

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 600 924**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24	(2006.01)
B25G 1/04	(2006.01)
B25G 3/18	(2006.01)
B25B 15/02	(2006.01)
B25B 23/142	(2006.01)
A61B 5/107	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **31.01.2012 PCT/US2012/023359**

87 Fecha y número de publicación internacional: **09.08.2012 WO12106354**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.01.2012 E 12703400 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.09.2016 EP 2670356**

54 Título: **Elemento de soporte de dispositivo anatómico prostético ajustable y mango para la implantación de un anillo de anuloplastia**

30 Prioridad:

31.01.2011 US 201161438129 P

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

13.02.2017

73 Titular/es:

**ST. JUDE MEDICAL, INC. (100.0%)
One St. Jude Medical Drive
St. Paul, MN 55117, US**

72 Inventor/es:

**KOVACH, MELINDA K.;
CLEGG, SUSAN E.;
MORRIS, BENJAMIN E.;
FURNISH, GREGORY R.;
BIELEFELD, ERIC E. y
FURNISH, SIMON M.**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 600 924 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

Elemento de soporte de dispositivo anatómico protésico ajustable y mango para la implantación de un anillo de anuloplastia

5 **Antecedentes de la invención**

La presente descripción se refiere generalmente a dispositivos quirúrgicos para su uso en cirugía cardíaca, y más específicamente a dispositivos anatómicos protésicos para facilitar la implantación de un anillo de anuloplastia, por ejemplo, un anillo de válvula mitral, para la corrección de una dolencia de la válvula cardíaca, por ejemplo, insuficiencia mitral.

La válvula mitral es una válvula del corazón de doble valva que se encuentra entre la aurícula y el ventrículo izquierdo. En un corazón que funciona normalmente, la sangre oxigenada pasa desde la aurícula izquierda a través de la válvula mitral abierta y entra en el ventrículo izquierdo cuando el ventrículo izquierdo está en un estado relajado. En algunos individuos, la válvula mitral no funciona normalmente.

La insuficiencia mitral, que también es conocida como regurgitación mitral, es una dolencia cardíaca común en la que la válvula mitral no se cierra adecuadamente. En la insuficiencia mitral, la válvula mitral no se cierra completamente y una cantidad de sangre retorna de nuevo al interior de la aurícula izquierda cuando el ventrículo derecho se contrae. El volumen extra de sangre que debe bombear el corazón para compensar por la sangre regurgitada ocasiona una tensión excesiva en el ventrículo izquierdo. Esta tensión excesiva en el ventrículo izquierdo puede eventualmente provocar un desgaste del corazón y producir la muerte.

La anuloplastia de válvula mitral es un método para tratar la insuficiencia mitral mediante la reconstrucción de la válvula mitral. En una anuloplastia de válvula mitral, se reconstruyen los bordes del anillo de la válvula mitral para restablecer el tamaño y forma del anillo de una válvula mitral normal. Una anuloplastia de este tipo comúnmente incorpora el uso de un anillo de anuloplastia mitral que es implantado en el anillo de la válvula mitral.

Ejemplos de un anillo de anuloplastia ajustable se describen en la solicitud de patente estadounidense US 2011/0066231. El anillo de anuloplastia descrito incluye una unidad de ajuste para expandir o contraer el tamaño de la abertura formada por el anillo. También se describe una herramienta adecuada para acoplar la unidad de ajuste de modo que permite ajustar el anillo de anuloplastia in situ una vez implantado en un paciente. El documento US 2001/0049558 se refiere a un sistema usado para diseñar, dimensionar e implantar una banda de anuloplastia de tejido. El sistema comprende un dimensionador que comprende un anillo de montaje ajustable que permite determinar y mantener el tamaño y forma adecuados de la banda de anuloplastia de tejido mientras está unida al anillo de una válvula cardíaca.

Se han diseñado varios elementos de sujeción de anillo de anuloplastia para ayudar a manejar e implantar anillos de anuloplastia, por ejemplo, anillos de válvula mitral. Sin embargo, todavía existe una necesidad de elementos de sujeción y otros dispositivos quirúrgicos que faciliten el manejo e implantación de anillos de anuloplastia, por ejemplo, anillos de válvula mitral.

45 **Breve resumen de la invención**

La presente descripción se refiere en general a un sistema anatómico protésico ajustable y a dispositivos para permitir el ajuste in situ de un anillo de anuloplastia u otro dispositivo anatómico protésico después de su implantación en un paciente. En una realización, el sistema anatómico protésico ajustable incluye un anillo de anuloplastia ajustable, por ejemplo, un anillo mitral ajustable. El anillo de anuloplastia ajustable incluye una región interior y una región posterior. El anillo puede sufrir una transición entre un primer diámetro y un segundo diámetro, así como diámetros intermedios entre el primer y segundo diámetros. El sistema anatómico protésico ajustable también incluye un elemento de soporte, que es conectable operativamente al anillo de anuloplastia ajustable y se puede ajustar in situ a un tramo adecuado correspondiente al diámetro del anillo.

55 La invención está definida por los elementos de las reivindicaciones adjuntas. Cuando, en adelante en este documento, se use la palabra invención y/o se presenten elementos como opcionales, esto se debe interpretar de tal modo que se busca protección para la invención según se reivindica.

El elemento de soporte incluye un miembro primero o posterior y un miembro segundo o anterior. El primer miembro es acoplable de manera operativa a la región posterior del anillo. El segundo miembro es acoplable de manera operativa a la región anterior del anillo. En una realización, se puede usar sutura para fijar cada de los miembros primero y segundo a respectivas regiones del anillo de anuloplastia. En una realización, los primer y segundo miembros son móviles de manera deslizante uno con relación al otro de acuerdo con una relación telescópica a lo largo de un eje del elemento de soporte, proximalmente o distalmente, a lo largo de un plano común. Los miembros primero y/o segundo pueden estar formados a partir de un material transparente o sustancialmente claro, por ejemplo, un polímero o plástico transparente (por ejemplo, polisulfona) para facilitar una visión sustancialmente sin

obstrucciones de la válvula del paciente (no mostrada) a través del elemento de soporte.

En una realización, el sistema anatómico protésico ajustable puede incluir una herramienta de ajuste que incluye un árbol alargado que es acoplable de manera operativa con el anillo para llevar a cabo una transición del anillo entre los diámetros primero y segundo. El elemento de soporte puede incluir un miembro de cuello que se extiende desde el primer miembro. El miembro de cuello puede incluir un canal para la recepción del árbol alargado de la herramienta de ajuste. El canal puede definir una forma de U. El elemento de soporte puede ser desconectable del anillo mientras la herramienta de ajuste está operativamente acoplada al anillo. En una realización, el miembro de cuello del elemento de soporte incluye un canal con forma de U para la recepción de la herramienta de ajuste y otro canal para la recepción de una herramienta de posicionamiento. Pueden disponerse sutura alrededor del cuello para fijar herramientas, por ejemplo, el árbol alargado de la herramienta de ajuste, dentro del canal con forma de U para inhibir la separación. Dicha sutura puede cortarse después de terminar el procedimiento cuando, o si, es necesaria la extracción del elemento de soporte y/o herramienta de colocación.

El primer y segundo miembros del elemento de soporte pueden acoplarse o desacoplarse selectivamente uno a otro. En una realización, el primer miembro define una ranura alargada a lo largo de un eje longitudinal. El segundo miembro puede incluir un par de lengüetas generalmente opuestas. Las lengüetas pueden permitir pequeñas desviaciones de modo que las lengüetas puedan desplazarse más cerca entre sí desde una primera distancia a una segunda distancia, siendo la primera distancia mayor que la segunda distancia. Las lengüetas pueden estar impulsadas de manera elástica hacia la primera distancia para fijar juntos los miembros primero y segundo al mismo tiempo que permiten que los miembros primero y segundo deslicen uno con relación al otro a lo largo de una placa común, ajustando así la longitud total del elemento de soporte. Los miembros primero y segundo pueden estar acoplados entre sí por un tramo de sutura, inhibiendo así la pérdida de uno de entre el primer y segundo miembros en el caso de separación del primer y segundo miembros.

En una realización, un elemento de soporte puede incluir un primer miembro que tiene un canal que se extiende longitudinalmente con un segundo miembro que tiene una barra que se extiende longitudinalmente donde la barra es trasladable a través del canal para llevar a cabo la transición de la longitud total del elemento de soporte entre una primera y una segunda longitud, así como longitudes intermedias entre la primera y segunda longitudes. Un tramo de sutura puede acoplar el primer y segundo miembros entre sí, inhibiendo así la pérdida de uno de entre el primer y segundo miembros durante un procedimiento en el caso de que el primer y segundo miembros ya no estén conectados de manera deslizante uno con relación al otro. El tramo de sutura puede estar dispuesto en el lado inferior del elemento de soporte para impedir la confusión entre el tramo de sutura y la sutura de acoplamiento de fija el elemento de soporte al anillo.

En una realización, el primer miembro puede incluir una pluralidad de lengüetas generalmente opuestas que crean un canal que se extiende longitudinalmente y un segundo miembro puede tener una barra que se extiende longitudinalmente con un saliente. Las lengüetas pueden sufrir pequeñas desviaciones de modo que las lengüetas pueden desplazarse de modo que se alejan desde una primera distancia a una segunda distancia, donde la segunda distancia es mayor que la primera distancia, por ejemplo cuando la región de la barra del segundo miembro con el saliente se hace pasar entre las lengüetas opuestas del primer miembro. La barra es desplazable a través del canal para llevar a cabo una transición de la longitud total del elemento de soporte entre una primera y una segunda longitud, así como longitudes intermedias entre la primera y la segunda longitud. Las lengüetas opuestas pueden estar elásticamente impulsadas hacia la primera distancia para evitar la separación del primer y segundo miembros después de que se hayan acoplado.

Durante el uso de las realizaciones anteriormente descritas, cada uno de entre el primer y segundo miembros del elemento de soporte se fija al anillo de anuloplastia, por ejemplo, anillo de válvula mitral, por medio de uno o más tramos de sutura de fijación. Uno o ambos de los miembros primero y segundo puede incluir uno o más bloques de corte para indicar la ubicación del corte y facilitar el corte de la sutura de fijación para liberar el elemento de soporte del anillo. Los bloques de corte pueden estar alineados axialmente para facilitar el corte de múltiples suturas de fijación por medio de un único movimiento de un escalpelo. En una realización, la sutura de fijación se retiene, es decir, permanece fijada a los primer y segundo miembros después de ser cortada o seccionada.

En una realización, el primer miembro del elemento de soporte incluye un miembro de cuello. El miembro de cuello puede extenderse desde un extremo del primer miembro y puede facilitar el manejo del elemento de soporte. El miembro de cuello puede incluir un canal configurado y adaptado para la recepción de una herramienta de ajuste, que está configurada y adaptada para llevar a cabo una transición del anillo entre el primer y el segundo diámetros, así como diámetros intermedios entre el primer y el segundo diámetros. En una realización, el miembro de cuello puede incluir un canal que está adaptado y configurado para recibir un árbol o varilla alargada de una herramienta de posicionamiento. El árbol o varilla alargada de la herramienta de posicionamiento puede estar formado a partir de un material maleable o que se puede doblar para facilitar la orientación y colocación deseada del soporte y el anillo.

En una realización, una herramienta de posicionamiento incluye un árbol alargado que está acoplado operativamente o formado integralmente con el extremo distal de una sección de agarre del mango. El árbol alargado de la herramienta de posicionamiento puede estar formado integralmente con un miembro posterior o

5 primero de un elemento de soporte o puede ser conectable de manera operativa a un canal definido dentro de un miembro de cuello del primer miembro. La sección de agarre del mango puede definir una ranura en la que puede colocarse un árbol alargado de una herramienta de ajuste para facilitar el acceso a, y el acoplamiento con, un mecanismo de ajuste tal como un engranaje del anillo ajustable soportado por el elemento de soporte de anillo. El árbol alargado de la herramienta de ajuste puede ser rotativo dentro de la ranura, mientras que no se permiten otros movimientos del árbol alargado que puedan resultar en la separación del árbol alargado de la herramienta de ajuste.

