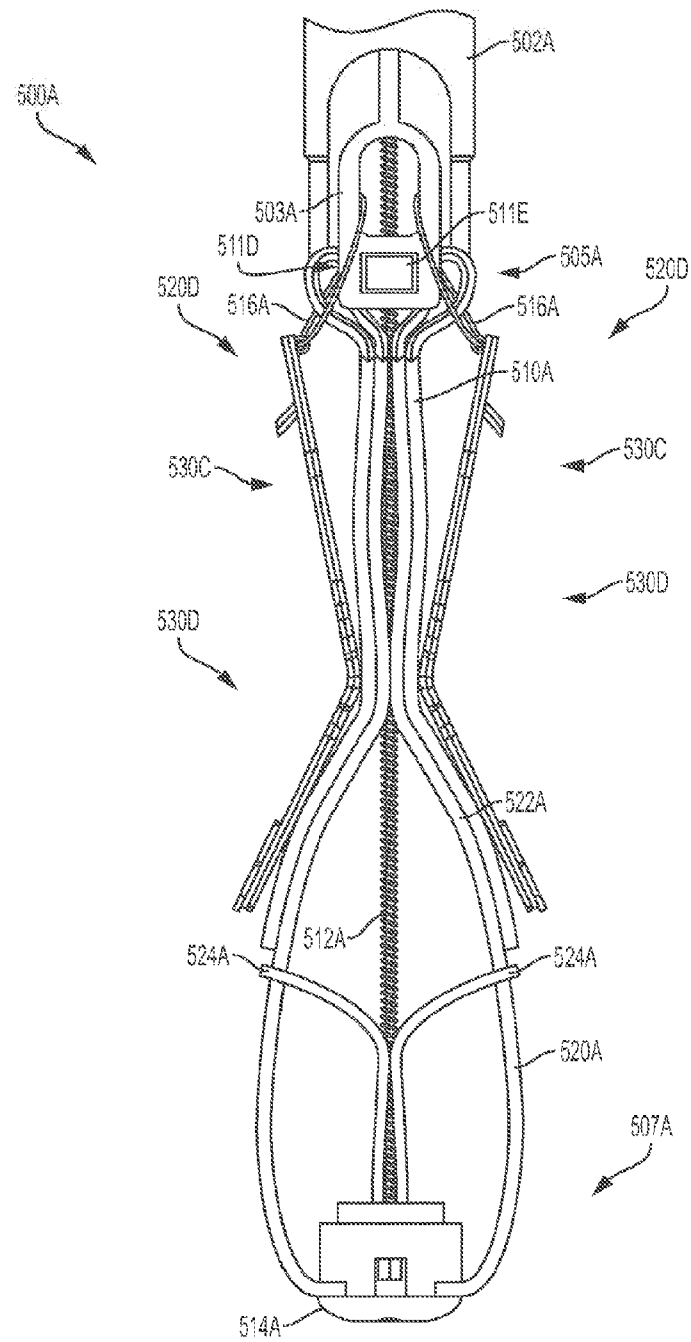


Fig. 61



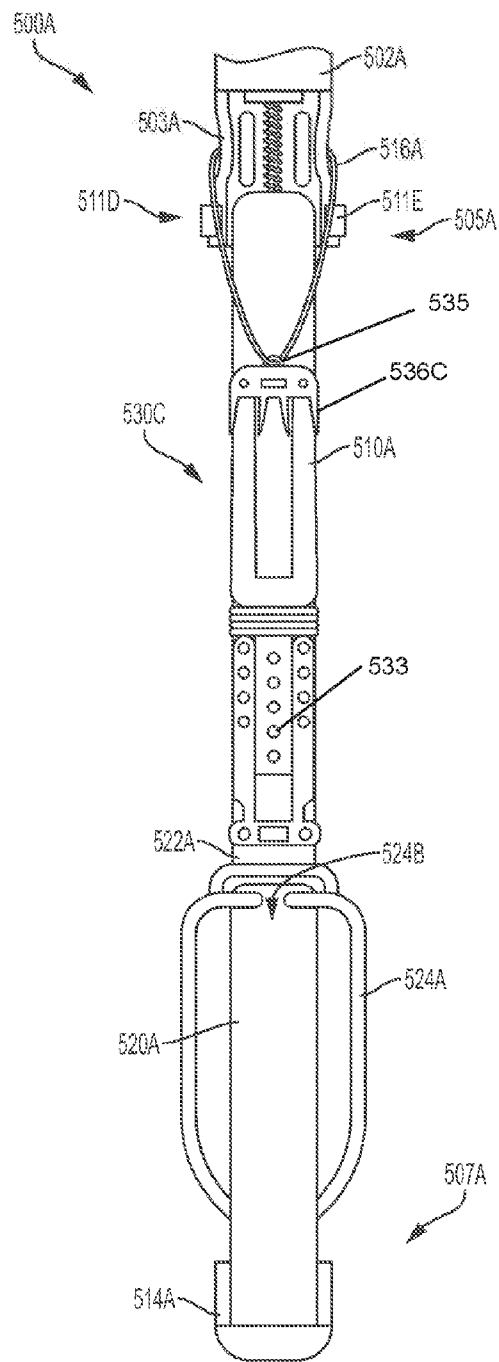


Fig. 61B

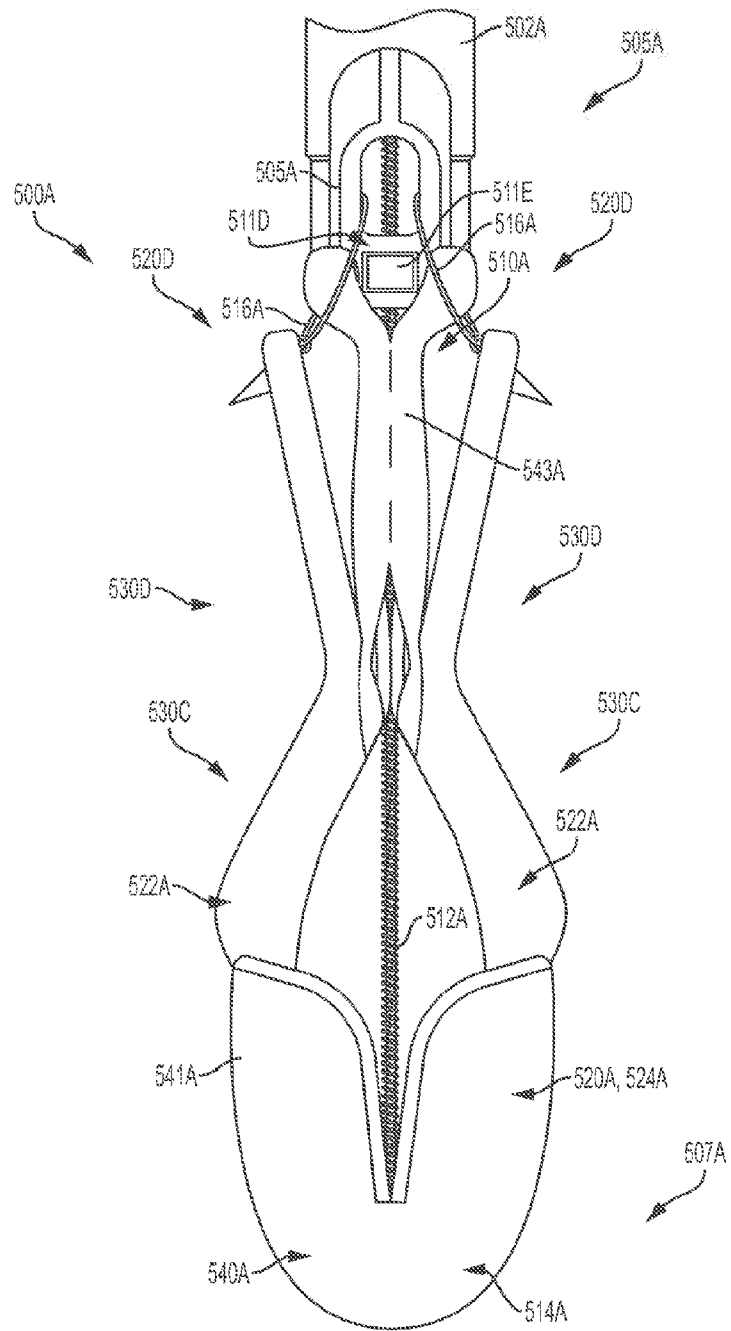


Fig. 61C

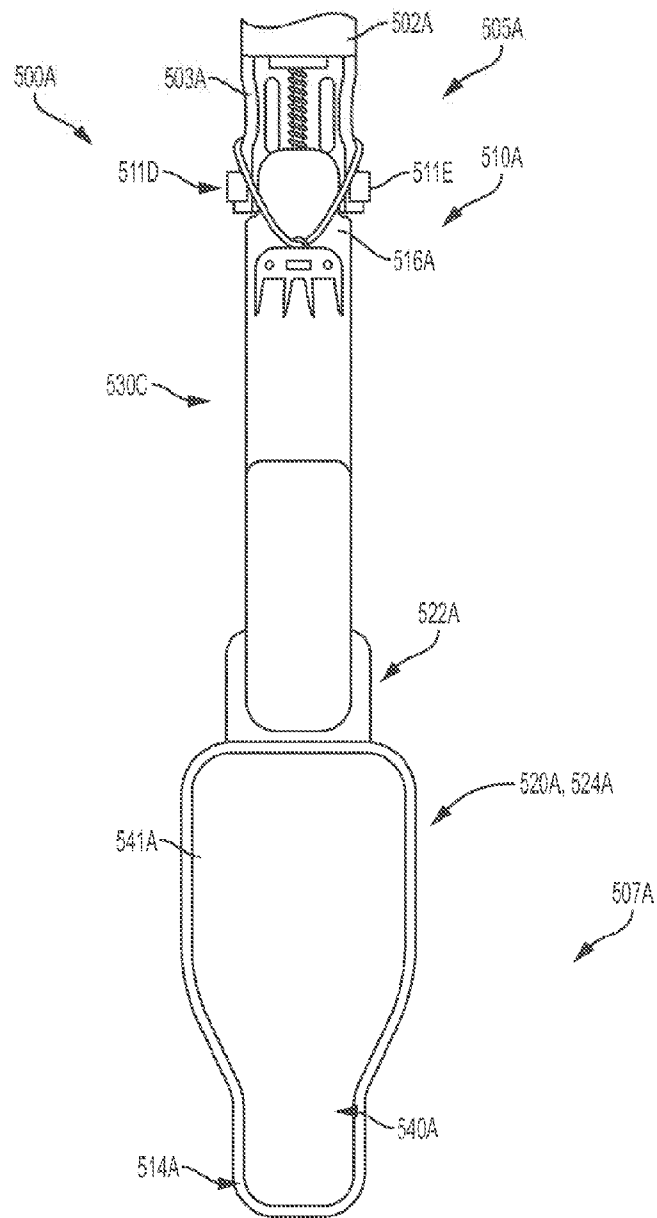


Fig. 61D

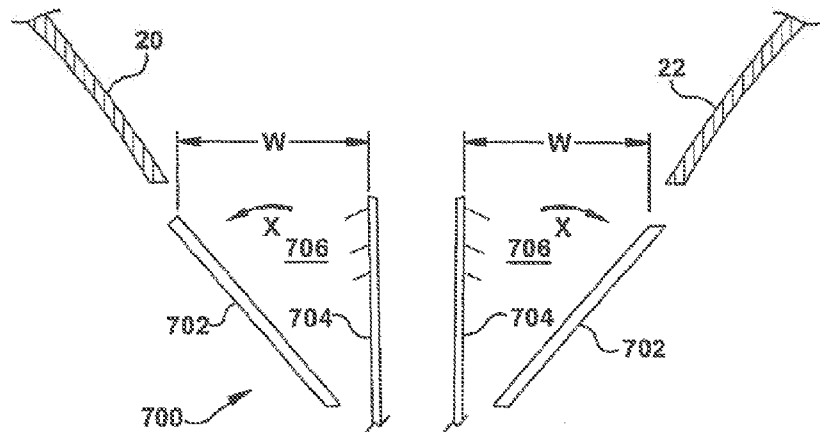


Fig. 62A

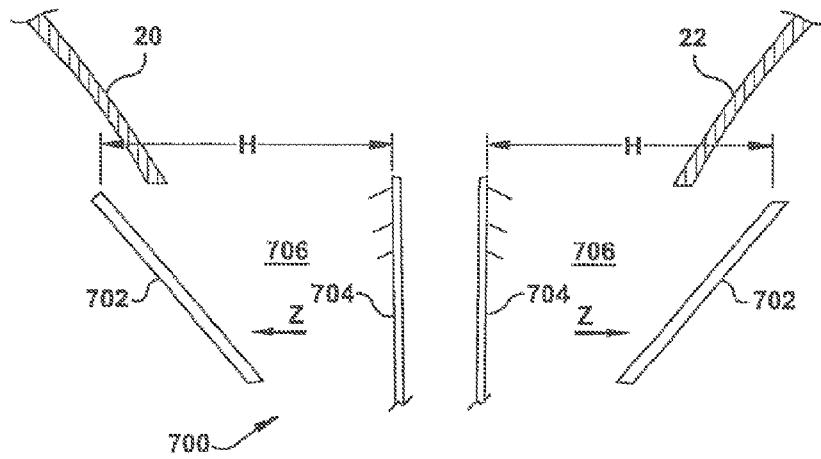


Fig. 62B

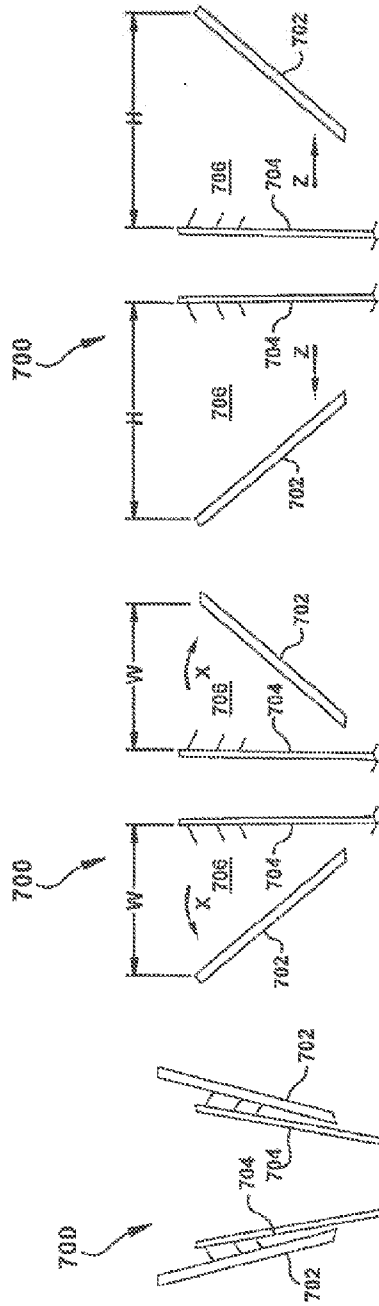


Fig. 63A

Fig. 63B

Fig. 63C

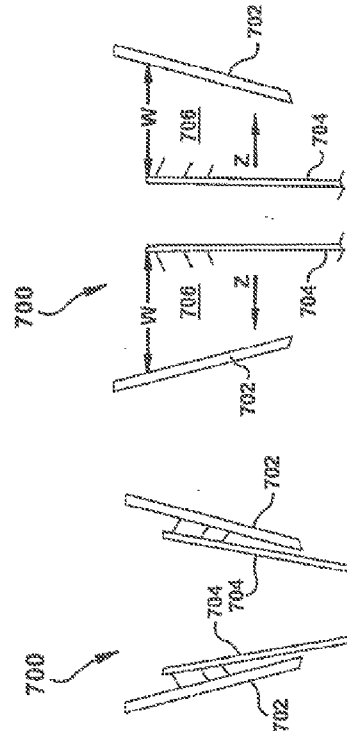


Fig. 64A

Fig. 64B

Fig. 64C

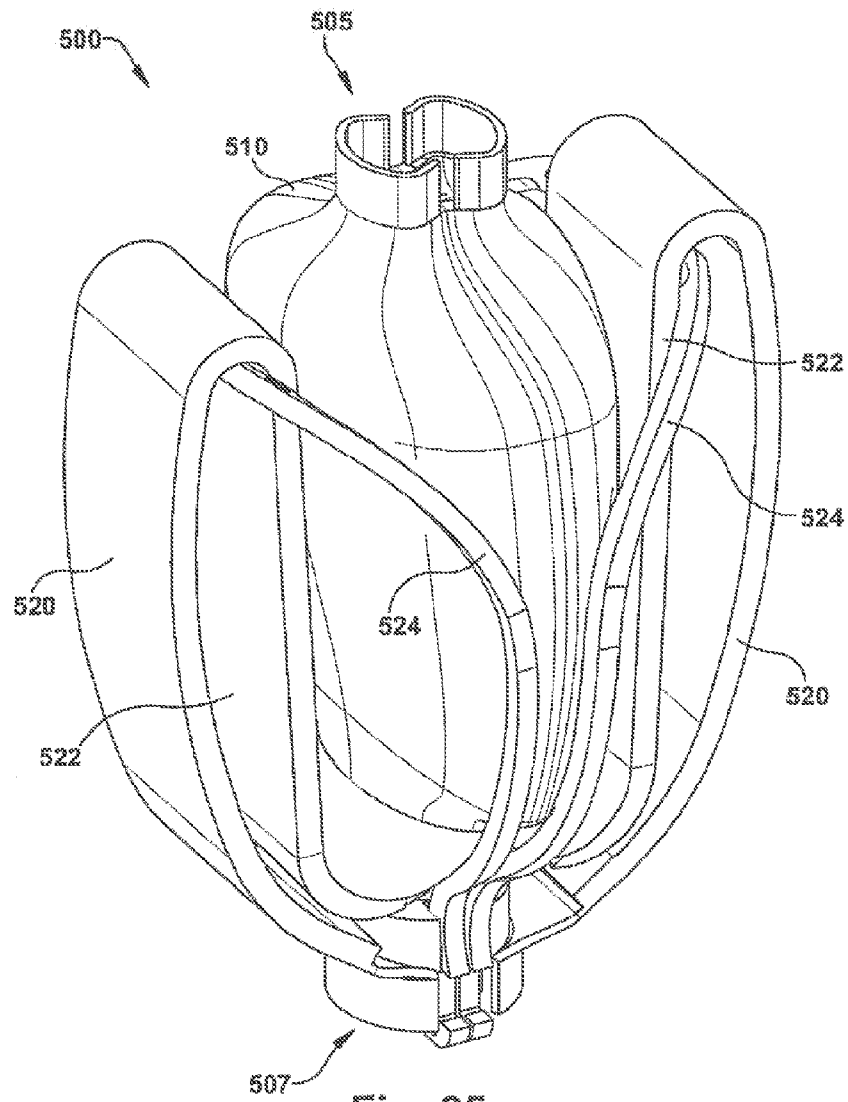


Fig. 65

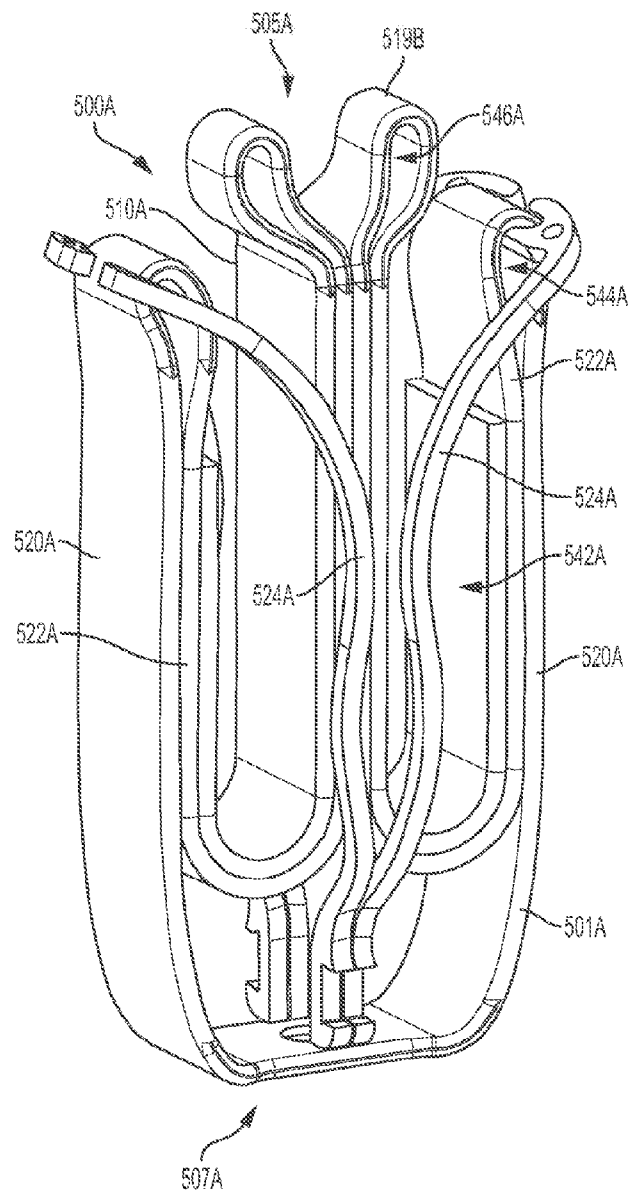


Fig. 65A

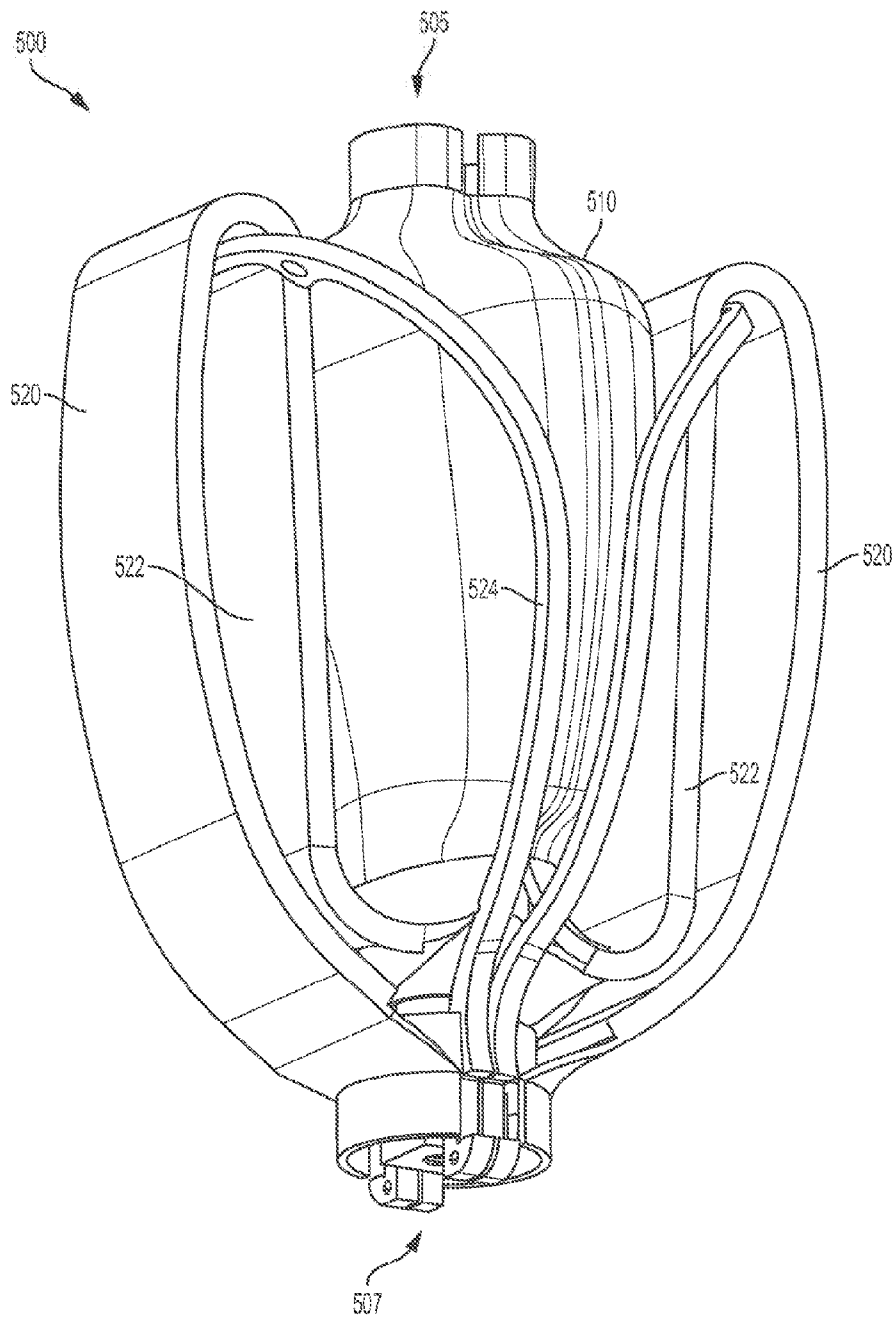


Fig. 66

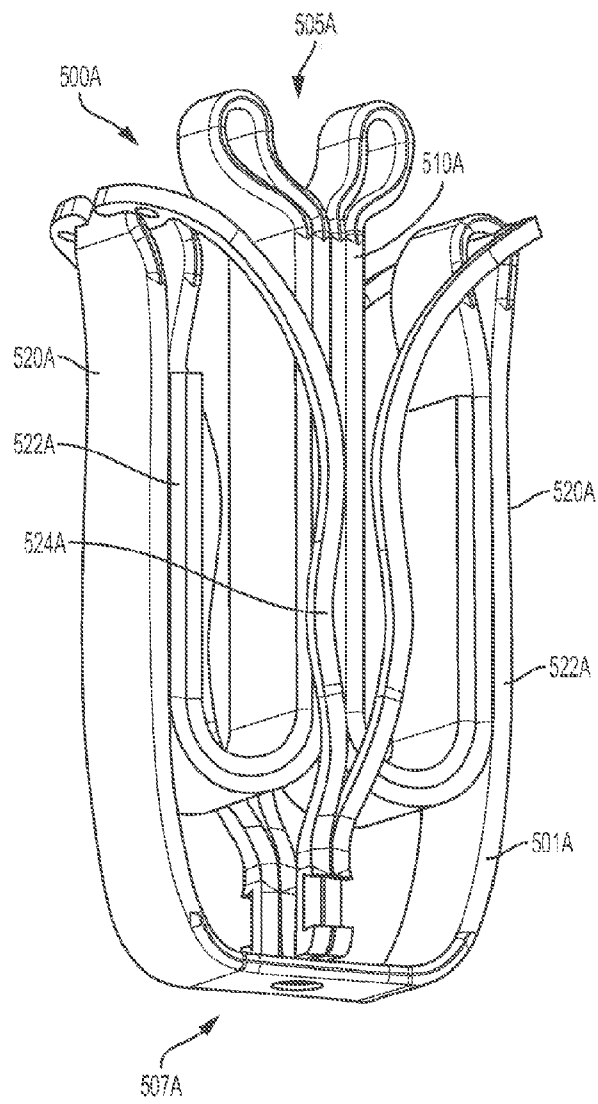


Fig. 66A

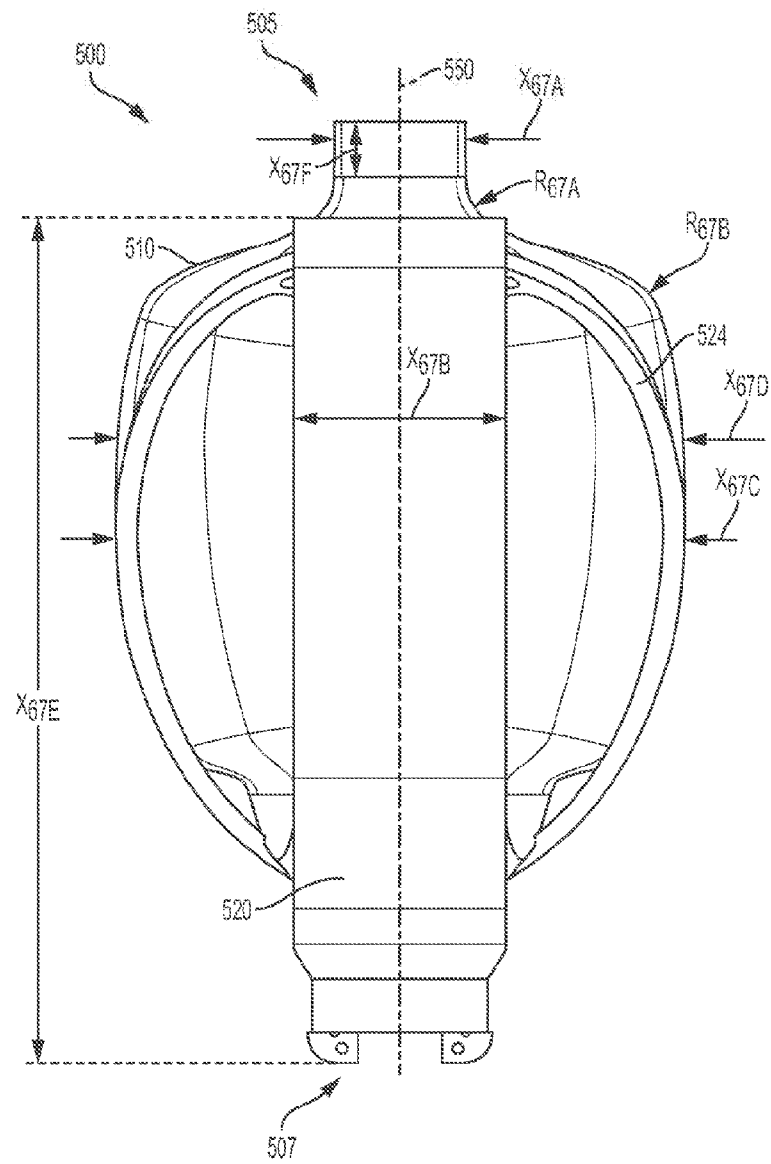


Fig. 67

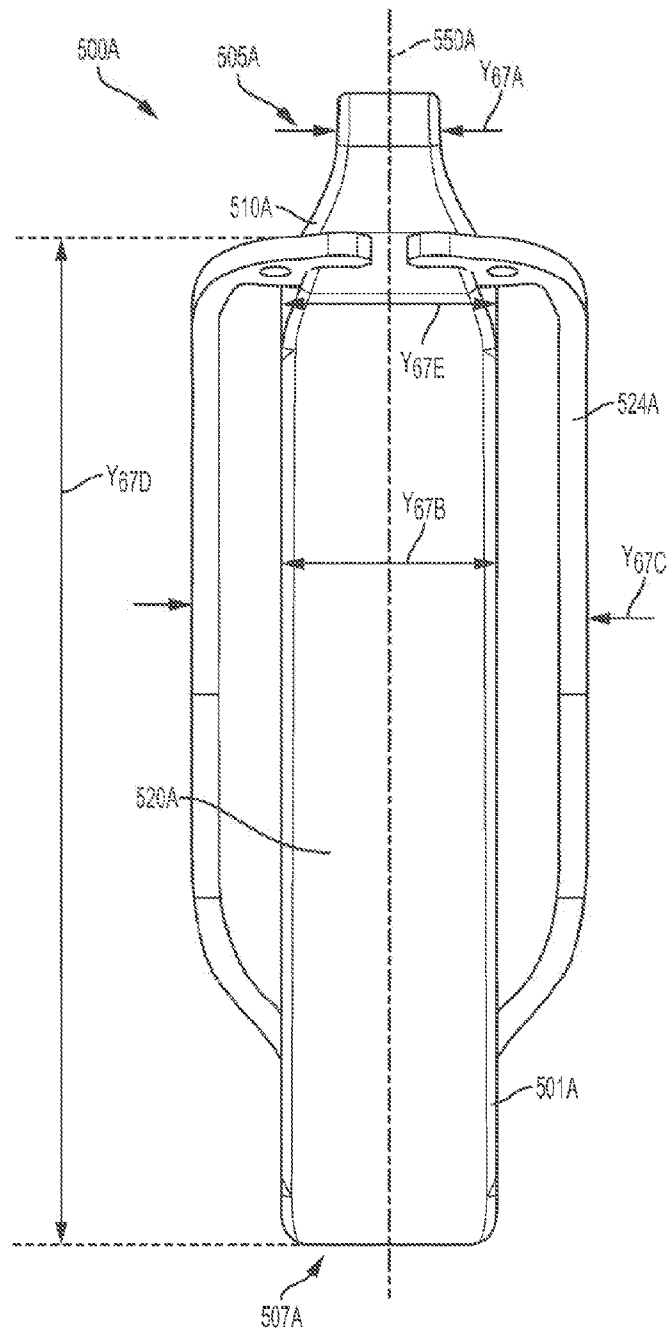


Fig. 67A

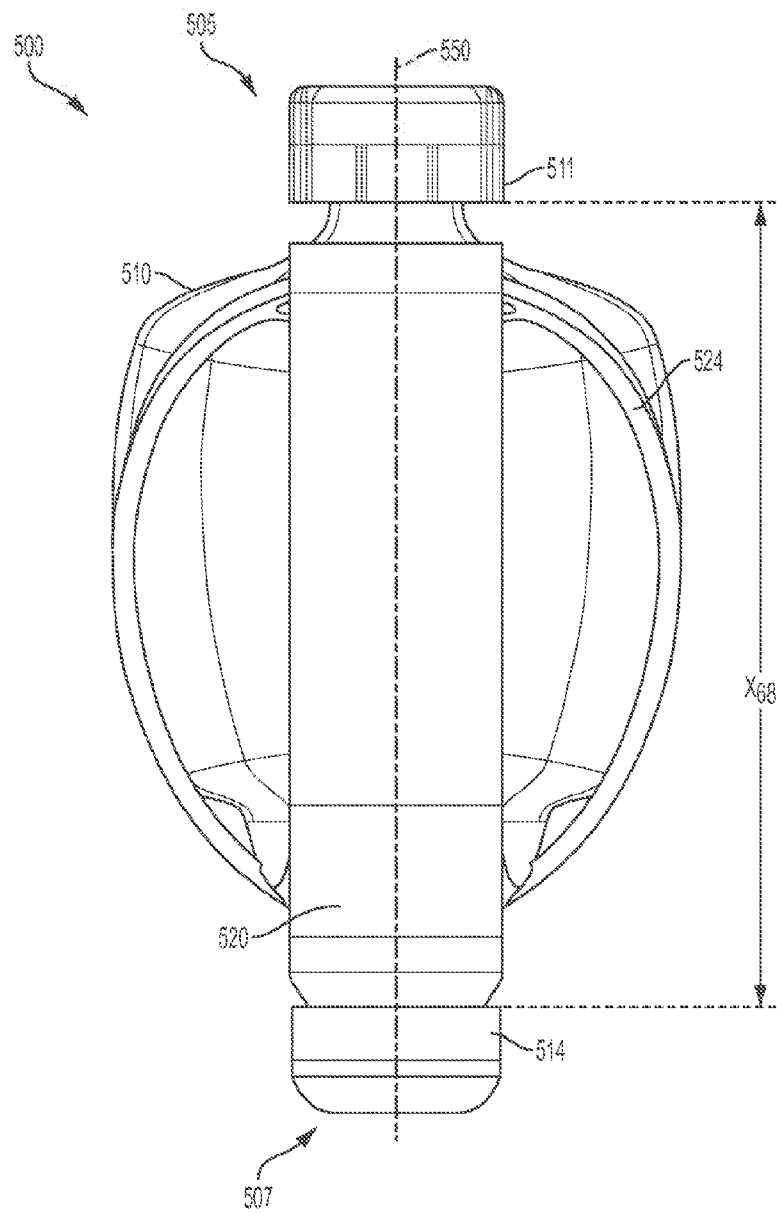


Fig. 68

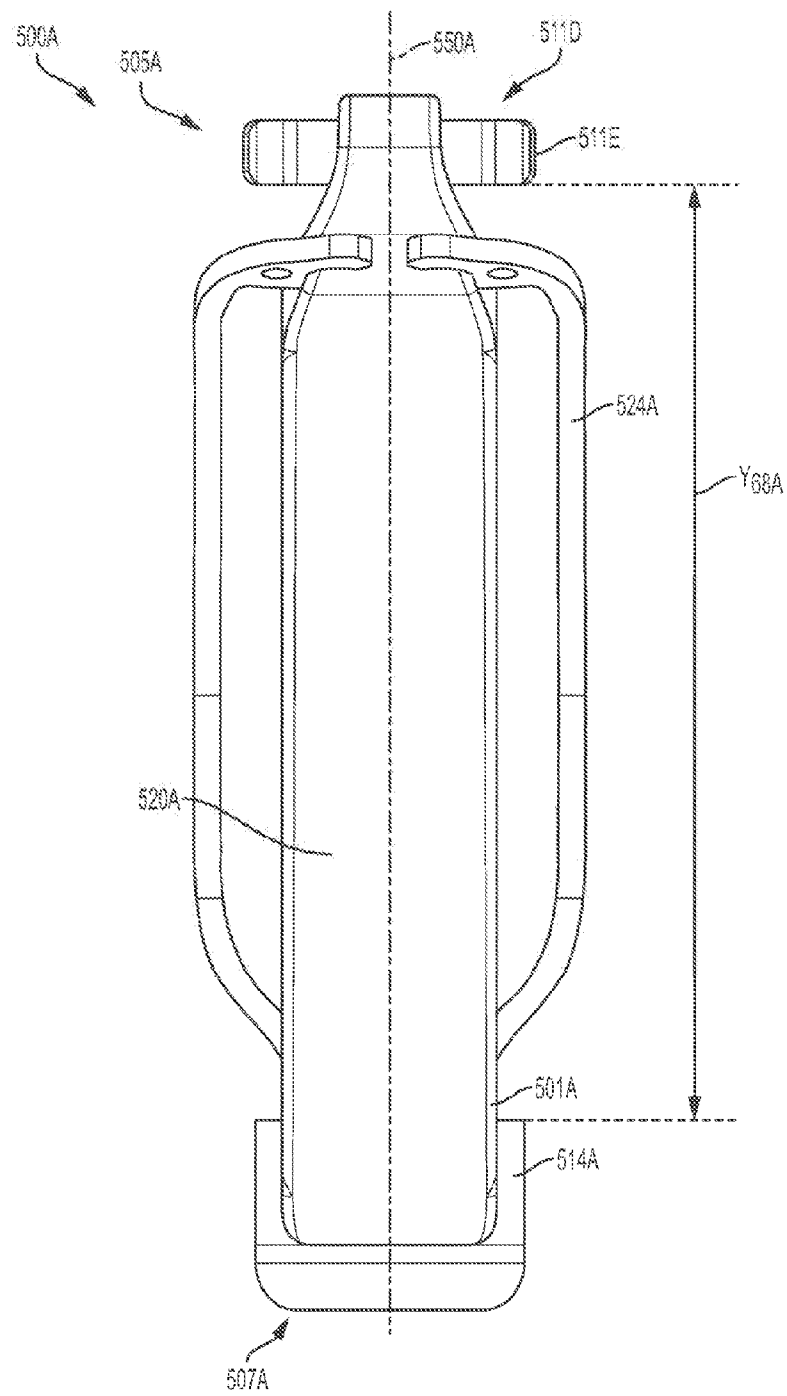


Fig. 68A

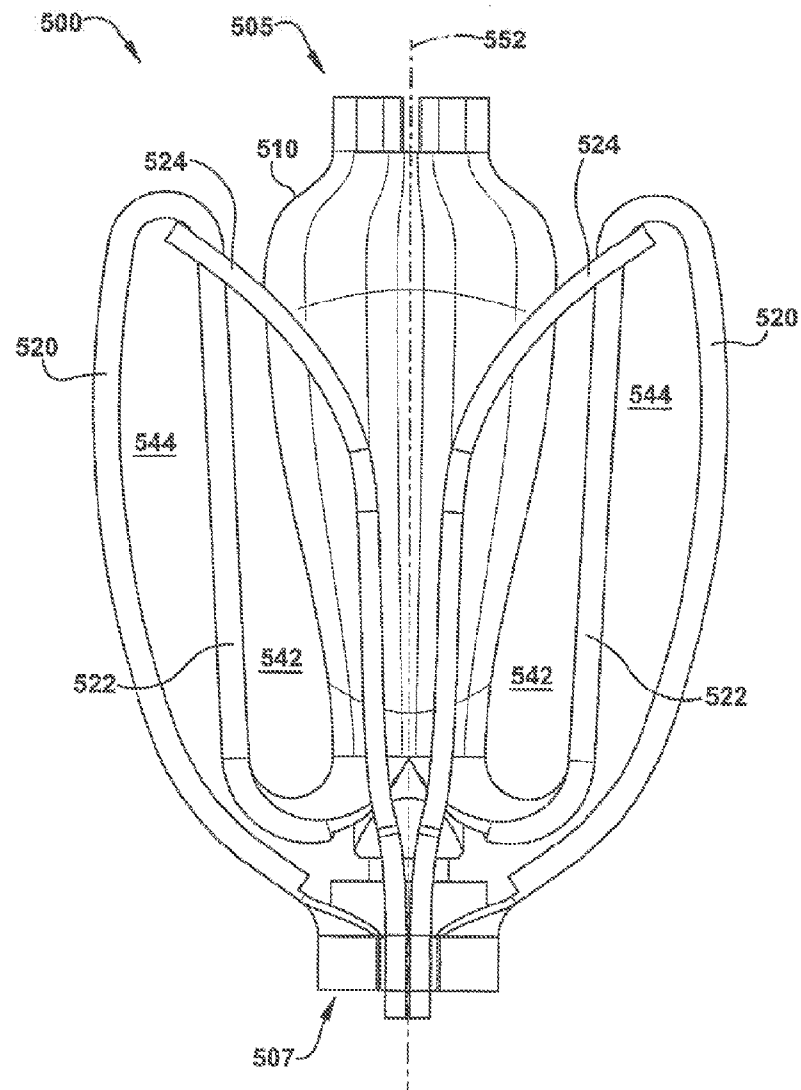


Fig. 69

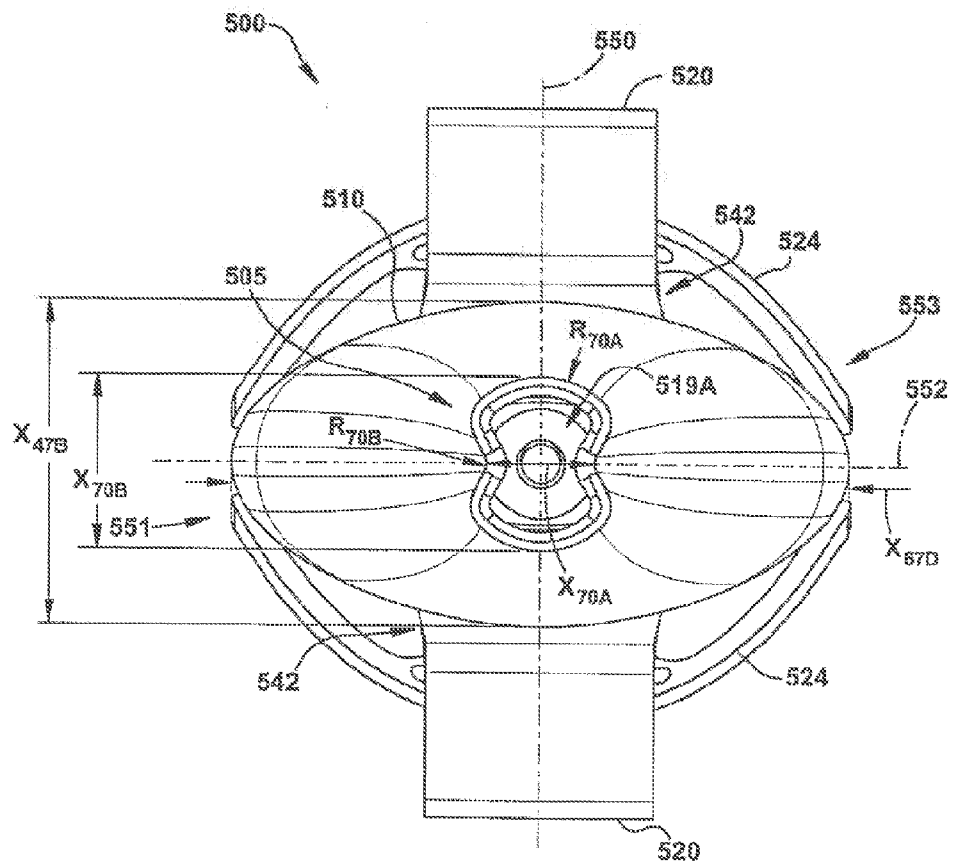


Fig. 70

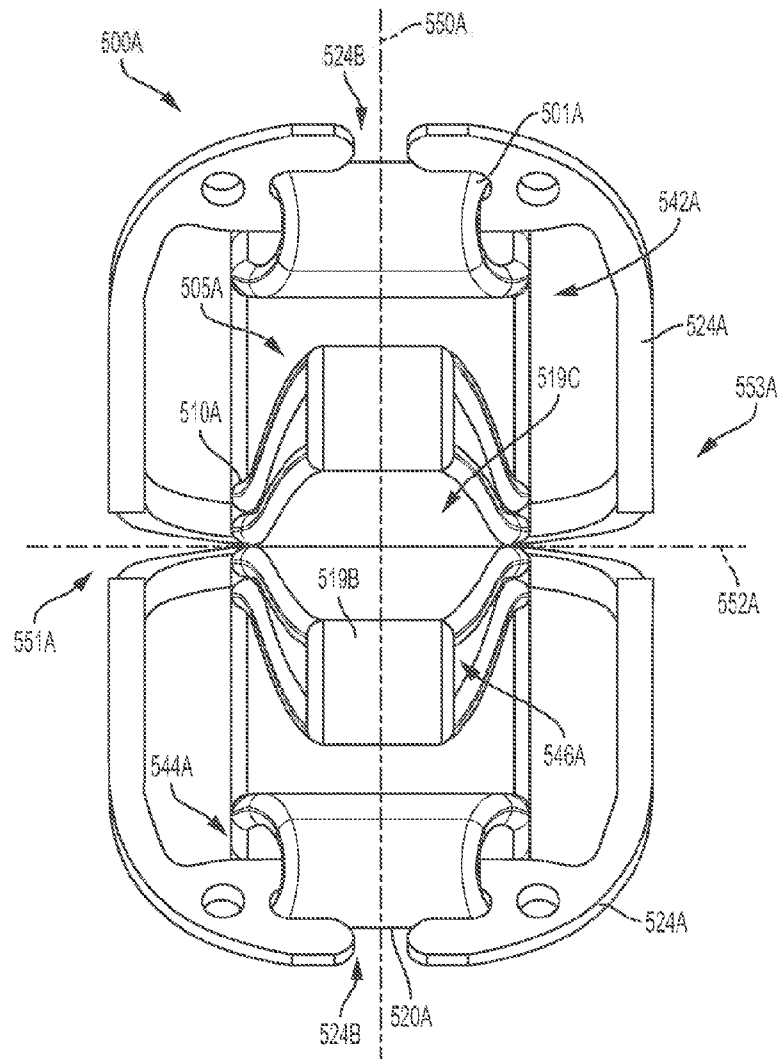


Fig. 70A

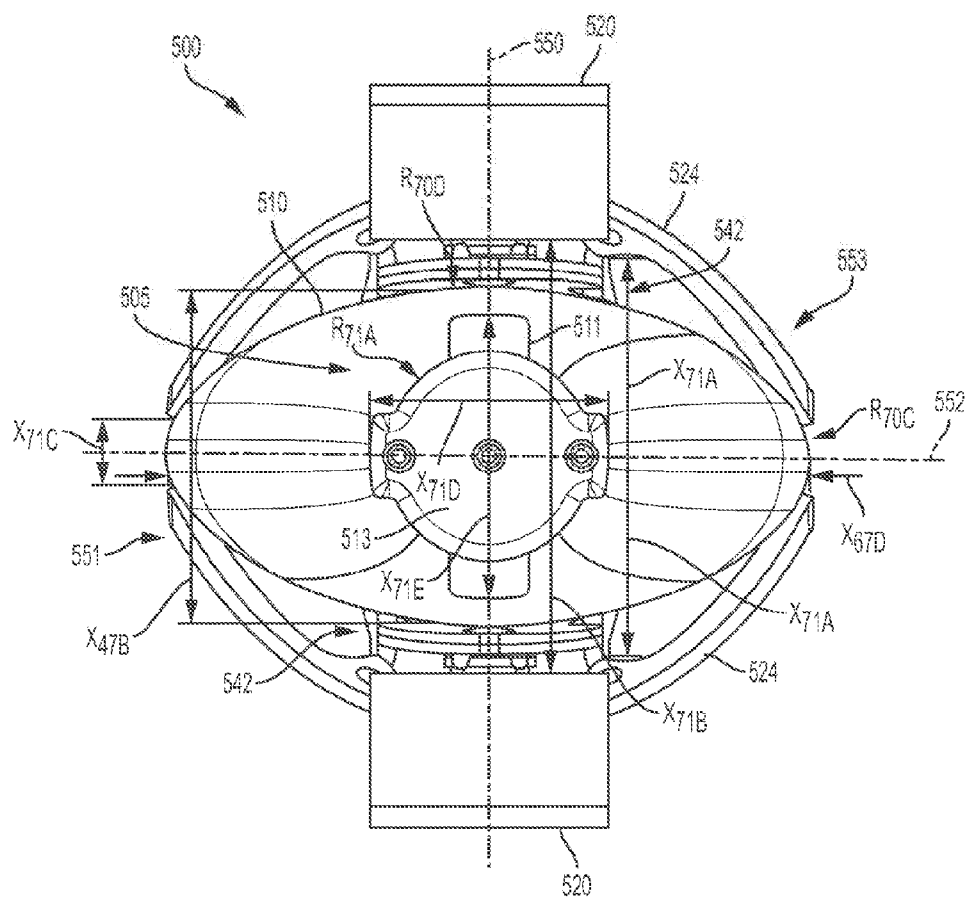


Fig. 71

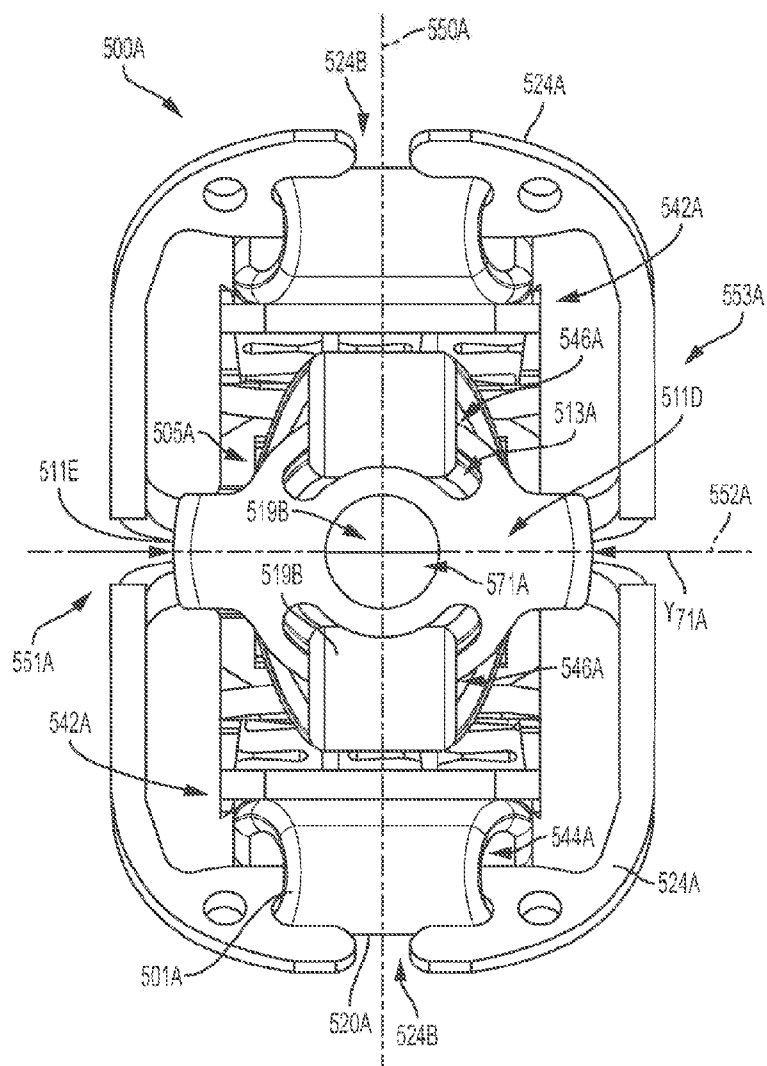


Fig. 71A

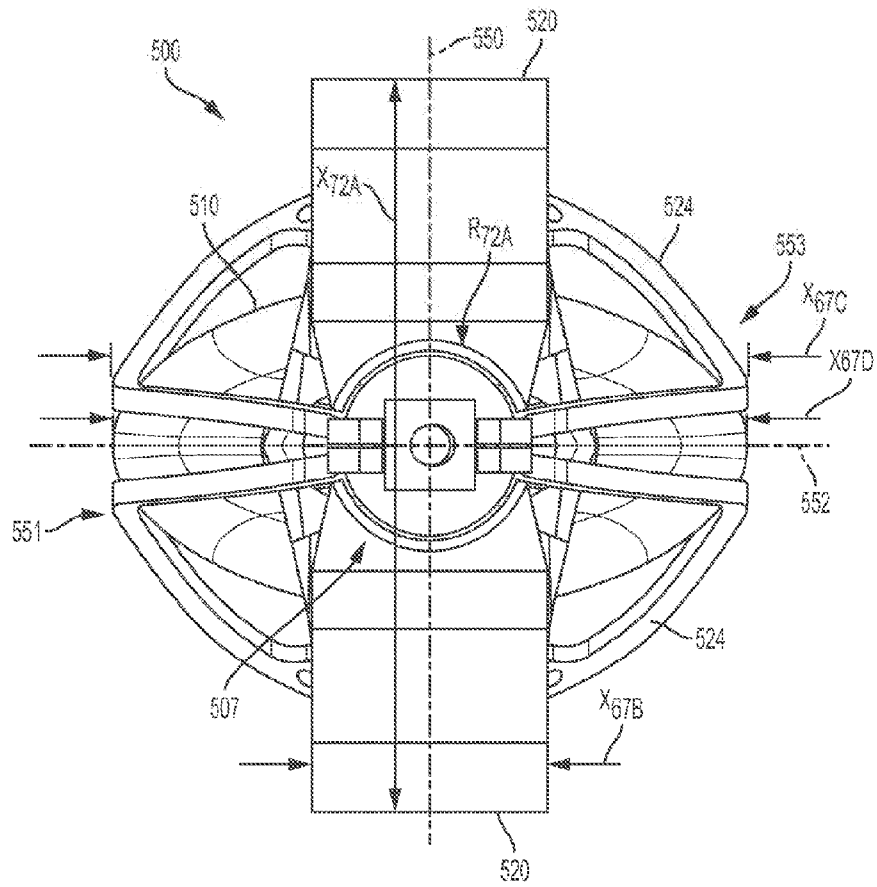


Fig. 72

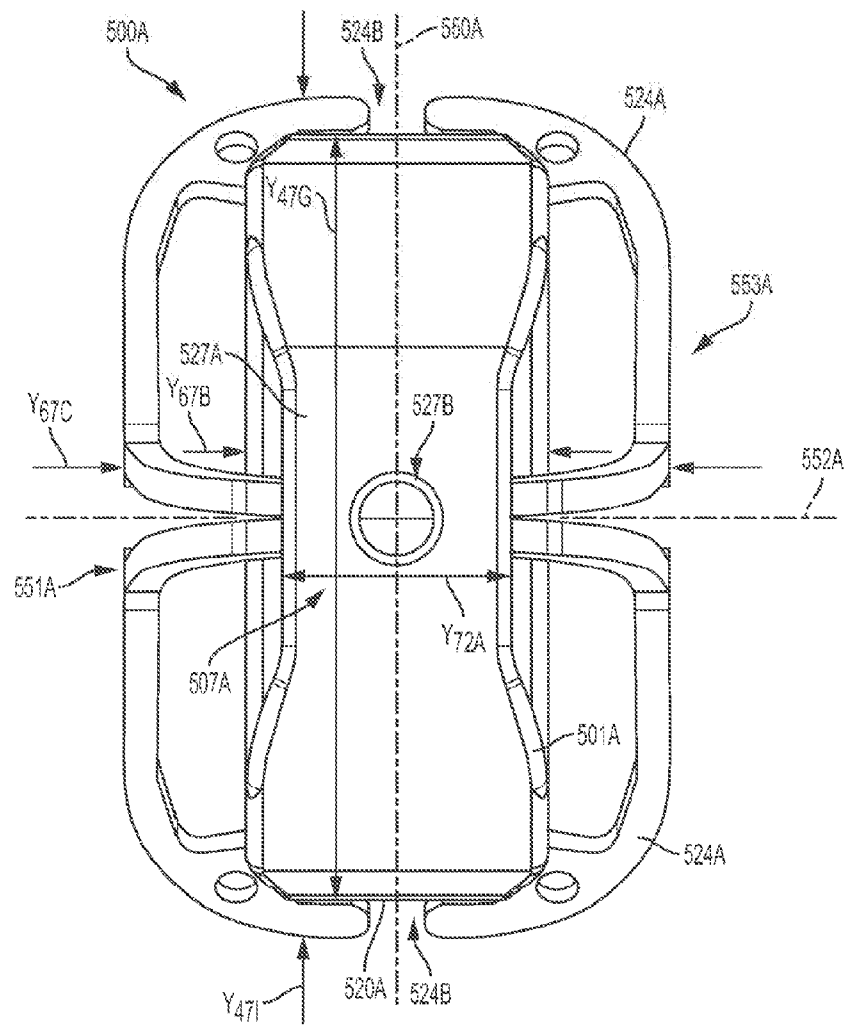


Fig. 72A

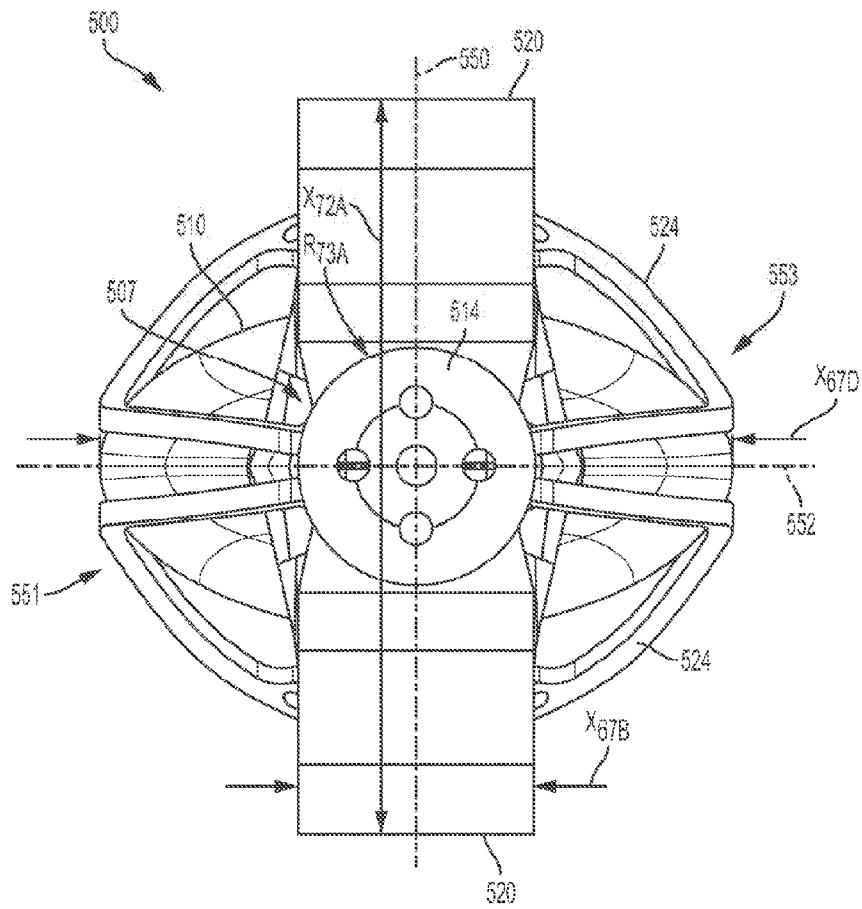


Fig. 73

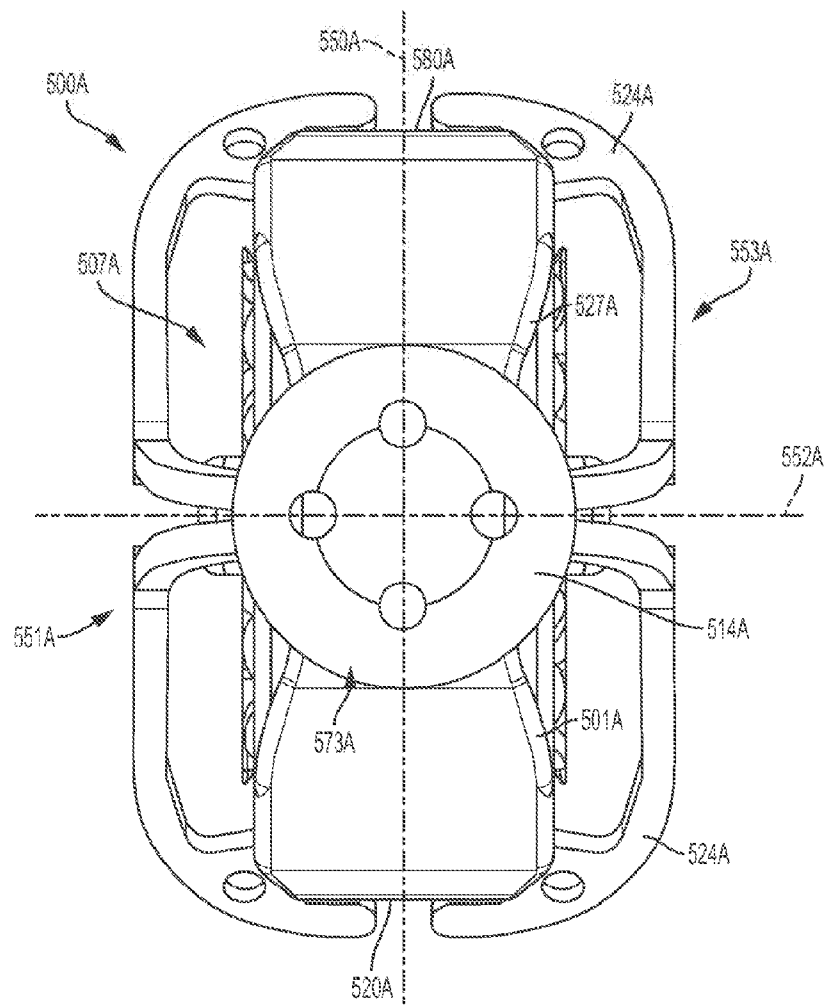


Fig. 73A

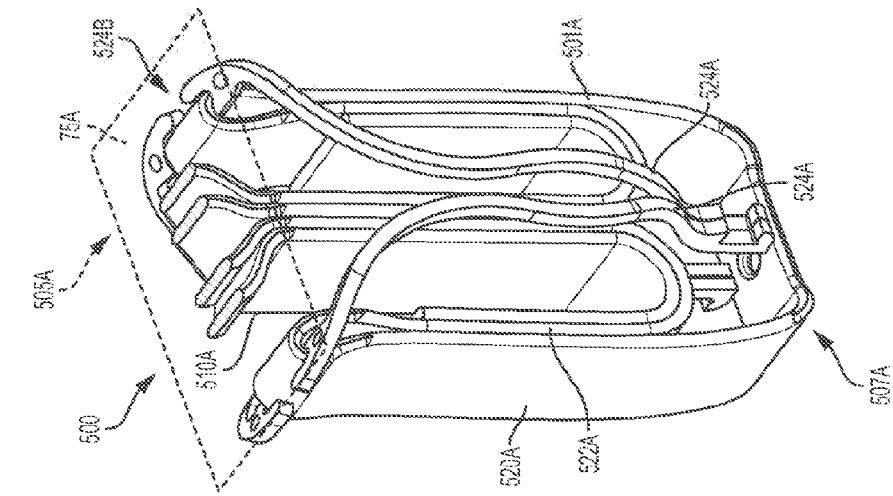


Fig. 74A

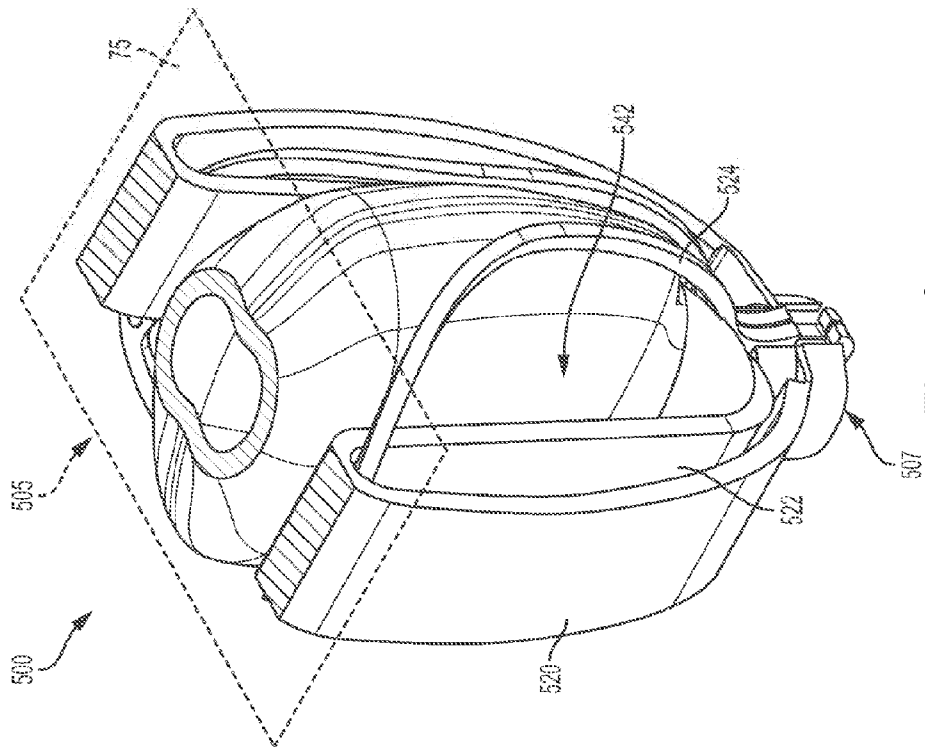
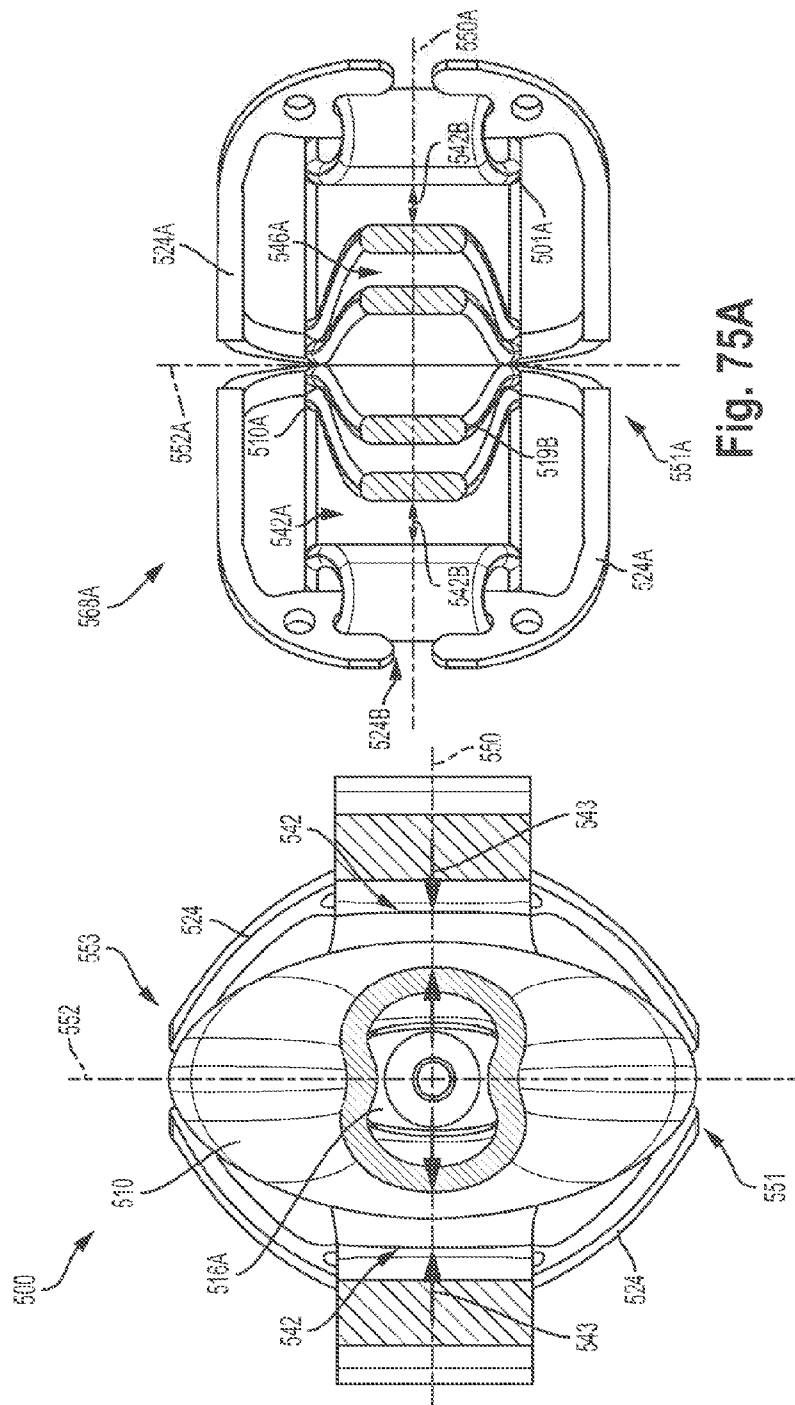


Fig. 74



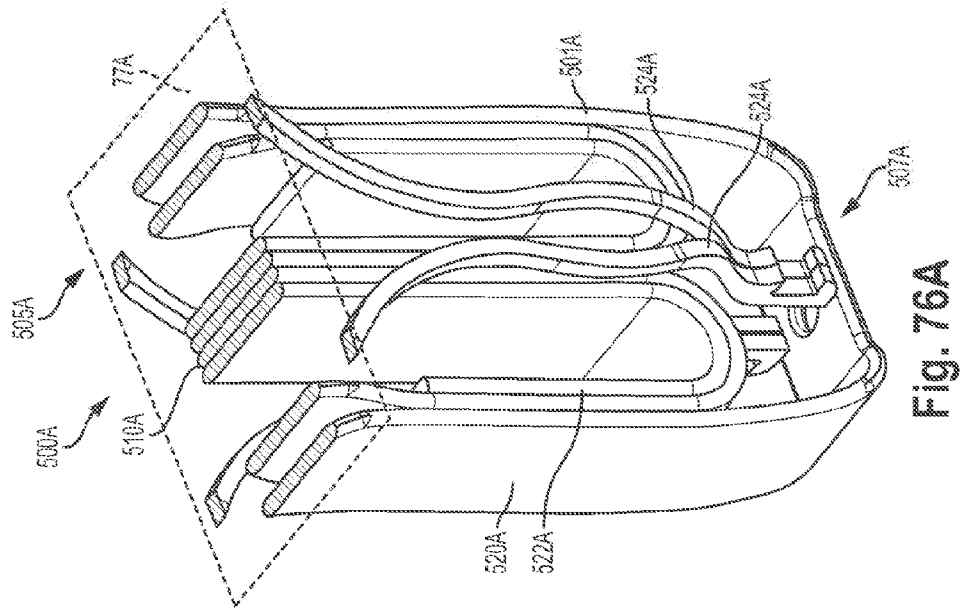


Fig. 76A

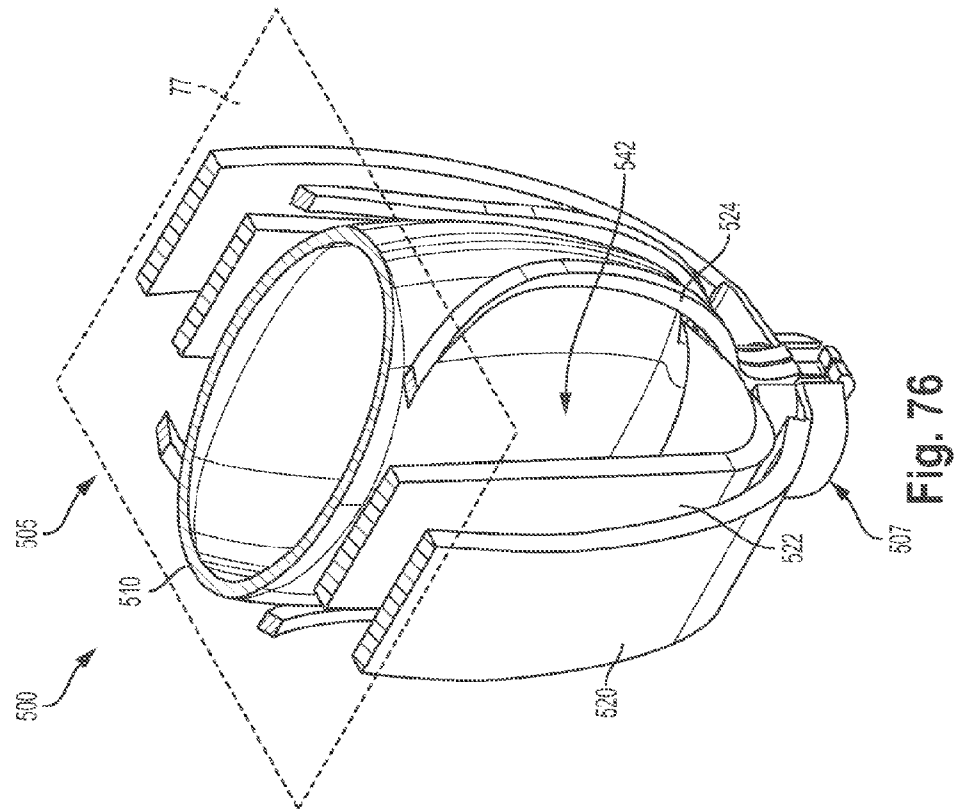


Fig. 76

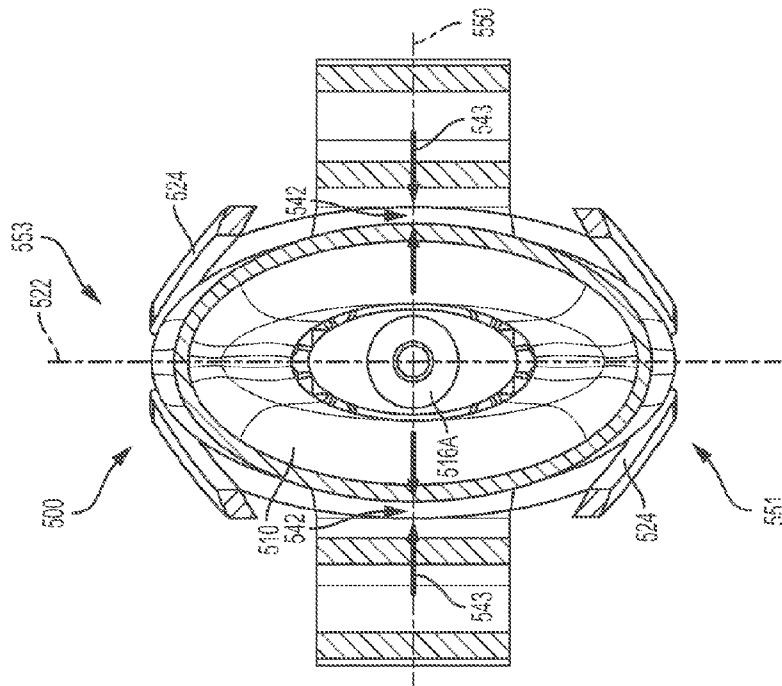


Fig. 77

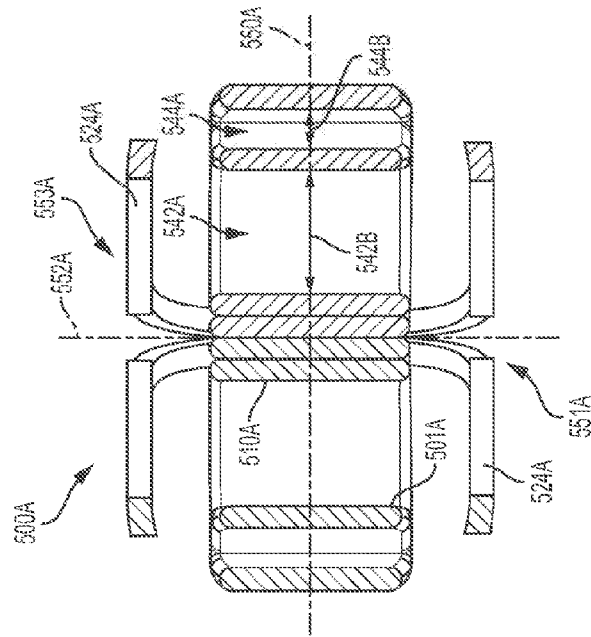
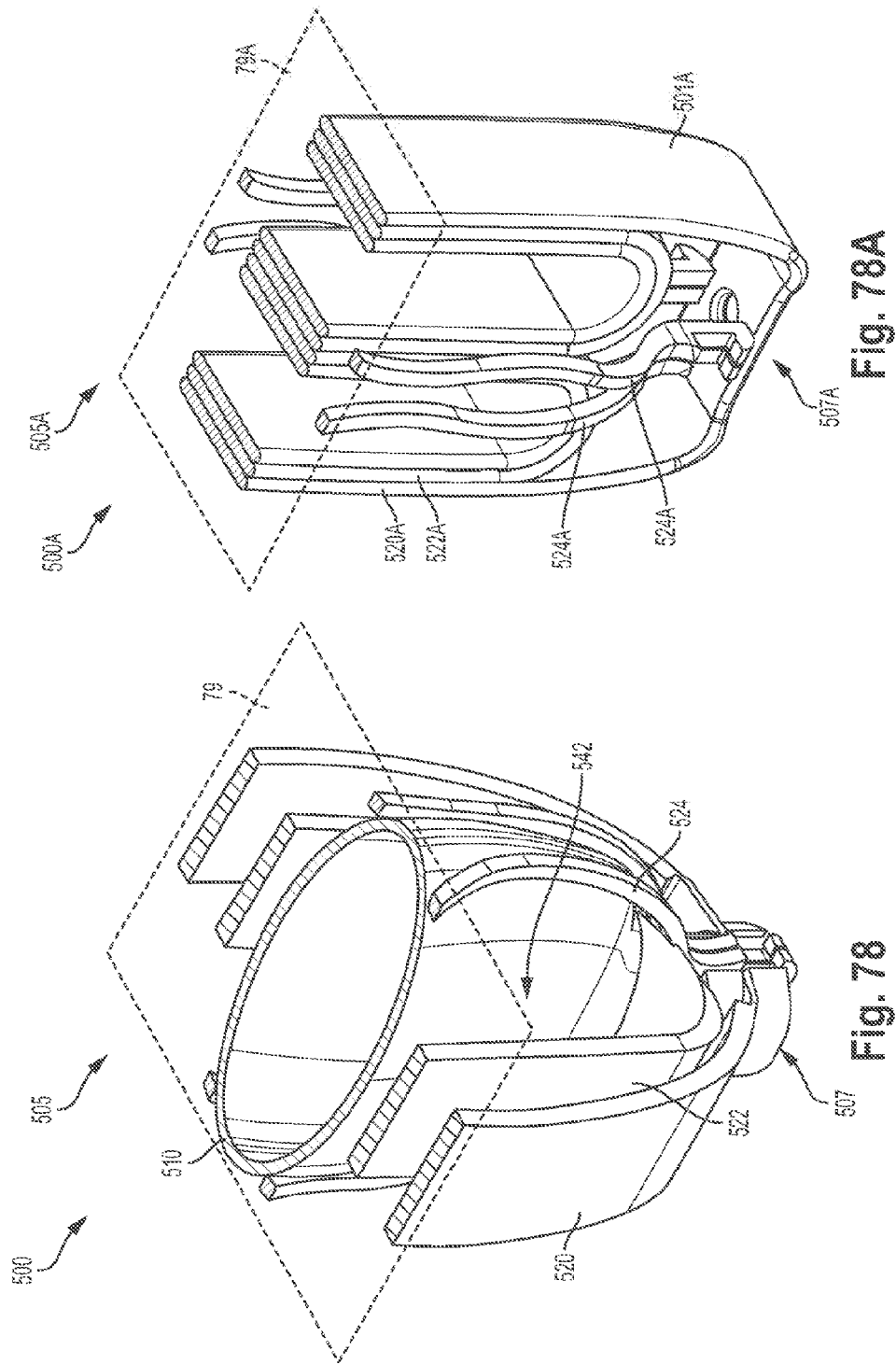


