

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 982 358**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24 (2006.01)

A61F 2/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.01.2019 E 22153087 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.03.2024 EP 4082479**

54 Título: **Válvula cardíaca protésica recubierta**

30 Prioridad:

19.01.2018 US 201815876053
25.07.2018 US 201862703363 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
15.10.2024

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

SCHWARTZ, EVAN T.;
CHOW, SEAN;
PAWAR, SANDIP VASANT;
PATEL, DARSHIN S.;
CHHE, CHAMBORY;
LADDHA, ARPIT;
NGUYEN, NGOC HOANG THI;
CHU, WAINA MICHELLE;
DU, YUANLONG;
BUKIN, MICHAEL;
MANASH, BOAZ;
HAIVATOV, SARA y
LEVI, TAMIR S.

74 Agente/Representante:

CURELL SUÑOL, S.L.P.

ES 2 982 358 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

Válvula cardíaca protésica recubierta

5 **Campo**

La presente divulgación se refiere a válvulas cardíacas protésicas, y en particular a válvulas cardíacas protésicas que incluyen un recubrimiento.

10 **Antecedentes**

En un procedimiento para implantar una válvula cardíaca protésica transcatéter, la válvula cardíaca protésica puede posicionarse en el anillo de una válvula cardíaca nativa y expandirse o permitir que se expanda hasta su tamaño funcional. Con el fin de retener la válvula cardíaca protésica en la ubicación deseada, la válvula cardíaca protésica puede ser mayor que el diámetro del anillo de válvula nativa, de manera que aplique fuerza al tejido circundante con el fin de impedir que la válvula cardíaca protésica se desprenda. En otras configuraciones, la válvula cardíaca protésica puede expandirse dentro de una estructura de soporte que está ubicada dentro del anillo nativo y configurada para retener la válvula cardíaca protésica en una posición seleccionada con respecto al anillo. A lo largo del tiempo, el movimiento relativo de la válvula cardíaca protésica y el tejido de la válvula cardíaca nativa (por ejemplo, valvas de válvula nativa, cuerdas tendinosas, etc.) en contacto con la válvula cardíaca protésica pueden provocar daño al tejido. Por consiguiente, existe la necesidad de mejorar las válvulas cardíacas protésicas.

Sumario

25 La presente invención se refiere a una válvula cardíaca protésica tal como se define en las reivindicaciones adjuntas.

La válvula cardíaca protésica comprende un armazón que comprende una pluralidad de elementos de puntal, siendo el armazón radialmente plegable y expandible entre una configuración plegada y una configuración expandida, presentando el armazón un extremo de entrada y un extremo de salida, y definiendo un eje longitudinal. La válvula cardíaca protésica comprende además una estructura de valva situada al menos parcialmente dentro del armazón, y un recubrimiento dispuesto alrededor del armazón (por ejemplo, alrededor de parte, una porción o todo el armazón). El recubrimiento puede comprender o estar formado por un elemento de sellado o elemento de cubierta, que puede estar dispuesto alrededor de parte o todo el armazón para formar parte o todo el recubrimiento. El recubrimiento y/o elemento de sellado/elemento de cubierta comprende una primera parte tejida que se extiende circunferencialmente alrededor del armazón y que incluye una pluralidad de hebras texturizadas (por ejemplo, hilos, fibras, suturas u otros materiales alargados utilizables de un modo similar a los descritos en la presente memoria) que se extienden a lo largo del eje longitudinal del armazón. El recubrimiento y/o elemento de sellado/elemento de cubierta comprende además una segunda parte tejida que se extiende circunferencialmente alrededor del armazón y separada de la primera parte tejida a lo largo del eje longitudinal del armazón. Las hebras texturizadas (por ejemplo, hilos, etc.) se extienden a lo largo del eje longitudinal del armazón desde la primera parte tejida hasta la segunda parte tejida y forman una parte flotante, tal como una parte de hilo flotante, etc., entre la primera parte tejida y la segunda parte tejida. Las hebras texturizadas están tejidas en un patrón de ligamento de gasa en la segunda parte tejida. La válvula cardíaca protésica comprende asimismo una parte de protección de entrada y/o una parte de protección de salida, en la que la primera y segunda partes tejidas están dispuestas por lo menos parcialmente debajo de la parte de protección de entrada y/o la parte de protección de salida.

En algunas formas de realización, el recubrimiento y/o elemento de sellado/elemento de cubierta puede estirarse elásticamente entre un primer estado correspondiente a la configuración radialmente expandida del armazón y un segundo estado correspondiente a la configuración radialmente plegada del armazón.

En algunas formas de realización, la parte flotante/parte de hilo flotante puede estirarse elásticamente entre el primer estado y el segundo estado del recubrimiento y/o elemento de sellado/elemento de cubierta.

55 En algunas formas de realización, las hebras texturizadas, tales como hilos texturizados, están configurados para proporcionar volumen comprimible a la parte flotante, o a una parte de hilo flotante, del recubrimiento y/o elemento de sellado/elemento de cubierta cuando el armazón está en la configuración expandida.

60 En algunas formas de realización, las hebras texturizadas (por ejemplo, hilos, etc.) se tejen para dar un patrón de ligamento de gasa en la primera parte tejida y en la segunda parte tejida.

En algunas formas de realización, el recubrimiento y/o elemento de sellado/elemento de cubierta define una pluralidad de aberturas separadas circunferencialmente.

65 En algunas formas de realización, las aberturas en el recubrimiento y/o elemento de sellado/elemento de cubierta se superponen a las aberturas definidas por elementos de puntal del bastidor.

En algunas formas de realización, las aberturas se han cortado en una parte del elemento de sellado compuesto por una tela al bias o material textil al bias para inhibir el deshilachado alrededor de las aberturas.

5 En algunas formas de realización, el recubrimiento y/o elemento de sellado/elemento de cubierta comprende además una tercera parte tejida en el lado opuesto de la primera parte tejida de la parte flotante/parte de hilo flotante, comprendiendo la tercera parte tejida las hebras texturizadas/hilos texturizados de la primera parte tejida.

10 En algunas formas de realización, las hebras texturizadas/hilos texturizados se tejen para dar un patrón de ligamento tafetán en la tercera parte tejida.

En algunas formas de realización, la tercera parte tejida se pliega sobre los ápices de los elementos de puntal en el extremo de entrada del armazón.

15 En algunas formas de realización, el recubrimiento y/o elemento de sellado/elemento de cubierta comprende además una cuarta parte tejida en el lado opuesto de la segunda parte tejida de la parte flotante/parte de hilo flotante. La cuarta parte tejida comprende las hebras texturizadas/hilos texturizados, y las hebras texturizadas/hilos texturizados se tejen para dar un patrón de ligamento tafetán en la cuarta parte tejida.

20 En algunas formas de realización, la cuarta parte tejida comprende una pluralidad de partes de extensión que se superponen a las aberturas definidas por los elementos de puntal del armazón cuando el armazón está en la configuración expandida.

25 En algunas formas de realización, las partes de extensión se estrechan en una dirección hacia el extremo de salida del armazón.

En algunas formas de realización, la primera parte protectora está plegada sobre los ápices de los elementos de puntal en el extremo de entrada del armazón, y la segunda parte protectora está plegada sobre los ápices de los elementos de puntal en el extremo de salida del armazón.

30 En algunas formas de realización, el armazón es un armazón expandible mecánicamente.

En algunas formas de realización, el armazón es un armazón expandible plásticamente.

35 En algunas formas de realización, el recubrimiento y/o elemento de sellado/elemento de cubierta comprende una pluralidad de partes flotantes (por ejemplo, partes de hilo flotante, etc.) separadas entre sí a lo largo del eje longitudinal del armazón.

40 Las partes flotantes o partes de hilo flotante pueden termofijarse para obtener una textura y tamaño deseados, por ejemplo, para hacerlas más suaves y más texturizadas.

45 La válvula cardíaca protésica puede utilizar hilos de PET retorcidos en una dirección de urdimbre e hilos de PET texturizados en una dirección de trama. Los hilos de PET retorcidos en la dirección de urdimbre pueden estar dispuestos para ligarse en un patrón de gasa y los hilos de PET texturizados en la dirección de trama pueden formar la parte de hilo flotante sin ninguna estructura de ligamento. Los elementos de sellado pueden contraerse térmicamente para lograr una capacidad de estiramiento de entre el 80-160%. El armazón puede ser un armazón expandible mecánicamente con el recubrimiento o elemento de sellado anterior sobre el mismo.

50 El recubrimiento y/o elemento de sellado puede comprender al menos uno de una capa de baja fricción o recubrimiento de baja fricción sobre al menos una parte del mismo. Esto puede incluir una capa de baja fricción sobre otra capa de material y/o bandas o capas de baja fricción sobre partes de otra capa. La capa de baja fricción o el recubrimiento de baja fricción pueden formarse por medio de electrohilado de un material de baja fricción sobre el armazón u otra capa del recubrimiento y/o elemento de sellado.

55 La válvula cardíaca protésica puede comprender también bandas de material que se envuelven helicoidalmente alrededor de puntales y/o ápices en uno o ambos extremos del armazón.

Los objetos, características y ventajas anteriores y otros de la tecnología divulgada se pondrán de manifiesto a partir de la siguiente descripción detallada que continúa con referencia a las figuras adjuntas.

60 Breve descripción de los dibujos

La figura 1 muestra una vista en sección transversal esquemática de un corazón humano.

65 La figura 2 muestra una vista esquemática desde arriba de un anillo de válvula mitral de un corazón.

La figura 3 es una vista en perspectiva de una válvula cardíaca protésica.

La figura 4A es una vista lateral en sección transversal de un anclaje de anillo o dispositivo de amarre desplegado en una posición mitral del corazón, con una prótesis valvular implantada.

La figura 4B ilustra una vista lateral en sección transversal de un ejemplo de un anclaje en espiral o dispositivo de amarre desplegado en la posición mitral del corazón, con una prótesis valvular implantada.

La figura 4C es una vista en perspectiva de un anclaje o dispositivo de amarre.

La figura 5 es una vista en perspectiva de una válvula cardíaca protésica que incluye un recubrimiento representativo.

La figura 6 es una vista en alzado lateral de la válvula cardíaca protésica de la figura 5.

La figura 7 es una vista en planta desde arriba de la válvula cardíaca protésica de la figura 5.

La figura 8 es una vista en alzado lateral en sección transversal de la válvula cardíaca protésica de la figura 5.

La figura 9 es una vista en perspectiva de una forma de una capa de amortiguación representativa que incluye un pelo afelpado.

La figura 10 es una vista lateral en sección transversal de la válvula cardíaca protésica de la figura 5 desplegada en la posición mitral del corazón.

La figura 11 es una vista en alzado lateral de una válvula cardíaca protésica que incluye un ejemplo de un recubrimiento.

La figura 12 es una vista en perspectiva de una capa de soporte, una plantilla para producir la capa de soporte y una capa de amortiguación, antes de que la capa de soporte y la capa de amortiguación se fijen entre sí.

La figura 13 es una vista en alzado lateral en sección transversal de una válvula cardíaca protésica que incluye un ejemplo de un recubrimiento.

La figura 14 es una vista en detalle de una parte protectora de entrada del recubrimiento de la figura 13.

La figura 15 es una vista en alzado lateral de una válvula cardíaca protésica que incluye un ejemplo de un recubrimiento que comprende un material textil espaciador.

La figura 16 es una vista en perspectiva de una tela espaciadora representativa que incluye hilos de pelo en bucle.

La figura 17 es una vista en alzado lateral del material textil espaciador de la figura 16.

La figura 18 es una vista en planta desde arriba de una forma de realización de una capa de soporte después de cortarse utilizando una plantilla de paralelogramo.

La figura 19 es una vista en perspectiva de una válvula cardíaca protésica que incluye un ejemplo de un recubrimiento.

La figura 20 es una vista en alzado lateral de la válvula cardíaca protésica de la figura 19.

La figura 21 es una vista en planta de un extremo de salida de la válvula cardíaca protésica de la figura 19.

La figura 22 es una vista en alzado lateral en sección transversal de la válvula cardíaca protésica de la figura 19.

La figura 23 es una vista en planta desde arriba del recubrimiento de la figura 19 en una configuración desplegada.

La figura 24 es una vista en perspectiva que ilustra la colocación de la válvula cardíaca protésica de la figura 19 en el interior del recubrimiento después de conformarse el recubrimiento en una forma cilíndrica.

La figura 25 es una vista en perspectiva del extremo de entrada de la válvula cardíaca protésica de la figura 19 que ilustra la unión del recubrimiento a los elementos de puntal del armazón de válvula.

La figura 26 es una vista en perspectiva del extremo de entrada de la válvula cardíaca protésica de la figura 19 que ilustra un elemento de banda del recubrimiento plegado sobre los elementos de puntal del armazón de válvula para formar una parte protectora de entrada.

5 La figura 27 es una vista en perspectiva de un armazón para una válvula cardíaca protésica que incluye un ejemplo de un recubrimiento.

La figura 28 es una vista en alzado lateral en sección transversal del armazón y el recubrimiento de la figura 27.

10 Las figuras 29 a 31A son unas vistas en perspectiva que ilustran un método representativo de obtención del recubrimiento de la figura 27.

15 La figura 31B es una vista en detalle de la capa electrohilada de la parte de extremo de entrada del recubrimiento de la figura 31A.

La figura 32 es una vista en perspectiva de una válvula cardíaca protésica que incluye un recubrimiento principal y un segundo recubrimiento que se extiende sobre los ápices del armazón.

20 La figura 33 es una vista en alzado lateral de la válvula cardíaca protésica de la figura 32.

La figura 34 es una vista en planta de una parte del armazón de la válvula protésica de la figura 32 en una configuración plana.

25 La figura 35 es una vista en perspectiva de la válvula cardíaca protésica de la figura 32 sin el recubrimiento externo principal.

La figura 36 es una vista en perspectiva de la válvula cardíaca protésica de la figura 32 que ilustra cómo el segundo recubrimiento se envuelve alrededor de los ápices del armazón.

30 La figura 37 es una vista en perspectiva que ilustra el armazón de la válvula protésica de la figura 32 que incluye el segundo recubrimiento fruncido sobre un vástago de un aparato de suministro.

35 La figura 38A es una vista en alzado lateral de la válvula protésica de figura 19 que incluye un ejemplo de un recubrimiento externo.

La figura 38B es una vista en detalle del material textil del recubrimiento externo de la figura 38A.

40 La figura 39A es una vista en planta que ilustra la válvula cardíaca protésica de la figura 38A fruncida sobre un vástago de un dispositivo de suministro.