10 Los elementos de soporte y mangos que se describen en este documento pueden utilizarse para un único uso, es decir, se desechan después de su uso.

15 De acuerdo con una realización de la invención, se describe un sistema anatómico protésico ajustable que comprende un dispositivo anatómico protésico ajustable que incluye una región anterior y una región posterior, pudiendo sufrir el dispositivo una transición entre un primer diámetro y un segundo diámetro; y un elemento de soporte que comprende: un primer miembro que es acoplable de manera operativa a la región posterior del dispositivo; y un segundo miembro que es acoplable de manera operativa a la región anterior del dispositivo, donde el primer miembro y el segundo miembro son acoplables de manera operativa entre sí para desplazarse con relación entre sí de manera que acomodan el ajuste del dispositivo entre el primer y segundo diámetros.

20 De acuerdo con otra realización de la invención, se describe un elemento de soporte de dispositivo anatómico protésico ajustable que comprende un primer miembro acoplable de manera operativa a una región posterior de un dispositivo anatómico protésico ajustable; y un segundo miembro acoplable de manera operativa a una región anterior del dispositivo, donde el primer miembro y el segundo miembro son acoplables entre sí para desplazarse uno con relación a otro para acomodar el ajuste del dispositivo entre el primer y el segundo diámetros.

25 Estos y otros elementos de la presente descripción se describirán más completamente con referencia a las figuras adjuntas.

Breve descripción de los dibujos

30 Únicamente a modo de descripción, se describirán en el presente documento realizaciones de la presente descripción haciendo referencia a las figuras adjuntas, en las que:

35 La Fig. 1 es una vista en perspectiva de un elemento de soporte de anillo de anuloplastia de acuerdo con una realización de la presente descripción que se muestra con sus partes separadas;

La Fig. 2A es una vista en perspectiva del soporte de anillo de anuloplastia de la Fig. 1 mostrado con relación a un anillo de anuloplastia ajustable;

40 La Fig. 2B es una vista superior del elemento de soporte de anillo de anuloplastia de la Fig. 1 que se muestra acoplado al anillo de anuloplastia ajustable de la Fig. 2A;

45 La Fig. 3A es una vista superior en perspectiva de otro elemento de anillo de anuloplastia de acuerdo con otra realización de la presente descripción que se muestra acoplado de manera operativa a un anillo de anuloplastia ajustable;

La Fig. 3B es una vista inferior en perspectiva del elemento de soporte de anillo de anuloplastia de la Fig. 3A;

50 La Fig. 4A es una vista en perspectiva de otro elemento de soporte de anillo de anuloplastia de acuerdo con otra realización de la presente descripción;

La Fig. 4B es una vista en perspectiva del elemento de soporte de anillo de anuloplastia de la Fig. 4A que se muestra con las partes separadas;

55 La Fig. 5 es una vista en perspectiva de un mango de acuerdo con una realización de la presente descripción que se muestra operativamente acoplado a un elemento de soporte de anillo de anuloplastia y que incluye un canal para la recepción del árbol alargado de la herramienta de ajuste;

La Fig. 5A es una vista ampliada del área indicada de la Fig. 5;

60 La Fig. 6 es una vista en perspectiva de otra realización de un mango de acuerdo con una realización de la presente descripción;

65 La Fig. 7 es una vista en perspectiva de una unidad de mango de acuerdo con otra realización de la presente descripción y que se muestra con relación a un primer miembro del elemento de soporte de la Fig. 10;

La Fig. 8 es una vista en perspectiva de un miembro de bloqueo de acuerdo con una realización de la presente

descripción que se muestra en uso;

La Fig. 8A es una vista de una sección transversal del miembro de bloqueo de la Fig. 8;

5 La Fig. 9A es una vista superior de otro elemento de soporte de anillo de anuloplastia de acuerdo con otra realización de la presente invención;

La Fig. 9B es una vista en perspectiva de un componente del elemento de soporte de anillo de anuloplastia que se muestra en la Fig. 9A;

10 La Fig. 9C es una vista de una sección transversal del elemento de soporte de anillo de anuloplastia de la Fig. 9A; y

La Fig. 10 es una vista en perspectiva de otro elemento de soporte de anillo de anuloplastia de acuerdo con otra realización de la presente invención.

15 **Descripción detallada**

Se describirán realizaciones particulares de la presente invención haciendo referencia a las figuras adjuntas. En las figuras y en la descripción siguientes, en las que números de referencia similares identifican elementos similares o idénticos, el término "proximal" hará referencia al extremo del dispositivo que está más cerca del operador durante el uso, mientras que el término "distal" hará referencia al extremo del dispositivo que está más lejos del operador durante el uso, el término "posterior" hará referencia a una primera región del dispositivo, mientras que el término "anterior" hará referencia a una segunda región del dispositivo. El término "diámetro" hará referencia generalmente al tamaño, forma, y/o abertura del dispositivo anatómico protésico ajustable, por ejemplo, anillo de anuloplastia ajustable, que se ajusta de acuerdo con la invención del modo que se va a describir.

Los anillos de anuloplastia ajustable permiten modificar el tamaño del anillo durante la reparación quirúrgica. Ejemplos de un anillo de anuloplastia ajustable se describen en la solicitud de patente estadounidense anteriormente mencionada US 2011/0066231. En este documento se describen realizaciones de mangos y elementos de soporte de anillo de anuloplastia que facilitan el manejo de anillos de anuloplastia de diferentes tamaños y anillos de anuloplastia ajustables que incluyen anillos de válvula mitral ajustables.

Se describe a continuación una realización de un elemento de soporte de anillo de anuloplastia haciendo referencia a las Figs. 1-2B. Un elemento de soporte 100 de anillo de anuloplastia puede usarse para soportar cualquier dispositivo anatómico protésico adecuado tal como un anillo de anuloplastia, por ejemplo, un anillo mitral, para facilitar el posicionamiento del anillo de anuloplastia durante un procedimiento de reparación de válvula quirúrgica, por ejemplo, una anuloplastia de válvula mitral. Como se muestra mejor en la Fig. 2B, el elemento de soporte 100 de anillo de anuloplastia es acoplable de manera operativa a un anillo 50 de anuloplastia ajustable. El elemento de soporte 100 de anillo de anuloplastia tiene una longitud L global variable (Fig. 2B) que es ajustable de manera que corresponde generalmente con el diámetro D variable del anillo 50.

El elemento de soporte 100 de anillo de anuloplastia incluye un miembro 120 primero o posterior y un miembro 140 segundo o anterior que son móviles con relación entre sí a lo largo de un plano común en una dirección axial para ajustar la longitud L global del elemento 100 de soporte de anillo de anuloplastia de una manera generalmente telescópica. El primer miembro 120 y el segundo miembro 140 se acoplan a las correspondientes regiones del anillo 50 de modo que la longitud L global del elemento de soporte 100 de anillo de anuloplastia puede cambiar a medida que cambia el diámetro D del anillo 50 (Figs. 2A-2B). El anillo 50 de anuloplastia define un diámetro D, que es ajustable, es decir, se reduce o se expande, mediante el accionamiento de un mecanismo de ajuste tal como un engranaje 52, por ejemplo haciendo rotar un árbol acoplado operativamente al engranaje 52.

El primer miembro 120 y el segundo miembro 140 son conectables o acoplables de manera liberable uno al otro para facilitar el movimiento deslizante del primer miembro 120 con respecto del segundo miembro 140 a lo largo de un plano generalmente común tal como se define entre las superficies 4a, 4b enfrentadas, mientras que se inhibe la separación del primer miembro 120 y el segundo miembro 140. Uno de entre el primer y segundo miembros 120, 140 incluye una o más lengüetas 14a, 14b sobresalientes que son acoplables de manera liberable dentro de una ranura 12 que se extiende longitudinalmente definida en el otro de entre el primer y segundo miembros 120, 140, permitiendo así el movimiento axial del primer y segundo miembros 120, 140 uno con respecto a otro al mismo tiempo que inhiben cualquier otro movimiento del primer y segundo miembros 120, 140 uno con respecto al otro. El primer y segundo miembros 120, 140 pueden estar formados a partir de cualquier material adecuado, incluyendo un material transparente, por ejemplo, un polímero o plástico transparente, para facilitar una visión sustancialmente sin obstrucciones de la válvula del paciente (no mostrada) a través del elemento de soporte 100.

Como se muestra en las Figs. 1-2B, el segundo miembro 140 incluye miembros 14a, 14b de lengüeta que funcionan como un mecanismo de bloqueo que flexiona hasta que pasa a través de una ranura 12 que se extiende longitudinalmente definida dentro del primer miembro 120. Los miembros 14a, 14b se acoplan a la ranura 12 según una fijación a presión y los labios de los miembros 14a, 14b de lengüeta interactúan con una superficie del primer

miembro 120 para inhibir la separación del primer y segundo miembros 120, 140.

Los miembros 14a, 14b de lengüeta pueden sufrir pequeñas desviaciones uno con relación a otro y están impulsados hacia un estado expandido. La colocación o extracción de las lengüetas 14a, 14b de la ranura 12 es facilitada por la compresión de las lengüetas 14a, 14b juntas, creando así la distancia entre las lengüetas 14a, 14b permitiendo que las lengüetas 14a, 14b se inserten en, o se extraigan de, la ranura 12. En el estado expandido, no-impulsado, las lengüetas 14a, 14b están configuradas y adaptadas para acoplarse a una superficie del primer miembro 120, donde la interacción de las lengüetas 14a, 14b con la superficie del primer miembro 120 inhibe la separación del primer y segundo miembros 120, 140.

Cuando los miembros 14a, 14b de lengüeta se fijan dentro de la ranura 12 alargada, por ejemplo mediante un ajuste a presión, el primer miembro 120 y el segundo miembro 140 son deslizantes uno con relación al otro a lo largo del eje longitudinal definido por la ranura 12 alargada, pero se inhibe la separación del primer miembro 120 y el segundo miembro 140 uno de otro. Después de que el primer y segundo miembros 120, 140 se hayan acoplado operativamente, el deslizamiento del primer miembro 120 con respecto del segundo miembro 140 a lo largo del eje longitudinal x del elemento 100 de soporte efectúa un cambio en la longitud L del elemento de soporte 100 según se desee para ajustar el elemento de soporte 100 al anillo 50 y acomodar el ajuste de tamaño del anillo.

El primer y segundo miembros 120, 140 pueden moverse uno con relación al otro para ajustar la longitud L global del elemento de soporte 100 antes o después del acoplamiento al anillo 50. Como la longitud L global del anillo 100 y el diámetro D del anillo 50 son ajustables, tanto la longitud L global del elemento de soporte 100 como el diámetro 50 pueden ajustarse mientras el elemento de soporte 100 permanece acoplado al anillo 50.