Fig. 77A



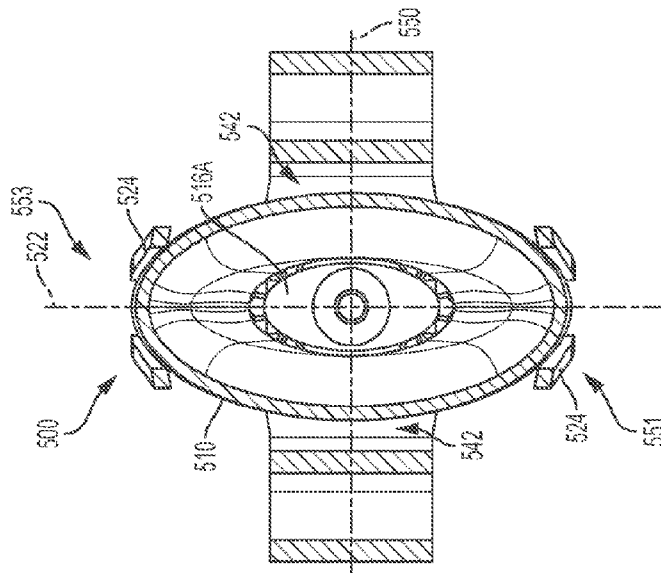


Fig. 79

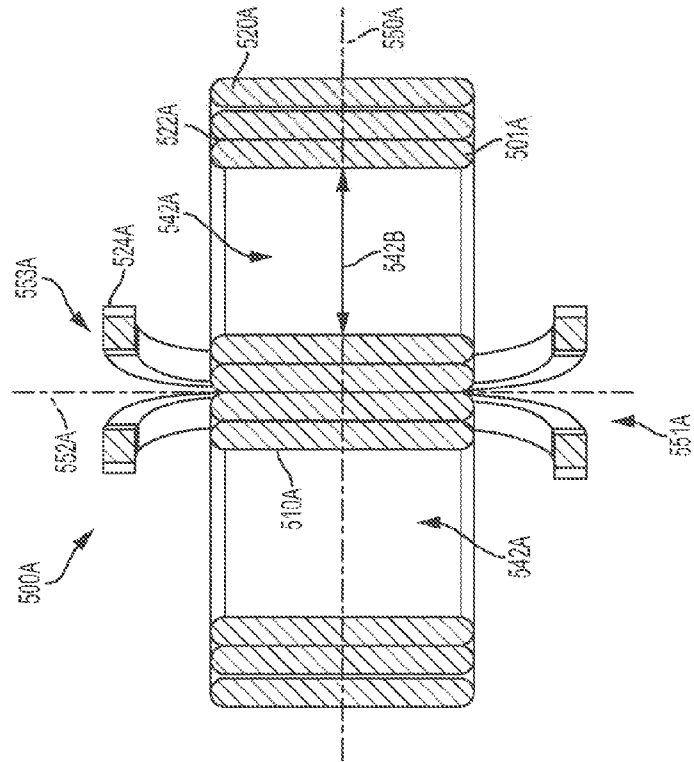


Fig. 79A

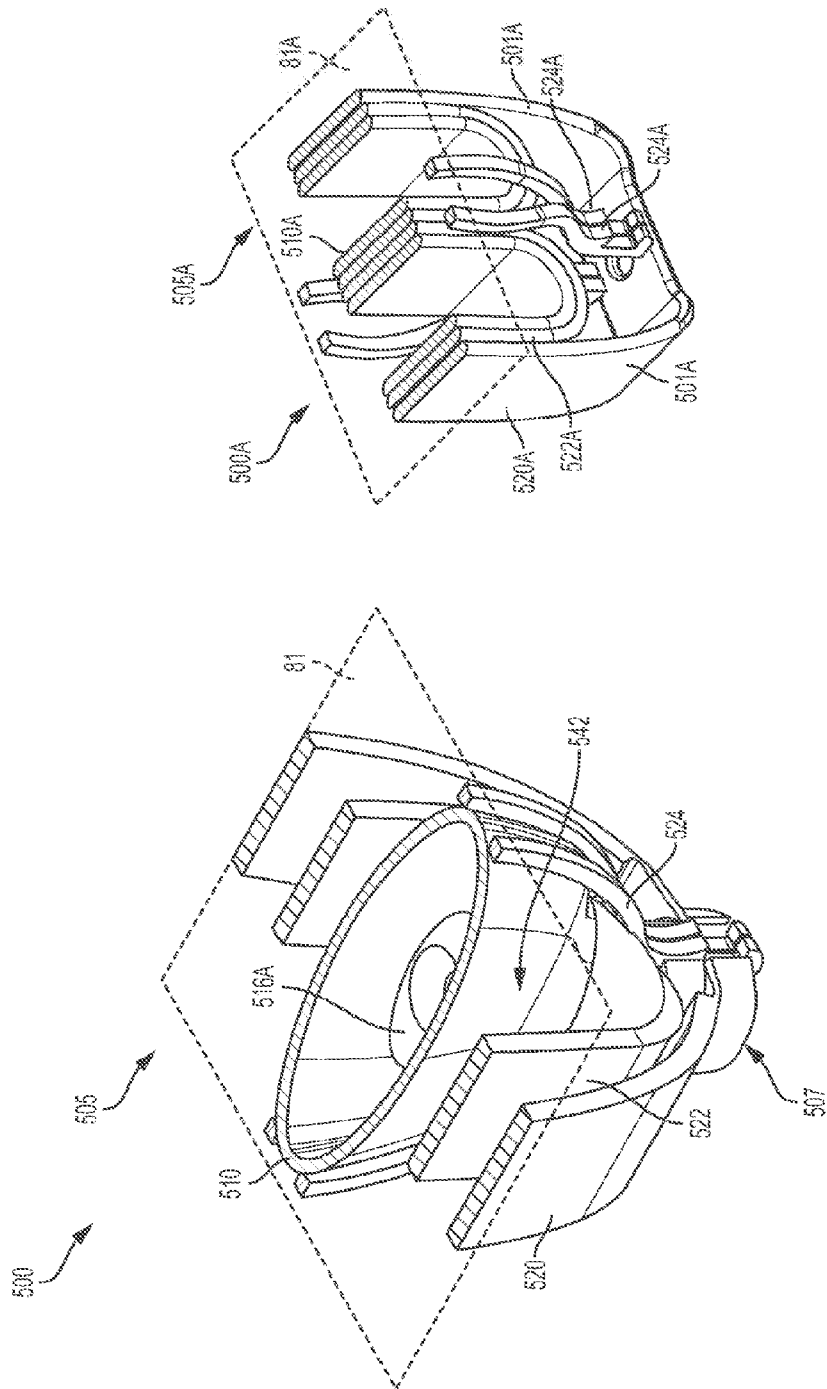


Fig. 80A

Fig. 80

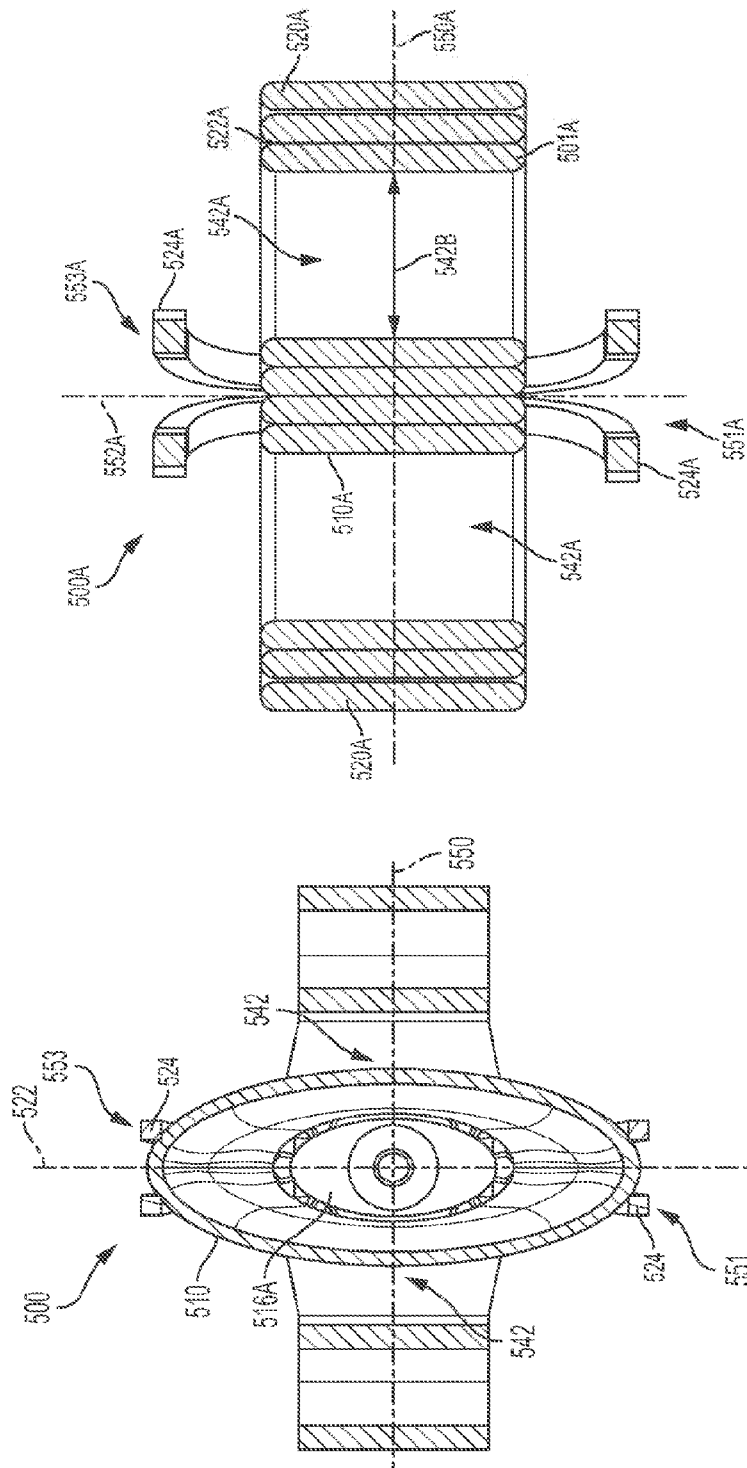


Fig. 81A

Fig. 81

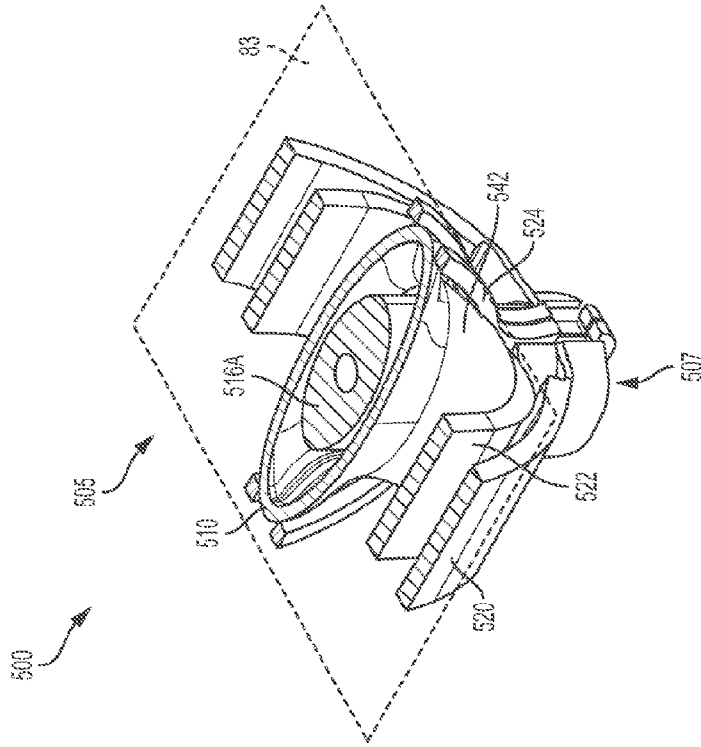


Fig. 82

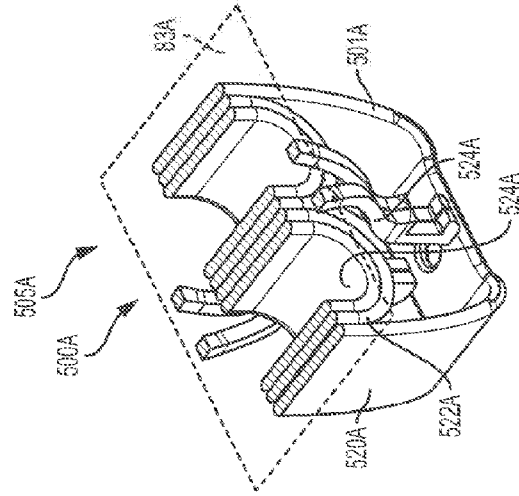


Fig. 82A

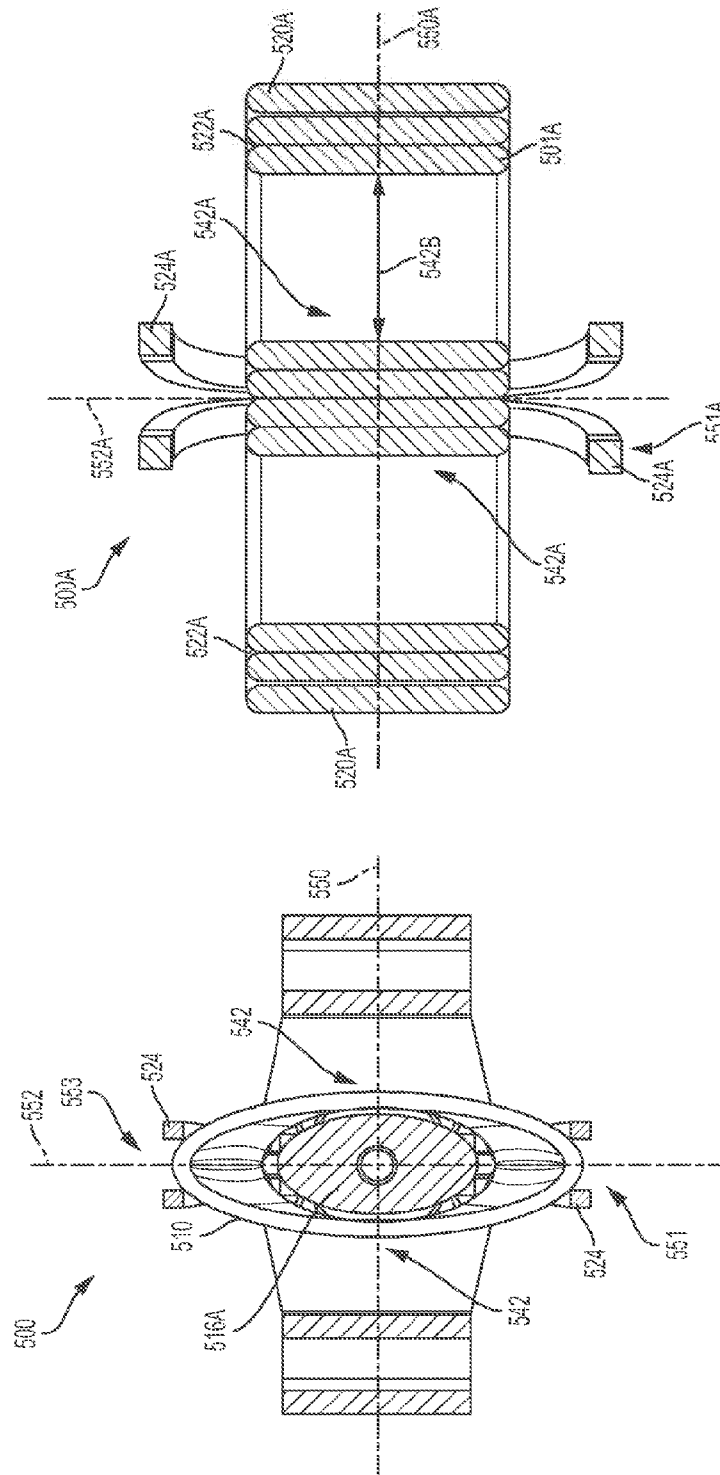
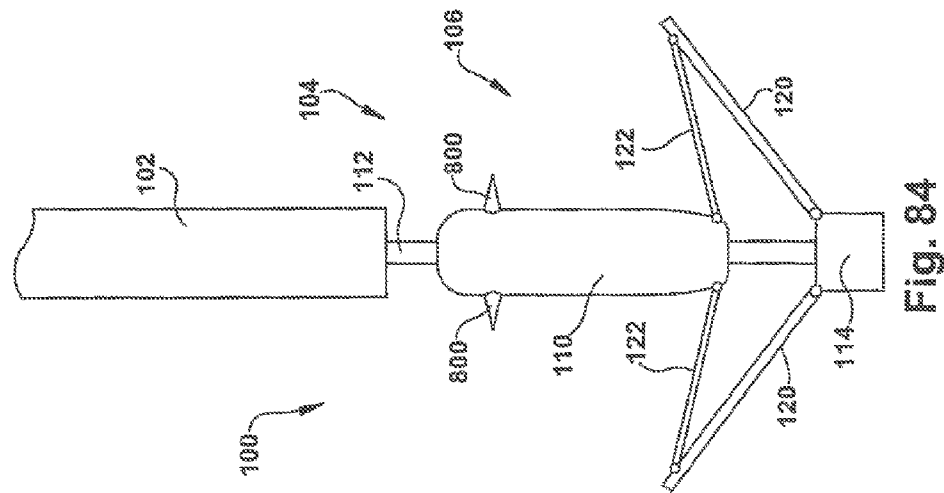
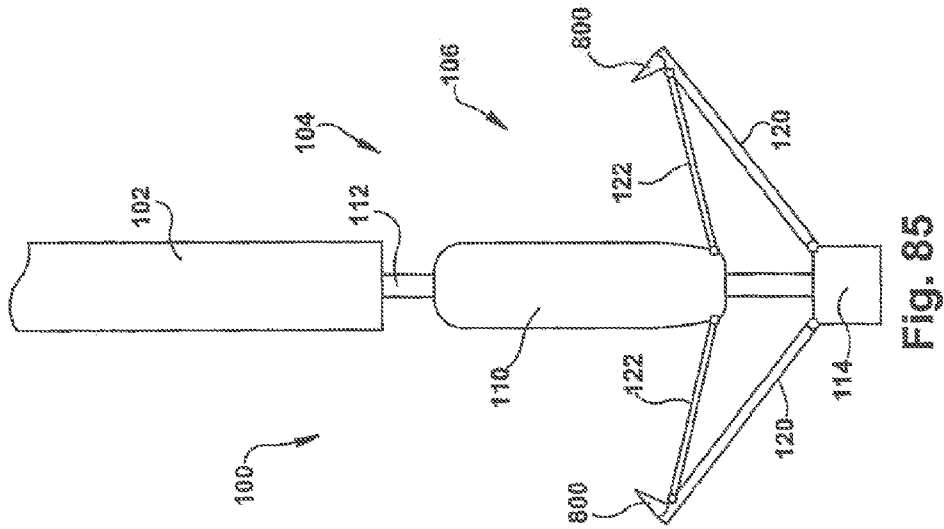


Fig. 83A

Fig. 83



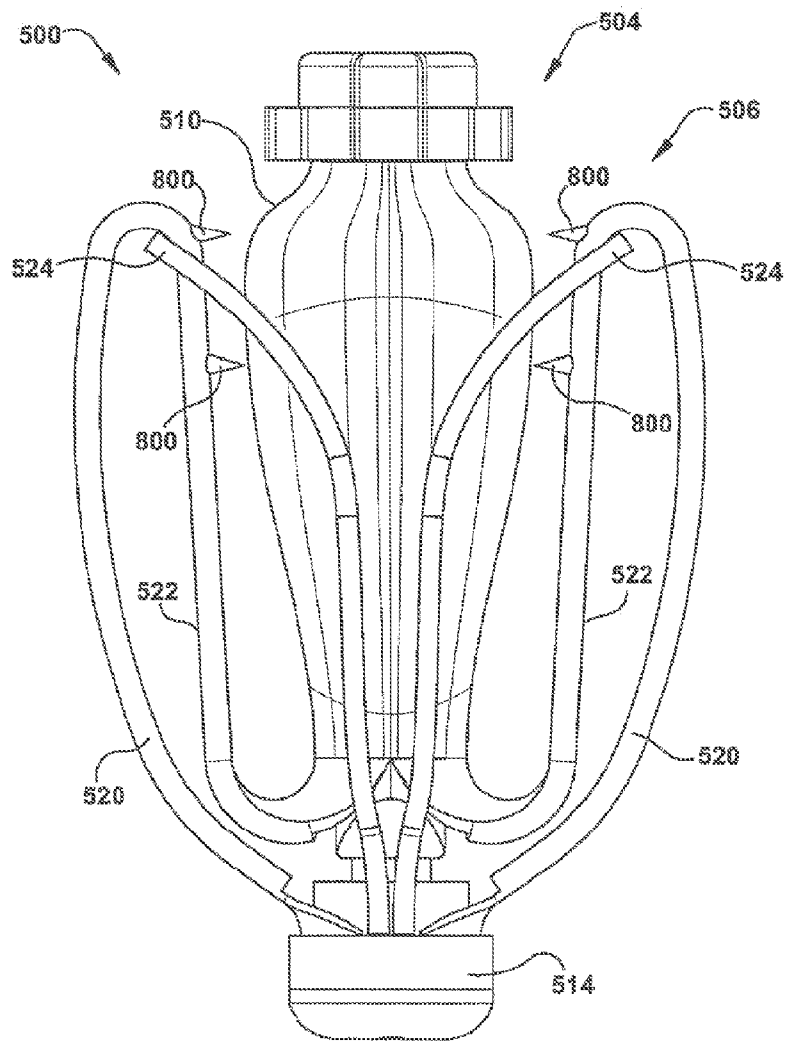


Fig. 86

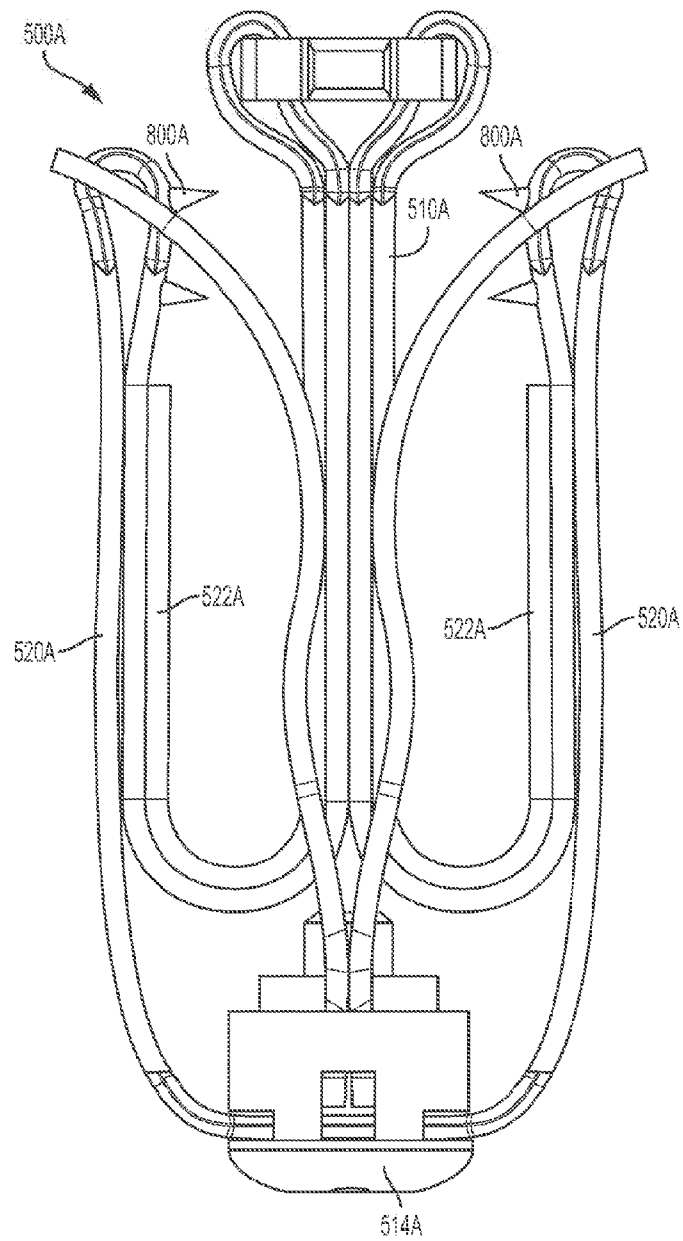


Fig. 86A

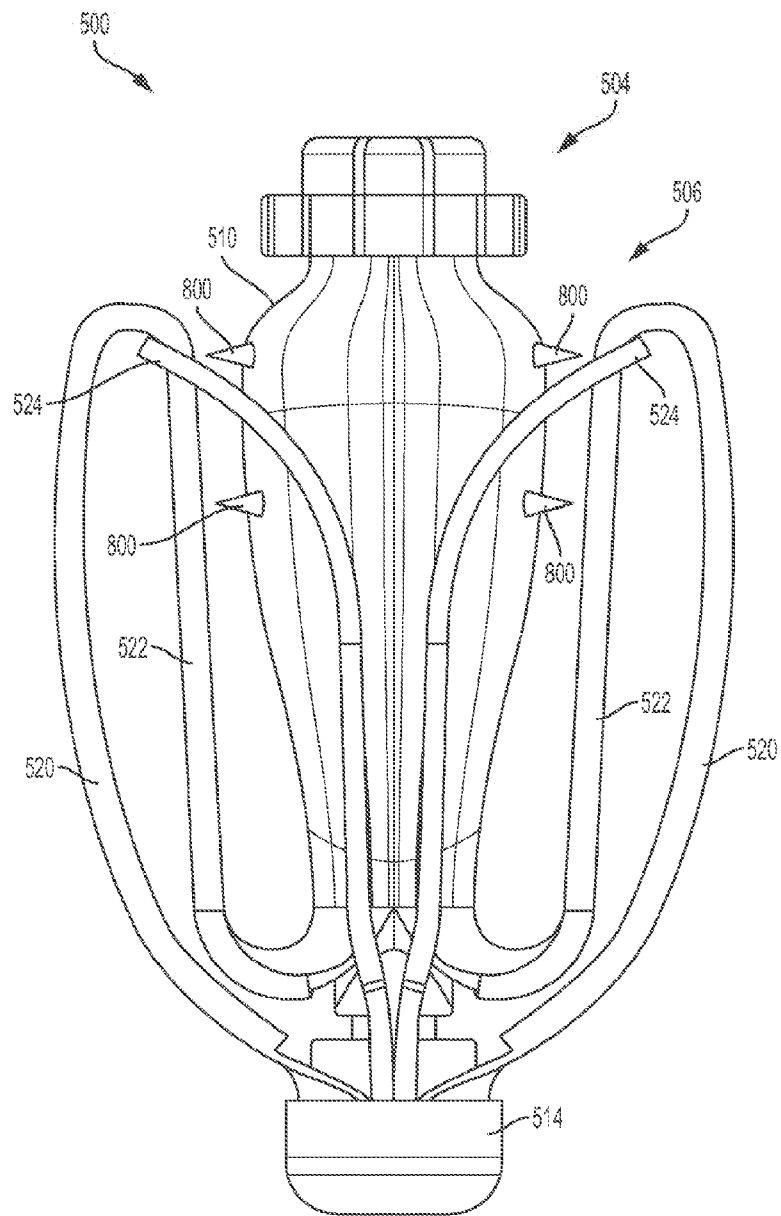


Fig. 87

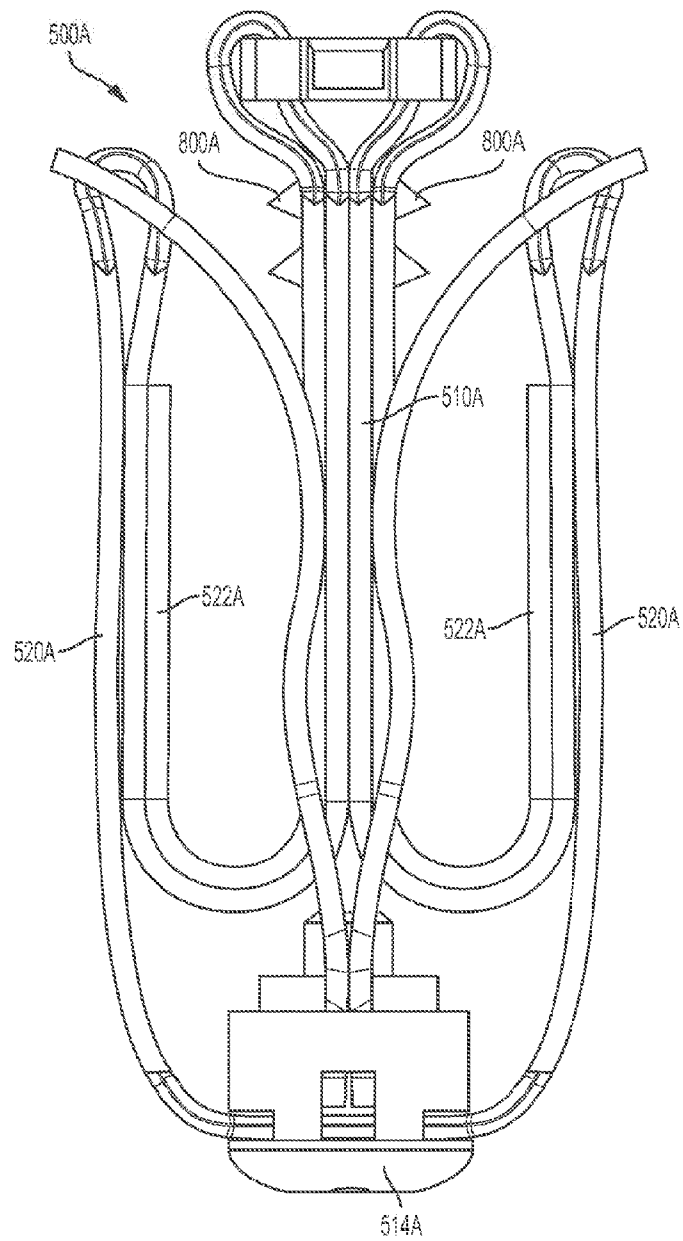


Fig. 87A

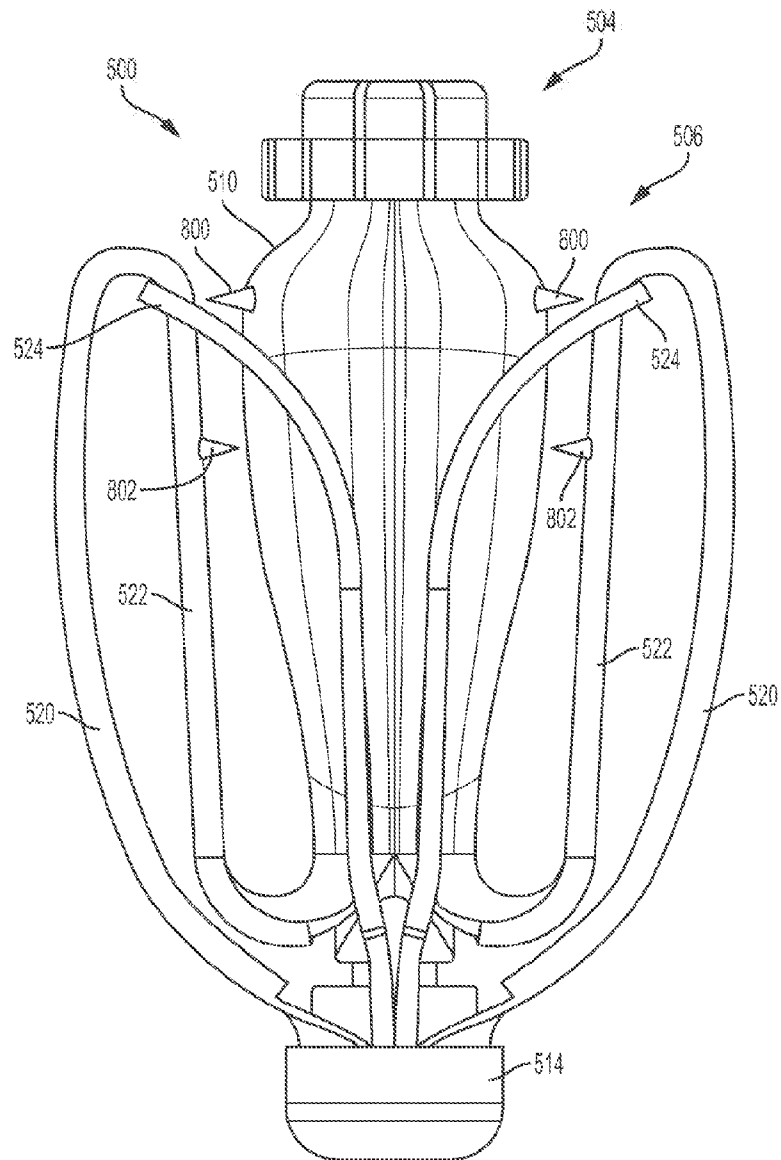


Fig. 88

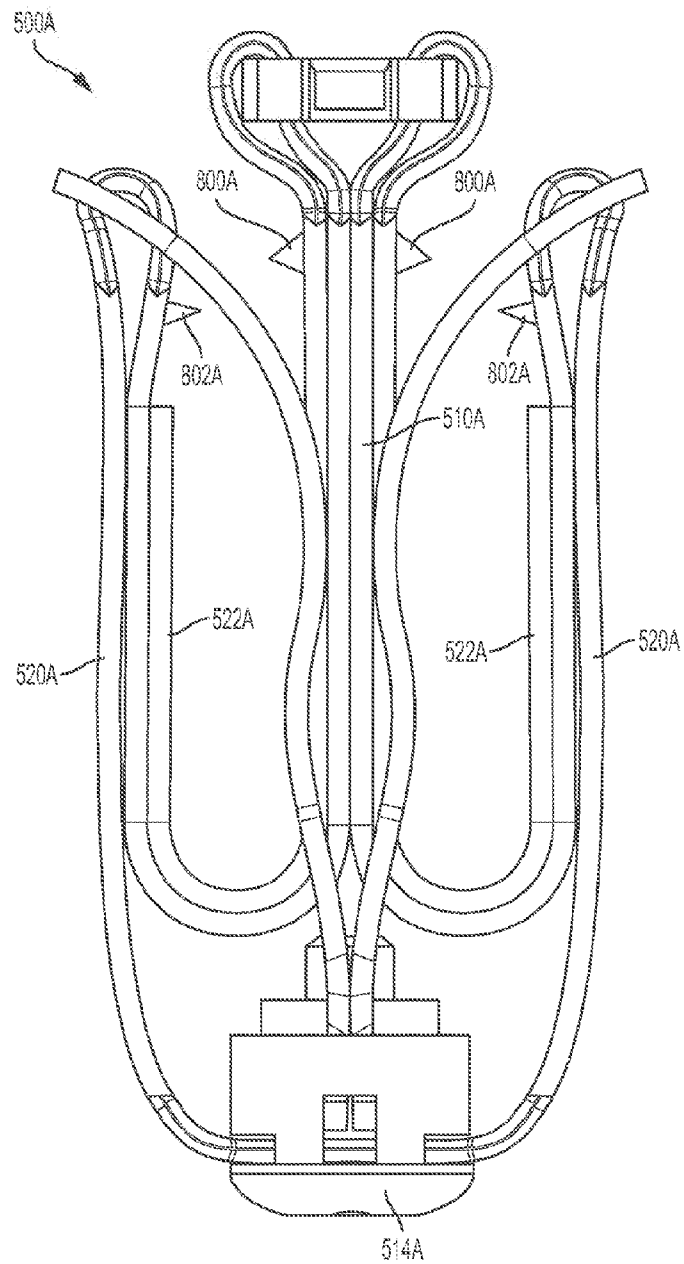


Fig. 88A

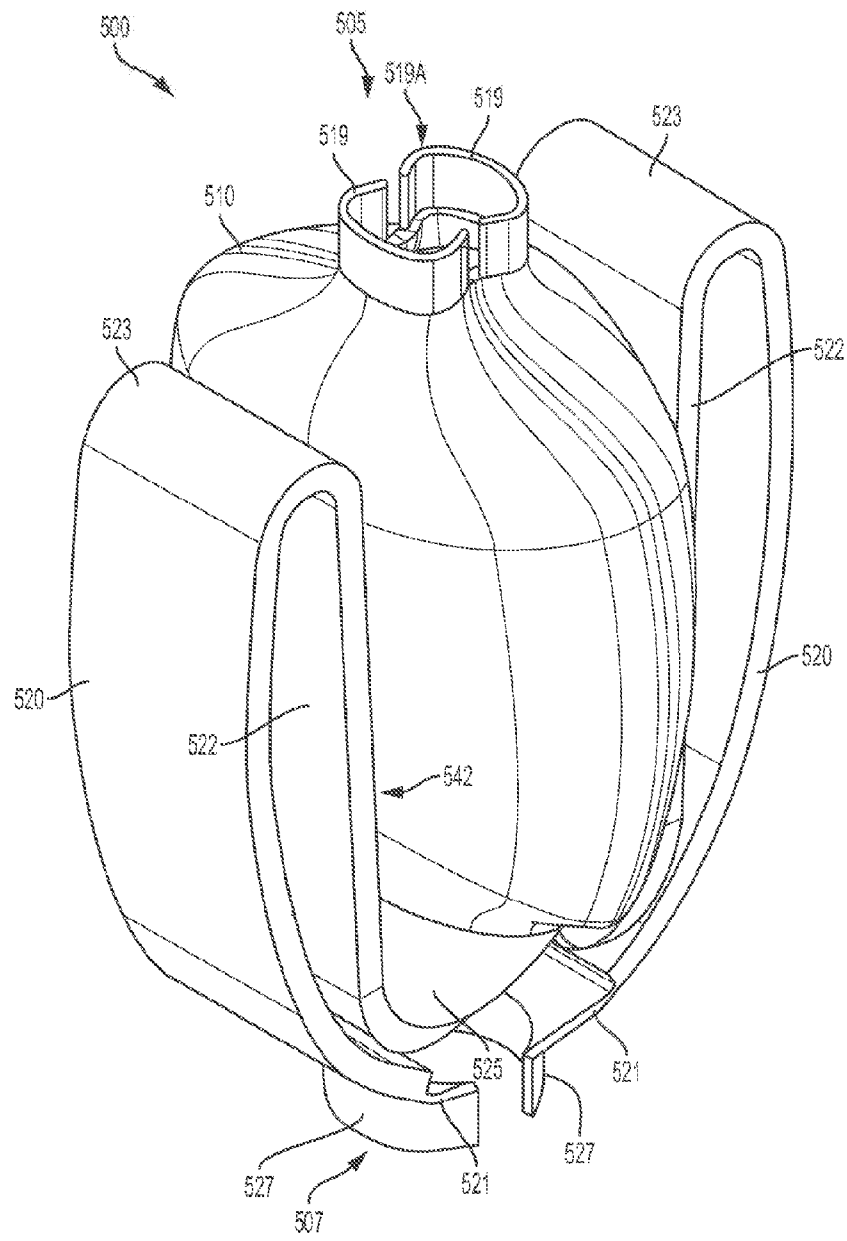


Fig. 89

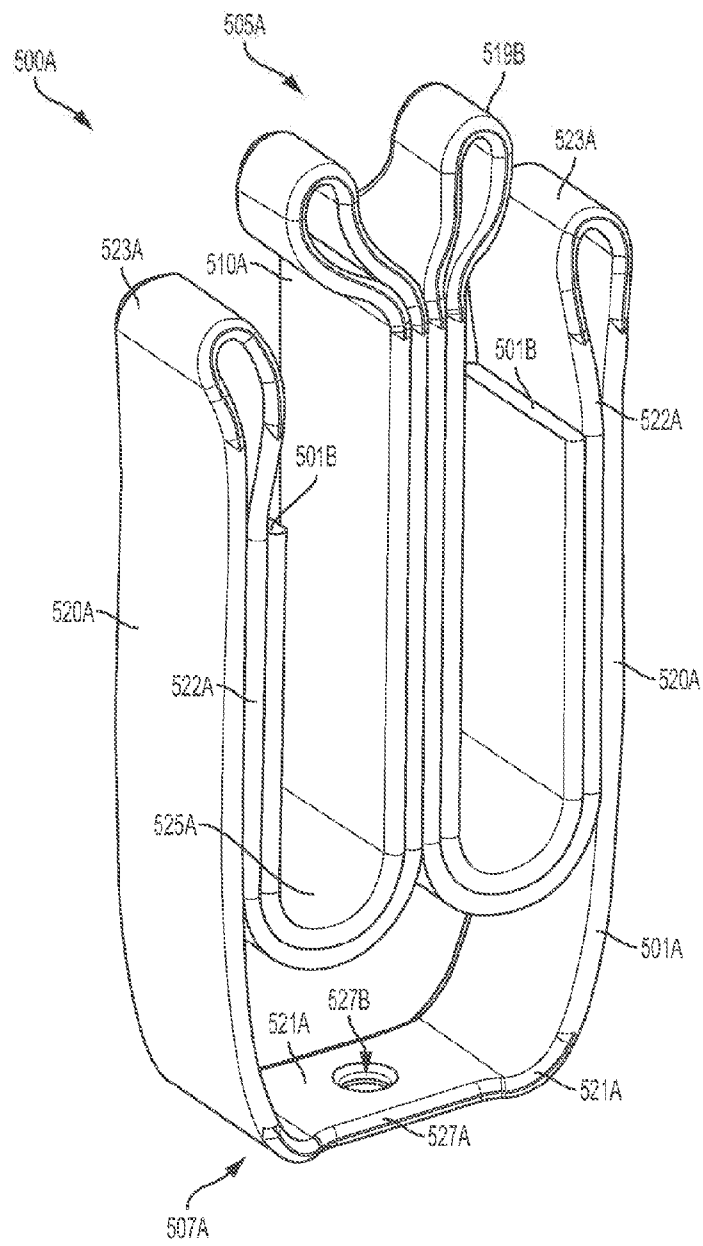


Fig. 89A

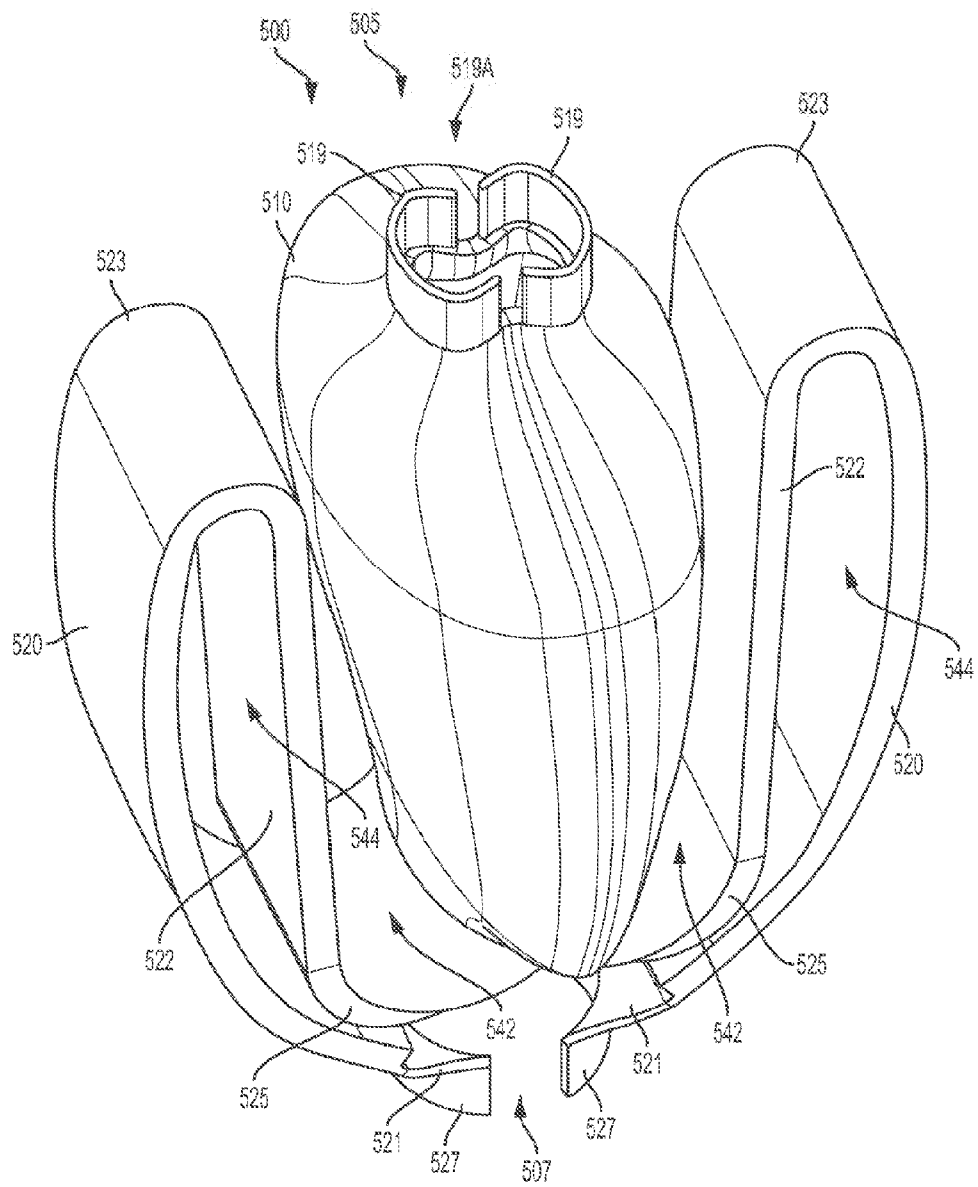


Fig. 90

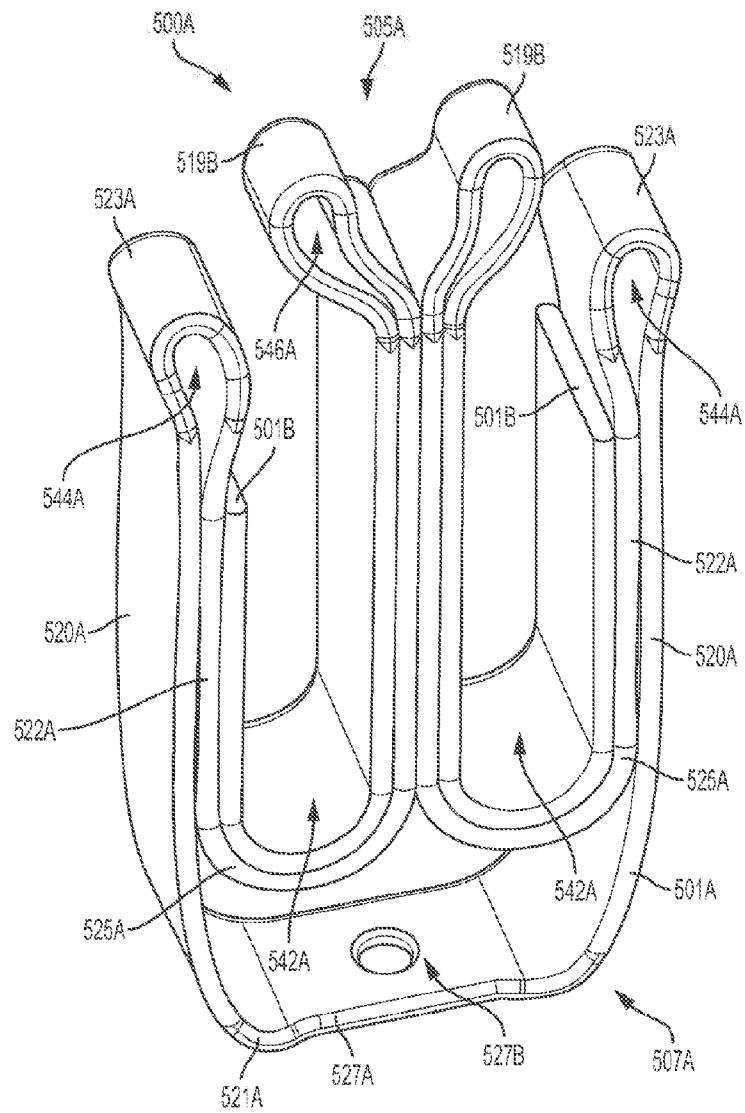


Fig. 90A

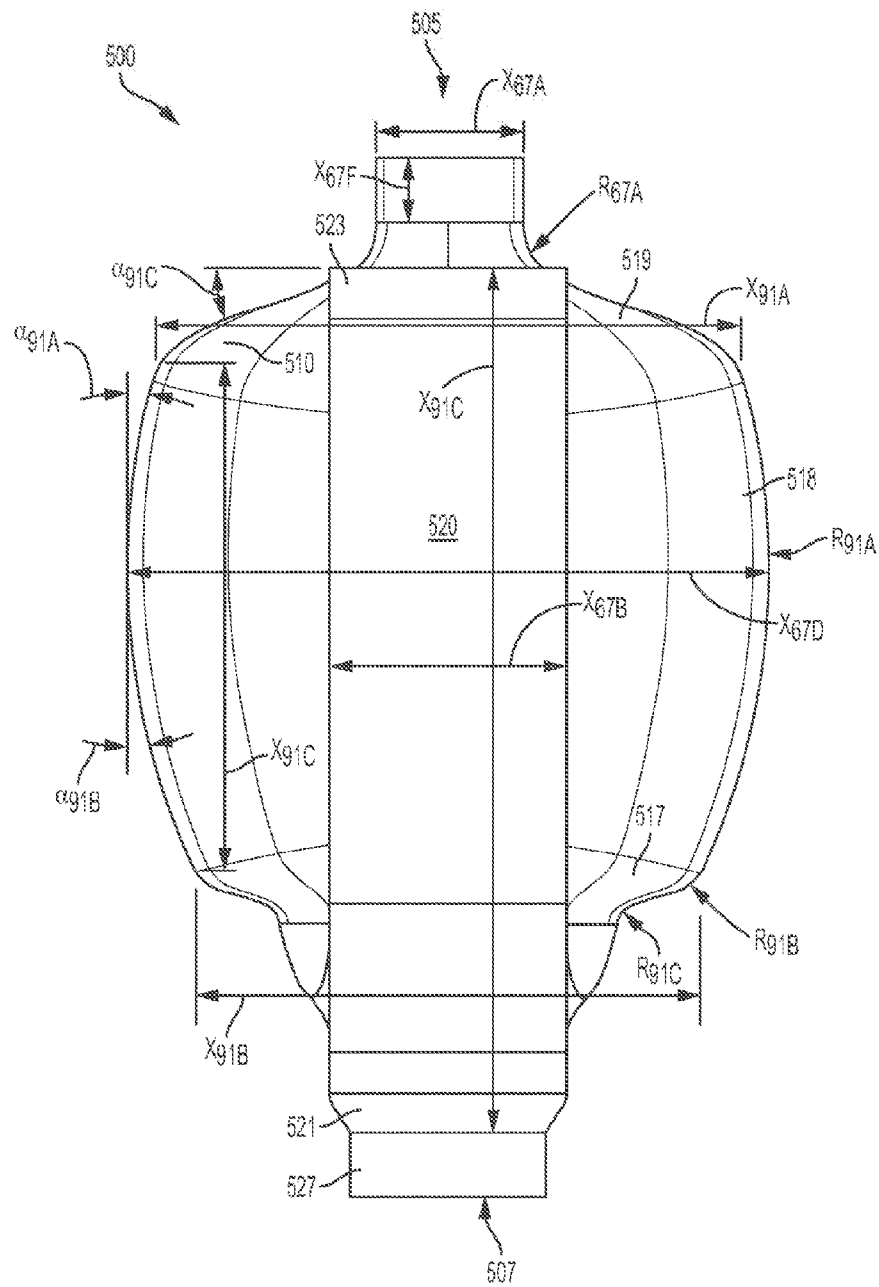


Fig. 91

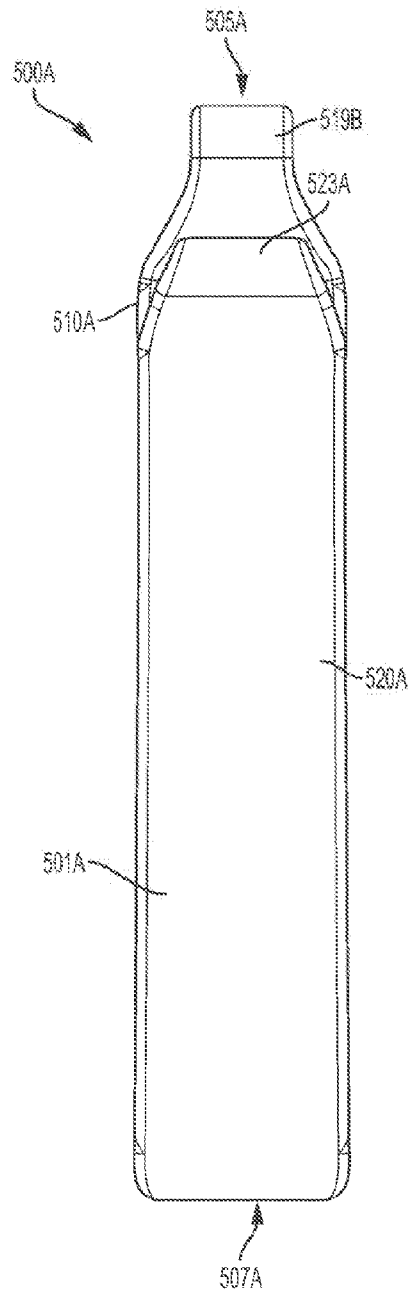


Fig. 91A

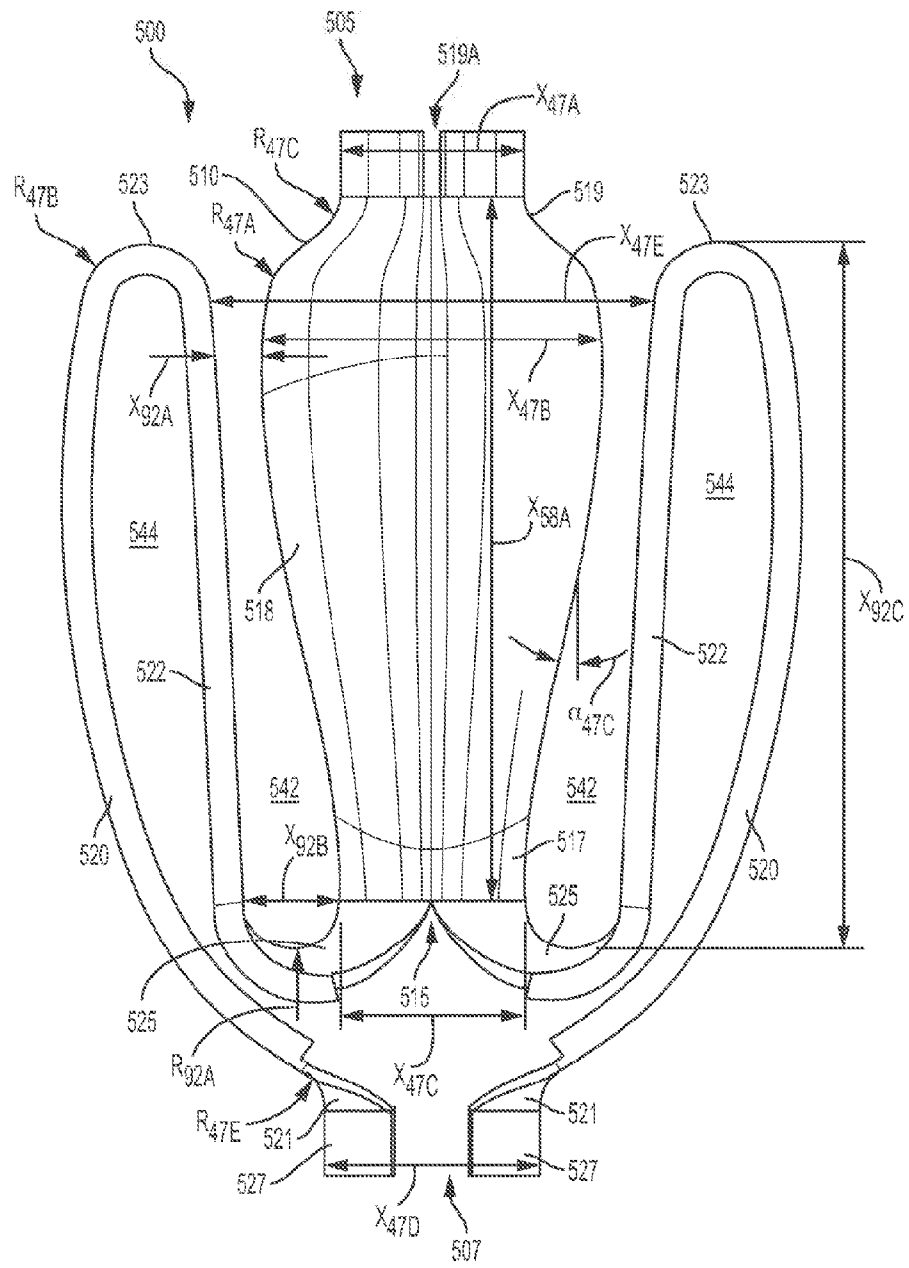


Fig. 92

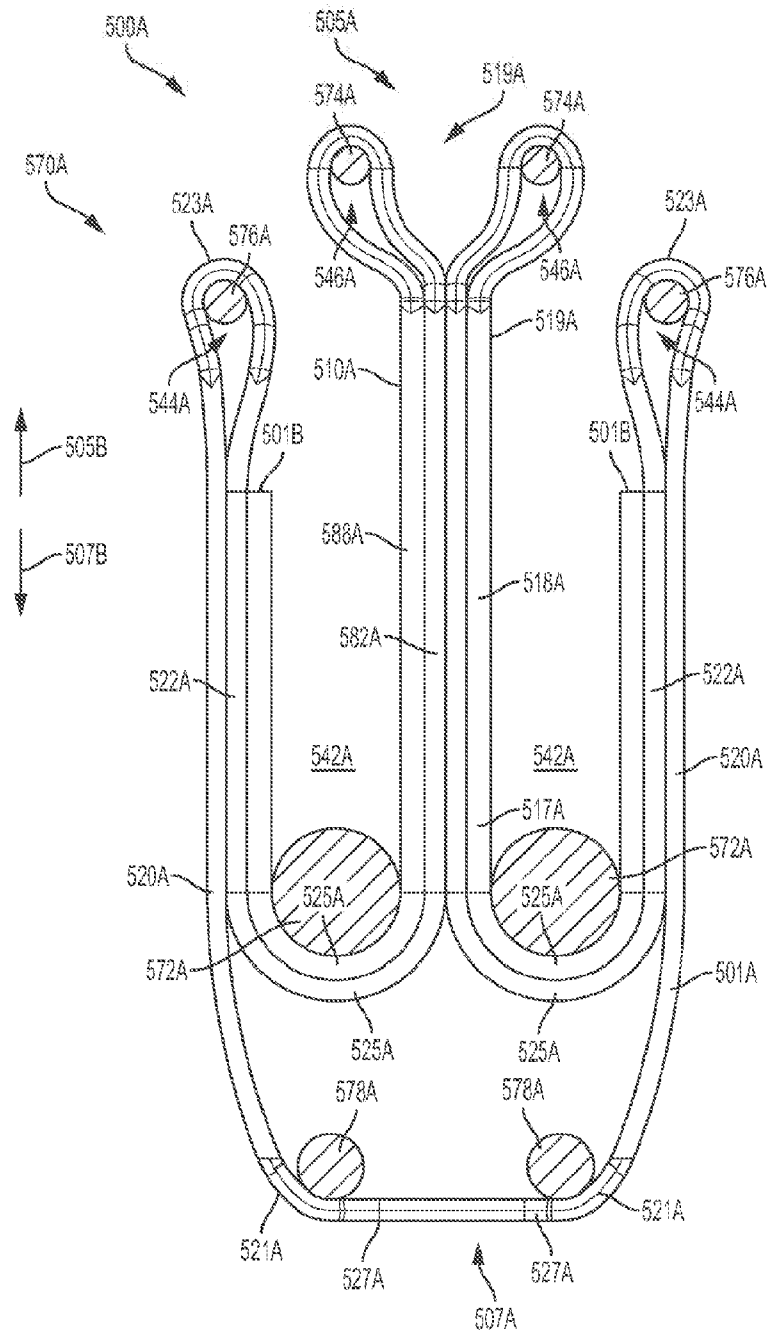


Fig. 92A

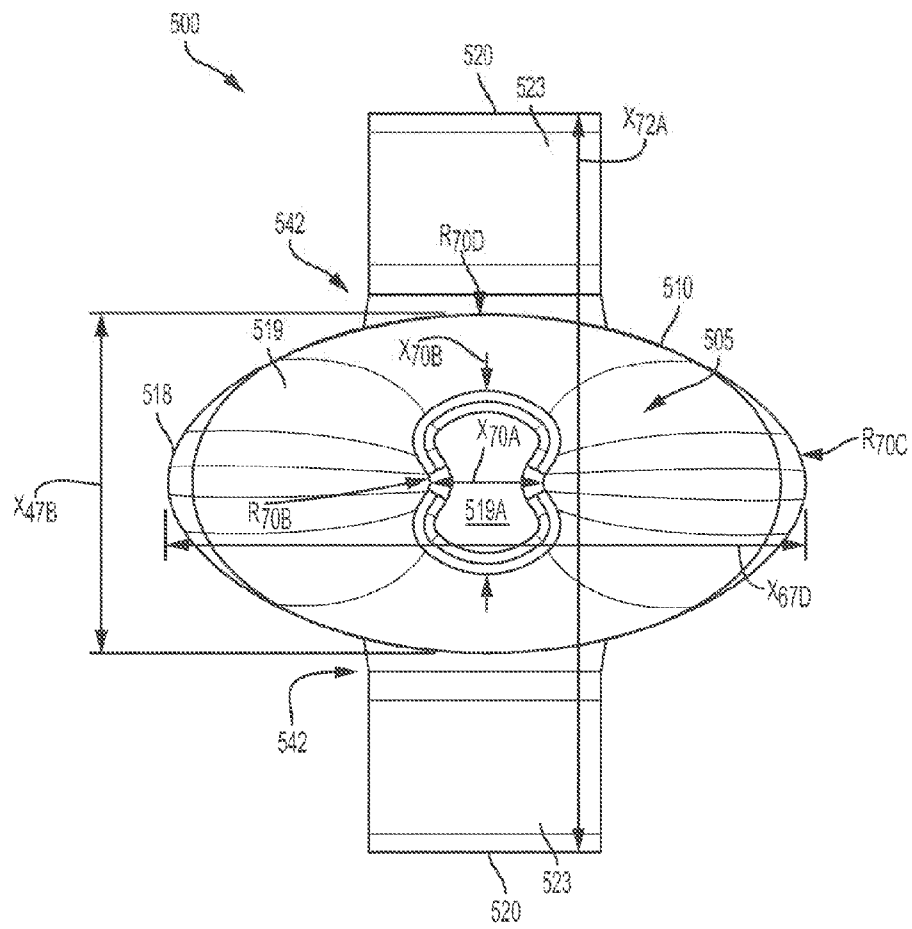


Fig. 93

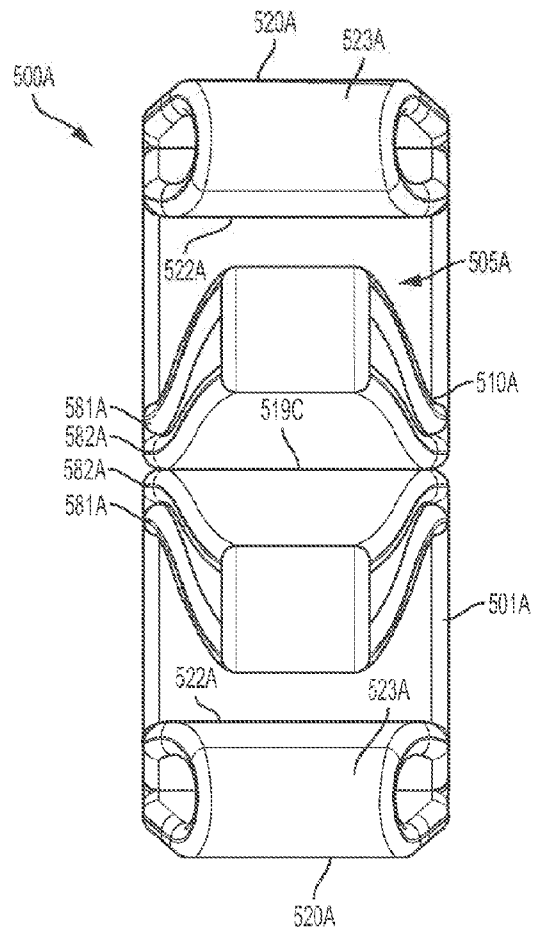


Fig. 93A

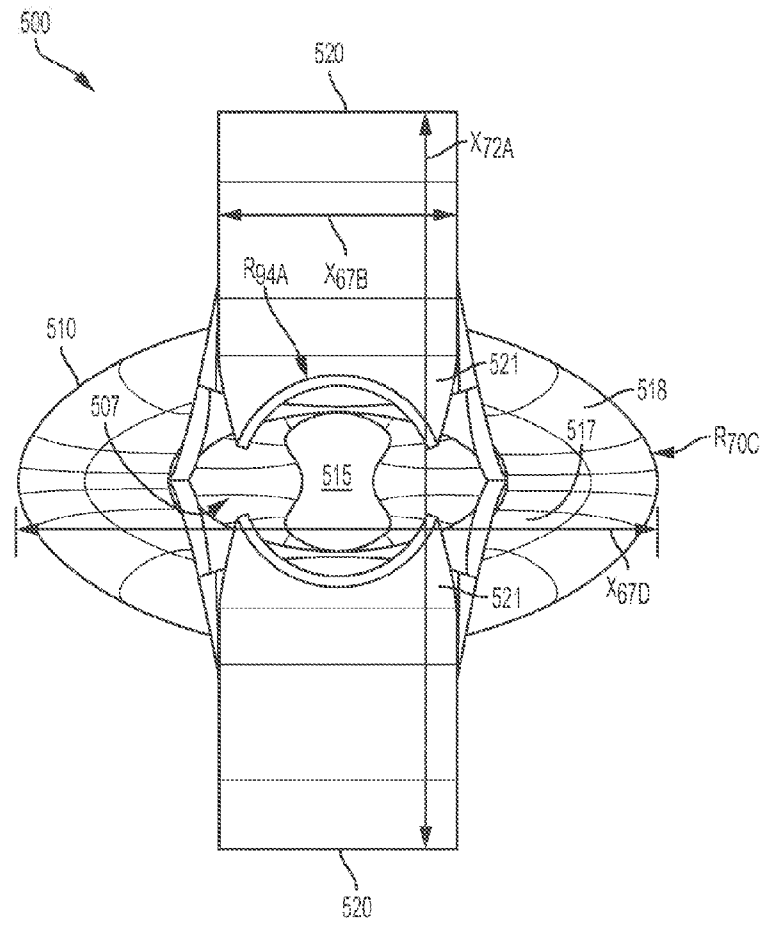


Fig. 94

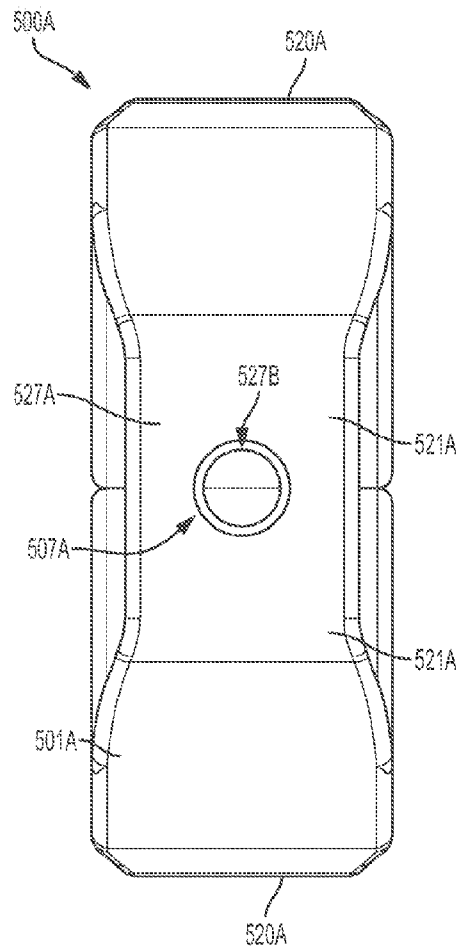


Fig. 94A

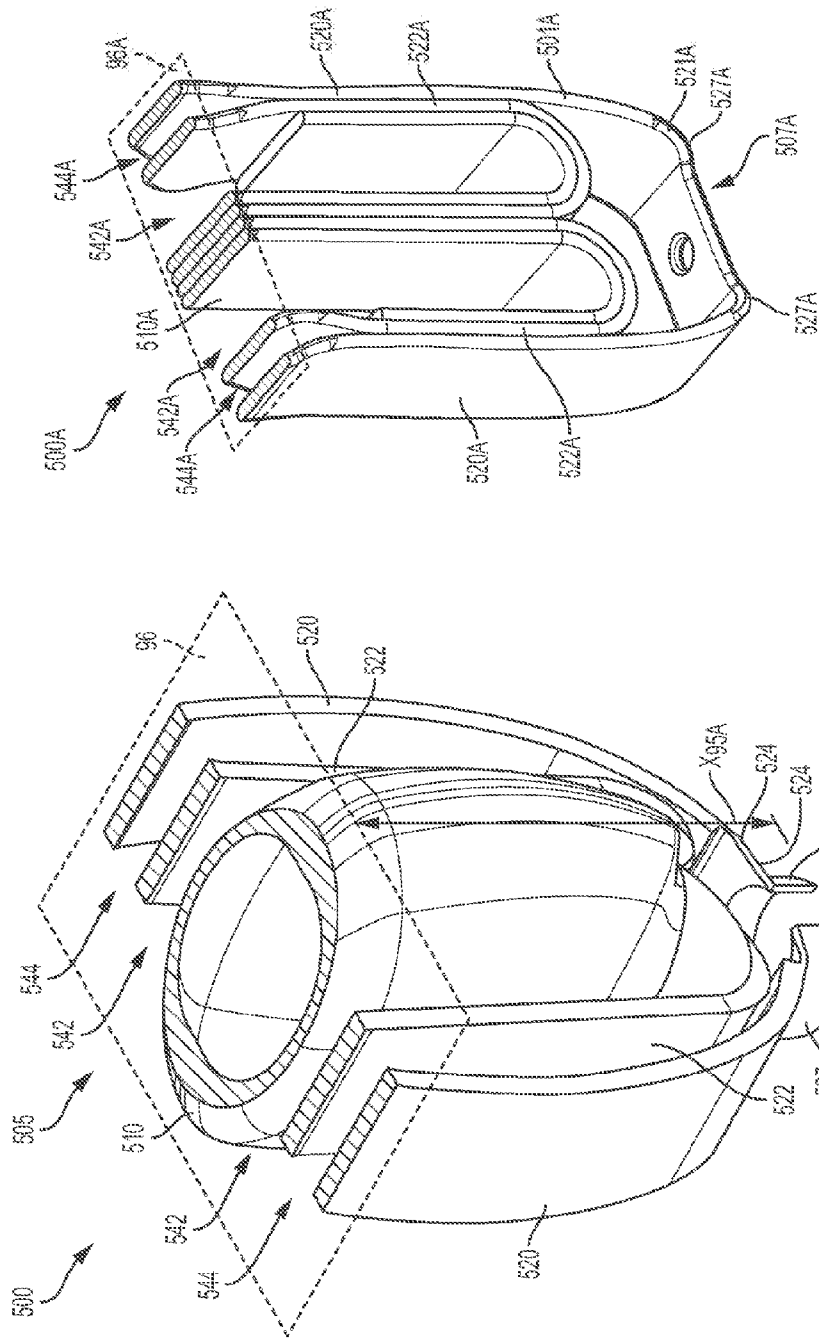


Fig. 95A

Fig. 95

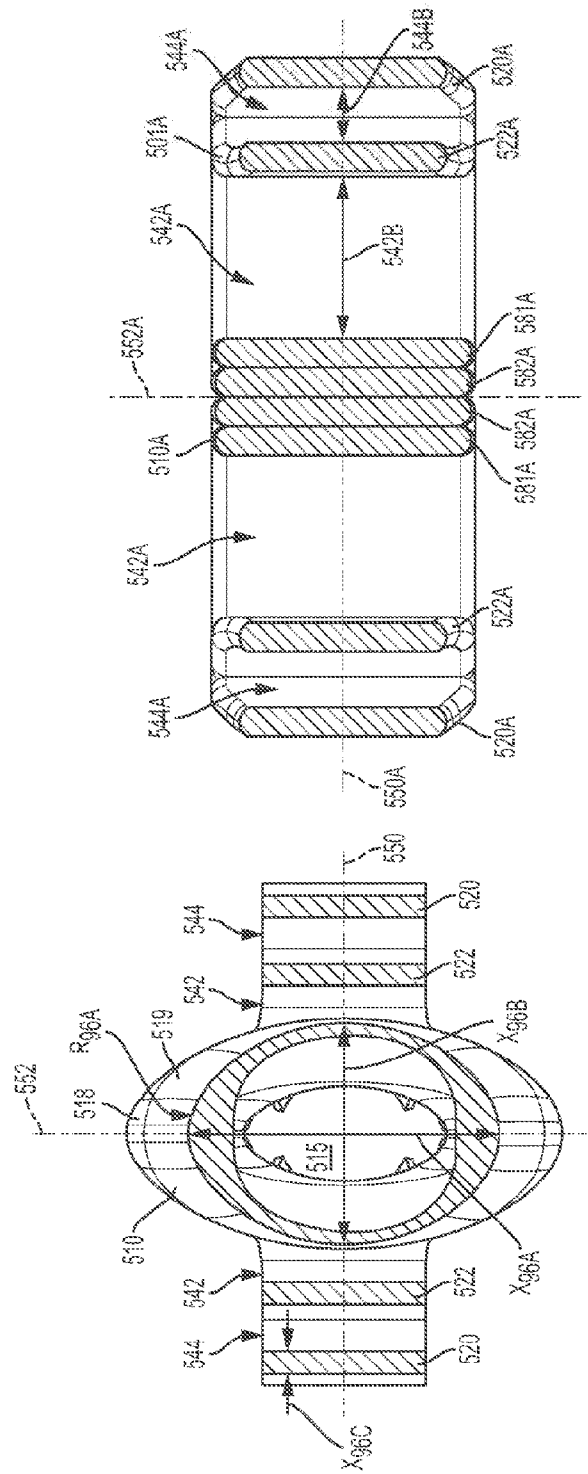


Fig. 96A

Fig. 96

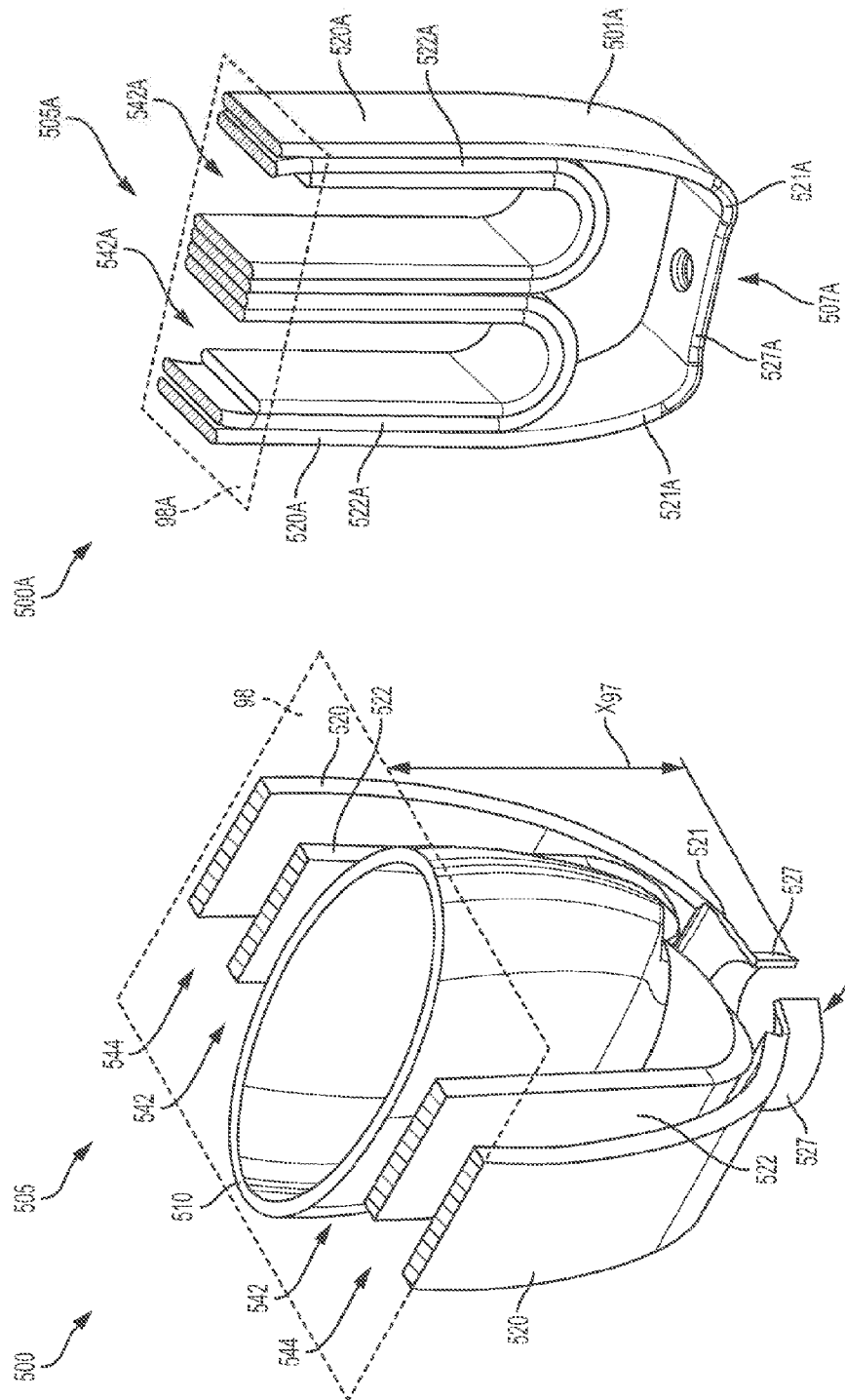


Fig. 97A

Fig. 97

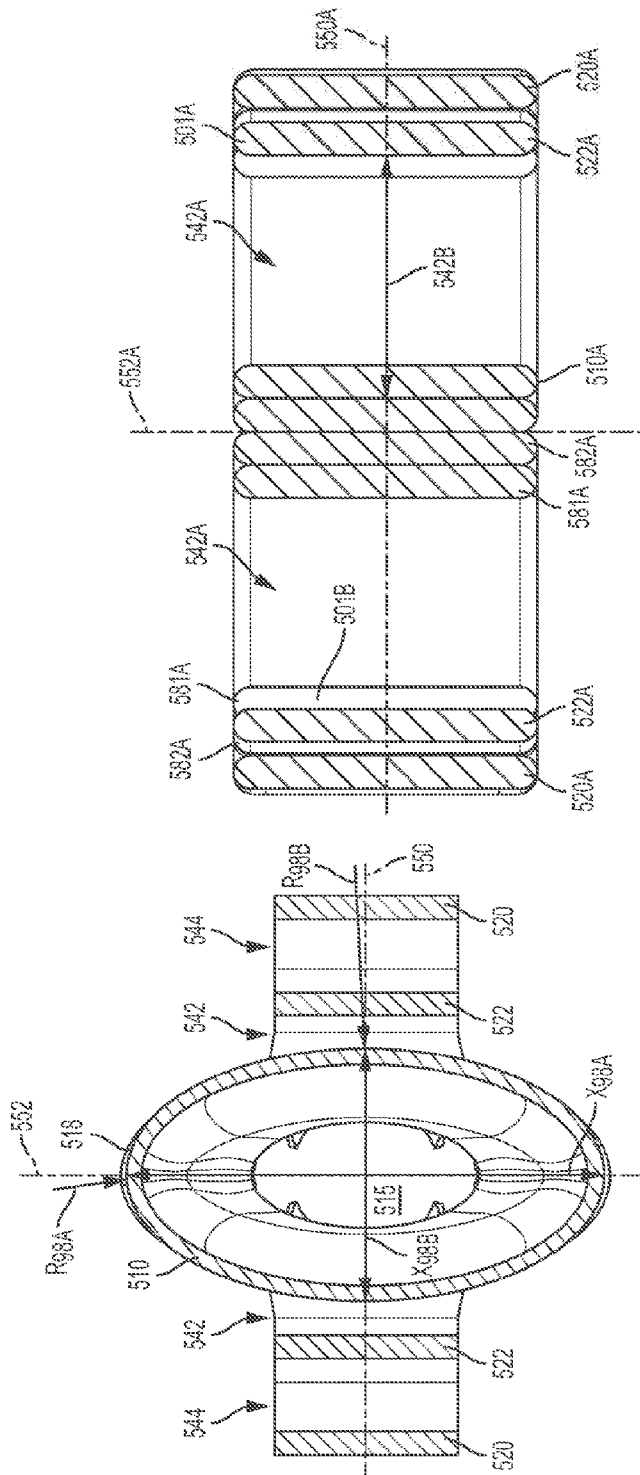


Fig. 98A

Fig. 98

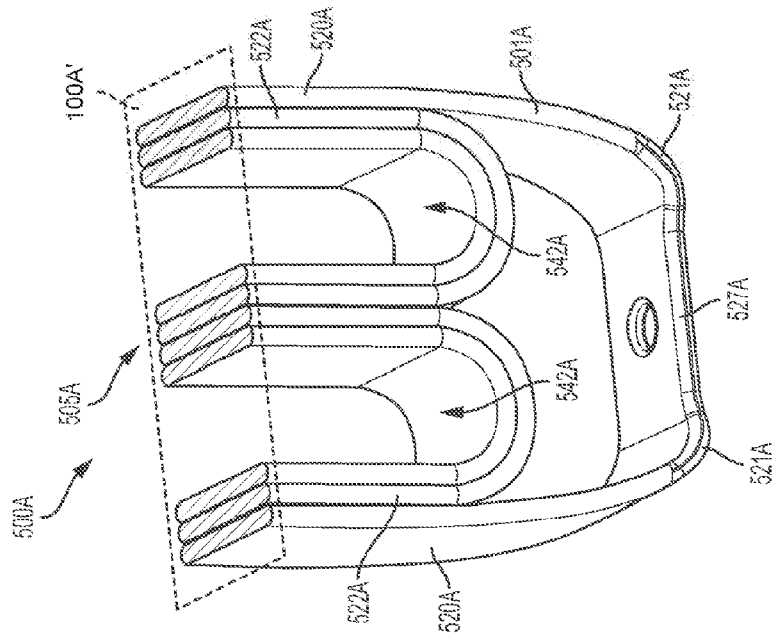


Fig. 99A

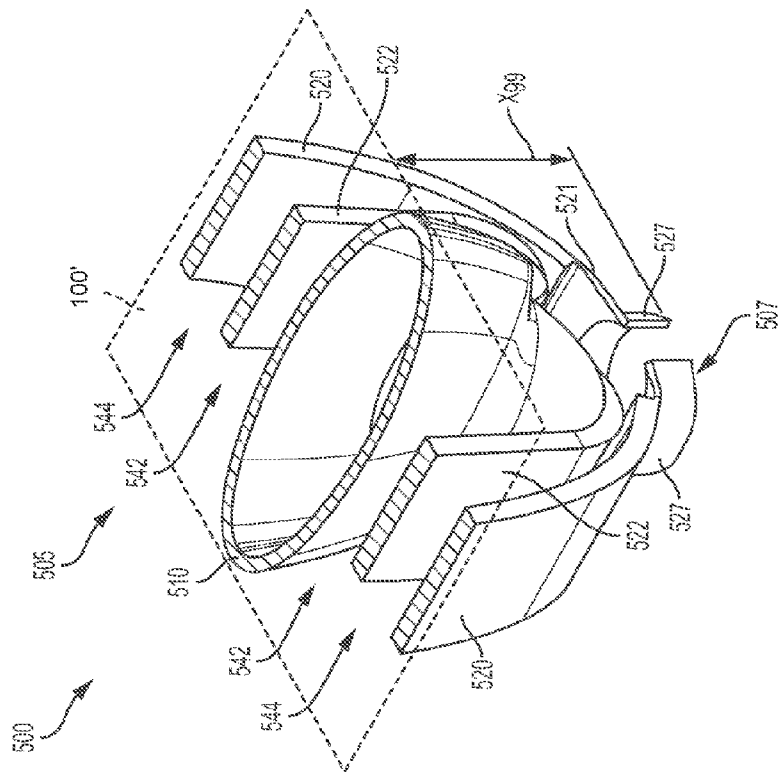


Fig. 99

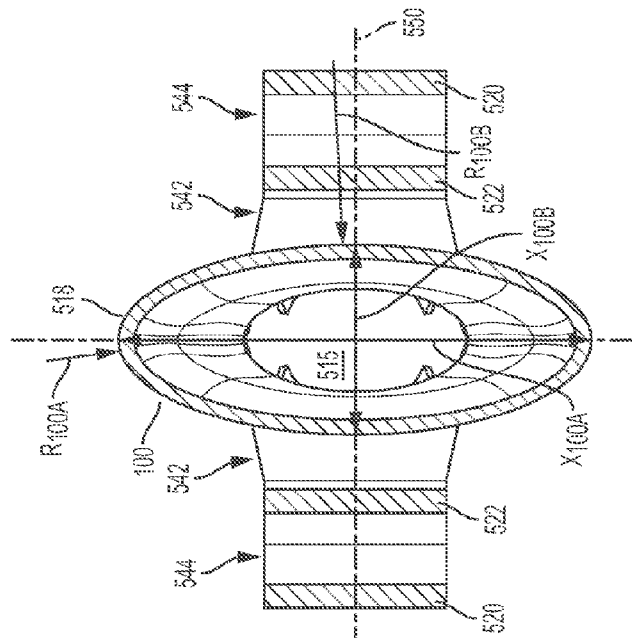


Fig. 100

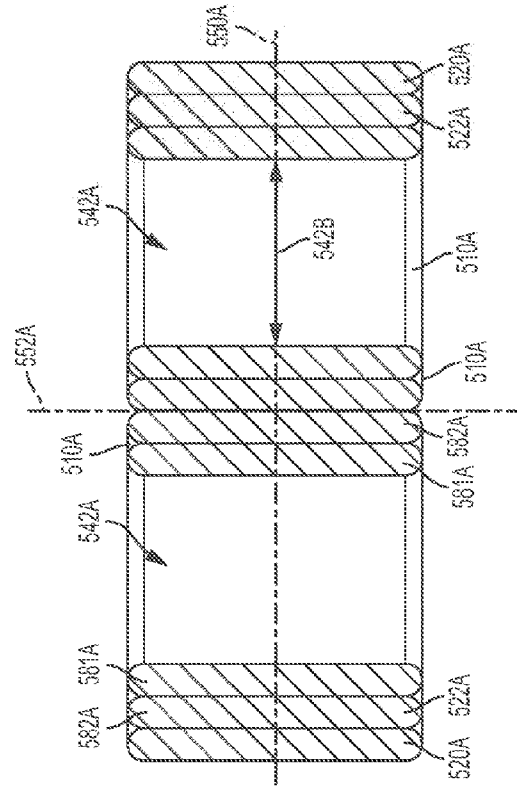
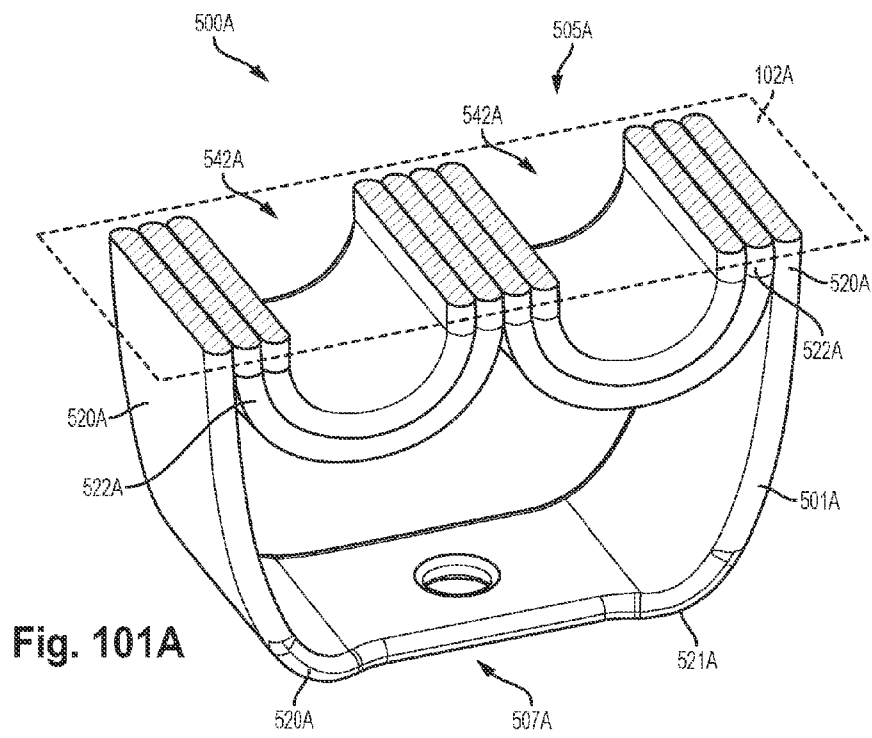
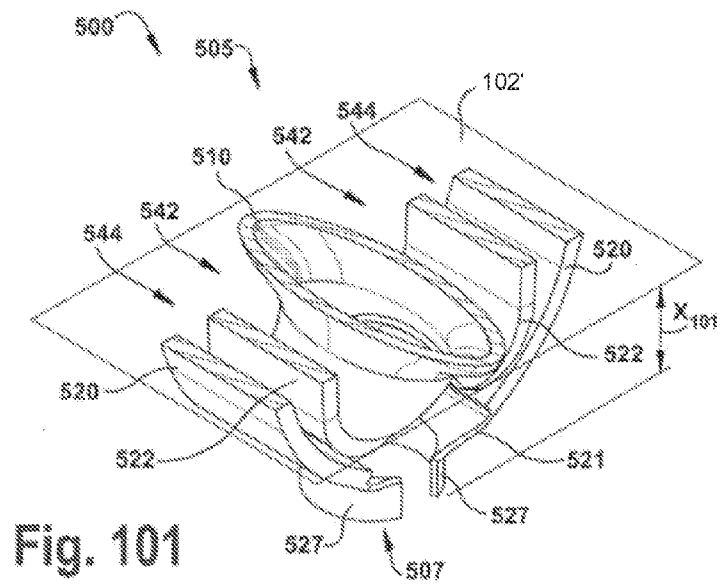