La figura 39B es una vista en detalle del recubrimiento externo de la válvula cardíaca protésica en la figura 39A.

45 La figura 40A es una vista en alzado lateral en sección transversal del material textil del recubrimiento externo de la figura 38A en un estado relajado.

La figura 40B es una vista en alzado lateral en sección transversal del material textil del recubrimiento externo de la figura 38A en un estado tensado.

50 La figura 41A es una vista en planta de un ejemplo de un recubrimiento externo de material textil para una válvula protésica en una configuración plana y que incluye una superficie externa definida por una capa de pelo.

55 La figura 41B es una vista ampliada del recubrimiento externo de la figura 41A.

La figura 42A es una vista en planta de una capa de base del recubrimiento externo de la figura 41A.

La figura 42B es una vista ampliada de la capa de base de la figura 42A.

60 Las figuras 43-45 son unas vistas en alzado lateral de una válvula cardíaca protésica que incluye diversos recubrimientos externos que incluyen aberturas.

65 La figura 46 es una vista en planta de un ejemplo de un elemento de sellado o un elemento de cubierta para una válvula cardíaca protésica que incluye partes tejidas y partes flotantes configuradas como partes de hilo flotante.

La figura 47 es una vista aumentada de una primera parte tejida del elemento de sellado o elemento de cubierta de la figura 46.

5 La figura 48 es una vista aumentada de una segunda parte tejida del elemento de sellado o elemento de cubierta de la figura 46.

La figura 49 es una vista aumentada de una parte de hilo flotante del elemento de sellado o elemento de cubierta de la figura 46 en un estado relajado.

10 La figura 50 ilustra la parte de hilo flotante de la figura 49 en un estado estirado.

La figura 51 es una vista en planta del elemento de sellado o elemento de cubierta de la figura 46 en un estado estirado.

15 La figura 52 es una vista en perspectiva que ilustra una parte de borde del elemento de sellado o elemento de cubierta de la figura 46.

20 La figura 53 es una vista en alzado lateral de una válvula cardíaca protésica que presenta un recubrimiento externo que incluye el elemento de sellado o elemento de cubierta de la figura 46, según una forma de realización.

La figura 54 ilustra la válvula cardíaca protésica de la figura 53 fruncida sobre un balón en el extremo distal de un aparato de suministro.

25 Las figuras 55A-55J ilustran diversos ejemplos de patrones de ligamento de gasa y técnicas de formación de ligamento de gasa.

La figura 56 es una vista en perspectiva de una válvula cardíaca protésica expandible mecánicamente.

30 La figura 57 es una vista en alzado lateral de un ejemplo de un armazón expandible mecánicamente para una válvula cardíaca protésica.

La figura 58 es una vista en planta de un ejemplo de un elemento de sellado o elemento de cubierta para una válvula cardíaca protésica.

35 La figura 59 es una vista aumentada de una parte del elemento de sellado o elemento de cubierta de la figura 58.

40 La figura 60 es una vista en alzado lateral que muestra un ejemplo de un recubrimiento formado a partir del elemento de sellado o elemento de cubierta de la figura 58 unido al armazón de la figura 57 en la configuración radialmente expandida.

La figura 61 es una vista en perspectiva de la parte de extremo de entrada del armazón y el conjunto de recubrimiento de la figura 60.

45 La figura 62 es una vista en alzado lateral del armazón y el recubrimiento de la figura 60 en la configuración radialmente plegada.

Descripción detallada

50 La presente divulgación se refiere a formas de realización de válvulas cardíacas protésicas implantables y a métodos de obtención y utilización de tales dispositivos. En un aspecto, una válvula cardíaca protésica incluye un recubrimiento o recubrimiento externo que presenta una capa de soporte y una capa de amortiguación principal dispuesta sobre la capa de soporte, de manera que la capa de amortiguación esté orientada radialmente hacia el exterior alrededor de la circunferencia de la válvula. La capa de amortiguación puede ser suave y amoldable con el fin de reducir el daño a los tejidos nativos de la válvula cardíaca y/o de la anatomía circundante en el sitio de implantación debido a, por ejemplo, el movimiento relativo o el rozamiento entre la válvula protésica y el tejido cuando el corazón se expande y se contrae. El recubrimiento también puede incluir una parte protectora de entrada y una parte protectora de salida para amortiguar la anatomía circundante e impedir que el tejido nativo de la válvula cardíaca entre en contacto con los ápices de los elementos de puntal del armazón, protegiendo de ese modo el tejido circundante. En una forma de realización, el recubrimiento puede incluir un elemento de banda de entrada y un elemento de banda de salida fijados a la capa de amortiguación y plegados sobre los ápices de los elementos de puntal para formar las partes protectoras de entrada y salida.

65 Las formas de realización de la tecnología divulgada pueden utilizarse en combinación con diversas válvulas cardíacas protésicas configuradas para su implantación en diversas ubicaciones dentro del corazón. Un ejemplo

representativo, no limitativo es una válvula cardíaca protésica para reemplazar la función de la válvula mitral nativa. Las figuras 1 y 2 ilustran la válvula mitral del corazón humano. La válvula mitral controla el flujo de sangre entre la aurícula izquierda y el ventrículo izquierdo. Una vez que la aurícula izquierda recibe sangre oxigenada de los pulmones a través de las venas pulmonares, la válvula mitral permite el flujo de la sangre oxigenada desde la aurícula izquierda hacia el ventrículo izquierdo. Cuando el ventrículo izquierdo se contrae, la sangre oxigenada que se retenía en el ventrículo izquierdo se suministra a través de la válvula aórtica y la aorta al resto del cuerpo. Mientras, la válvula mitral se cierra durante la contracción ventricular para impedir que la sangre fluya de nuevo hacia la aurícula izquierda.

Cuando el ventrículo izquierdo se contrae, la presión sanguínea en el ventrículo izquierdo aumenta sustancialmente, lo que obliga a cerrar la válvula mitral. Debido al gran diferencial de presión entre el ventrículo izquierdo y la aurícula izquierda durante este tiempo, surge la posibilidad de prolapso o eversión de las valvas de la válvula mitral de nuevo hacia la aurícula. Por tanto, una serie de cuerdas tendinosas conectan las valvas de la válvula mitral a músculos papilares ubicados en las paredes del ventrículo izquierdo, donde tanto las cuerdas tendinosas como los músculos papilares se tensan durante la contracción ventricular para mantener las valvas en la posición cerrada y para impedir que se extiendan de nuevo hacia la aurícula izquierda. Generalmente esto impide el reflujo de sangre oxigenada de vuelta hacia la aurícula izquierda. Las cuerdas tendinosas se ilustran esquemáticamente tanto en la sección transversal del corazón de la figura 1 como en la vista desde arriba de la válvula mitral de la figura 2.

En la figura 2, se muestra una forma general de la válvula mitral y sus valvas tal como se observa desde la aurícula izquierda. Diversas complicaciones de la válvula mitral pueden provocar potencialmente insuficiencia cardíaca mortal. Una forma de enfermedad cardíaca valvular es la fuga de la válvula mitral o insuficiencia mitral, caracterizada por fuga anómala de sangre desde el ventrículo izquierdo a través de la válvula mitral de vuelta hacia la aurícula izquierda. Esto puede producirse, por ejemplo, por dilación del ventrículo izquierdo, que puede producir la coaptación incompleta de las valvas mitrales nativas dando como resultado una fuga a través de la válvula. La insuficiencia de la válvula mitral también puede provocarse por el daño a las valvas nativas. En estas circunstancias, puede ser deseable reparar la válvula mitral, o reemplazar la funcionalidad de la válvula mitral con la de una válvula cardíaca protésica, tal como una válvula cardíaca transcáteter.

Algunas válvulas cardíacas transcáteter están diseñadas para fruncirse o comprimirse radialmente para facilitar el suministro endovascular en un sitio de implante en el corazón de un paciente. Una vez colocada en un anillo de válvula nativa, la válvula de reemplazo se expande entonces hasta un estado operativo, por ejemplo, mediante un balón de expansión, de manera que una estructura de valva de la válvula cardíaca protésica regule el flujo de sangre a través del anillo de válvula nativa. En otros casos, la válvula protésica puede expandirse mecánicamente o autoexpandirse radialmente desde un estado de suministro comprimido hasta el estado operativo por su propia resiliencia cuando se libera de una vaina de suministro. En la figura 3, se ilustra un ejemplo de una válvula cardíaca protésica. Una válvula cardíaca transcáteter con un perfil de valva similar a la válvula protésica mostrada en la figura 3 es la válvula de Edwards Lifesciences SAPIEN XT™. La válvula protésica 1 en la figura 3 presenta un extremo de entrada 2 y un extremo de salida 3, incluye un armazón o endoprótesis 10, y una estructura de valva 20 soportada dentro del armazón 10. En algunos ejemplos, se une un faldón 30 a una superficie interna del armazón 10 para formar una superficie de unión más adecuada para las valvas de válvula de la estructura de valva 20.

El armazón 10 puede estar realizado a partir de cualquier material expandible compatible con el cuerpo que permite tanto el fruncido hasta un estado plegado radialmente como la expansión de vuelta al estado funcional expandido ilustrado en la figura 3. Por ejemplo, en ejemplos donde la válvula protésica es una válvula protésica autoexpandible que se expande hasta su tamaño funcional bajo su propia resiliencia, el armazón 10 puede estar compuesto por Nitinol u otro material de autoexpansión. En algunos ejemplos, la válvula protésica puede ser una válvula expandible plásticamente que se expande hasta su tamaño funcional mediante un balón u otro dispositivo de expansión, en cuyo caso el armazón puede estar compuesto por un material expandible plásticamente, tal como acero inoxidable o aleación de cobalto-cromo. También pueden utilizarse otros materiales o combinaciones de materiales adecuados.

El armazón 10 puede comprender una estructura anular que presenta una pluralidad de montantes 11 de unión de comisuras que se extienden verticalmente, que se unen y ayudan a conformar la estructura de valva 20 en ellos. Montantes verticales adicionales o elementos de puntal 12, junto con elementos de puntal 13 que se extienden circunferencialmente, ayudan a formar el resto del armazón 10. Los elementos de puntal 13 del armazón 10 zigzaguean y forman unas partes de corona bordeadas o ápices 14 en los extremos de entrada y salida 2, 3 de la válvula 1. Además, los montantes 11 de unión también pueden formar bordes en uno o ambos extremos del armazón 10.

En la válvula protésica 1, el faldón 30 puede unirse a una superficie interna del armazón de válvula 10 a través de una o más fibras 40, que generalmente se envuelven alrededor del exterior de diversos puntales 11, 12, 13 del armazón 10, según sea necesario. El faldón 30 proporciona una superficie de unión más sustancial para partes de la estructura de valva 20 colocadas más cerca del extremo de entrada 2 de la válvula 1.

Las figuras 4A y 4B muestran unas vistas en sección transversal lateral de ejemplos de diferentes anclajes que pueden utilizarse para facilitar la implantación de la válvula 1 en una válvula nativa, tal como en la posición de la válvula mitral o la posición de la válvula tricúspide de un animal o paciente. Tal como se muestra, por ejemplo, en las figuras 4A y 4B, un lado izquierdo de un corazón 80 incluye una aurícula izquierda 82, un ventrículo izquierdo 84 y una válvula mitral 86 que conecta la aurícula izquierda 82 y el ventrículo izquierdo 84. La válvula mitral 86 incluye valvas anterior y posterior 88 que están conectadas a una pared interna del ventrículo 84 izquierdo a través de cuerdas 90 tendinosas y músculos 92 papilares.

En la figura 4A, un primer dispositivo de anclaje incluye un anillo flexible o halo 60 que rodea las valvas nativas 88 de la válvula nativa 86 y/o las cuerdas tendinosas 90. El anillo 60 aprieta o empuja partes de las valvas hacia el interior, con el fin de formar una abertura más circular en la válvula nativa, para una implantación más eficaz de la válvula protésica 1. La prótesis valvular 1 es retenida en la válvula nativa 86 por el anclaje de anillo 60 (que actúa como dispositivo de amarre), y puede suministrarse en la posición mostrada, por ejemplo, situando la válvula 1 en la válvula nativa 86 mientras que la válvula protésica 1 se coloca y se expande una vez que está situada tal como se muestra en la figura 4A. Una vez expandida, la válvula protésica 1 empuja hacia el exterior contra el anclaje de anillo 60 para fijar las posiciones tanto de la válvula 1 como del anclaje de anillo 60. En algunos ejemplos, puede utilizarse un anclaje de anillo 60 de tamaño inferior con un diámetro interno que es ligeramente más pequeño que el diámetro de la válvula protésica 1 en su estado expandido, para proporcionar un rozamiento más fuerte entre las partes, lo que conduce a una unión más segura. Tal como puede observarse en la figura 4A, al menos una parte de las valvas 88 de la válvula nativa y/o una parte de las cuerdas 90 tendinosas se aprietan o se intercalan entre la válvula 1 y el anclaje de anillo 60 para fijar los componentes a la anatomía nativa.

La figura 4B es similar a la figura 4A, excepto en que en lugar de un anclaje de anillo 60, se utiliza en cambio un dispositivo de amarre o anclaje helicoidal o en espiral 70. El anclaje helicoidal 70 puede incluir más espiras o vueltas que el anclaje de anillo 60, y puede extenderse tanto aguas arriba como aguas abajo de la válvula nativa 86. El anclaje helicoidal 70 en algunas situaciones puede proporcionar un área de unión mayor y más segura contra la que puede hacer tope la válvula protésica 1. De manera similar al anclaje de anillo 60 en la figura 4A, al menos una parte de las valvas 88 de la válvula nativa y/o las cuerdas 90 se aprietan entre la válvula 1 y el anclaje helicoidal 70. Se describen métodos y dispositivos para implantar anclajes/dispositivos de amarre y válvulas protésicas, que pueden utilizarse con las invenciones en esta divulgación, en la solicitud US n.º 15/682,287, presentada el 21 de agosto de 2017 y publicada como documento US 2018/0055628, la solicitud US n.º 15/684,836, presentada el 23 de agosto de 2017 y publicada como documento US 2018/0055630, y la solicitud US n.º 15/984,661, presentada el 21 de mayo de 2018 y publicada como documento US 2018/0318079.