Se describirá ahora la fijación del elemento de soporte 100 al anillo 50 haciendo referencia a las Figs. 2A-2B. El primer miembro 120 se coloca en la región posterior P del anillo 50, y el segundo miembro 140 se coloca en la región anterior A del anillo 50. El primer miembro 120 incluye una o más aberturas 13a, 13b que están configuradas y adaptadas para recibir una sutura S de fijación a través de las mismas alrededor del anillo 50 para fijar el anillo 50 al primer miembro 120. El segundo miembro 140 incluye una o más aberturas 11a-d a través de las cuales puede colocarse una sutura S de acoplamiento para fijar el segundo miembro 140 al anillo 50. Como se muestra en las Figs. 2A-2B, hay un bloque 18 de corte dispuesto entre las aberturas 11a, 11b y las aberturas 11c, 11d de tal modo que la sutura S puede cortarse con un único movimiento de un escalpelo (no mostrado) para liberar el segundo miembro 140 el anillo 50. Se contempla que el primer miembro 120 pueda incluir uno o más bloques (no mostrados) sustancialmente similares al bloque 18 de corte para facilitar la indicación de una posición pre-determinada adecuada para el corte de la sutura S de fijación. Para reducir el número de acciones requeridas para cortar las suturas S de fijación, el(los) bloque(s) de corte puede(n) definir un único canal o puede(n) estar alineado(s) axialmente, es decir, un único movimiento de un escalpelo (no mostrado) para cortar múltiples suturas S de fijación. En una realización, después de cortar la sutura S de fijación, la sutura de fijación permanece fijada al primer o segundo miembro 120, 140, respectivamente, para facilitar la extracción de la sutura S de fijación del campo quirúrgico.

Como las lengüetas 14a, 14b acoplan "a presión" el segundo miembro 140 al primer miembro 120, se evita que el primer miembro 120 y el segundo miembro 140 se separen durante el procedimiento, incluyendo después de que la sutura S de fijación se corte de uno o ambos de los primer y segundo miembros 120, 140, respectivamente. Este mecanismo de bloqueo facilita la extracción del elemento de soporte 100 ensamblado, incluyendo tanto el primer como el segundo miembros 120, 140, después de la colocación del anillo 50. La extracción del primer y segundo miembros 120, 140, respectivamente, se facilita mediante el acoplamiento del primer y segundo miembros 120, 140 entre sí de alguna manera. Por ejemplo, un único instrumento (no mostrado) puede agarrar el elemento de soporte 120, 140 ensamblado sin tener que agarrar el primer y segundo miembros 120, 140 por separado. Además, como el primer y segundo miembros 120, 140 tienen ambos un tamaño más pequeño que el diámetro D del anillo 50, el acoplamiento del primer y segundo miembros 120, 140 evita que potencialmente uno de entre el primer y segundo miembros 120, 140 caiga a través del centro del anillo 50 una vez se ha cortado la sutura S de fijación o en cualquier caso se ha separado del anillo 50.

Como se muestra en las Figs. 1-2B, el primer miembro 120 incluye un miembro 10 de cuello vertical que se extiende proximalmente desde la región posterior P del primer miembro 120. El miembro 10 de cuello puede ser integral con el primer miembro 120. El miembro 10 de cuello puede ser agarrado por el cirujano para facilitar el manejo y manipulación del primer miembro 120. El miembro 10 de cuello puede funcionar como un mango que da al cirujano o asistente quirúrgico un lugar para agarrar el elemento de soporte 100 para sujetar el anillo 50 en una posición dada mientras se colocan las suturas de implantación (no mostradas) en el anillo 50 para fijar el anillo 50 en la posición objetivo (no mostrada). El miembro 10 de cuello puede ser corto para permitir un procedimiento quirúrgico mínimamente invasivo, o relativamente largo debido a que puede ser utilizado en un procedimiento de esternotomía abierto.

El miembro 10 de cuello puede incluir un canal 17 para la recepción de una herramienta de ajuste que incluye un árbol alargado (no mostrado) que está configurado y adaptado para su acoplamiento de manera operativa por ejemplo al engranaje 52 del anillo 50 para llevar a cabo el ajuste del diámetro D del anillo 50. El miembro 10 de

cuello puede tener una forma generalmente de U de modo que el canal definido por el miembro 10 de cuello define un perímetro parcialmente abierto. La configuración en forma de U del miembro 10 de anillo facilita el desacoplamiento del elemento de soporte 100 del anillo 50 mientras la herramienta de ajuste (no mostrada) permanece acoplada operativamente al anillo 50. En una realización, la herramienta de ajuste (no mostrada) puede fijarse al miembro 10 de cuello con una sutura para facilitar la estabilización de la herramienta de ajuste con respecto del miembro 10 de cuello. A este respecto, el cuello 10 puede también estar dotado de uno o más bloques de corte (no mostrados) para indicar por donde cortar la sutura antes de la extracción de la herramienta de ajuste.

Una vez el anillo 50 está en la posición objetivo deseada, el anillo 50 puede ser suturado al tejido del paciente (no mostrado) para fijar el anillo 50 al mismo. El elemento de soporte 100 puede también modificarse para incorporar una herramienta de posicionamiento, como se describe en general con referencia a la Fig. 5. Al tener el primer y segundo miembros 120, 140 del elemento de soporte 100 dispuestos dentro del diámetro D del anillo 50, se facilita el acceso a la circunferencia del anillo 50, proporcionando así un mejor acceso de sutura, es decir, espacio disponible para que el cirujano coloque suturas de implantación. Además, como se aprecia mejor en la Fig. 2A, el primer y segundo miembros 120, 140 del elemento de soporte 100 están dispuestos encima de la superficie superior o proximal del anillo 50, evitando así potencialmente que uno de entre el primer y/o segundo miembros 120, 140 se caiga a través del anillo 50 hacia el interior de la válvula del paciente (no mostrada) durante la extracción del elemento de soporte 100 del anillo 50 posteriormente a la implantación del anillo 50. El diámetro D, es decir, la dimensión anterior-posterior, del anillo 50 es ajustable in situ posteriormente a la implantación del anillo 50, así como posteriormente a la extracción del elemento de soporte 100 del campo quirúrgico. El ajuste del anillo 50 puede producirse bien mientras el corazón del paciente se encuentra en un baipás cardiopulmonar (CPB, Cardiopulmonary Bypass) y/o después de la extracción del soporte CPB, es decir, en un corazón latiente.

Se describirá a continuación otra realización de un elemento de soporte de anillo haciendo referencia a las Figs. 3A y 3B. Como se muestra en la Fig. 3A, un elemento de soporte 200 de anillo de anuloplastia que está configurado y adaptado para su fijación a cualquier anillo de anuloplastia adecuado, por ejemplo, un anillo 50 de anuloplastia. El elemento de soporte 200 de anillo de anuloplastia incluye un miembro 220 posterior o primero y un miembro 240 anterior o segundo que son móviles uno con relación a otro a lo largo de un plano común para ajustar la dimensión longitudinal o longitud del elemento de soporte 200 desde la región anterior A a la región posterior P del elemento de soporte 200. El primer y segundo miembros 220, 240, respectivamente, están posicionados para apoyar sobre una porción superior del anillo 50. Al colocar el primer y segundo miembros 220, 240 del elemento de soporte 200 encima del anillo 50, se evita la caída del primer y segundo miembros 220, 240 a través del anillo 50 durante la extracción del soporte 200 del campo quirúrgico después de la implantación del anillo 50.

El primer miembro 220 incluye un canal 232 configurado y adaptado para recibir una barra 230 del segundo miembro 240 para facilitar el deslizamiento de la barra 230 con relación al primer miembro y el ajuste de la longitud global del elemento de soporte 200 medido desde la región anterior A hasta la región posterior P del elemento de soporte 200. El canal 232 puede incluir una sección 234 que se acopla a una región posterior de la barra 230 para limitar el rango dentro del cual el primer y segundo miembros 220, 240 pueden trasladarse axialmente uno con respecto al otro. El canal 232 puede estar definido como una ranura dentro de la cual están posicionados los lados de la barra 230, evitando así la separación de la barra 230 del canal 232 al mismo tiempo que permite el movimiento deslizante relativo.

El primer miembro 220 puede fijarse a la región posterior P del anillo 50, y el segundo miembro 240 puede fijarse a la región anterior A del anillo 50. La fijación del primer miembro 220 del anillo 50 se consigue disponiendo una sutura de fijación a través de las aberturas 213 definidas en el primer miembro 220 y alrededor del anillo 50. La fijación del segundo miembro 240 se puede conseguir colocando una sutura de fijación a través de las aberturas 211 definidas dentro del segundo miembro 240 y alrededor del anillo 50. El segundo miembro 240 incluye bloques 218 de corte, cada uno de los cuales incluye un canal 219. El canal 219 de cada bloque 218 de corte está en línea de modo que un único movimiento de un escalpelo (no mostrado) puede cortar ambas suturas de fijación que fijan el segundo miembro 240 a la región anterior A del anillo 50. En otras realizaciones, el primer miembro 220 puede incluir bloques 209 de corte para facilitar la indicación de la posición aproximada de la sutura de fijación. Mediante la indicación acerca de dónde cortar la sutura de fijación, los bloques de corte inhiben la posibilidad de cortas de manera inadvertida una sutura utilizada para otra función diferente de fijar el elemento de soporte 200 al anillo 50 y facilitar que la sutura de fijación permanezca fijada al primer miembro 220 o el segundo miembro 240 para facilitar la extracción de la sutura de fijación del campo quirúrgico.

El primer miembro 220 incluye un miembro 210 de cuello que define un canal 217 en forma de U para la recepción de una herramienta de ajuste (no mostrada) que está configurada y adaptada para acoplarse a un mecanismo de ajuste tal como un engranaje 52 del anillo 50 para ajustar, es decir, aumentar o disminuir, el diámetro del anillo 50. El miembro 210 de anillo proporciona una ubicación en la que un cirujano puede agarrar el elemento de soporte 200. Además, la configuración en forma de U del canal 217, como se ha descrito anteriormente, facilita la extracción del soporte 200 posteriormente a la implantación del anillo 50 mientras la herramienta de ajuste (no mostrada) permanece acoplada al engranaje 52 del anillo 50. El miembro 210 de cuello también puede incluir un canal 215 adaptado y configurado para la recepción de un árbol alargado de una herramienta de posicionamiento que facilita el soporte y manipulación del elemento de soporte 200. El árbol alargado de la herramienta de posicionamiento (no

mostrado) puede formarse a partir de un material maleable o alambre que pueda curvarse para facilitar una orientación y posicionamiento adecuado del anillo 50 cuando se fija al elemento de soporte 200. Más adelante se describirá un ejemplo de una herramienta de posicionamiento haciendo referencia a la Fig. 5.

5 Se describirá otra realización de un elemento de soporte de anillo de anuloplastia haciendo referencia a las Figs. 4A y 4B. El elemento de soporte 300 de anillo de anuloplastia que se muestra en las Figs. 4A y 4B incluye un miembro 320 primero o posterior que se puede acoplar a la región posterior P del anillo 50 y un miembro 340 anterior o segundo que se puede fijar a una región anterior A del anillo 50. El primer y segundo miembros 320, 340 son deslizantes uno con relación a otro a lo largo de un plano generalmente común para ajustar la longitud total del elemento 300 de soporte para facilitar la fijación del elemento de soporte 300 al anillo 50. El primer miembro 320 es acoplable a la región posterior P del anillo 50 mediante la colocación de una sutura de fijación a través de unas aberturas 313 definidas en el primer miembro 320. El segundo miembro 340 es acoplable a la región anterior A del anillo 50 mediante la colocación de suturas a través de las aberturas 311 definidas en el segundo miembro 340. El segundo miembro 340 incluye bloques de corte 318 que incluyen canales 319 que están alineados uno con otro. Los bloques 318 de corte indican la ubicación de la sutura de fijación, y el posicionamiento en-línea de los canales 319 facilita el corte de la sutura de acoplamiento con un único movimiento del escalpelo. El primer miembro 320 puede incluir bloques 309 de corte que indican la posición de la sutura de fijación que acopla el primer miembro 320 a la región posterior P del anillo 50. El miembro 310 de cuello define un canal 317 con forma de U en el que se puede colocar una herramienta de ajuste para acoplarse al anillo 50 y facilitar el ajuste del diámetro D del anillo 50. Un canal 315 está configurado y adaptado para recibir un árbol alargado de una herramienta de posicionamiento (no mostrada) para facilitar el posicionamiento deseado del elemento de soporte 300 y el correspondiente posicionamiento del anillo 50.