Fig. 100A



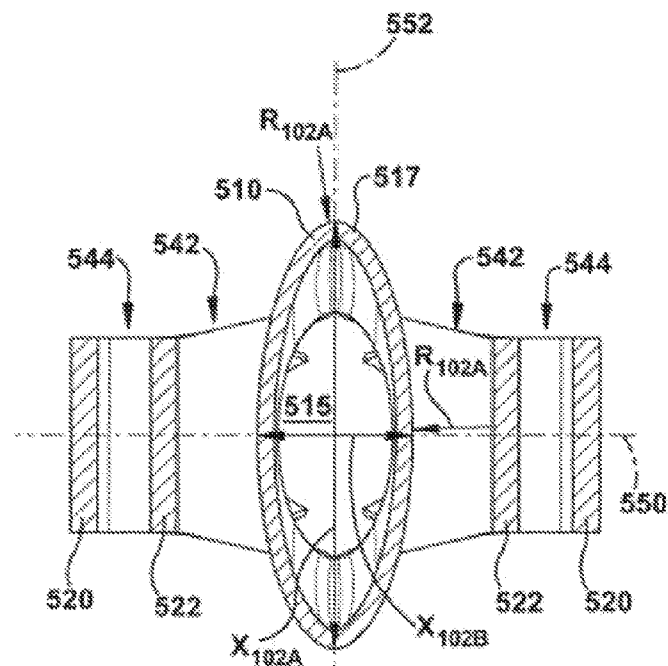


Fig. 102

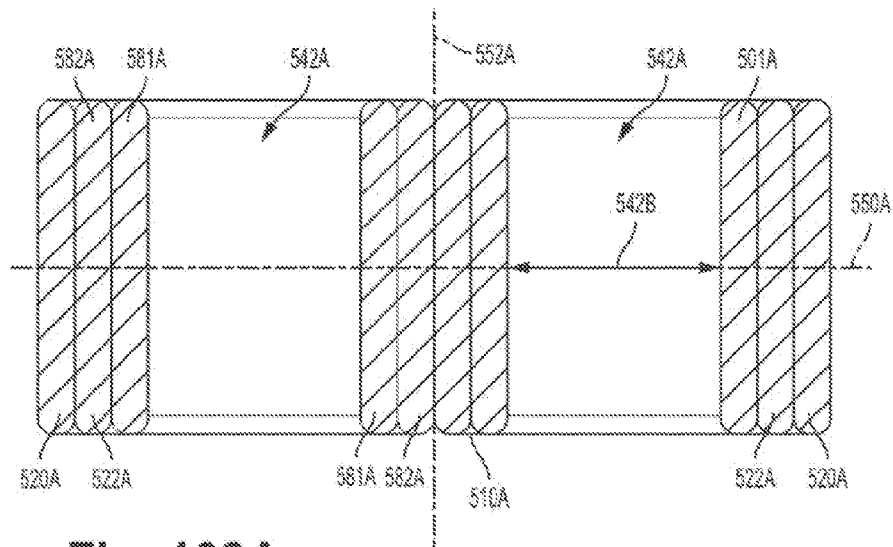


Fig. 102A

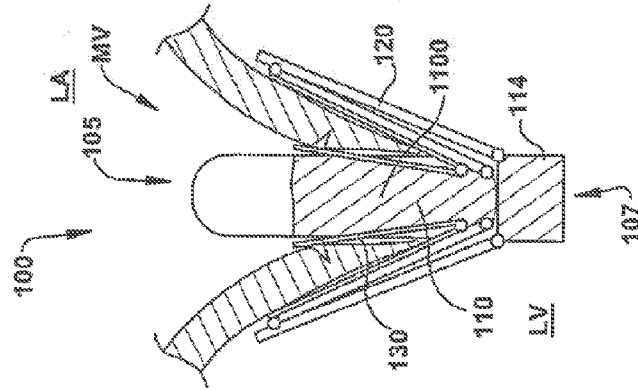


Fig. 103

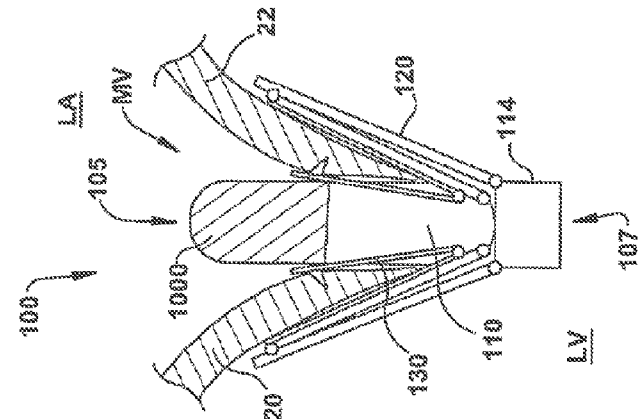


Fig. 104

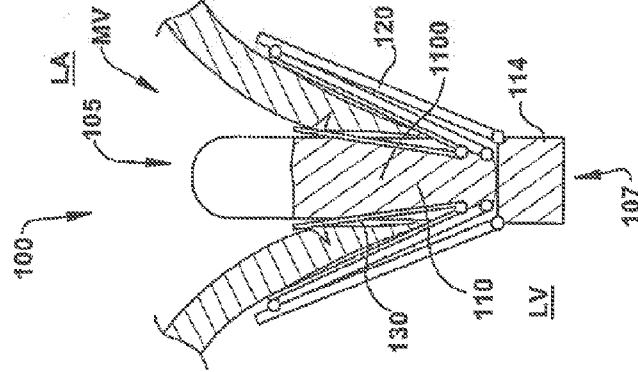
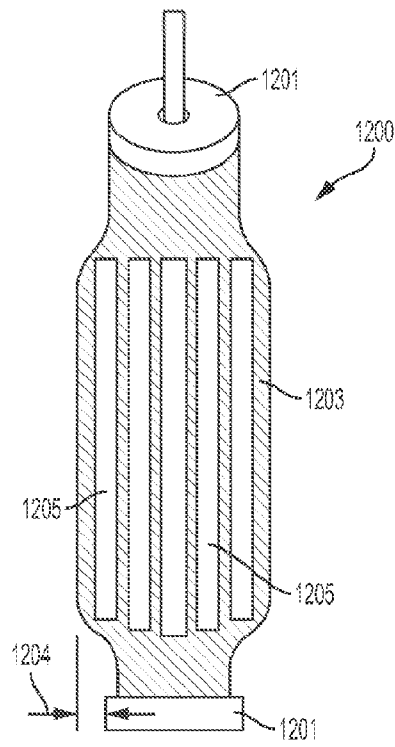
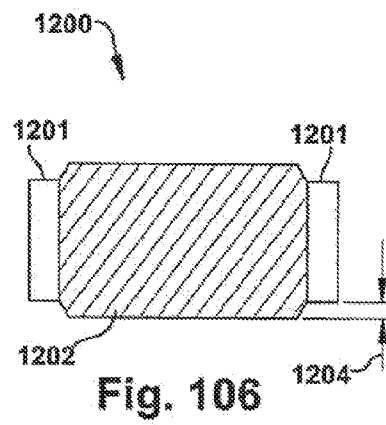


Fig. 105



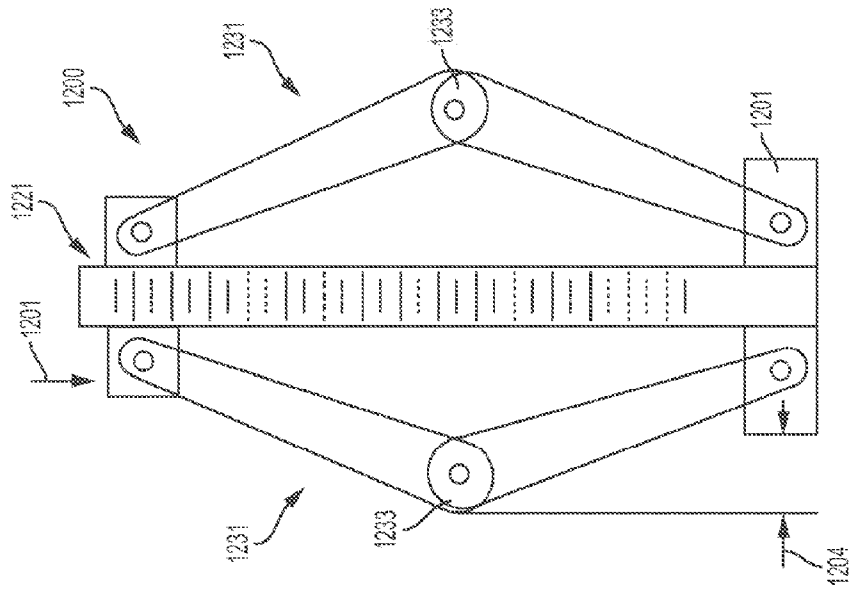


Fig. 106C

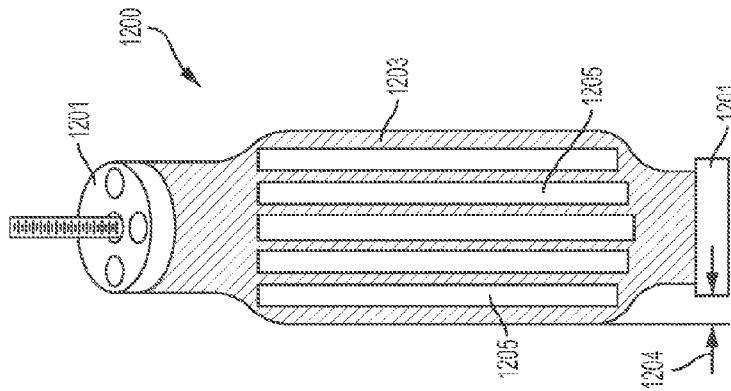
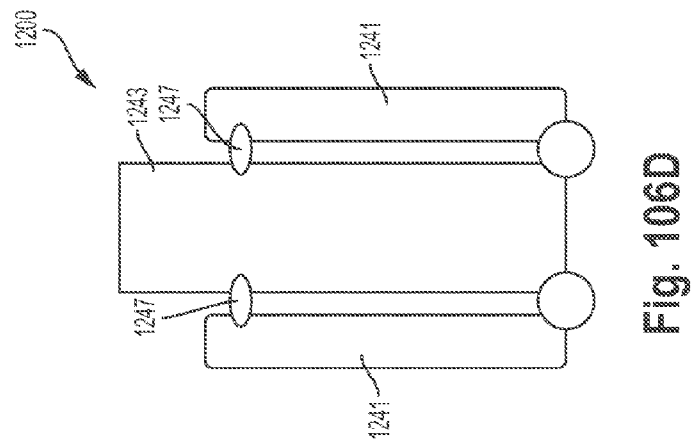
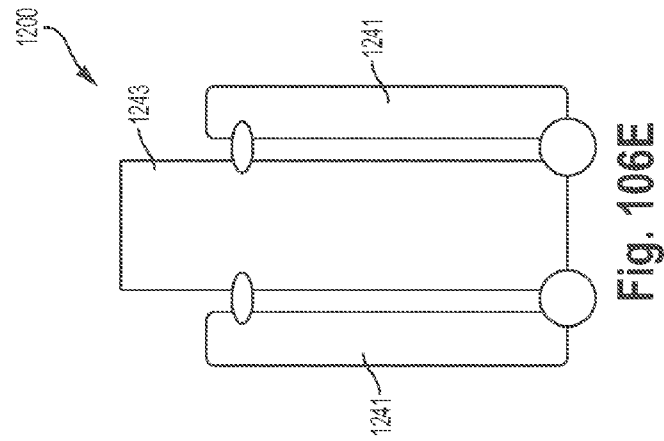


Fig. 106B



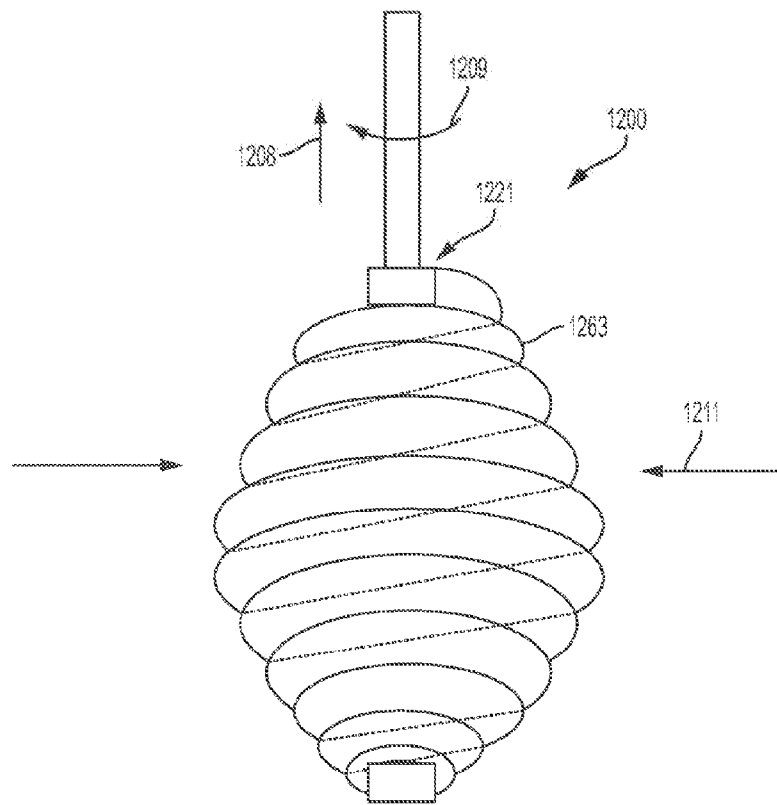


Fig. 106F

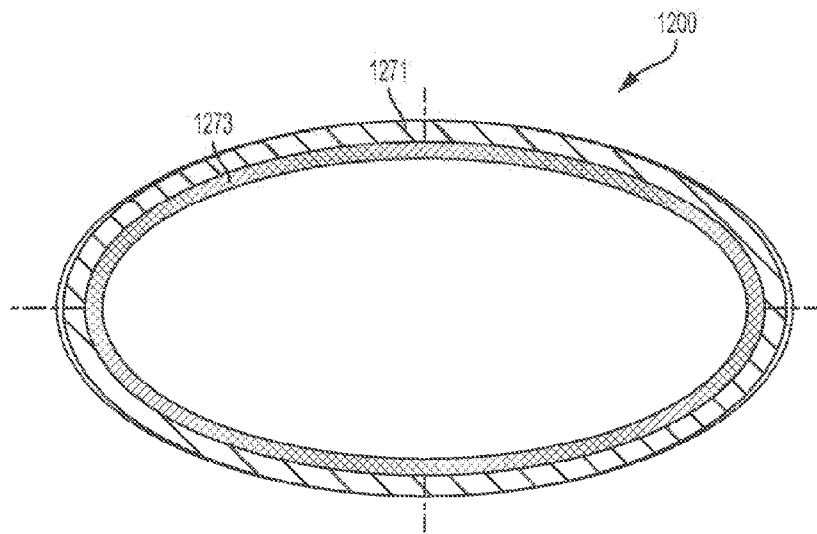


Fig. 106G

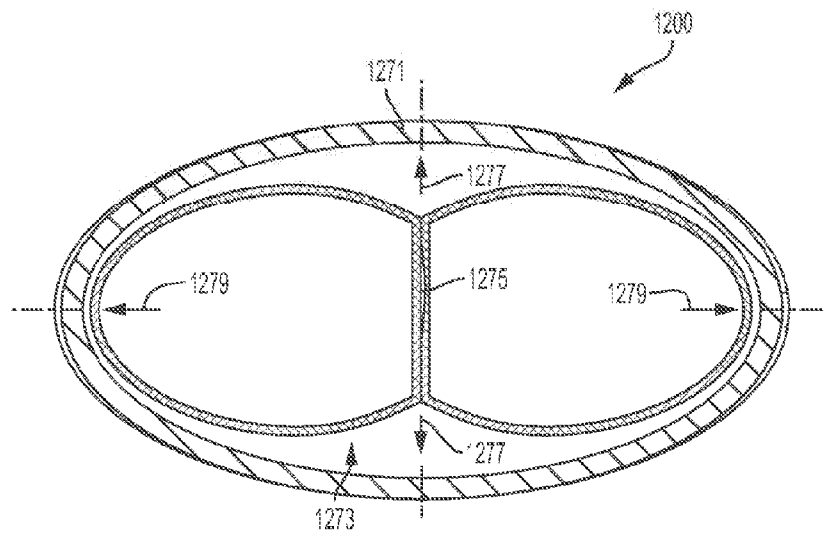


Fig. 106H

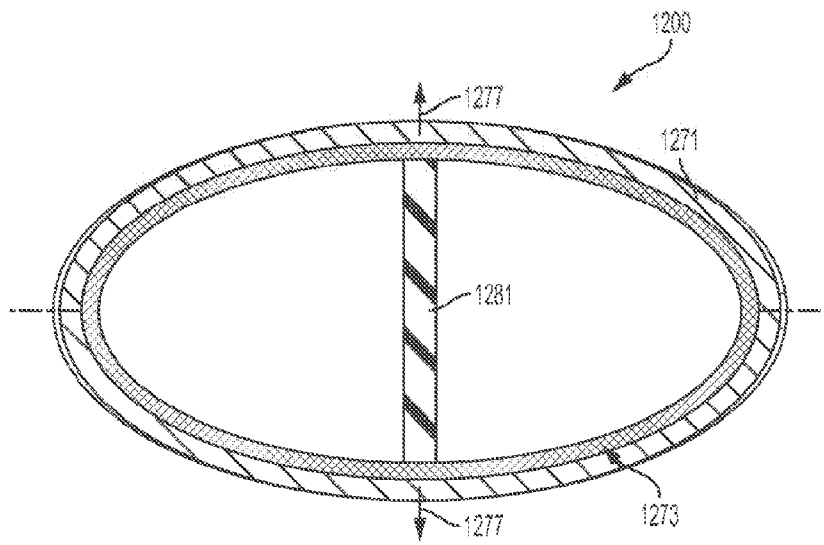


Fig. 106I

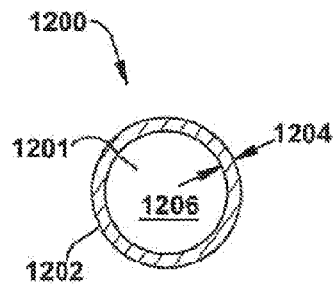


Fig. 107

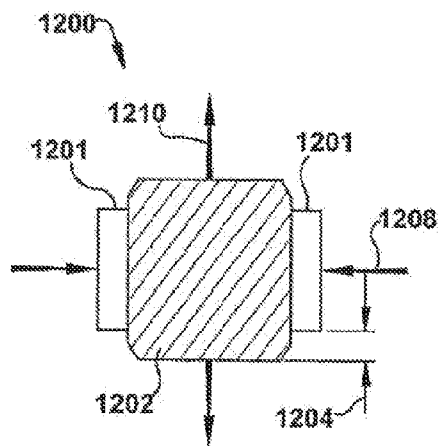
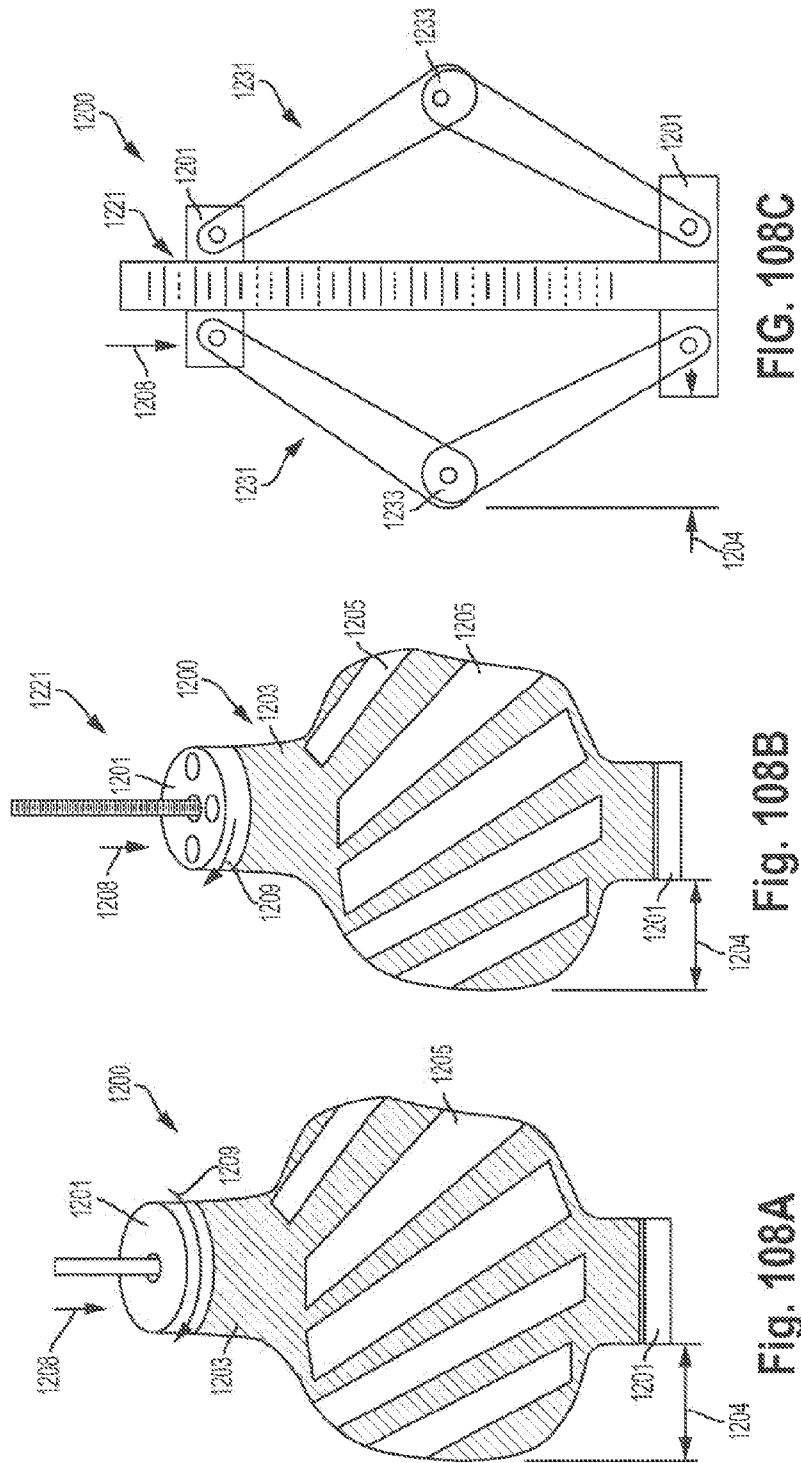


Fig. 108



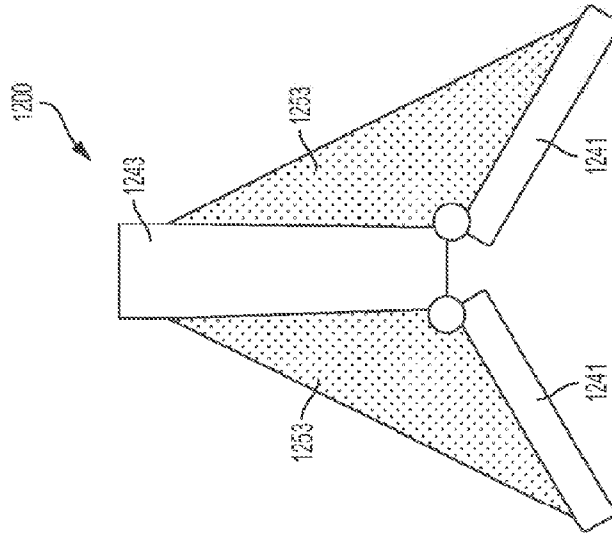


Fig. 108E

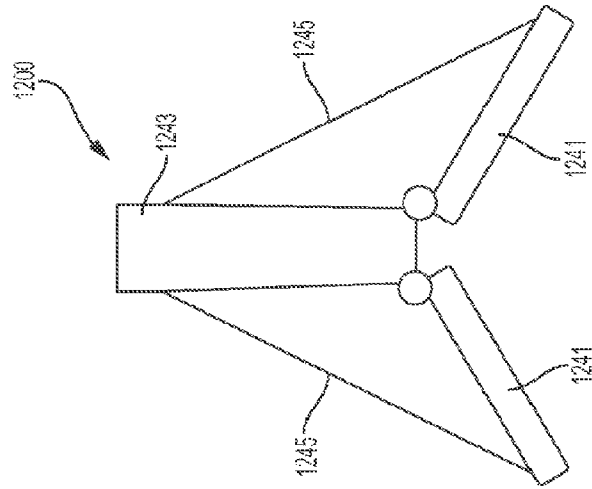


Fig. 108D

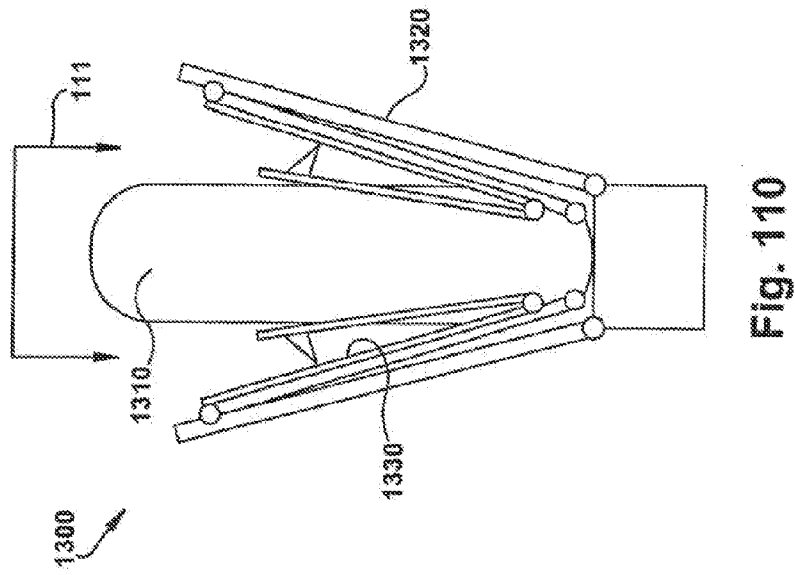


Fig. 110

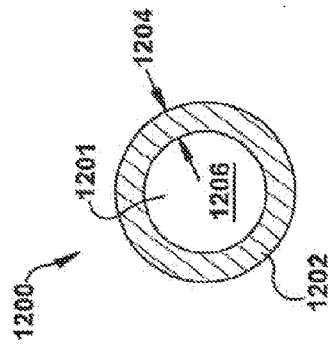


Fig. 109

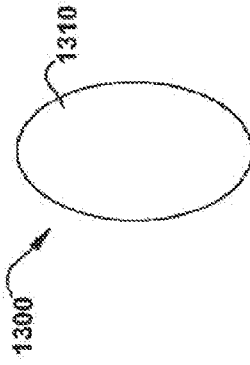
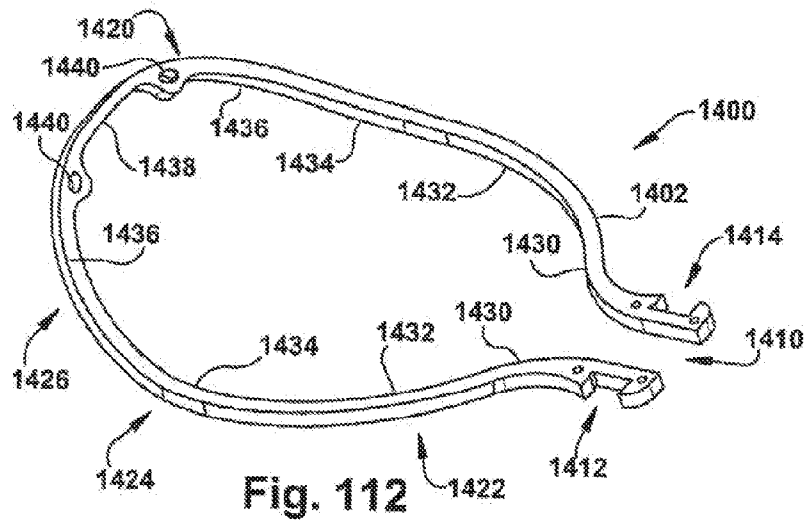


Fig. 111



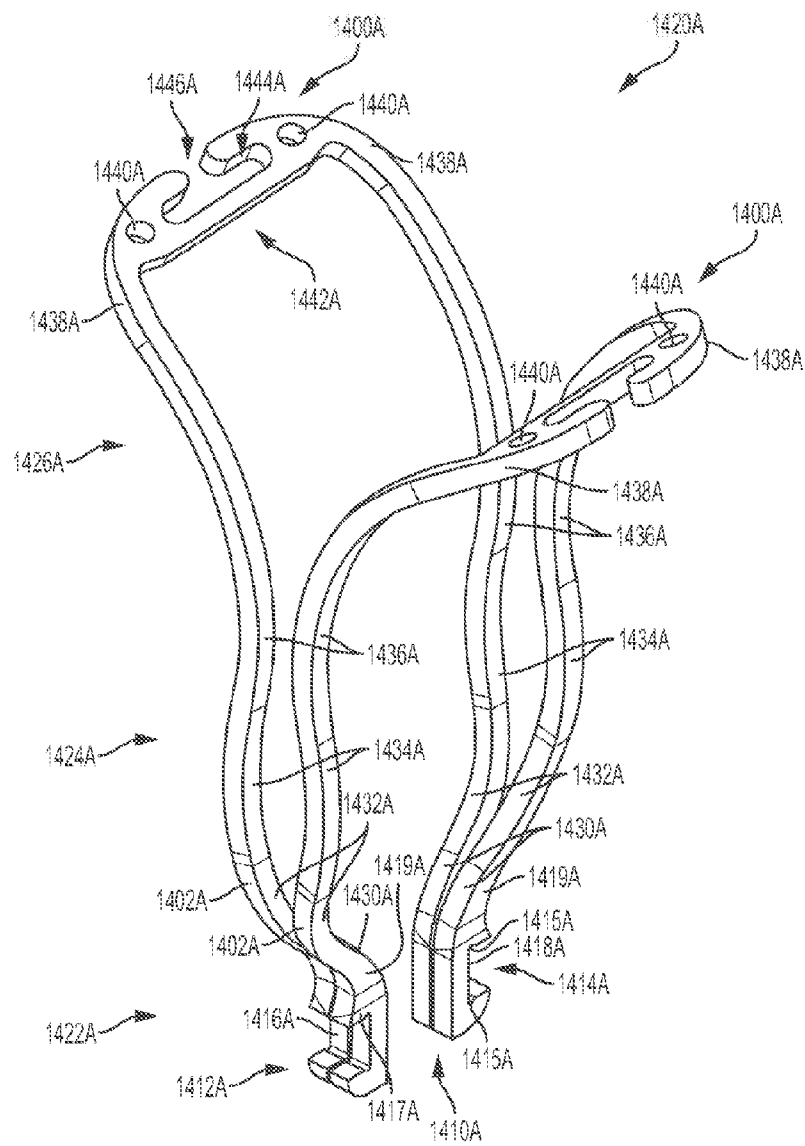
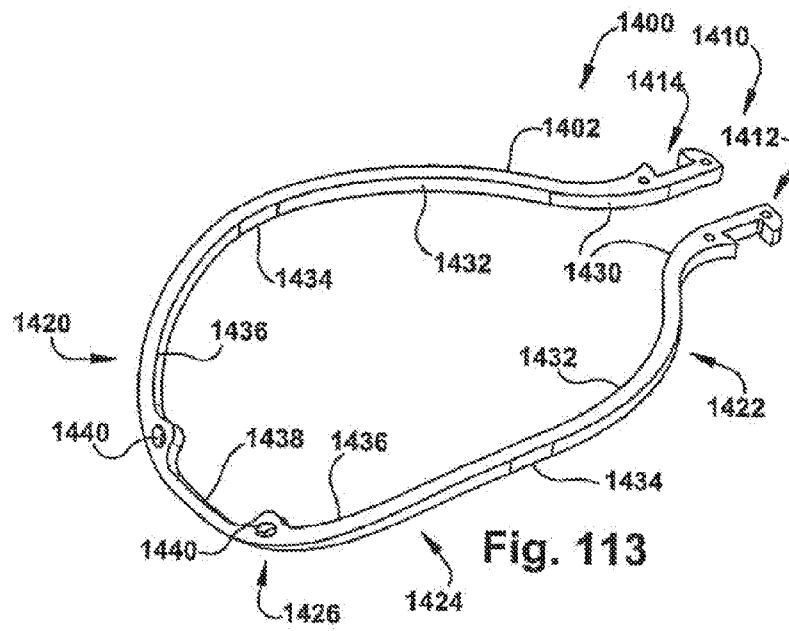
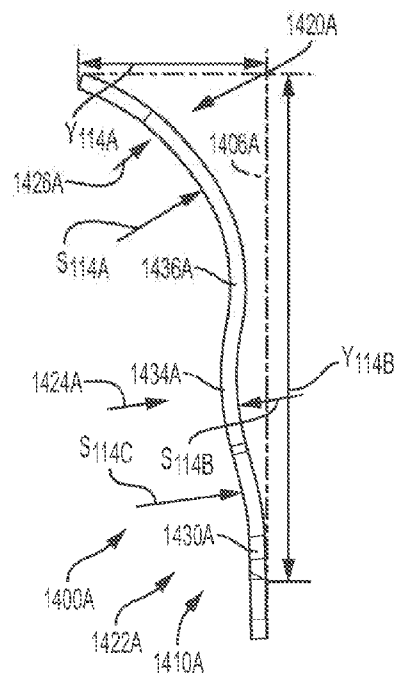
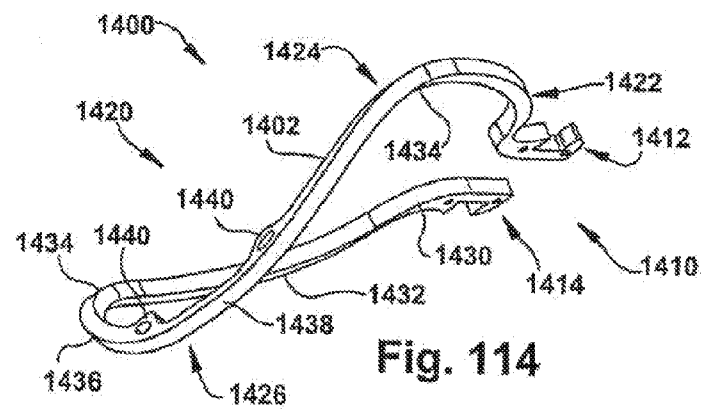
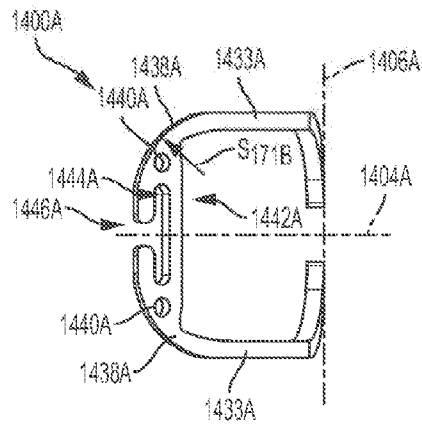
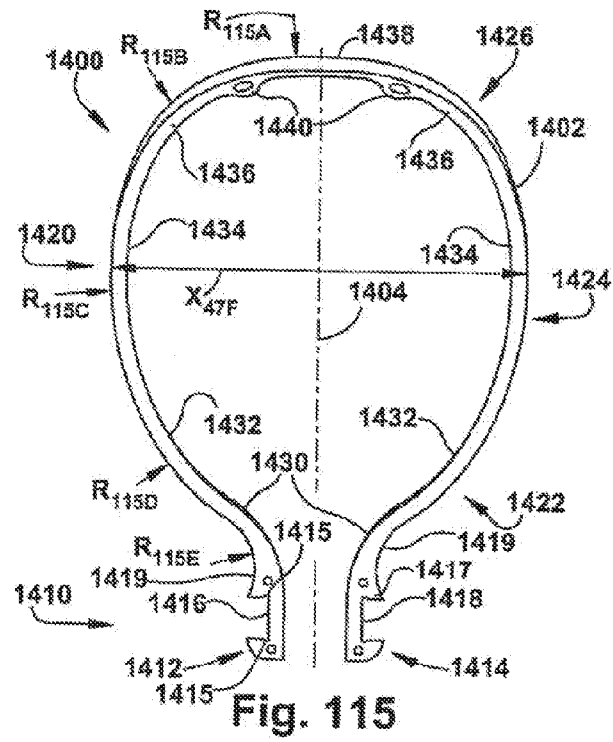
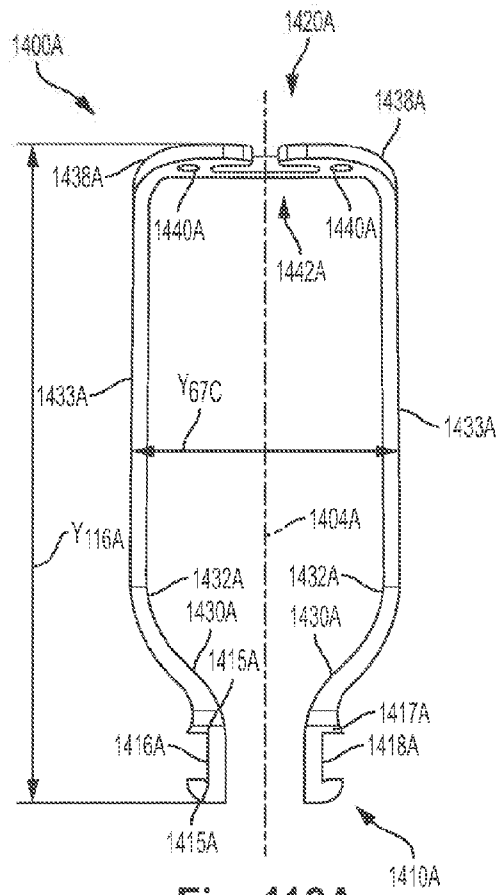
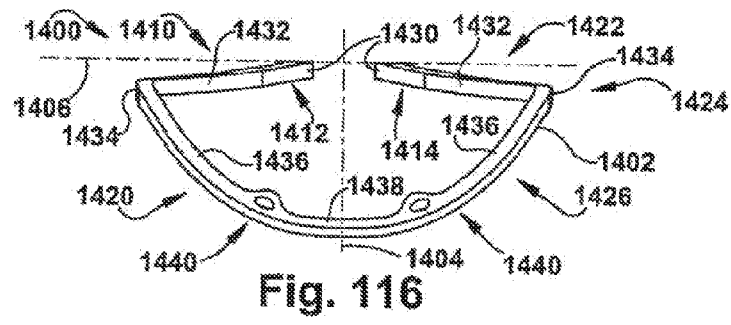


Fig. 112A









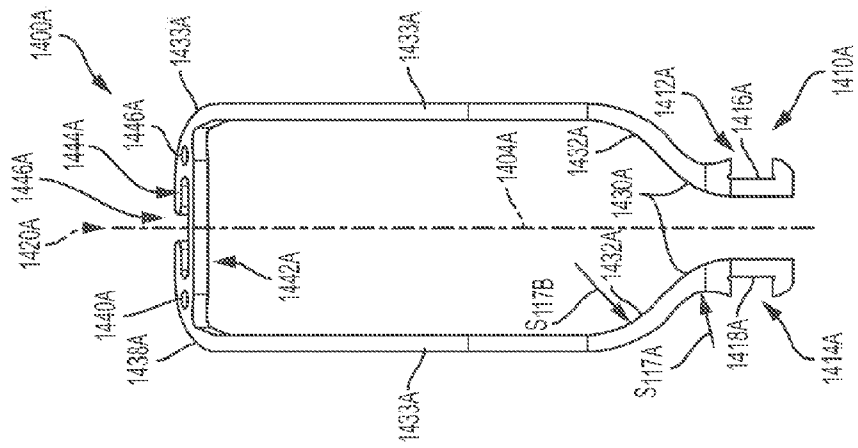


FIG. 117A

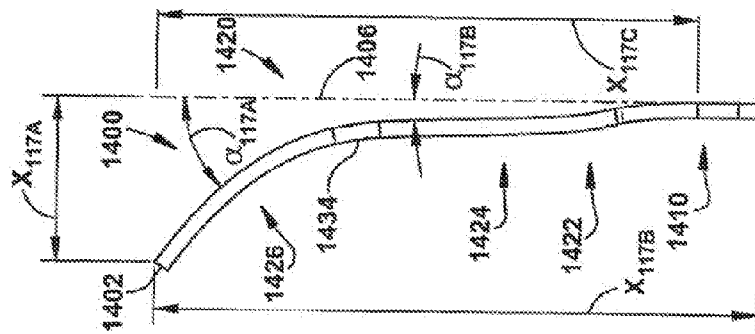


Fig. 117

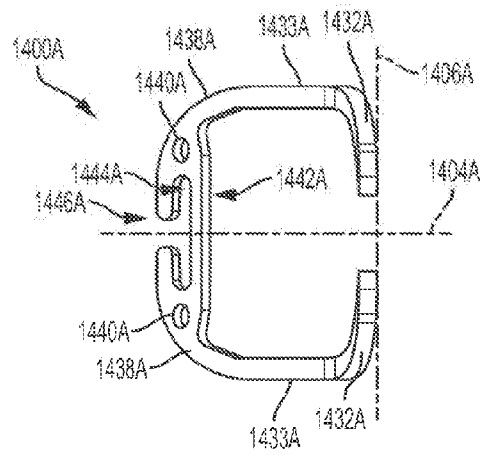
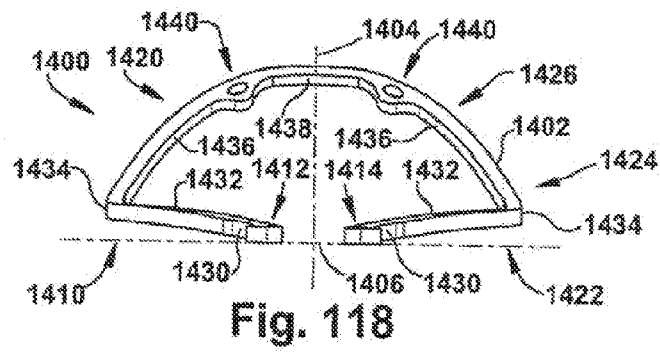


Fig. 118A

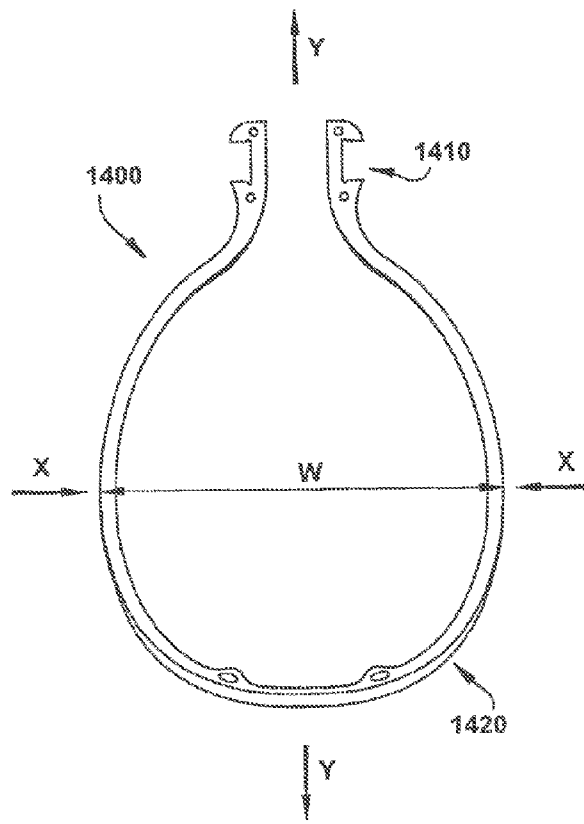


Fig. 119

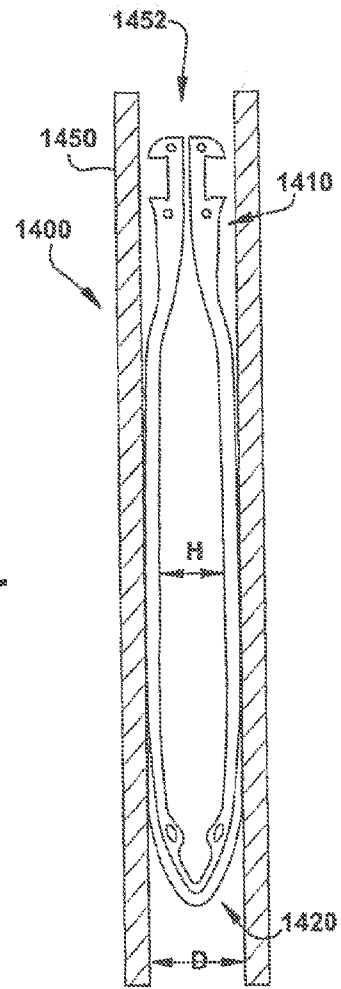


Fig. 120

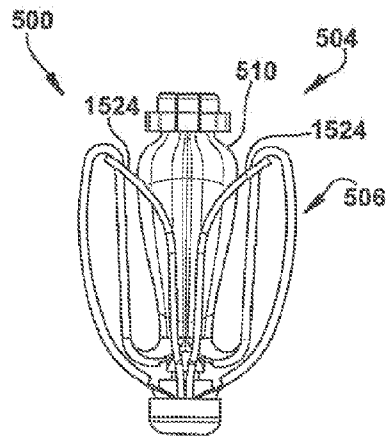


Fig. 121

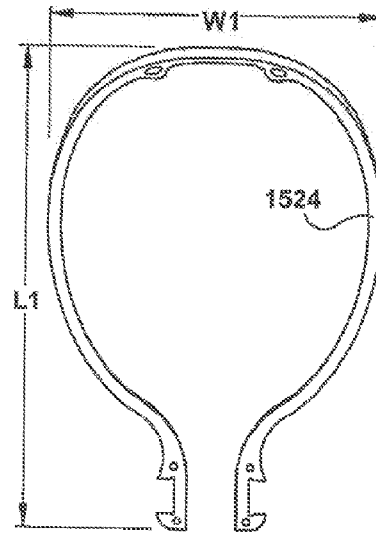


Fig. 122

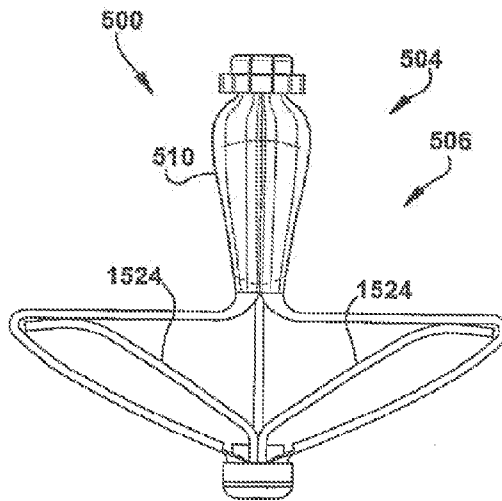


Fig. 123

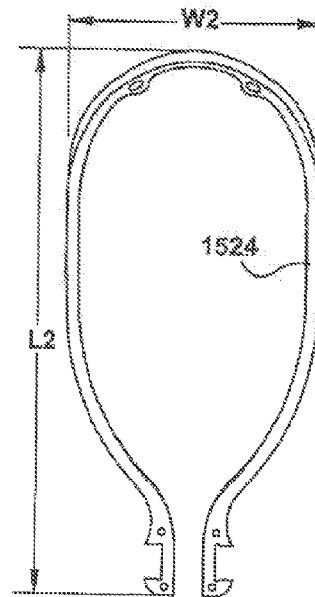


Fig. 124

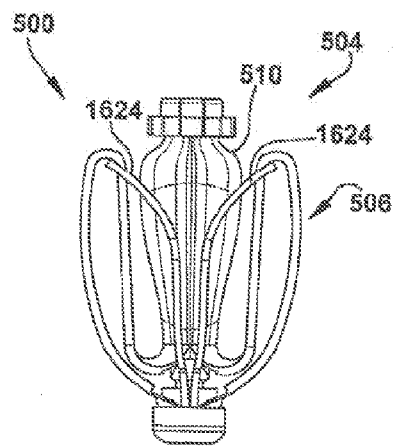


Fig. 125

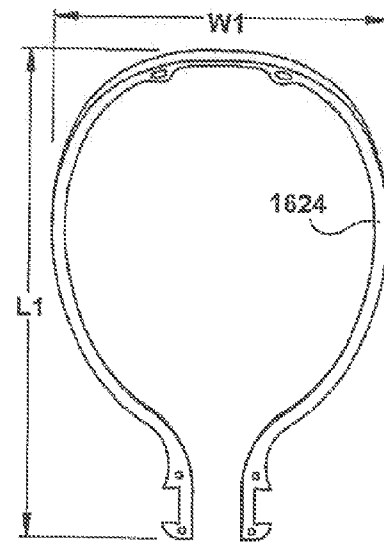


Fig. 126

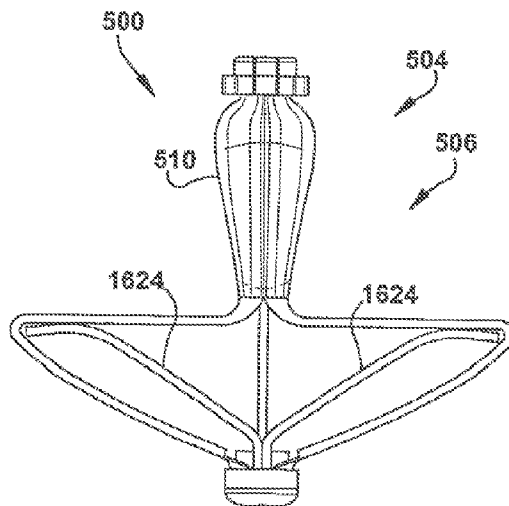


Fig. 127

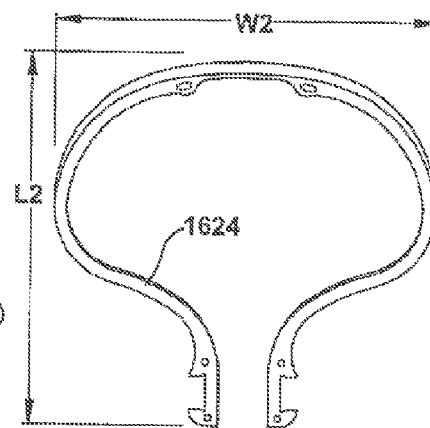


Fig. 128

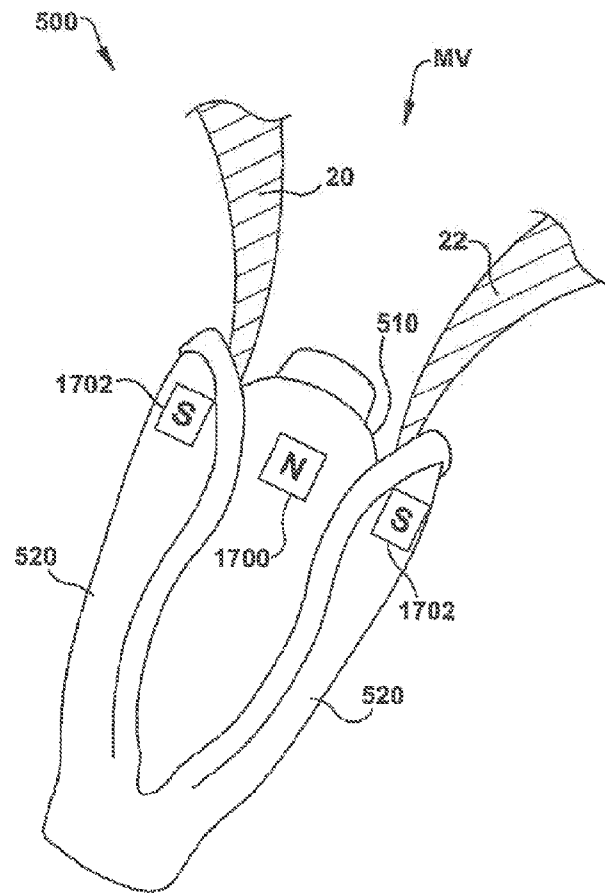
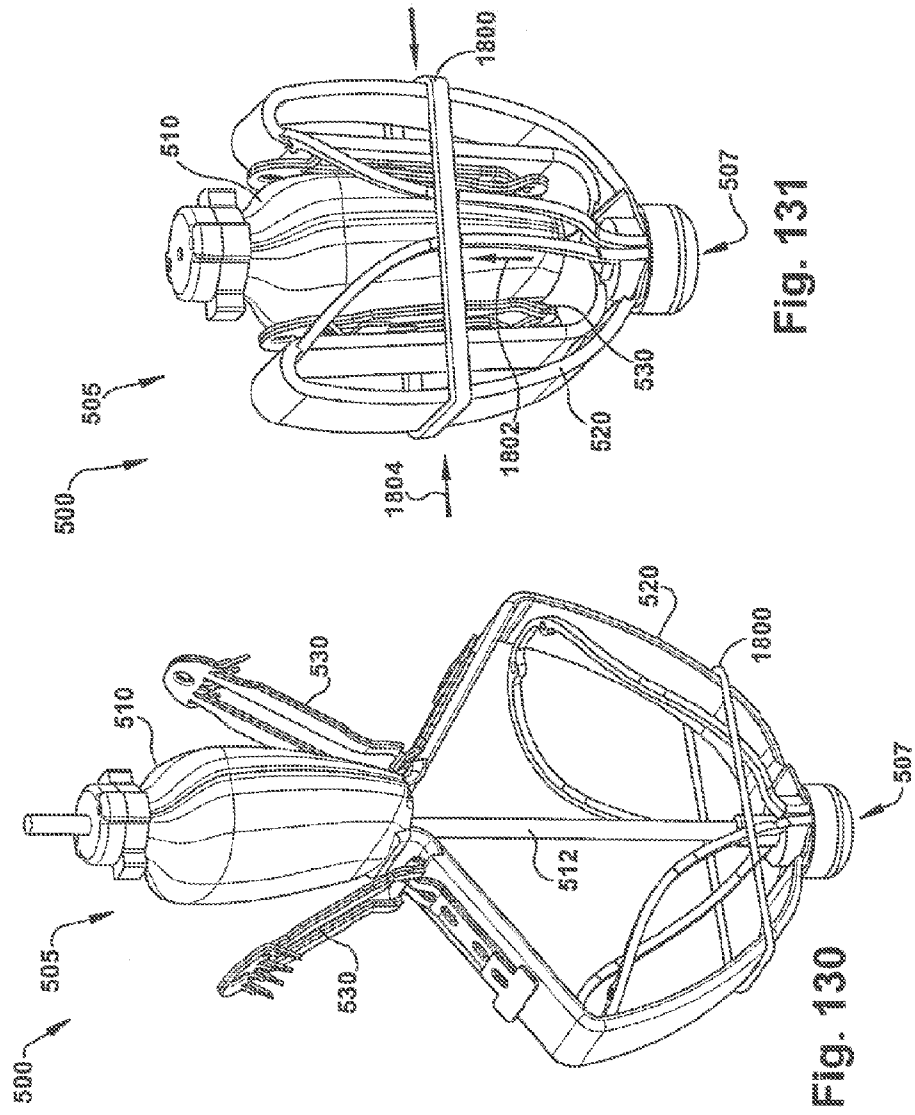
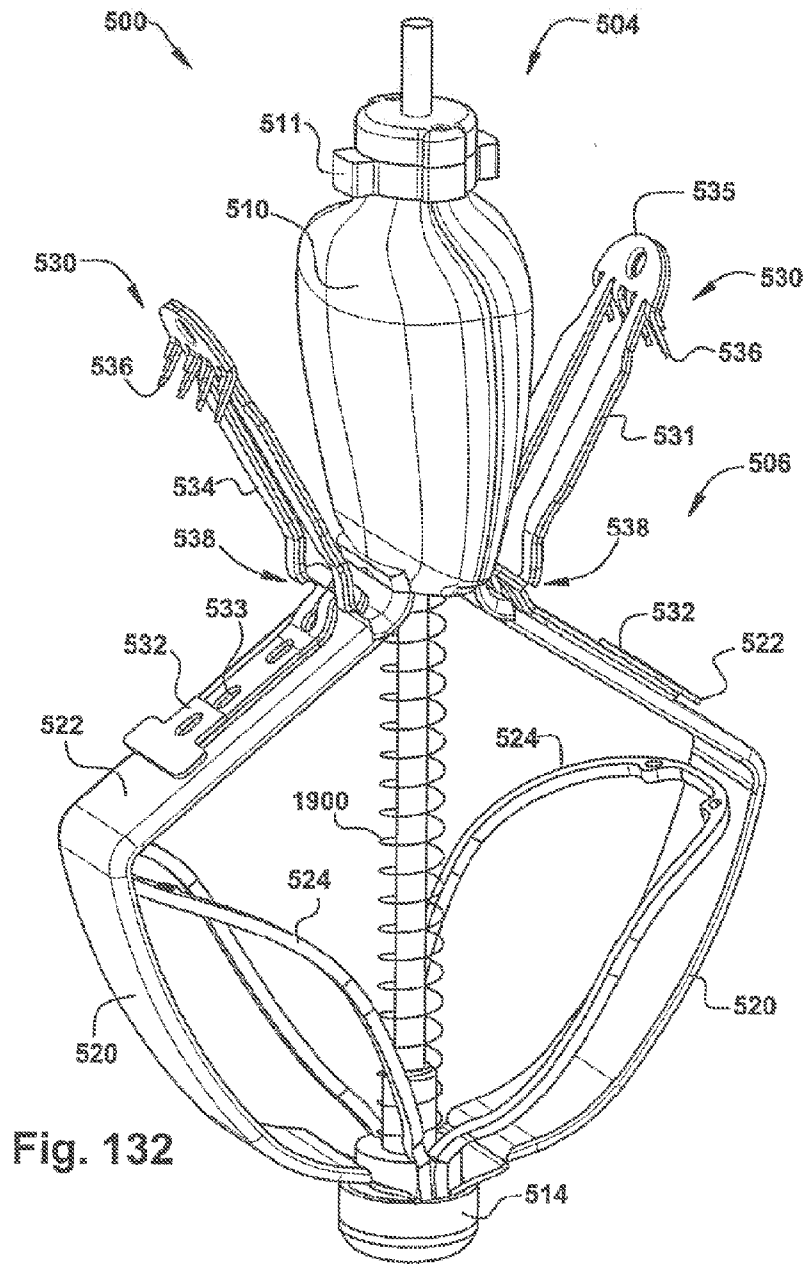


Fig. 129





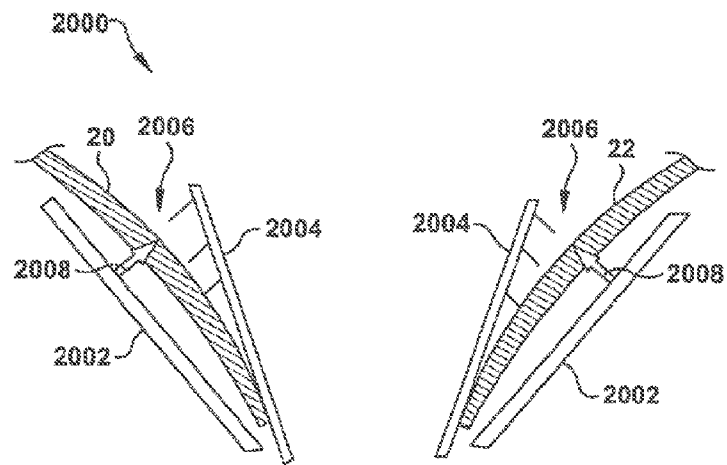


Fig. 133

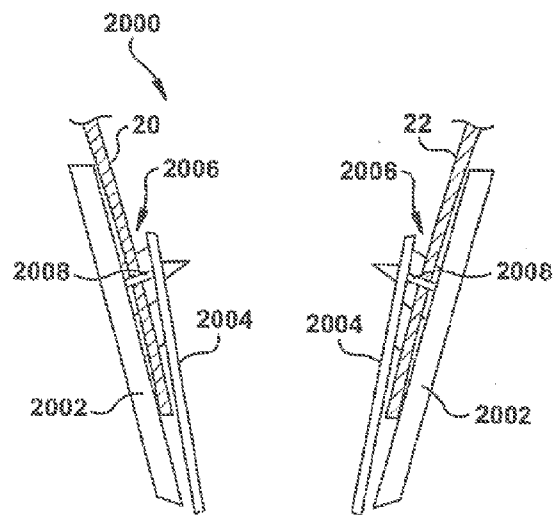


Fig. 134

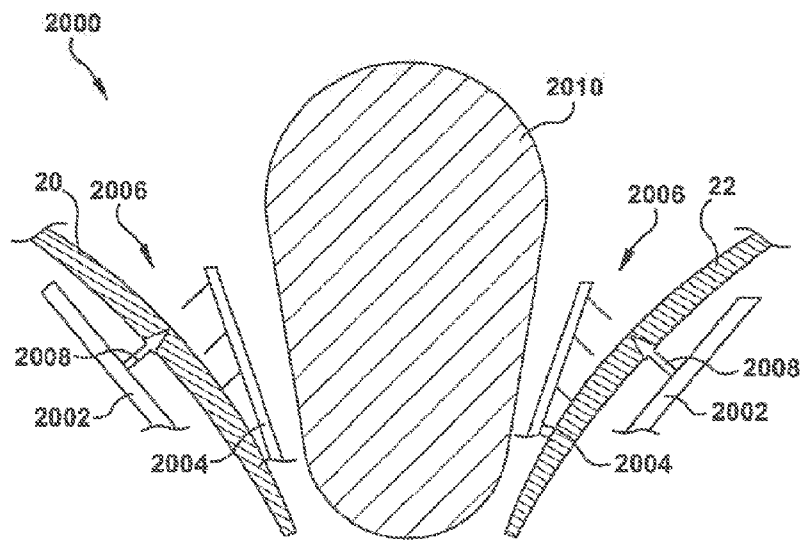


Fig. 135

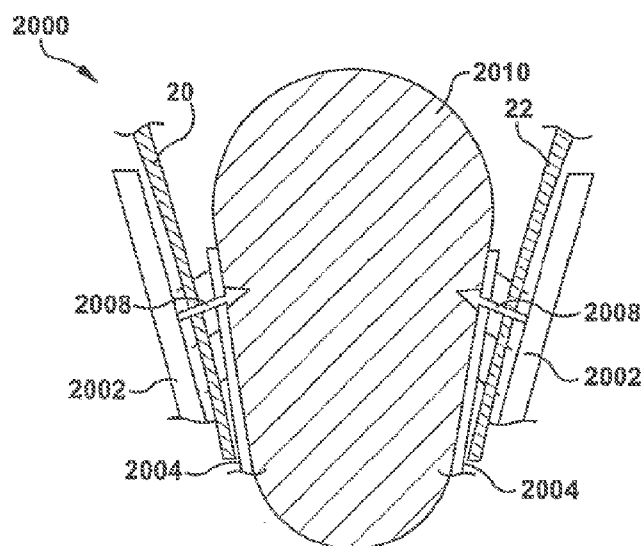


Fig. 136

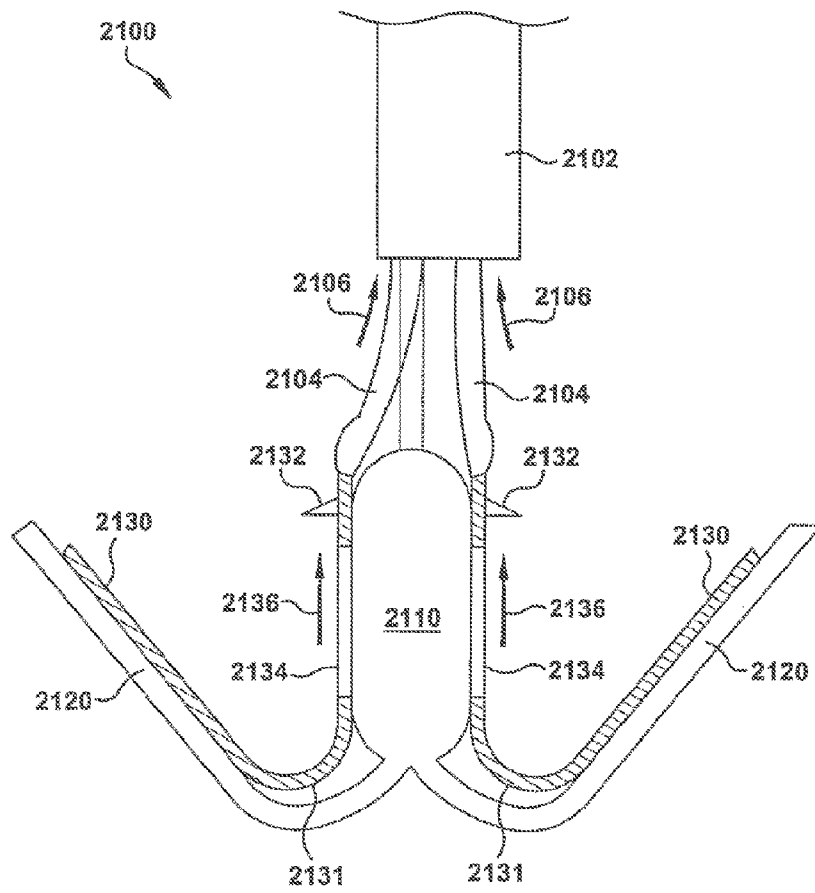


Fig. 137

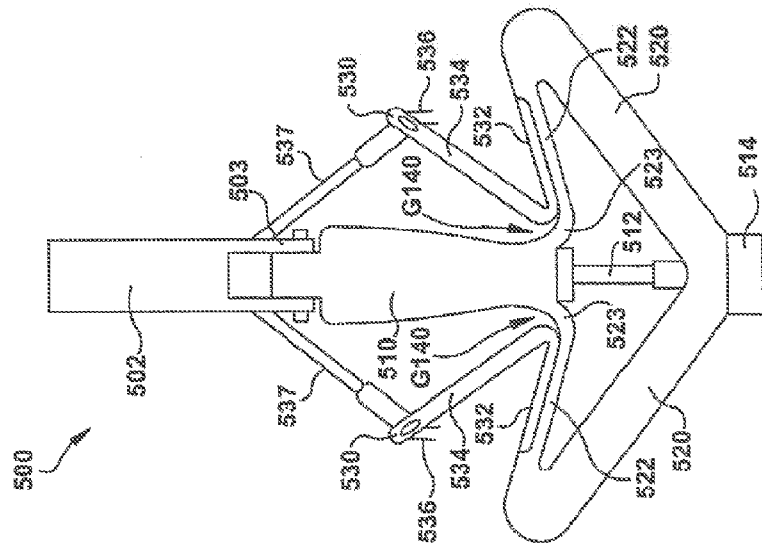


Fig. 138

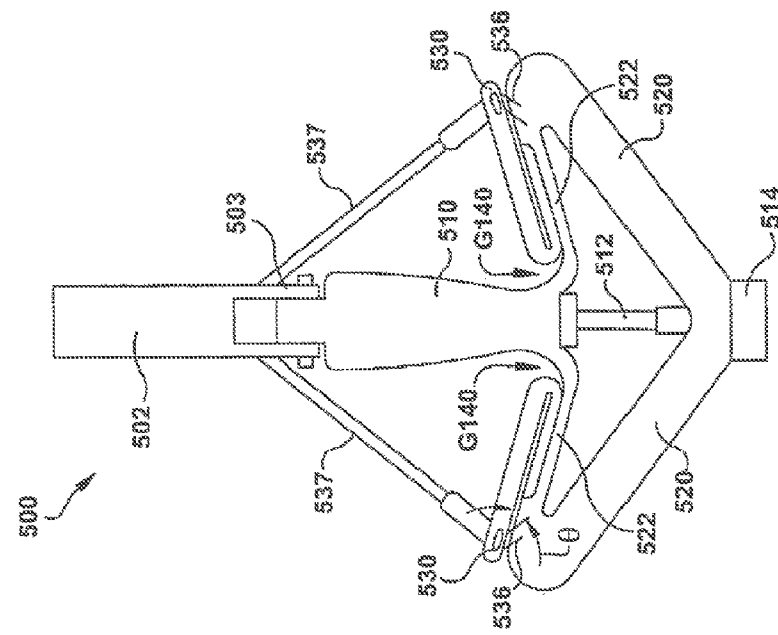


Fig. 139

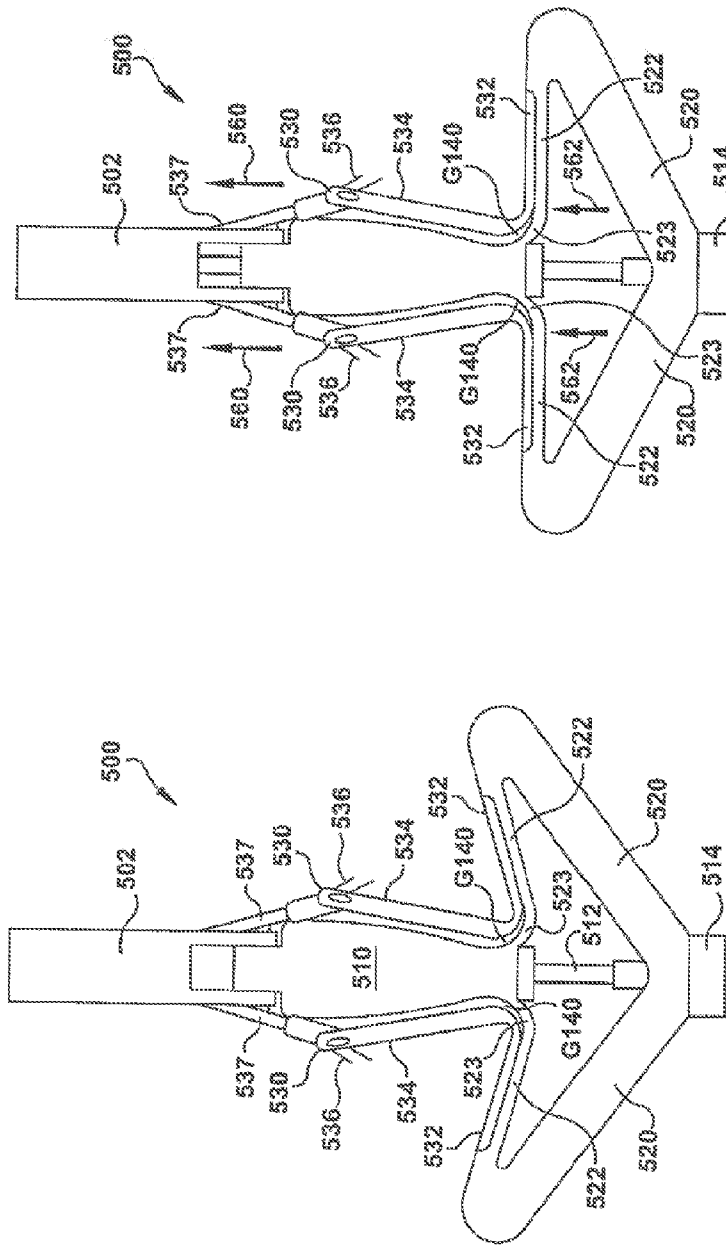


Fig. 141

Fig. 140

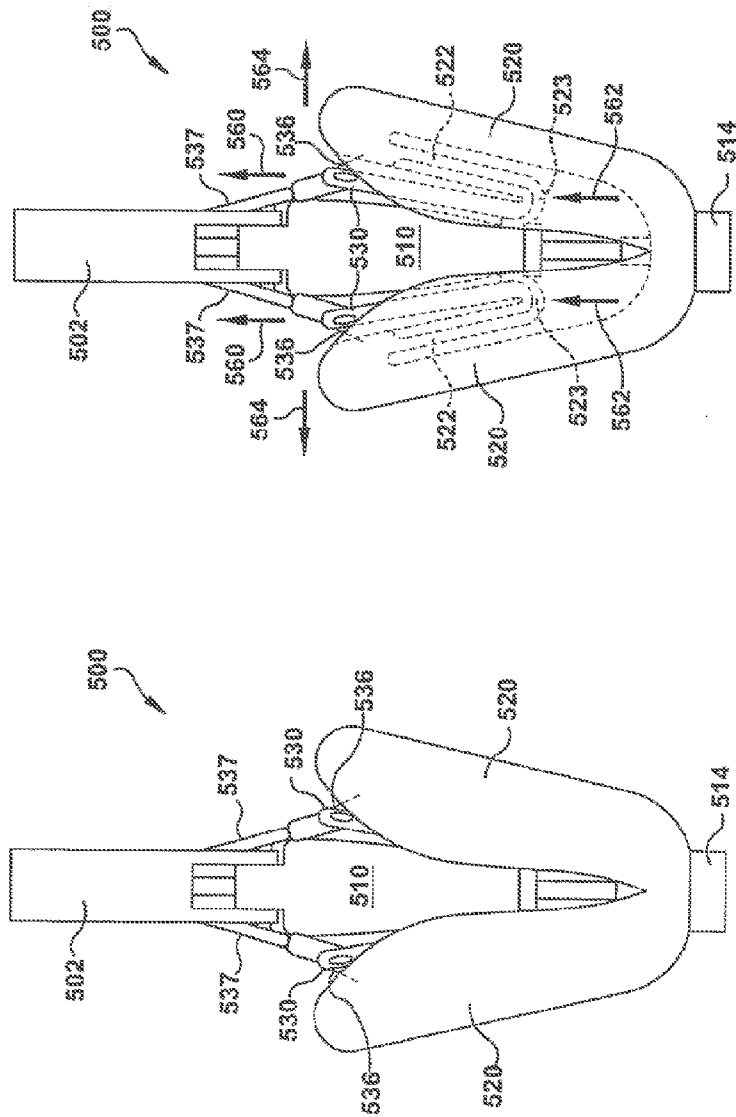
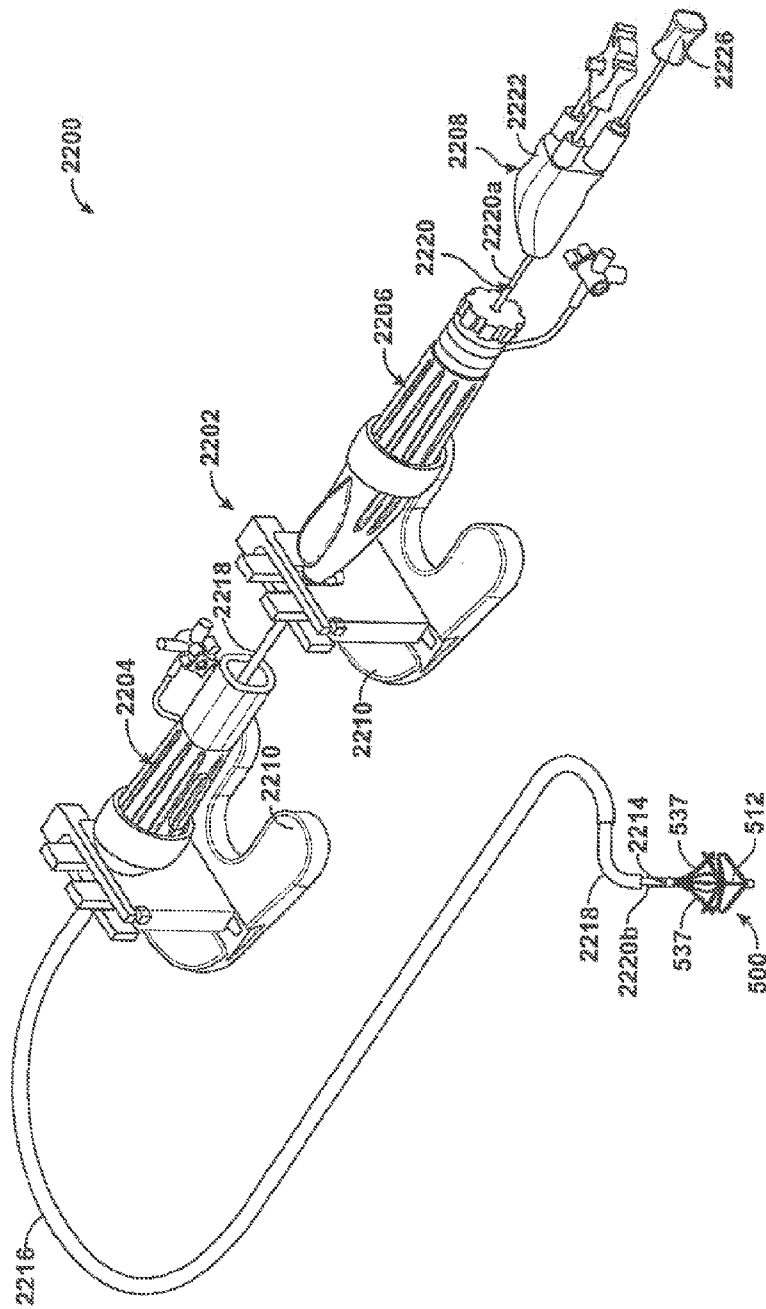