La figura 4C ilustra otro ejemplo representativo de un anclaje o dispositivo de amarre 300 que puede utilizarse en combinación con cualquiera de las válvulas protésicas descritas en la presente memoria. El anclaje 300 presenta una región de espiras/vueltas funcional o región central 302 y una vuelta de rodeo o región inferior 304. El anclaje 300 puede presentar también, opcionalmente, una región superior 306. La región inferior 304 incluye una o más vueltas que pueden estar configuradas para rodear o capturar las cuerdas tendinosas y/o las valvas de una válvula nativa, tal como la válvula mitral o la válvula tricúspide. La región central 302 incluye una pluralidad de vueltas configuradas para retener la válvula protésica en la válvula nativa. La región superior 306 puede incluir una o más vueltas, y puede estar configurada para impedir que el anclaje se desprenda del anillo de válvula antes de la implantación de la válvula protésica. En algunos ejemplos, la región superior 306 puede estar situada sobre el suelo de la aurícula, y puede estar configurada para mantener las vueltas de la región central 302 situadas en una posición alta dentro del aparato de la válvula nativa.

El anclaje 300 puede incluir también, opcionalmente, una parte de extensión 308 situada entre la región central 302 y la región superior 306. En algunos ejemplos, la parte de extensión 308 puede estar situada en cambio, por ejemplo, completamente en la región central 302 (por ejemplo, en una parte superior de la región central) o completamente en la región superior 306. La parte de extensión 308 incluye una parte de la espira que se extiende sustancialmente paralela a un eje central del anclaje. En algunos ejemplos, la parte de extensión 308 puede estar inclinada en relación con el eje central del anclaje. En algunos ejemplos, las partes de extensión 308 pueden ser más largas o más cortas que las mostradas y pueden presentar un ángulo mayor o menor en relación con la región 302 y/o región 306. La parte de extensión 308 puede servir para separar la región central 302 y la región superior 306 entre sí en una dirección a lo largo del eje central de modo que se forme un hueco entre el lado auricular y el lado ventricular del anclaje.

La parte de extensión 308 del anclaje puede estar configurada para situarse a través de, cerca y/o alrededor del anillo de válvula nativa, con el fin de reducir la cantidad del anclaje que pasa a través de, empuja o descansa contra el anillo nativo y/o las valvas nativas cuando se implanta el anclaje. Esto puede reducir la fuerza aplicada por el anclaje sobre la válvula nativa y reducir la abrasión de las valvas nativas. En una disposición, la parte de extensión 308 se sitúa en y pasa a través de una de las comisuras de la válvula nativa. De este modo, la parte de extensión 308 puede separar la región superior 306 de las valvas nativas de la válvula nativa para impedir que la región superior 306 interactúe con las valvas nativas del lado auricular. La parte de extensión 308 también eleva la región superior 306 de manera que la región superior entre en contacto con la pared auricular por encima de la

válvula nativa, lo que puede reducir la tensión sobre y alrededor de la válvula nativa, así como proporcionar una mejor retención del anclaje.

Tal como se muestra en la figura 4C, el anclaje 300 puede incluir además una o más aberturas configuradas como orificios 310 pasantes en o cerca de uno o ambos extremos proximal y distal del anclaje. Los orificios pasantes 310 pueden servir, por ejemplo, como orificios de sutura para unir una capa de cobertura sobre la espira del anclaje, y/o como sitio de unión u orificios de fijación para herramientas de suministro tales como un hilo de tracción, elemento de retención, sutura de retención, etc. En algunos ejemplos, la anchura o el grosor de la espira del anclaje 300 puede variar también a lo largo de la longitud del anclaje. Por ejemplo, una parte central del anclaje y/o extensión 308 puede hacerse más fina que las partes de extremo del anclaje. Esto puede permitir que la parte central y/o extensión 308 presente mayor flexibilidad, mientras que las partes de extremo pueden ser más fuertes o más robustas. En determinados ejemplos, hacer que las partes de extremo de la espira sean relativamente más gruesas también puede proporcionar más área superficial para suturar o unir de otro modo una capa de cubierta a la espira del anclaje.

En determinados ejemplos, el anclaje o dispositivo de amarre 300 puede estar configurado para su inserción a través del anillo de válvula nativa en un sentido antihorario. Por ejemplo, el anclaje puede hacerse avanzar a través de la comisura A3P3, la comisura A1P1, o a través de otra parte de la válvula mitral nativa. El sentido antihorario de la espira del anclaje 300 también puede permitir el acodamiento del extremo distal del catéter de suministro en un sentido antihorario similar, lo que puede ser más fácil de lograr que acodar el catéter de suministro en el sentido horario. Sin embargo, debe entenderse que el anclaje puede configurarse para la inserción o bien en sentido horario o bien en sentido antihorario a través de la válvula, según se desee.

Volviendo al ejemplo de válvula protésica de la figura 3, la válvula protésica 1 incluye generalmente un armazón de metal 10 que forma varios bordes. Además, muchos armazones 10 se construyen con coronas bordeadas o ápices 14 y montantes 11 de unión de comisuras que sobresalen, así como hebras 40 que pueden exponerse a lo largo de una superficie externa del armazón 10. Estas características pueden provocar daño al tejido nativo, tal como tejido alojado entre la válvula protésica 1 y el anclaje 60, 70, por ejemplo, por el movimiento o rozamiento entre el tejido nativo y las diversas superficies abrasivas de la válvula protésica 1. Además, otro tejido nativo en proximidad cercana a la válvula protésica 1, tal como las cuerdas tendinosas, también puede dañarse potencialmente.

Las figuras 5 a 7 ilustran un ejemplo representativo de una válvula cardíaca protésica 100 similar a la válvula de Edwards Lifesciences SAPIEN™ 3, que se describe en detalle en la patente US n.º 9.393.110. La válvula protésica 100 incluye un armazón 102 formado por una pluralidad de elementos de puntal inclinados 104, y que presenta un extremo de entrada 106 y un extremo de salida 108. La válvula protésica 100 también incluye una estructura de valva que comprende tres valvas 110 situadas por lo menos parcialmente dentro del armazón 102 y configuradas para abatirse en una disposición tricúspide similar a la válvula aórtica, aunque la válvula protésica también puede incluir dos valvas configuradas para abatirse en una disposición bicúspide a la manera de la válvula mitral, o más de tres valvas, según se desee. Los elementos de puntal 104 pueden formar una pluralidad de ápices 124 dispuestos alrededor de los extremos de entrada y de salida del armazón.

La válvula cardíaca protésica puede incluir un recubrimiento o recubrimiento externo 112 configurado para amortiguar (proteger) el tejido nativo en contacto con la válvula protésica después de la implantación, y para reducir el daño al tejido debido al movimiento o rozamiento entre el tejido y las superficies de la válvula. El recubrimiento 112 también puede reducir la fuga paravalvular. En el ejemplo de la figura 5, el recubrimiento 112 incluye una primera capa configurada como una capa de soporte 114 (véase, por ejemplo, la figura 8), y una segunda capa configurada como una capa de amortiguación 116. La capa de amortiguación 116 puede disponerse sobre la capa de soporte 114, y puede comprender una superficie suave y afelpada 118 orientada radialmente hacia el exterior para proteger el tejido o los objetos en contacto con la capa de amortiguación. En la configuración ilustrada, el recubrimiento 112 también incluye una parte protectora de entrada atraumática 120 que se extiende circunferencialmente alrededor del extremo de entrada 106 del armazón, y una parte protectora de salida atraumática 122 que se extiende circunferencialmente alrededor del extremo de salida 108 del armazón. La porción de la capa de amortiguación 116 entre las partes protectoras de entrada y salida 120, 122 puede definir una parte de amortiguación principal 136. La primera capa 114 y la segunda capa 116 pueden formar juntas un elemento de sellado o elemento de cubierta que puede colocarse alrededor del armazón para formar el recubrimiento 112. El elemento de sellado/elemento de cubierta puede comprender también las partes protectoras 120, 122.

La figura 8 es una vista en sección transversal que ilustra esquemáticamente la válvula protésica 100 con la estructura de valva retirada para fines de ilustración. El recubrimiento 112 se extiende alrededor del exterior del armazón 102, de manera que una superficie interior de la capa de soporte 114 sea adyacente a o esté contra las superficies exteriores de los elementos de puntal 104. Tal como se ilustra en la figura 8, la capa de amortiguación 116 puede presentar una longitud que es mayor que la longitud del armazón medida a lo largo de un eje longitudinal 126 del armazón. Por tanto, el recubrimiento 112 puede situarse de manera que la capa de amortiguación 116 se extienda distalmente (por ejemplo, en el sentido aguas arriba) más allá de los ápices 124 de los elementos de puntal en el extremo de entrada 106 del armazón, denominándose en la presente memoria la porción de la capa

de amortiguación que se extiende más allá de los ápices, la parte de extremo distal 128. En el extremo opuesto de la válvula, la capa de amortiguación 116 puede extenderse proximalmente (por ejemplo, en el sentido aguas abajo) más allá de los ápices 124 de los elementos de puntal, denominándose la porción ubicada más allá de los ápices, la parte de extremo proximal porción 130. Las distancias en las que las partes de extremo proximal y distal 128, 130 de la capa de amortiguación 116 se extienden más allá de los ápices en el extremo respectivo de la válvula pueden ser iguales o diferentes dependiendo, por ejemplo, de las dimensiones de la válvula, la aplicación particular, etc.

La capa de soporte 114 puede presentar una longitud suficiente en la dirección axial, de manera que una parte de extremo proximal o aleta 132 de la capa de soporte 114 pueda plegarse sobre la parte de extremo proximal 130 de la capa de amortiguación 116 a la manera de un manguito para formar la parte protectora de salida 122. Mientras, una parte de extremo distal o aleta 134 de la capa de soporte 114 puede plegarse sobre la parte de extremo distal 128 de la capa de amortiguación 116 para formar la parte protectora de entrada 120. Las aletas proximal y distal 132, 134 de la capa de soporte 116 pueden sujetarse a la sección subyacente de la capa de soporte por medios de unión, por ejemplo, suturas 136, adhesivo, grapas, etc. De esta manera, las partes protectoras de entrada y salida 120, 122 se construyen de manera que las partes de extremo proximal y distal 130, 128 de la capa de amortiguación 116 están al menos parcialmente encerradas por las aletas 132, 134 de la capa de soporte 116. Esta construcción proporciona fuerza y resistencia para acodar las partes protectoras de entrada y salida 120, 122 de modo que se extiendan a lo largo del eje longitudinal 126 de la válvula sin acodarse ni sobresalir de otro modo hacia el diámetro interno de la válvula (por ejemplo, acodándose por su propio peso, por el flujo de sangre o por la presión sanguínea). De este modo, las partes protectoras de entrada y salida 120, 122 afectan mínimamente en el flujo a través de la válvula protésica y evitan interferir con las valvas de válvula protésica, reduciendo las alteraciones de flujo y reduciendo posiblemente el riesgo de trombo.

En la configuración ilustrada, la parte protectora de entrada 120 puede extenderse más allá de los ápices 124 de los elementos de puntal en el extremo de entrada del armazón una distancia d_1 , y la parte protectora de salida 122 puede extenderse más allá de los ápices 124 de los elementos de puntal en el extremo de salida del armazón una distancia d_2 . Las distancias d_1 y d_2 pueden ser iguales o diferentes, dependiendo del tipo de válvula protésica, la ubicación del tratamiento, etc. Por ejemplo, para una válvula protésica de 29 mm, las distancias d_1 y d_2 pueden ser de desde aproximadamente 0.5 mm hasta aproximadamente 3 mm. En un ejemplo representativo, las distancias d_1 y d_2 pueden ser de desde aproximadamente 1 mm hasta aproximadamente 2 mm. Debido a que las partes protectoras de entrada y salida 120, 122 se extienden más allá de los ápices 124 de los respectivos extremos del armazón, las partes protectoras de entrada y salida pueden proteger el tejido adyacente y/u otro implante adyacente a la válvula protésica del contacto con los ápices 124 del armazón.

Por ejemplo, la figura 10 ilustra la válvula protésica 100 implantada dentro de un anclaje o dispositivo de amarre 70 en la válvula nativa 86, similar a las figuras 4A y 4B anteriores. En el ejemplo ilustrado, la parte de extremo de entrada de la válvula protésica se muestra situada por encima de la superficie superior del anillo de válvula nativa y separada del tejido circundante. Sin embargo, en otras implementaciones, dependiendo de la colocación axial de la válvula protésica, que puede variarse, la parte protectora de entrada 120 puede entrar en contacto con las valvas nativas 88 e impedir que entren en contacto directamente con los ápices 124 en el extremo de entrada del armazón. Dependiendo del diámetro de la válvula protésica en el extremo de entrada, la parte protectora de entrada 120 puede servir para impedir que la pared auricular entre en contacto directamente con los ápices 124 en el extremo de entrada del armazón.

Tal como se muestra en la figura 10, el anclaje 70 también puede descansar contra la parte protectora de entrada amoldable 120. Mientras, las partes de las valvas nativas 88 capturadas entre el anclaje 70 y la válvula protésica 100 pueden amortiguarse por la superficie afelpada 118 de la parte de amortiguación principal 136. En determinados ejemplos, la naturaleza suave y amoldable y la textura de la capa de amortiguación 116 pueden aumentar el rozamiento entre las valvas nativas y la válvula protésica. Esto puede reducir el movimiento relativo de las valvas nativas y la válvula protésica cuando el ventrículo izquierdo se expande y se contrae, reduciendo la posibilidad de daño a las valvas nativas y el tejido circundante. La capa de amortiguación 116 también puede proporcionar fuerzas de retención aumentadas entre el anclaje 70 y la válvula protésica 100. La naturaleza afelpada y compresible de la capa de amortiguación 116 también puede reducir la penetración del recubrimiento 112 a través de las aberturas en el armazón 102 producida por la aplicación de presión al recubrimiento, reduciendo de ese modo la interferencia con la hemodinámica de la válvula. Adicionalmente, la parte de amortiguación de salida 122 puede proteger las cuerdas 90 tendinosas del contacto con los elementos de puntal del armazón, y en particular con los ápices 124 en el extremo de salida del armazón, reduciendo de ese modo el riesgo de lesión o rotura de las cuerdas.

La capa de soporte 114 puede comprender, por ejemplo, cualquiera de diversos materiales textiles tejidos, tales como gasa, material textil de poli(tereftalato de etileno) (PET) (por ejemplo, Dacron), material textil de poliéster, material textil de poliamida, o cualquiera de diversos materiales textiles no tejidos, tales como fieltro. En determinados ejemplos, la capa de soporte 114 también puede comprender una película que incluye cualquiera de una variedad de materiales poliméricos cristalinos o semicristalinos, tales como politetrafluoretileno (PTFE), PET, polipropileno, poliamida, poliéter éter cetona (PEEK), etc. De este modo, la capa de soporte 114 puede ser

relativamente fina y todavía ser suficientemente fuerte como para permitir que el recubrimiento 112 se suture al armazón, y para permitir que la válvula protésica se prensa, sin rasgarse.