Como se muestra en las Figs. 4A y 4B, el primer miembro 320 está acoplado al segundo miembro 340 por medio de un tramo de sutura 350. El segundo miembro 340 incluye una barra 341 que puede trasladarse a través de un canal definido en el primer miembro 320. La barra 341 puede incluir una sección 343 estrechada según una o más dimensiones alrededor de la cual se fija la sutura 350. La sección 343 estrechada puede evitar una interacción de fricción entre la barra 341 y el canal definido en el primer miembro 320, evitando así una rotura potencial de la sutura 350. La sutura 350 se fija al primer miembro 320 alrededor de una barra 354. En una realización, la sutura 350 no es accesible desde la superficie superior del primer miembro 320 para evitar la separación inadvertida del primer y segundo miembros 320, 340. Como se muestra en la Fig. 4B, la sutura 350 facilita la retención del primer y segundo miembros 320, 340 según una relación de acoplamiento incluso cuando el primer y segundo miembros 320, 340 no presentan una relación deslizante entre sí. Mediante el acoplamiento del primer y segundo miembros 320, 340 por la sutura 350, se evita que potencialmente uno de entre el primer y el segundo miembros 320, 340 pueda caer a través del anillo 50 después de desacoplar el elemento de soporte 300 del anillo 50.

Se describirá a continuación un mango 400 de soporte haciendo referencia a las Figs. 5 y 5A. El mango 400 de soporte facilita tanto el ajuste del anillo 50 de anuloplastia ajustable como la manipulación de un elemento de soporte de anillo de anuloplastia durante la colocación y sutura de un anillo 50 en el lugar objetivo. Aunque el mango 400 de soporte se muestra y describe con relación a un elemento de soporte 500 de anillo de anuloplastia, se debe entender que el mango de soporte puede utilizarse con cualquier elemento de soporte de anillo de anuloplastia adecuado incluyendo los elementos de soporte 200, 300, 900, 950 de anillo de anuloplastia donde el elemento de soporte de anillo incluye un canal para la recepción de un árbol alargado de una herramienta de ajuste y otro canal para la recepción de un árbol alargado de una herramienta de posicionamiento. El elemento de soporte 100 puede también modificarse para aceptar un mango 400 de soporte.

El mango 400 de soporte incluye una varilla 420 de posicionamiento que es acoplable a un elemento de soporte 500 para facilitar un posicionamiento adecuado del anillo 50. La varilla 420 de posicionamiento puede formarse a partir de un material maleable y/o que se puede doblar, tal como una aleación de titanio y níquel o acero inoxidable recocido. Esto permite ajustar el ángulo del mango 400 con relación al anillo 50. Como se muestra en las Figs. 5 y 5A, la varilla 420 puede posicionarse dentro de un primer canal 540 de un miembro 520 de cuello del elemento de soporte 500. El elemento de soporte 500 puede fabricarse de acuerdo con cualquiera de las realizaciones descritas en este documento. El mango 400 de soporte incluye una sección 440 de agarre alargada a la que se fija la varilla 420, que define un canal o ranura 442 axial con forma de U donde puede posicionarse el árbol 410 alargado de una herramienta de ajuste. El extremo distal del árbol 410 alargado puede posicionarse en un segundo canal 530 del miembro 520 de cuello del elemento de soporte 500. El árbol 410 alargado de la herramienta de ajuste puede fijarse a presión de manera suelta en su posición en la ranura 442, es decir, el árbol 410 alargado puede ser presionado hacia dentro de la ranura 442 y la ranura 442 puede evitar la separación del árbol 410 alargado de la sección 440 de agarre del mango 400 de soporte. Una vez colocado dentro de la ranura 442, el árbol 410 alargado puede llevar a cabo un movimiento rotacional tal como se indica mediante la flecha de dirección G para permitir el ajuste del dispositivo anatómico protésico acoplado. El árbol puede hacerse rotar usando, por ejemplo, el dispositivo descrito en la solicitud de patente estadounidense pendiente US 61/527,801 presentada el 26 de agosto de 2011.

En otra realización que se muestra en la Fig. 6, un mango 600 de soporte incluye una sección 602 de agarre que incluye una varilla 610 que puede colocarse dentro de un canal de un elemento de soporte de anillo adecuado, por ejemplo el canal 215, 315, 540 de los elementos de soporte 200, 300, 500 de anillo, respectivamente, para facilitar el

- posicionamiento deseado del elemento de soporte de anillo y el correspondiente posicionamiento y colocación del anillo 50. La varilla 610 puede ser maleable o capaz de curvarse y puede estar formada a partir de un material que pueda doblarse incluyendo, sin limitación, por ejemplo aleación de titanio y níquel o acero inoxidable recocido. Una sección 604 estrechada de la sección 602 de agarre puede facilitar la colocación del pulgar u otro dedo del usuario para llevar a cabo la manipulación, por ejemplo rotación, de la sección 602 de agarre. Una ranura 612 está configurada y adaptada para la recepción de un árbol alargado de una herramienta de ajuste que es adecuada para el acoplamiento del mecanismo de ajuste del anillo 50 para llevar a cabo un ajuste adecuado del diámetro D del anillo 50.
- 5
- 10 En una realización que se muestra en la Fig. 7, una unidad 700 de mango de soporte incluye un mango 706 que está operativamente acoplado al primer miembro 952 del elemento de soporte 950 de anillo de anuloplastia (Fig. 10). Como se muestra en la Fig. 7, el primer miembro 952 del elemento de soporte 950 de anillo de anuloplastia incluye un miembro 988 de cuello que incluye los canales 915, 917. EL mango 706 incluye una varilla 702 que está operativamente acoplada al canal 915. En una realización el primer miembro 952 puede estar formado integralmente con el mango 706. El árbol 702 alargado puede estar formado a partir de un alambre maleable, por ejemplo un alambre que tenga propiedades de memoria de forma hecho por ejemplo de una aleación de titanio y níquel o acero inoxidable recocido. El mango 706 define un canal o ranura 710 a través de la cual puede disponerse un árbol o alargado de una herramienta de ajuste (no mostrada) para su inserción a través del canal 917 para el acoplamiento del anillo 50 y efectuar un ajuste deseado del diámetro D del anillo 50. El árbol alargado de la herramienta de ajuste puede fijarse al mango 706 mediante sutura a través de las aberturas 708. Puede definirse un canal 704 para proporcionar una indicación de una posición de corte y/o recibir una herramienta de corte, por ejemplo, un escalpelo, para facilitar la separación del mango 706 de la herramienta de ajuste a través del corte de la sutura que se extiende a través del canal. En una realización, el primer miembro 952 y el mango 706 pueden ser extraídos al mismo tiempo.
- 15
- 20
- 25 Se describirá a continuación un miembro 800 de bloqueo haciendo referencia a las Figs. 8-8A. El miembro 800 de bloqueo puede disponerse dentro de un canal adecuado de un elemento de soporte adecuado del tipo anterior donde pueda recibirse una herramienta de ajuste para el ajuste del diámetro del anillo 50, por ejemplo, los canales 17, 217, 317. El miembro 800 de bloqueo puede fijarse en el canal para evitar la rotación inadvertida o rotación libre de la herramienta de ajuste y un ajuste accidental del diámetro D del anillo 50. El miembro 800 de bloqueo incluye una sección 811 generalmente cilíndrica que puede colocarse dentro del canal de tal modo que el miembro 800 de bloqueo pueda acoplarse a fricción con el canal para evitar la rotación del miembro 800 de bloqueo. El miembro de bloqueo incluye lengüetas 810, 820 de pinzamiento que pueden desviarse en dirección y contra la dirección indicada por las flechas de dirección A, B. Las lengüetas 810, 820 están impulsadas una en dirección a la otra para acoplarse mediante fricción al árbol alargado, por ejemplo la varilla 410 de una herramienta de ajuste, y de ese modo evitar la rotación o giro libre de la varilla 410. Como se muestra en la Fig. 8A, la varilla 410 se acopla a presión en un lugar entre las lengüetas 810, 820 mediante la aplicación de presión a la varilla 410 entre las lengüetas 810, 820 en la dirección indicada por la flecha z, separando así las lengüetas 810, 820 según se indica mediante las flechas x, y. Al pinzar las lengüetas 810, 820 juntas en la dirección indicada por las flechas A, B, la varilla 410 es libre para rotar. Sin embargo, dicha rotación se inhibe si las lengüetas 810, 820 no se pinzan juntas. De este modo, el miembro 800 de bloqueo puede evitar un ajuste accidental del anillo 50.
- 30
- 35
- 40
- Haciendo referencia ahora a las Figs. 9A-9C, se muestra otra realización de un elemento de soporte 900 de anillo de anuloplastia. El elemento de soporte 900 de anillo de anuloplastia incluye un miembro 902 primero o posterior y un miembro 904 segundo o anterior. Como se muestra con mayor detalle en la Fig. 9B, el segundo miembro 904 presenta una configuración algo similar al segundo miembro 340 del elemento de soporte 300 de anillo de anuloplastia según se muestra en la Fig. 4B. En el elemento de soporte 900, el segundo miembro 904 incluye una barra 906 que termina en un miembro 908 rectangular que tiene miembros 910a, 910b laterales que se extienden hacia fuera más allá de los bordes laterales de la barra 906.
- 45
- 50 Como se muestra en las Figs. 9A, 9C, el primer miembro 902 incluye un segmento 912 superior y un segmento 914 inferior que, cuando están ensamblados, forman un canal 916 interior generalmente rectangular adaptado para recibir de manera deslizante de acuerdo con una disposición telescópica el miembro 908 rectangular del segundo miembro 904. Los segmentos 912, 914 superior e inferior están formados generalmente con una sección transversal en forma de U para definir el canal 916. Los segmentos 912, 914 superior e inferior están ensamblados mediante ajuste a presión de los segmentos entre sí a lo largo de sus bordes 918 complementarios usando cualquier estructura de fijación de tipo mecánico conocida. El extremo 920 del primer miembro 902 está formado con una abertura 922 restringida dimensionada para acomodar un movimiento recíproco de la barra 906, al mismo tiempo que evita la extracción de la barra mediante el acoplamiento con los miembros 910a, 910b laterales. En consecuencia, los segmentos 912, 914 superior e inferior se acoplan mediante un ajuste a presión alrededor de la barra 906 del segundo miembro 904 para formar un elemento de soporte 900 completo que, cuando está en uso, no se separará. El resto de aspectos y características del elemento de soporte 900 pueden fabricarse de acuerdo con aquellos aspectos y características de los elementos de soporte 100, 200, 300 que se han descrito previamente. Por ejemplo, el primer miembro 902 puede incluir un miembro de cuello adaptado para recibir una herramienta de ajuste, y opcionalmente un canal adaptado para recibir una herramienta de posicionamiento de la manera que se ha descrito hasta ahora.
- 55
- 60
- 65

Se describirá ahora otra realización de un elemento de soporte 950 de anillo de anuloplastia haciendo referencia a la Fig. 10. El elemento de soporte 950 de anillo de anuloplastia incluye un miembro 952 primero o posterior y un miembro 954 segundo o anterior. Como será evidente a partir de la siguiente configuración, el elemento de soporte 950 tiene características que son similares a los que se han descrito anteriormente con respecto a los elementos de soporte 100, 200, 300 y 900. El segundo miembro 954 incluye una barra 956 rectangular alargada que se extiende desde un miembro 958 cruzado. En una realización, el miembro 958 cruzado puede fabricarse para que acople el segundo miembro 954 a un anillo 50 de la manera que se ha descrito con anterioridad.