Fig. 143

Fig. 142



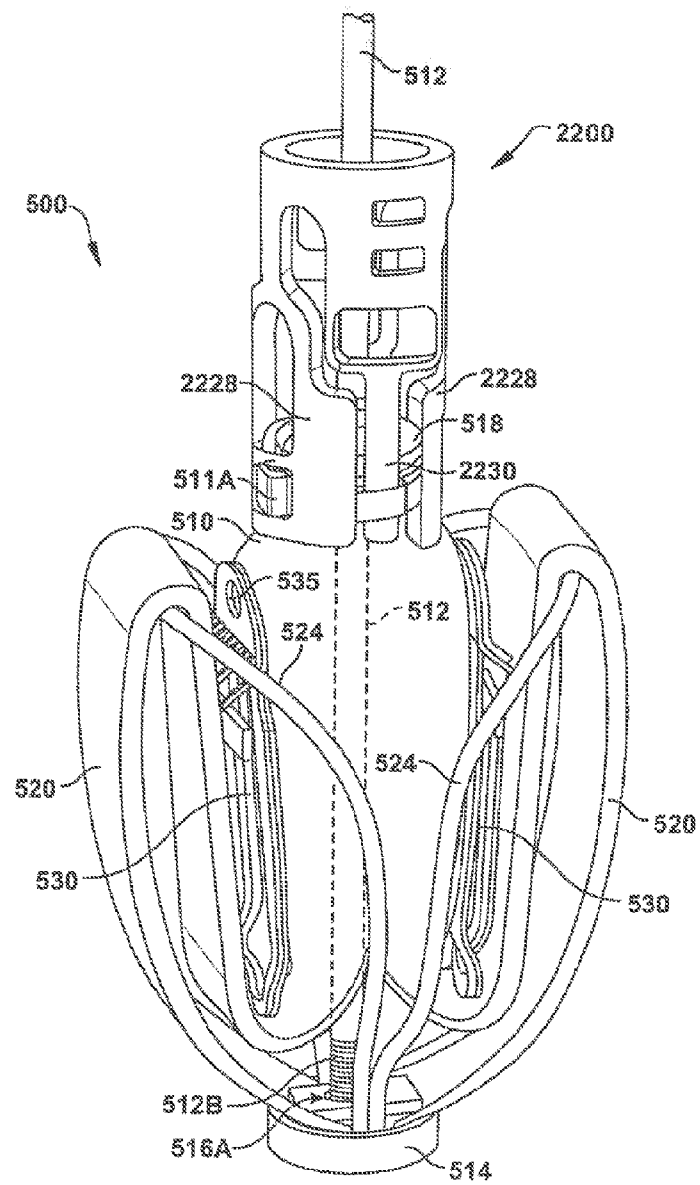


FIG.145

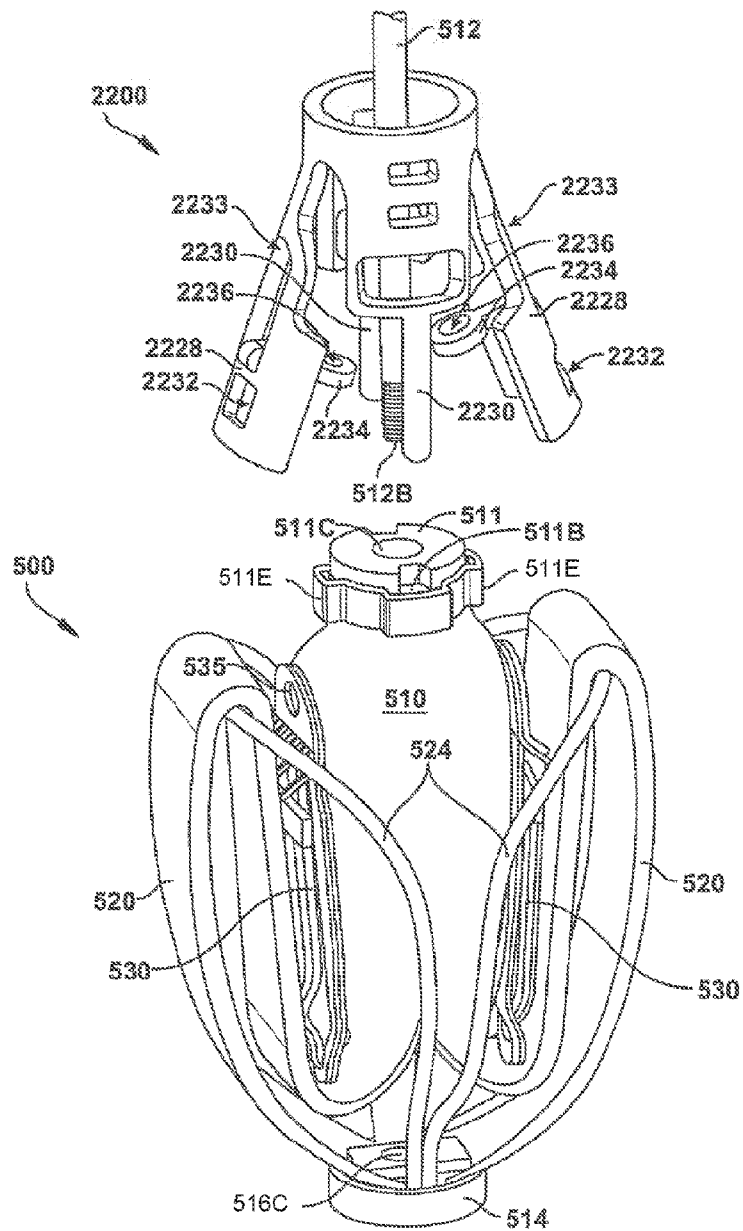


FIG.146

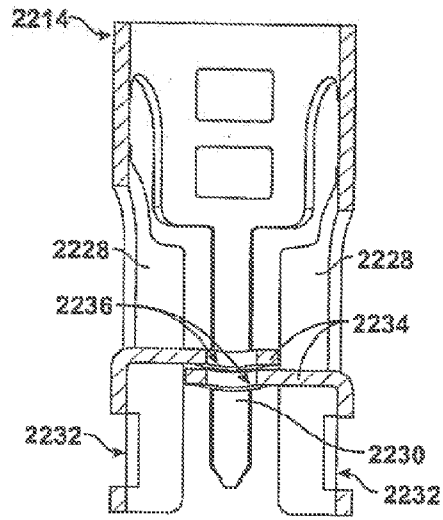


FIG. 147

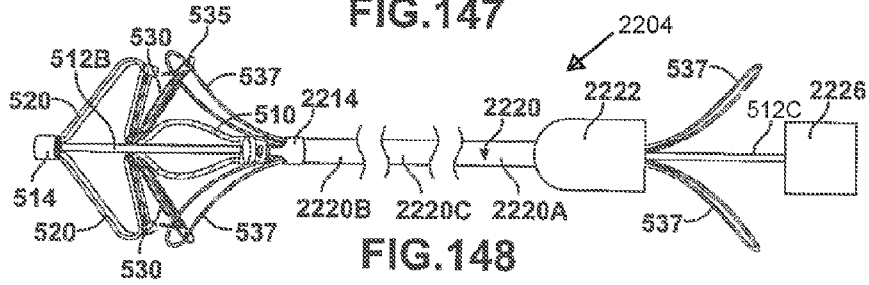


FIG. 148

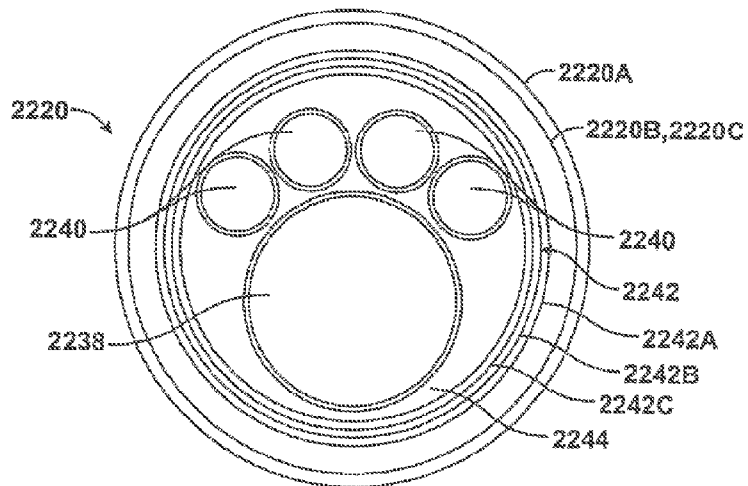
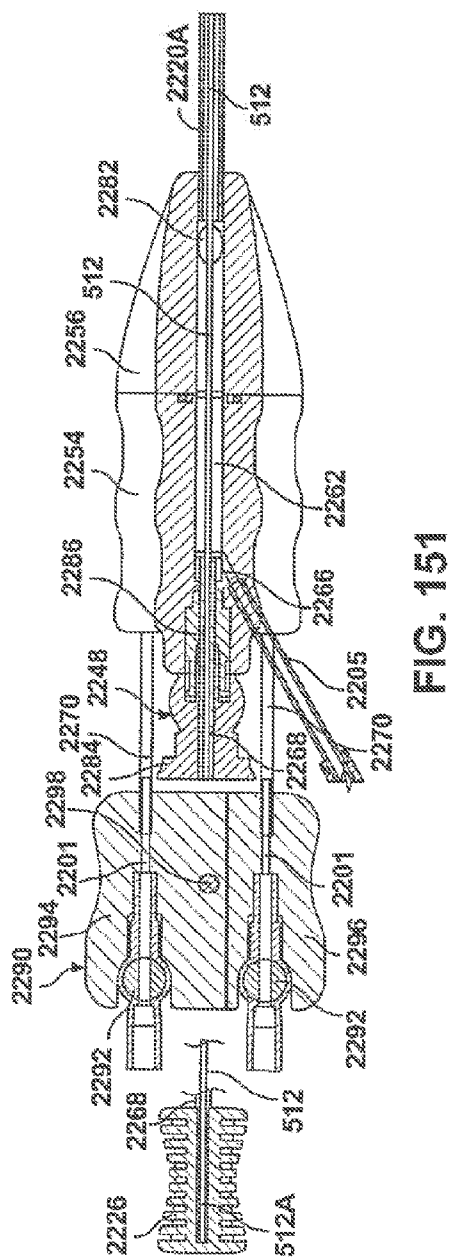
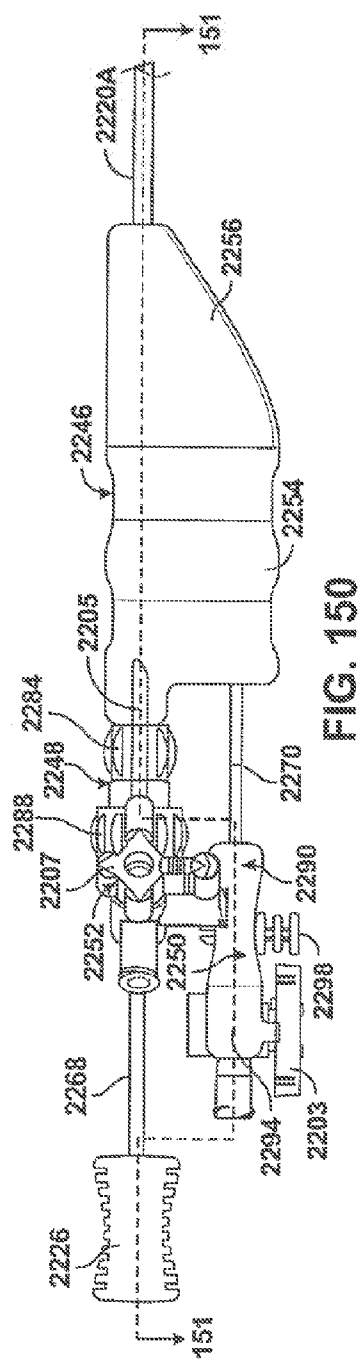
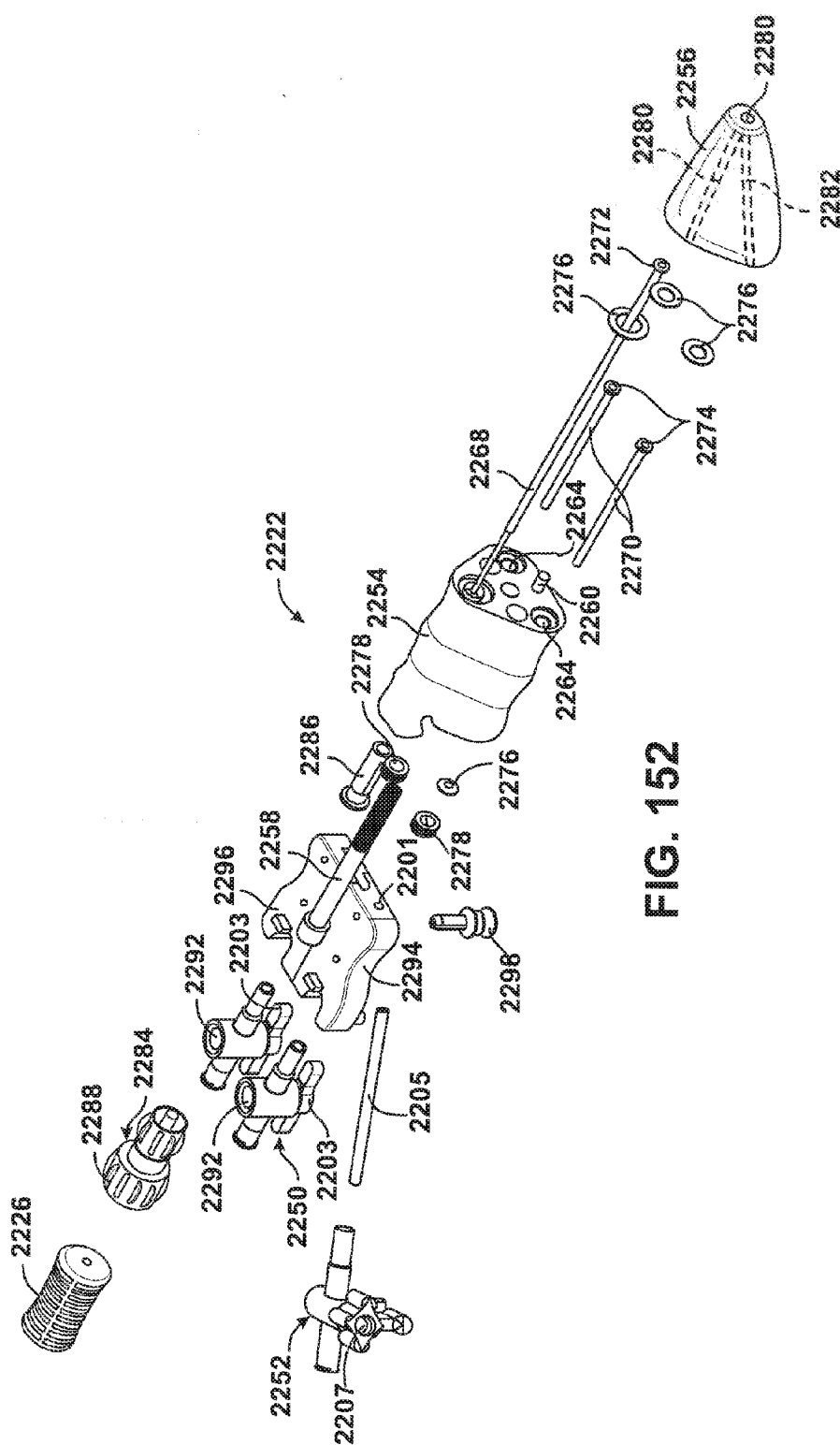


FIG. 149





FILED

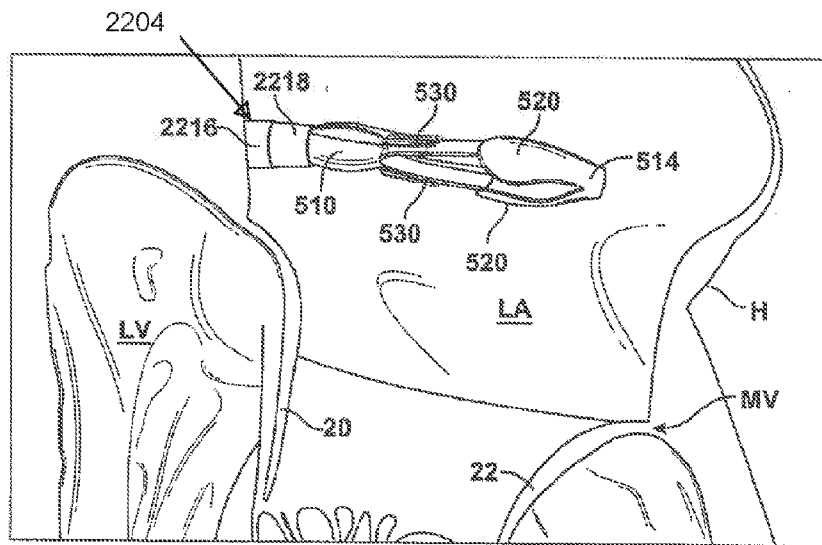


Fig. 153

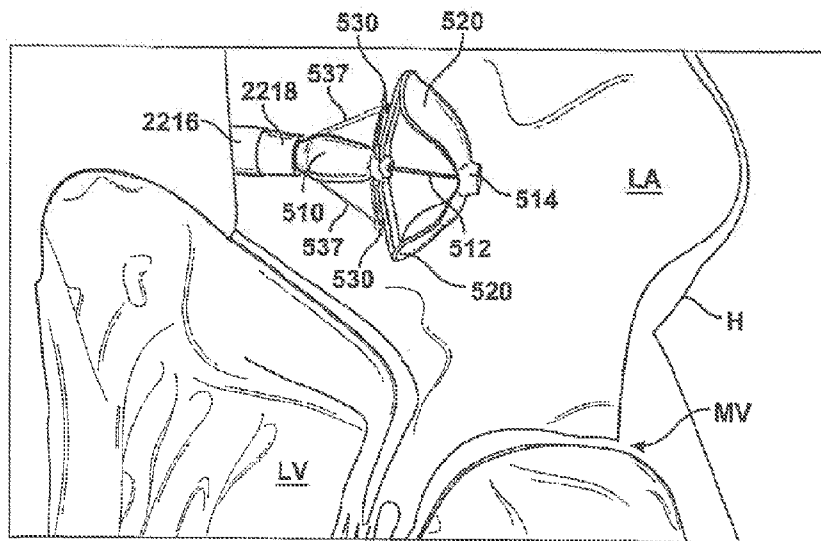


Fig. 154

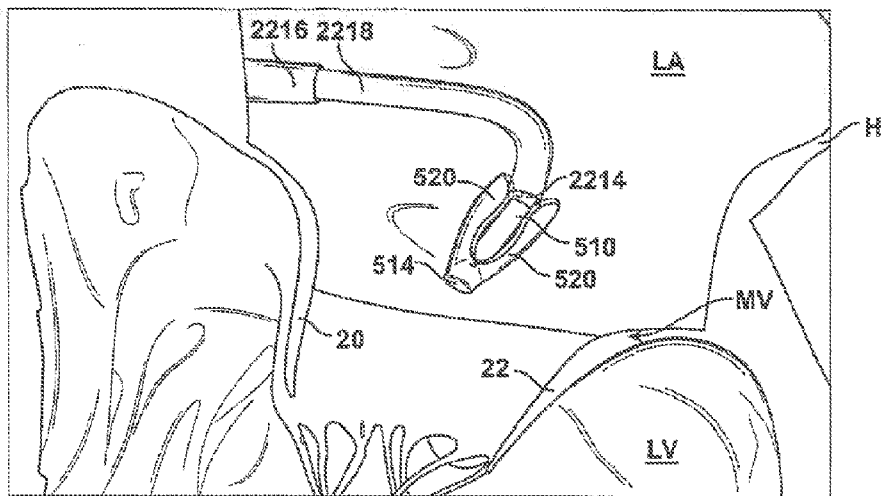


Fig. 155

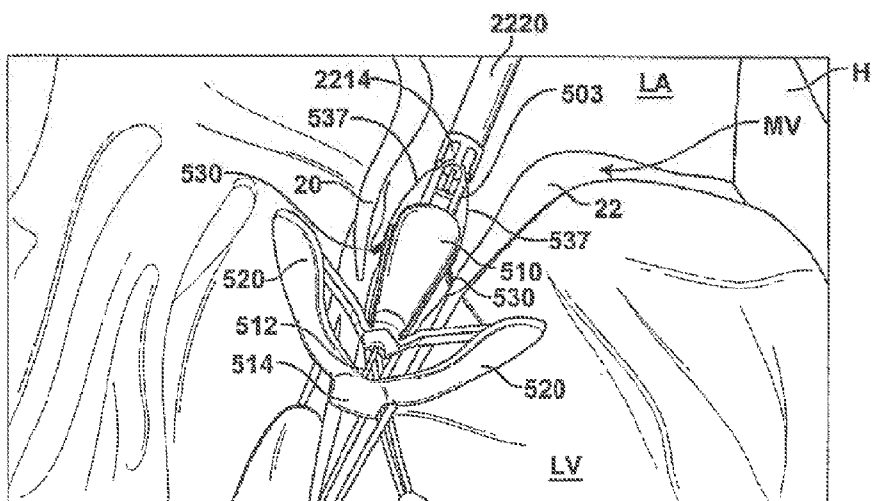


Fig. 156

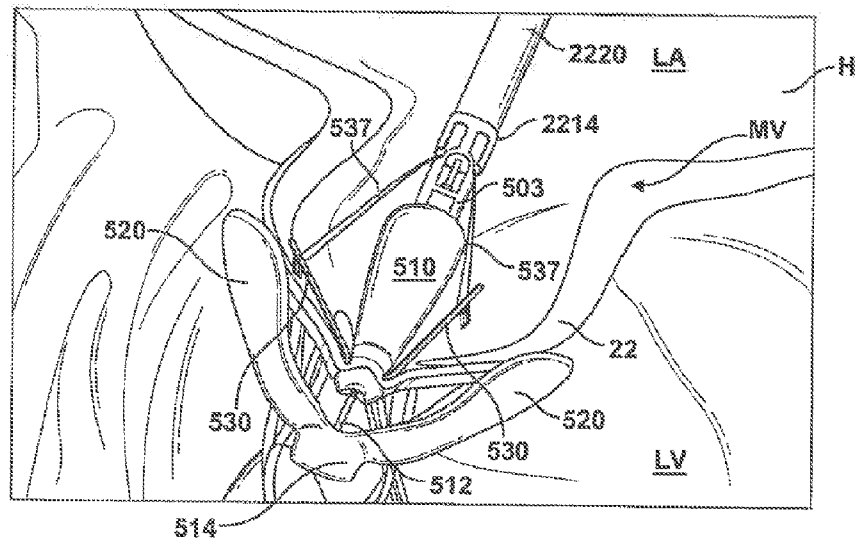


Fig. 157

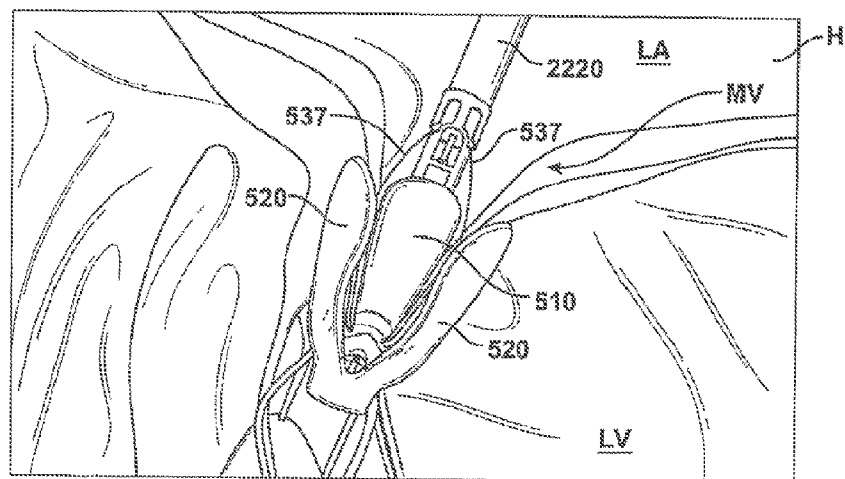


Fig. 158

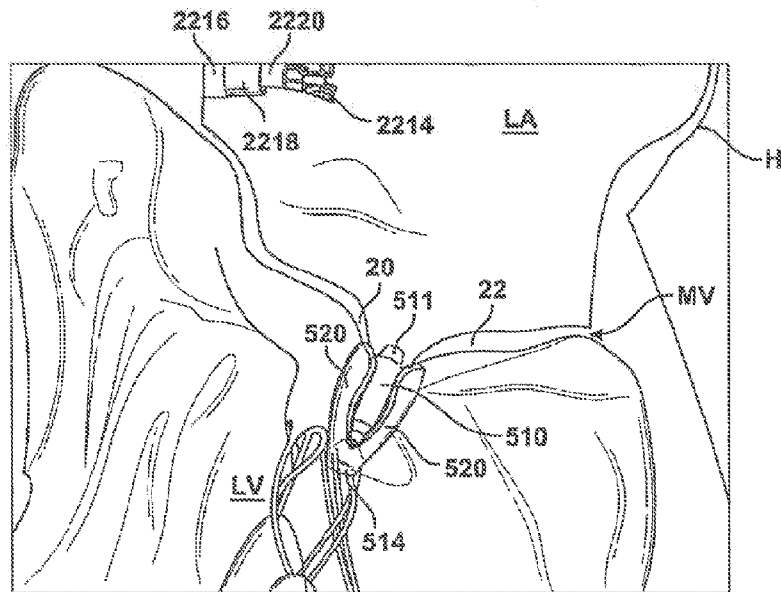


Fig. 159

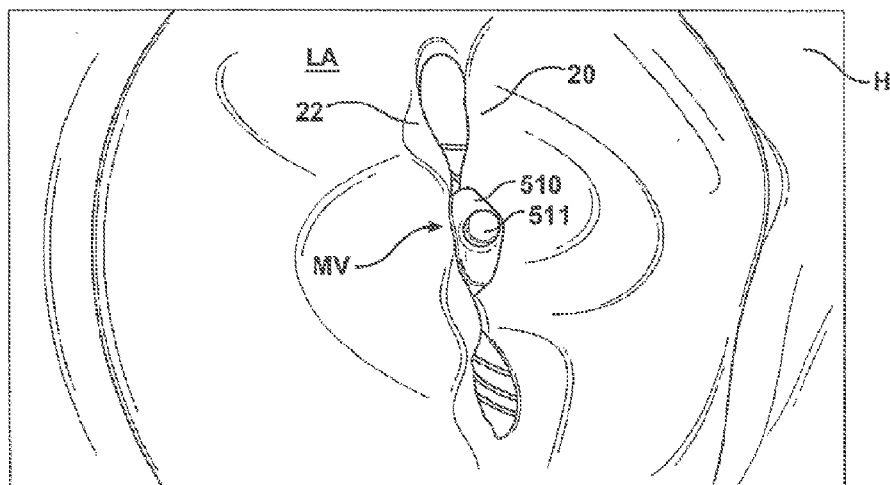
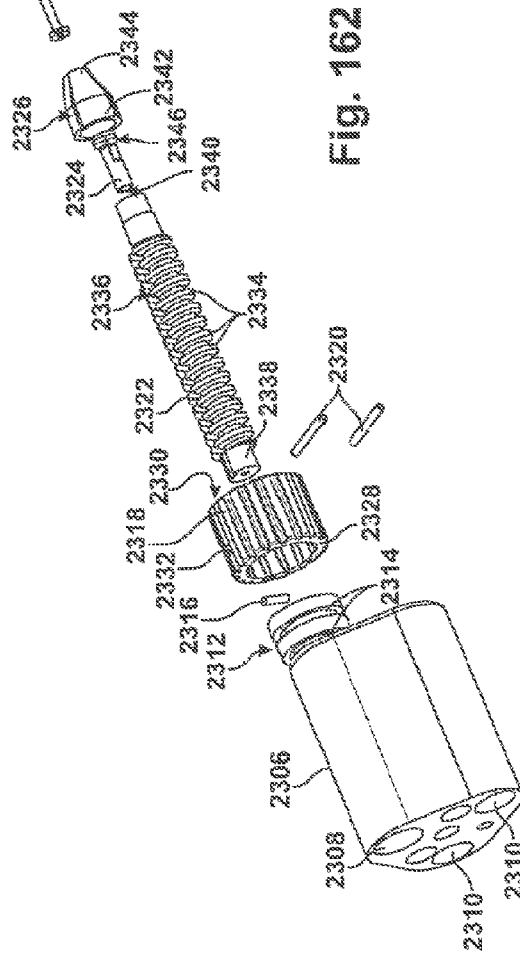
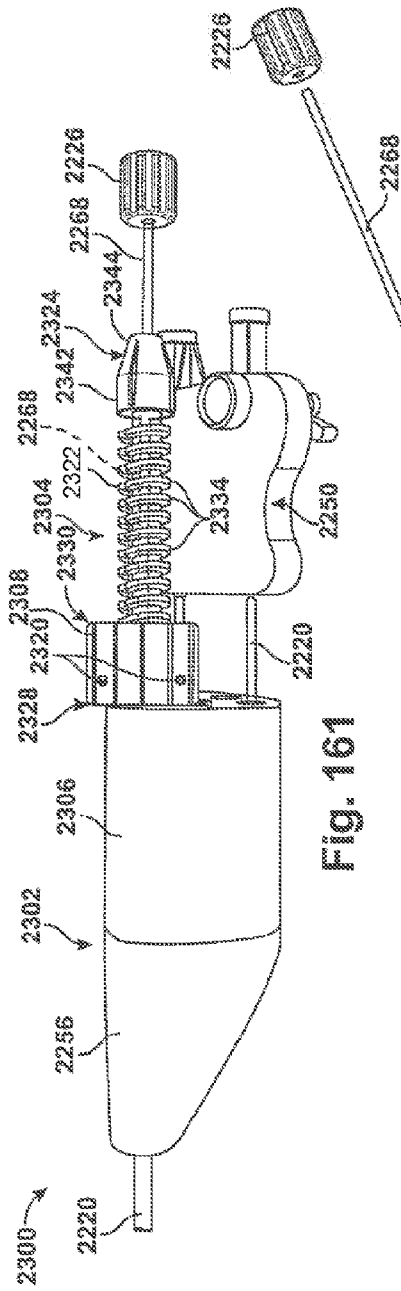


Fig. 160



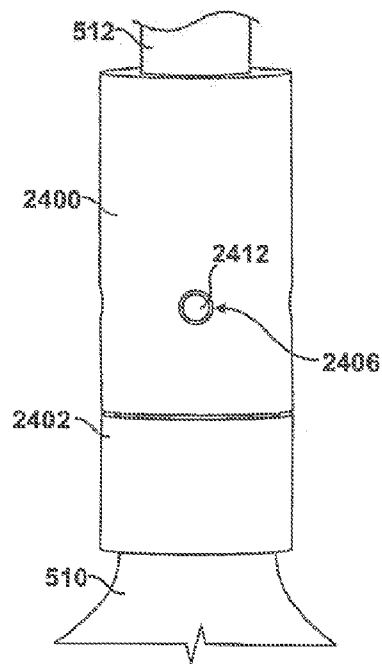


Fig. 163

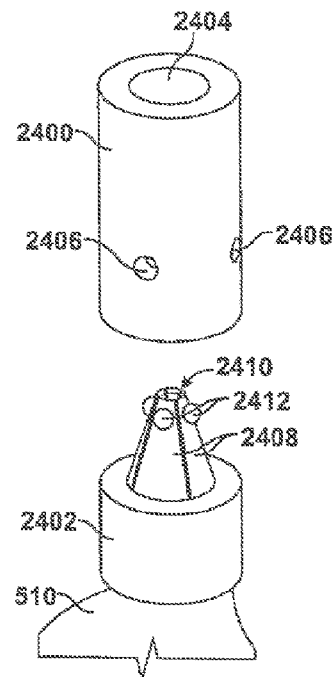
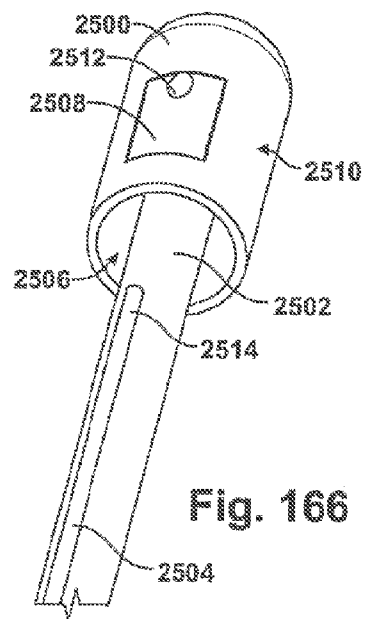
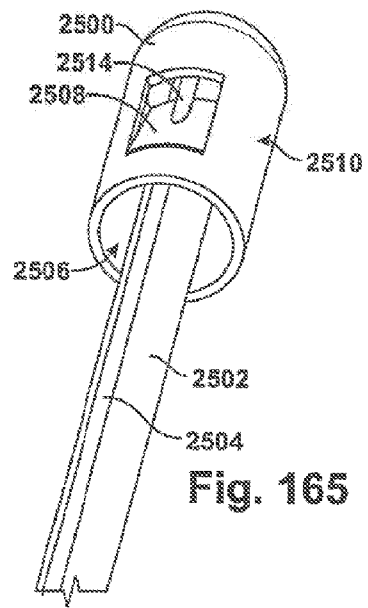


Fig. 164



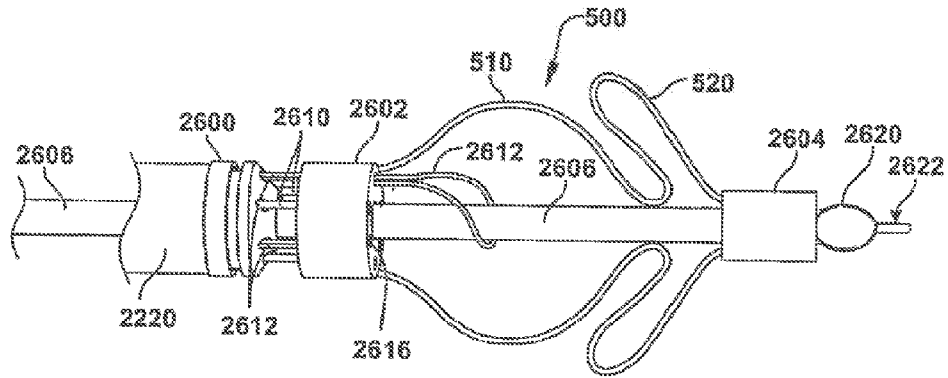


Fig. 167

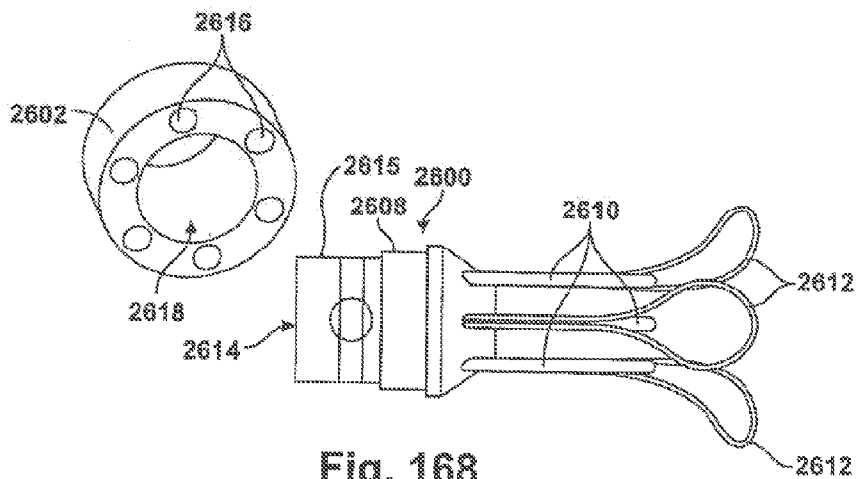


Fig. 168

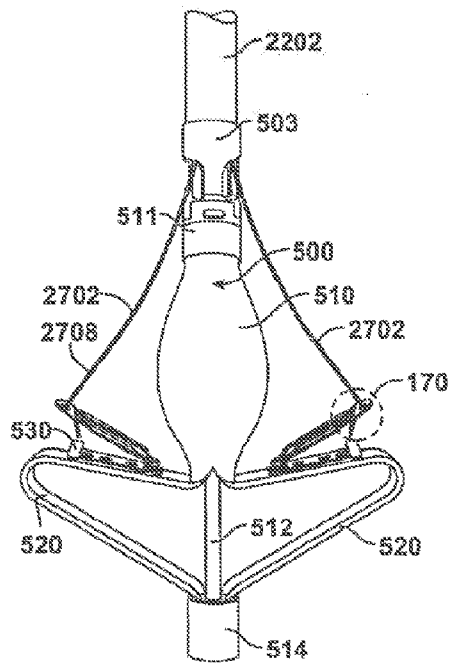


Fig. 169

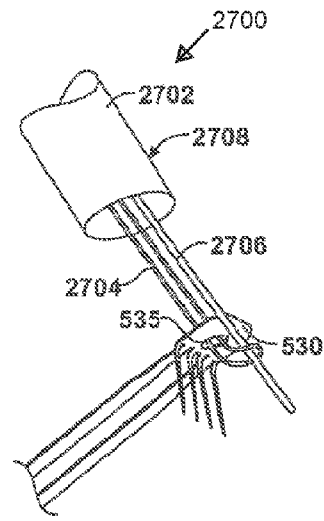


Fig. 170

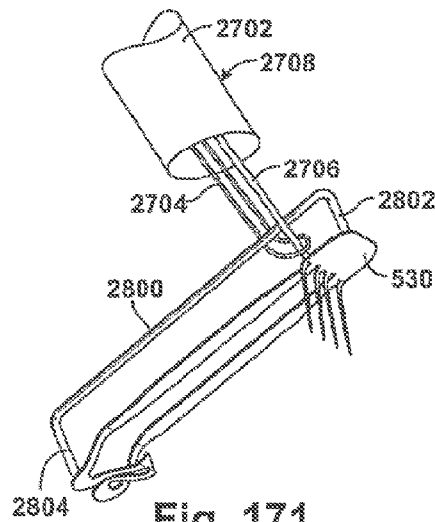


Fig. 171

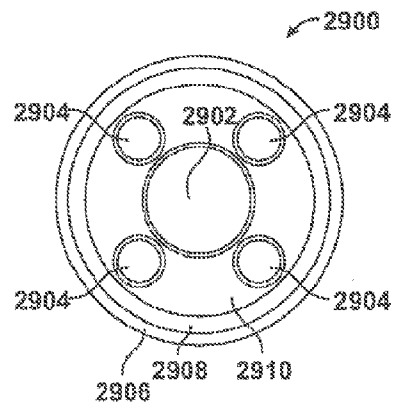
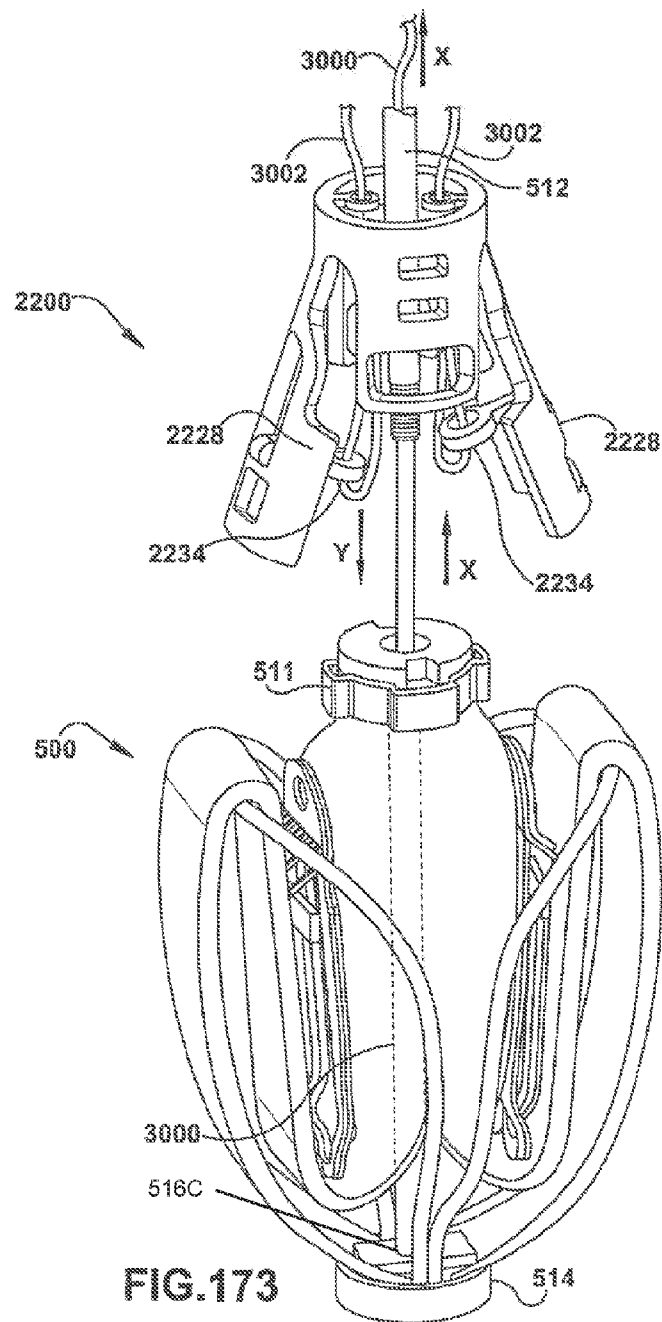
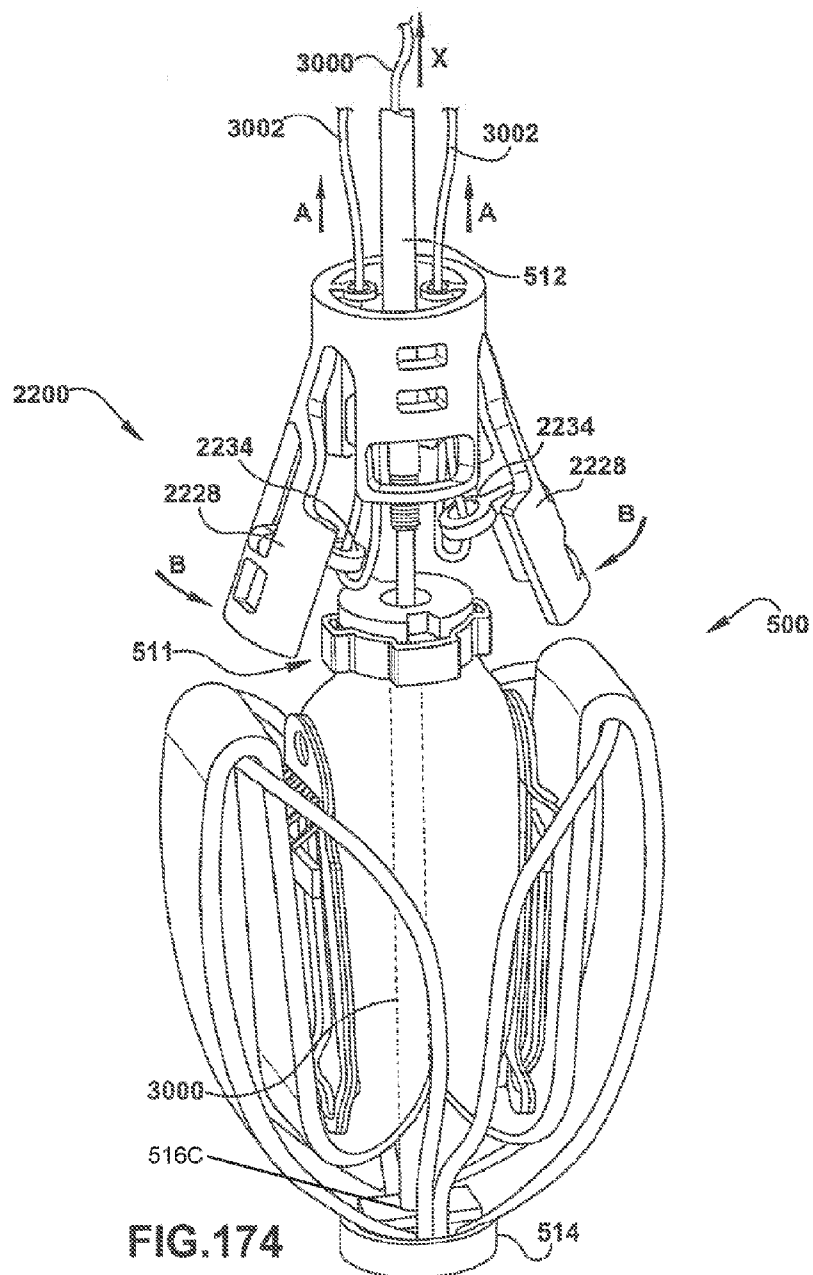
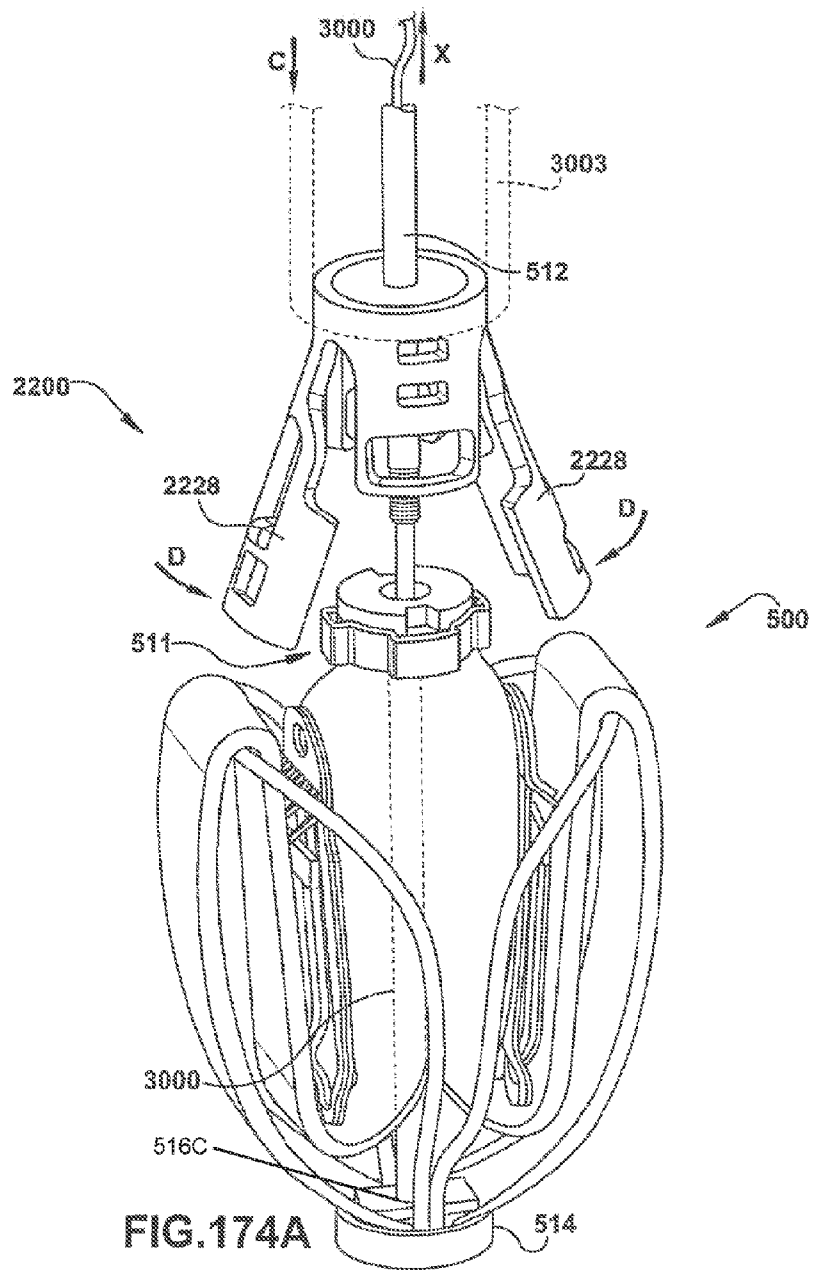


Fig. 172







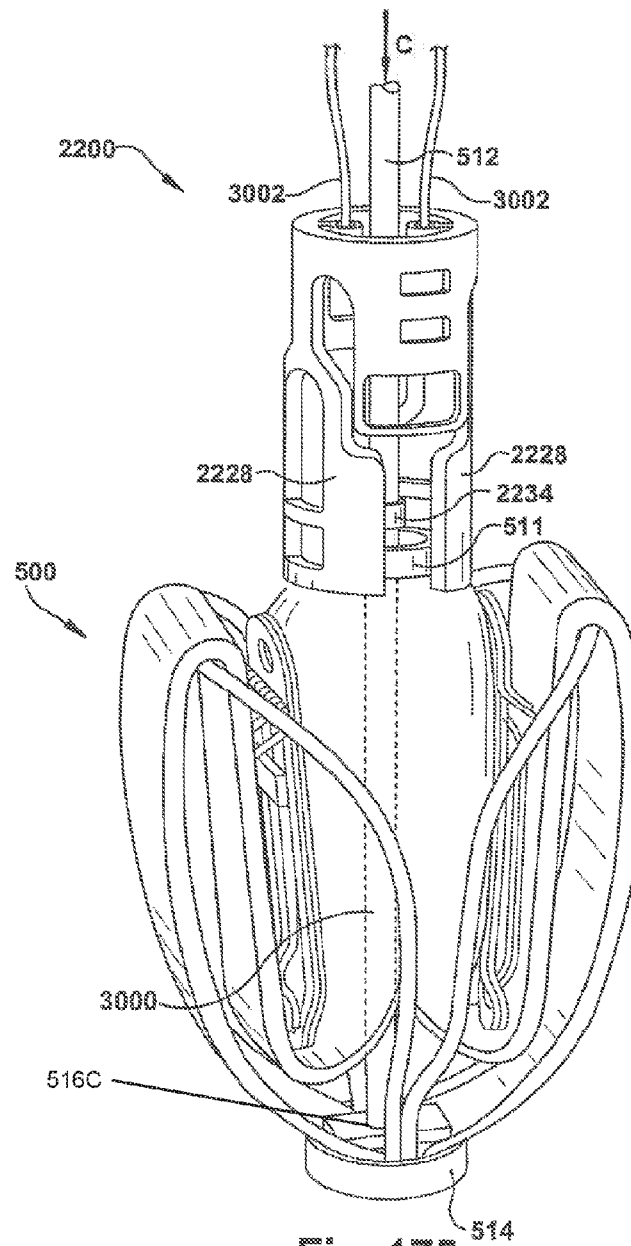


Fig. 175

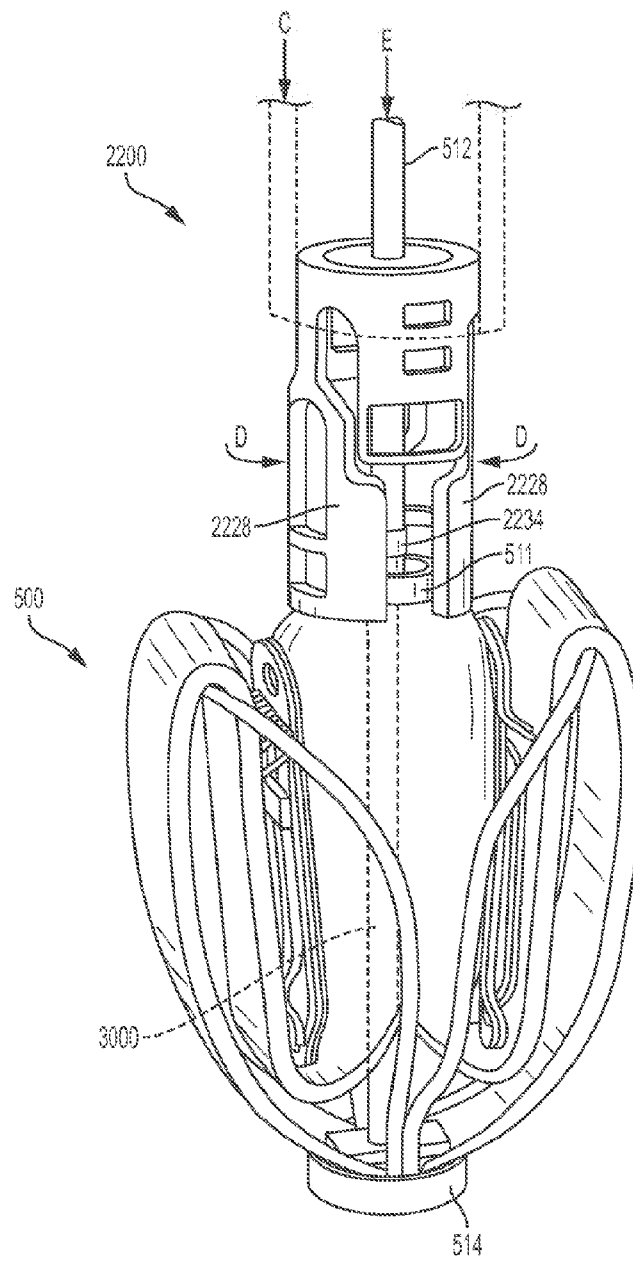


Fig. 175A

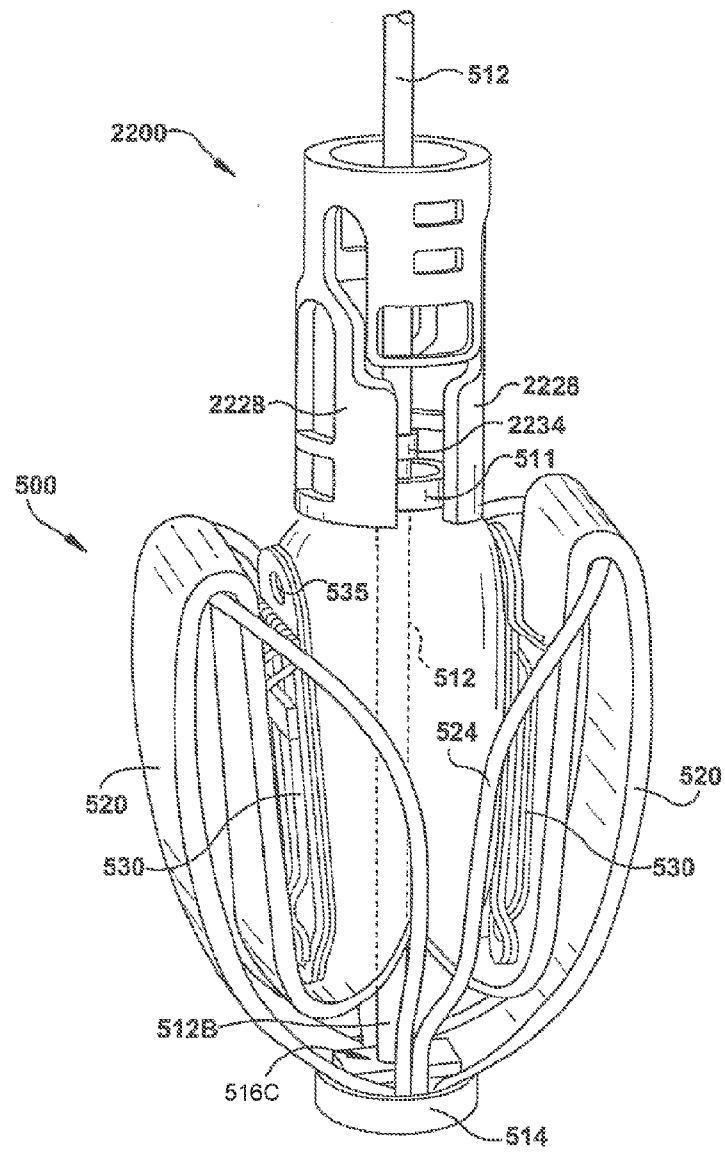


Fig. 176

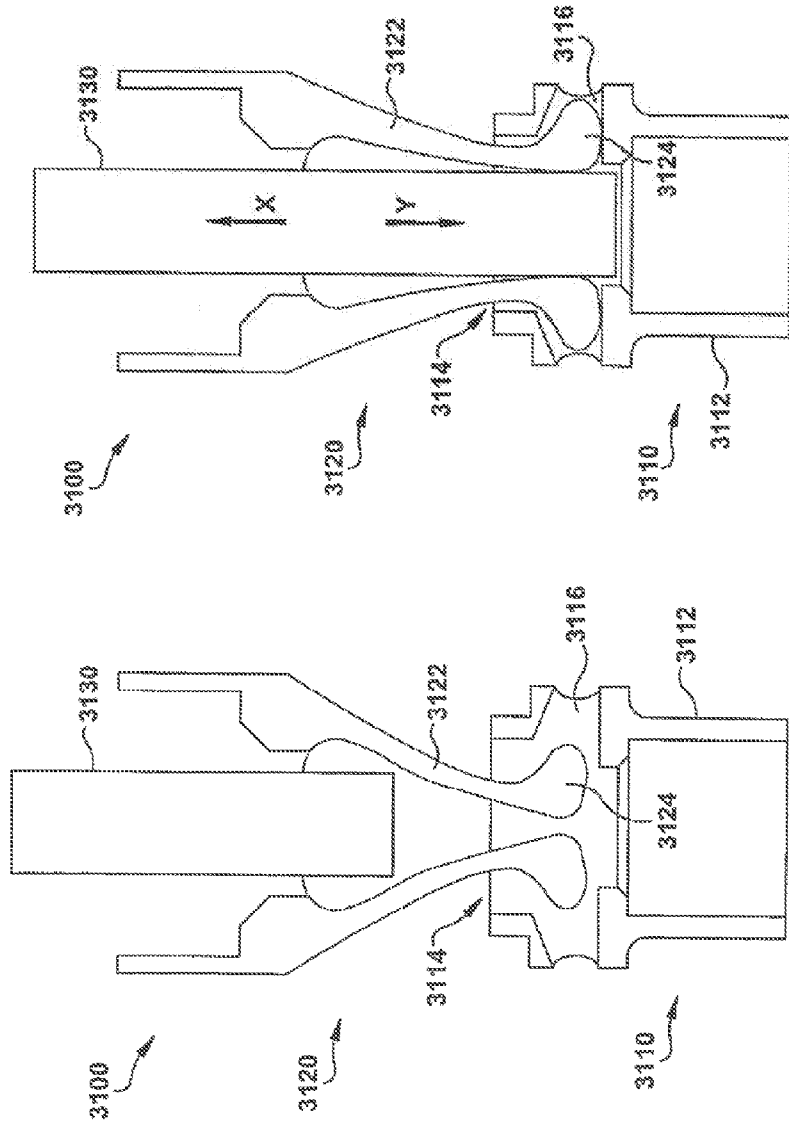


Fig. 178

Fig. 177

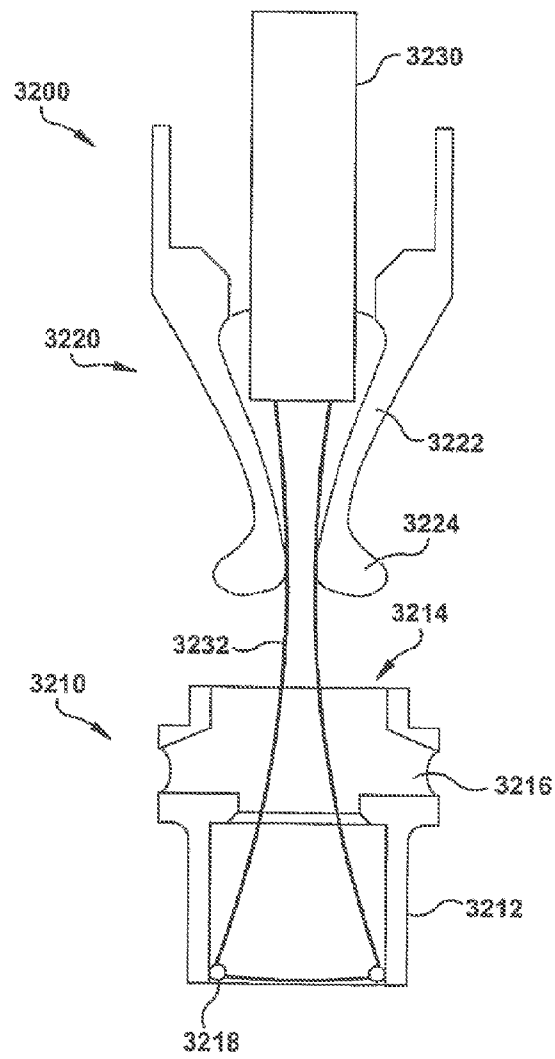
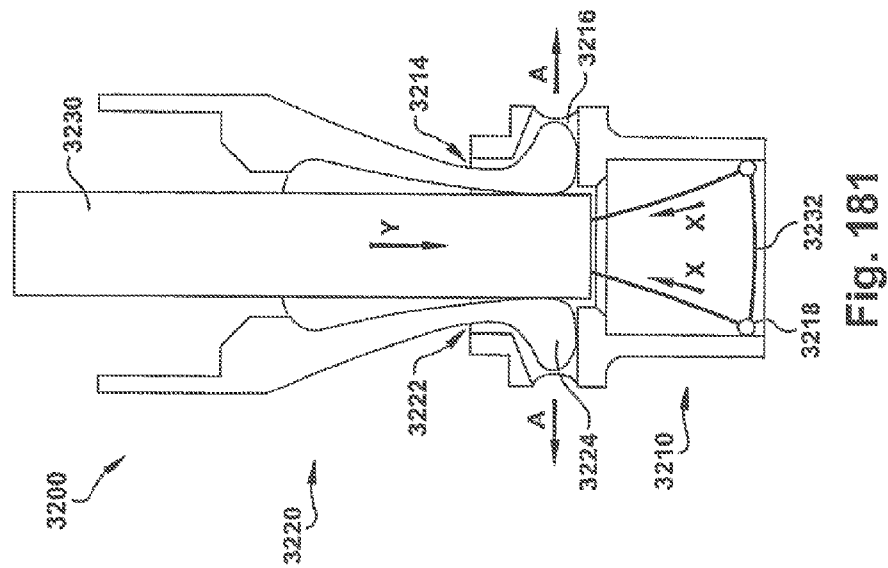
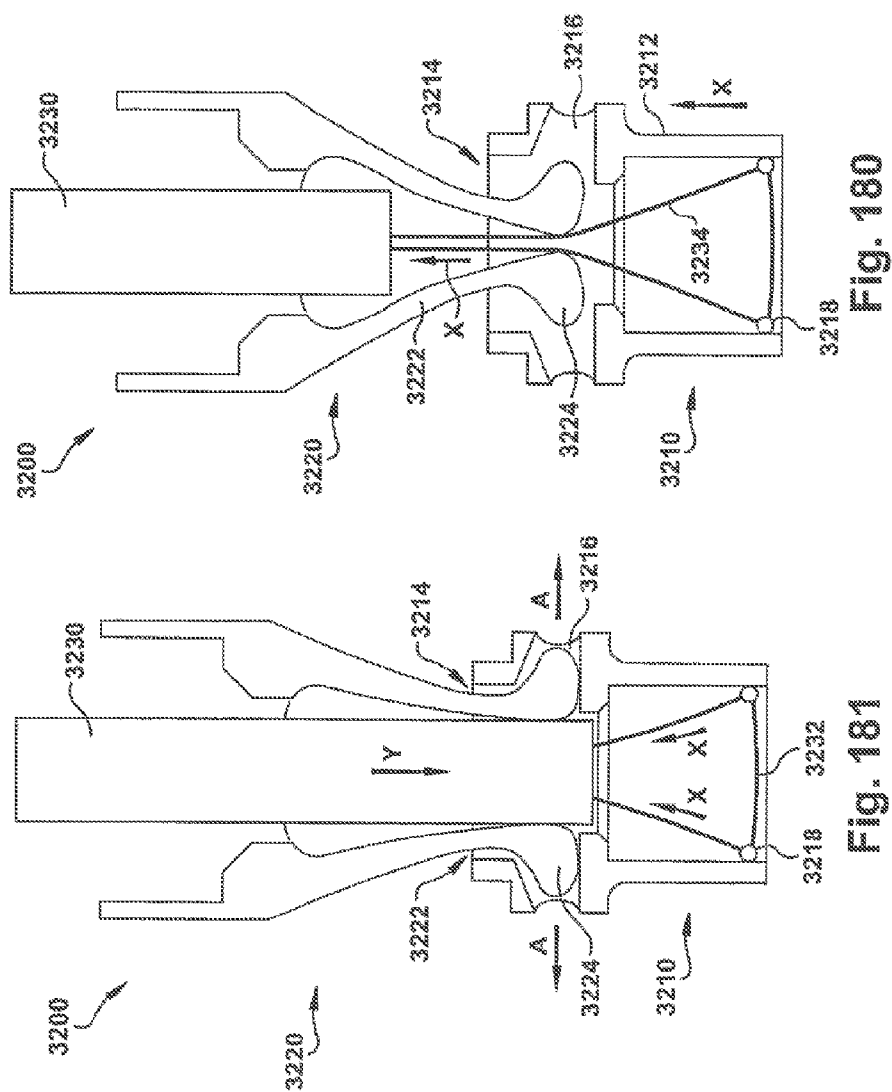