Tal como se indicó anteriormente, la capa de amortiguación 116 puede comprender al menos una superficie suave y afelpada 118. En determinados ejemplos, la capa de amortiguación 116 puede estar compuesta por cualquiera de una variedad de materiales textiles tejidos o tricotados en los que la superficie 116 es la superficie de una pelusa o pelo afelpado del material textil. Los materiales textiles a modo de ejemplo que presentan pelo incluyen terciopelo por urdimbre, terciopelo, pana, corderoy, tejido de rizo, vellón, etc. La figura 9 ilustra un ejemplo representativo de la capa de amortiguación 116 en mayor detalle. En el ejemplo de la figura 9, la capa de amortiguación 116 puede presentar una capa de base 162 (una primera capa) desde la que se extiende el pelo 158 (una segunda capa). La capa de base 162 puede comprender hebras de urdimbre y trama (por ejemplo, hilos, etc.) tejidos o tricotados para dar una estructura similar a una malla. Por ejemplo, en una configuración representativa, las hebras/hilos de la capa de base 162 pueden ser hebras/hilos planos con un intervalo de denier de desde aproximadamente 7 dtex hasta aproximadamente 100 dtex, y pueden tricotarse con una densidad de desde aproximadamente 20 hasta aproximadamente 100 columnas por pulgada y de desde aproximadamente 30 hasta aproximadamente 110 pasadas por pulgada. Las hebras/hilos pueden estar compuestos, por ejemplo, por polímeros termoplásticos biocompatibles tales como PET, nailon, ePTFE, etc., otras fibras naturales o sintéticas adecuadas, o materiales monolíticos suaves.

El pelo 158 puede comprender hebras de pelo o hilos de pelo 164 tejidos o tricotados para dar bucles. En determinadas configuraciones, las hebras de pelo o hilos de pelo 164 pueden ser las hebras/hilos de urdimbre o las hebras/hilos de trama de la capa de base 162 tejidos o tricotados para formar los bucles. Las hebras de pelo o los hilos de pelo 164 puede ser también hebras/hilos separados incorporados en la capa de base, dependiendo de las características particulares deseadas. En determinados ejemplos, los bucles pueden cortarse de manera que el pelo 158 sea un pelo cortado a la manera de, por ejemplo, un material textil de terciopelo por urdimbre. Las figuras 5 a 8 ilustran un ejemplo representativo de la capa de amortiguación 116 configurada como un material textil de terciopelo por urdimbre. En algunos ejemplos, los bucles pueden dejarse intactos para formar un pelo con bucle a modo, por ejemplo, de tejido de rizo. La figura 9 ilustra un ejemplo representativo de la capa de amortiguación 116 en la que las hebras de pelo o los hilos de pelo 164 están tricotados para formar bucles 166. La figura 11 ilustra un **ejemplo** del recubrimiento 112 que incorpora la capa de amortiguación 116 de la figura 9.

En algunas configuraciones, las hebras de pelo o hilos de pelo 164 son hebras/hilos texturizados que presentan un área superficial aumentada debido a, por ejemplo, una estructura rizada u ondulada. En configuraciones tales como el ejemplo de pelo en bucle de la figura 11, la estructura de bucle y el área superficial aumentada proporcionada por las hebras texturizadas o el hilo texturizado de los bucles 166 pueden permitir que los bucles actúen como una estructura de soporte para el crecimiento tisular hacia el interior de y alrededor de los bucles del pelo. Promover el crecimiento tisular hacia el interior del pelo 158 puede aumentar la retención de la válvula en el sitio del implante y contribuir a la estabilidad a largo plazo de la válvula.

Los ejemplos de capa de amortiguación descritos en la presente memoria también pueden contribuir a mejorar la compresibilidad y las propiedades de memoria de forma del recubrimiento 112 con respecto a los faldones y recubrimientos de válvula conocidos. Por ejemplo, el pelo 158 puede ser amoldable, de manera que se comprima bajo carga (por ejemplo, cuando entra en contacto con tejido, implantes, o similares), y vuelve a su tamaño y forma originales cuando se libera la carga. Esto puede ayudar a mejorar el sellado entre la capa de amortiguación 116 y, por ejemplo, las estructuras de soporte u otros dispositivos tales como el anclaje helicoidal 70 en el que se despliega la válvula protésica, o entre la capa de amortiguación y las paredes del anillo nativo. La compresibilidad proporcionada por el pelo 158 de la capa de amortiguación 116 también es beneficiosa para reducir el perfil de fruncido de la válvula protésica. Adicionalmente, el recubrimiento 112 puede impedir que las valvas 110 o partes de las mismas se extiendan a través de espacios entre los elementos de puntal 104 cuando la válvula protésica se prensa, reduciendo de ese modo el daño a las valvas protésicas debido al apriete de las valvas entre puntales.

En algunos ejemplos, la capa de amortiguación 116 está compuesta por material textil no tejido tal como fieltro, o fibras tales como fibras de algodón no tejidas. La capa de amortiguación 116 también puede estar realizada a partir de materiales porosos o esponjosos tales como, por ejemplo, cualquiera de una variedad de materiales de espuma polimérica amoldable, o materiales textiles tejidos o tricotados, tales como PET tejido o tricotado. En algunos ejemplos, las partes de extremo proximal y distal de la capa de amortiguación 116 del ejemplo de la figura 11 están libres de bucles 166, y las partes protectoras de entrada y salida 120, 122 se forman plegando la capa de base 162 sobre sí misma para formar manguitos en los extremos de entrada y salida de la válvula.

En un ejemplo representativo ilustrado en la figura 12, el recubrimiento 112 de las figuras 5-8 se hace, al menos en parte, cortando un material textil (por ejemplo, un material textil de PET) con una plantilla 138 para formar la capa de soporte 114. En el ejemplo ilustrado, la plantilla 138 se conforma como un paralelogramo, aunque son posibles otras configuraciones y formas. Los ángulos de las esquinas de la plantilla 138 pueden conformarse de manera que el material textil se corte formando un ángulo de aproximadamente 45 grados en relación con la dirección de las fibras del material textil. Esto puede mejorar la capacidad de fruncido de la capa de soporte 114 resultante, por ejemplo, al permitir que la capa de soporte se estire a lo largo de una dirección diagonal a las

hebras/hilos de urdimbre y trama. La figura 18 ilustra una vista en planta de un ejemplo representativo de la capa de soporte 114 después de cortarse utilizando la plantilla 138 de paralelogramo.

La capa de amortiguación 116 puede unirse (por ejemplo, mediante sutura, adhesivo, etc.) a la capa de soporte 114. En la figura 12, la ubicación de los extremos proximal y distal del armazón 102 cuando el recubrimiento se une al armazón se representan como líneas discontinuas 140, 141 en la capa de soporte 114. Mientras, las líneas discontinuas 142, 144 representan la ubicación de los bordes proximal y distal de la capa de amortiguación 116 una vez que la capa de amortiguación se fija a la capa de soporte. Por ejemplo, la capa de amortiguación 116 puede suturarse a la capa de soporte 114 a lo largo de los bordes proximal y distal en o cerca de las líneas 142, 144. Tal como se muestra en la figura 12, la línea 142 que representa el borde proximal de la capa de amortiguación 116 puede desviarse del borde proximal 146 de la capa de soporte 114 una distancia d_3 para crear la aleta proximal 132. Mientras, la línea 144 que representa el borde distal de la capa de amortiguación 116 puede desviarse del borde distal 148 de la capa de soporte 114 una distancia d_4 para crear la aleta distal 134. Las distancias d_3 y d_4 pueden ser iguales o diferentes, según se desee. Por ejemplo, dependiendo del tamaño de la válvula y el tamaño de las partes de amortiguación de entrada y salida, las distancias d_3 y d_4 pueden ser, por ejemplo, de aproximadamente 3-5 mm. En algunos ejemplos, las distancias d_3 y d_4 pueden ser de aproximadamente 3.5 mm.

Una vez que la capa de amortiguación 116 se fija a la capa de soporte 114, la muestra resultante puede plegarse y suturarse en una forma cilíndrica. Las aletas 132, 134 de la capa de soporte 114 pueden plegarse sobre los bordes de la capa de amortiguación 116 y suturarse para formar las partes protectoras de entrada y salida 120, 122. El recubrimiento resultante 112 puede fijarse entonces al armazón 102 por medios de unión, por ejemplo, suturándolo, grapándolo, adhiriéndolo, etc. a los elementos de puntal 104.

Las figuras 13 y 14 ilustran un ejemplo del recubrimiento 112 en la que las partes protectoras de entrada y salida 120, 122 están formadas con piezas independientes de material que se envuelven alrededor de los extremos de la capa de amortiguación 116 en los extremos de entrada y salida de la válvula. Por ejemplo, la parte de extremo proximal 130 de la capa de amortiguación 116 puede recubrirse por un elemento configurado como una banda 150 de material que envuelve la capa de amortiguación desde la superficie interior 170 (por ejemplo, la superficie adyacente al armazón) de la capa de amortiguación 116, sobre el borde circunferencial de la parte de extremo proximal 130, y sobre la superficie exterior 118 de la capa de amortiguación para formar la parte protectora de salida 122. Asimismo, un elemento de banda de material 152 puede extenderse desde la superficie interior 170 de la capa de amortiguación, sobre el borde circunferencial de la parte de extremo distal 128, y sobre la superficie exterior de la capa de amortiguación para formar la parte protectora de entrada 120. Los elementos de banda 150, 152 pueden suturarse a la capa de amortiguación 116 a lo largo de las partes de borde proximal y distal 130, 128 de la capa de amortiguación en las líneas de sutura 154, 156, respectivamente.

En determinadas configuraciones, los elementos de banda 150, 152 pueden estar compuestos por cualquiera de diversos tejidos y/o materiales naturales, tales como tejido pericárdico (por ejemplo, tejido pericárdico bovino). Los elementos de banda 150, 152 también pueden estar compuestos por cualquiera de diversos materiales sintéticos, tales como PET y/o politetrafluoroetileno expandido (ePTFE). En algunas configuraciones, obtener los elementos de banda 150, 152 a partir de tejidos naturales tales como el tejido pericárdico puede proporcionar propiedades deseables tales como fuerza, durabilidad, resistencia a la fatiga y adaptabilidad, y amortiguación y rozamiento reducido con materiales o tejidos que rodean el implante.

La figura 15 ilustra una válvula protésica 200 que incluye un ejemplo de una cubierta o recubrimiento externo 202 que comprende una capa de amortiguación 204 compuesta por un material textil espaciador. En el ejemplo ilustrado, el recubrimiento externo 202 se muestra sin partes protectoras de entrada y salida, y con la capa de amortiguación 204 que se extiende a lo largo de toda la longitud del armazón desde el extremo de entrada hasta el extremo de salida de la válvula. Sin embargo, el recubrimiento externo 202 también puede incluir partes protectoras de entrada y/o salida, tal como se describe en otra parte en la presente memoria. La capa de amortiguación 204 puede ser o formar un elemento de sellado o elemento de cubierta, que puede unirse al armazón para formar el recubrimiento 202.

En referencia a las figuras 16 y 17, la capa de amortiguación de material textil espaciador o elemento de sellado/elemento de cubierta puede comprender una primera capa 206, una segunda capa 208 y una capa espaciadora 210 que se extiende entre las capas primera y segunda para crear un material textil tridimensional. Las capas primera y segunda 206, 208 pueden ser capas de malla o material textil tejido. En determinadas configuraciones, una o más de las capas primera y segunda 206, 208 pueden estar tejidas de tal manera que definen una pluralidad de aberturas 212. En algunos ejemplos, aberturas tales como las aberturas 212 pueden promover el crecimiento tisular hacia el interior del recubrimiento 202. En algunos ejemplos, no es necesario que las capas 206, 208 definan aberturas, sino que pueden ser porosas, según se desee.

La capa espaciadora 210 puede comprender una pluralidad de hebras de pelo o hilos de pelo 214. Las hebras de pelo o hilos de pelo 214 puede ser, por ejemplo, hebras/hilos monofilamento dispuestos para formar una estructura de tipo andamiaje entre las capas primera y segunda 206, 208. Por ejemplo, las figuras 16 y 17 ilustran un ejemplo en el que las hebras de pelo o hilos de pelo 214 se extienden entre las capas primera y segunda 206, 208 en un

patrón sinusoidal o en bucles.

En determinados ejemplos, las hebras de pelo o hilos de pelo 214 pueden presentar una rigidez que es mayor que la rigidez del material textil de las capas primera y segunda 206, 208 de manera que las hebras de pelo o hilos de pelo 214 pueden extenderse entre las capas primera y segunda 206, 208 sin abatirse bajo el peso de la segunda capa 208. Las hebras de pelo o hilos de pelo 214 pueden ser lo suficientemente elásticos de manera que las hebras de pelo o hilos de pelo pueden doblarse o ceder cuando se someten a una carga, permitiendo que el material textil se comprima, y que vuelva a su estado no desviado cuando se retira la carga.

El material textil de separación puede ser tricotado por urdimbre o tricotado por trama, según se desee. Algunas configuraciones de la tela espaciadora pueden realizarse en una tricotosa de doble barra. En un ejemplo representativo, las hebras/hilos de las capas primera y segunda 206, 208 pueden presentar un intervalo de denier de desde aproximadamente 10 dtex hasta aproximadamente 70 dtex, y las hebras/hilos de las hebras/hilos de pelo monofilamento 214 pueden presentar un intervalo de denier de desde aproximadamente 2 mil hasta aproximadamente 10 mil. Las hebras de pelo o hilos de pelo 214 pueden presentar una densidad de tricotado de desde aproximadamente 20 hasta aproximadamente 100 columnas por pulgada, y desde aproximadamente 30 hasta aproximadamente 110 pasadas por pulgada. Adicionalmente, en algunas configuraciones (por ejemplo, materiales textiles de separación tricotados por urdimbre), pueden incorporarse materiales con diferentes propiedades de flexibilidad en la tela de separación para mejorar la flexibilidad global de la tela de separación.

Las figuras 19-21 ilustran un ejemplo de una válvula cardíaca protésica 400 que incluye un recubrimiento externo con partes protectoras de entrada y salida que encapsulan los ápices de los elementos de puntal. Por ejemplo, la válvula protésica puede incluir un armazón 402 formado por una pluralidad de elementos de puntal 404 que definen los ápices 420 (figuras 22 y 24), y pueden presentar un extremo de entrada 406 y un extremo de salida 408. Pueden situarse una pluralidad de valvas 410 al menos parcialmente dentro del armazón 402.