En la realización mostrada, el miembro 958 cruzado incluye aberturas 960 para recibir una sutura para el acoplamiento a un anillo 50. El miembro 958 cruzado incluye un bloque 964 de corte centralizado. El bloque 964 de corte está formado por dos miembros separados adaptados para recibir un escalpelo para cortar una sutura que pasa transversalmente a través la misma. Para facilitar la colocación del escalpelo por parte del cirujano, el bloque de corte puede estar unido por indicaciones tales como colores (por ejemplo, cajas negras) u otras indicaciones, que proporcionan una identificación visual de la ubicación del bloque de corte. Se dispone un saliente vertical o saliente 968 en la superficie superior de la barra 956 adyacente a su extremo terminal opuesto al miembro cruzado.

El primer miembro 952 está formado a partir de un cuerpo que incluye un par de patas 970a, 970b separadas que definen un canal 972 alargado abierto entre las mismas. Las patas 970a, 970b tienen unas costillas 974a, 974b orientadas hacia dentro para proporcionar soporte para la barra 956 cuando son recibidas en el canal. Se proporciona un miembro 976 de lengüeta que se superpone al canal 972 que tiene un extremo fijado o formado de manera integral con el primer miembro 952. El miembro 976 de lengüeta está unido en lados opuestos por aberturas 978a, 978b alargadas que se extienden entre el miembro de lengüeta y las patas 970a, 970b. La configuración del miembro 976 de lengüeta y las aberturas 978a, 978b hacen que el miembro de lengüeta sea flexible. El lado inferior del miembro de lengüeta incluye una ranura 980 alargada unida en lados opuestos por porciones del miembro 976 de lengüeta. La barra 956 del segundo miembro 954 es recibida de manera deslizante en el canal 972 del primer miembro 952. Cuando la barra entra en el canal, el saliente 968 inicialmente se acopla a la parte inferior del miembro 976 de lengüeta, para desplazar el miembro de lengüeta hacia arriba hasta que el saliente entra en la ranura 980. En ese punto, el miembro 976 de lengüeta, debido a su naturaleza elástica, se desplazará hacia abajo hasta su orientación original, capturando el saliente 968 dentro de la ranura 980. En esta configuración, el segundo miembro 954 está adaptado para deslizar telescópicamente dentro del primer miembro 952, estando limitado en su movimiento distal y proximalmente por el saliente 968 capturado en la ranura 980. En una realización, el primer y segundo miembros 952, 954 pueden separarse si se desea mediante el desplazamiento del miembro 976 de lengüeta hacia arriba para permitir que el saliente 968 se desacople de la ranura 980. En consecuencia, el primer y segundo miembros 952, 954 se desplazan telescópicamente, uno con relación al otro, dentro de un plano común a lo largo de un único eje del elemento de soporte 950.

El elemento de soporte 950 puede además incluir aberturas 982 para aceptar una sutura para fijar el primer miembro 952 al anillo 50. La sutura puede extenderse a través de un canal 984 dispuesto en el miembro 976 de lengüeta. Puede formarse un bloque 986 de corte en el miembro 976 de lengüeta mediante unas patas separadas que definen una abertura transversal que intersecta con el canal 984 y la sutura en el mismo. Como se ha descrito anteriormente, el bloque 986 de corte facilita el corte de la sutura para permitir la extracción del elemento de soporte 950 del anillo 50. Para facilitar la identificación del bloque 986 de corte, pueden disponerse patas adyacentes con indicaciones adecuadas, tales como zonas coloreadas o designaciones gráficas del modo anteriormente descrito. El elemento de soporte 950, similarmente, puede incluir un miembro 988 de cuello para acomodar una herramienta de ajuste y opcionalmente posicionar una herramienta de la manera anteriormente descrita.

Aunque la invención de este documento se ha descrito con referencia a realizaciones particulares, se debe entender que estas realizaciones son meramente ilustrativas de los principios y aplicaciones de la presente invención. Por tanto, se debe entender que es posible realizar numerosas modificaciones en las realizaciones que se ilustran y que se pueden idear otras configuraciones sin apartarse del espíritu y alcance de la presente invención según se define en las reivindicaciones adjuntas. Por ejemplo, aunque se muestran y describen los dispositivos y sistemas como usados para la reparación y/o reconstrucción de la válvula mitral, los dispositivos y sistemas pueden usarse para la reparación y/o reconstrucción de otras válvulas.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema anatómico protético ajustable que comprende:
 un anillo (50) de anuloplastia ajustable para tratar una dolencia de válvula cardíaca, incluyendo el anillo una
 5 región anterior (A) y una región posterior (P), teniendo el anillo un engranaje (52) que permite el ajuste del anillo
 entre un primer diámetro (D) y un segundo diámetro (D); y
 un elemento de soporte (100, 200, 300, 900, 950), caracterizado por que el elemento de soporte incluye:
 un primer miembro (120, 220, 320, 902, 952) conectable operativamente a la región posterior del
 10 anillo; y
 un segundo miembro (140, 240, 340, 904, 954) conectable operativamente a la región anterior del
 anillo, donde el primer miembro y el segundo miembro son acoplables entre sí para permitir un desplazamiento
 relativo entre ambos en respuesta al ajuste del anillo entre el primer y el segundo diámetros.
2. El sistema de la reivindicación 1, que además comprende:
 15 una herramienta de ajuste que incluye un árbol (410) alargado acoplable operativamente al engranaje (52)
 para llevar a cabo la transición del anillo (50) entre el primer y segundo diámetros (D), donde el elemento de soporte
 (100, 200, 300, 950) además comprende:
 un miembro (10, 210, 310, 988) de cuello que se extiende desde el primer miembro (120, 220, 320, 952),
 20 incluyendo el miembro de cuello un canal (17, 217, 317, 917) en el que puede recibirse el árbol alargado de la
 herramienta de ajuste.
3. El sistema de la reivindicación 2, donde el árbol (410) alargado de la herramienta de ajuste es
 25 desconectable del miembro (10, 210, 310, 988) de cuello mientras que la herramienta de ajuste está acoplada
 operativamente al engranaje (52).
4. El sistema de la reivindicación 1, donde el primer miembro (120, 220, 320, 902, 952) y el segundo miembro
 (140, 240, 340, 904, 954) son ambos acoplables al anillo (50) mediante un tramo de sutura (S), y tanto el primer
 30 como el segundo miembros incluyen un bloque (18, 209, 218, 309, 318, 964, 986) de corte para facilitar el corte del
 tramo de sutura.
5. El sistema de la reivindicación 2, que además comprende una herramienta de posicionamiento que incluyen
 una varilla (420, 610, 702), incluyendo el miembro (210, 310, 988) de cuello un canal (215, 315, 915) adaptado para
 35 recibir la varilla.
6. El sistema de la reivindicación 1, donde el primer miembro (220, 320, 952) incluye un miembro (210, 310,
 988) de cuello que se extiende desde una región posterior del elemento de soporte (200, 300, 950), definiendo el
 miembro de cuello un primer canal (217, 317, 917) adaptado para recibir una herramienta de ajuste y un segundo
 40 canal (215, 315, 915) adaptado para recibir una herramienta de posicionamiento, y que además comprende una
 herramienta de ajuste y una herramienta de posicionamiento ensamblada al elemento (200, 300, 950) de soporte en
 un estado ensamblado, incluyendo la herramienta de ajuste un primer árbol (410) alargado e incluyendo la
 herramienta de posicionamiento un segundo árbol (420, 610, 702) alargado, donde el primer árbol alargado y el
 segundo árbol alargado son sustancialmente paralelos entre sí en el estado ensamblado.
7. El sistema de la reivindicación 1, donde el primer miembro (220, 320, 952) incluye un miembro (210, 310,
 45 988) de cuello que se extiende desde una región posterior del elemento de soporte (200, 300, 950), definiendo el
 miembro de cuello un primer canal (217, 317, 917) adaptado para recibir una herramienta de ajuste y un segundo
 canal (215, 315, 915) adaptado para recibir una herramienta de posicionamiento, y que además comprende una
 herramienta de ajuste y una herramienta de posicionamiento ensamblada al elemento de soporte (200, 300, 950)
 50 en un estado ensamblado, incluyendo la herramienta de ajuste un primer árbol (410) alargado e incluyendo la
 herramienta de posicionamiento un segundo árbol (420, 610, 702) alargado y un mango (400, 600, 706) que tiene un
 extremo proximal y un extremo distal, definiendo el mango una ranura (442, 612, 710) que se extiende entre los
 extremos proximal y distal y que está adaptado para recibir en su interior de manera rotacional el primer árbol
 alargado, extendiéndose el segundo árbol alargado distalmente desde el extremo distal del mango.
8. El sistema de la reivindicación 2, que además comprende un mecanismo (800) de bloqueo que incluye una
 55 sección (811) cilíndrica que puede acoplarse en el canal (17, 217, 317, 917), donde el mecanismo de bloqueo se
 acopla de manera liberable al árbol (410) alargado de la herramienta de ajuste.
9. Un elemento de soporte (100, 200, 300, 900, 950) para un anillo de anuloplastia ajustable para tratar una
 60 dolencia de válvula cardíaca, caracterizado por que comprende:
 un primer miembro (120, 220, 320, 902, 952) acoplable operativamente a una región posterior (P) de un
 anillo (50) de anuloplastia; y
 un segundo miembro (140, 240, 340, 904, 954) acoplable operativamente a una región anterior (A) del
 65 anillo, donde el primer miembro y el segundo miembro son acoplables uno al otro para su desplazamiento uno con
 relación al otro en respuesta al ajuste del anillo entre un primer diámetro (D) y un segundo diámetro (D).

- 5 10. El elemento de soporte de la reivindicación 9, que además comprende un miembro (10, 210, 310, 988) de cuello que se extiende desde el primer miembro (120, 220, 320, 952), incluyendo el primer miembro un primer canal (17, 217, 317, 917) operable para recibir un árbol (410) alargado de una herramienta de ajuste operativamente acoplable al anillo (50) para llevar a cabo la transición del anillo (50) entre el primer y segundo diámetros (D).
11. El elemento de soporte de la reivindicación 10, donde el primer canal (17, 217, 317, 917) tiene una configuración generalmente en forma de U.
- 10 12. El elemento de soporte de la reivindicación 9, donde el primer miembro (120) define una ranura (12) alargada a lo largo de un eje longitudinal, y el segundo miembro (140) incluye un par de lengüetas (14a, 14b) opuestas que pueden recibirse dentro de la ranura alargada para fijar el segundo miembro al primer miembro, de modo que el primer y el segundo miembros son deslizantes uno con relación al otro a lo largo del eje longitudinal.
- 15 13. El elemento de soporte de la reivindicación 9, donde tanto el primer miembro (120, 220, 320, 952) como el segundo miembro (140, 240, 340, 954) incluyen una abertura (11a-11d, 13a, 13b, 211, 213, 311, 313, 960, 982) para recibir un tramo de sutura (S) para fijar el primer y segundo miembros al anillo (50).
- 20 14. El elemento de soporte de la reivindicación 10, donde el miembro (210, 310, 988) de cuello además comprende un segundo canal (215, 315, 915) adaptado para recibir una herramienta de posicionamiento para facilitar el posicionamiento del elemento de soporte (200, 300, 950).
- 25 15. El elemento de soporte de la reivindicación 9, donde el primer miembro (220, 902, 952) incluye un canal (232, 916, 972) que se extiende longitudinalmente y el segundo miembro (240, 340, 904, 954) incluye una barra (230, 341, 906, 956) que se extiende longitudinalmente, siendo la barra trasladable dentro del canal a lo largo de un único eje del primer y segundo miembros.
- 30 16. El elemento de soporte de la reivindicación 15, que además incluye un tramo de sutura (350) que une el primer miembro (320) al segundo miembro (340).
- 35 17. El elemento de soporte de la reivindicación 9, donde el primer miembro (220, 320, 952) incluye un miembro (210, 310, 988) de cuello que define un primer canal (217, 317, 917) adaptado para recibir una herramienta de ajuste y un segundo canal (215, 315, 915) adaptado para recibir una herramienta de posicionamiento.
- 40 18. El elemento de soporte de la reivindicación 9, donde el primer miembro (120, 220, 320, 902, 952) se desplaza con relación al segundo miembro (140, 240, 340, 904, 954) a lo largo de un plano común.
19. El elemento de soporte de la reivindicación 9, donde el primer miembro (120, 220, 320, 902, 952) se desplaza con relación al segundo miembro (140, 240, 340, 904, 954) a lo largo de un único eje del elemento de soporte (100, 200, 300, 900, 950).
20. El elemento de soporte de la reivindicación 9, donde el segundo miembro (954) incluye una barra (956) que tiene un saliente (968) adaptado para ser recibida en una ranura (980) dispuesta en el primer miembro (952).