Fig. 179



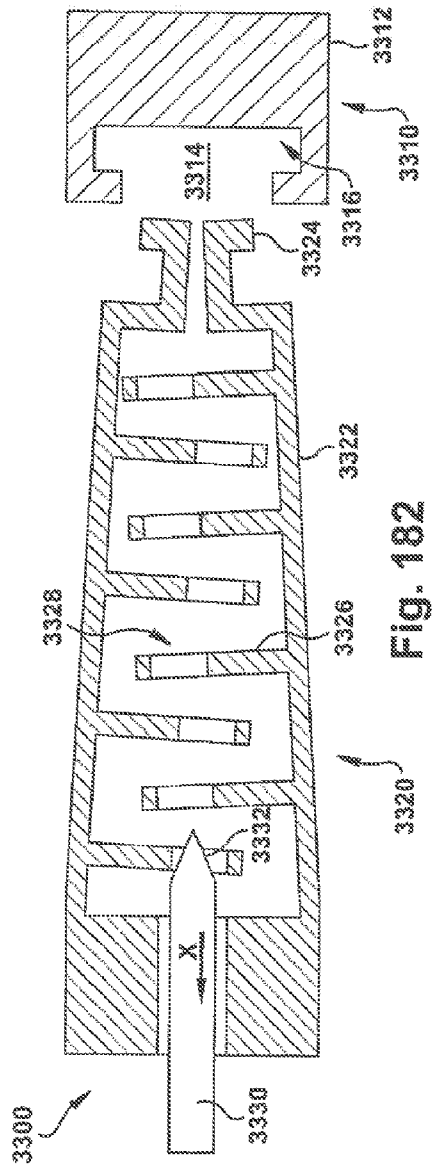


Fig. 182

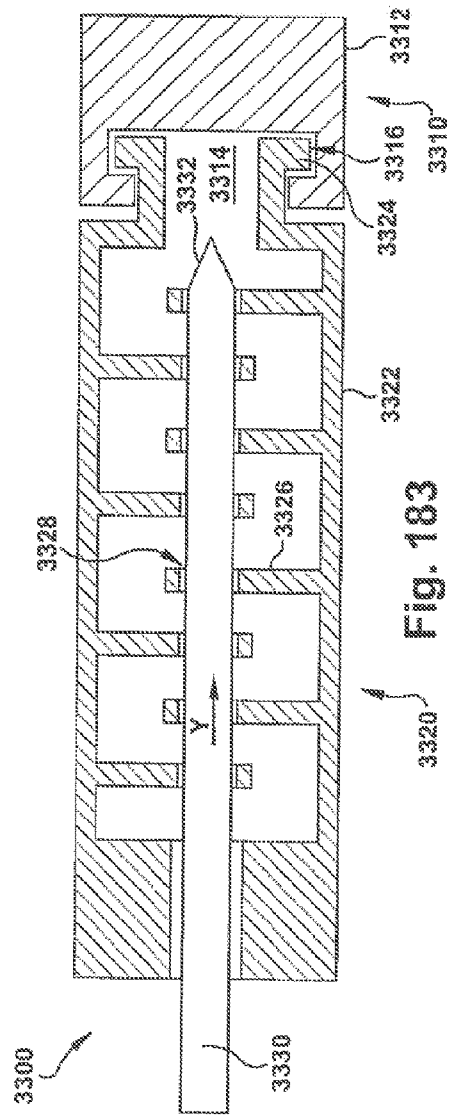


Fig. 183

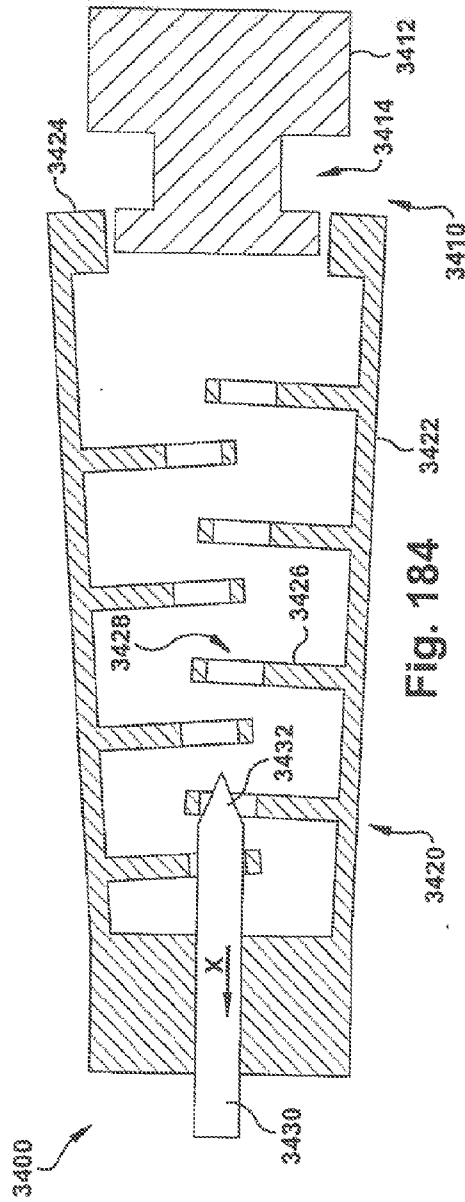


Fig. 184

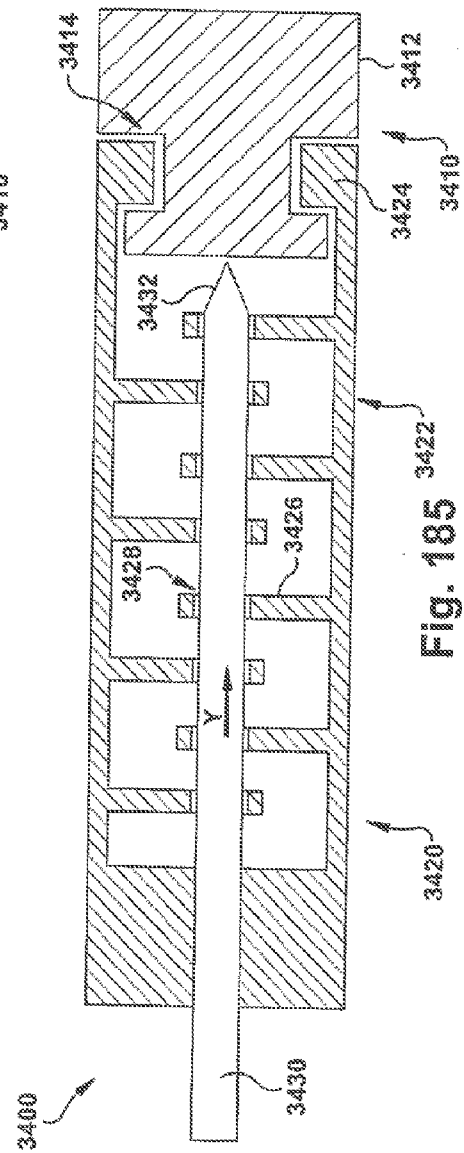


Fig. 185

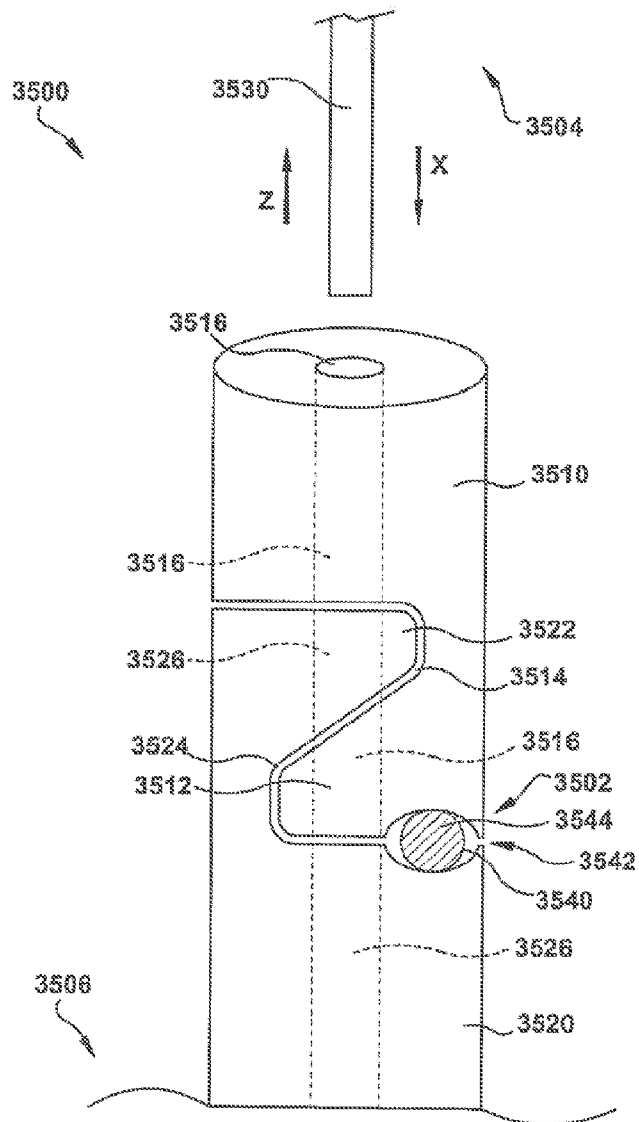


Fig. 186

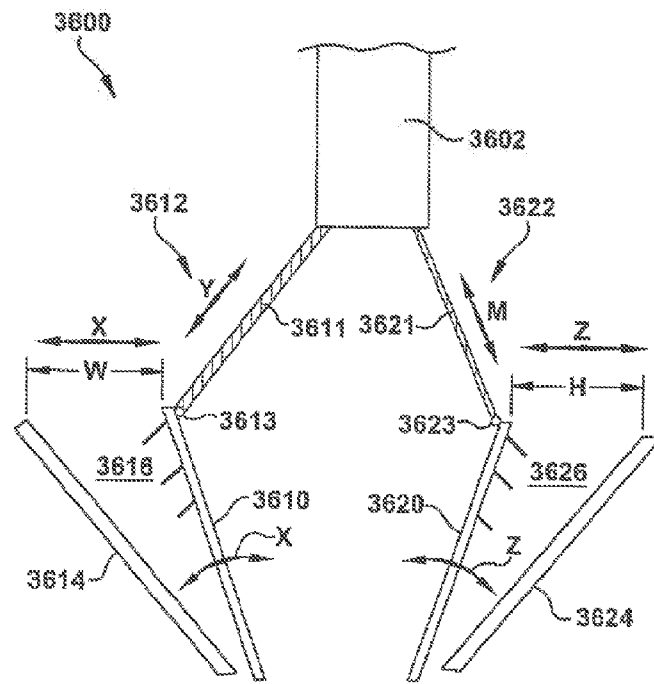


Fig. 187

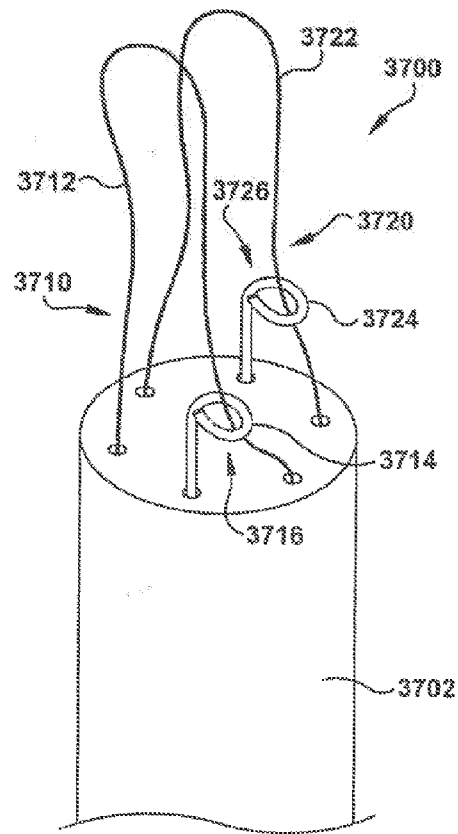


Fig. 188

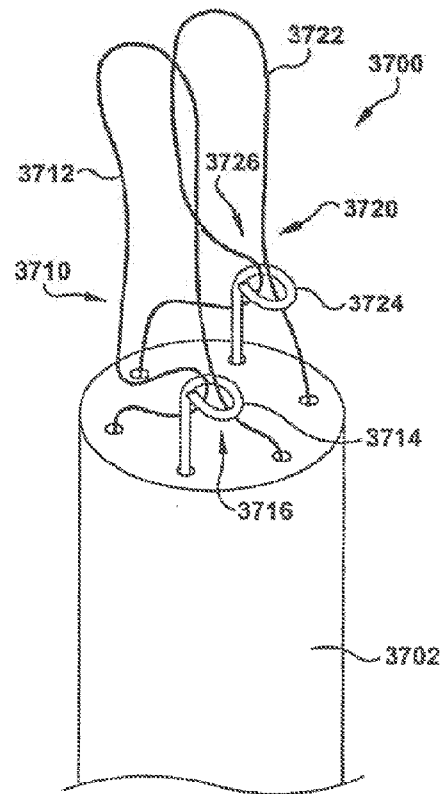


Fig. 188A

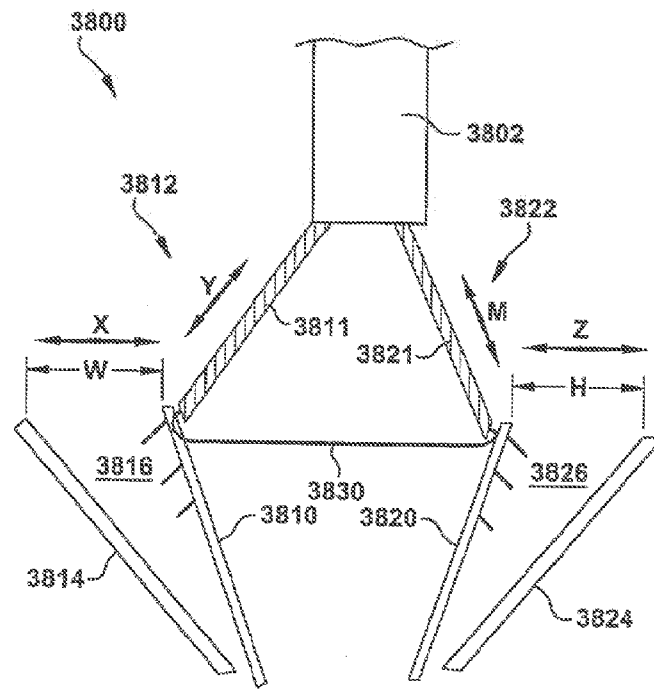


Fig. 189

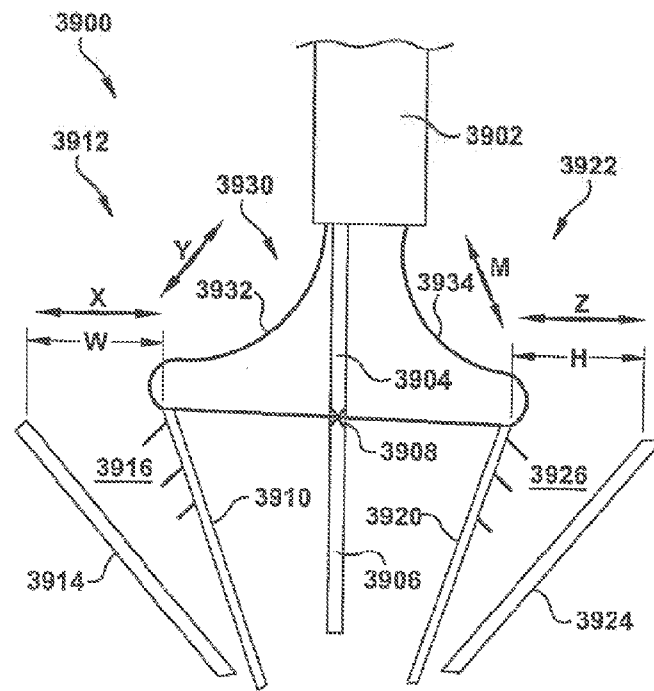


Fig. 190

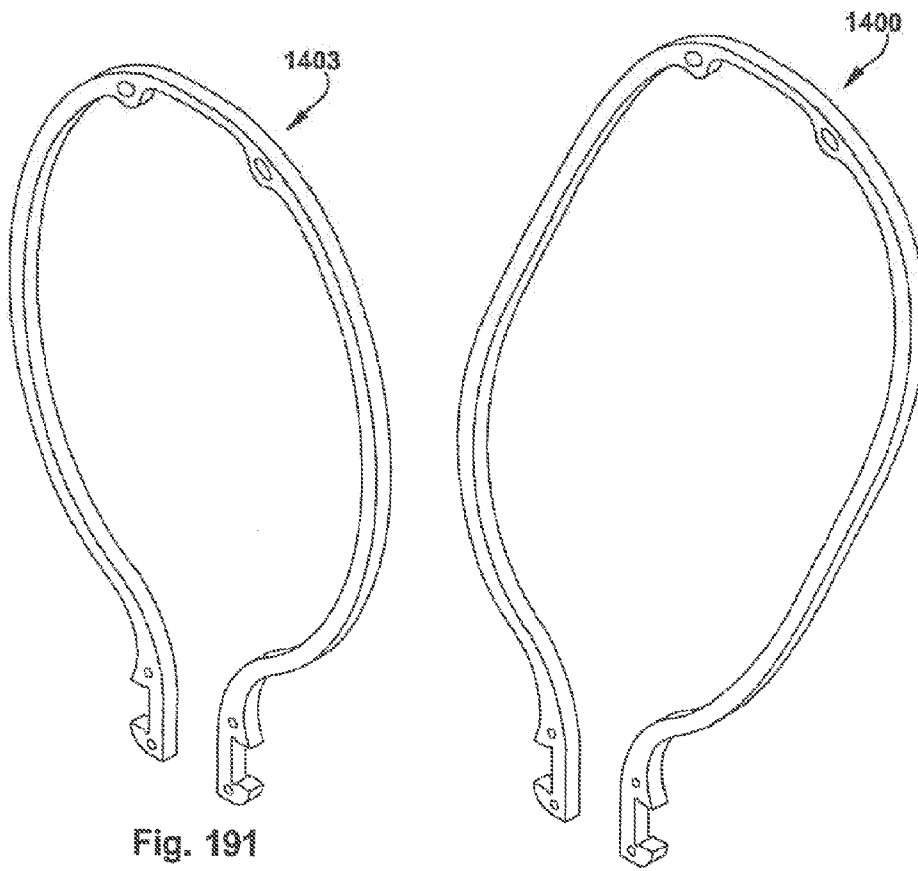


Fig. 191

Fig. 192

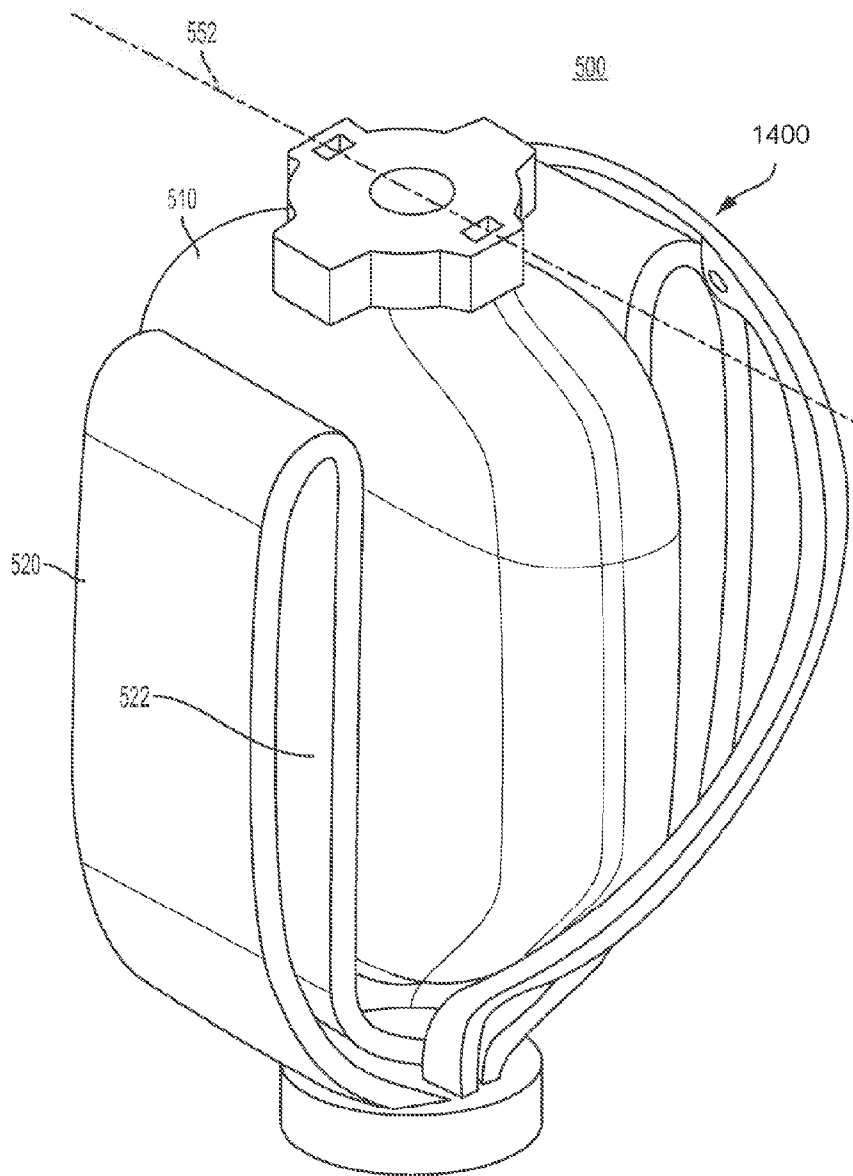


Fig. 193

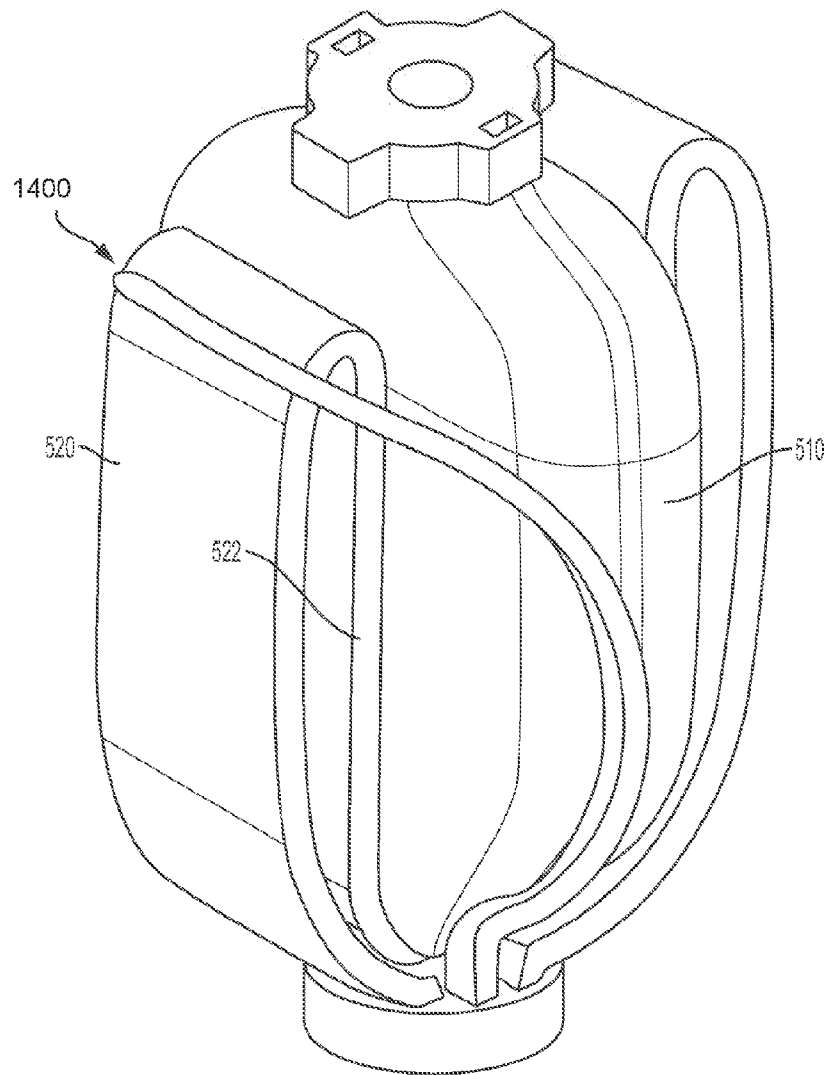


Fig. 194

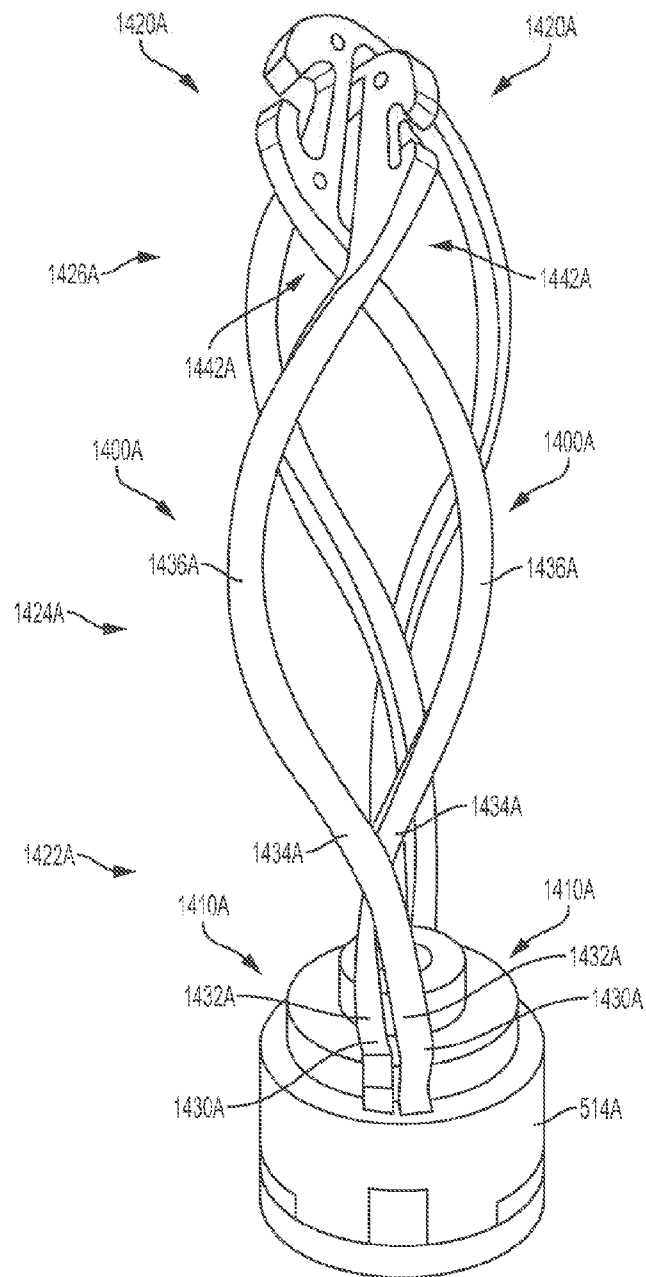


Fig. 195

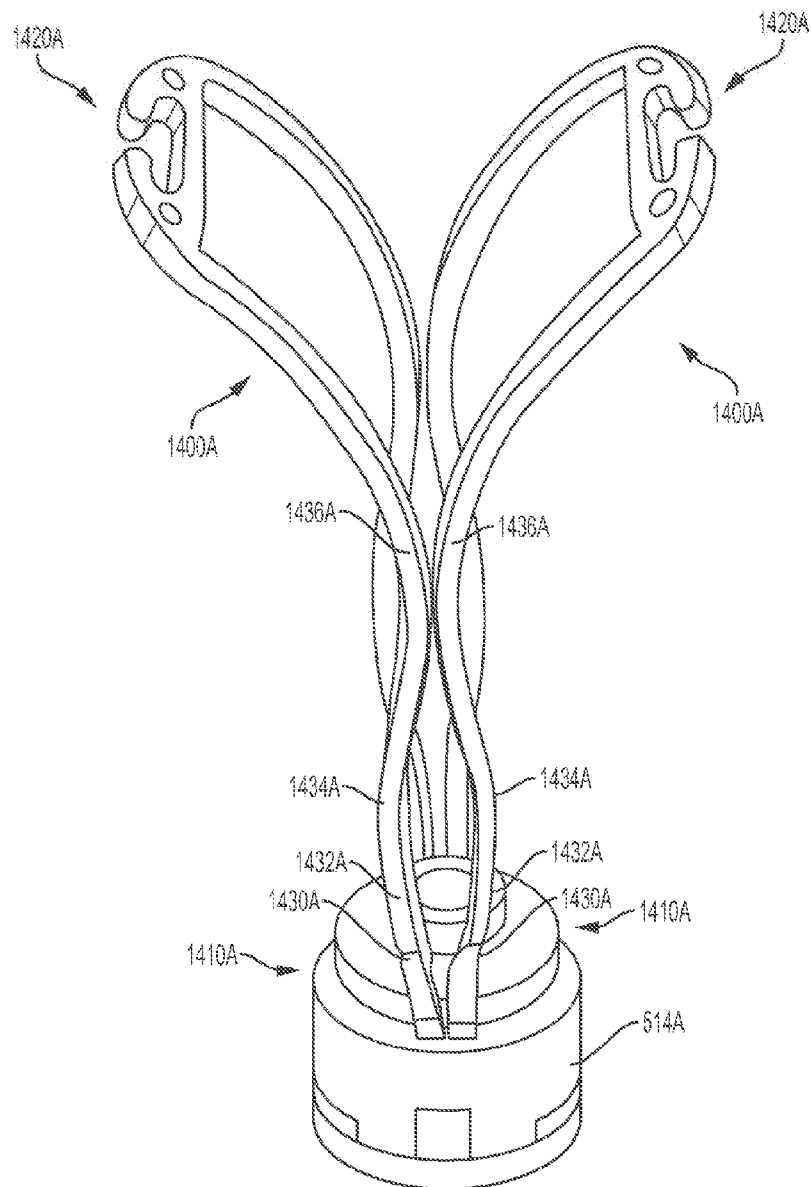


Fig. 196

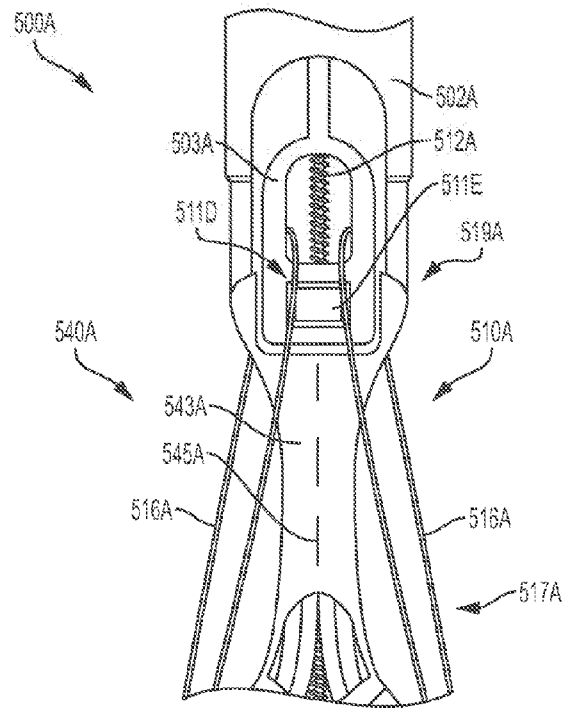


Fig. 197

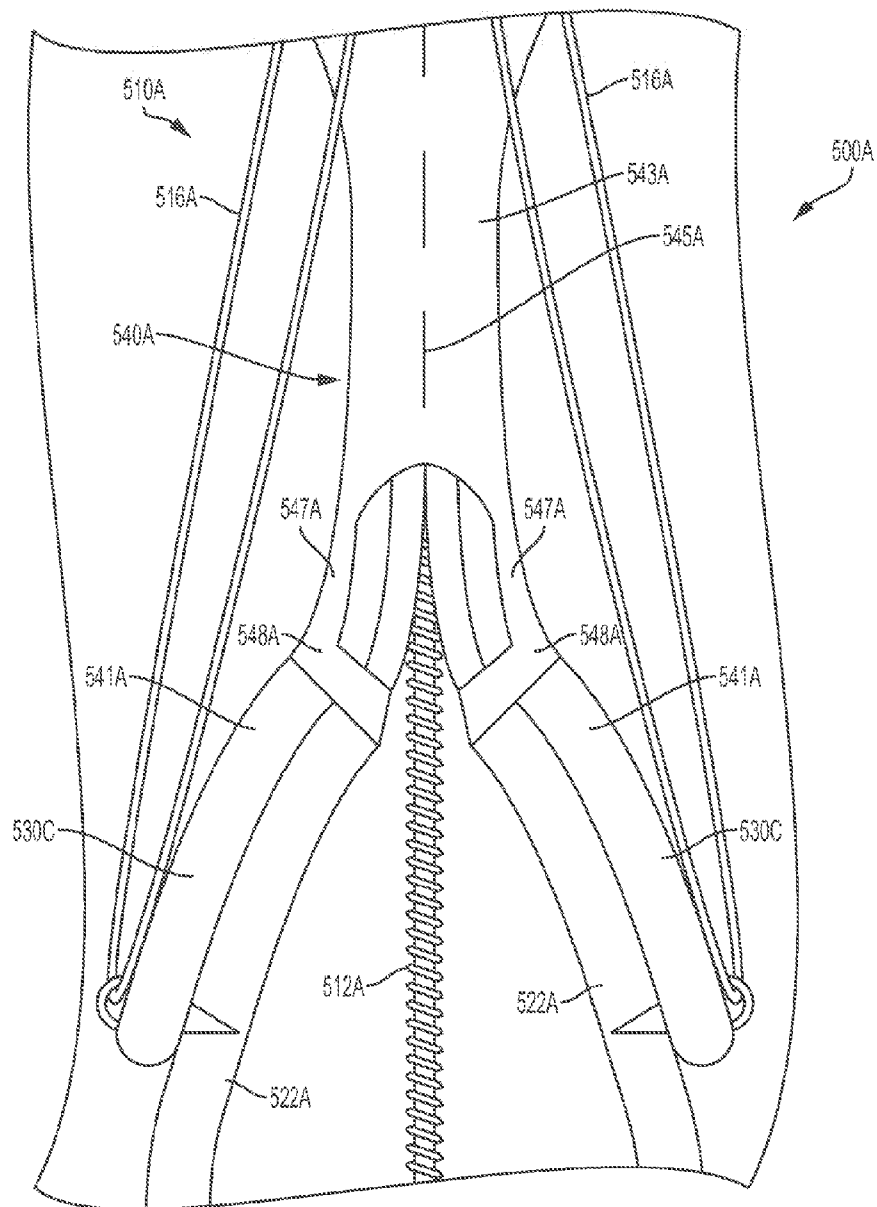


Fig. 198

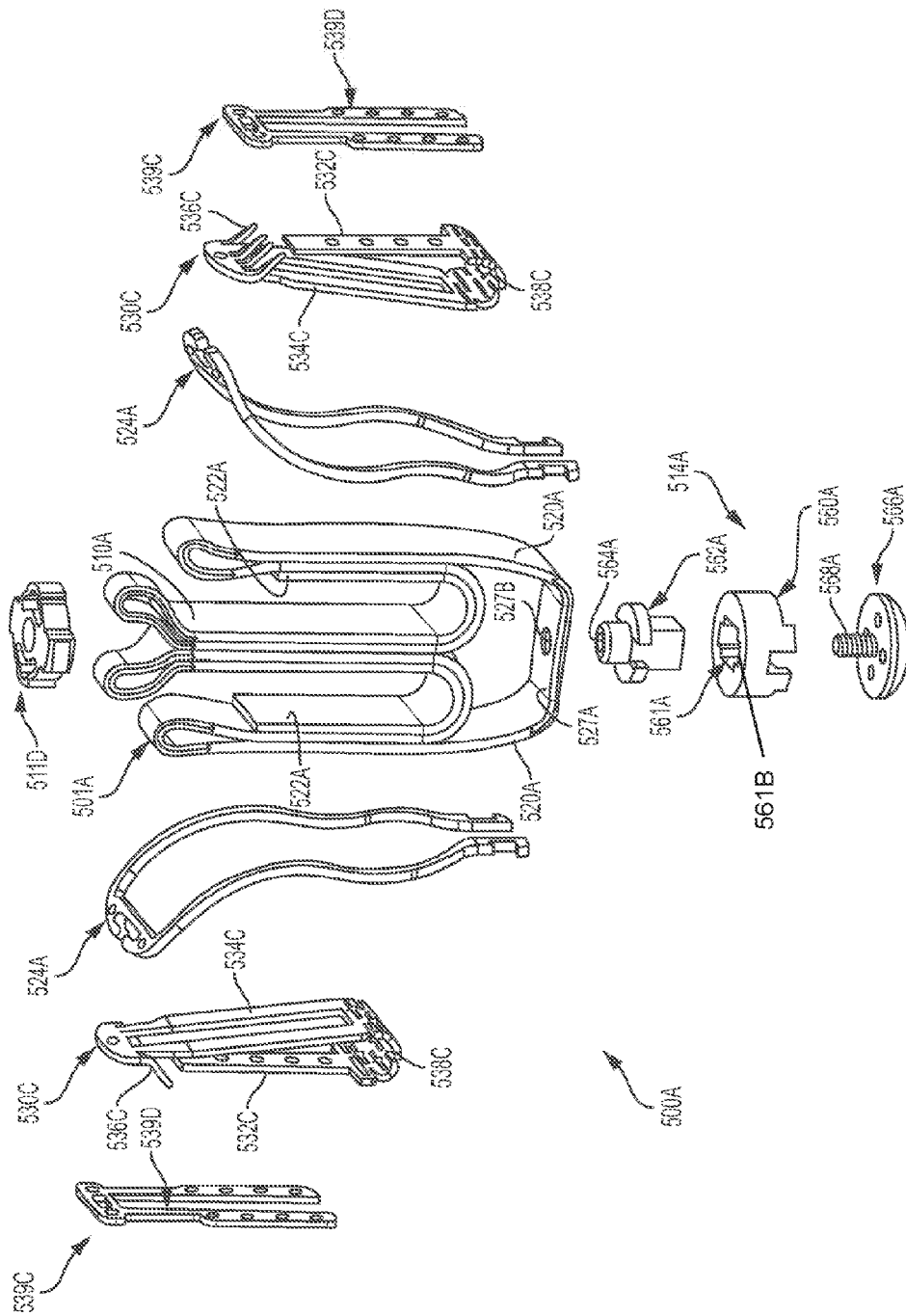


Fig. 199

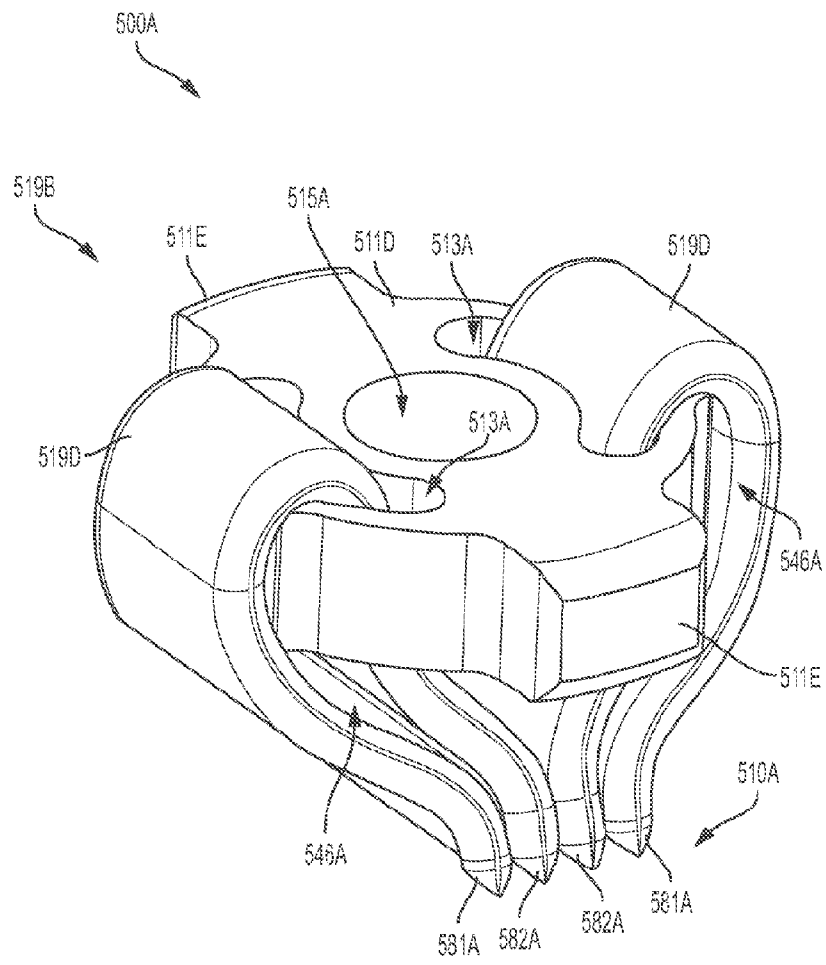


Fig. 200

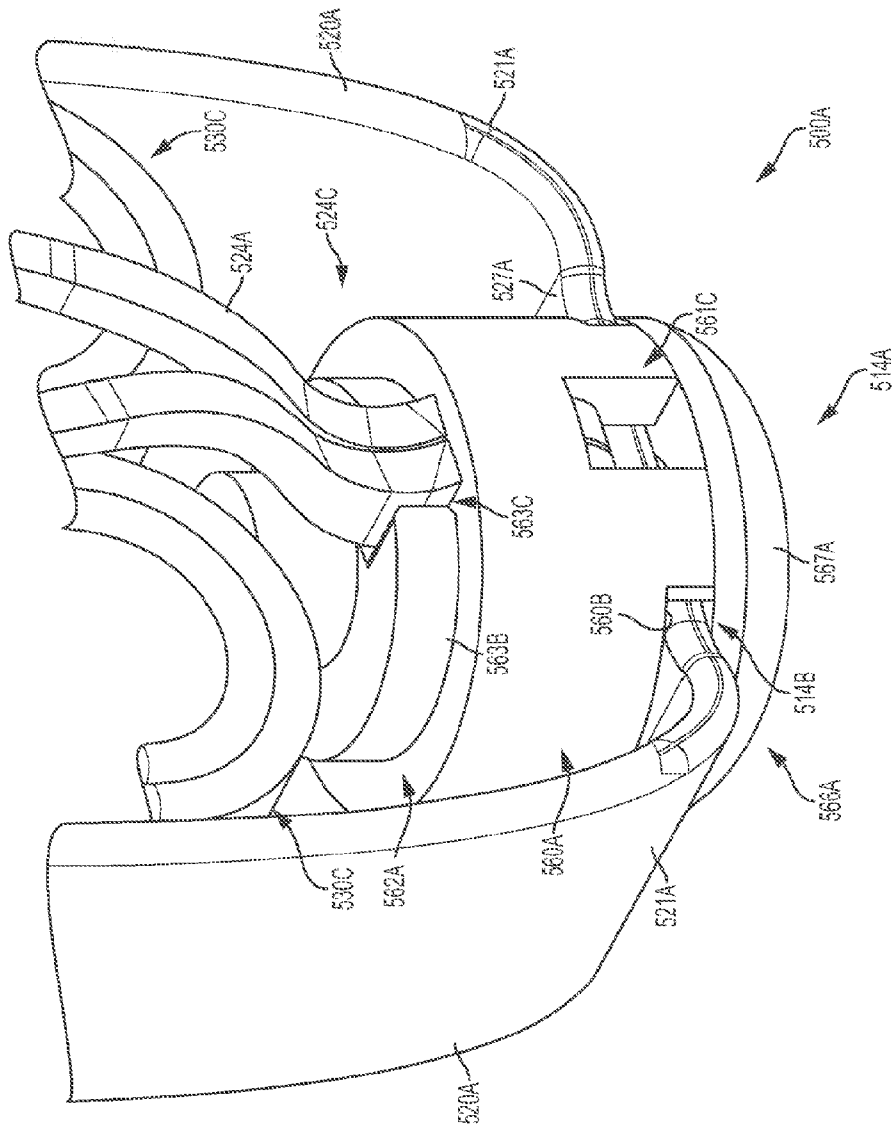


Fig. 201

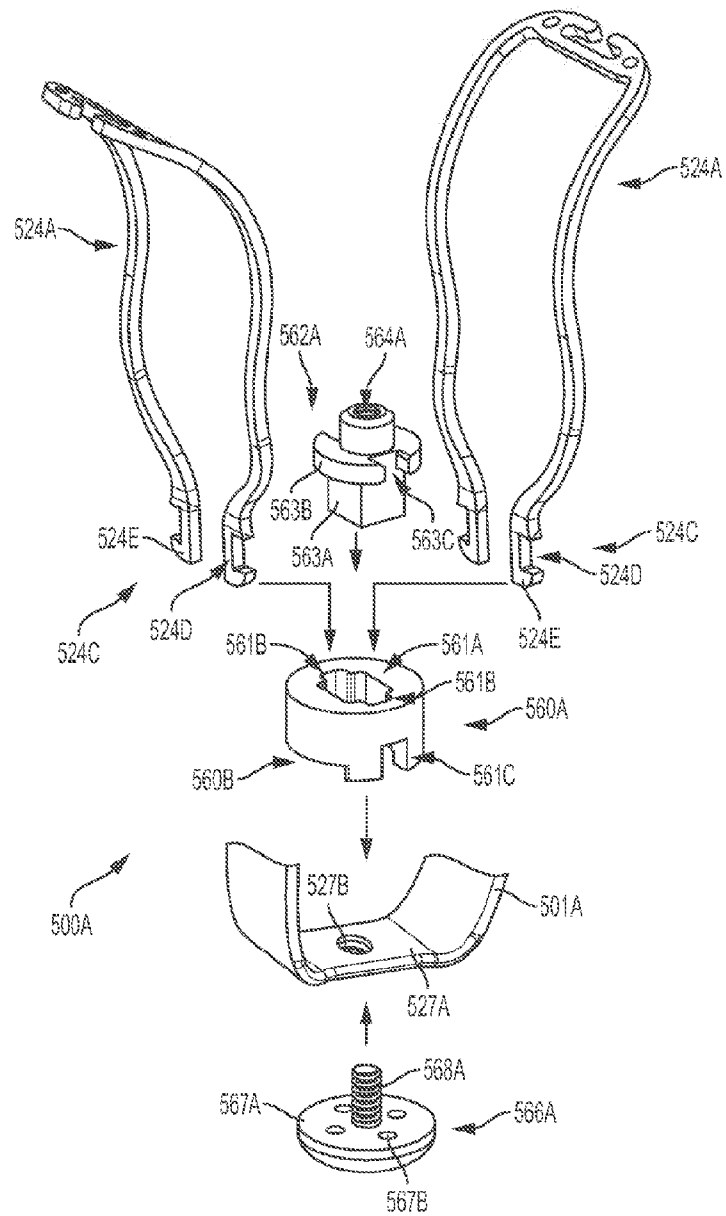
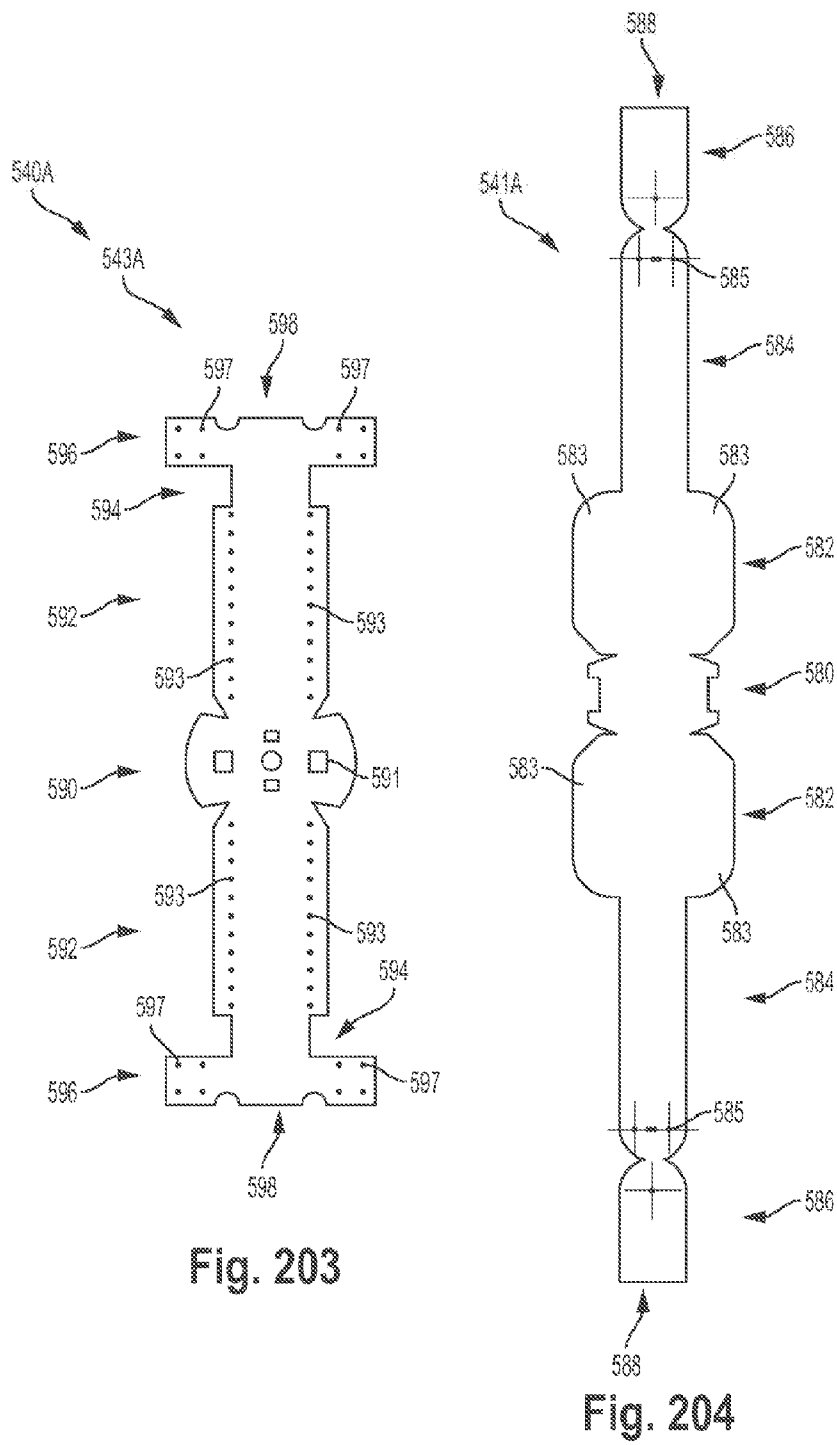