La válvula protésica puede incluir un recubrimiento o recubrimiento externo 412 situado alrededor del armazón 402. El recubrimiento externo 412 puede incluir una capa principal o capa de amortiguación principal 414 que incluye una superficie exterior afelpada 432 (por ejemplo, una primera superficie), similar a la capa de amortiguación 116 de la figura 13 anterior. El recubrimiento 412 también puede incluir una parte protectora de entrada 416 que se extiende circunferencialmente alrededor del extremo de entrada 406 de la válvula, y una parte protectora de salida 418 que se extiende circunferencialmente alrededor del extremo de salida 408 de la válvula. Las partes protectoras de entrada y salida 416, 418 pueden formarse con piezas independientes de material que se pliegan alrededor de los extremos circunferenciales de la capa de amortiguación 414 en los extremos de entrada y salida de la válvula de manera que las partes protectoras encapsulen los ápices 420 de los elementos de puntal. La capa 414, sola o junto con las partes protectoras 416, 418, puede formar un elemento de sellado o elemento de cubierta que puede colocarse alrededor del armazón para formar el recubrimiento 412.

Por ejemplo, con referencia a la figura 22, la parte protectora de entrada 416 puede comprender un elemento configurado como una banda 424 de material que incluye una primera parte de borde circunferencial 426 y una segunda parte de borde circunferencial 428. El elemento de banda 424 de material puede plegarse de manera que la primera parte de borde circunferencial 426 sea adyacente a (por ejemplo, esté en contacto con) un faldón interno 430 dispuesto dentro del armazón 402. La primera parte de borde circunferencial 426 forma de ese modo una primera capa o capa interna de la parte protectora de entrada 416. El elemento de banda 424 puede extenderse sobre los ápices 420 de los elementos de puntal, y sobre una parte de extremo de entrada 422 de la capa de amortiguación 414, de manera que la segunda parte de borde circunferencial 428 esté dispuesta sobre la superficie exterior 432 de la capa de amortiguación 414. De este modo, la parte de extremo de entrada 422 de la capa de amortiguación 414 puede formar una segunda capa de la parte protectora de entrada 414, y la segunda parte de borde circunferencial 428 puede formar una tercera capa o capa externa de la parte protectora de entrada. Las partes de borde circunferencial primera y segunda 426, 428 del elemento de banda 424 puede fijarse a los elementos de puntal 404 (por ejemplo, el nivel de puntales más próximo al extremo de entrada 406) con medios de unión, tales como suturas 434, 435, adhesivo, etc. Por tanto, el elemento de banda 424 puede encapsular los ápices 420, junto con la parte de extremo de entrada 422 de la capa de amortiguación 414, entre las partes de borde circunferencial primera y segunda 426, 428.

En la configuración ilustrada, la parte protectora de entrada 416 se extiende más allá de los ápices 420 del armazón, similar a los ejemplos anteriores. En particular, la parte de extremo de entrada 422 de la capa de amortiguación 414 puede extenderse más allá de los ápices 420 del armazón y hacia la parte protectora de entrada 416 dentro de la banda 424 plegada. De este modo, la parte de extremo de entrada 422 de la capa de amortiguación 414, junto con el elemento de banda 424, puede conferir una calidad de amortiguación resiliente a la parte protectora de entrada 416. Esto también puede permitir que la parte protectora de entrada 416 se deforme de manera resiliente para adaptarse a y proteger, por ejemplo, tejido nativo, otros implantes, etc., que entran en contacto con la parte protectora de entrada.

Opcionalmente, pueden incluirse uno o más materiales o capas adicionales por debajo y/o para formar cualquiera de las partes protectoras (por ejemplo, 120, 122, 416, 418, 518, 520, etc.) para proporcionar amortiguación y/o

protección añadida en los ápices del armazón.

En el ejemplo ilustrado, la parte de extremo de entrada 422 puede extenderse más allá de los ápices 420 una distancia d_1 . La distancia d_1 puede configurarse de tal manera que la parte de extremo de entrada 422 pueda extenderse sobre o recubrir los ápices 420 cuando la parte protectora de entrada 416 entra en contacto con, por ejemplo, tejido nativo en el sitio de tratamiento. El elemento de banda 424 también puede formar una forma abovedada sobre el borde de la parte de extremo de entrada 422, de manera que el borde de la parte de extremo de entrada 422 esté separado de la parte abovedada del elemento de banda 424. En algunos ejemplos, el elemento de banda 424 se pliega de manera que entra en contacto con el borde de la parte de borde de entrada 422, similar al ejemplo de la figura 13.

La parte protectora de salida 418 puede incluir un elemento configurado como una banda 436 de material plegado de manera que una primera parte de borde circunferencial 438 sea adyacente a (por ejemplo, esté en contacto con) las superficies internas 440 de los elementos de puntal, y una segunda parte de borde circunferencial 442 esté dispuesta sobre la superficie exterior 432 de la capa de amortiguación 414, de manera similar a la parte protectora de entrada 416. Una parte de extremo de salida 444 de la capa de amortiguación 414 puede extenderse más allá de los ápices 420 una distancia d_2 , y puede encapsularse por el elemento de banda 436 junto con los ápices 420 entre las partes de borde circunferencial primera y segunda 438, 442. La distancia d_2 puede ser la misma que la distancia d_1 o diferente, según se desee. El elemento de banda 436 puede fijarse a los elementos de puntal 404 con medios de unión, tales como suturas 446, 447, adhesivo, etc. El elemento de banda 436 puede formar también una forma abovedada similar al elemento de banda 424.

En determinadas configuraciones, la capa de amortiguación 414 puede ser un material textil que incluye un pelo afelpado, tal como un material textil de terciopelo por urdimbre, o cualquier otro tipo de material afelpado tricotado, tejido o no tejido, tal como se describió anteriormente. En algunos ejemplos, la capa de amortiguación 414 también puede comprender un material textil tejido de grosor relativamente bajo sin pelo afelpado. En determinadas configuraciones, los elementos de banda 424, 436 pueden estar compuestos por materiales de tejido natural resiliente tal como pericardio. Opcionalmente, los elementos de banda también pueden estar compuestos por material textil o materiales poliméricos tales como PTFE o ePTFE.

Las figuras 23 a 26 ilustran un método representativo de preparación del recubrimiento o recubrimiento externo 412 y unión del recubrimiento a la válvula protésica 400 para formar las partes protectoras de entrada y salida 416, 418. La figura 23 ilustra el recubrimiento externo 412 en una configuración desplegada antes de fijar el recubrimiento al armazón 402. Tal como se ilustra en la figura 23, la segunda parte de borde circunferencial 428 del elemento de banda 424 puede suturarse a la superficie afelpada 432 (por ejemplo, la primera superficie) de la capa de amortiguación 414 en la parte de extremo de entrada 422 de la capa de amortiguación. La segunda parte de borde circunferencial 442 del elemento de banda 436 puede suturarse a la superficie afelpada 432 de la capa de amortiguación 414 en la parte de extremo de salida 444 de la capa de amortiguación.

En la configuración ilustrada, la capa de amortiguación 414 y los elementos de banda 424, 436 pueden presentar una dimensión de longitud L correspondiente a una circunferencia del armazón 402. En un ejemplo representativo, la dimensión de longitud L puede ser de aproximadamente 93 mm. Los elementos de banda 424, 436 pueden presentar también dimensiones de anchura respectivas W_1 , W_2 . En referencia a la dimensión de anchura W_1 para fines de ilustración, la dimensión de anchura W_1 puede configurarse de manera que el elemento de banda 424 se extienda desde el interior de la válvula hasta el exterior de la válvula sin entrar en contacto con los ápices 420 de los elementos de puntal, tal como se muestra en la figura 22. Por ejemplo, la dimensión de anchura W_1 puede configurarse de manera que el elemento de banda 424 se extienda desde adyacente al nivel de los elementos de puntal 404 en el extremo de entrada 406 del armazón hasta el exterior de la válvula adyacente al mismo nivel de los elementos de puntal y conforme una forma abovedada sobre los ápices 420. En determinadas configuraciones, la dimensión de anchura W_1 puede ser de aproximadamente 6 mm. La dimensión de anchura W_2 puede ser la misma que W_1 o diferente, según se desee.

En referencia a la figura 24, el recubrimiento externo 412 puede plegarse y suturarse para dar una forma cilíndrica. El recubrimiento externo 412 puede situarse entonces alrededor del armazón 402 de manera que una segunda superficie o superficie interior 454 de la capa de amortiguación 414 esté orientada hacia el armazón. En determinadas configuraciones, el armazón 402 puede incluir ya el faldón interno 430 y la estructura de valva 410, tal como se muestra en la figura 24.

En referencia a las figuras 25 y 26, el recubrimiento externo 412 puede suturarse entonces al armazón. Por ejemplo, tal como se ilustra en la figura 25, el elemento de banda 424 puede alinearse con un nivel adyacente al nivel de los elementos de puntal 404 (por ejemplo, el nivel de los elementos de puntal más próximo al extremo de entrada del armazón). La capa de amortiguación 414 y/o el elemento de banda 424 pueden suturarse entonces a los elementos de puntal 404 en la línea de sutura 434. El elemento de banda 424 puede plegarse entonces sobre los ápices 420 en el extremo de entrada del armazón, y las partes de borde circunferencial primera y segunda 426, 428 pueden suturarse entre sí en la línea de sutura 435 para formar la parte protectora de entrada 416. En algunos ejemplos, el elemento de banda 424 se pliega y se sutura para formar la parte protectora de entrada 416 antes de

que el recubrimiento externo 412 se suture al armazón.

La parte protectora de salida 418 puede formarse de manera similar. Por ejemplo, el elemento de banda 426 puede alinearse con el nivel de los elementos de puntal 404 adyacente al extremo de salida 408 del armazón, y el elemento de banda 426 y/o la capa de amortiguación 414 puede suturarse a los elementos de puntal. El elemento de banda 436 puede plegarse entonces sobre los ápices 420 y la capa de amortiguación 414 en el extremo de salida del armazón, y las partes de borde circunferencial primera y segunda 438, 442 pueden suturarse entre sí, y al nivel de los elementos de puntal 404 adyacentes al extremo de salida del armazón, para formar la parte protectora de salida 418. El recubrimiento 412 también puede suturarse al armazón en una o más ubicaciones adicionales, tal como en la línea de suturas 448 y 450, tal como se muestra en la figura 22.

Las figuras 27 y 28 ilustran un ejemplo de una válvula cardíaca protésica 500 que incluye un armazón 502 formado por una pluralidad de elementos de puntal 504 que definen ápices 506 (figura 28), similar al armazón 102 descrito anteriormente y en la patente US n.º 9.393.110. La válvula protésica 500 puede presentar un extremo de entrada 508 y un extremo de salida 510, y puede incluir una estructura de valva (no mostrada) situada al menos parcialmente dentro del armazón.

La válvula protésica puede incluir un recubrimiento externo 514 situado alrededor del armazón 502. El recubrimiento o recubrimiento externo 514 puede incluir una capa de amortiguación principal 516 (también denominada una capa principal) que presenta una forma cilíndrica, y está compuesta por un material textil tejido, tricotado o trenzado (por ejemplo, un material textil de PET, un material textil de polietileno de peso molecular ultraalto (UHMWPE), un material textil de PTFE, etc.). En algunos ejemplos, el material textil de la capa de amortiguación principal 516 puede incluir un pelo afelpado. En algunos ejemplos, el material textil de la capa de amortiguación principal 516 puede comprender hebras texturizadas (por ejemplo, hilos texturizados, etc.) en las que las fibras constituyentes de las hebras/hilos se han abultado, por ejemplo, mediante retorcido, termofijado y destorcido de manera que las fibras mantienen su conformación deformada y retorcida y crean un material textil voluminoso. El volumen al que contribuyen las hebras/hilos texturizados puede mejorar las propiedades de amortiguación del recubrimiento, así como aumentar el rozamiento entre el material textil y la anatomía circundante y/o un dispositivo de anclaje en el que se despliega la válvula. La capa 516, sola o junto con las partes protectoras 518, 520 y/o capas 530, 534 pueden formar un elemento de sellado o elemento de cubierta que puede colocarse alrededor del armazón para formar el recubrimiento 514.

El recubrimiento externo 514 puede incluir una parte protectora de entrada 518 que se extiende circunferencialmente alrededor del extremo de entrada 508 del armazón, y una parte protectora de salida 520 que se extiende circunferencialmente alrededor del extremo de salida 510 del armazón. En determinados ejemplos, las partes protectoras de entrada y salida 518 y 520 pueden formarse en el material textil de la capa de amortiguación principal 516 de manera que el recubrimiento externo 514 sea una construcción unitaria de una pieza, tal como se describe adicionalmente a continuación.

En referencia a la figura 28, la capa de amortiguación principal 516 puede incluir una primera parte de borde circunferencial 522 (también denominada una parte de borde de entrada) ubicada adyacente al extremo de entrada 508 de la válvula, que puede formar una parte de la parte protectora de entrada 518. La capa de amortiguación 516 puede incluir además una segunda parte de borde circunferencial 524 (también denominada una parte de borde de salida) ubicada adyacente al extremo de salida 510 de la válvula, y que puede formar una parte de la parte protectora de salida 520. En referencia todavía a la figura 28, la primera parte de borde circunferencial 522 puede comprender un borde 526, y la segunda parte de borde circunferencial 524 puede comprender un borde 528. La primera parte de borde circunferencial 522 puede plegarse o envolverse sobre los ápices 506 de los elementos de puntal 504, de manera que el borde 526 se disponga en el interior del armazón 502. La segunda parte de borde circunferencial 524 puede plegarse alrededor de los ápices 506 en el extremo de salida 510 del armazón de forma similar, de manera que el borde 528 también se disponga en el interior del armazón opuesto al borde 522.

En la configuración ilustrada, la parte protectora de entrada 518 puede incluir una segunda capa o capa externa configurada como una capa lubricante 530 de material dispuesta sobre una superficie externa 532 de la capa de amortiguación principal 516. La parte protectora de salida 520 también puede incluir una segunda capa o capa lubricante externa 534 de material dispuesta sobre la superficie externa 532 de la capa de amortiguación principal 516. En algunos ejemplos, las capas 530 y 534 pueden ser recubrimientos lisos de bajo grosor que comprenden un material lubricado o de bajo rozamiento. Por ejemplo, en determinadas configuraciones una o ambas capas 530, 534 pueden comprender PTFE o ePTFE.