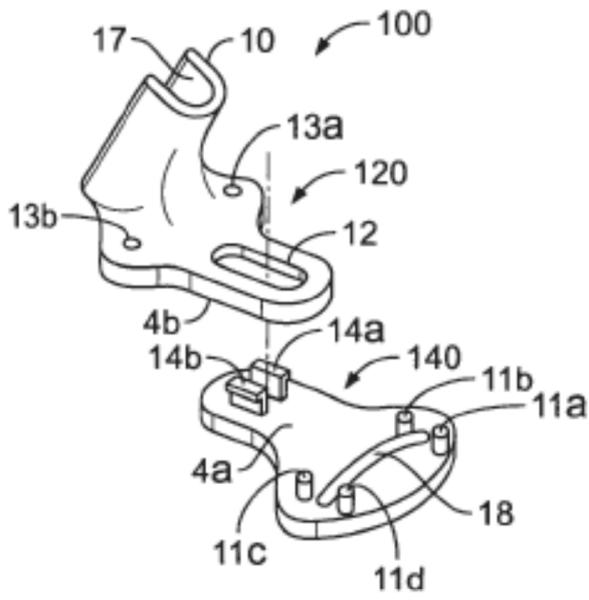


FIG. 1

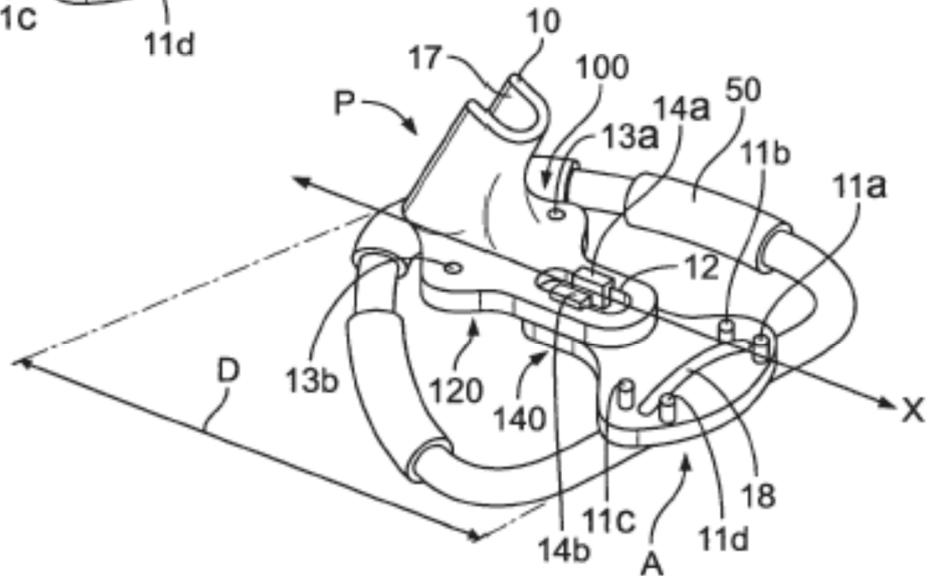


FIG. 2A

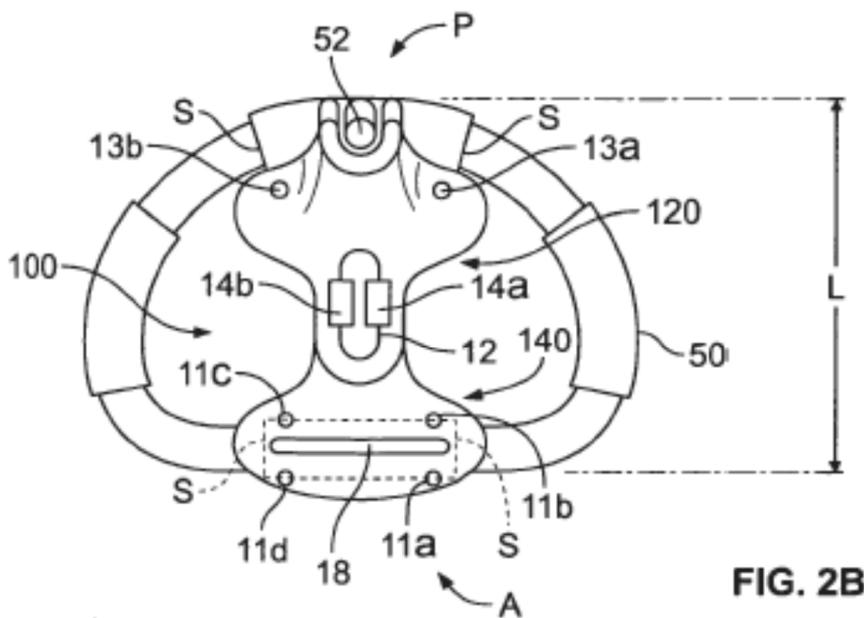


FIG. 2B

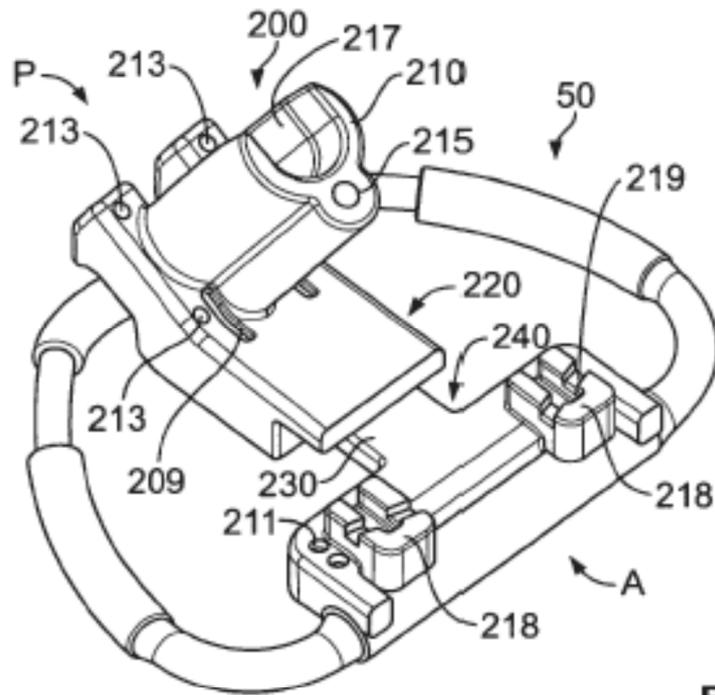


FIG. 3A

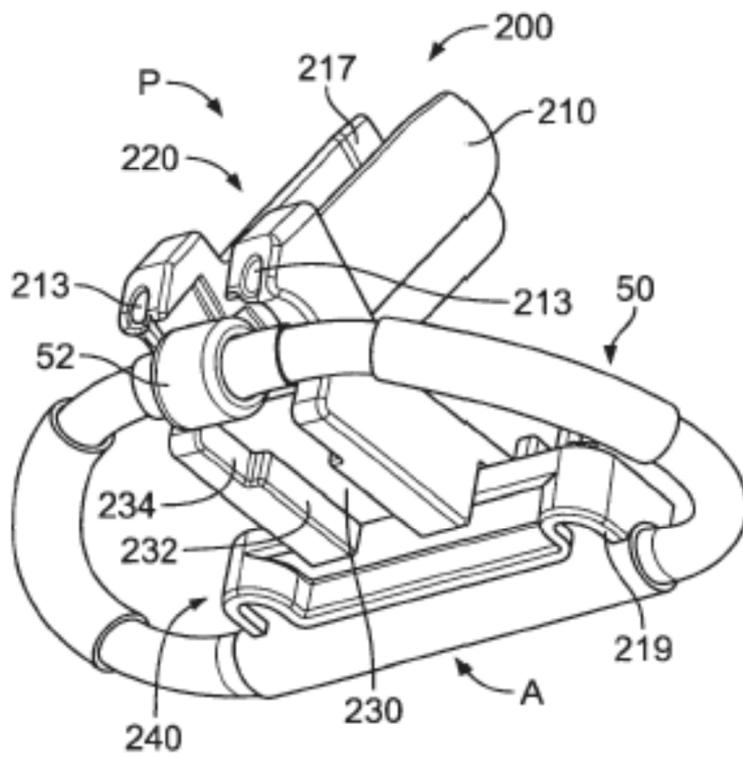


FIG. 3B

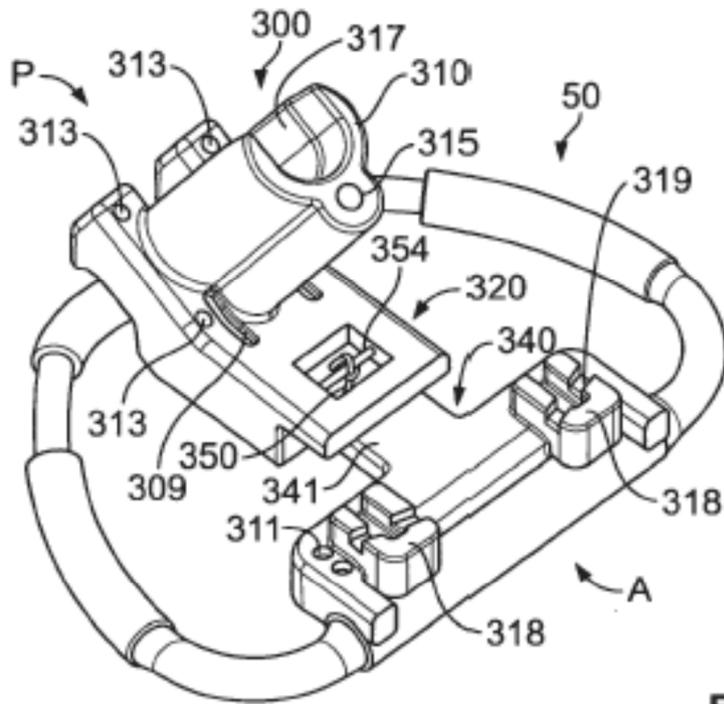