Fig. 202



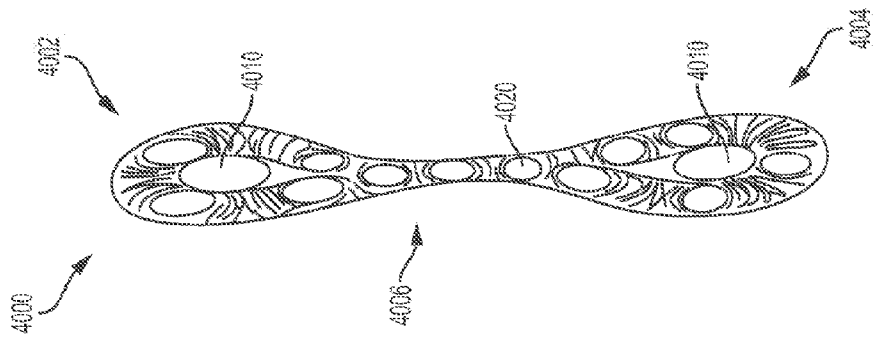


Fig. 206

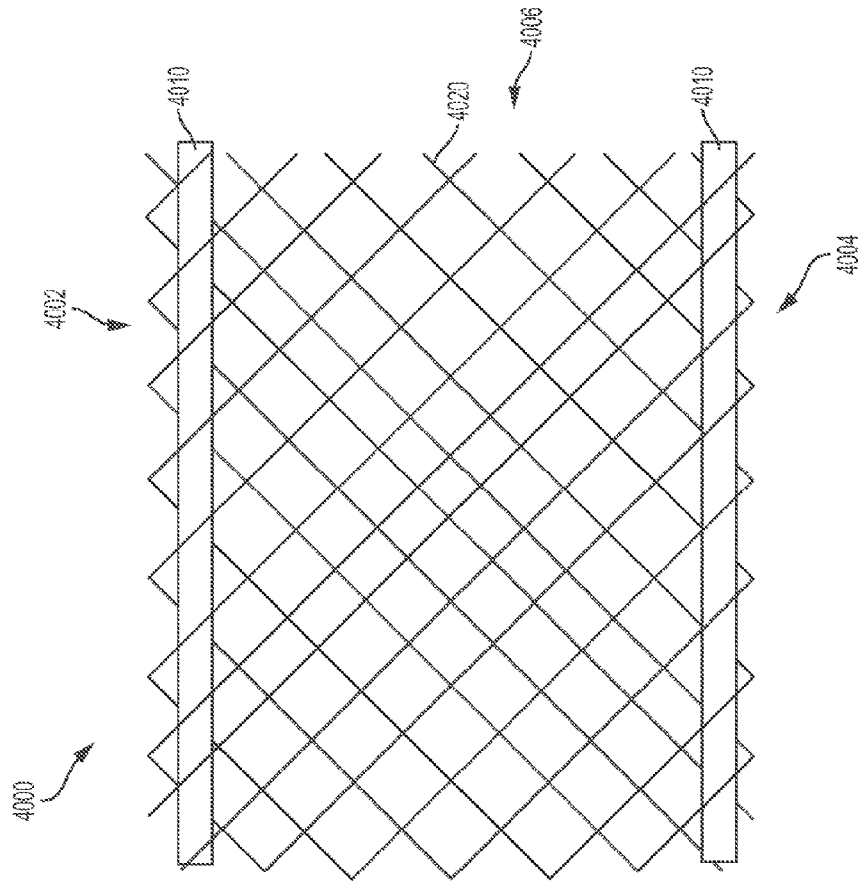


Fig. 205

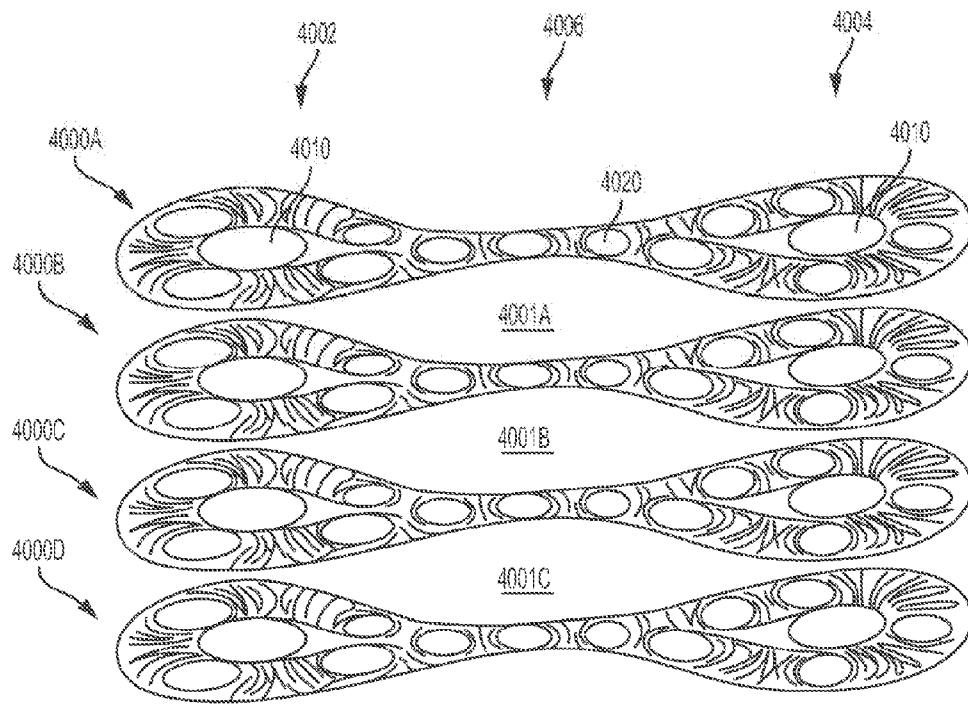


Fig. 207

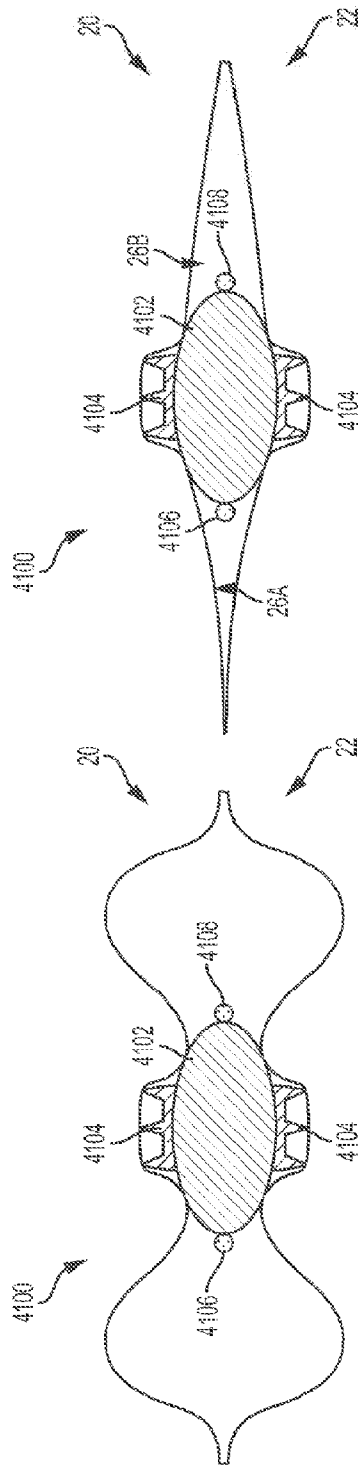


Fig. 208B

Fig. 208A

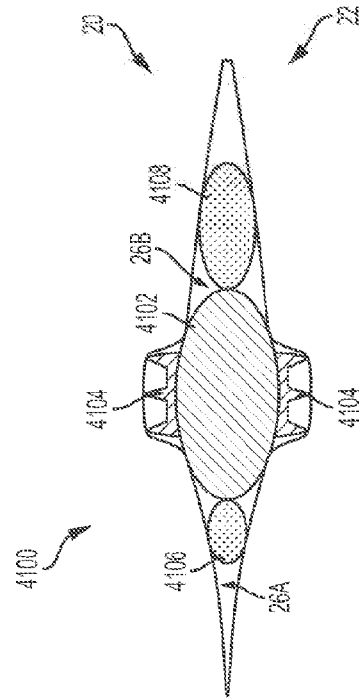


Fig. 209B

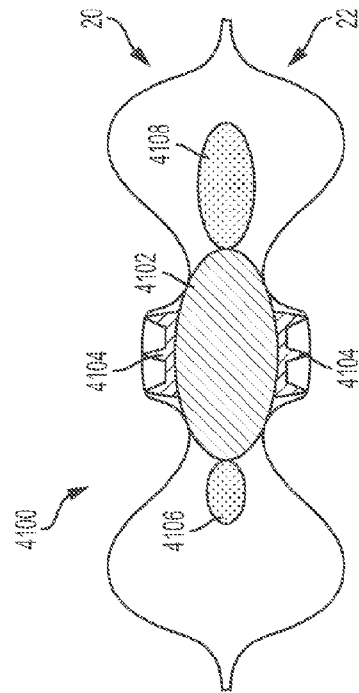


Fig. 209A

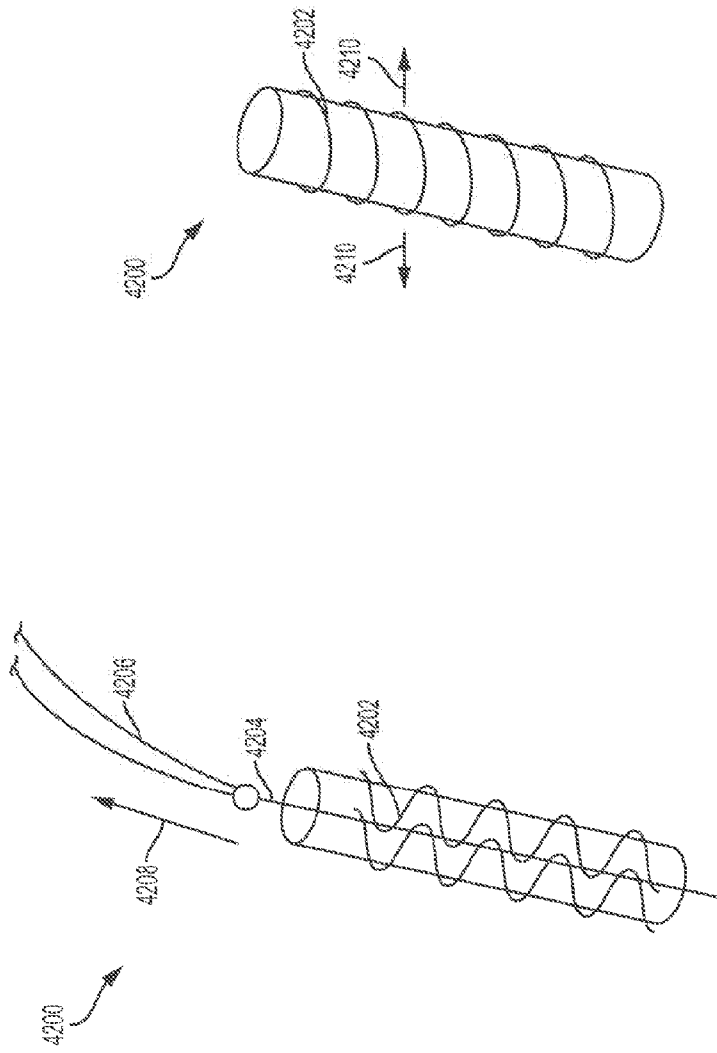


Fig. 210B

Fig. 210A

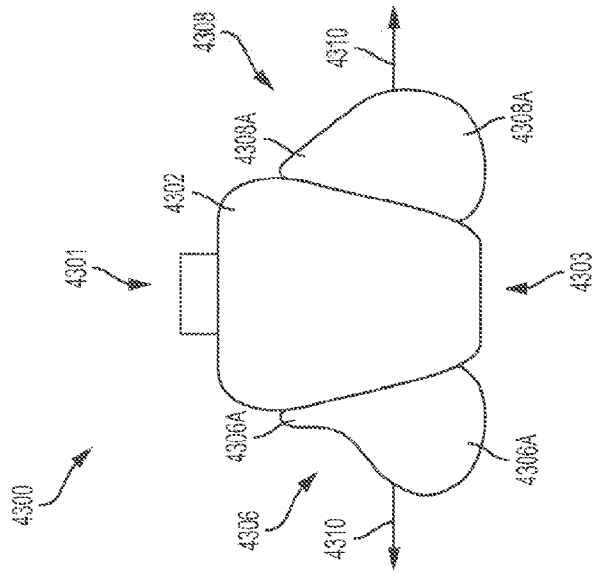


Fig. 211A

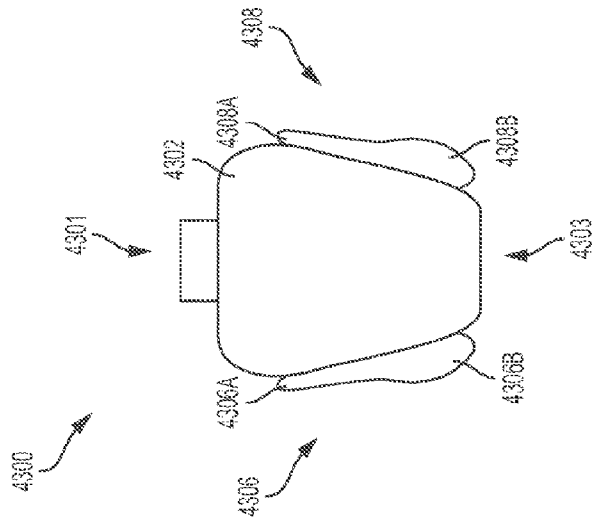


Fig. 211B

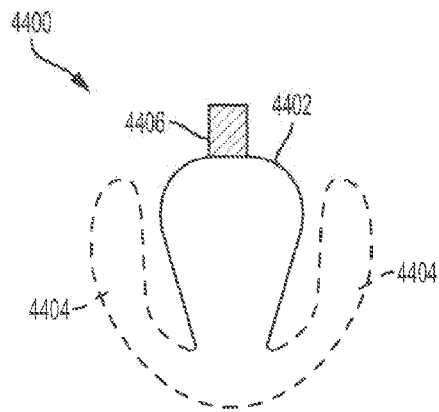


Fig. 212A

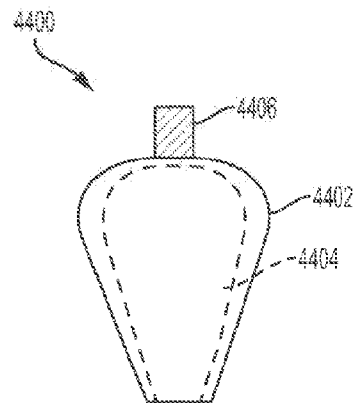


Fig. 212B

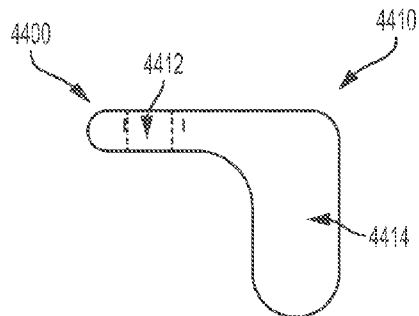


Fig. 213A

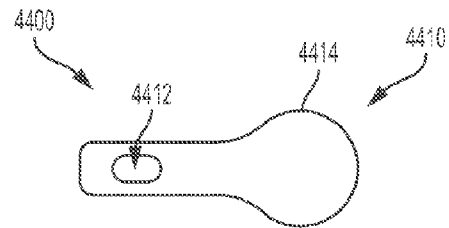


Fig. 213B

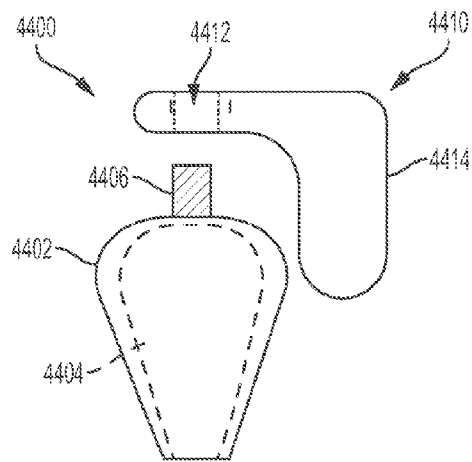


Fig. 214

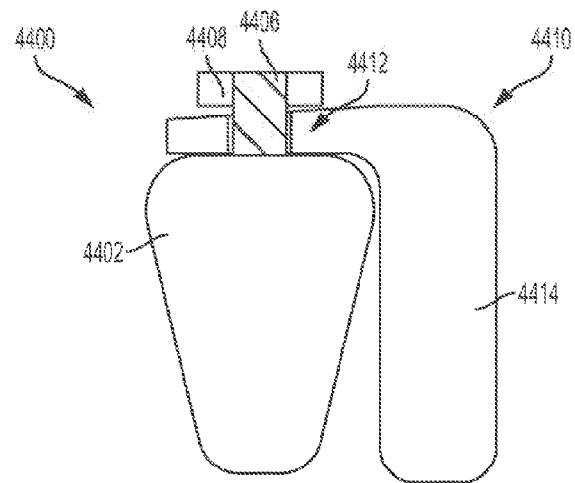


Fig. 215A

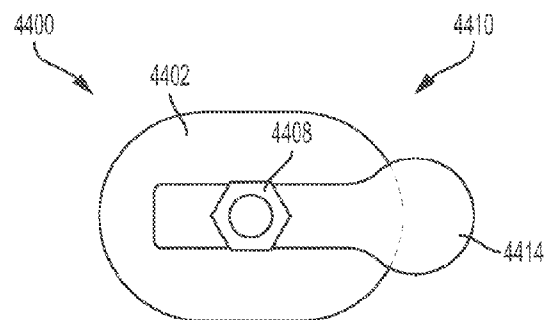


Fig. 215B

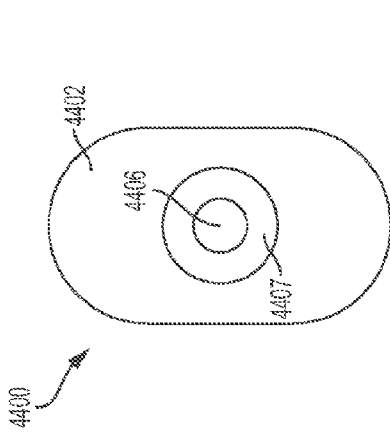


Fig. 216B

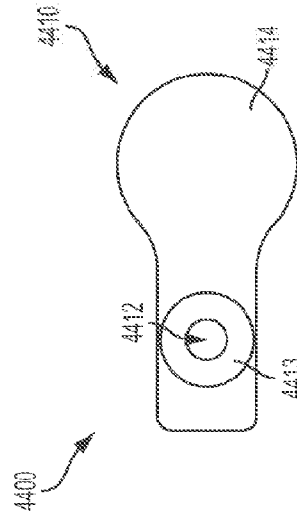


Fig. 217B

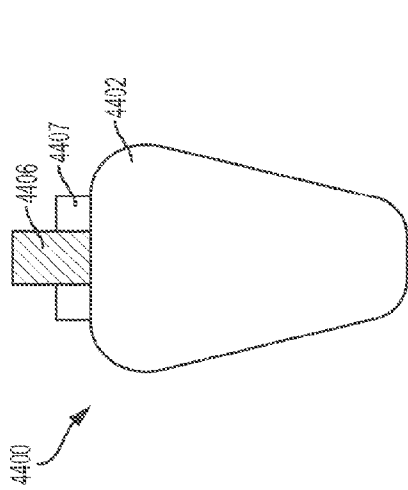


Fig. 216A

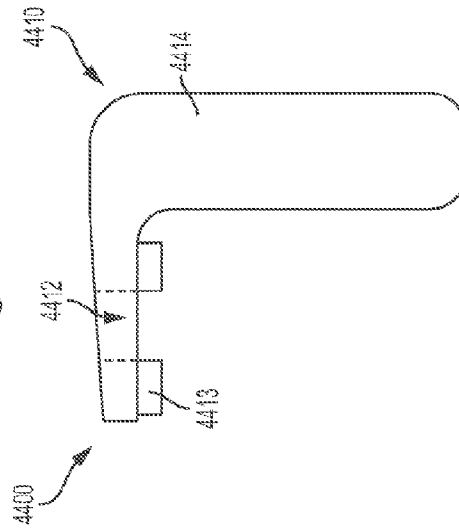


Fig. 217A

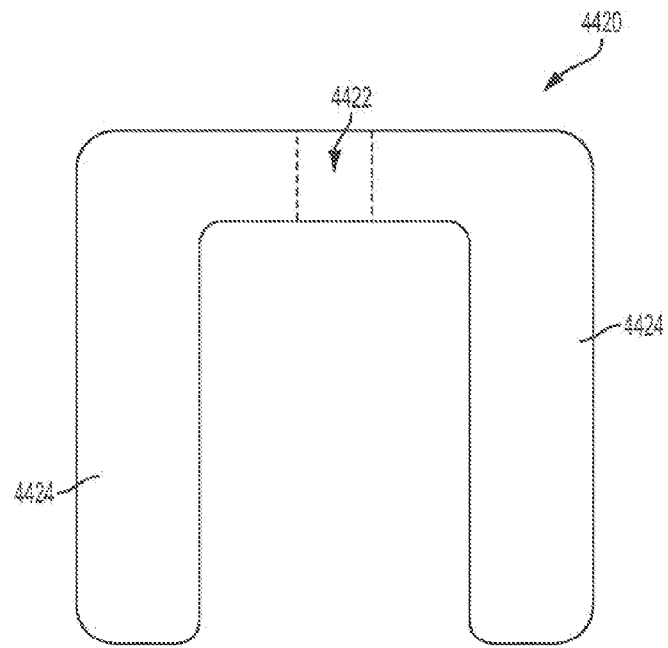


Fig. 218

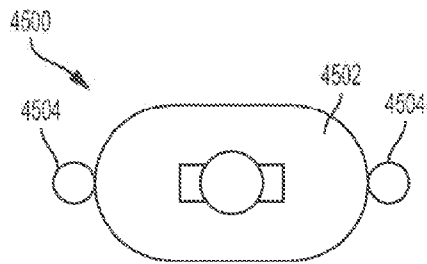


Fig. 219A

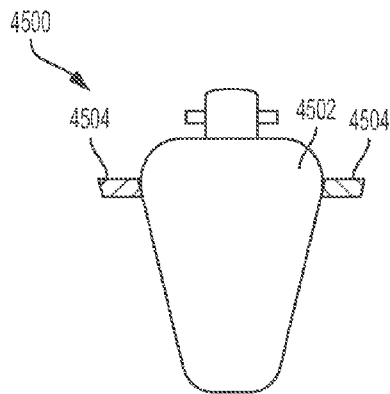


Fig. 219B

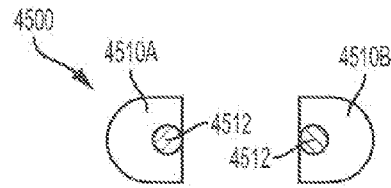


Fig. 220A

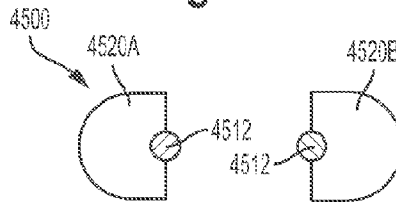


Fig. 220B

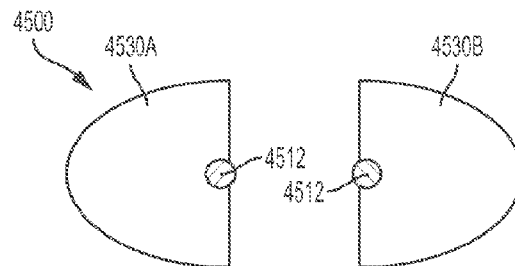


Fig. 220C

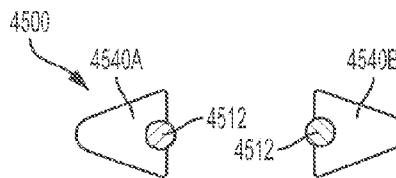


Fig. 220D

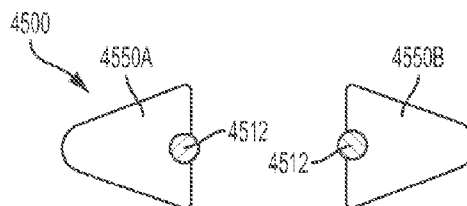


Fig. 220E

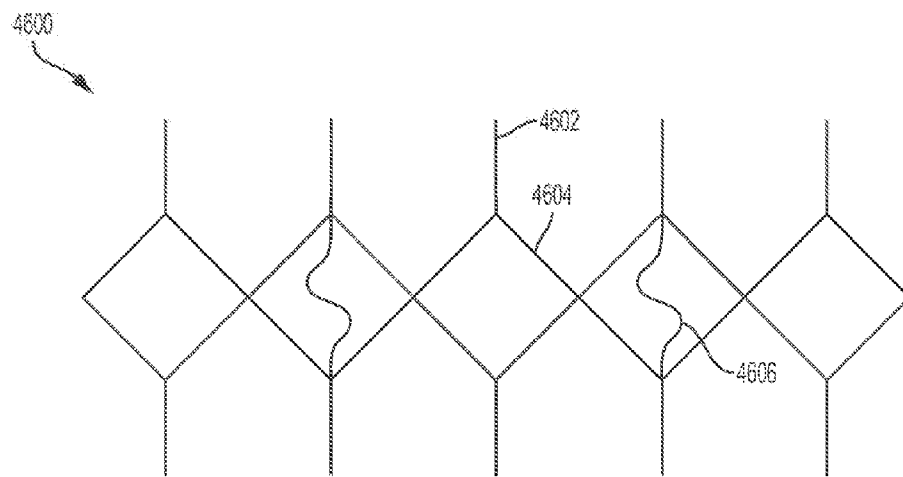


Fig. 221

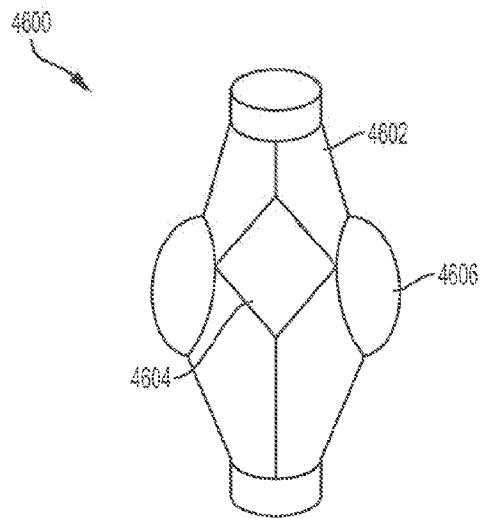


Fig. 222

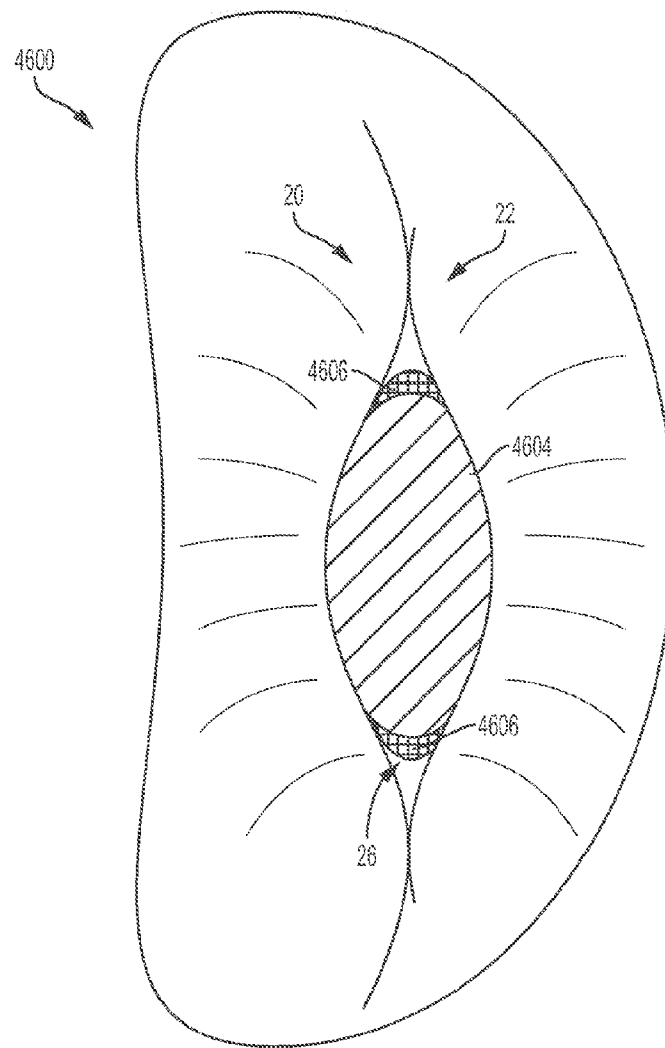


Fig. 223

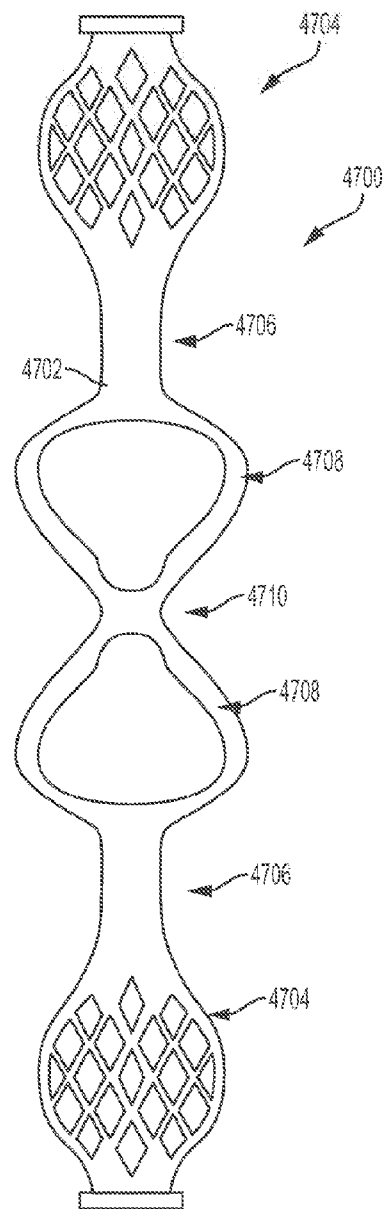


Fig. 224

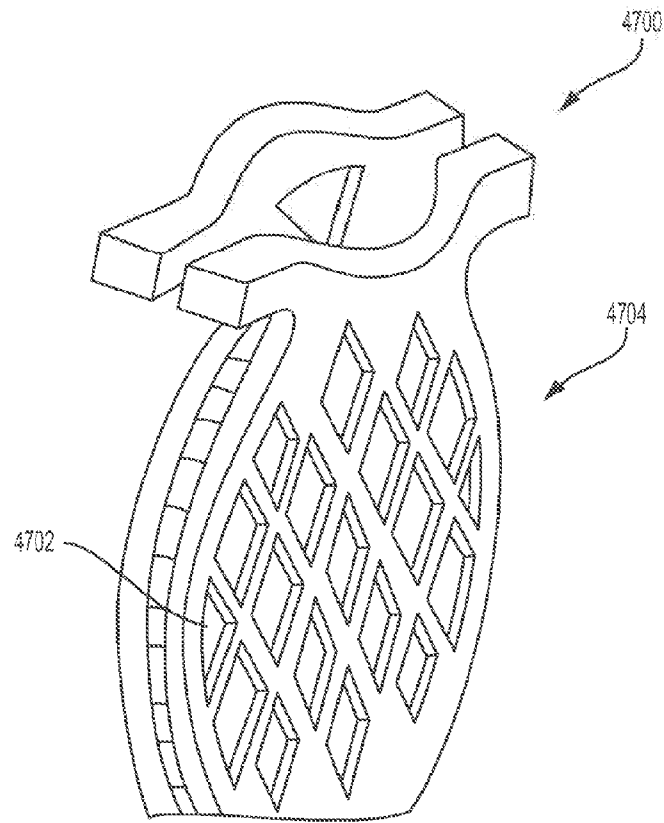


Fig. 225

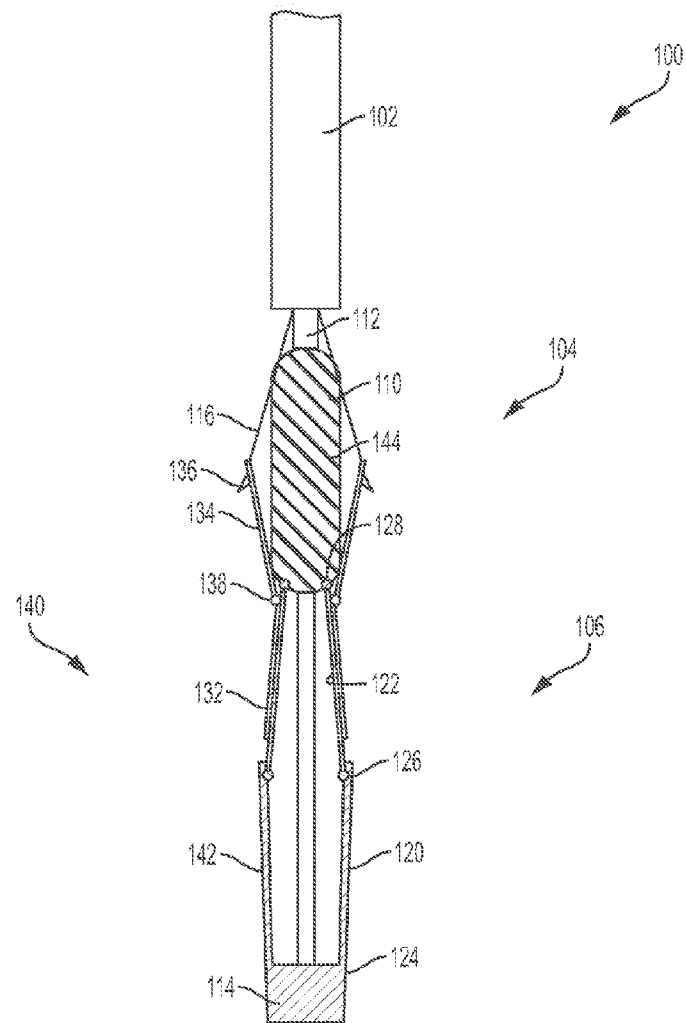


FIG. 226

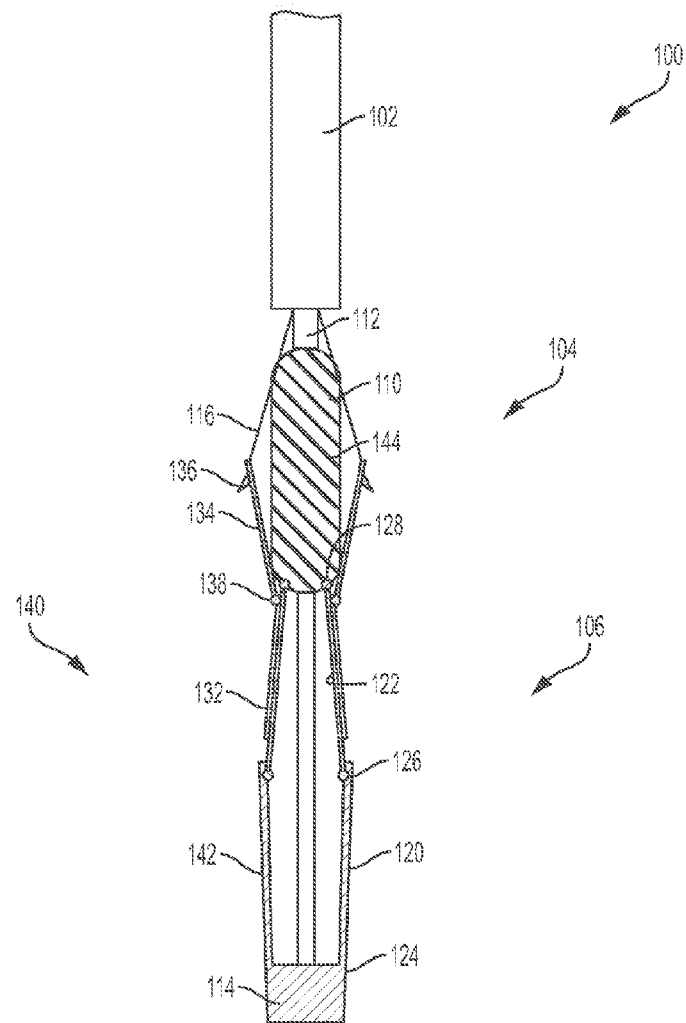


FIG. 227

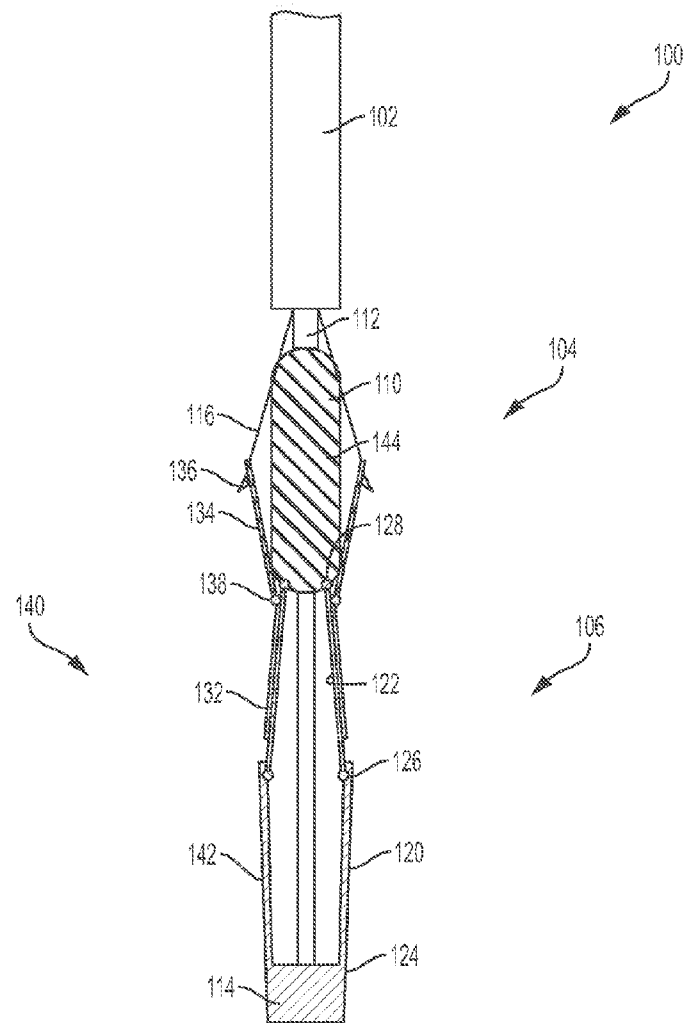


FIG. 228

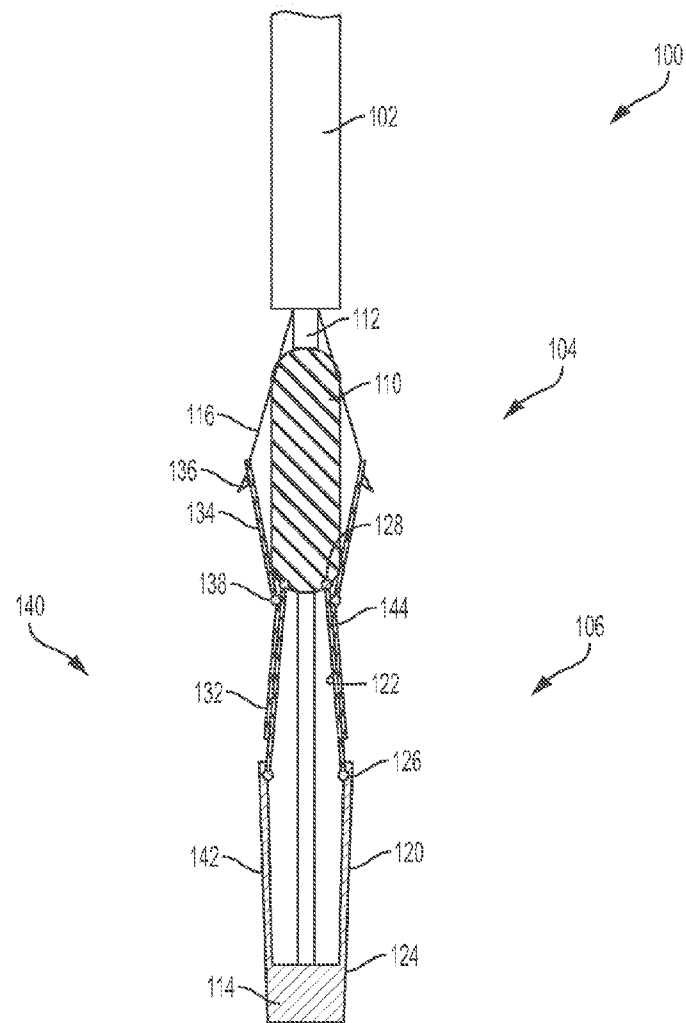


FIG. 229

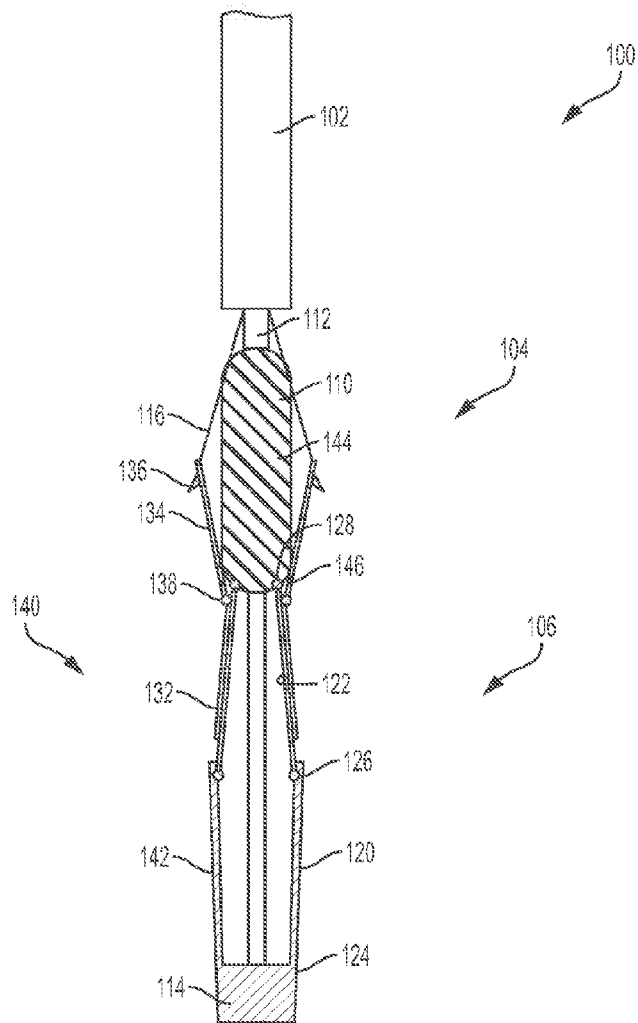


FIG. 230

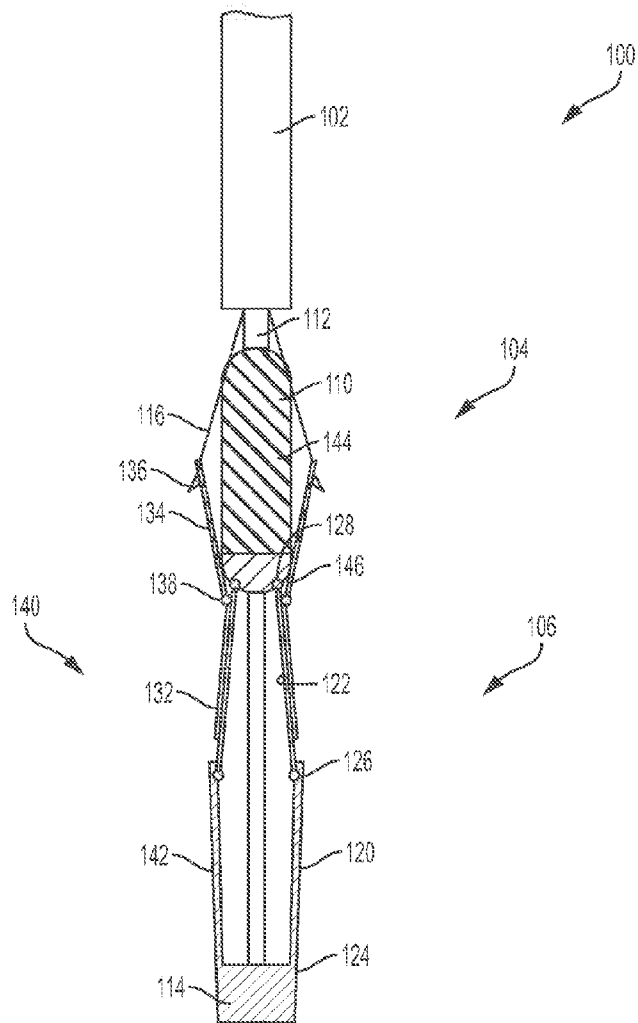


FIG. 231

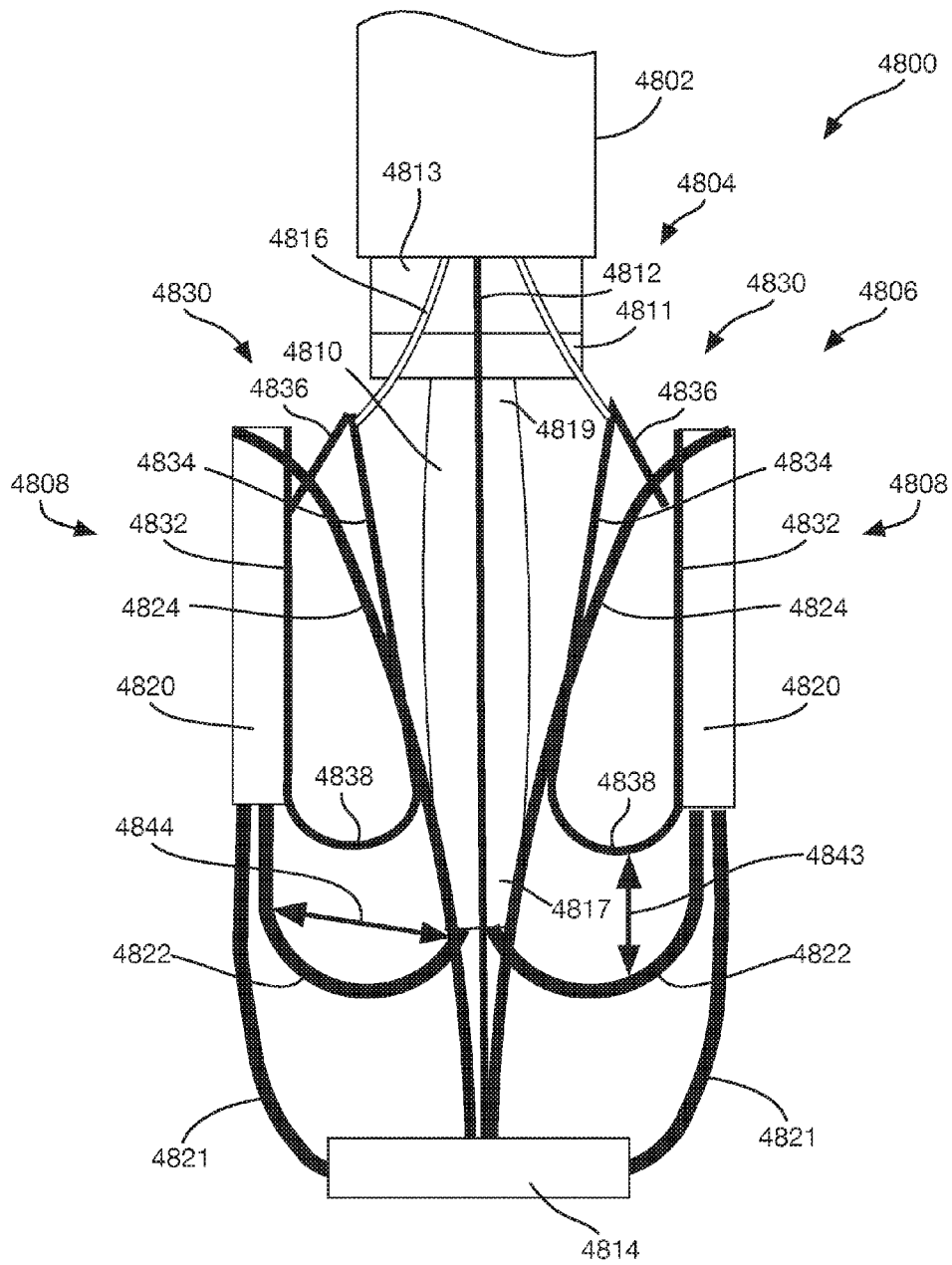