En la configuración ilustrada, la capa lubricante 530 puede presentar un primer borde circunferencial 536 (figura 27) y un segundo borde circunferencial 538 (figura 28). La capa lubricante 530 puede extenderse desde la superficie externa 532 de la capa de amortiguación principal 516 y sobre los ápices 506, de manera que el primer borde circunferencial 536 esté dispuesto en el exterior del armazón y el segundo borde circunferencial 538 esté dispuesto en el interior del armazón. La capa lubricante 534 puede configurarse de modo similar, de manera que un primer borde circunferencial 540 (figura 27) esté dispuesto fuera del armazón, la capa 534 se extienda sobre

los ápices 506 del extremo de salida 510 del armazón, y un segundo borde circunferencial 542 (figura 28) esté dispuesto dentro del armazón. Una vez implantadas en una válvula cardíaca nativa, las partes de protección 518 y 520 pueden impedir el contacto directo entre los ápices 506 y la anatomía circundante. El material lubricante de las capas 530 y 534 también puede reducir el rozamiento con el tejido de la válvula nativa (por ejemplo, las cuerdas) en contacto con los extremos de entrada y salida de la válvula protésica, impidiendo de ese modo el daño al tejido. En algunos ejemplos, toda la superficie externa 532 de la capa de amortiguación principal 516, o una parte de la misma, se recubre con un recubrimiento lubricante tal como ePTFE además de las partes protectoras de entrada y salida 518 y 520, de manera que el recubrimiento lubricante se extienda axialmente desde el extremo de entrada hasta el extremo de salida del recubrimiento. En algunos ejemplos, la capa de amortiguación 516 se forma a partir de fibras tejidas, tricotadas, trenzadas o electrohiladas de material lubricante, tal como PTFE, ePTFE, etc., y puede formar las partes protectoras de entrada y salida.

Las figuras 29 a 31B ilustran un método representativo de obtención del recubrimiento 514. La figura 29 ilustra la capa de amortiguación principal 516 conformada para dar un cuerpo tubular cilíndrico. En referencia a la figura 30, la primera parte de borde circunferencial 522 de la capa de amortiguación 516 puede plegarse entonces (por ejemplo, hacia el interior hacia la superficie interior del cuerpo tubular) en la dirección de las flechas 544 de manera que el borde inferior 526 esté dentro del cuerpo tubular y dispuesto contra la superficie interior del cuerpo tubular. La parte de borde 524 puede plegarse de manera similar tal como se indica por la flecha 546 de manera que el borde superior 528 esté dentro del cuerpo tubular y dispuesto contra la superficie interior.

En referencia a las figuras 31A y 31B, las capas lubricantes 530, 534 pueden aplicarse entonces a la capa principal 516 para formar las partes de protección de entrada y salida 518 y 520. En determinados ejemplos, las capas lubricantes 530, 534 pueden formarse mediante el electrohilado de un material de bajo rozamiento (por ejemplo, PTFE, ePTFE, etc.) sobre las partes de borde circunferencial primera y segunda 522 y 524. En determinados ejemplos, la formación de las capas 530, y 534 mediante electrohilado puede proporcionar una superficie lisa y uniforme y mantener el grosor de las capas dentro de especificaciones estipuladas estrictamente.

Por ejemplo, las capas 530 y 534 pueden hacerse relativamente finas, lo que puede reducir el perfil de fruncido global de la válvula. En determinados ejemplos, el grosor de las capas 530 y 534 puede ser de desde aproximadamente 10 μm hasta aproximadamente 500 μm , de aproximadamente 100 μm a aproximadamente 500 μm , de aproximadamente 200 μm a aproximadamente 300 μm , aproximadamente 200 μm o aproximadamente 300 μm . Las capas 530 y 534 pueden hacerse y/o modificarse de una variedad de modos. En algunos ejemplos, la capa 530 y/o 534 se hace mediante recubrimiento por inmersión, recubrimiento por pulverización o cualquier otro método adecuado para aplicar una capa fina de material lubricante a la capa de amortiguación principal 516. El recubrimiento o recubrimiento externo terminado 514 puede entonces situarse alrededor de y fijarse al armazón 502 utilizando medios de unión, por ejemplo, suturas, adhesivo, soldadura ultrasónica o cualquier otro medio o método de unión adecuado. En algunos ejemplos, la capa de amortiguación principal 516 se sitúa alrededor del armazón 502 antes de que se plieguen los bordes y/o antes de que se apliquen las capas lubricantes 530 y 534. En algunos ejemplos, pueden omitirse una o ambas capas lubricantes 530 y/o 534 de las partes de borde circunferencial primera y segunda 522 y 524. En algunos ejemplos, no es necesario que una o ambas partes de borde circunferencial primera y segunda 522, 524 se plieguen dentro del armazón, sino que pueden extenderse hasta los extremos de entrada o de salida respectivos del armazón, o más allá de los extremos del armazón en el exterior del armazón, según se desee.

Además de recubrir el armazón 502 y los ápices 506, el recubrimiento externo 514 puede proporcionar otras diversas ventajas significativas. Por ejemplo, el recubrimiento 514 puede ser relativamente fino, permitiendo que la válvula protésica logre un perfil de fruncido bajo (por ejemplo, 23 Fr o menos). La construcción unitaria de una pieza del recubrimiento externo 514 y las partes protectoras 518 y 520 también puede reducir significativamente el tiempo requerido para producir el recubrimiento y fijarlo al armazón, y puede aumentar el rendimiento de producción.

En algunos ejemplos, una o ambas de las partes de protección de entrada y salida pueden estar configuradas como cubiertas o recubrimientos independientes que están separados de la capa principal o capa de amortiguación principal, y pueden estar acopladas o no a la capa principal o capa de amortiguación principal. Por ejemplo, las figuras 32-36 ilustran un ejemplo de una válvula cardíaca protésica 600 que incluye un armazón 602 formado por una pluralidad de elementos de puntal 604 que definen ápices 606, similar al armazón 102 descrito anteriormente y en la patente US n.º 9.393.110. La válvula protésica 600 puede presentar un extremo de entrada 608 y un extremo de salida 610, y puede incluir una pluralidad de valvas 612 situadas al menos parcialmente dentro del armazón.

La figura 34 ilustra una parte del armazón 602 en una configuración plana para fines de ilustración. Los elementos de puntal 604 pueden estar dispuestos extremo con extremo para formar una pluralidad de filas o niveles de elementos de puntal que se extienden circunferencialmente alrededor del armazón 602. Por ejemplo, con referencia a la figura 34, el armazón 602 puede comprender una primera fila I de elementos de puntal inclinados que forman el extremo de entrada 608 del armazón; una segunda fila II de elementos de puntal por encima de la primera fila; una tercera fila III de elementos de puntal por encima de la segunda fila; una cuarta fila IV de elementos de puntal por encima de la tercera fila, y una quinta fila V de elementos de puntal por encima de

la cuarta fila y que forman el extremo de salida 610 del armazón. En el extremo de salida 610 del armazón, los elementos de puntal 604 de la quinta fila V pueden disponerse en ángulos alternos en un patrón en zigzag. Los elementos de puntal 604 de la quinta fila V pueden unirse entre sí en sus extremos distales (en relación con la dirección de implantación, por ejemplo, en la válvula mitral) para formar los ápices 606, y unirse entre sí en sus extremos proximales en las uniones 630, que pueden formar parte de las ventanas 638 de comisura. La estructura y características adicionales de las filas I-V de los elementos de puntal 604 se describen en mayor detalle en la patente US n.º 9.393.110.

Volviendo a las figuras 32 y 33, la válvula protésica puede incluir un primer recubrimiento o primera capa 614 (también denominado recubrimiento principal o capa principal) situado alrededor del armazón 602. La válvula también puede incluir una parte protectora de salida configurada como un segundo recubrimiento o cubierta 616 dispuesta alrededor de los elementos de puntal 604 y los ápices 606 de la quinta fila V de elementos de puntal en el extremo de salida 610 del armazón. El primer recubrimiento o capa 614 puede comprender un material textil tejido o tricotado compuesto, por ejemplo, por PET, UHMWPE, PTFE, etc. En referencia a la figura 33, el primer recubrimiento o capa 614 puede incluir una parte de extremo de entrada 618 ubicada en el extremo de entrada 608 de la válvula, y una parte de extremo de salida 620 ubicada en el extremo de salida 610 de la válvula. En el ejemplo ilustrado, la parte de extremo de salida 620 del primer recubrimiento o capa 614 puede desviarse hacia el extremo de entrada del armazón (por ejemplo, en el sentido aguas arriba) de la quinta fila V de elementos de puntal 604. Dicho de otro modo, los elementos de puntal 604 de la quinta fila V pueden extenderse más allá del borde circunferencial más superior 622 del primer recubrimiento o capa 614 (por ejemplo, distalmente más allá del borde 622 cuando la válvula protésica se implanta en la válvula nativa). El borde circunferencial más inferior 624 del recubrimiento principal o capa 614 puede disponerse adyacente a la primera fila I de elementos de puntal 604 en el extremo de entrada 608 de la válvula. En algunos ejemplos, el primer recubrimiento o capa 614 puede extenderse sobre y cubrir los ápices 606 en el extremo de entrada 608 del armazón.

La figura 35 ilustra el armazón 602 que incluye el segundo recubrimiento o capa 616 y un faldón interno 640, y sin el primer recubrimiento o capa 614 para fines de ilustración. En determinados ejemplos, el segundo recubrimiento o capa 616 puede estar configurado como una envoltura que se extiende alrededor de la circunferencia del armazón 602 y rodea la quinta fila V de elementos de puntal 604. Por ejemplo, con referencia a la figura 36, el recubrimiento o capa 616 puede estar configurado como una o más correas o bandas 626 de material que se envuelven helicoidalmente alrededor de los puntales 604 y los ápices 606 de la quinta fila V de elementos de puntal en el extremo de salida 610 del armazón en la dirección tal como se indica por la flecha 632. En determinadas configuraciones, el segundo recubrimiento o cubierta 616 está compuesto por un material polimérico lubricante o de bajo rozamiento, tal como PTFE, ePTFE, UHMWPE, poliuretano, etc. De este modo, el segundo recubrimiento o cubierta 616 puede reducir el rozamiento entre el segundo recubrimiento o cubierta y el tejido nativo que está en contacto con el extremo de salida 610 de la válvula. El recubrimiento o cubierta 616 también puede impedir la lesión al tejido nativo impidiendo que entre en contacto directamente con los ápices 606.

En algunos ejemplos, la banda 626 puede ser relativamente gruesa para mejorar las características de amortiguación del segundo recubrimiento o cubierta 616. Por ejemplo, en algunos ejemplos, la banda 626 puede ser una banda de PTFE que presenta un grosor de desde aproximadamente 0.1 mm hasta aproximadamente 0.5 mm, y una anchura de desde aproximadamente 3 mm hasta aproximadamente 10 mm. En un ejemplo representativo, la banda 626 puede presentar un grosor de aproximadamente 0.25 mm, y una anchura de aproximadamente 6 mm. El segundo recubrimiento o cubierta 616 puede incluir también una o múltiples capas. Por ejemplo, el segundo recubrimiento o cubierta 616 puede incluir una sola capa (por ejemplo, una sola banda 626) envuelta alrededor de una fila de puntales del armazón. El segundo recubrimiento o cubierta también puede incluir dos capas, tres capas o más de bandas envueltas alrededor de una fila de puntales del armazón. En algunos ejemplos, el segundo recubrimiento o cubierta 616 puede comprender múltiples capas compuestas por diferentes materiales. En determinadas configuraciones, el segundo recubrimiento o cubierta 616 también puede ser poroso, y puede presentar un tamaño de poro y una densidad de poros configurados para promover el crecimiento interno de tejido hacia el interior del material del segundo recubrimiento.

En algunos ejemplos, el primer recubrimiento o capa 614 y/o el segundo recubrimiento o cubierta 616 pueden fijarse al armazón por medios de unión, por ejemplo, sutura, adhesivo, etc. En algunos ejemplos, los recubrimientos primero y segundo 614, 616 pueden fijarse también entre sí con medios de unión. Por ejemplo, con referencia a las figuras 32 y 33, el primer recubrimiento o capa 614 puede incluir una o más suturas 628 que se extienden circunferencialmente alrededor de la parte de extremo de salida 620 del primer recubrimiento, por ejemplo, en una puntada recta. En o cerca de las uniones 630 (figura 34) de la quinta fila V de elementos de puntal 604, la sutura 628 puede extenderse fuera de la línea de puntadas (por ejemplo, desde la superficie radialmente hacia el exterior del recubrimiento 614), y formar un bucle sobre el segundo recubrimiento/cubierta 616. La sutura 628 puede volver a entrar entonces en el recubrimiento 614 (por ejemplo, en la superficie radialmente hacia el interior del recubrimiento/capa 614) y reanudar la puntada recta. En el ejemplo ilustrado, la sutura 628 puede formar un bucle sobre el segundo recubrimiento/cubierta 616 en las uniones 630. Los bucles de sutura 628 descansan de ese modo en "valles" entre los ápices 606, y pueden servir para mantener el segundo recubrimiento/cubierta 616 en su sitio en los elementos de puntal 602. La sutura 628 también puede mantener el primer recubrimiento 614 en su sitio mientras que la válvula está prensándose.

Todavía en referencia a las figuras 32 y 33, el borde circunferencial 622 del primer recubrimiento/capa 614 puede ser relativamente recto, mientras que el segundo recubrimiento/cubierta 616 puede adaptarse al patrón inclinado o en zigzag de la quinta fila V de elementos de puntal 604. De este modo, los recubrimientos primero y segundo 614 y 616 pueden definir una pluralidad de huecos o aberturas 634 a través del armazón 602 entre los recubrimientos primero y segundo. En el ejemplo ilustrado, las aberturas 634 presentan una forma triangular, estando la base del triángulo definida por el borde 622 del primer recubrimiento 614, y estando los lados definidos por el segundo recubrimiento/cubierta 616. Las aberturas 634 pueden configurarse de manera que una vez implantada la válvula 600, la sangre pueda fluir hacia dentro y/o hacia fuera del armazón 602 a través de las aberturas. De este modo, el espacio entre el interior del armazón 602 y las superficies ventriculares 638 de las valvas 612 puede enjuagarse o lavarse mediante la sangre que fluye hacia dentro y hacia fuera de las aberturas 634 durante el funcionamiento de la válvula protésica. Esto puede reducir posiblemente el riesgo de formación de trombos y la obstrucción de la vía de salida ventricular izquierdo.