FIG. 4A

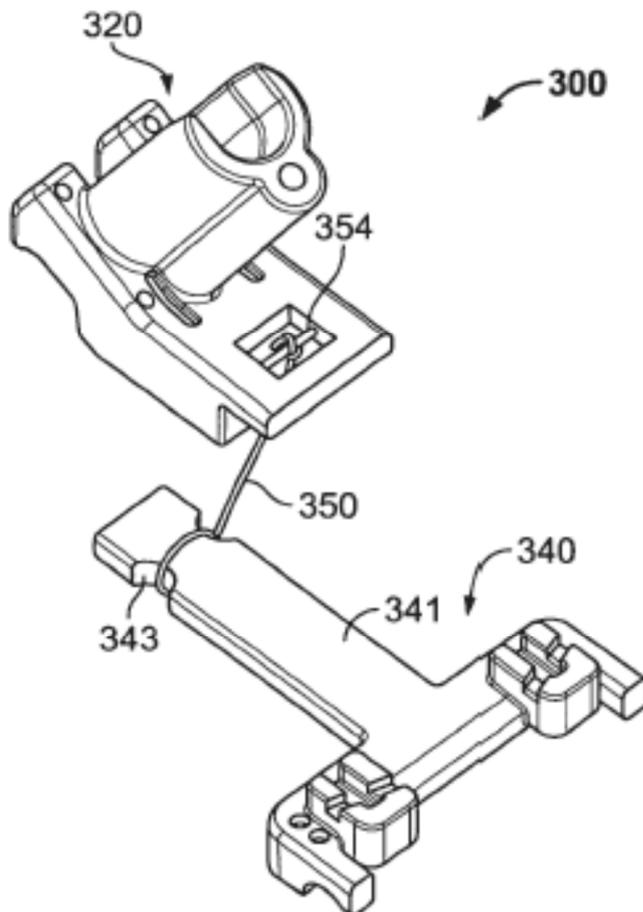


FIG. 4B

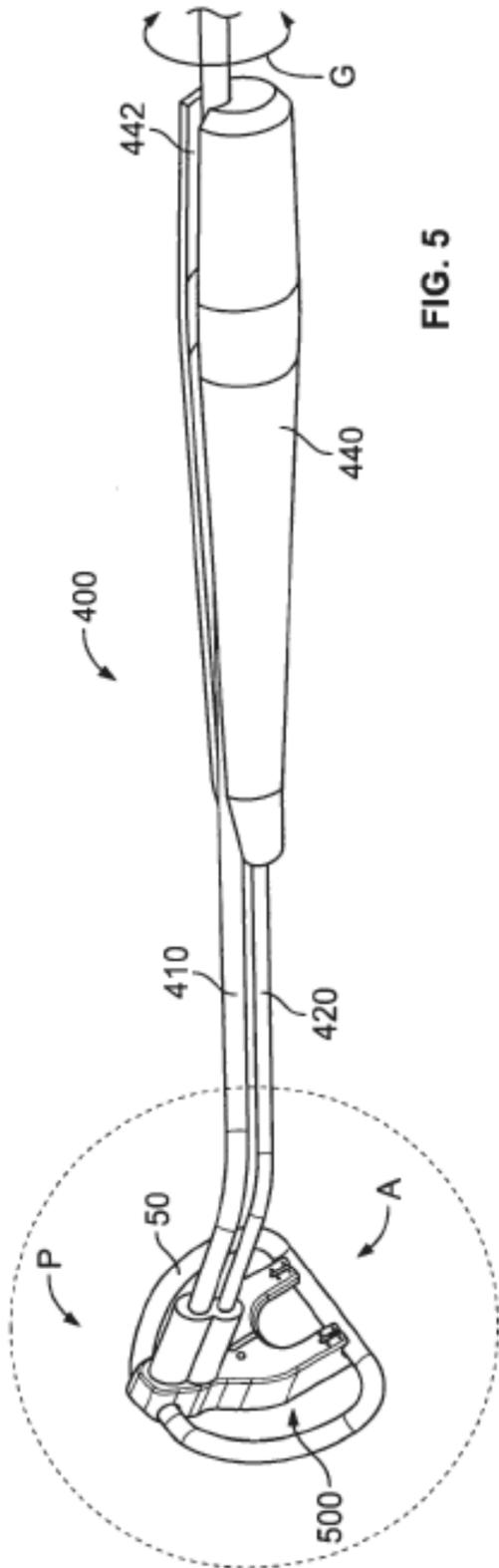


FIG. 5

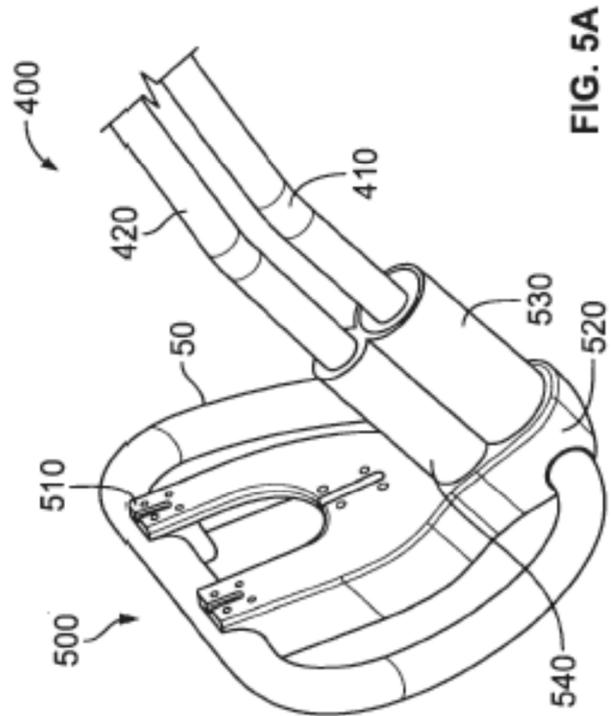


FIG. 5A

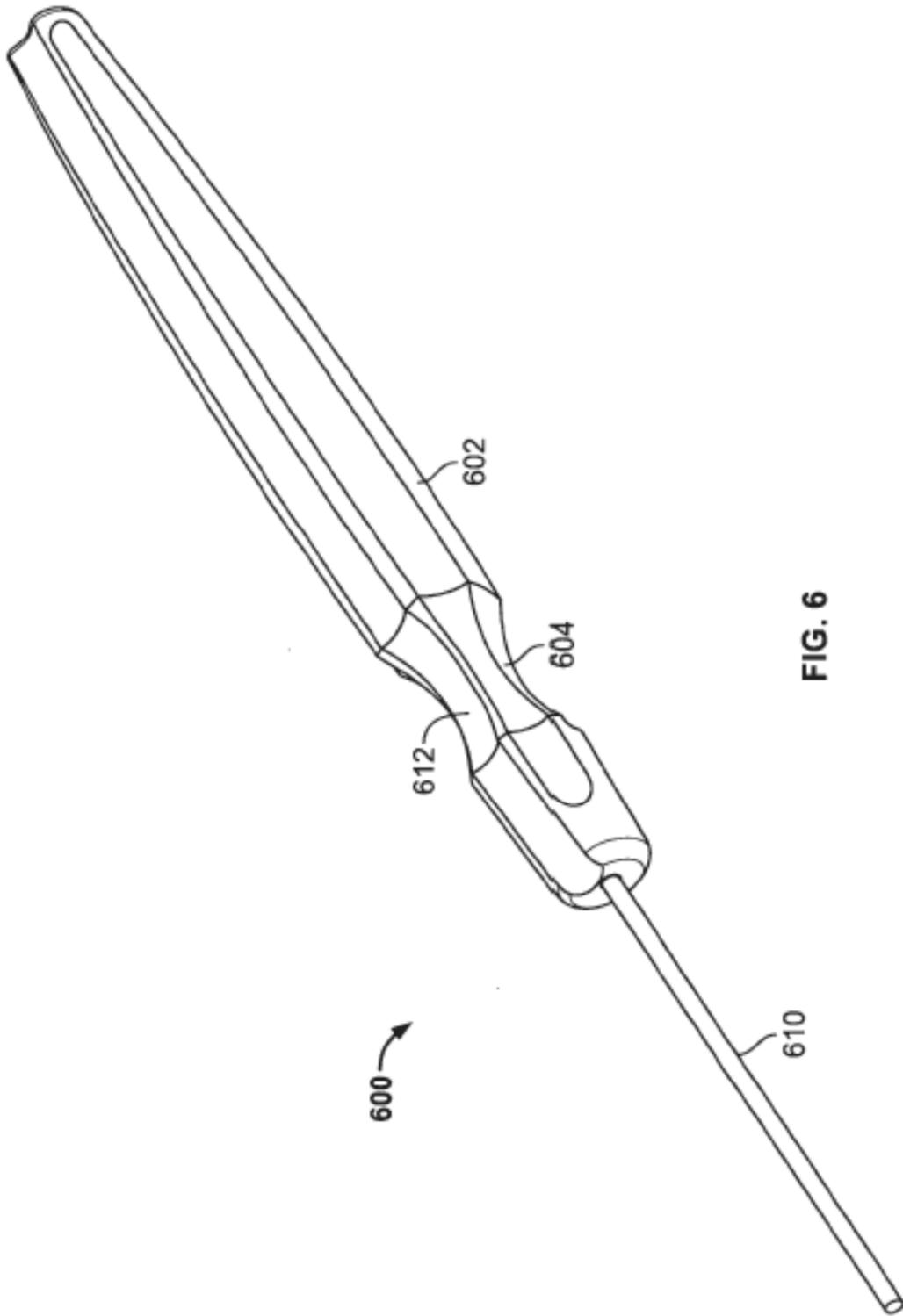


FIG. 6

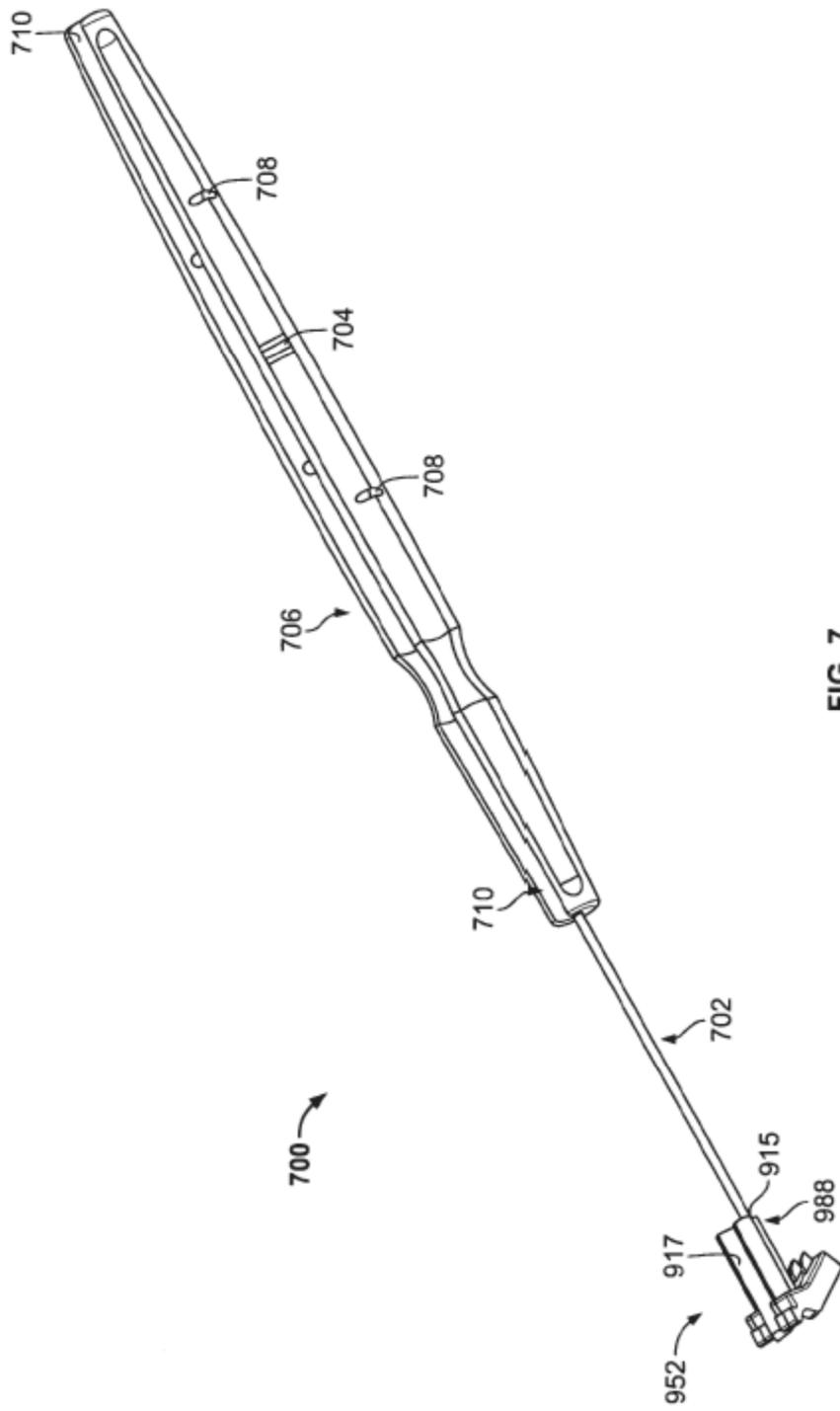


FIG. 7