FIG. 232

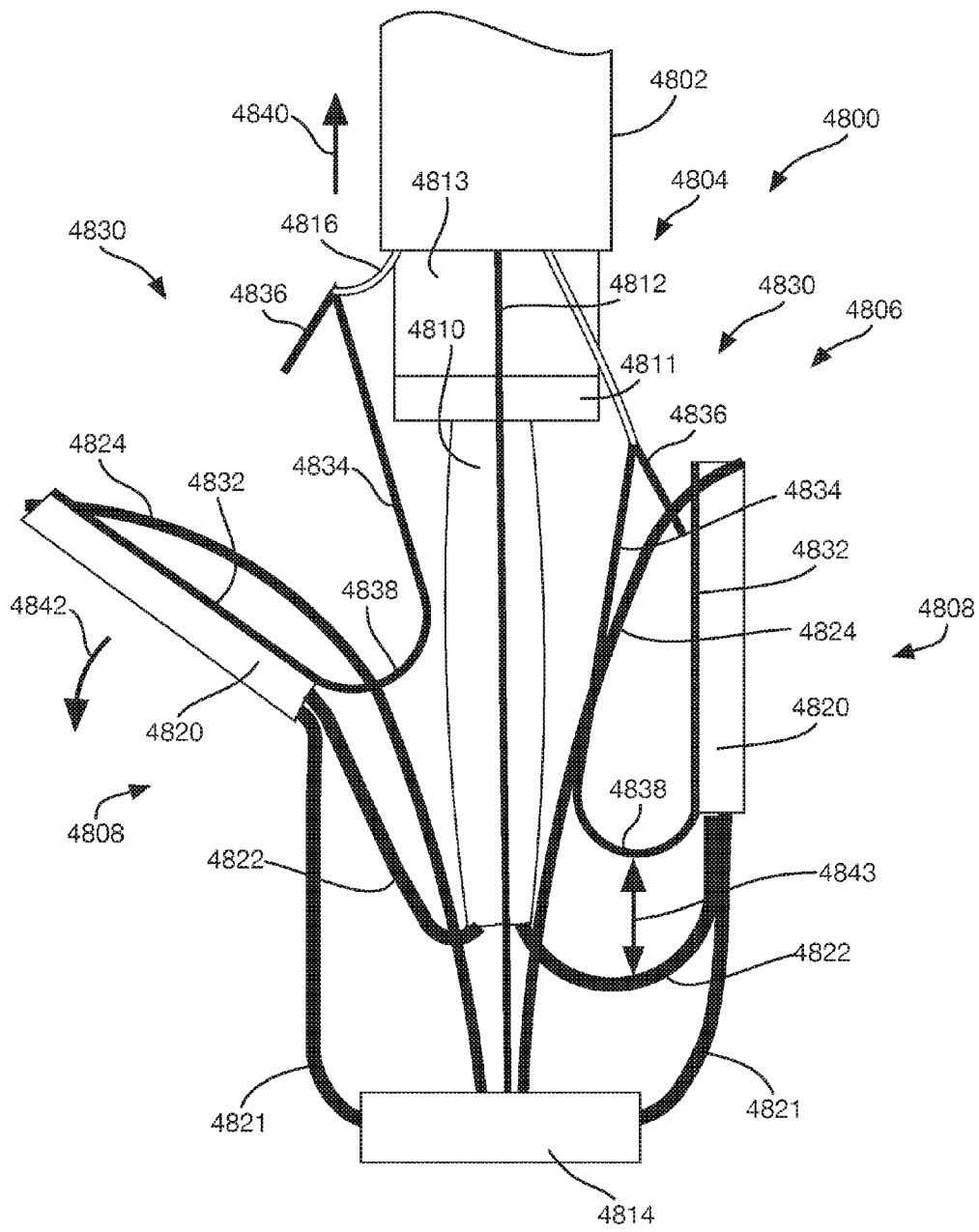


FIG. 233

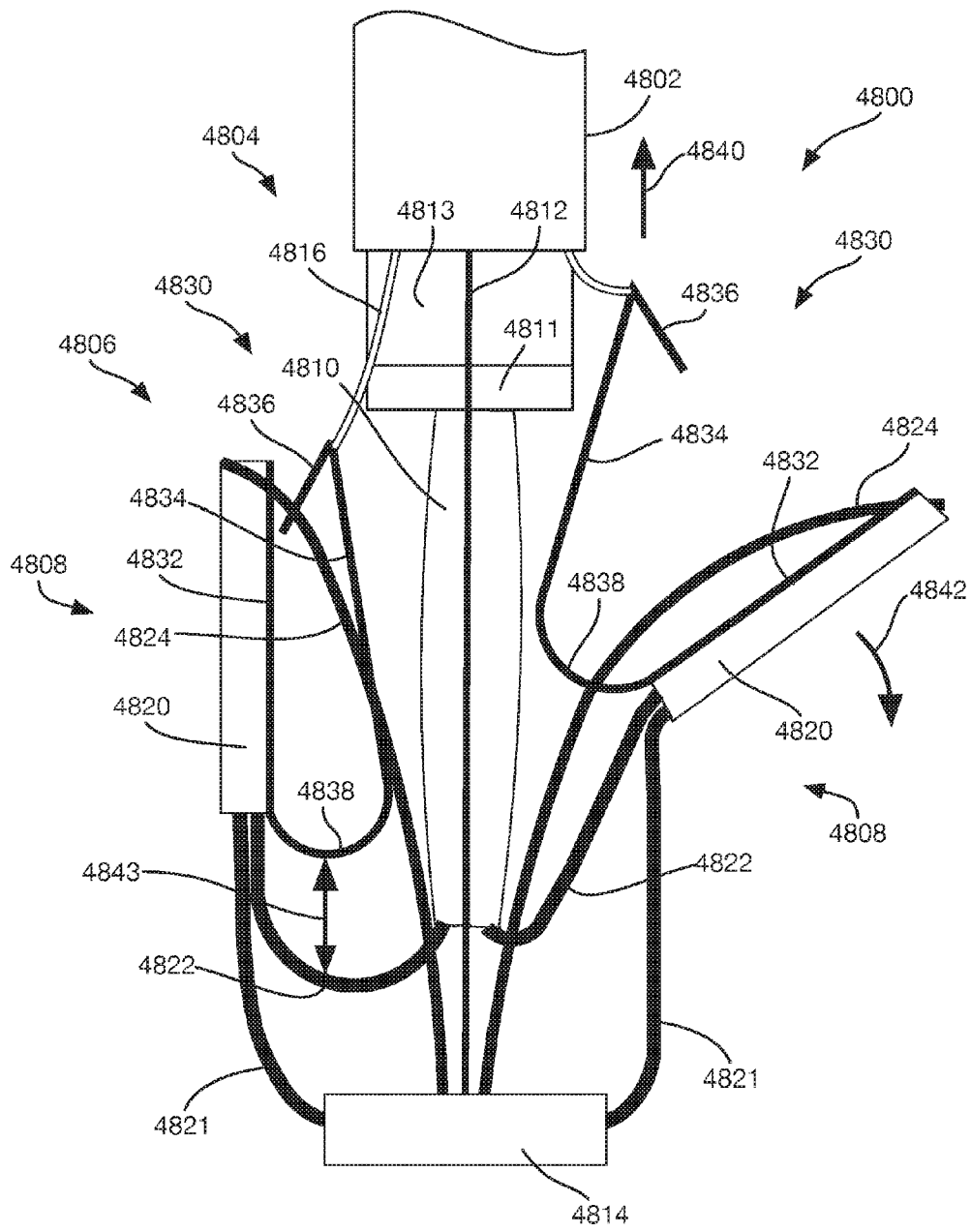


FIG. 234

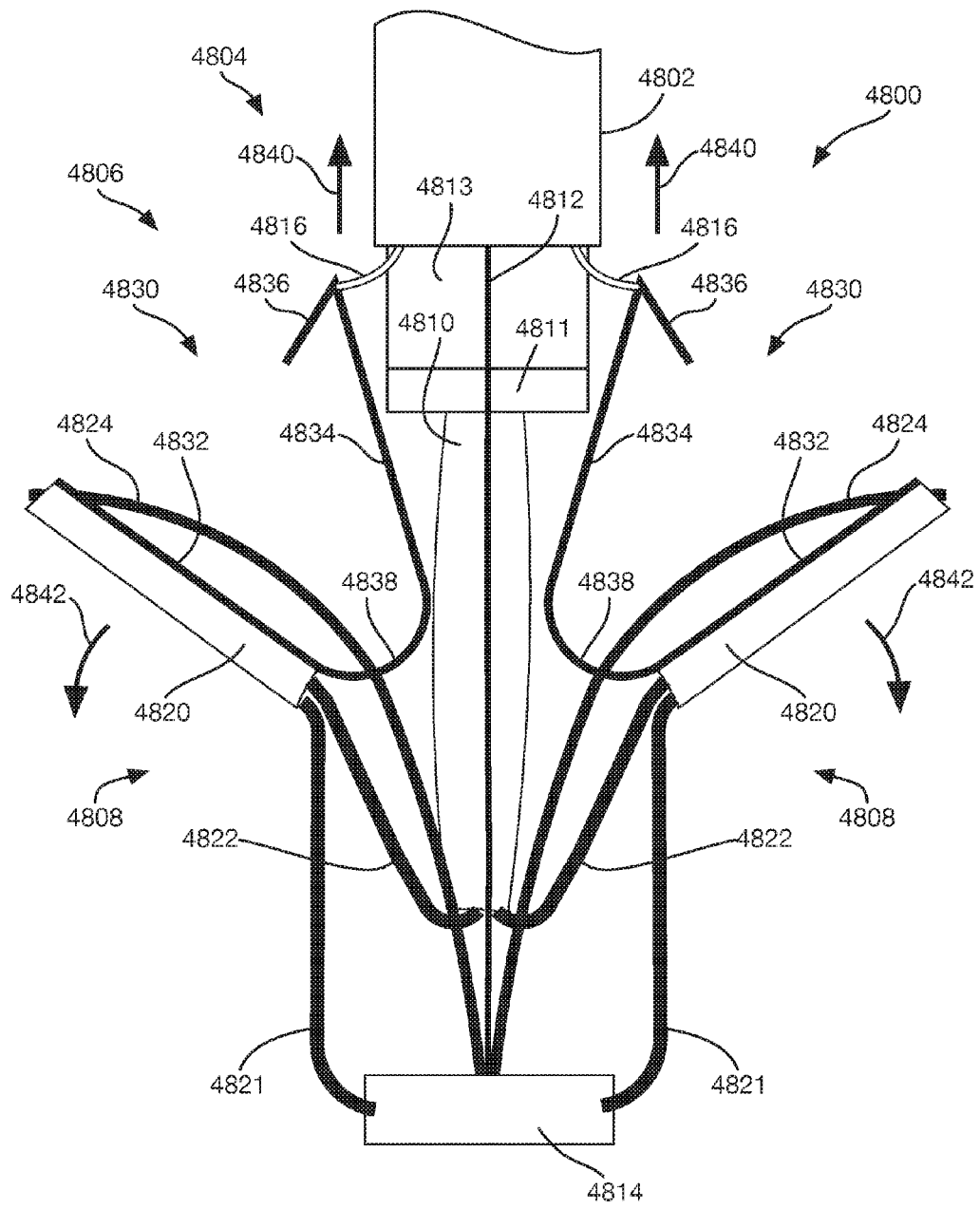


FIG. 235

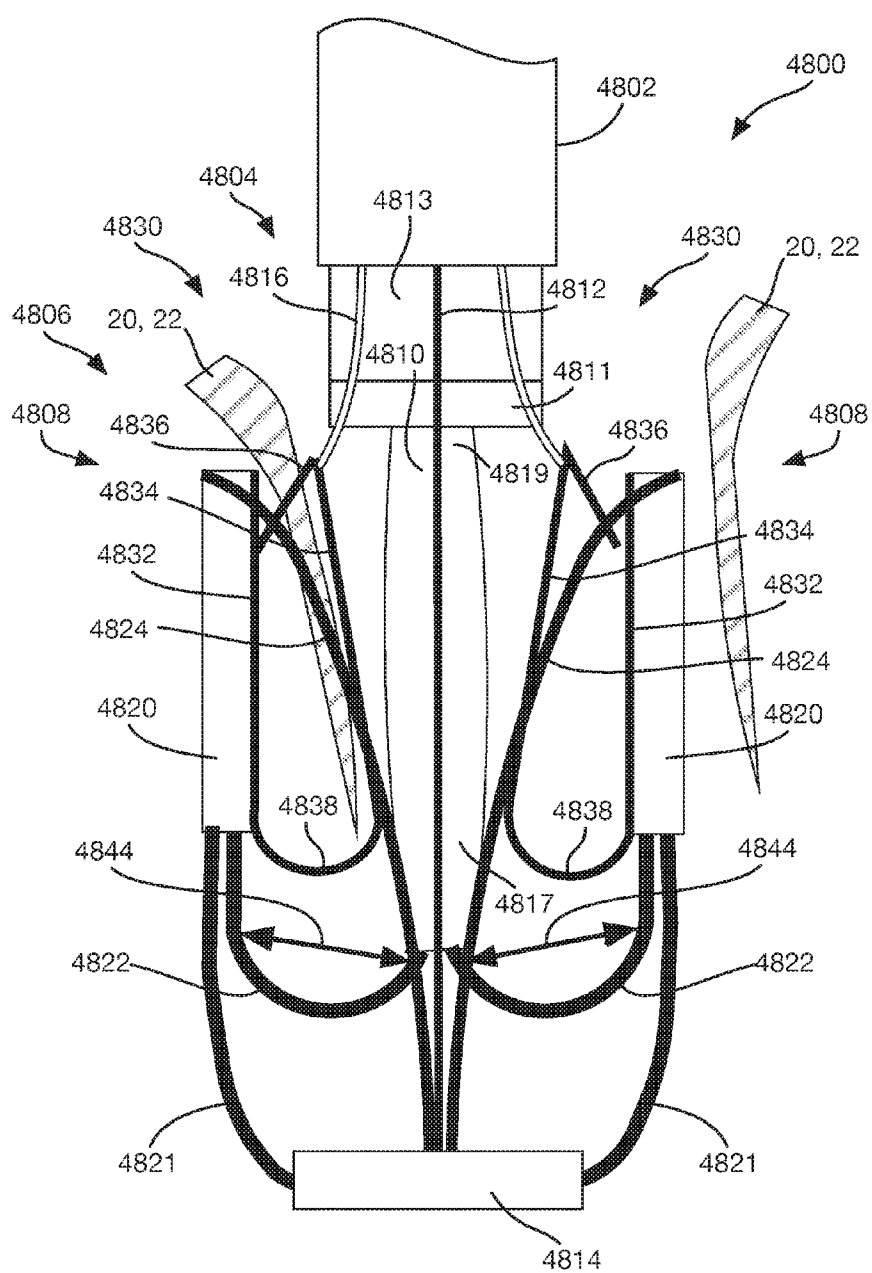


FIG. 236

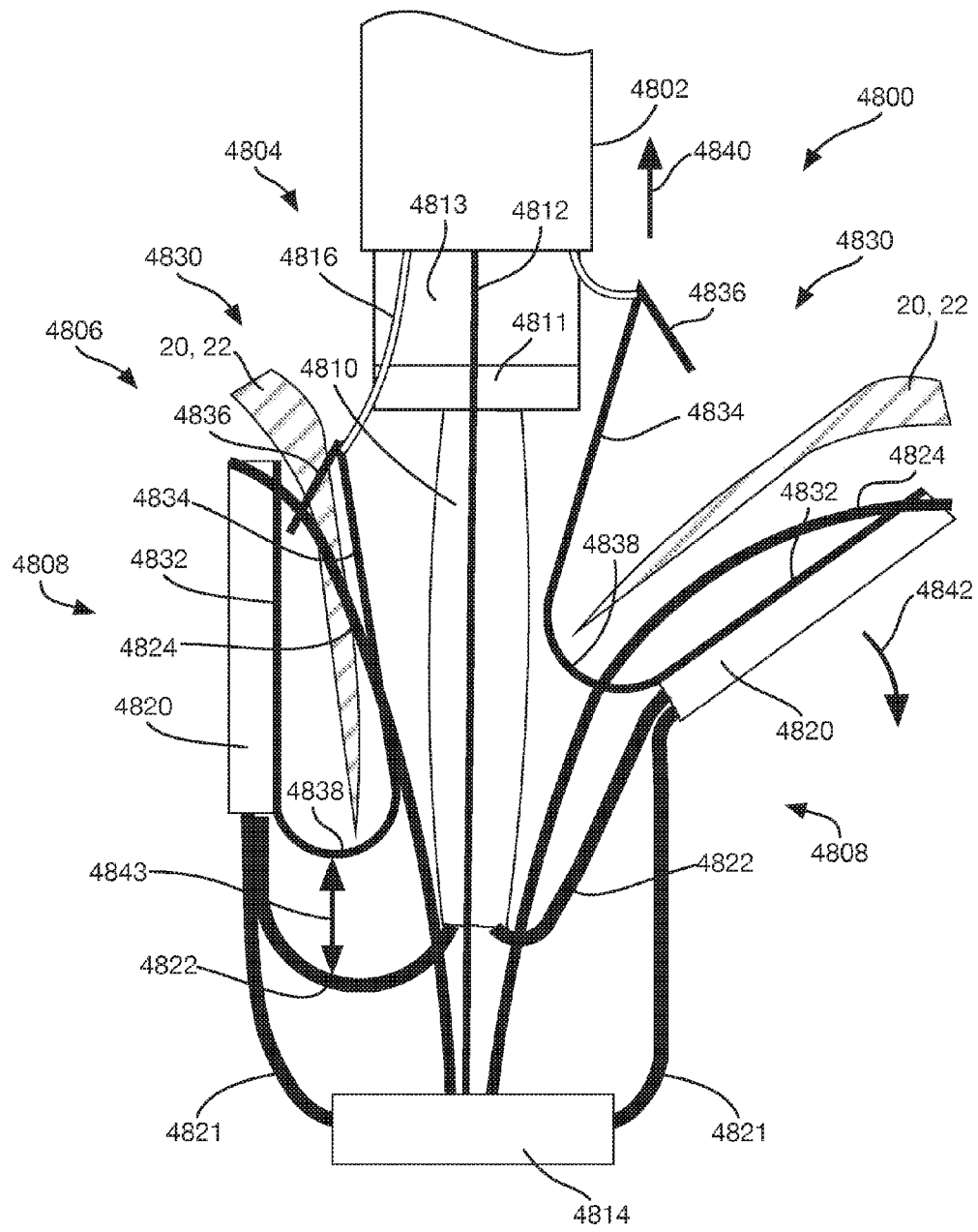


FIG. 237

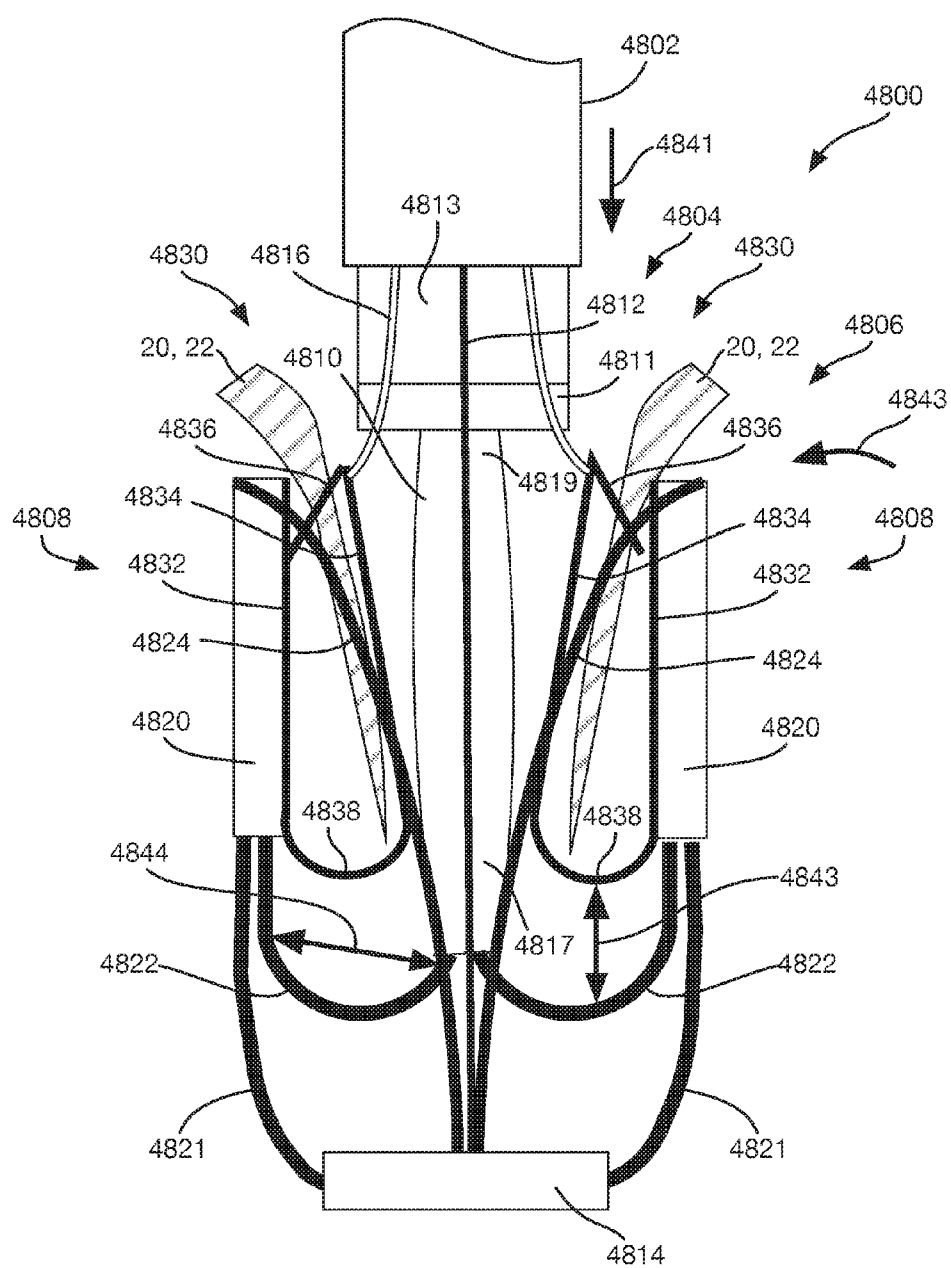


FIG. 238

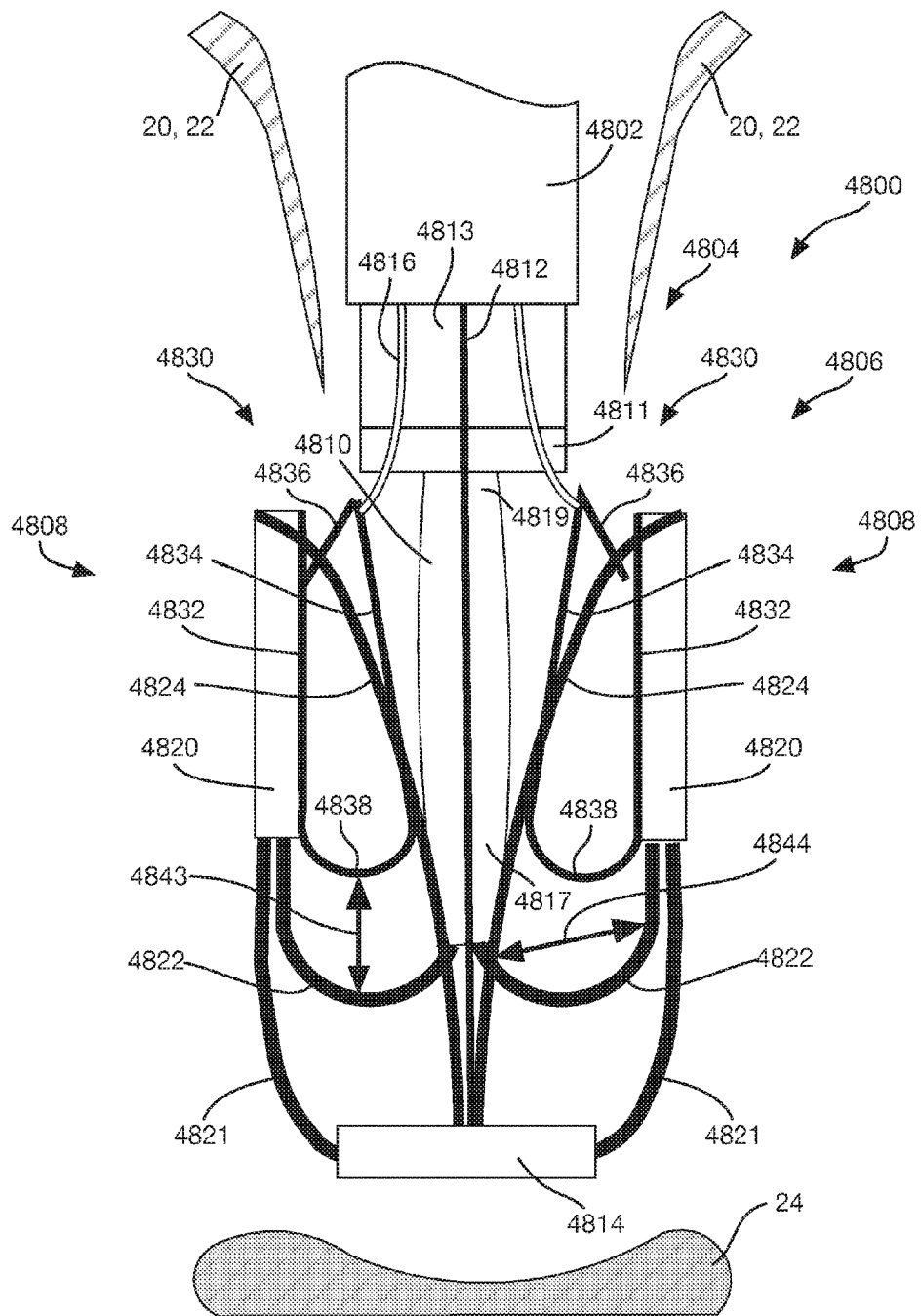


FIG. 239

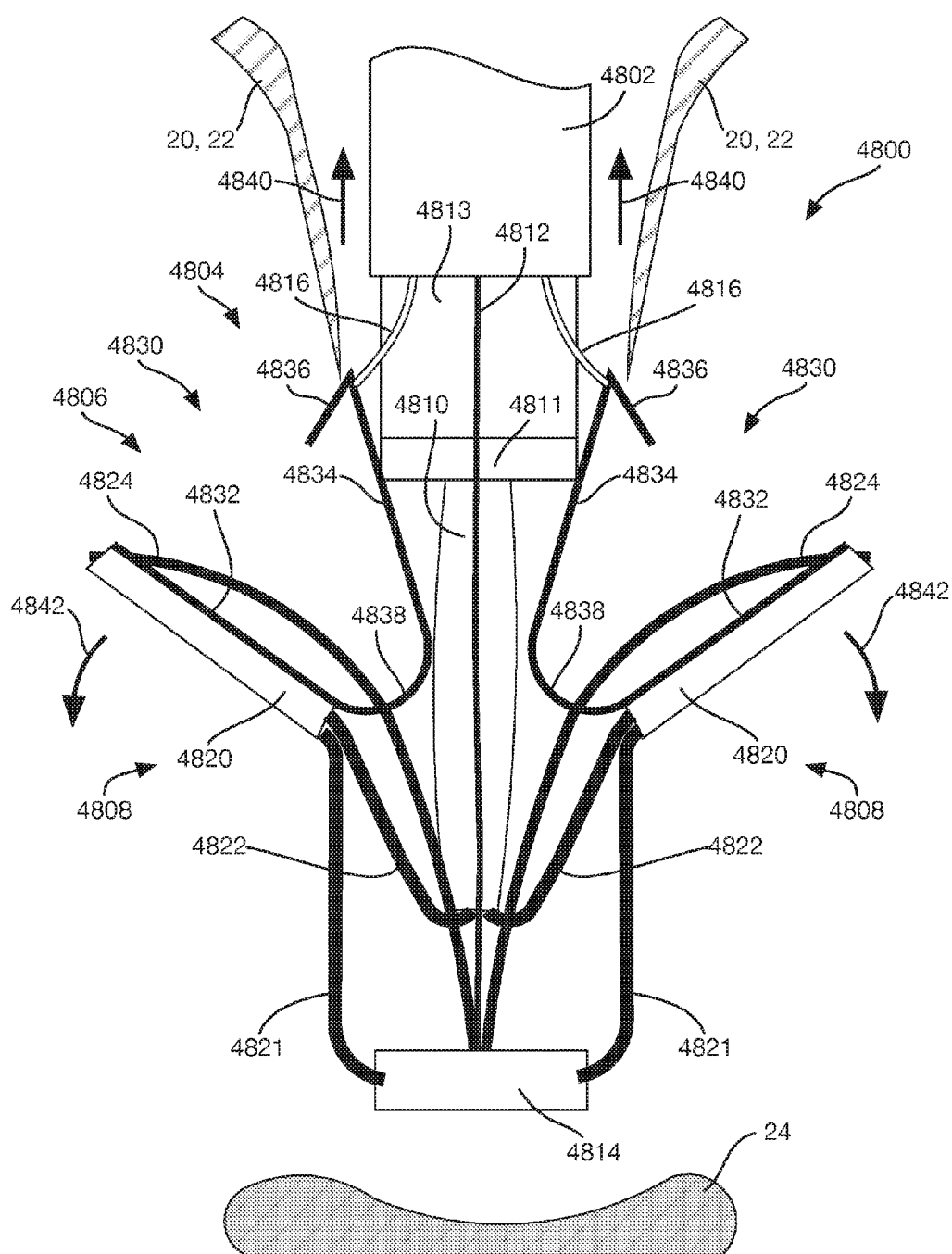


FIG. 240

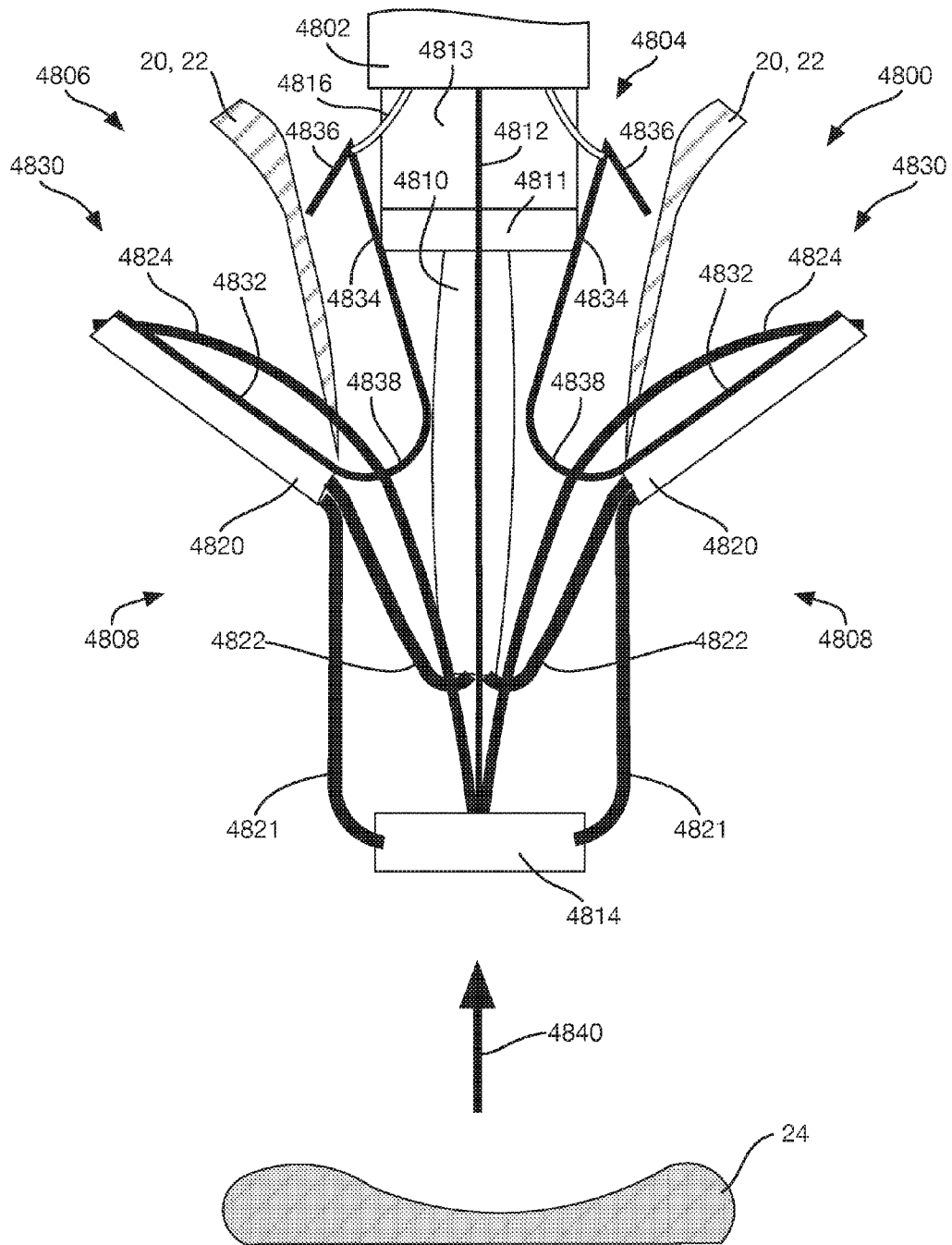


FIG. 241

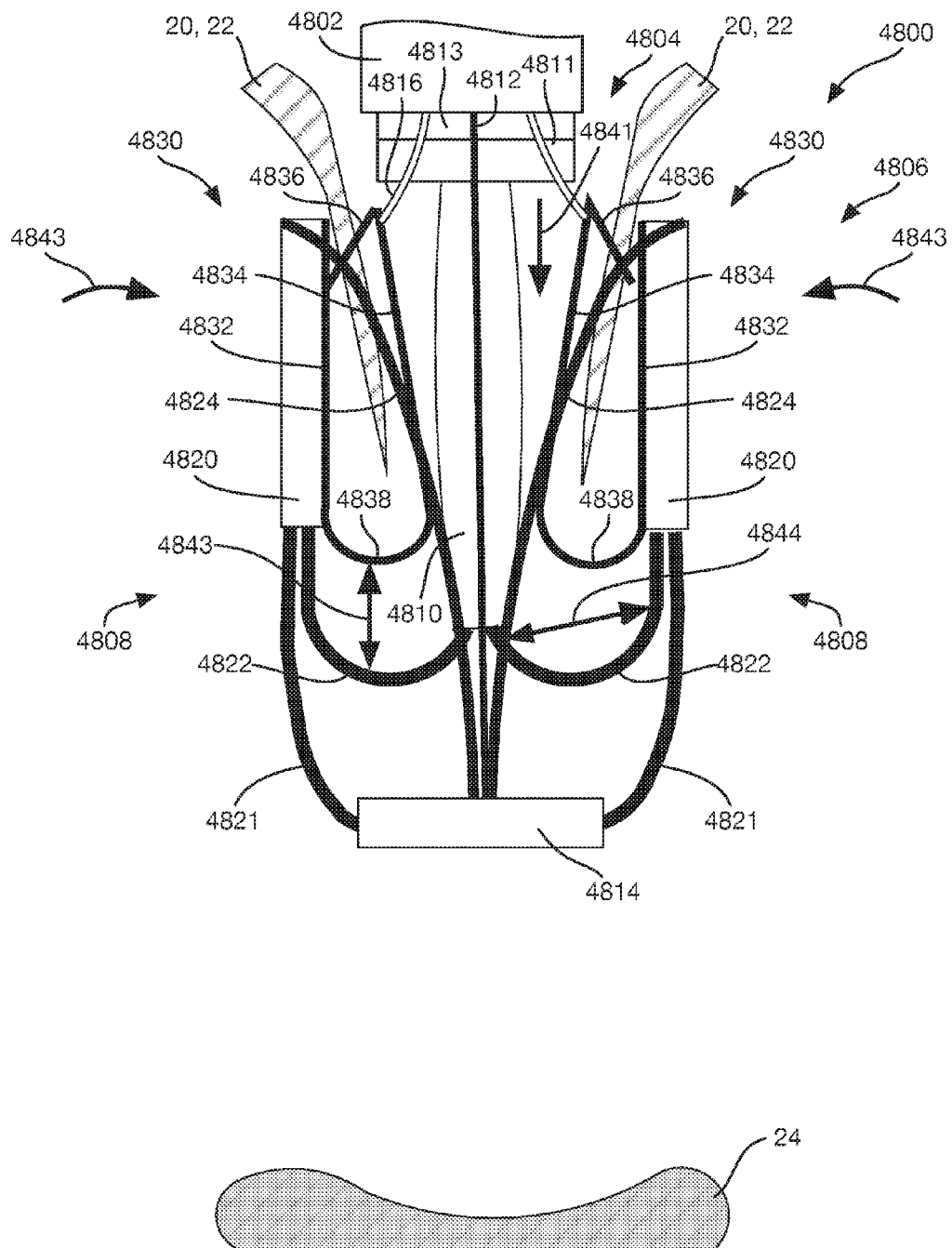


FIG. 242

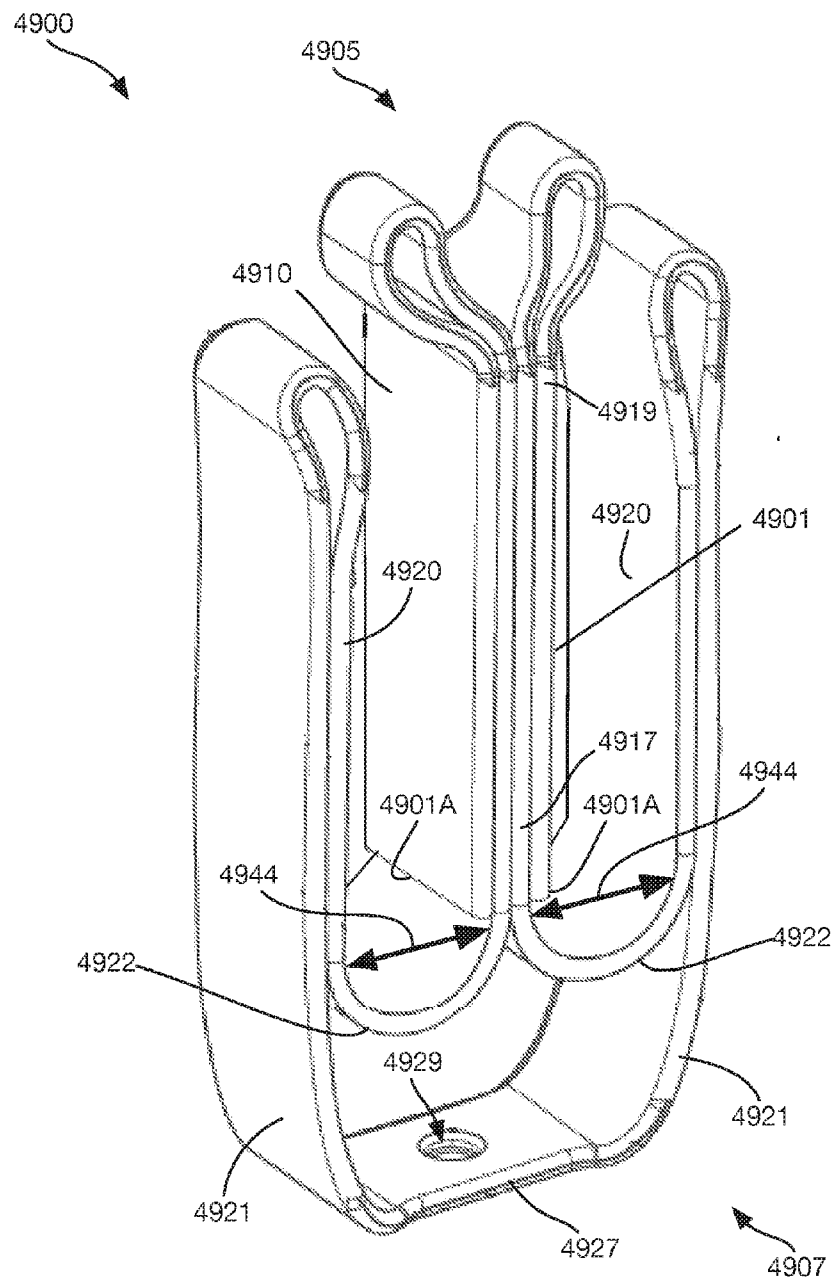


FIG. 243

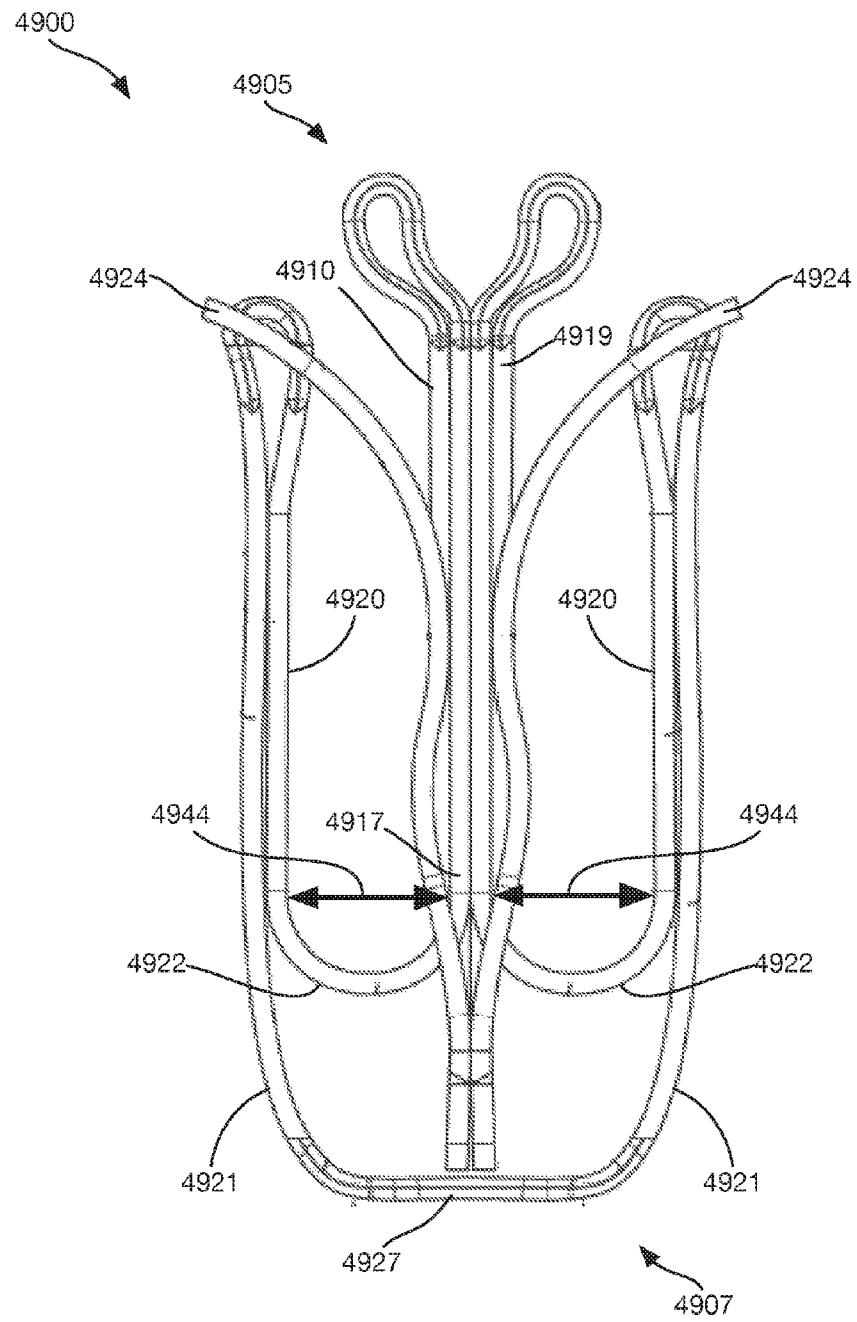


FIG. 244

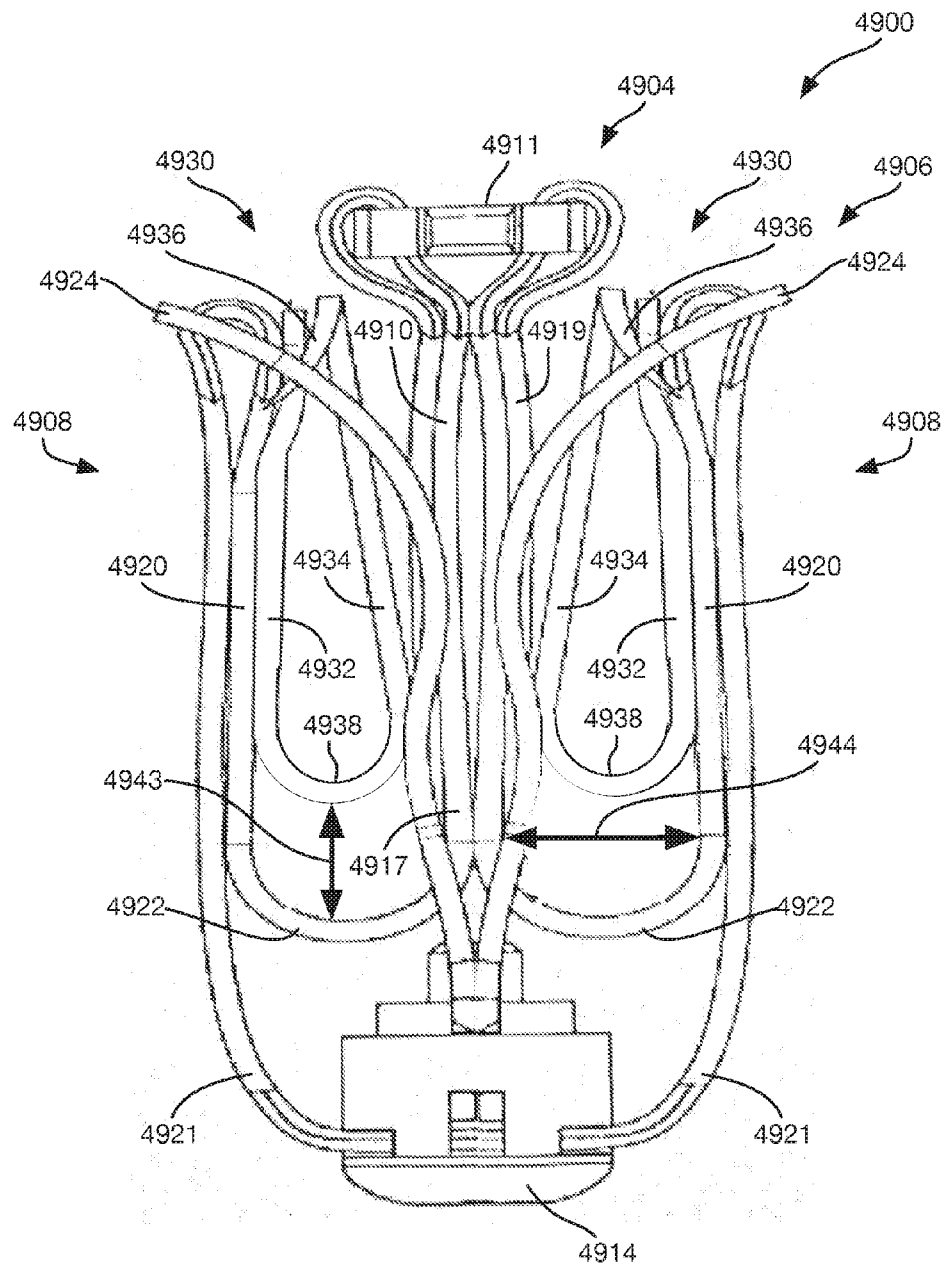


FIG. 245

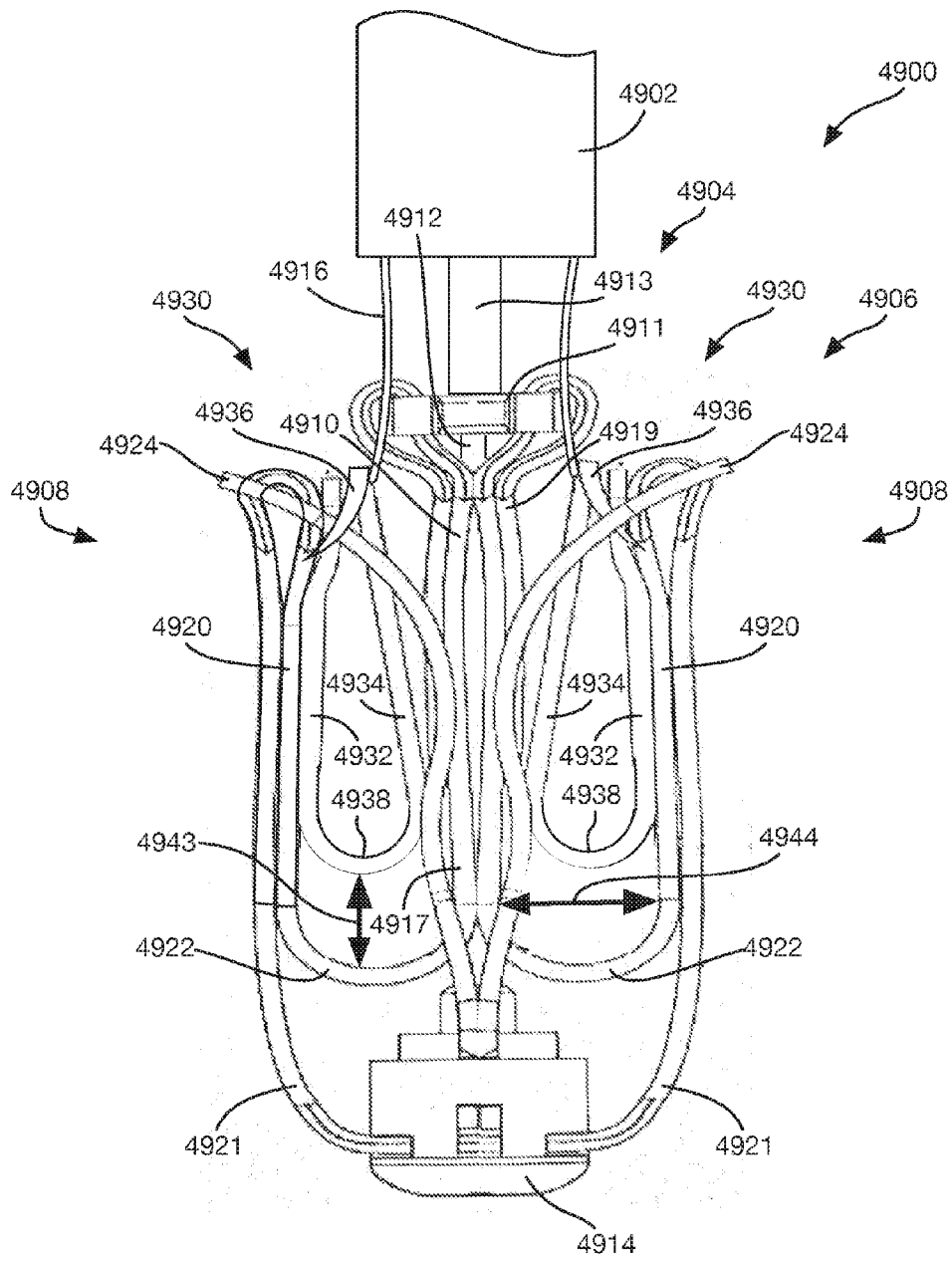


FIG. 246

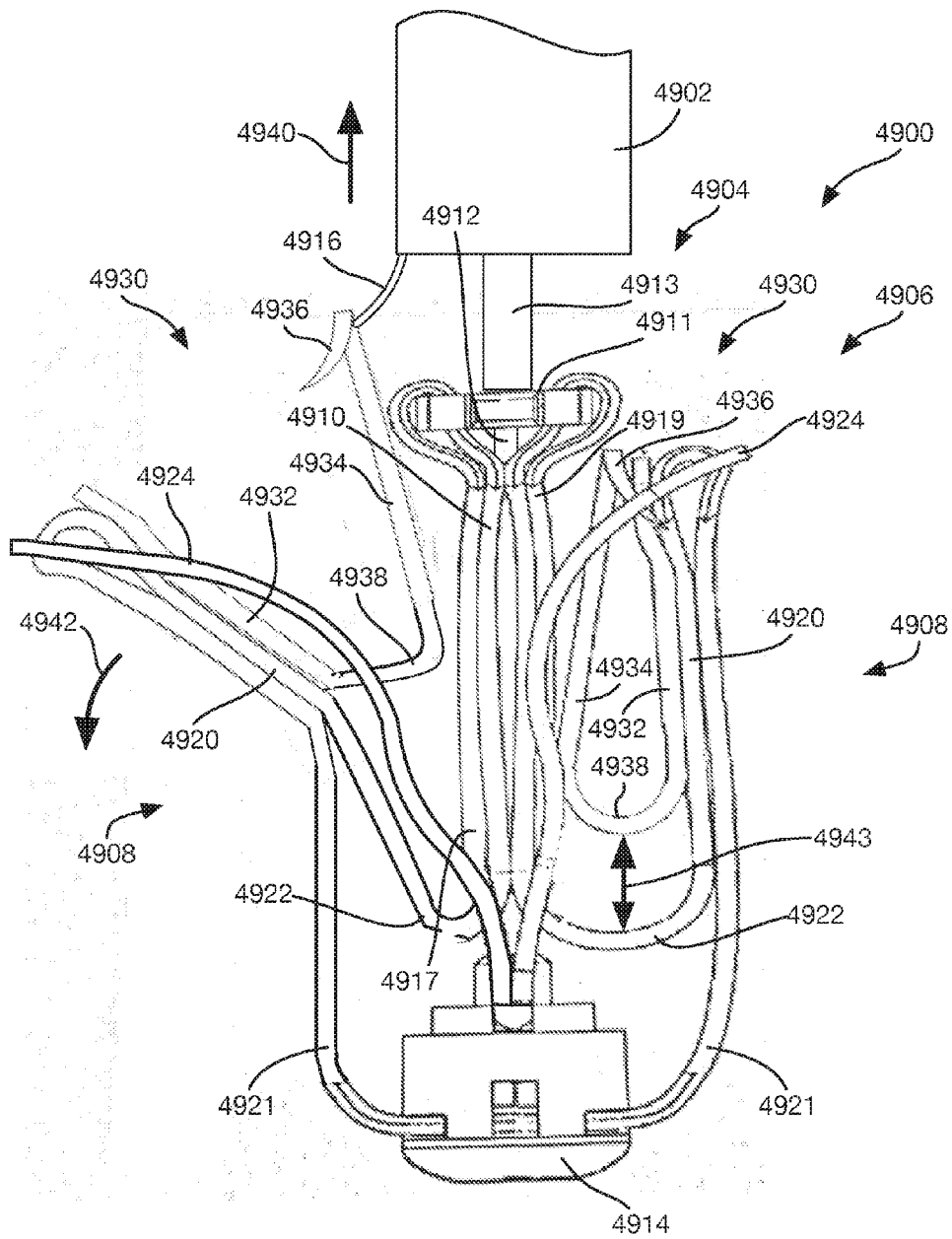


FIG. 247

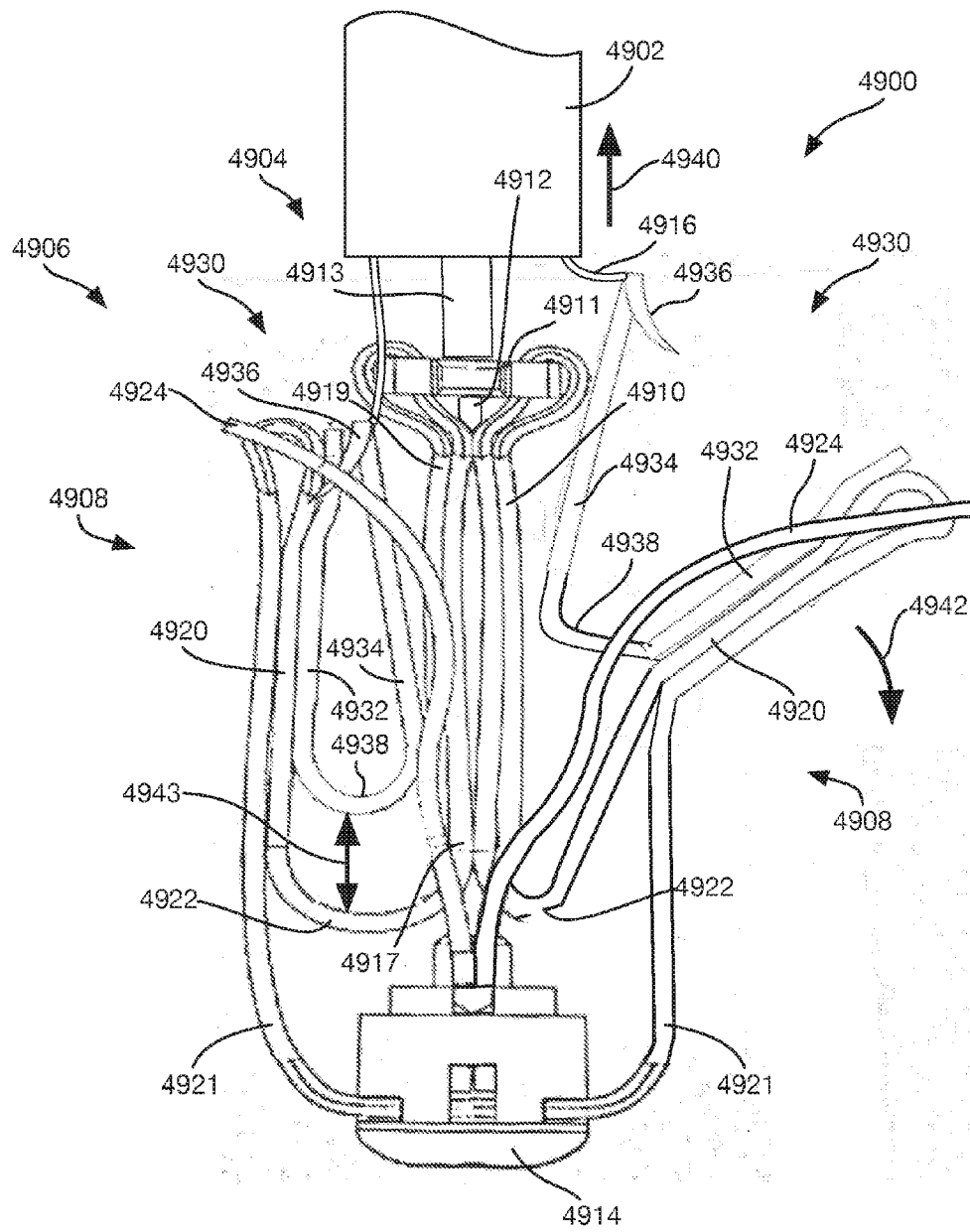


FIG. 248

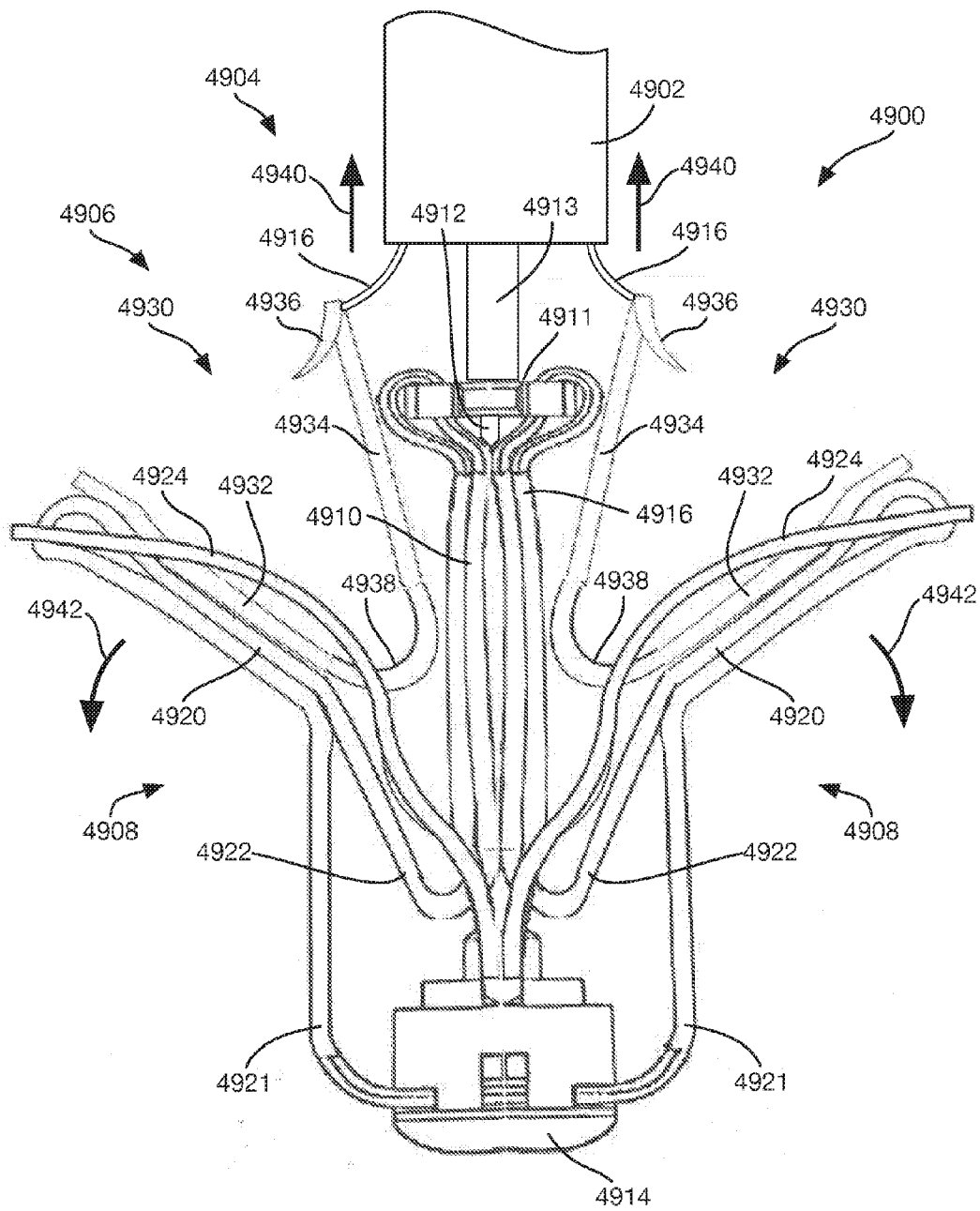


FIG. 249

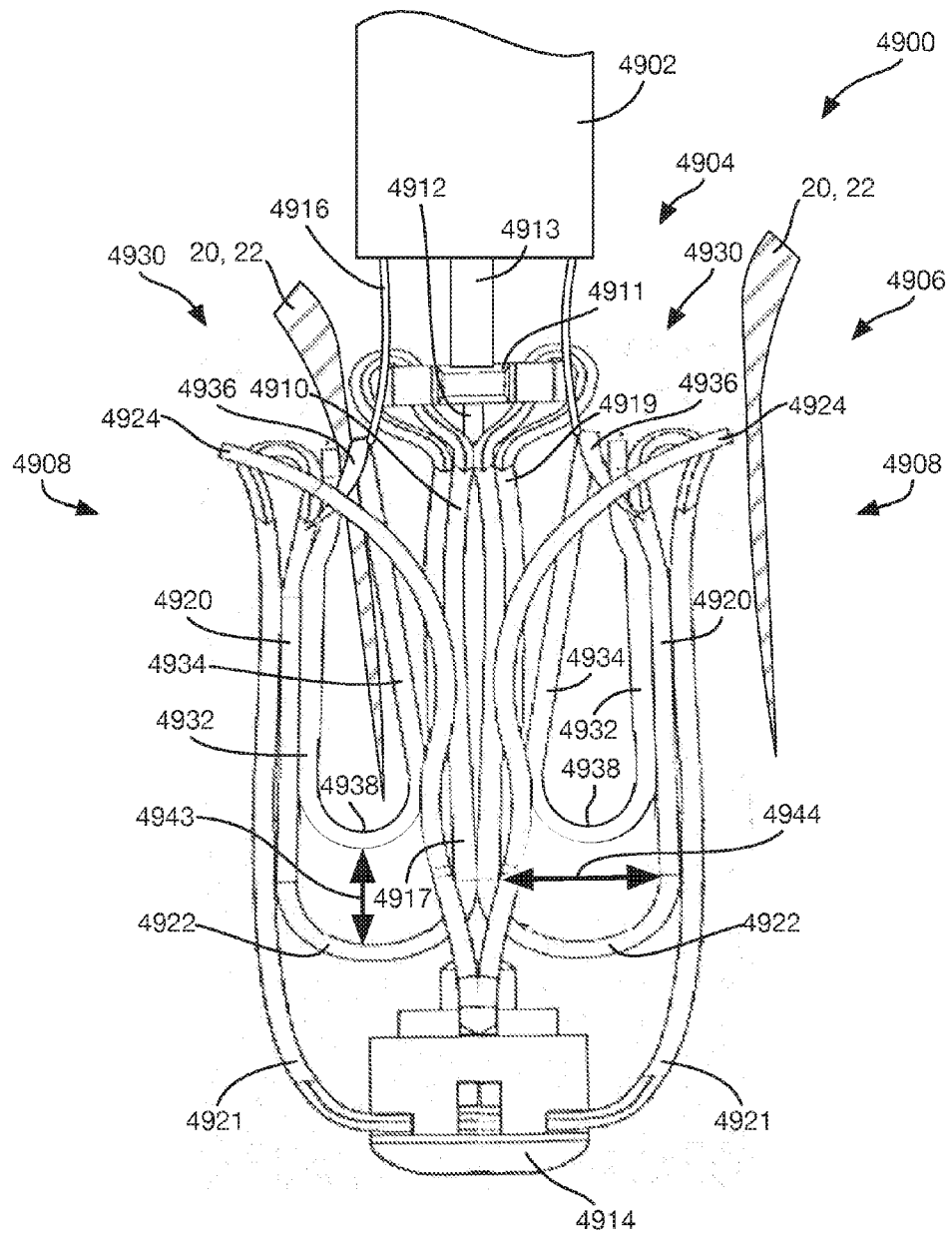


FIG. 250

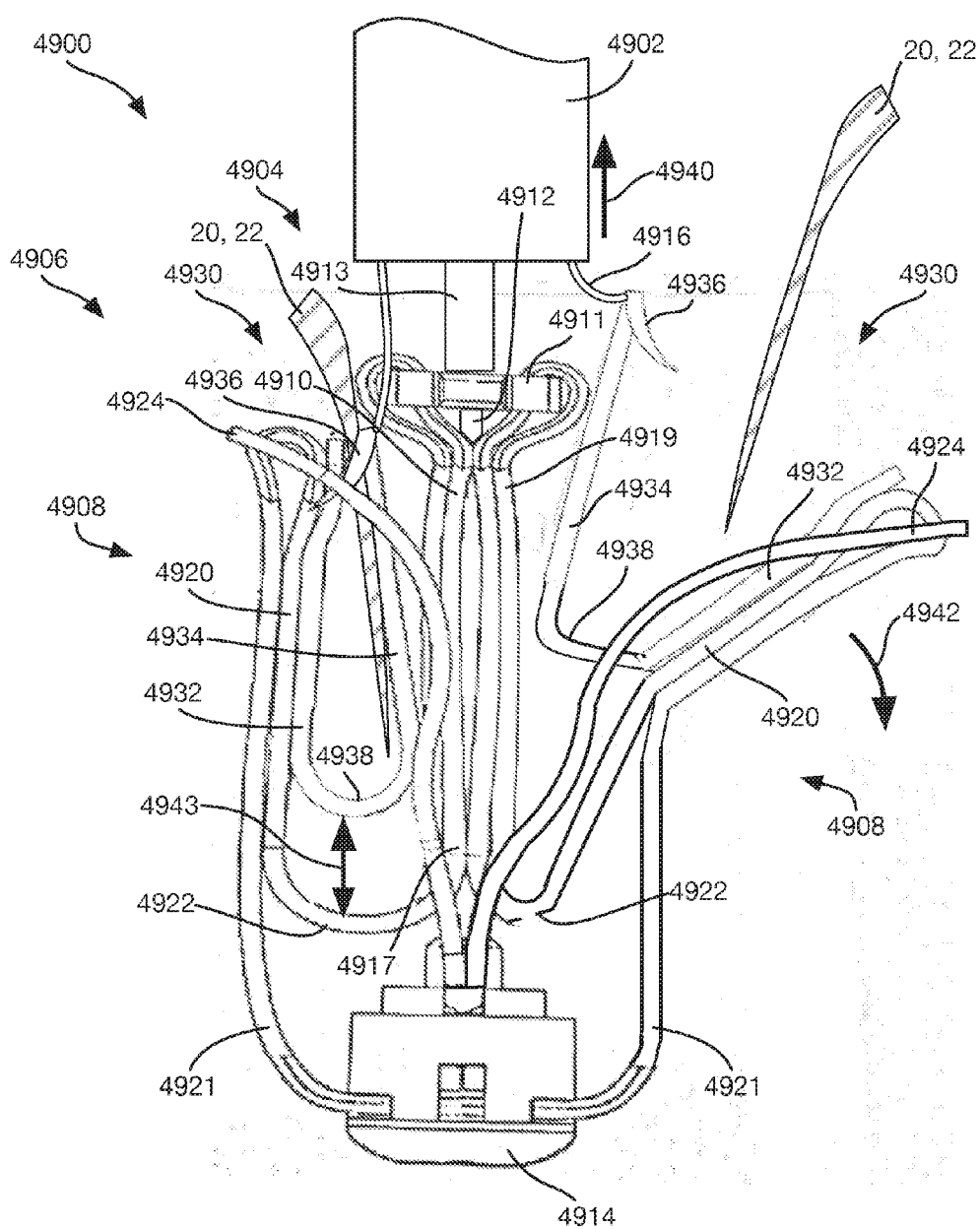


FIG. 251

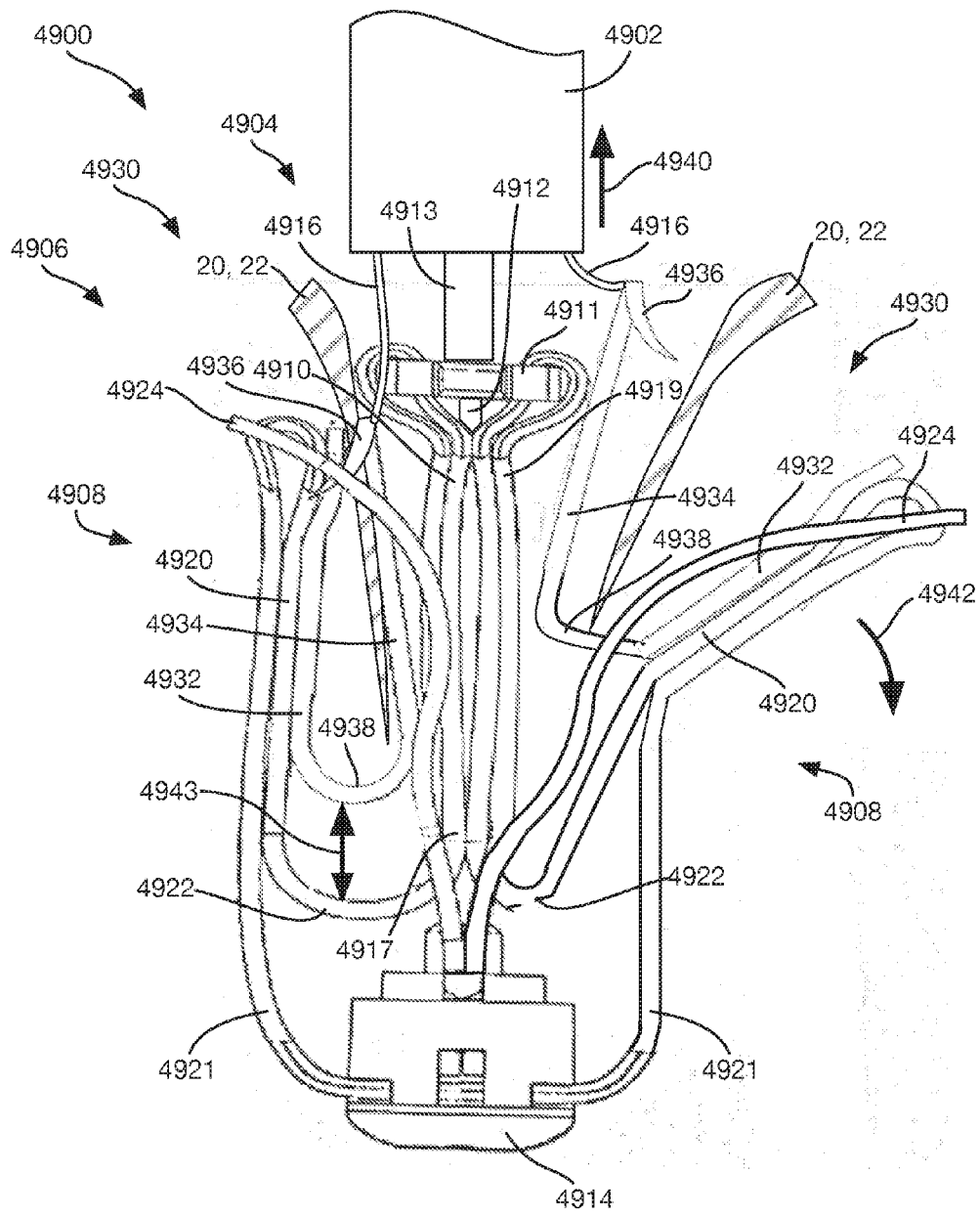


FIG. 252

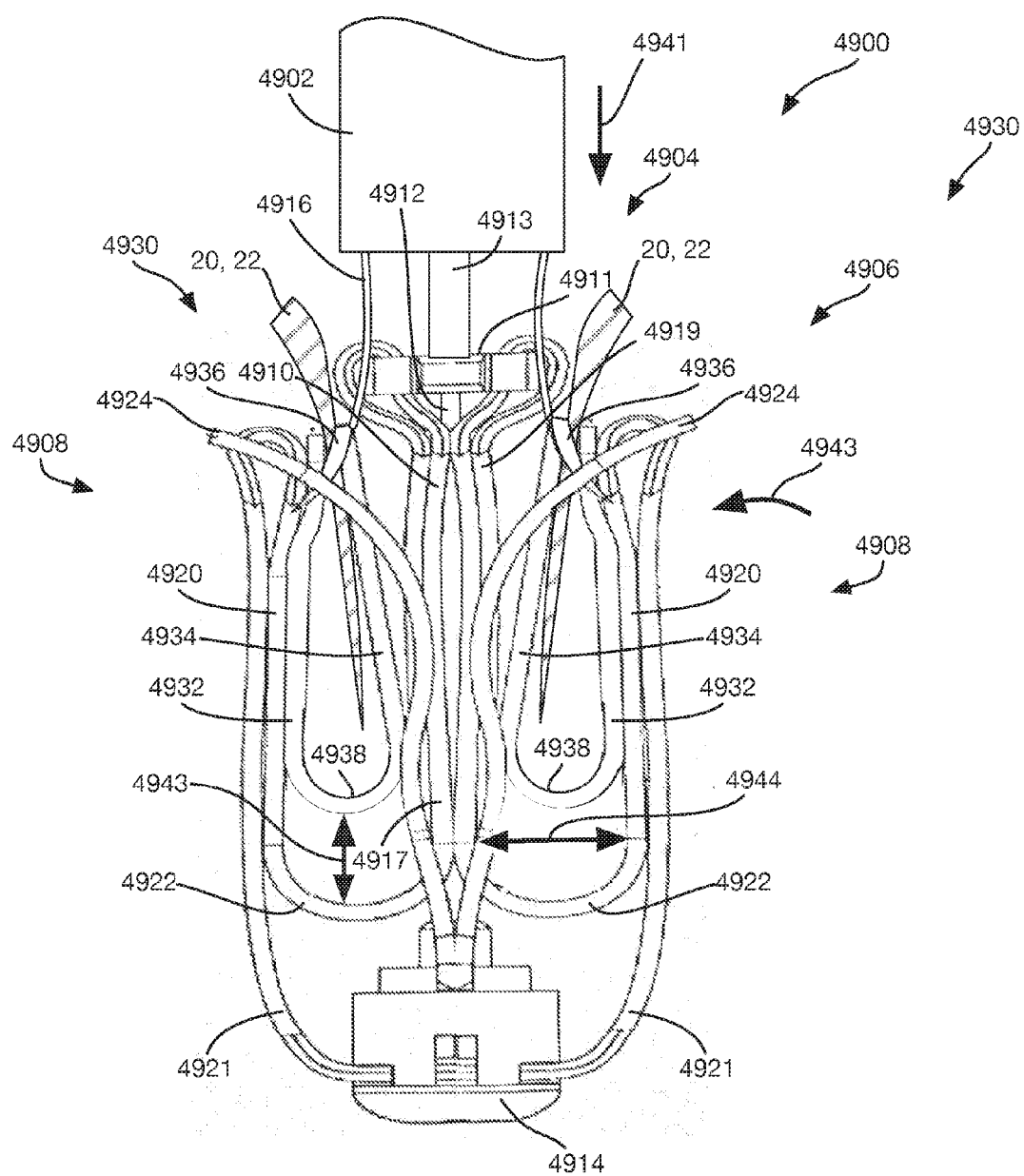


FIG. 253

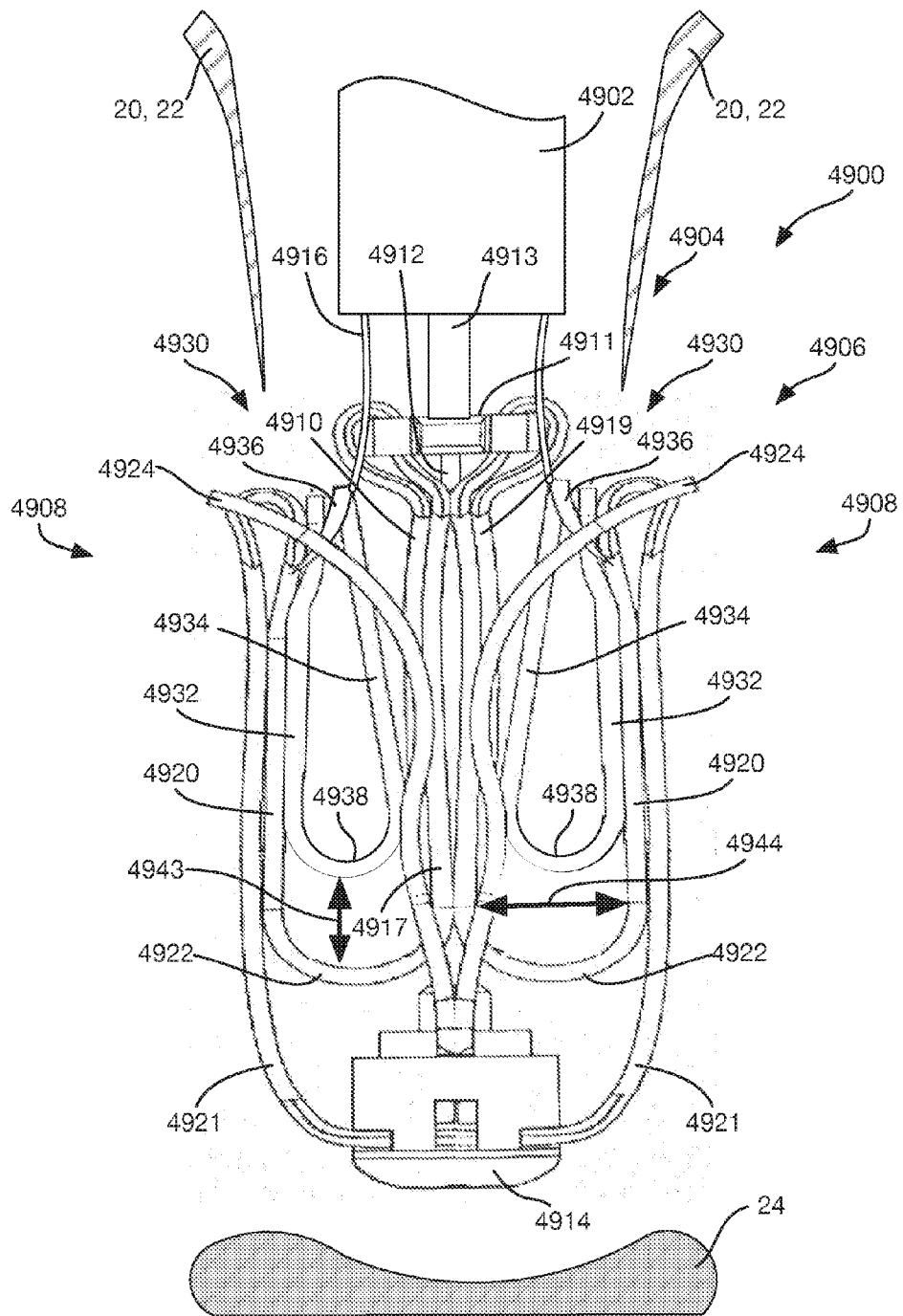


FIG. 254

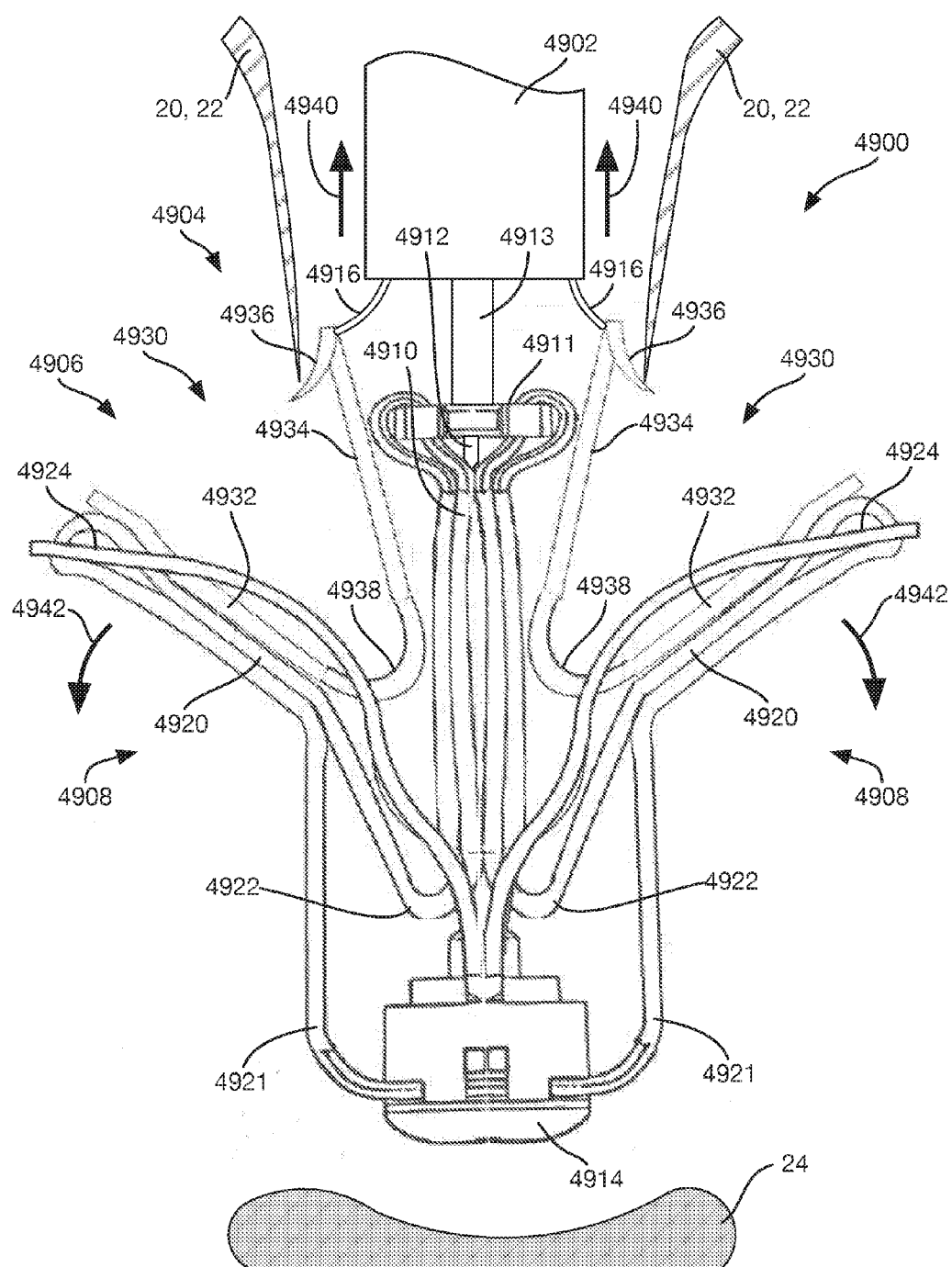


FIG. 255

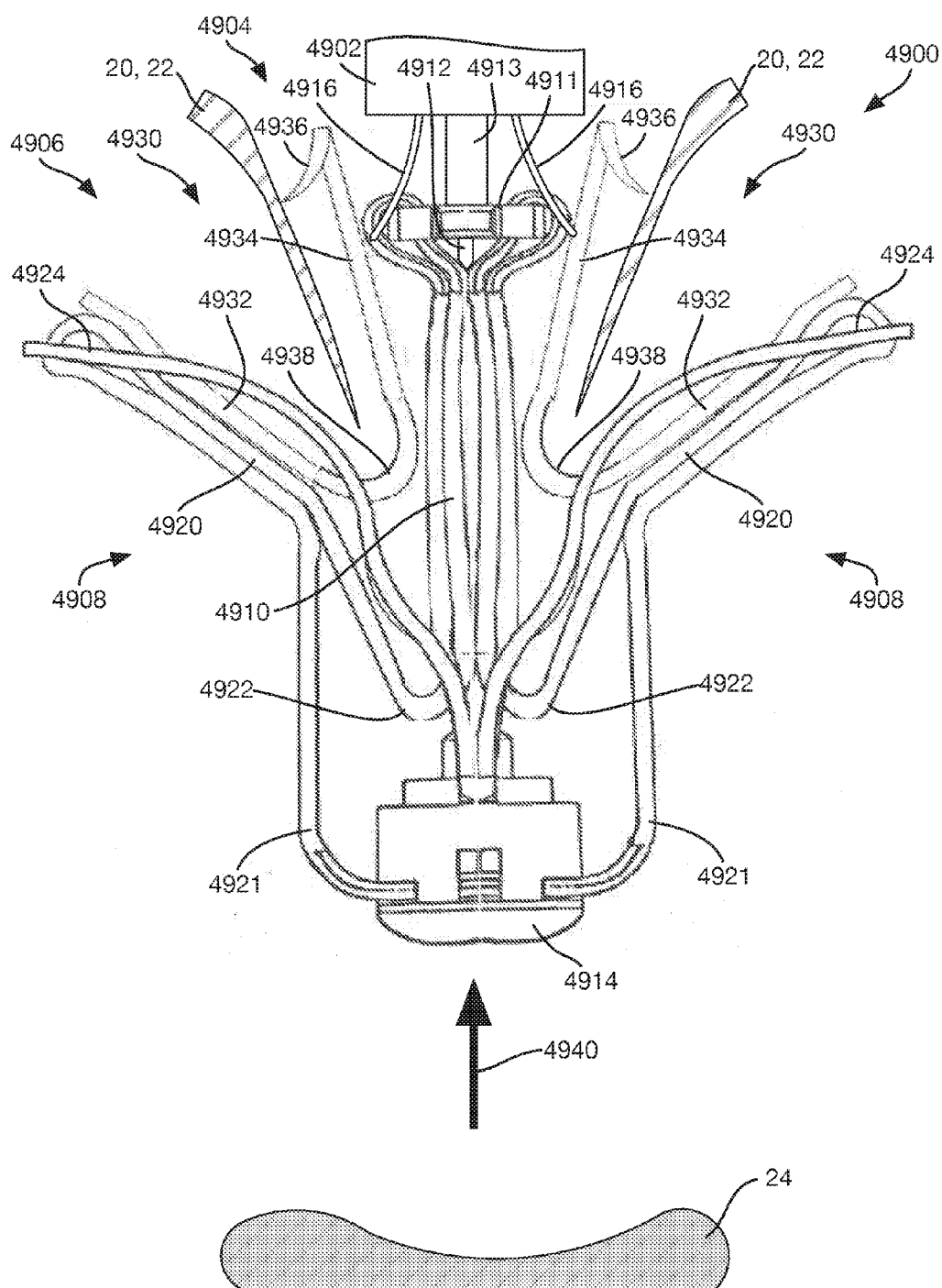


FIG. 256

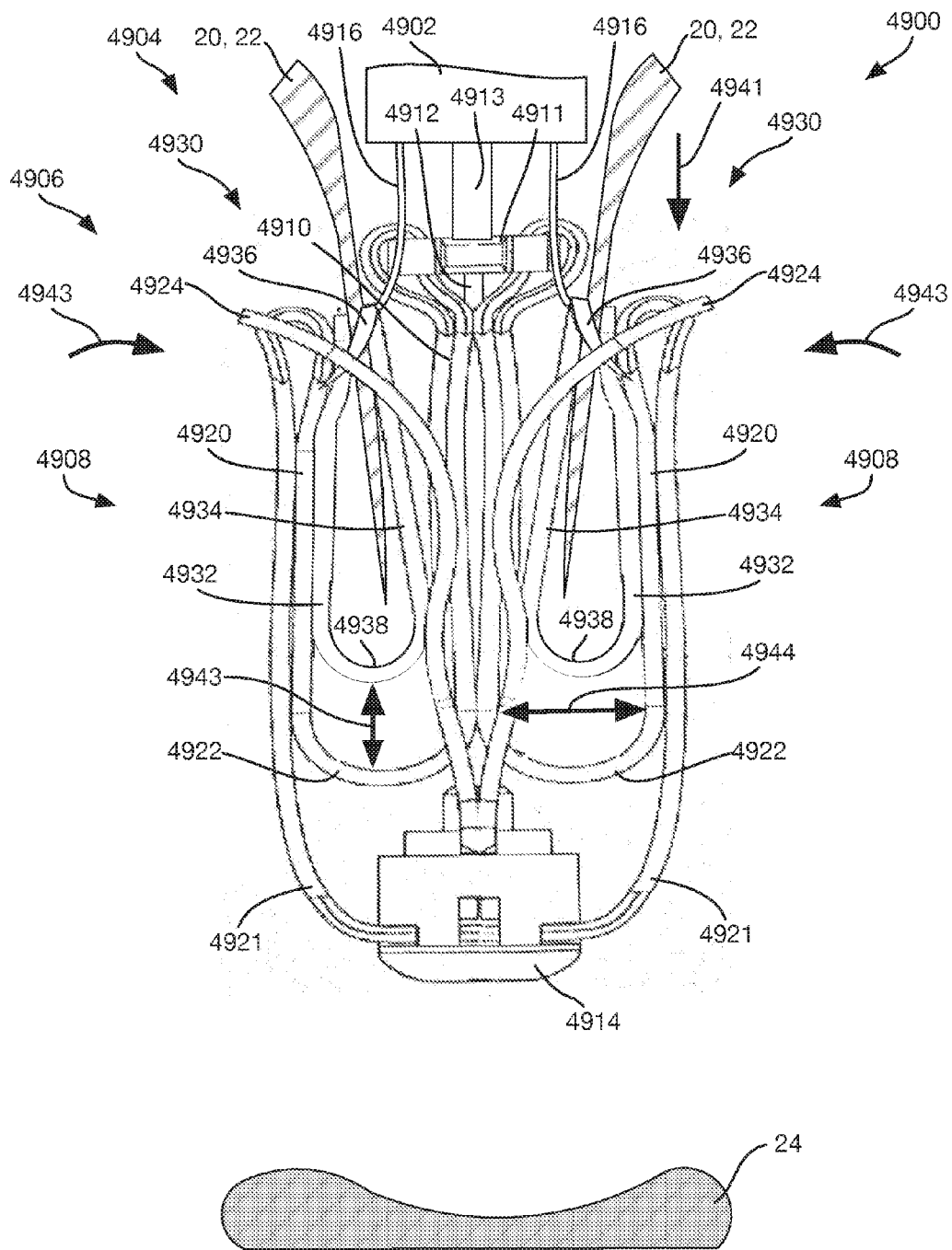


FIG. 257

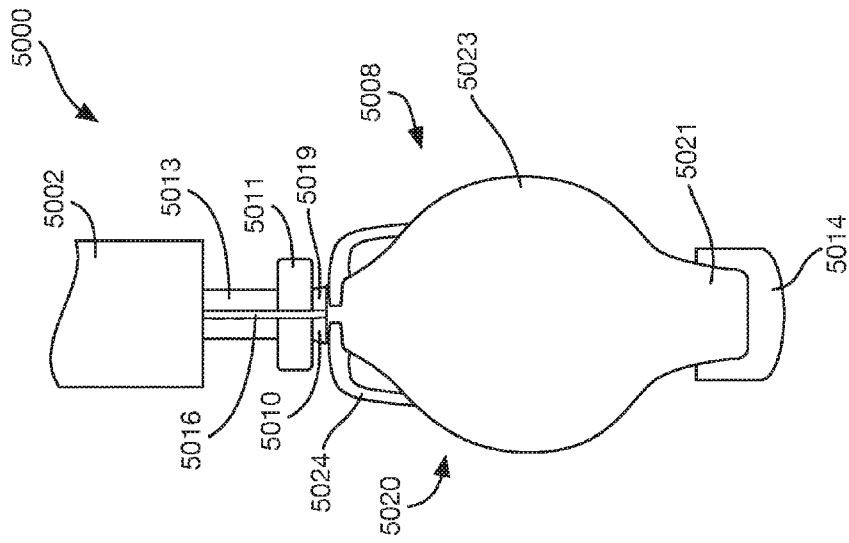


FIG. 259

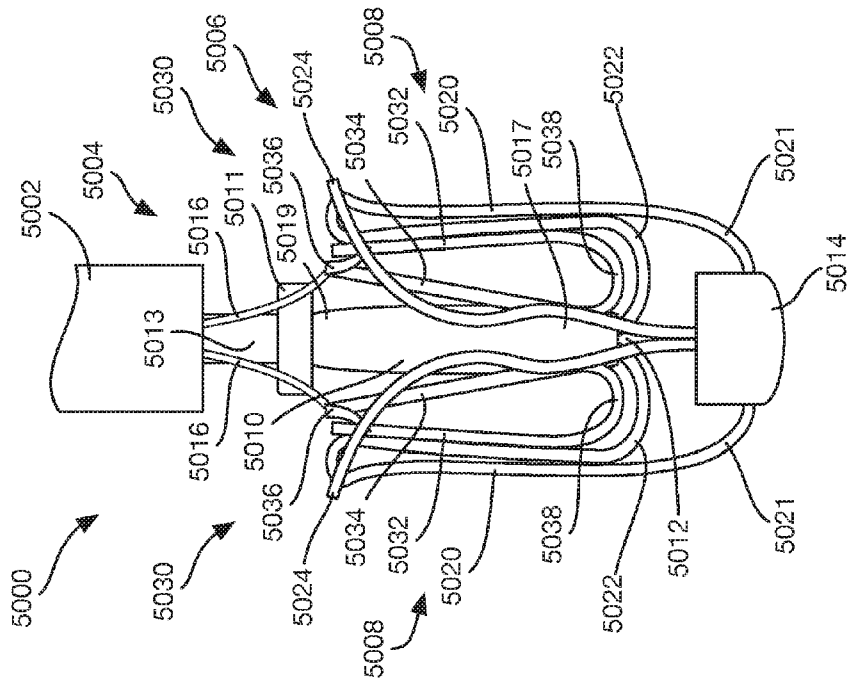


FIG. 258

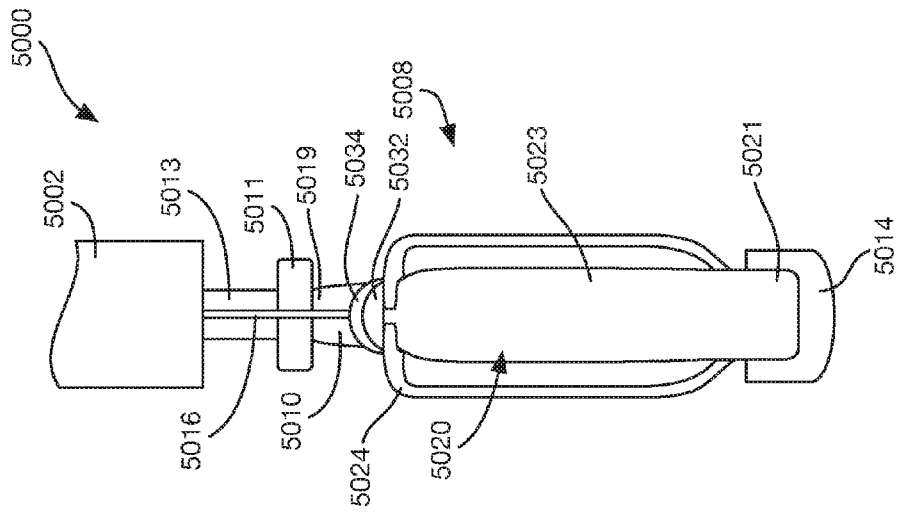


FIG. 261

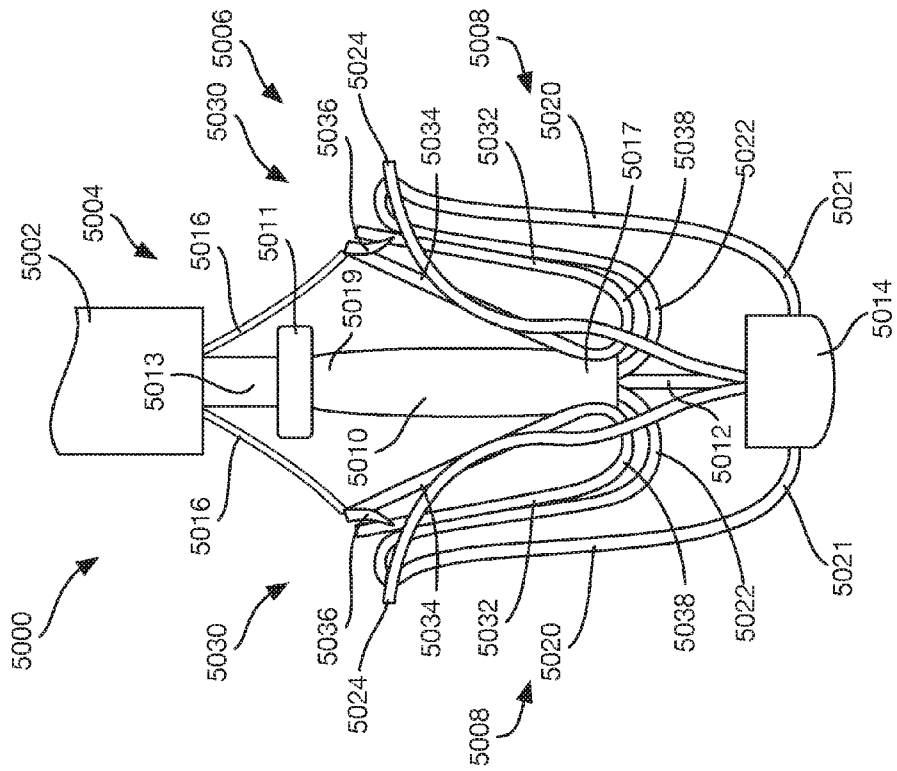


FIG. 260

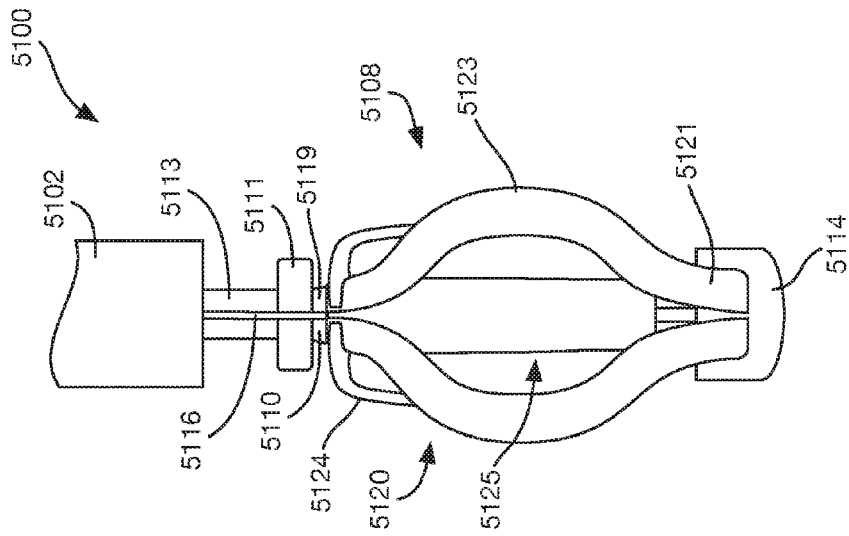


FIG. 263

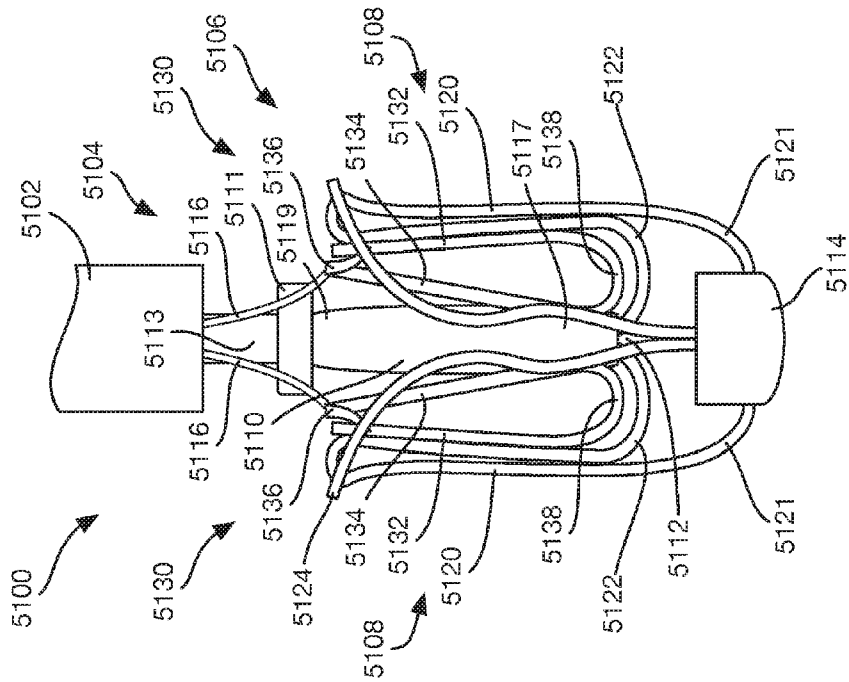


FIG. 262

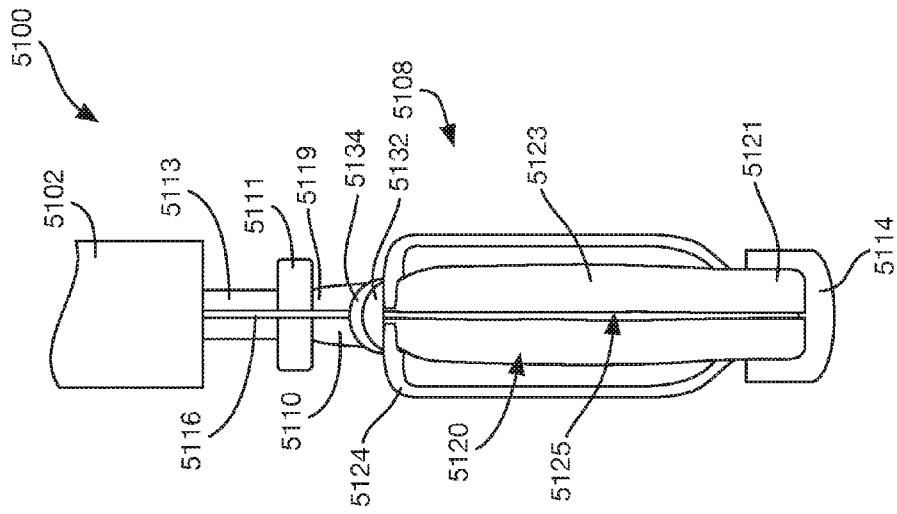


FIG. 265

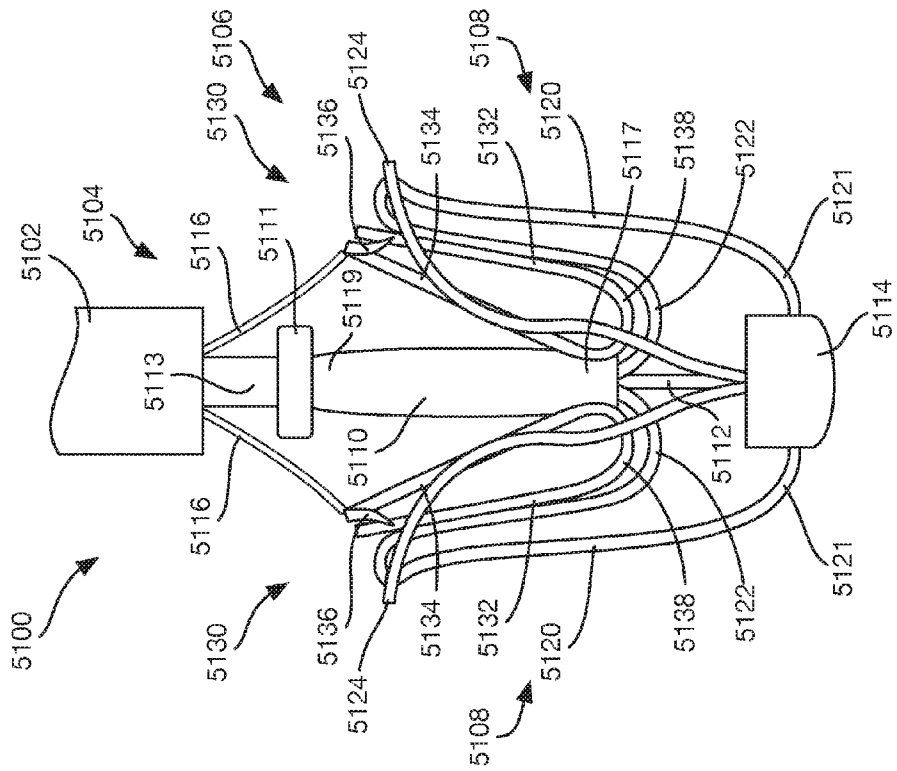


FIG. 264

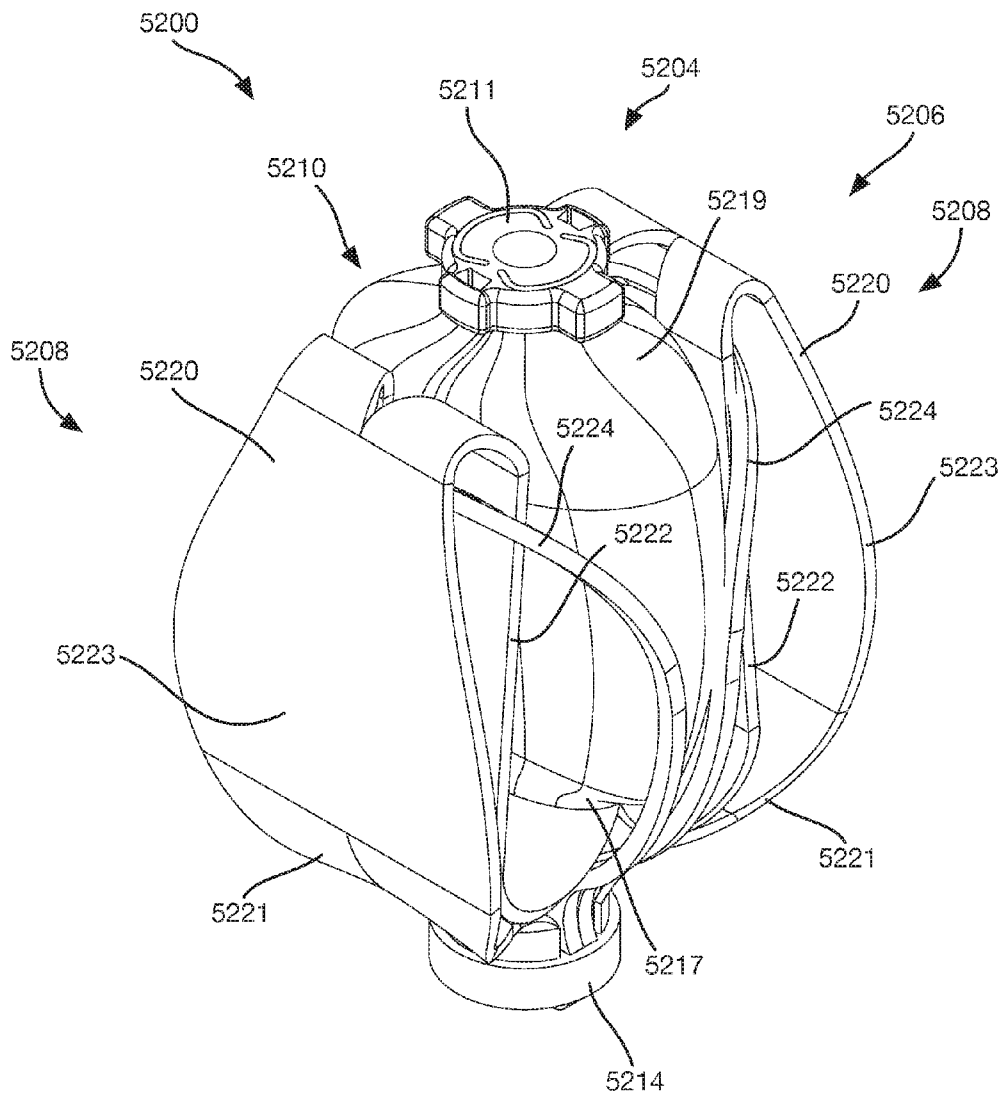


FIG. 266

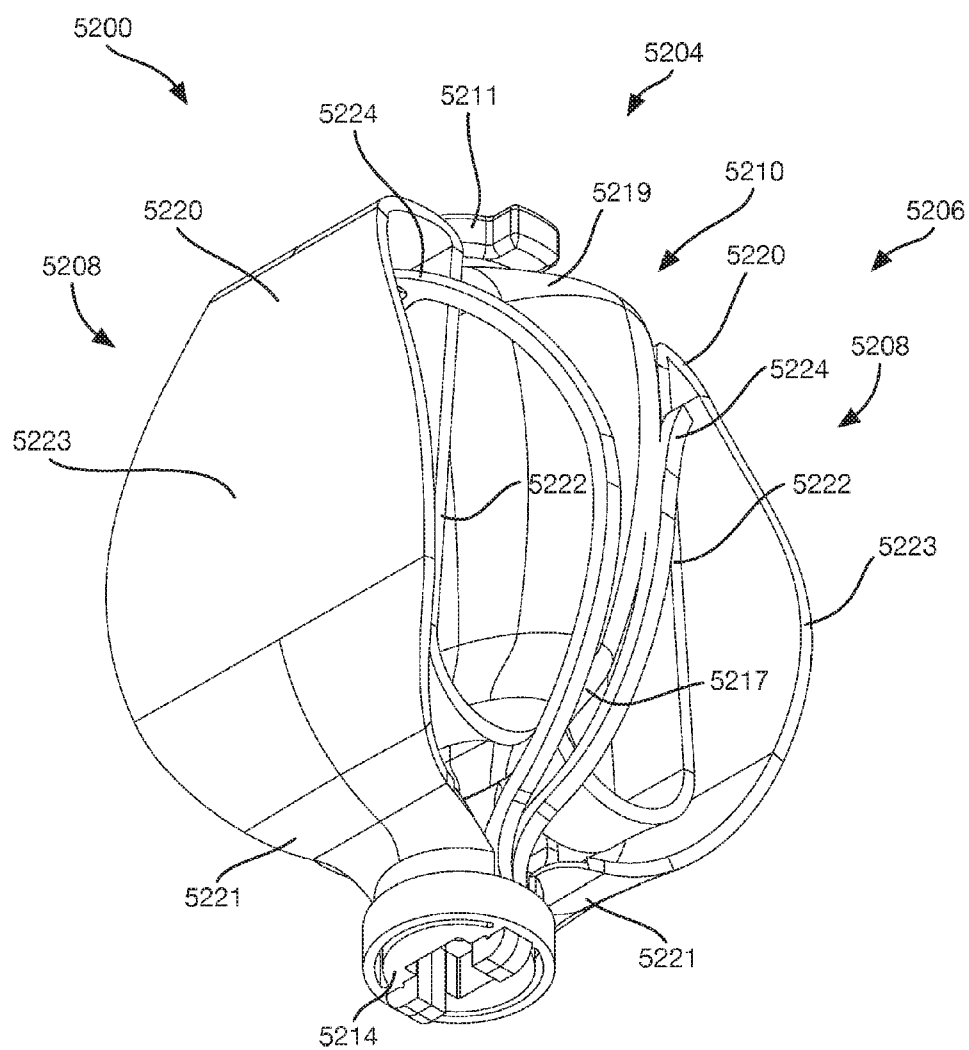


FIG. 267

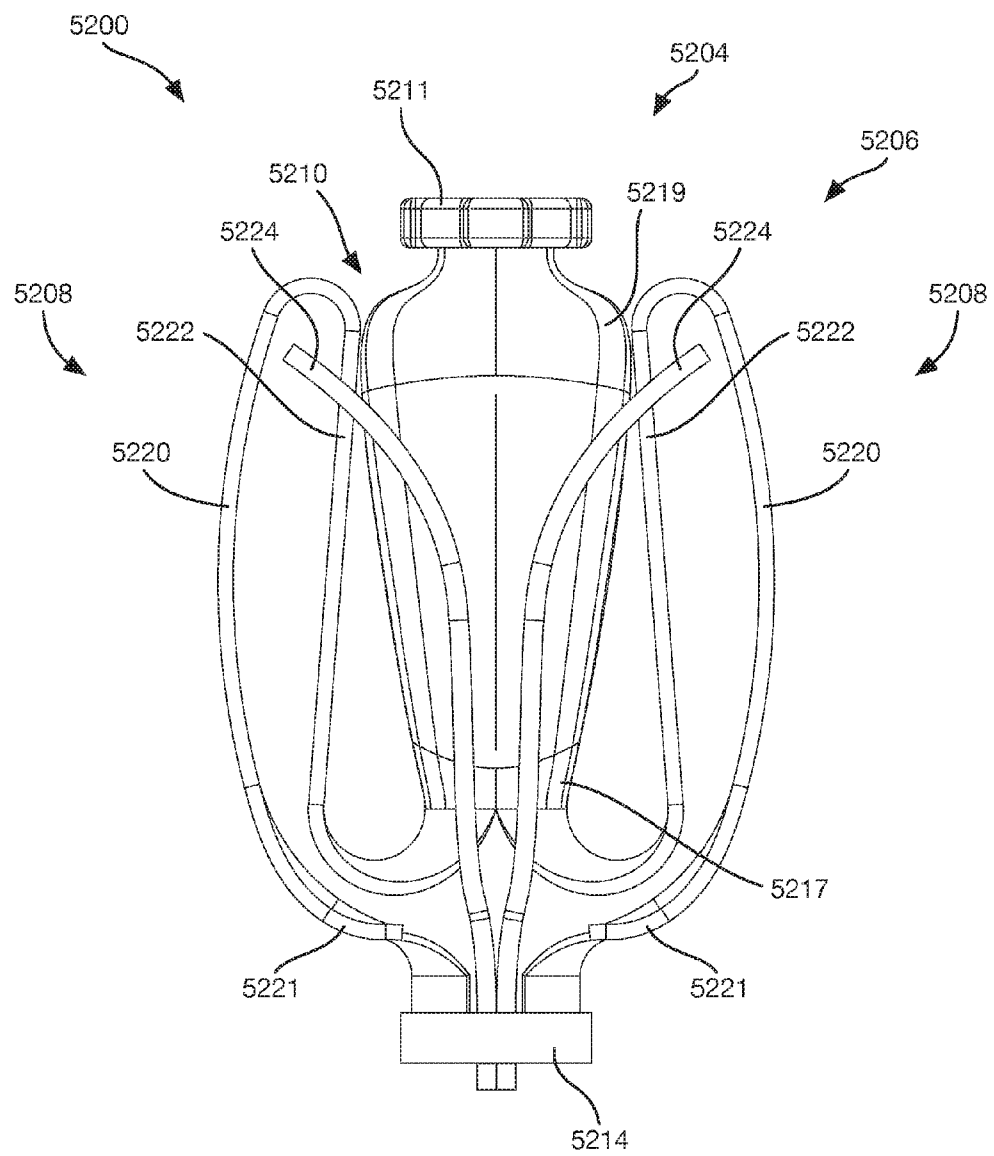


FIG. 268

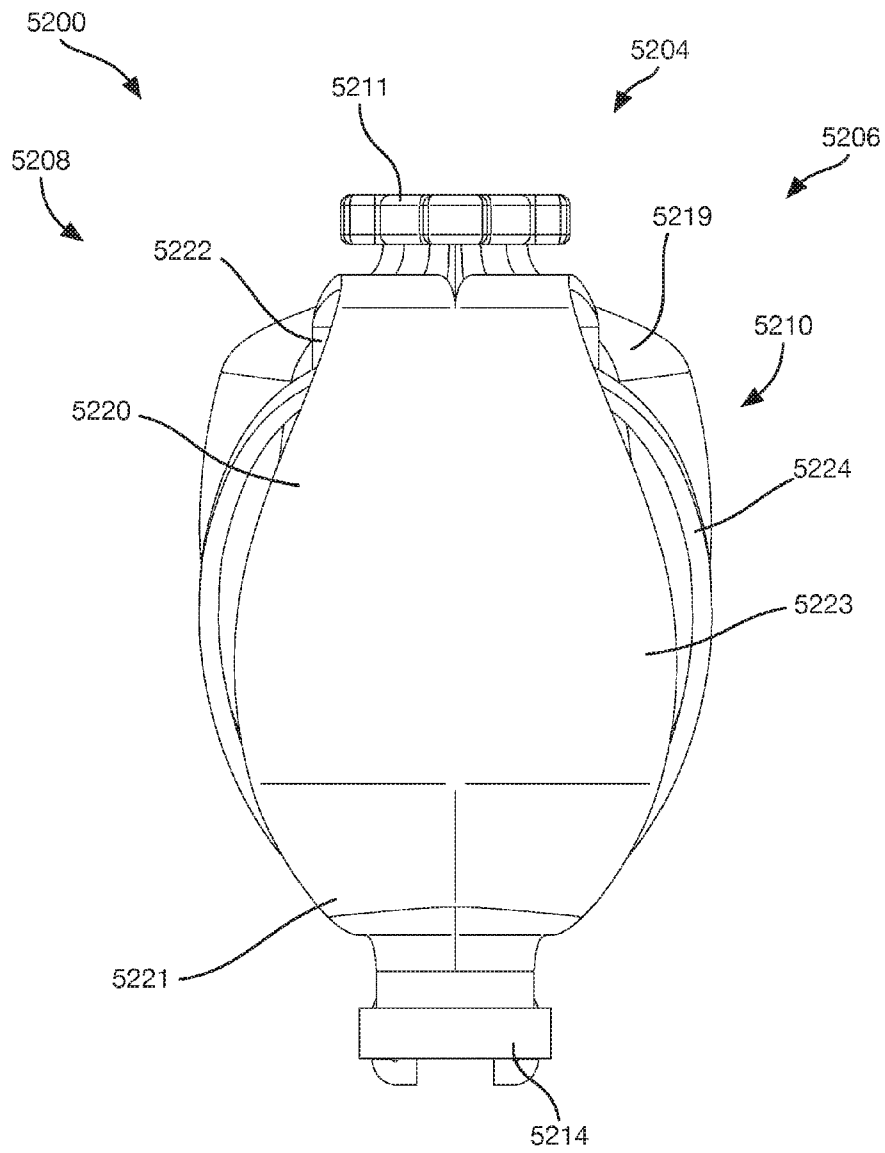


FIG. 269

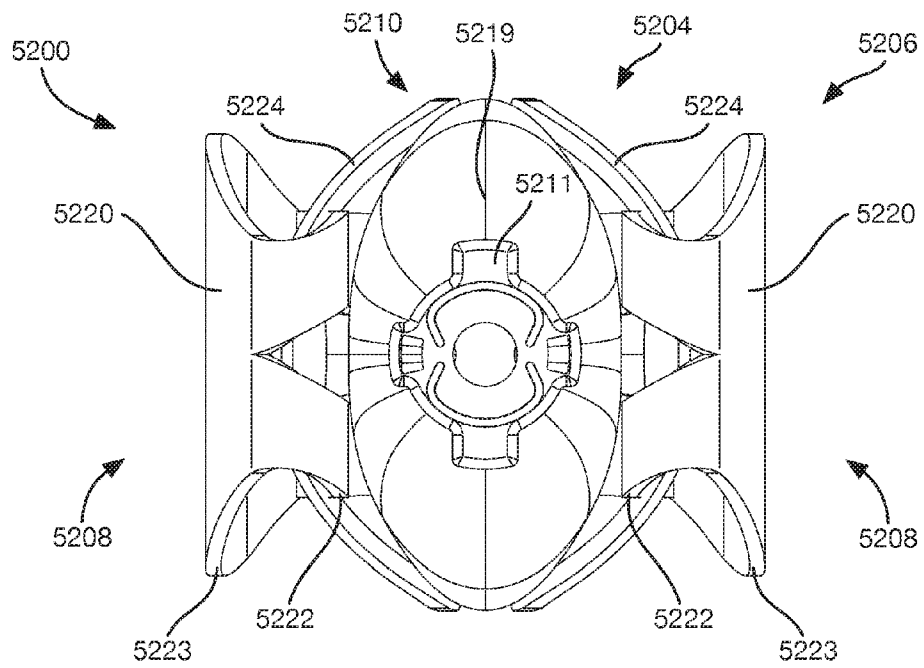


FIG. 270

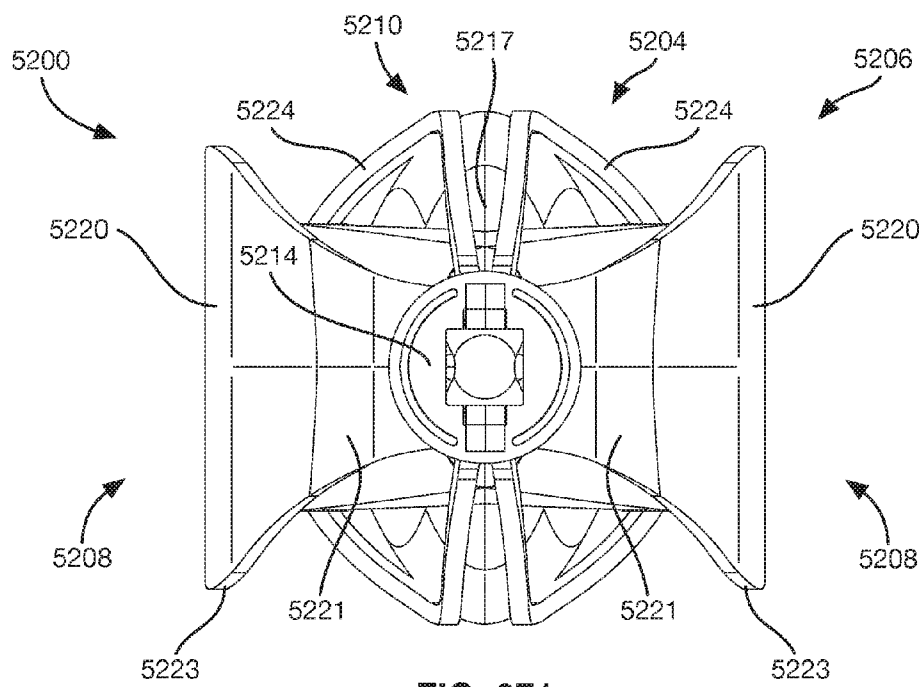


FIG. 271

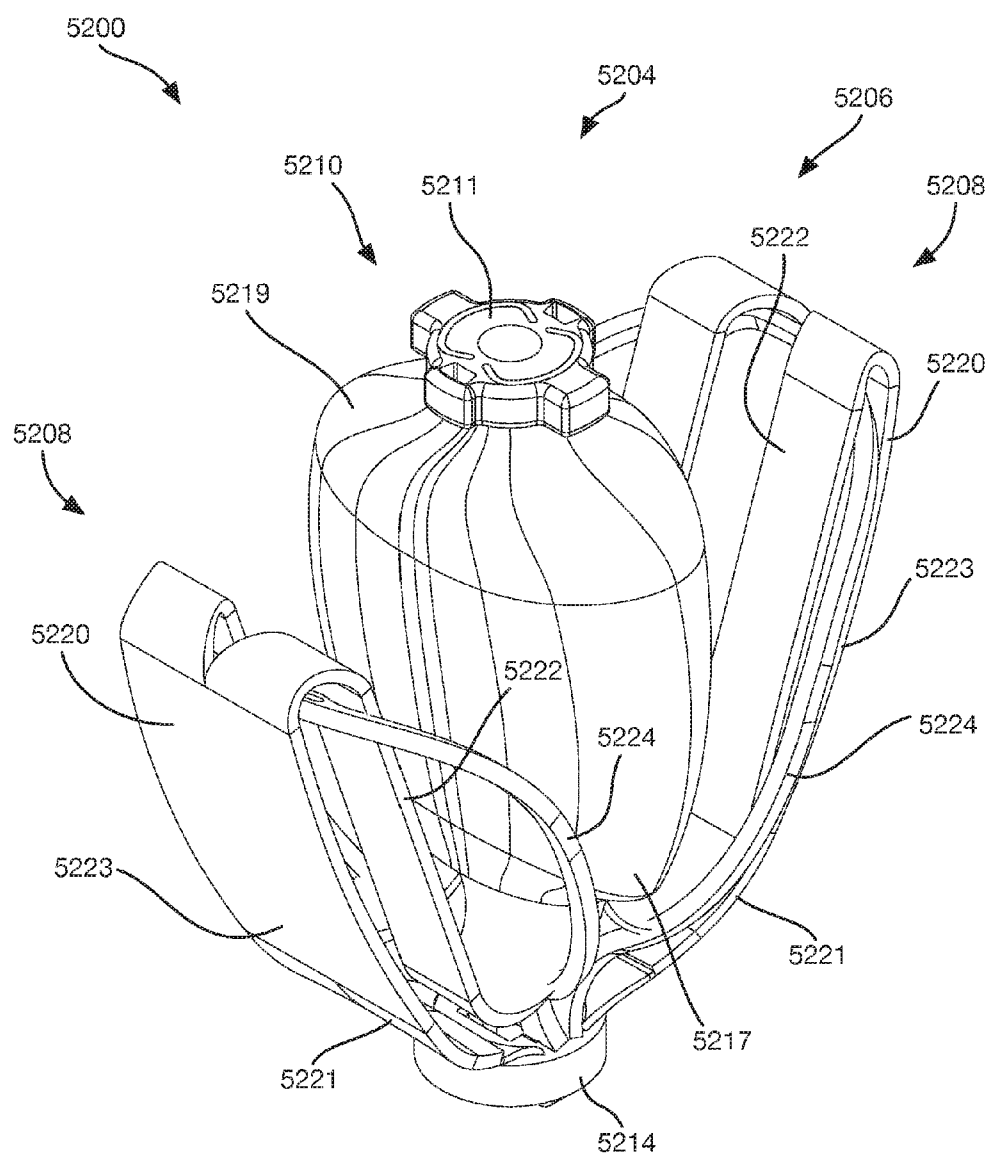


FIG. 272