La figura 37 ilustra el armazón 602 que incluye el segundo recubrimiento/cubierta 616 en una configuración de suministro plegada o fruncida radialmente en un vástago 636 de un aparato de suministro. Tal como se muestra en la figura 37, el segundo recubrimiento/cubierta 616 puede adaptarse a la forma serpenteante, empaquetada estrechamente, de los elementos de puntal 604 cuando cambian a la configuración plegada radialmente. En determinadas configuraciones, el segundo recubrimiento/cubierta 616 puede imitar estrechamente la forma y la dirección de los elementos de puntal 604 sin abultamientos, pliegues, dobleces o agrupamientos para mantener un perfil de fruncido bajo. En algunos ejemplos, el extremo de entrada del armazón incluye un recubrimiento independiente similar al recubrimiento/cubierta 616.

Las figuras 38A, 38B, 39A y 39B ilustran la válvula protésica 400 de las figuras 19-26 que incluye un recubrimiento o recubrimiento externo 700 de ejemplo. El recubrimiento externo 700 puede incluir una capa principal o capa de amortiguación principal 702 que presenta una superficie exterior afelpada 704. El recubrimiento 700 también puede incluir una parte de protección de entrada 706 que se extiende circunferencialmente alrededor del extremo de entrada 406 de la válvula, y una parte de protección de salida 708 que se extiende circunferencialmente alrededor del extremo de salida 408 de la válvula. Como en el ejemplo de las figuras 19 a 26, las partes de protección de entrada y salida 706, 708 pueden formarse con piezas independientes de material que se pliegan alrededor de los extremos circunferenciales de la capa principal 702, de manera que las partes de amortiguación encapsulen los ápices 420 de los elementos de puntal en los extremos de entrada y salida de la válvula. Por ejemplo, las partes de protección de entrada y salida 706, 708 pueden construirse a partir de bandas de material (por ejemplo, materiales poliméricos tales como PTFE, ePTFE, etc., o tejidos naturales tales como pericardio, etc.) plegadas de manera que un borde circunferencial de las bandas esté dispuesto contra el interior del armazón 402 (o un faldón interno dentro del armazón), y el otro borde circunferencial esté dispuesto contra la superficie externa de la capa principal 702. El recubrimiento externo 700 puede fijarse al armazón 402 utilizando medios de unión, por ejemplo, suturas, soldadura ultrasónica o cualquier otro medio o método de unión adecuado. La capa 702, sola o junto con las partes protectoras 706, 708, puede formar un elemento de sellado o elemento de cubierta que puede colocarse alrededor del armazón para formar el recubrimiento 700.

La capa principal 702 del recubrimiento externo 700 puede comprender un material textil tejido o tricotado. El material textil de la capa principal 702 puede estirarse de manera resiliente entre una primera configuración natural o relajada (figuras 38A y 38B) y una segunda configuración alargada o tensada (figuras 39A y 39B). Cuando se dispone en el armazón 402, la configuración relajada puede corresponder a la configuración funcional radialmente expandida de la válvula protésica, y la configuración expandida puede corresponder a la configuración de suministro radialmente plegada de la válvula. Por tanto, con referencia a la figura 38A, el recubrimiento externo 700 puede presentar una primera longitud L_1 cuando la válvula protésica está en la configuración expandida y una segunda longitud L_2 (figura 39A) que es más larga que L_1 cuando la válvula se frunce hasta la configuración de suministro, tal como se describe en mayor detalle a continuación.

El material textil puede comprender una pluralidad de hebras/hilos de urdimbre que se extienden circunferencialmente 712 y una pluralidad de hebras/hilos de trama que se extienden axialmente 714. En algunos ejemplos, las hebras/hilos de urdimbre 712 pueden presentar un denier de desde aproximadamente 1 D hasta aproximadamente 300 D, de aproximadamente 10 D a aproximadamente 200 D o de aproximadamente 10 D a aproximadamente 100 D. En algunos ejemplos, las hebras/hilos de urdimbre 712 pueden presentar un grosor t_1 (figura 44A) de desde aproximadamente 0.01 mm hasta aproximadamente 0.5 mm, de aproximadamente 0.02 mm a aproximadamente 0.3 mm o de aproximadamente 0.03 mm a aproximadamente 0.1 mm. En algunos ejemplos, las hebras/hilos de urdimbre 712 pueden presentar un grosor t_1 de aproximadamente 0.03 mm, aproximadamente 0.04 mm, aproximadamente 0.05 mm, aproximadamente 0.06 mm, aproximadamente 0.07 mm, aproximadamente 0.08 mm, aproximadamente 0.09 mm o aproximadamente 0.1 mm. En un ejemplo representativo, las hebras/hilos de urdimbre 712 pueden presentar un grosor de aproximadamente 0.06 mm.

Las hebras/hilos de trama 714 pueden ser hebras/hilos texturizados que comprenden una pluralidad de filamentos texturizados 716. Por ejemplo, los filamentos 716 de las hebras/hilos de trama 714 pueden hacerse abultados, en los que, por ejemplo, los filamentos 716 se retuercen, se termofijan y se destuercen de manera que los filamentos

mantengan su conformación deformada y retorcida en la configuración no relajada y estirada. Los filamentos 716 también pueden texturizarse mediante fruncido, enrollado, etc. Cuando las hebras/hilos de trama 714 están en un estado relajado no tensado, los filamentos 716 pueden empaquetarse de manera holgada y pueden proporcionar un volumen comprimible o abultado al material textil, así como una superficie afelpada. En algunos ejemplos, las hebras/hilos de trama 714 pueden presentar un denier de desde aproximadamente 1 D hasta aproximadamente 500 D, de aproximadamente 10 D a aproximadamente 400 D, de aproximadamente 20 D a aproximadamente 350 D, de aproximadamente 20 D a aproximadamente 300 D o de aproximadamente 40 D a aproximadamente 200 D. En determinados ejemplos, las hebras/hilos de trama 714 pueden presentar un denier de aproximadamente 150 D. En algunos ejemplos, el número de filamentos de las hebras/hilos de trama 714 puede ser de desde 2 filamentos por hebra/hilo hasta 200 filamentos por hebra/hilo, de 10 filamentos por hebra/hilo a 100 filamentos por hebra/hilo, de 20 filamentos por hebra/hilo a 80 filamentos por hebra/hilo o de aproximadamente 30 filamentos por hebra/hilo a 60 filamentos por hilo. Adicionalmente, aunque las hebras/hilos texturizados que se extienden axialmente 714 se denominan hebras/hilos de trama en la configuración ilustrada, el material textil también puede fabricarse de manera que las hebras/hilos texturizados que se extienden axialmente sean hebras/hilos de urdimbre y que las hebras/hilos que se extienden circunferencialmente sean hebras/hilos de trama.

Las figuras 40A y 40B ilustran una vista en sección transversal de la capa principal 702 en la que las hebras/hilos de trama 712 se extienden en el plano de la página. Con referencia a la figura 40A, el material textil de la capa principal 702 puede presentar un grosor t_2 de desde aproximadamente 0.1 mm hasta aproximadamente 10 mm, de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 8 mm, de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 5 mm, de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 3 mm, aproximadamente 0.5 mm, aproximadamente 1 mm, aproximadamente 1.5 mm, aproximadamente 2 mm, aproximadamente 2.5 mm o aproximadamente 3 mm cuando está en un estado relajado y fijado a un armazón. En algunos ejemplos, la capa principal 702 puede presentar un grosor de aproximadamente 0.1 mm, aproximadamente 0.2 mm, aproximadamente 0.3 mm, aproximadamente 0.4 mm o aproximadamente 0.5 mm medido en un estado relajado con un indicador de caída ponderado que presenta un prensatelas. En un ejemplo representativo, la capa principal 702 puede presentar un grosor de aproximadamente 1.5 mm cuando se fija a un armazón de válvula protésica en el estado relajado. Esto puede permitir que el material textil de la capa principal 702 amortigüe las valvas entre el cuerpo de válvula y un anclaje o anillo en el que se implanta la válvula, así como que ocupe los vacíos o el espacio en la anatomía. Los filamentos texturizados 716, empaquetados de manera holgada de las hebras/hilos de trama 714 en el estado relajado también pueden proporcionar el crecimiento tisular hacia el interior de la capa principal 702.

Cuando el material textil está en el estado relajado, los filamentos texturizados 716 de las hebras/hilos de trama 714 pueden dispersarse ampliamente de manera que las hebras/hilos de trama individuales no se diferencien fácilmente, como en las figuras 38A y 38B. Cuando se tensan, los filamentos 716 de las hebras/hilos de trama 714 pueden estirarse juntos a medida que las hebras/hilos de trama se alargan y se tira de las torceduras, los retorcimientos, etc., de los filamentos en línea recta de manera que el material textil se estire y que el grosor disminuya. En determinados ejemplos, cuando se aplica tensión suficiente al material textil en la dirección axial (por ejemplo, trama), tal como cuando se frunce la válvula protésica sobre un vástago de suministro, puede tirarse de las fibras texturizadas 716 juntas, de manera que las hebras/hilos de trama 714 individuales se vuelvan diferenciables, tal como se muestra mejor en las figuras 39B y 40B.

Por tanto, por ejemplo, cuando está completamente estirada, la capa principal 702 puede presentar un segundo grosor t_3 , tal como se muestra en la figura 40B que es menor que el grosor t_2 . En determinados ejemplos, el grosor de las hebras/hilos de trama tensados 714 puede ser igual o casi igual que el grosor t_1 de las hebras/hilos de urdimbre 712. Por tanto, en determinados ejemplos, cuando se estira el material textil puede presentar un grosor t_3 que es igual o casi igual que tres veces el grosor t_1 de las hebras/hilos de urdimbre 712 dependiendo de, por ejemplo, la cantidad de aplanamiento de las hebras/hilos de trama 714. Por consiguiente, en el ejemplo anterior en el que las hebras/hilos de urdimbre 712 presentan un grosor de aproximadamente 0,06 mm, el grosor de la capa principal 702 puede variar entre aproximadamente 0,2 mm y aproximadamente 1,5 mm a medida que el material textil se estira y se relaja. Dicho de otro modo, el grosor del material textil puede variar en el 750% o más a medida que el material textil se estira y se relaja.

Adicionalmente, tal como se muestra en la figura 40A, las hebras/hilos de urdimbre 712 pueden estar separados entre sí en el material textil una distancia y_1 cuando el recubrimiento externo está en un estado relajado. Tal como se muestra en las figuras 39B y 40B, cuando se aplica tensión al material textil en la dirección perpendicular a las hebras/hilos de urdimbre 712 y en paralelo a las hebras/hilos de trama 714, la distancia entre las hebras/hilos de urdimbre 712 puede aumentar a medida que las hebras/hilos de trama 714 se alargan. En el ejemplo ilustrado en la figura 40B, en el que el material textil se ha estirado de manera que las hebras/hilos de trama 714 se han alargado y estrechado hasta aproximadamente el diámetro de las hebras/hilos de urdimbre 712, la distancia entre las hebras/hilos de urdimbre 712 puede aumentar hasta una nueva distancia y_2 que es mayor que la distancia y_1 .

En determinados ejemplos, la distancia y_1 puede ser, por ejemplo, de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 10 mm, de aproximadamente 2 mm a aproximadamente 8 mm o de aproximadamente 3 mm a aproximadamente 5 mm. En un ejemplo representativo, la distancia y_1 puede ser de aproximadamente 3 mm. En algunos ejemplos, cuando el material textil se estira tal como en las figuras 39B y 40B, la distancia y_2 puede ser de aproximadamente

6 mm a aproximadamente 10 mm. Por tanto, en determinados ejemplos, la longitud del recubrimiento externo 700 puede variar en el 100% o más entre la longitud relajada L_1 y la longitud completamente estirada (por ejemplo, L_2). La capacidad del material textil para alargarse de este modo puede permitir que la válvula protésica se preñe hasta diámetros de, por ejemplo, 23 Fr, sin limitarse por la capacidad del recubrimiento externo para estirarse. Por tanto, el recubrimiento externo 700 puede ser suave y voluminoso cuando la válvula protésica se expande hasta su tamaño funcional, y relativamente fino cuando la válvula protésica se frunce para minimizar el perfil de fruncido global de la válvula protésica.

Las figuras 41A, 41B, 42A y 42B muestran un ejemplo de un elemento de sellado o elemento de cubierta 800 para una válvula cardíaca protésica (por ejemplo, tal como la válvula cardíaca protésica 400). El elemento de sellado 800 puede ser un material textil de doble capa que comprende una capa de base 802 y una capa de pelo 804. La figura 41A muestra la superficie externa del elemento de sellado 800 definida por la capa de pelo 804. La figura 42A muestra la superficie interna del elemento de sellado 800 definida por la capa de base 802. La capa de base 802 en la configuración ilustrada comprende un ligamento de malla que presenta filas o franjas que se extienden circunferencialmente 806 de partes de malla de mayor densidad intercaladas con filas o franjas 808 de partes de malla de menor densidad. El elemento de sellado/elemento de cubierta 800 puede utilizarse para cubrir o formar un recubrimiento sobre un armazón de endoprótesis (por ejemplo, sobre parte, una porción o todo de un armazón de endoprótesis).

En algunos ejemplos, el número de hebras/hilos de las hebras/hilos que se extienden en la dirección circunferencial (de lado a lado u horizontalmente en las figuras 42A y 42B) es mayor en las filas de mayor densidad 806 que en las filas de menor densidad 808. En algunos ejemplos, el número de hebras/hilos de hebras/hilos que se extienden en la dirección circunferencial y el número de hebras/hilos de hebras/hilos que se extienden en la dirección axial (verticalmente en las figuras 42A y 42B) es mayor en las filas de mayor densidad 806 que en las filas de menor densidad 808.

La capa de pelo 804 puede formarse a partir de hebras/hilos tejidos para dar la capa de base 802. Por ejemplo, la capa de pelo 804 puede comprender un ligamento de terciopelo por urdimbre formado a partir de hebras/hilos incorporados en la capa de base 802. En referencia a la figura 41B, la capa de pelo 804 puede comprender filas o franjas que se extienden circunferencialmente 810 de pelo formado en ubicaciones separadas axialmente a lo largo de la altura del elemento de sellado 800, de manera que haya huecos que se extienden axialmente entre filas 810 adyacentes. De esta manera, la densidad de la capa de pelo varía a lo largo de la altura del elemento de sellado. En algunos ejemplos, la capa de pelo 804 puede formarse sin huecos entre filas de pelo adyacentes, pero la capa de pelo puede comprender filas o franjas que se extienden circunferencialmente de pelo de mayor densidad intercaladas con filas o franjas de pelo de menor densidad.

En algunos ejemplos, la capa de base 802 puede comprender un ligamento de malla uniforme (la densidad del patrón de ligamento es uniforme) y la capa de pelo 804 presenta una densidad variable.