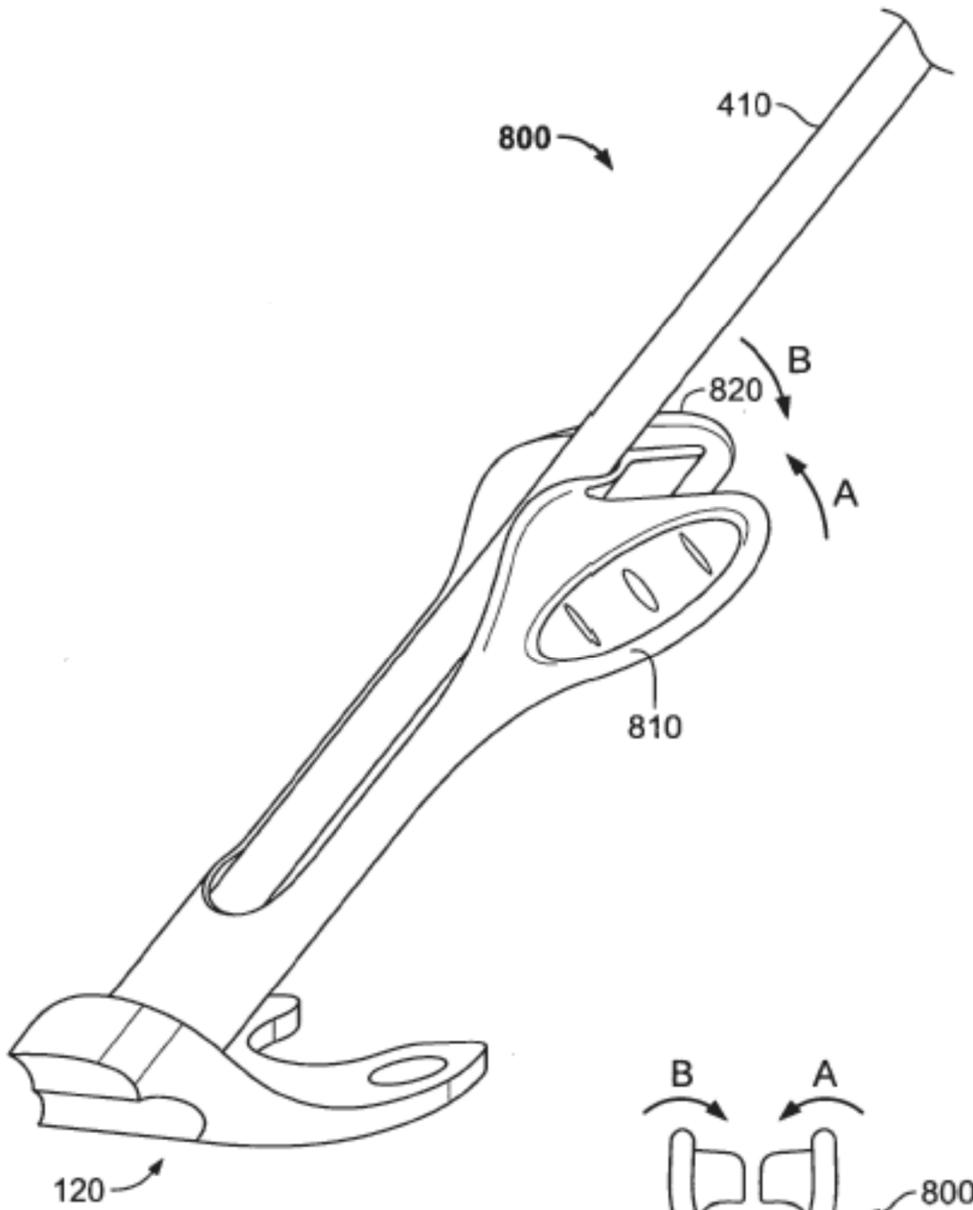


FIG. 8

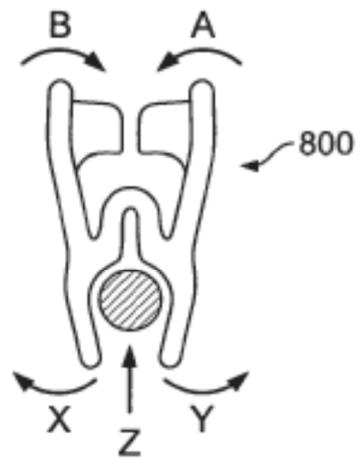


FIG. 8A

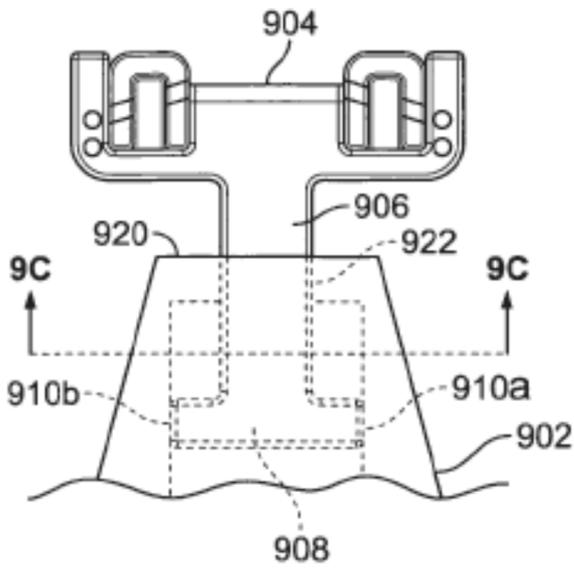


FIG. 9A

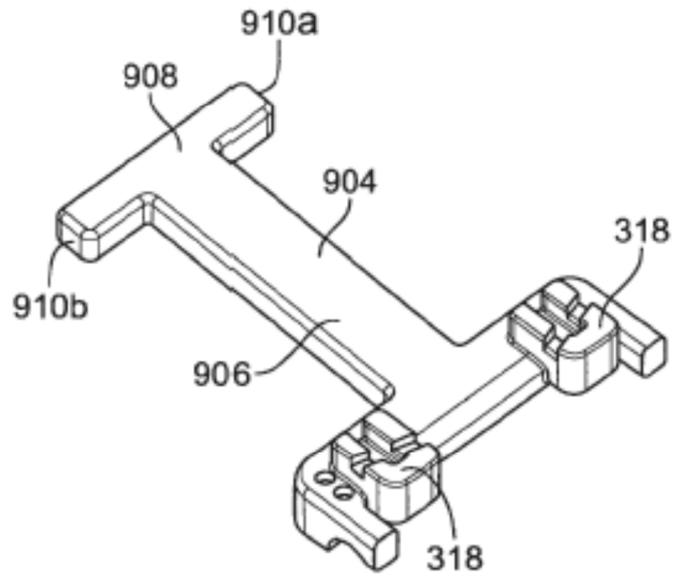


FIG. 9B

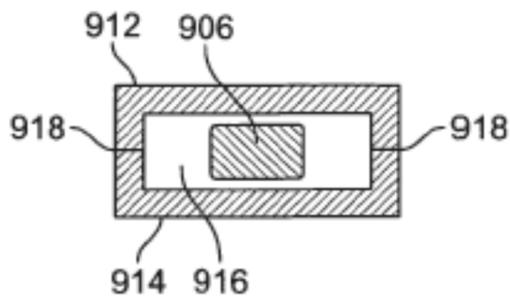


FIG. 9C

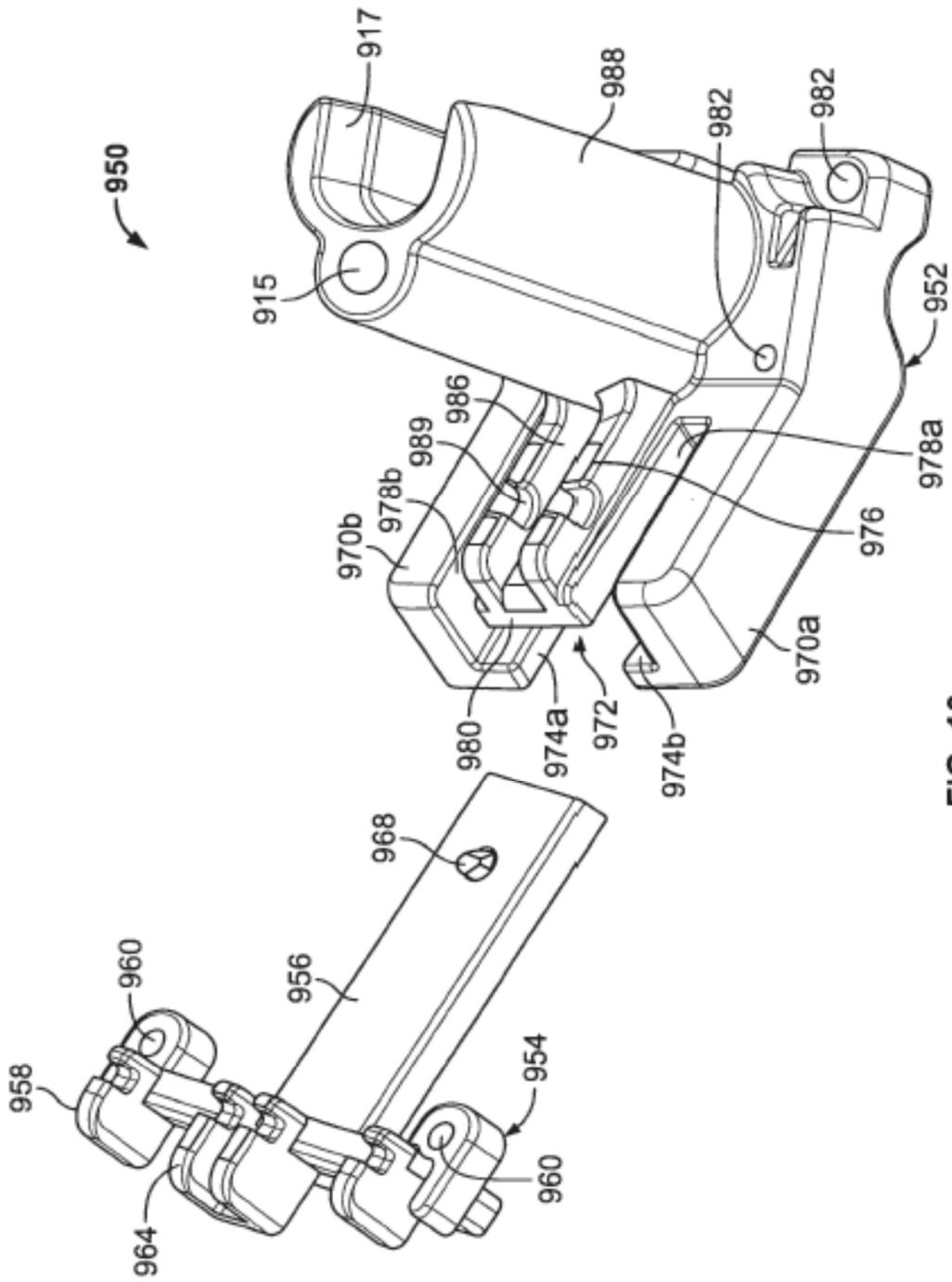


FIG. 10