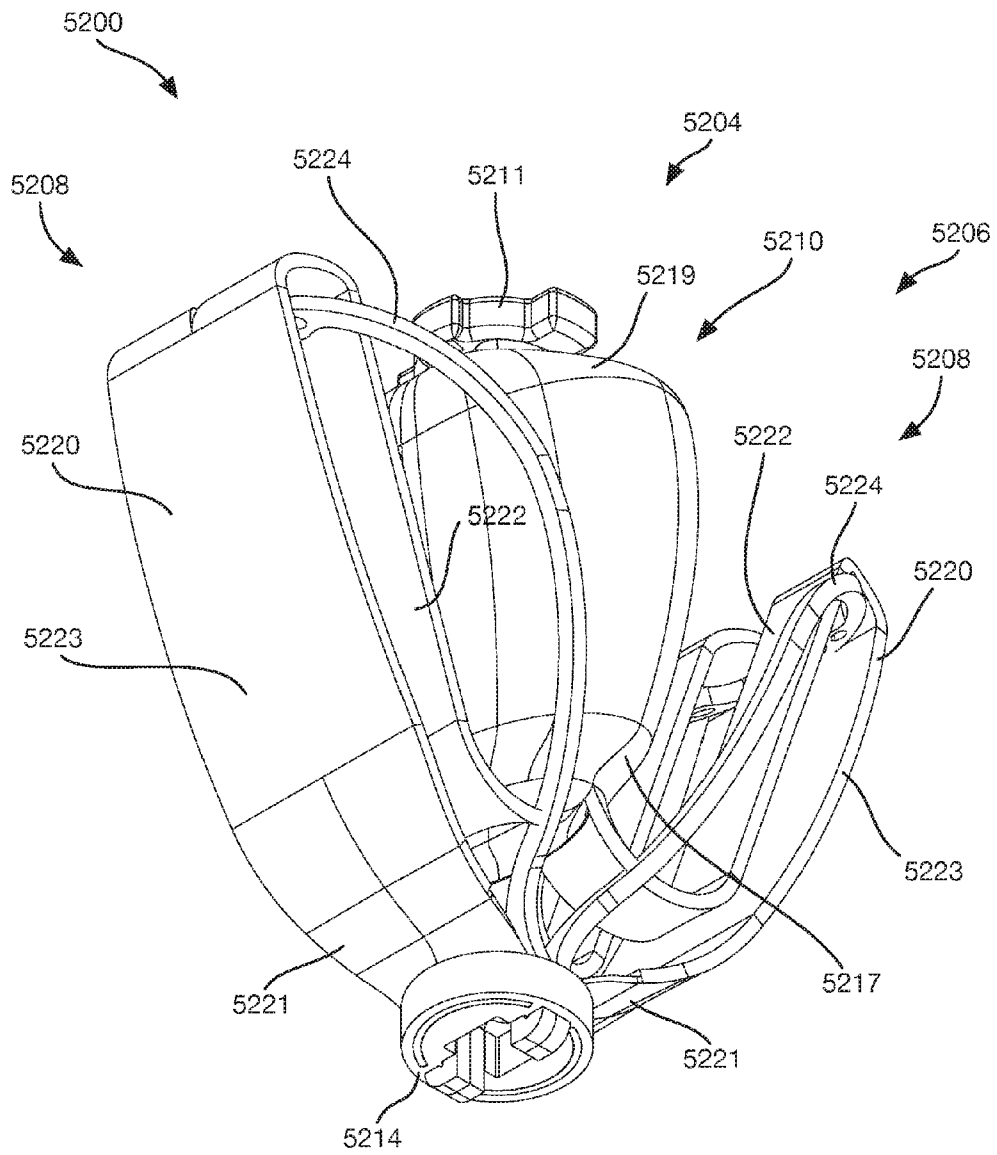


FIG. 273

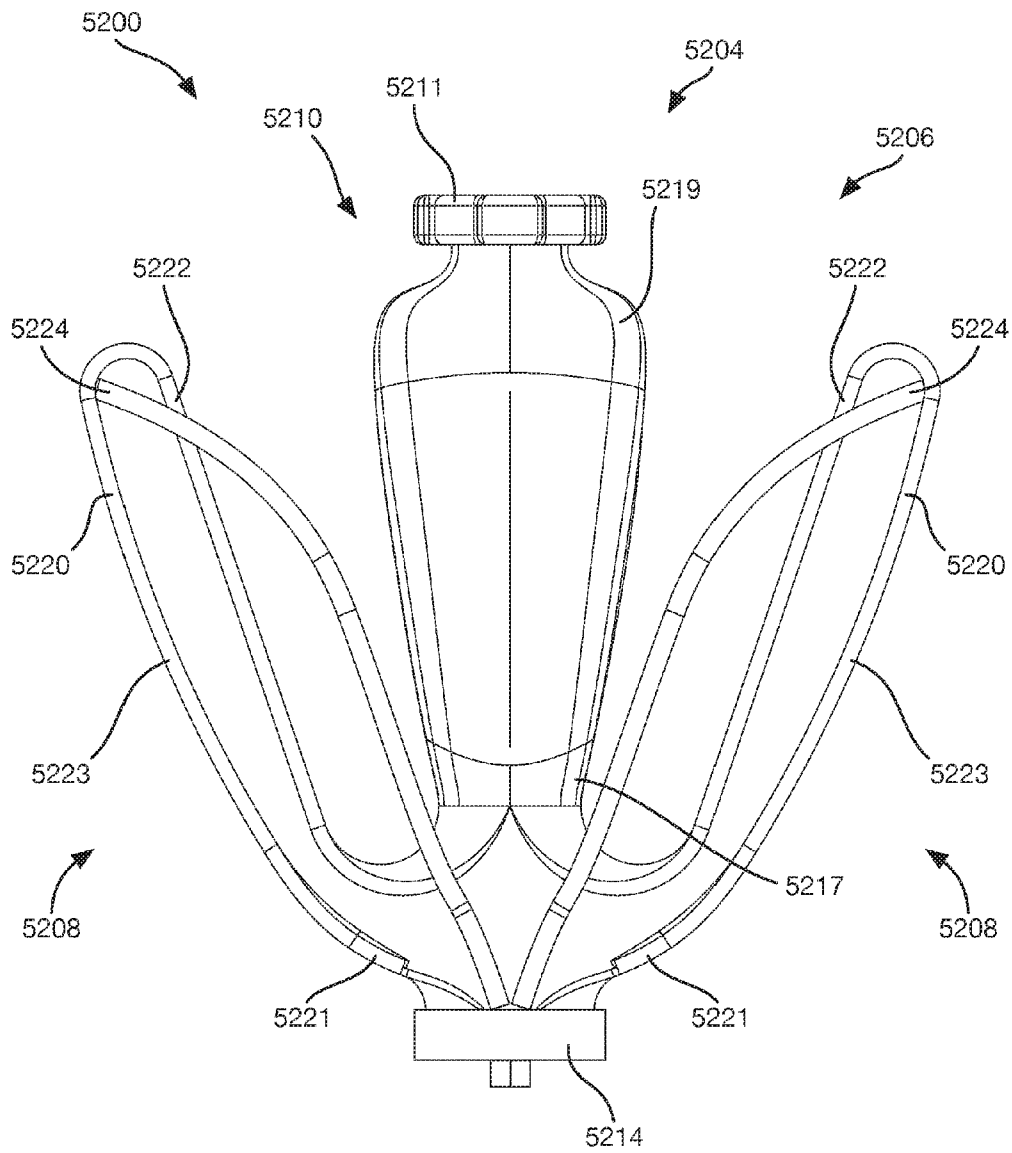


FIG. 274

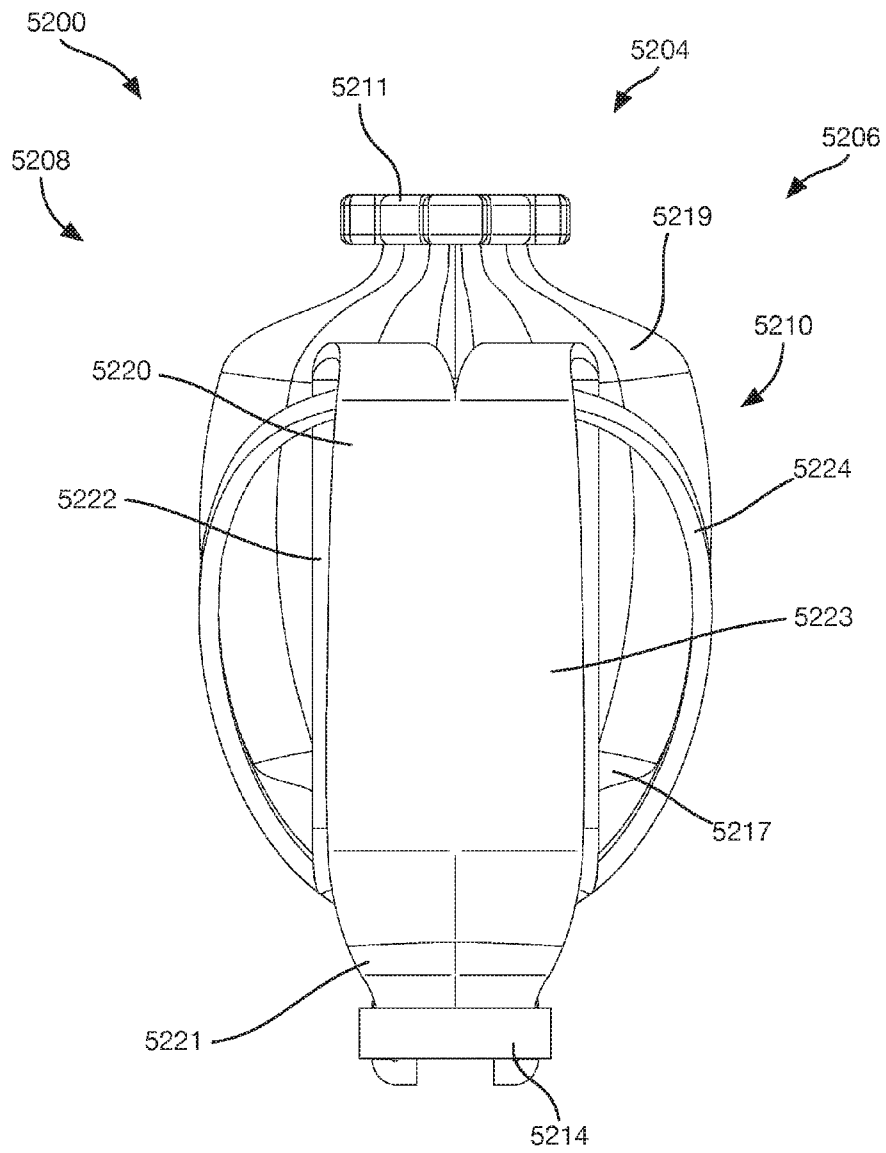


FIG. 275

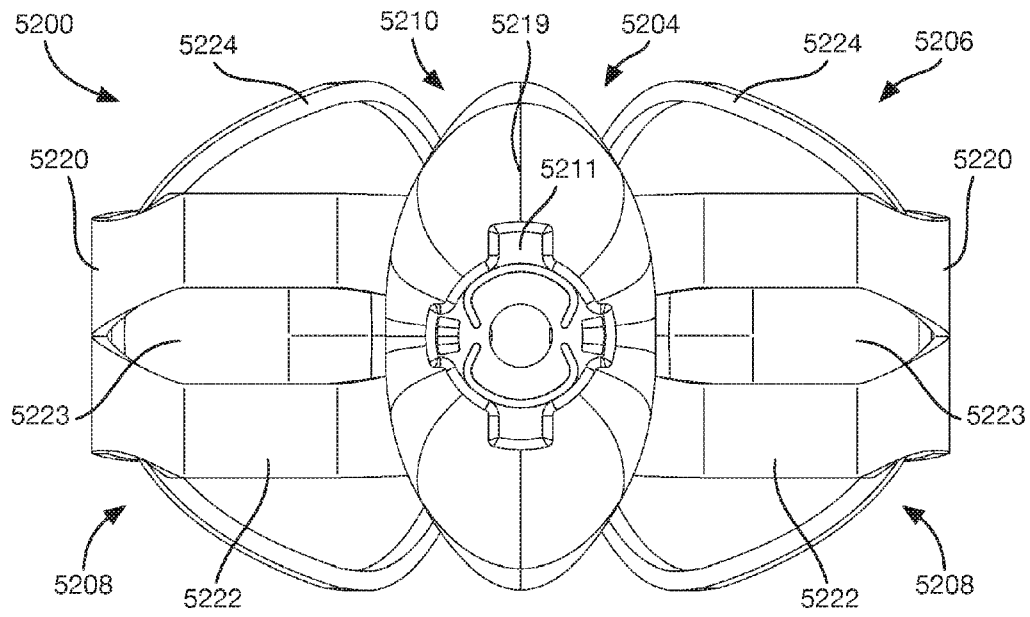


FIG. 276

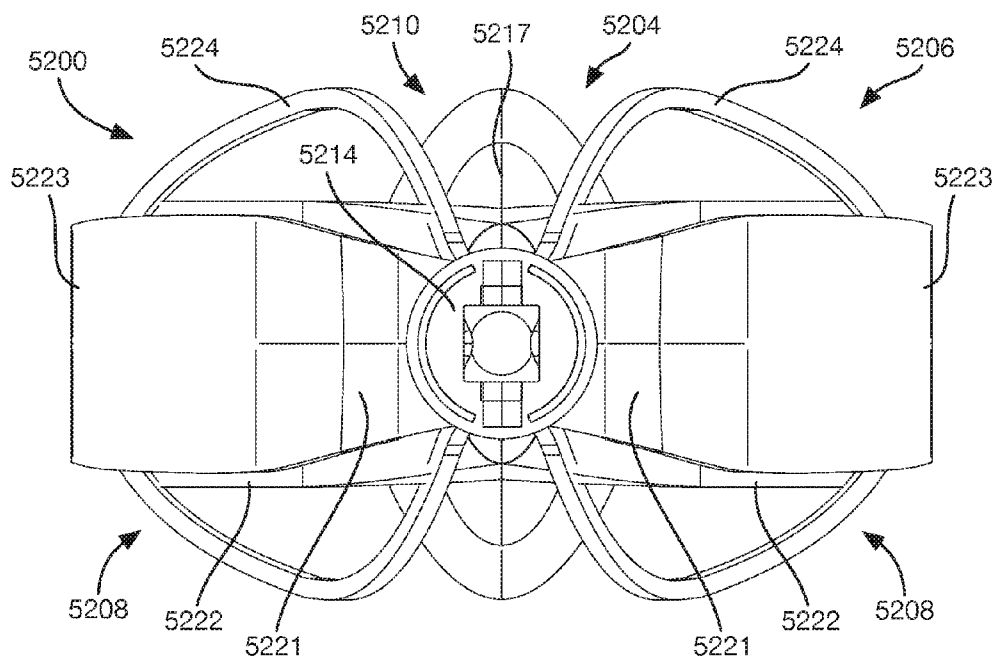


FIG. 277

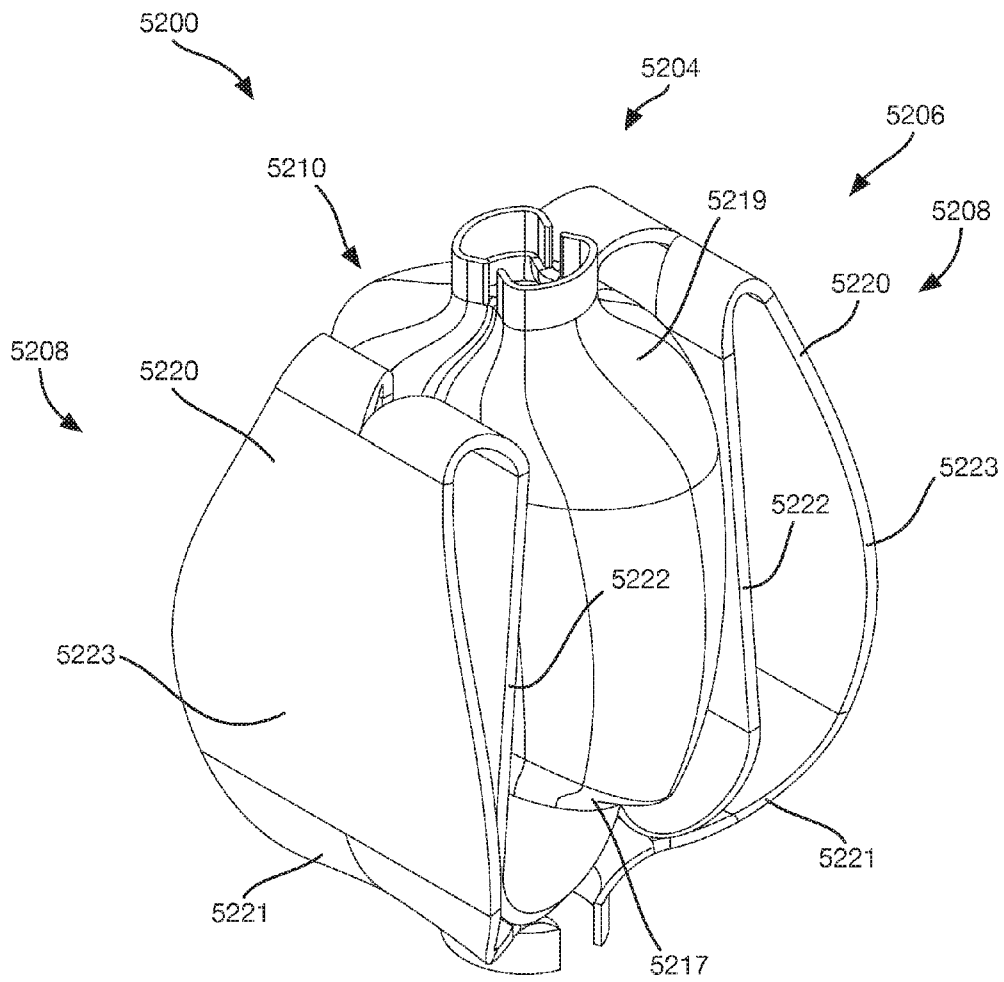


FIG. 278

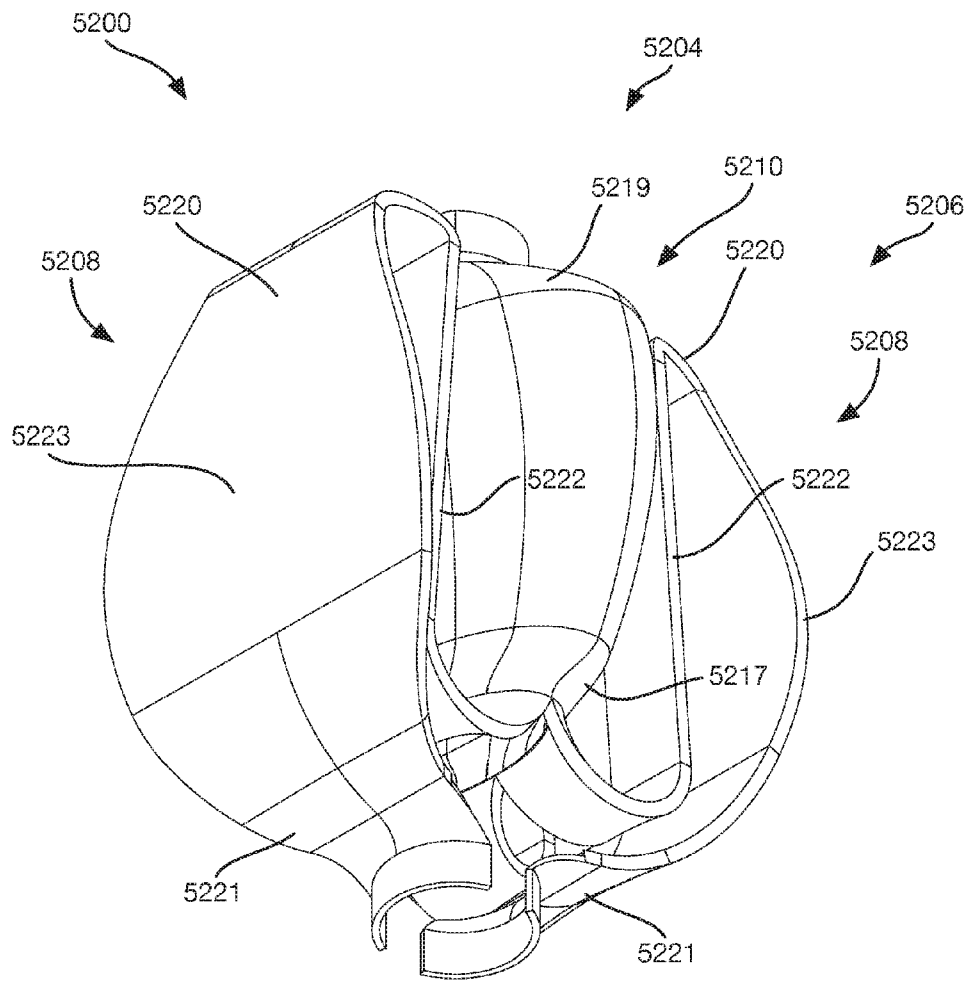


FIG. 279

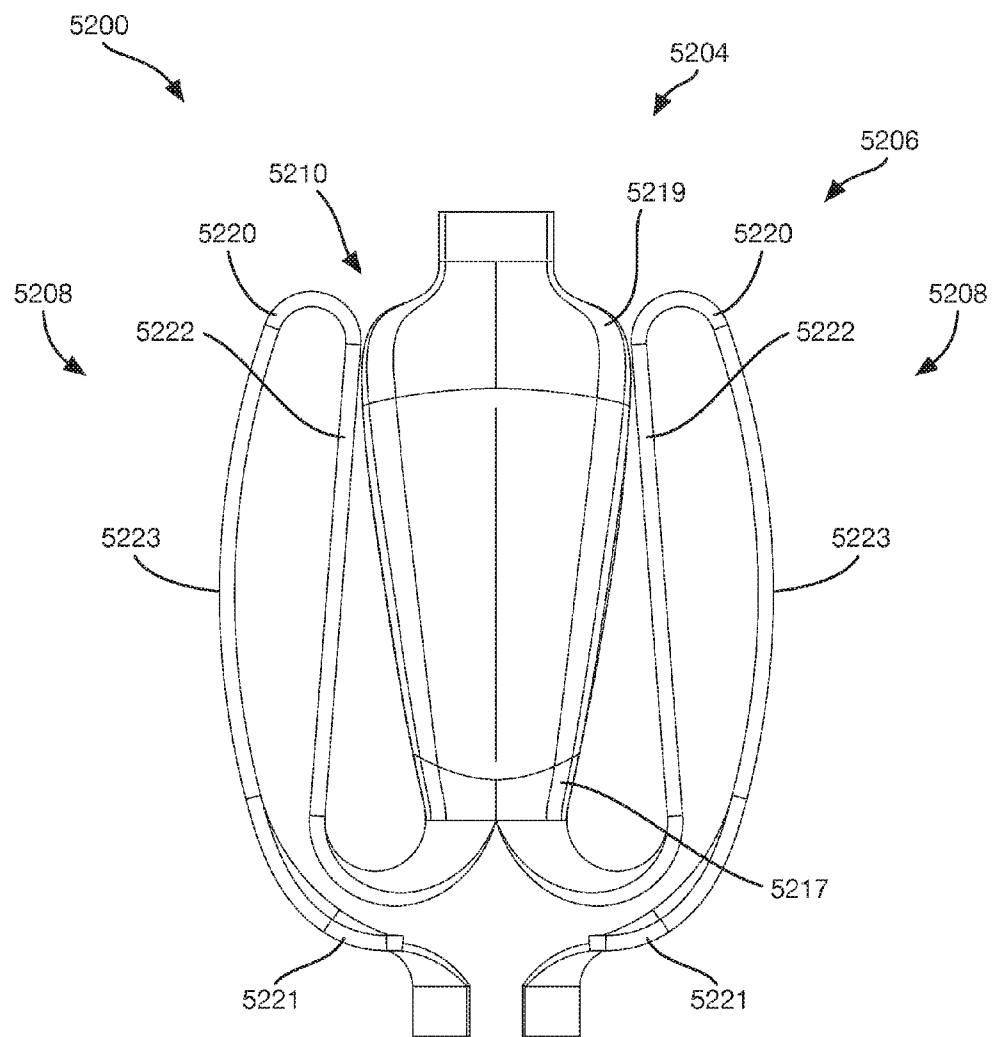


FIG. 280

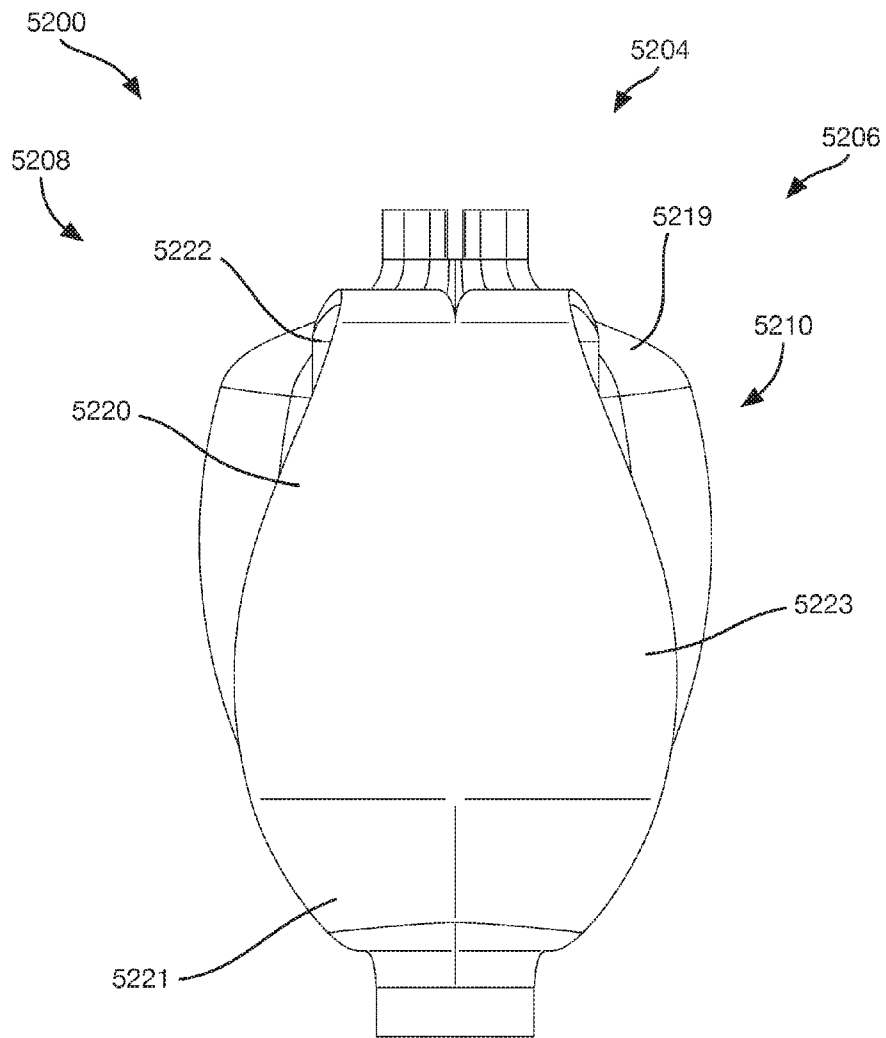


FIG. 281

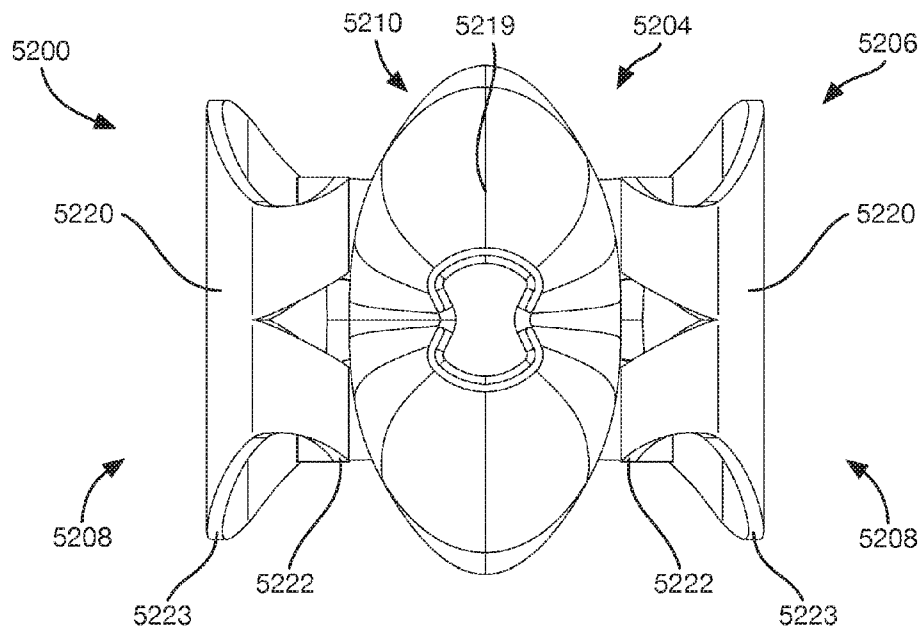


FIG. 282

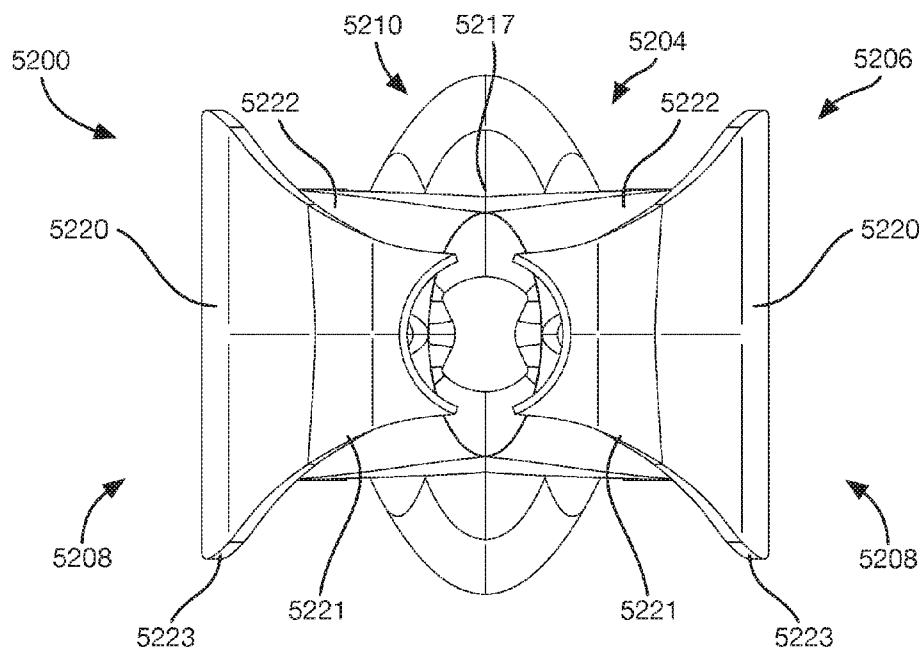


FIG. 283

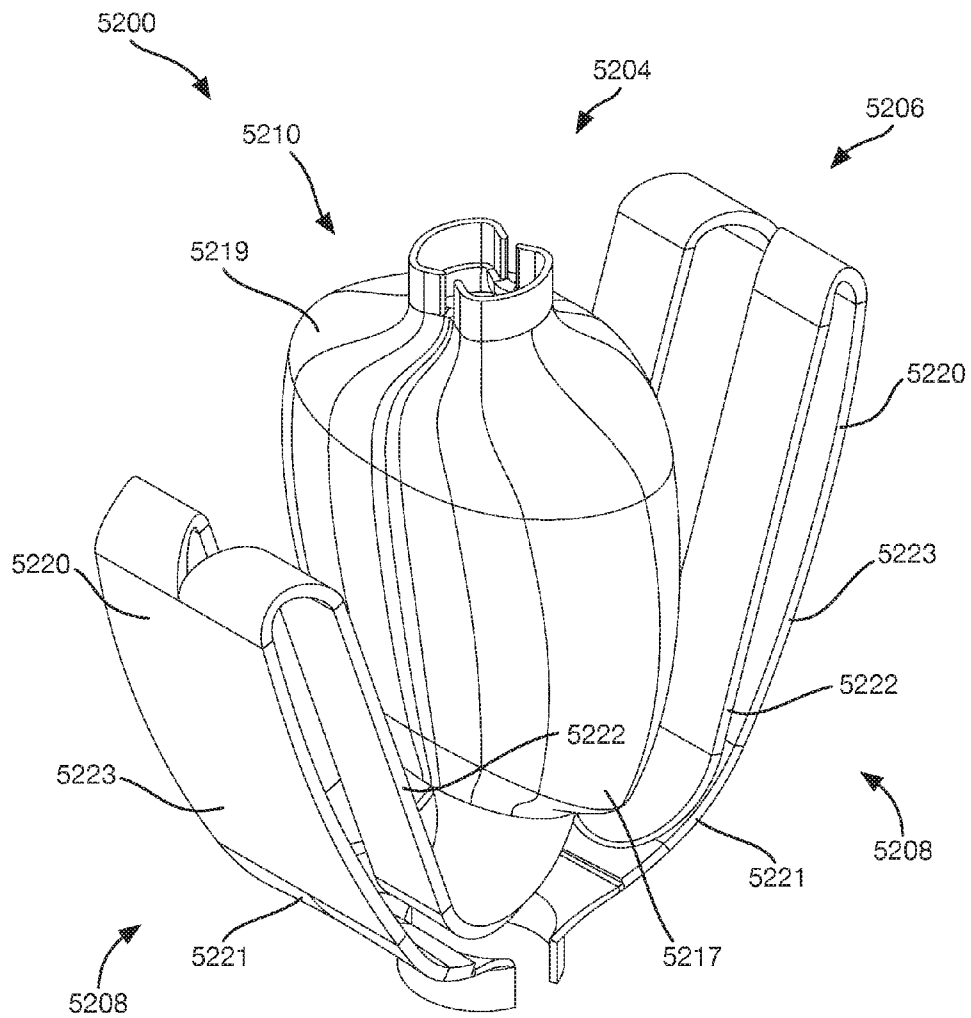


FIG. 284

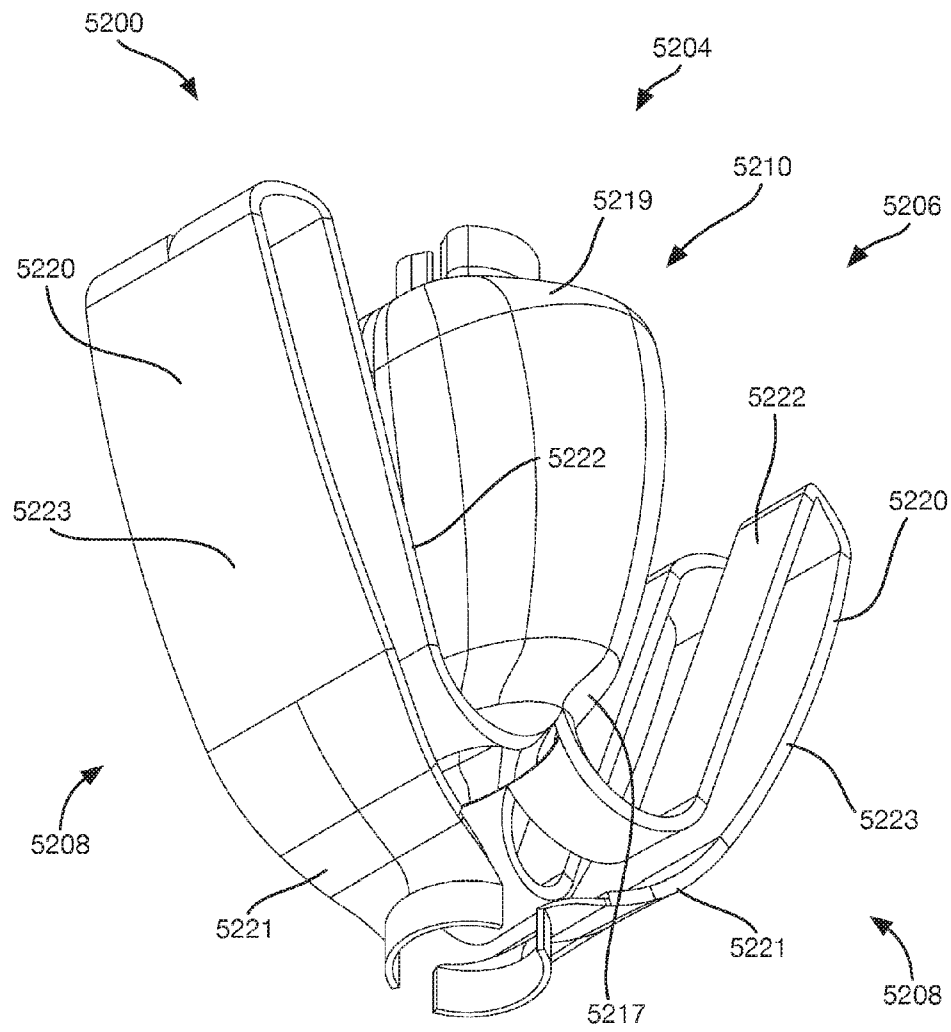


FIG. 285

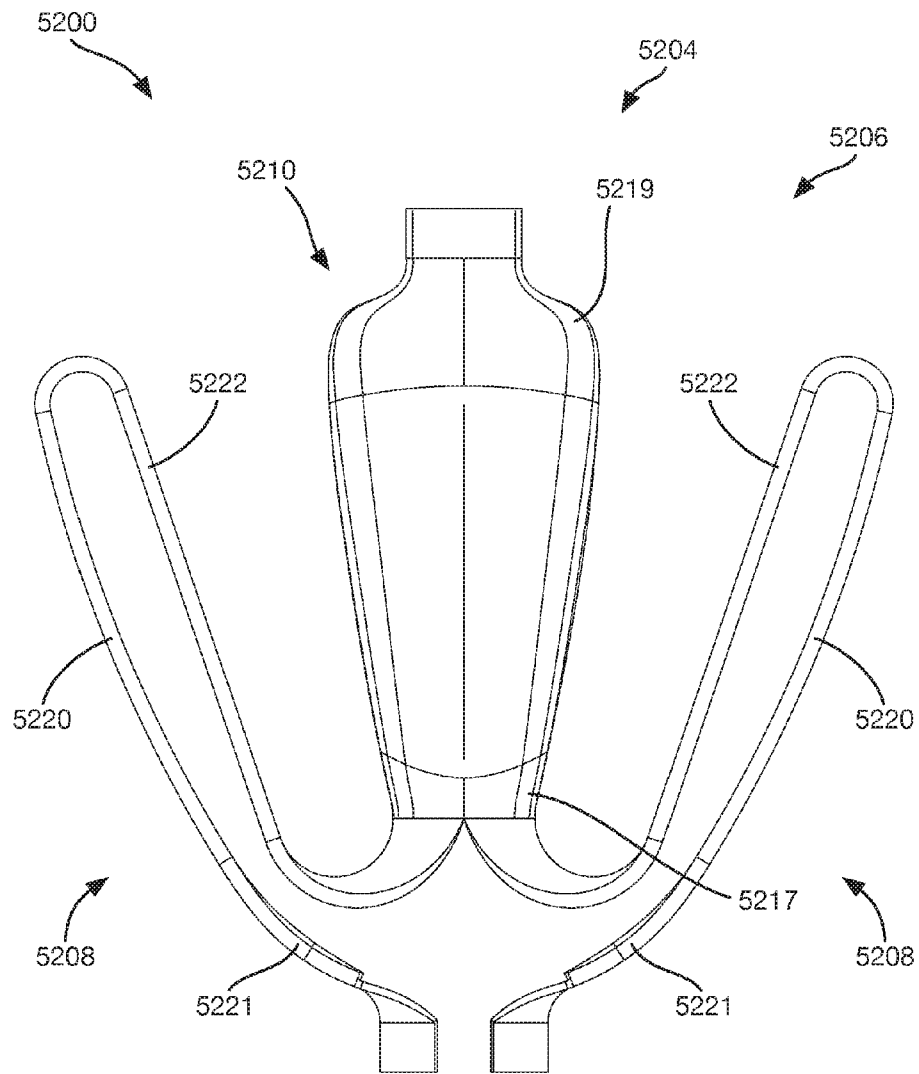


FIG. 286

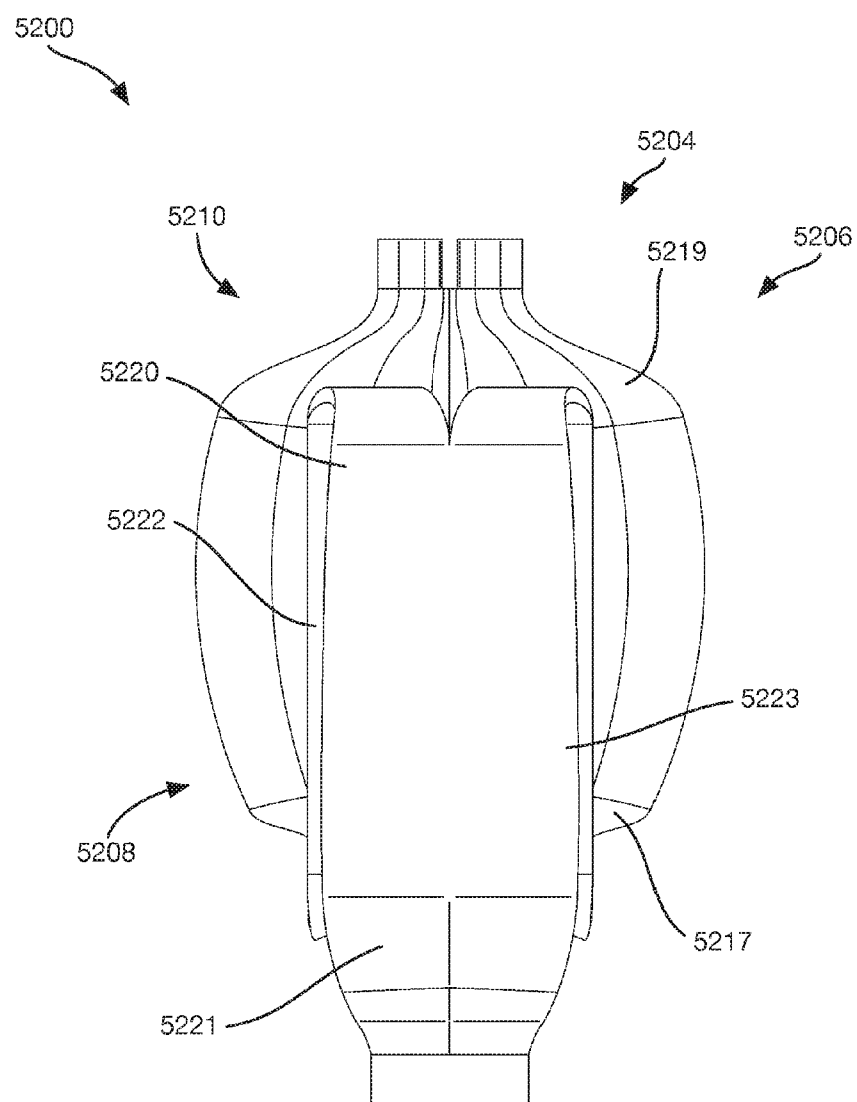


FIG. 287

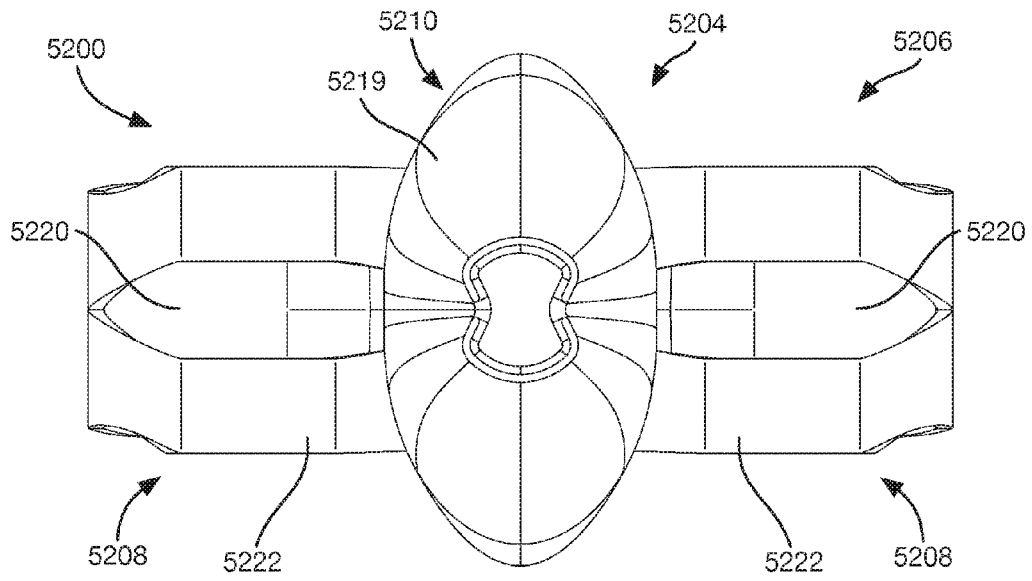


FIG. 288

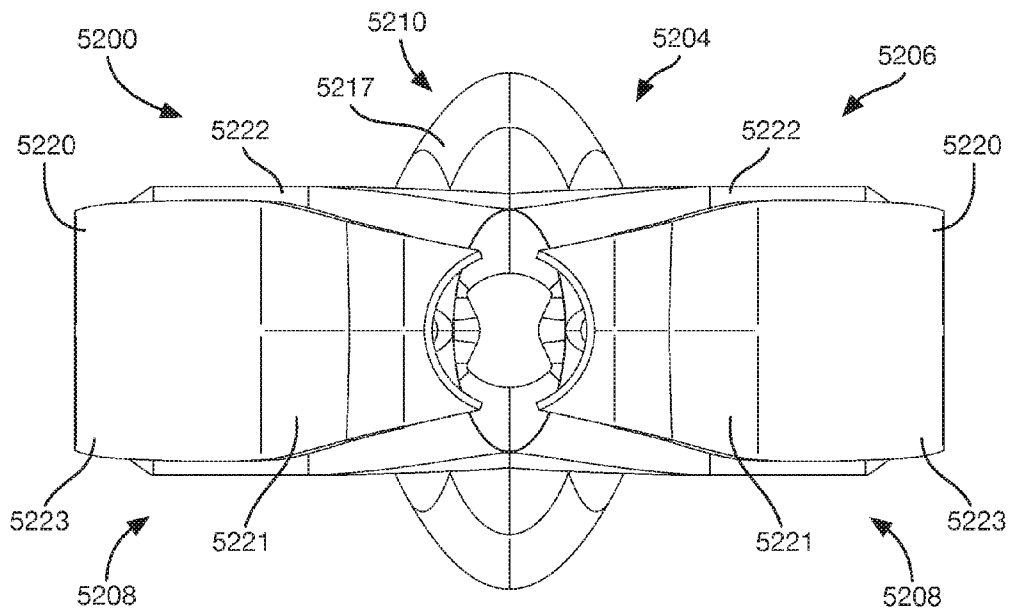


FIG. 289

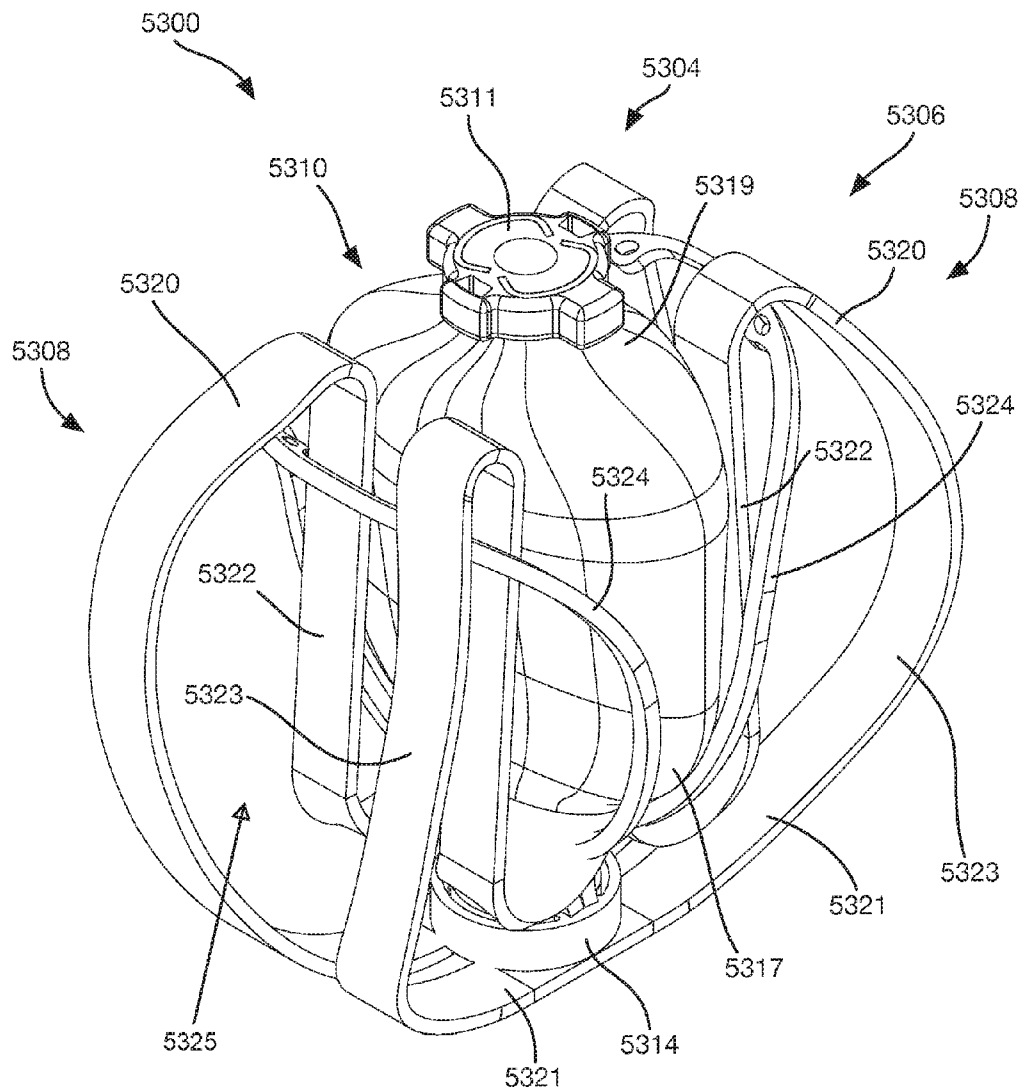


FIG. 290

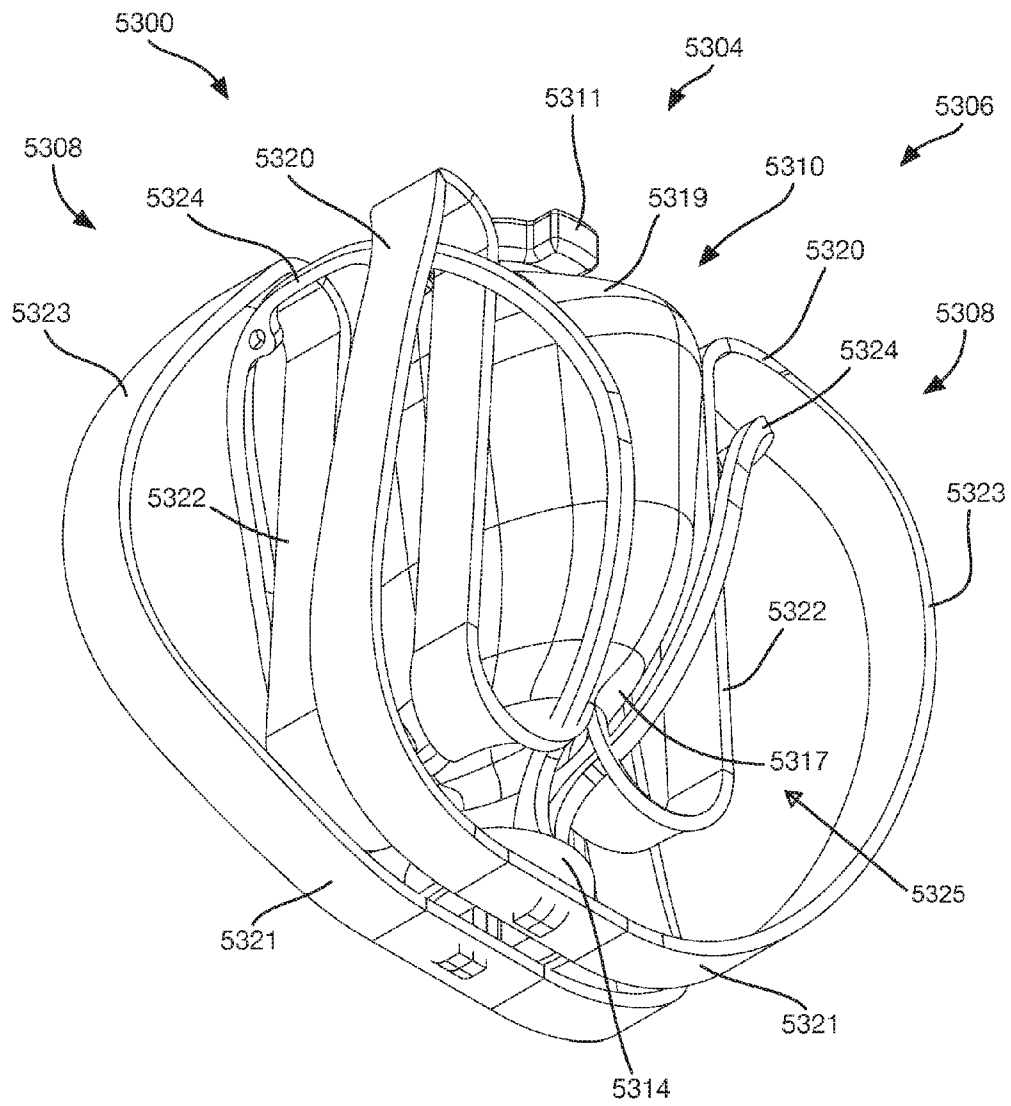


FIG. 291

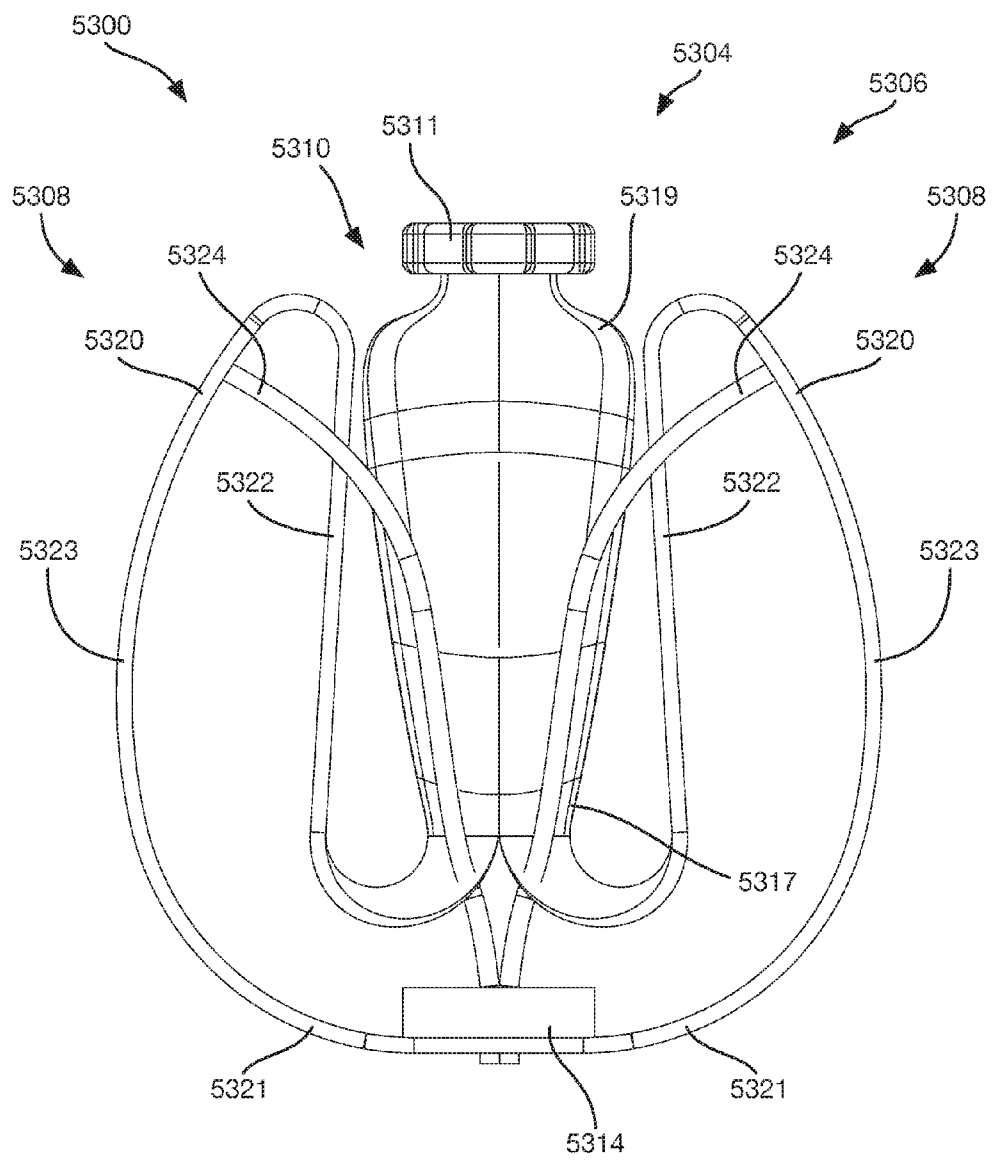


FIG. 292

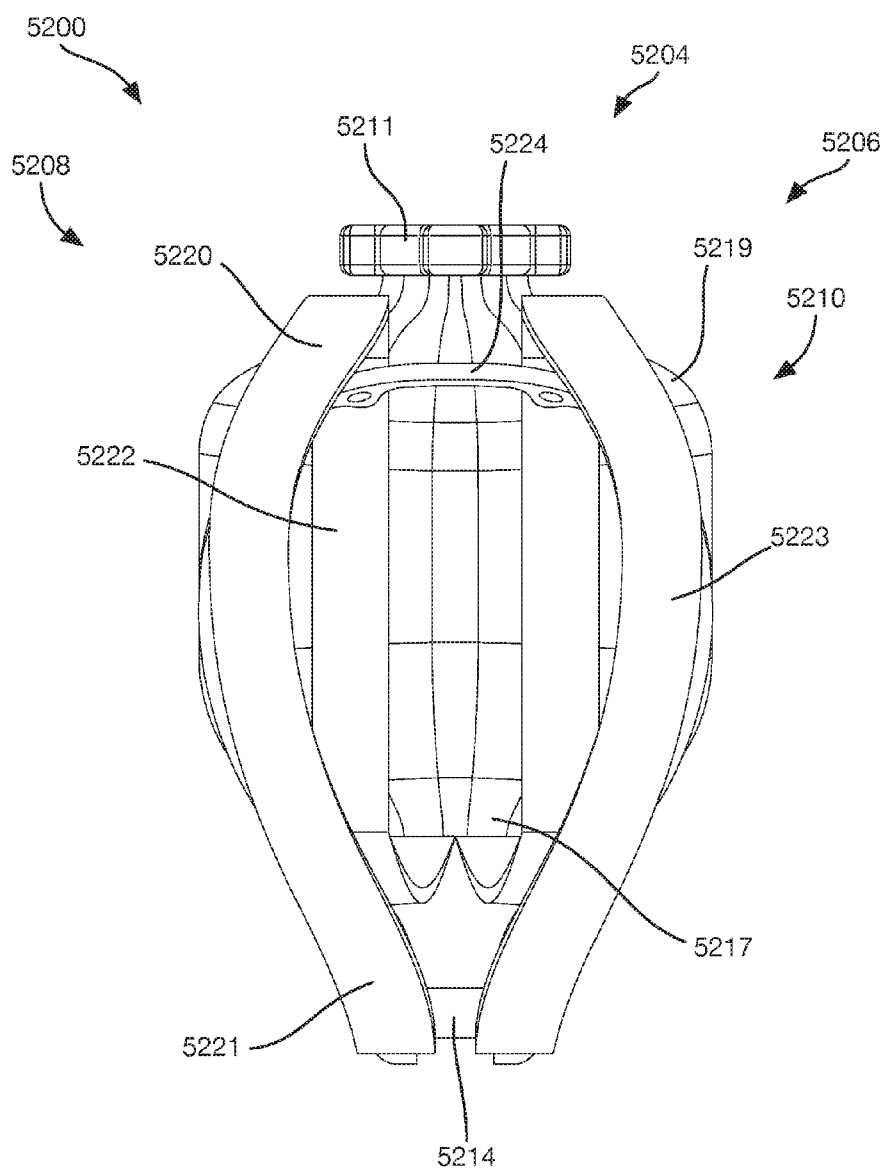
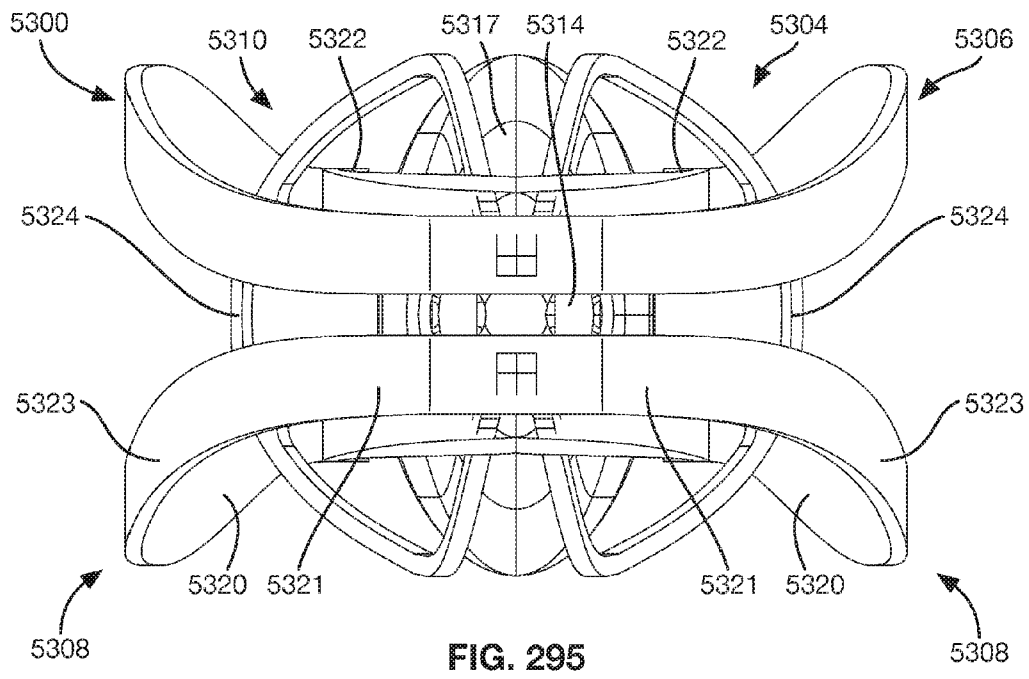
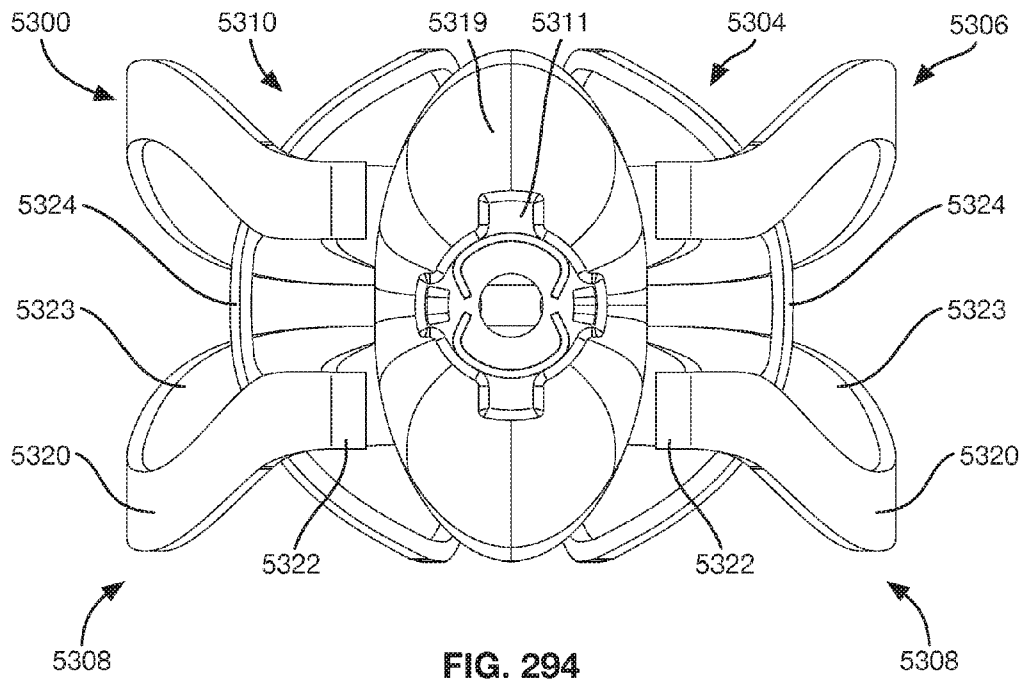


FIG. 293



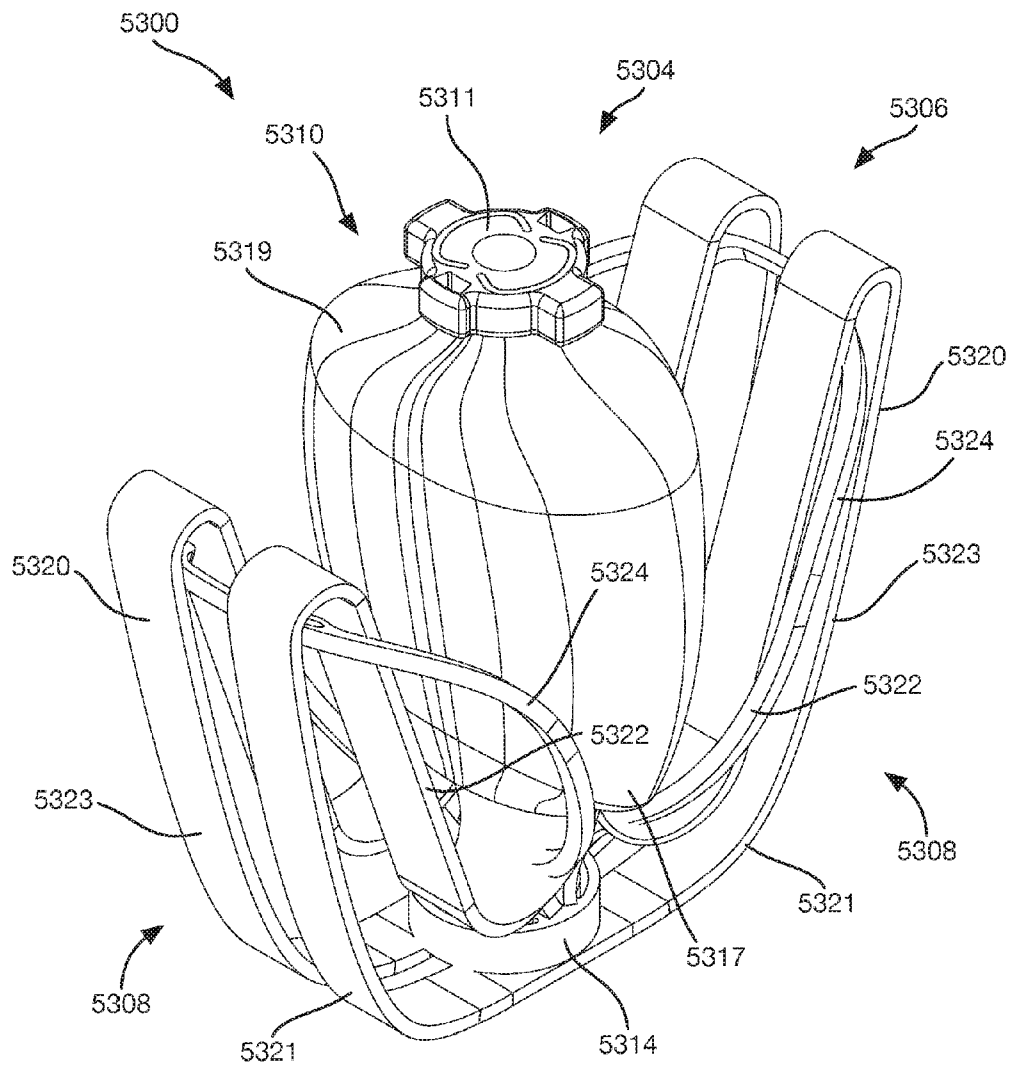


FIG. 296

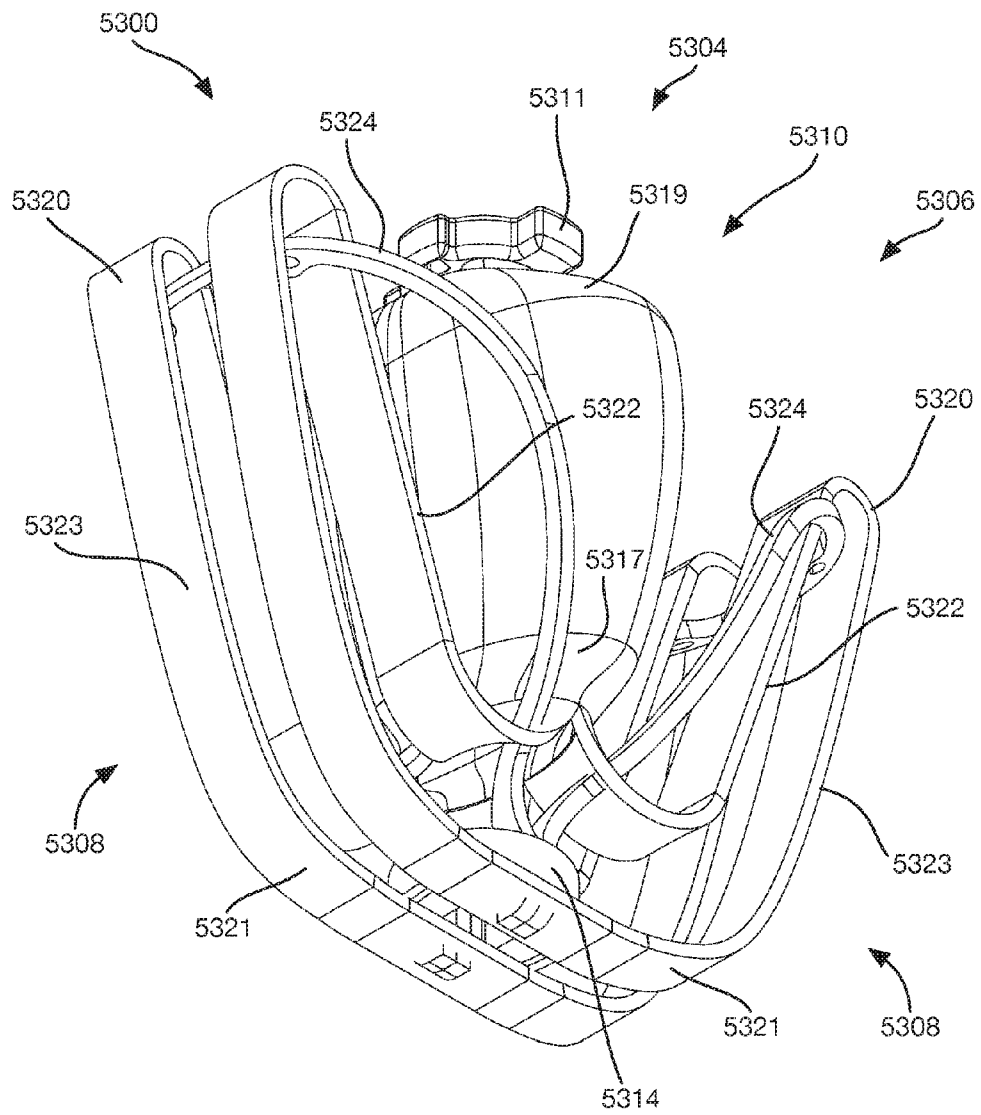


FIG. 297

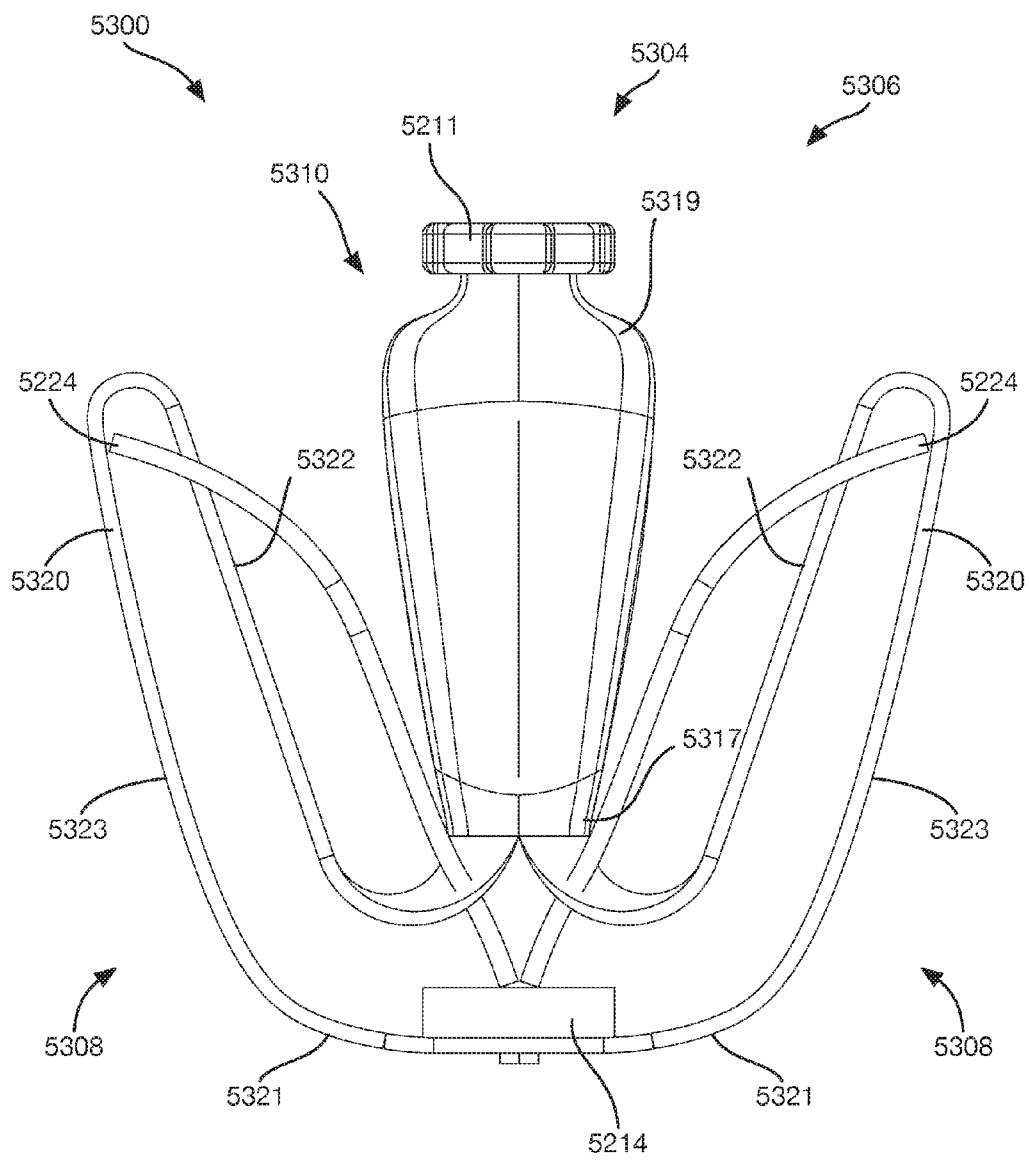


FIG. 298

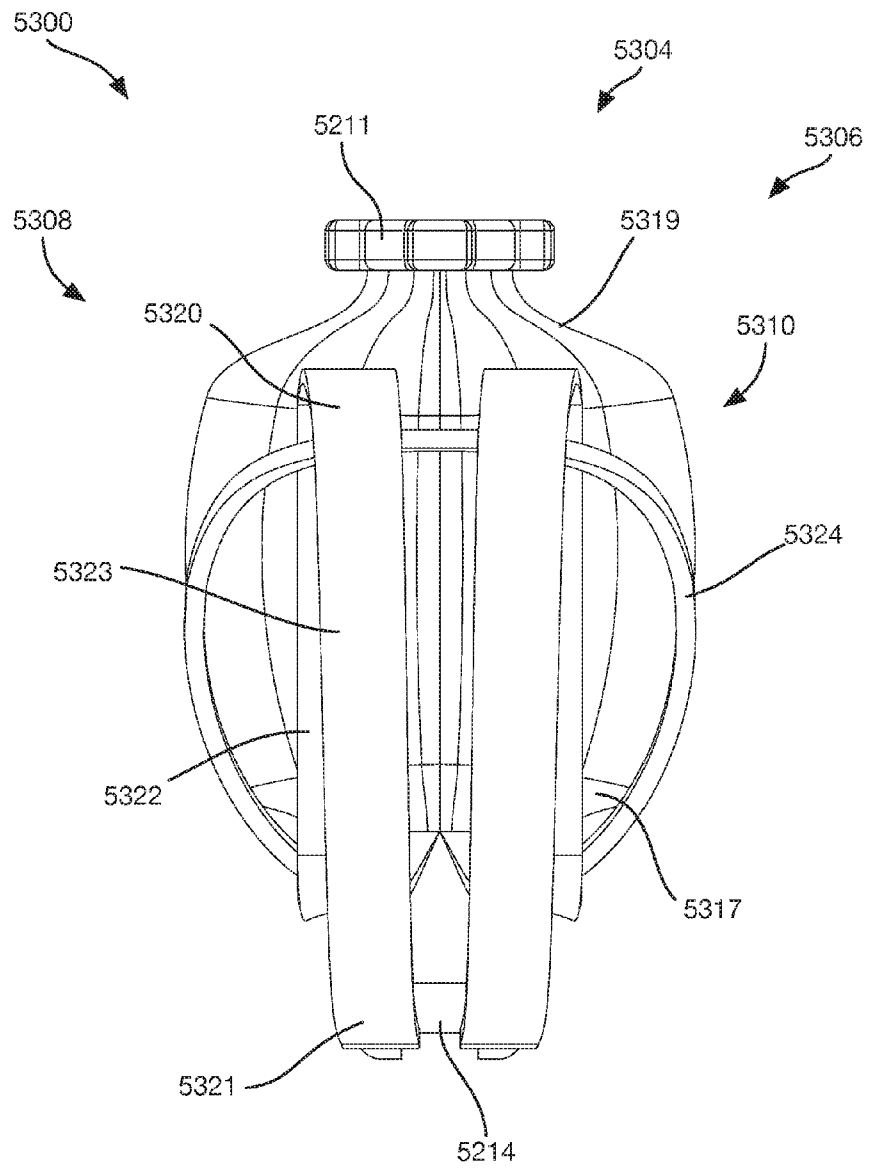


FIG. 299

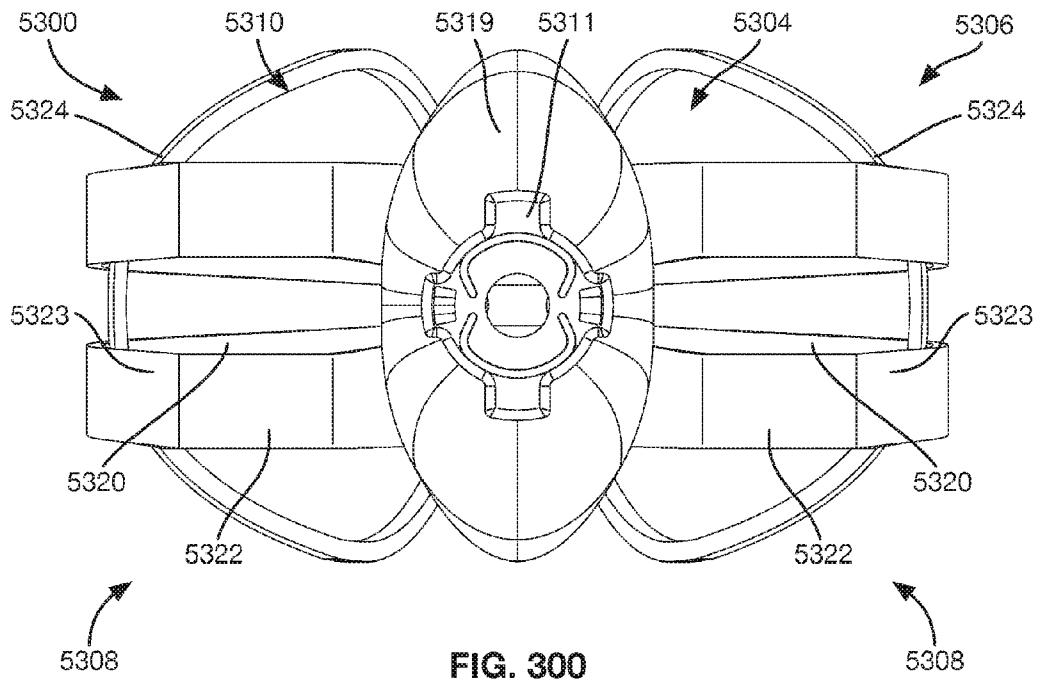


FIG. 300

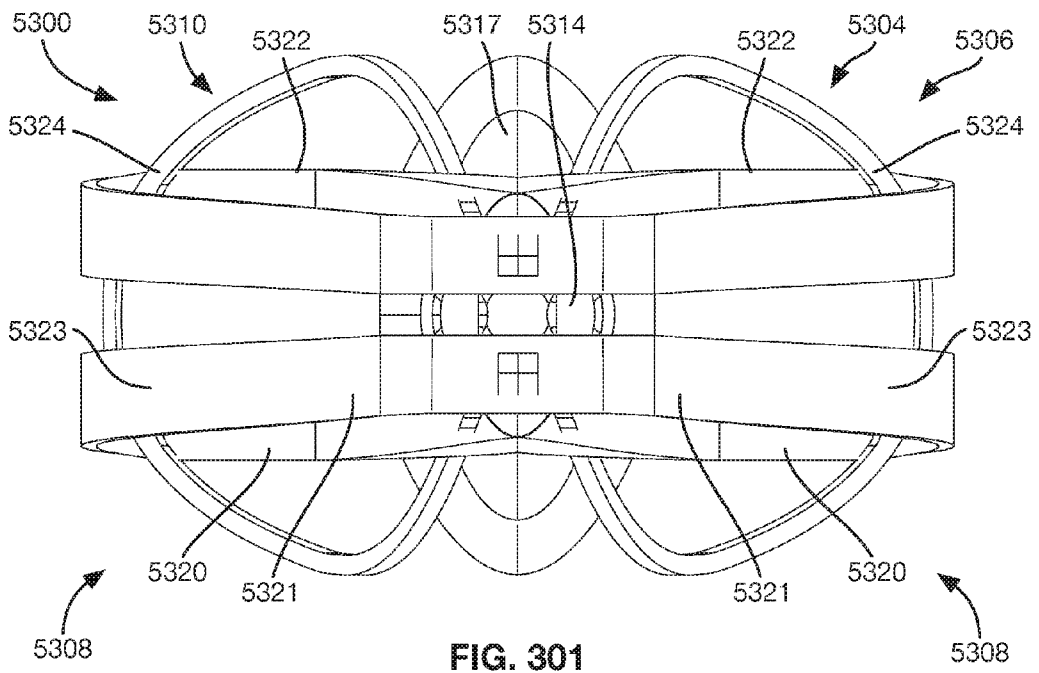


FIG. 301

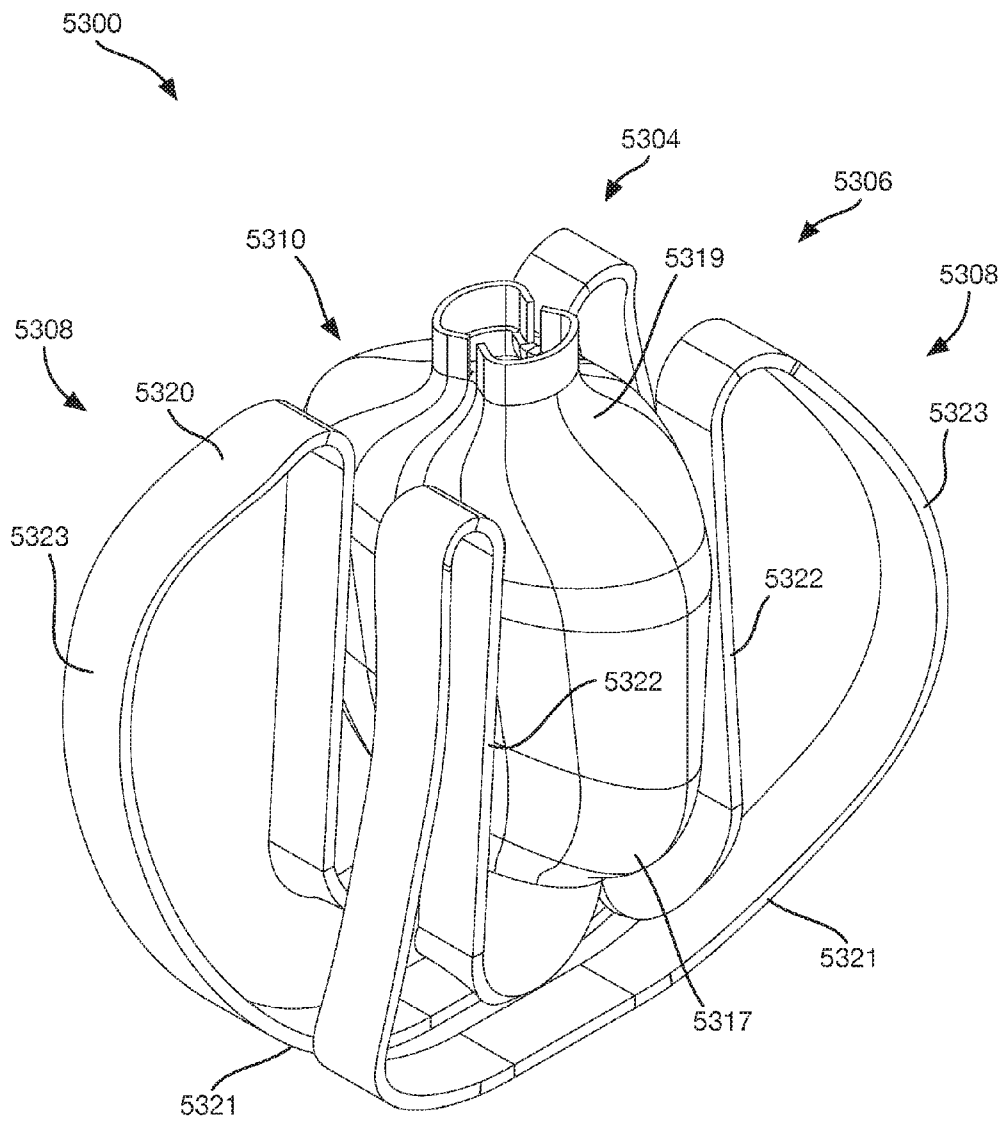


FIG. 302

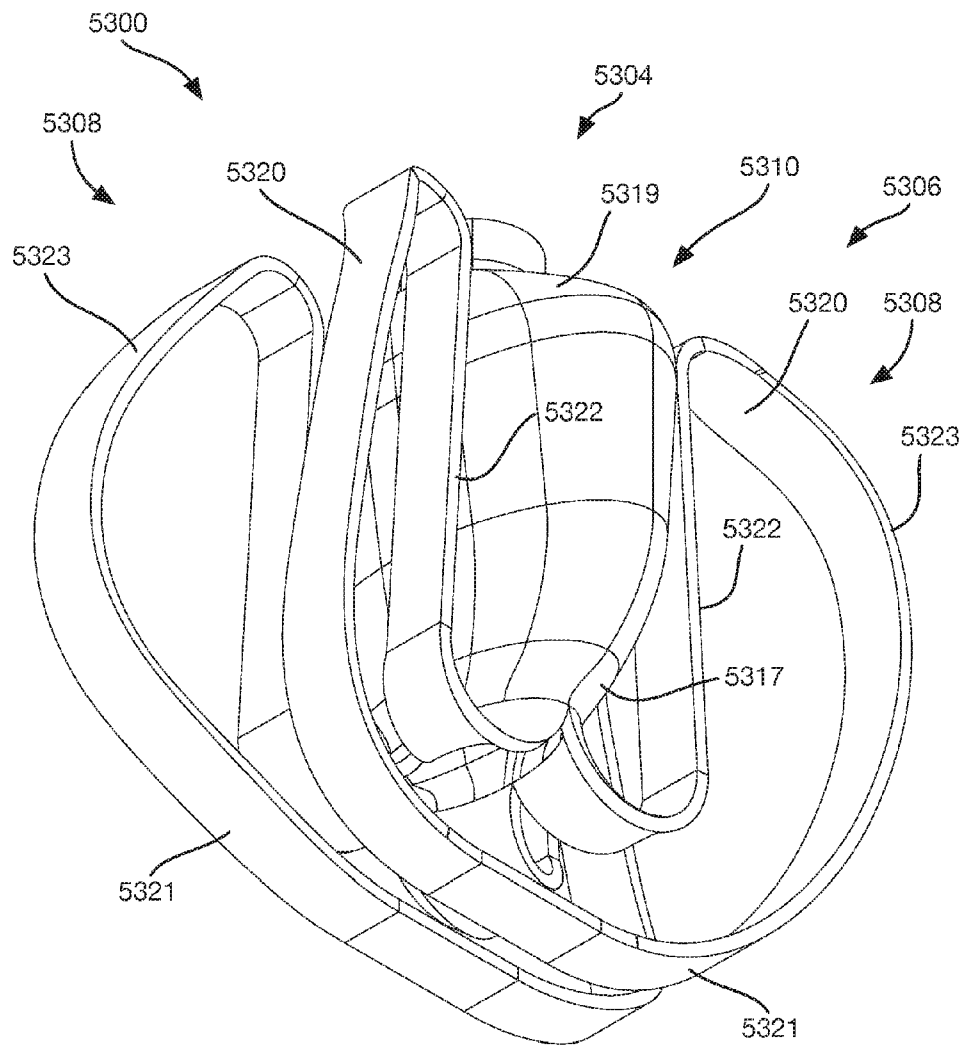


FIG. 303

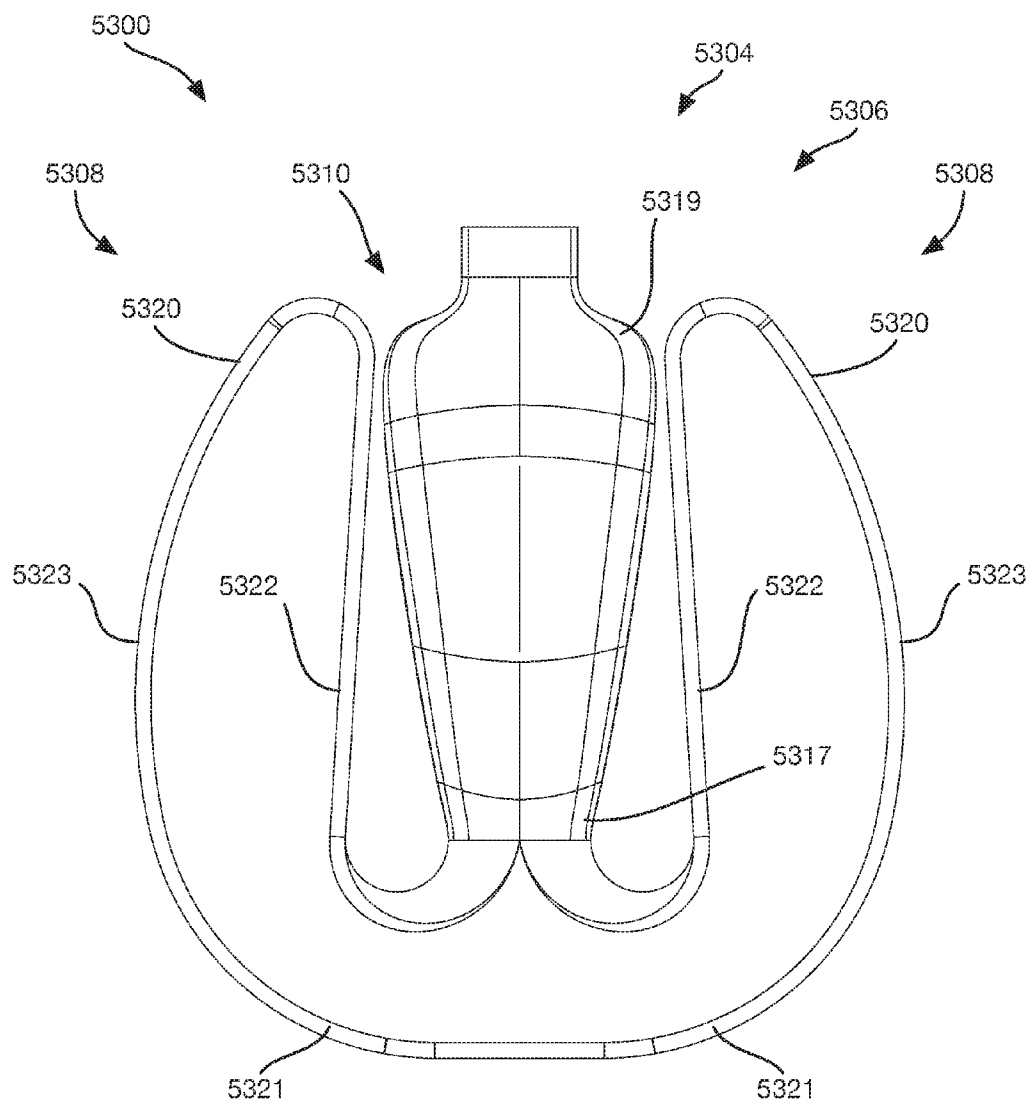


FIG. 304

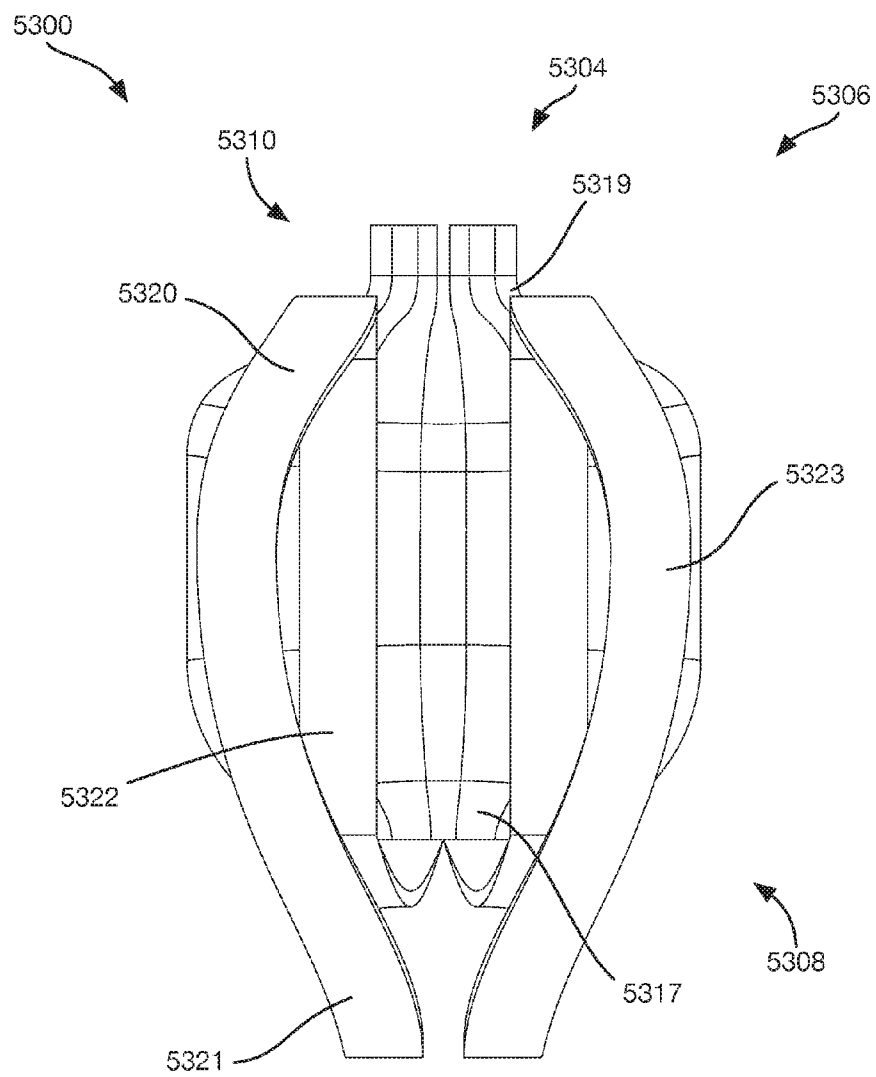


FIG. 305

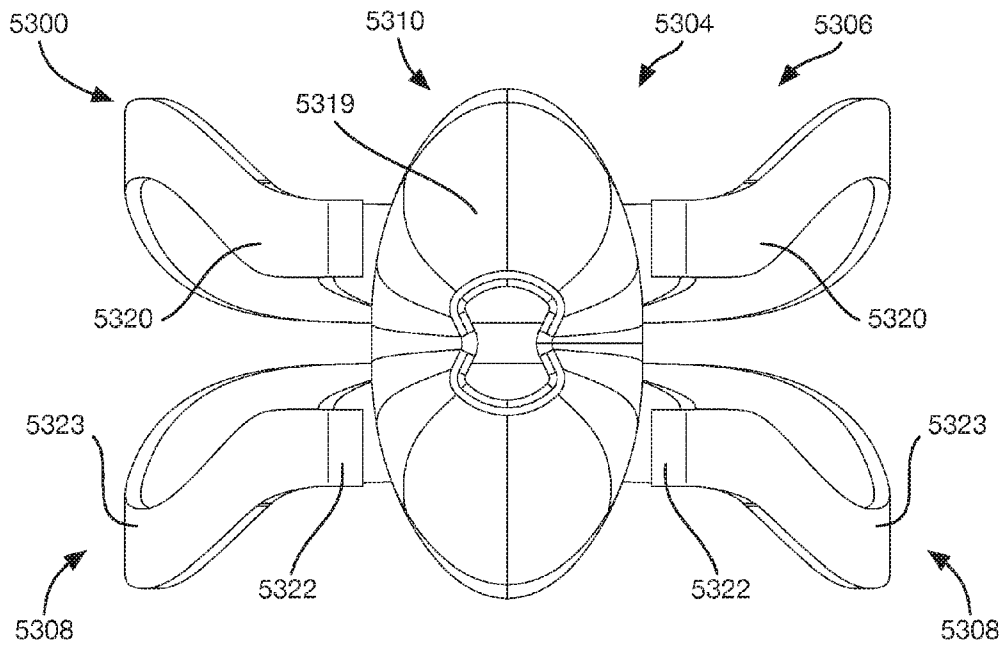


FIG. 306

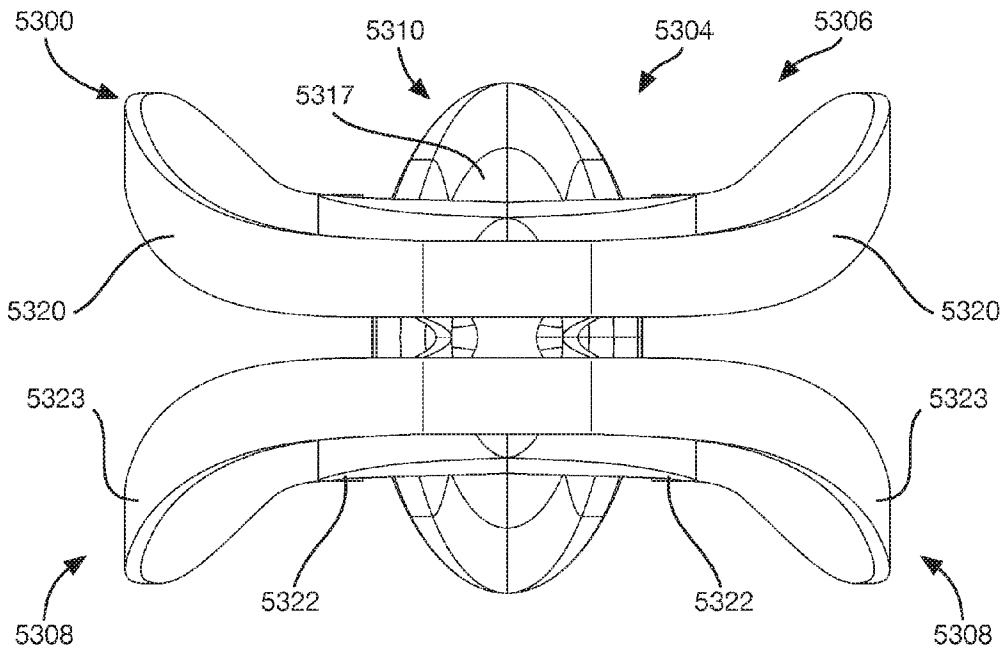


FIG. 307

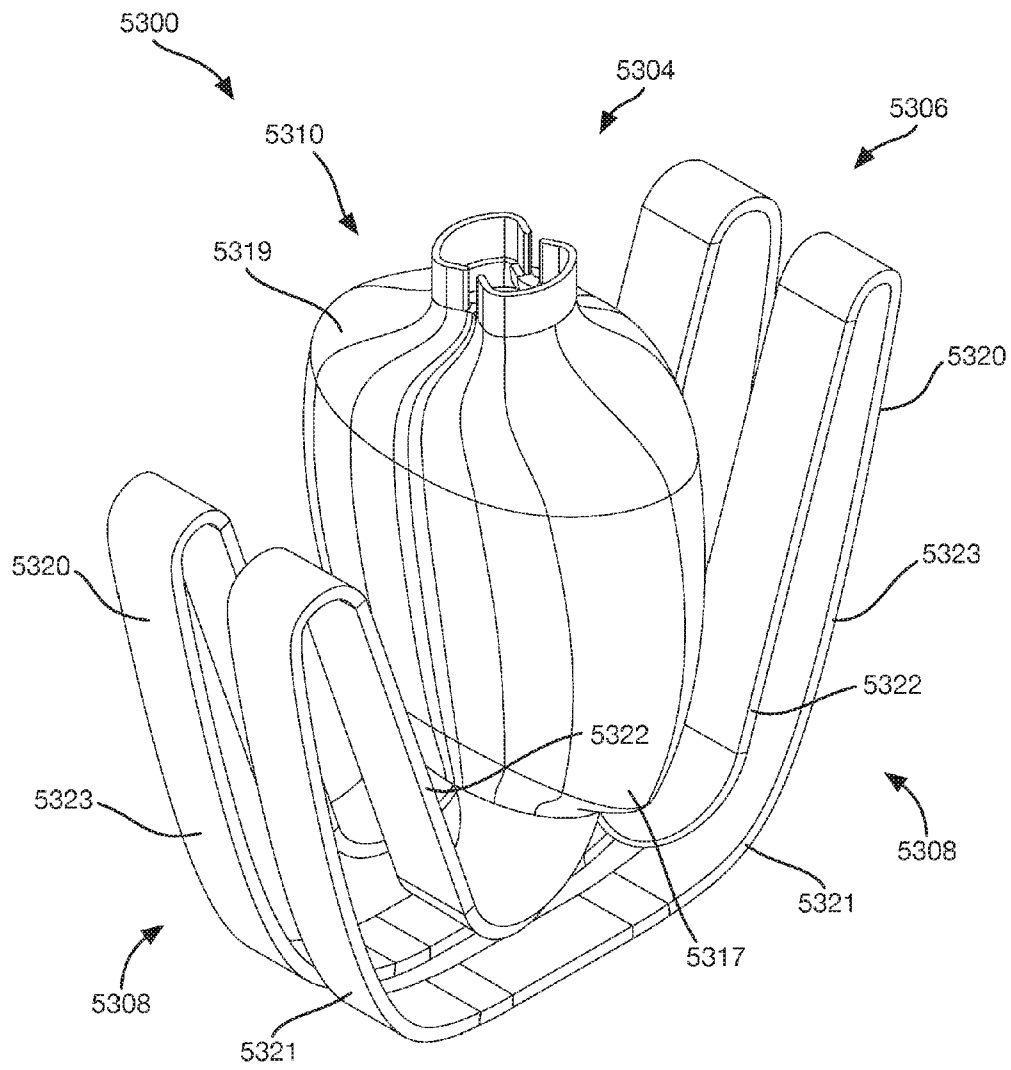


FIG. 308

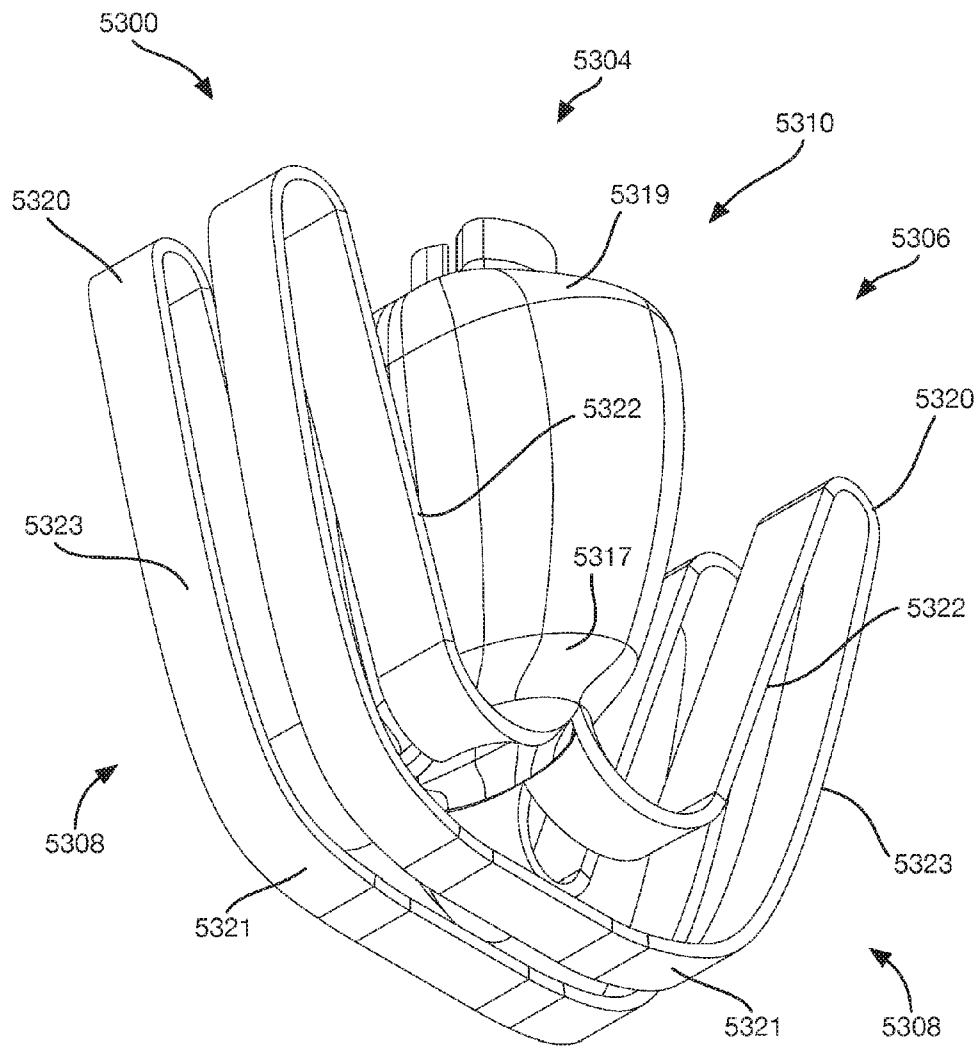


FIG. 309

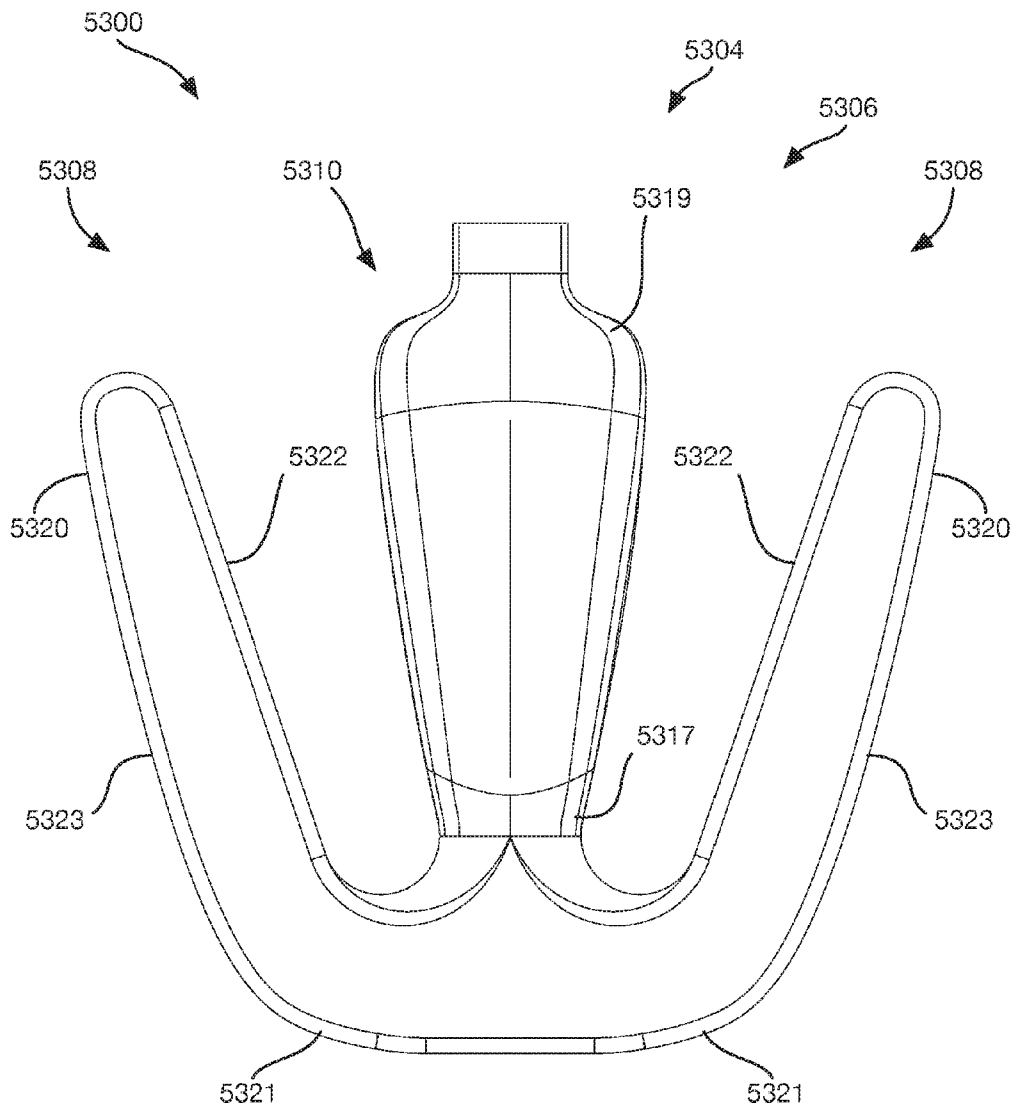


FIG. 310

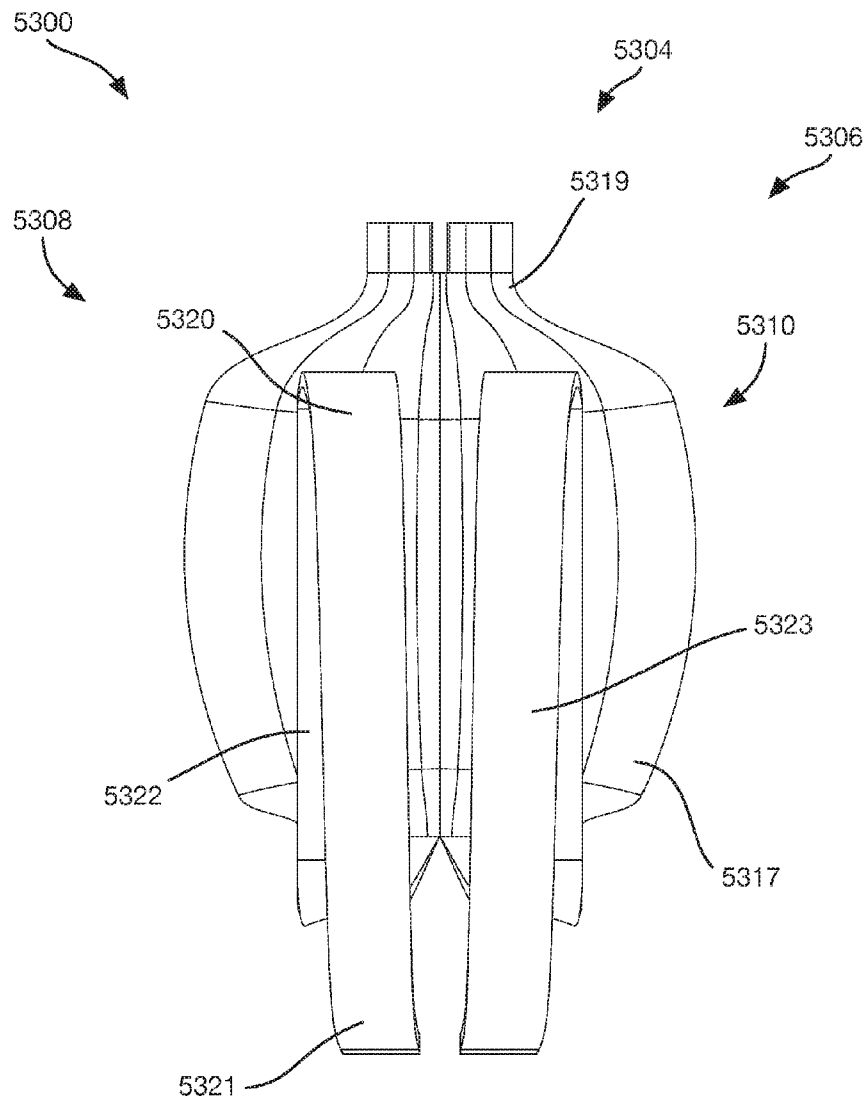


FIG. 311

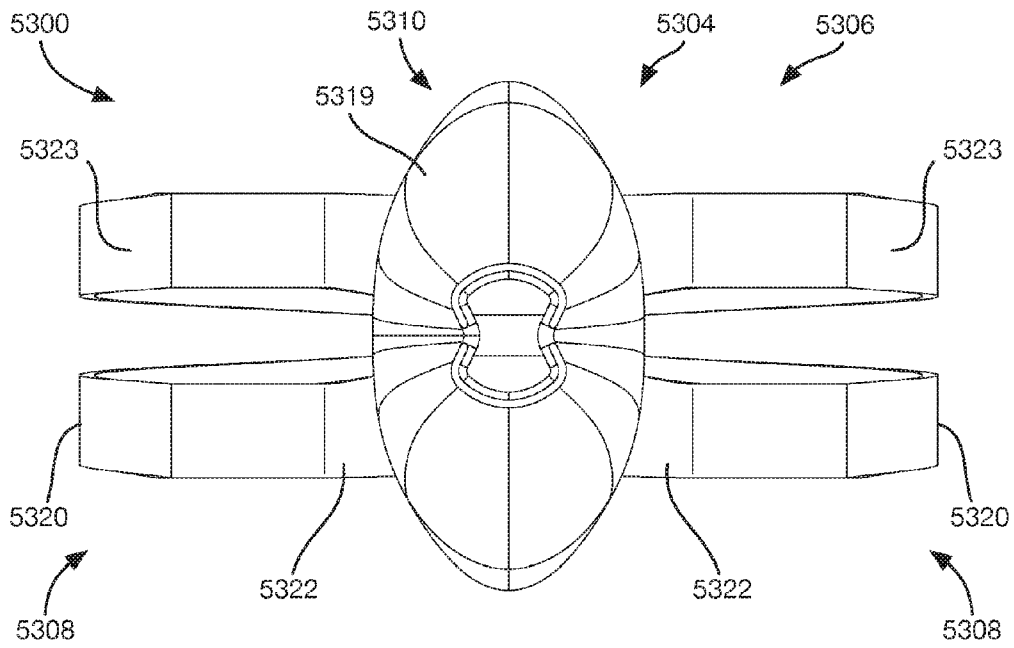


FIG. 312

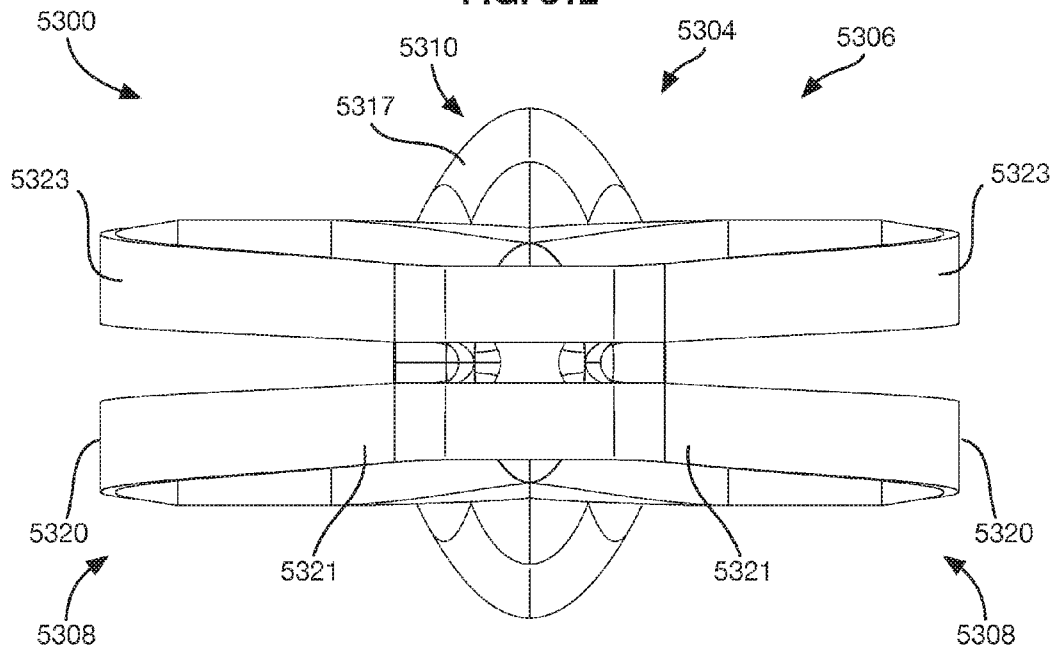


FIG. 313