En algunos ejemplos, la densidad del elemento de sellado 800 puede variar a lo largo de la circunferencia del elemento de sellado. Por ejemplo, la capa de pelo 804 puede comprender una pluralidad de filas de hilos de pelo que se extienden axialmente, separadas circunferencialmente, o puede comprender filas alternas de pelo de mayor densidad que se extienden axialmente intercaladas con filas de pelo de menor densidad que se extienden axialmente. De manera similar, la capa de base 802 puede comprender una pluralidad de filas de malla de mayor densidad que se extienden axialmente intercaladas con filas de malla de menor densidad.

En algunos ejemplos, el elemento de sellado 800 incluye una capa de base 802 y/o una capa de pelo 804 que varía en densidad a lo largo de la circunferencia del elemento de sellado y a lo largo de la altura del elemento de sellado.

Variar la densidad de la capa de pelo 804 y/o la capa de base 802 a lo largo de la altura y/o la circunferencia del elemento de sellado 800 es ventajoso porque reduce la voluminosidad del elemento de sellado en el estado plegado radialmente y por tanto reduce el perfil de fruncido global de la válvula cardíaca protésica.

En determinados ejemplos, el recubrimiento externo 800 puede incluir partes protectoras de entrada y/o salida similares a las partes protectoras 416 y 418 anteriores. Sin embargo, en algunos ejemplos, no es necesario que el recubrimiento externo 800 incluya partes protectoras y puede extenderse entre la fila superior y la inferior de elementos de puntal de un armazón, o entre filas intermedias de elementos de puntal, dependiendo de la aplicación particular.

Las figuras 43 y 44 ilustran una válvula cardíaca protésica 900 que incluye un ejemplo de un recubrimiento o recubrimiento externo 902 situado alrededor de un armazón 904, y que incluye una pluralidad de valvas 922 (figura 44) situadas al menos parcialmente dentro del armazón 904. El armazón 904 puede incluir una pluralidad de puntales 920, y puede estar configurado como el armazón de la válvula cardíaca protésica de Edwards Lifesciences SAPIEN® 3, similar al armazón 402 de la figura 19. El recubrimiento externo 902 puede incluir una capa de amortiguación principal o elemento de sellado/elemento de cubierta 906 (también denominado capa principal) que

presenta una forma cilíndrica, y compuesta por un material textil tejido, tricotado o trenzado (por ejemplo, un material textil de PET, un material textil de polietileno de peso molecular ultraalto (UHMWPE), un material textil de PTFE, etc.), un material textil no tejido tal como fieltro, o una película de polímero extrudido (por ejemplo, una membrana de ePTFE o UHMWPE). El recubrimiento externo 902 puede incluir una parte de protección de entrada 908 que se extiende circunferencialmente alrededor del extremo de entrada 910 del armazón, y una parte de protección de salida 912 que se extiende circunferencialmente alrededor del extremo de salida 914 del armazón. En el ejemplo de las figuras 43 y 44, las partes de protección de entrada y salida 908 y 912 están configuradas como piezas independientes de material plegado alrededor de los extremos circunferenciales de la capa principal 906 similar al ejemplo de las figuras 19-26, pero puede comprender también capas lubricantes formadas en las partes de borde circunferencial de la capa principal 906 por otros medios, tales como electrohilado, como en el ejemplo de la figura 31A.

En referencia a la figura 43, la capa 906 del recubrimiento externo 902 puede comprender un material textil tejido o tricotado. La capa 906 puede comprender una pluralidad de orificios o aberturas 916 separadas circunferencialmente entre sí alrededor del armazón 904, y alineadas con o superponiéndose con las aberturas definidas entre los puntales del armazón. Por ejemplo, en el ejemplo ilustrado, las aberturas 916 pueden estar ubicadas al nivel de las aberturas 918 definidas entre los puntales del armazón 920 de la cuarta fila IV y la quinta fila V de puntales (véase también la figura 34) cerca del extremo de salida 914 del armazón. Las aberturas 916 pueden ser relativamente pequeñas, como en el ejemplo de la figura 43, o más grandes, dependiendo de las características particulares deseadas.

Por ejemplo, con referencia a la figura 44, en determinados ejemplos, las aberturas 916 pueden ser del mismo tamaño y forma, o casi del mismo tamaño y forma, que las aberturas del armazón 918. Por tanto, en el ejemplo de la figura 44, las aberturas 916 pueden comprender la forma poligonal (por ejemplo, hexagonal) de las aberturas del armazón 918, y pueden ser del mismo tamaño o área que las aberturas del armazón 918. En esta configuración, bandas relativamente estrechas 930 de la capa principal 906 pueden extenderse a lo largo de los puntales orientados axialmente 920A entre la cuarta fila IV y la quinta fila V de puntales, y sobre la comisura de las ventanas y las lengüetas de la comisura 932 de las valvas 922. Por tanto, en determinadas configuraciones, las aberturas 916 del recubrimiento 902 pueden estar alineadas con las aberturas del armazón 918, y aún el recubrimiento 902 puede cubrir toda la superficie externa del armazón 904. En otras palabras, el recubrimiento 902 puede cubrir las superficies externas de todos los elementos de puntal 920.

Las aberturas 916 pueden formarse también de una variedad de modos. En determinados ejemplos, las aberturas 916 se cortan (por ejemplo, utilizando un láser) del material textil de la capa principal 906 antes de que se ensamble el recubrimiento sobre el armazón 904. En algunos ejemplos, el recubrimiento 902 comprende dos capas externas o principales independientes separadas axialmente entre sí sobre el armazón 904, extendiéndose una capa entre, por ejemplo, la primera fila I de puntales 920 y la cuarta fila IV de puntales, y extendiéndose la otra capa a lo largo de la quinta fila V de manera que las aberturas del armazón 918 están sin cubrir. Las aberturas 916 de la capa principal 906 pueden presentar cualquier tamaño o forma, pueden estar ubicadas en cualquier ubicación a lo largo del eje de la válvula protésica y/o en diferentes ubicaciones axiales. Las aberturas 916 pueden presentar también cualquier separación circunferencial.

La figura 45 ilustra un ejemplo de la válvula protésica 900 en la que la capa principal 906 (que puede formar parte o todo de un elemento de sellado o elemento de cubierta) del recubrimiento externo 902 comprende una primera parte 924 que incluye una capa de pelo afelpado (por ejemplo, tricotado) 928 similar al recubrimiento 414 de la figura 19, y una segunda parte 926 sin pelo. También son posibles partes adicionales. La capa de pelo afelpado 928 de la primera parte 924 puede extenderse circunferencialmente alrededor del armazón 904, y axialmente a lo largo del armazón 904 desde la parte de extremo de entrada 910 hasta el nivel de la cuarta fila IV de puntales 920. La segunda parte 926 puede definir una pluralidad de aberturas redondas 916 situadas sobre las aberturas del armazón 918, y que presentan un área más pequeña que las aberturas del armazón 918, aunque las aberturas 916 pueden presentar cualquier tamaño, forma, ubicación y/o separación. La capa de pelo 928 puede estar configurada para extenderse a lo largo de cualquier parte del eje de la válvula protésica.

En determinados ejemplos, la primera parte 924 y la segunda parte 926 comprenden diferentes piezas de material. Por ejemplo, en algunos ejemplos, la primera parte 924 es un material textil tricotado que comprende la capa de pelo afelpado 928 descrita anteriormente, y la segunda parte 926 es un material textil tricotado sin una capa de pelo. Las partes primera y segunda 924, 926 pueden estar configuradas para superponerse entre sí (por ejemplo, una parte de la primera parte 924 puede extenderse sobre la segunda parte 926 donde se encuentran las dos piezas de material textil). La segunda parte 926 puede presentar también un patrón de tricotado diferente de la primera parte 924, y puede comprender también hebras (por ejemplo, hilos, etc.) que presentan propiedades diferentes (por ejemplo, denier, material, características de superficie tales como texturización, número de filamentos, número de pliegues, número de retorcimientos, etc.) de las hebras/hilos de la primera parte 924. En algunos ejemplos, la primera parte 924 y/o la segunda parte 926 comprenden patrones de tricotado formados utilizando un sistema de dos barras, un sistema de tres barras, un sistema de cuatro barras, etc., o un sistema de tantas como ocho barras. La primera parte 924 y/o la segunda parte 926 pueden tricotarse de una variedad de modos, por ejemplo, utilizando una técnica circular, una técnica de ganchillo, una técnica de punto, una técnica de

Raschel, otras técnicas, o combinaciones de las mismas. Las propiedades de la segunda parte 926 pueden optimizarse para permitir que las aberturas 916 se creen más fácilmente (por ejemplo, mediante corte por láser), y para garantizar que el material textil conserve su integridad estructural. Por ejemplo, puede ser más probable que tela o material textil compuesto por determinados tipos de hebras tejidas o hilos tejidos se rompan y/o se deshilachen si se cortan aberturas en los mismos, de modo que la segunda parte 926 podría estar compuesta por una tela al bies o material textil al bies que es menos probable que se rompa o se deshilache cuando se cortan aberturas en el mismo. Opcionalmente, las partes primera y segunda 924, 926 pueden comprender una única pieza de material textil. En algunos ejemplos, la primera parte 924 y/o la segunda parte 926 comprenden un material no tejido (por ejemplo, espuma, fieltro, etc.).

Incluir aberturas tales como las aberturas 916 en el recubrimiento externo 902 puede promover el flujo de sangre a través del recubrimiento desde el interior de la válvula protésica hasta el exterior de manera que los puntales 920 y las superficies radialmente hacia fuera de las valvas 922 se bañan o se lavan por la sangre que fluye a través de la válvula protésica durante el funcionamiento de la válvula. Esto puede ayudar a reducir la estasis sanguínea alrededor de los elementos de puntal 920, y entre los puntales 920 y las valvas 922, lo que puede reducir posiblemente el riesgo de trombosis.

Las figuras 46-51 muestran un ejemplo de una capa de amortiguación principal o elemento de sellado/elemento de cubierta 1000. El elemento de sellado 1000 puede comprender un cuerpo de material textil que presenta una pluralidad de partes diferentes que funcionan juntas, tal como una pluralidad de primeras partes (por ejemplo, partes tejidas, múltiples conjuntos de partes tejidas, etc.) y una pluralidad de segundas partes (por ejemplo, partes elásticas, estirables configuradas como partes flotantes, tales como partes de hilo flotante), que pueden incorporarse en cualquiera de los recubrimientos externos de válvula protésica descritos en la presente memoria. La figura 46 ilustra el elemento de sellado/elemento de cubierta 1000 en una configuración plana donde el eje x corresponde a la dirección circunferencial y el eje y corresponde a la dirección axial cuando el elemento de sellado está unido a un armazón de una válvula protésica. El elemento de sellado 1000 puede comprender una pluralidad de primeras partes (tales como primeras partes tejidas 1002 configuradas como franjas o bandas tejidas que se extienden a lo largo del eje x), una pluralidad de segundas partes (tales como segundas partes tejidas 1004 configuradas como franjas o bandas tejidas que se extienden a lo largo del eje x), una pluralidad de terceras partes (por ejemplo, partes flotantes o partes de hilo flotante, bandas o franjas 1006 que se extienden a lo largo del eje x), y/u opcionalmente partes adicionales. Las diversas partes flotantes/partes de hilo flotante y tejidas pueden estar separadas entre sí a lo largo del eje y. En la configuración ilustrada, las primeras partes tejidas 1002 comprenden un patrón de ligamento que es diferente del patrón de ligamento de las segundas partes tejidas 1004, tal como se describe en mayor detalle a continuación.

En una configuración de ejemplo, tal como se ilustra, el elemento de sellado/elemento de cubierta 1000 comprende una primera parte tejida 1002A, que puede estar en el borde inferior o de entrada del elemento de sellado/elemento de cubierta. Moviéndose en una dirección a lo largo del eje y positivo, el elemento de sellado/elemento de cubierta 1000 puede comprender además una segunda parte tejida 1004A, una parte flotante/parte de hilo flotante 1006A, una segunda parte tejida 1004B, una parte flotante/parte de hilo flotante 1006B, una segunda parte tejida 1004C, una parte flotante/parte de hilo flotante 1006C, una segunda parte tejida 1004D, una parte flotante/parte de hilo flotante 1006D, una segunda parte tejida 1004E, una primera parte tejida 1002B, una segunda parte tejida 1004F, una parte flotante/parte de hilo flotante 1006E, una segunda parte tejida 1004G y una primera parte tejida 1002C en el extremo opuesto del elemento de sellado/elemento de cubierta de la primera parte tejida 1002A. En otras palabras, la primera parte tejida 1002B y cada una de las partes flotantes/partes de hilo flotante 1006A-1006E puede estar ubicada entre dos segundas partes tejidas 1004 de manera que la primera parte tejida 1002B y cada una de las partes flotantes/partes de hilo flotante 1006A-1006E están unidas o bordeadas en una dirección a lo largo del eje x por respectivas segundas partes tejidas 1004.

En referencia a las figuras 47 y 48, la capa principal o elemento de sellado/elemento de cubierta 1000 puede comprender una pluralidad de primeras hebras 1008 (por ejemplo, hilos, etc.) orientados en general a lo largo del eje x y una pluralidad de segundos hilos 1010 orientados en general a lo largo del eje y. En determinadas configuraciones, las primeras hebras/hilos 1008 son hebras/hilos de urdimbre, lo que significa que, durante el proceso de tejeduría, las hebras/hilos 1008 se sostienen por el telar, mientras que las segundas hebras/hilos 1010 son hebras/hilos de trama, que se entretejen con las hebras/hilos de urdimbre mediante una lanzadera móvil o mecanismo de transporte de trama durante el proceso de tejeduría. Sin embargo, en algunas formas de realización, las primeras hebras/hilos 1008 pueden ser hebras/hilos de trama y las segundas hebras/hilos 1010 pueden ser hebras/hilos de urdimbre.

Cada una de las primeras hebras/hilos 1008 y las segundas hebras/hilos 1010 pueden comprender una pluralidad de filamentos constituyentes 1012 que se hilan, enrollan, retuercen, entremezclan, entrelazan, etc., juntos para formar las respectivas hebras/hilos. En las figuras 48-50 pueden observarse filamentos individuales a modo de ejemplo 1012 de las segundas hebras/hilos 1010. En algunas formas de realización, las primeras hebras/hilos 1008 presentan un denier de desde aproximadamente 1 D hasta aproximadamente 200 D, de aproximadamente 10 D a aproximadamente 100 D, de aproximadamente 10 D a aproximadamente 80 D, de aproximadamente 10 D a aproximadamente 60 D o de aproximadamente 10 D a aproximadamente 50 D. En algunas formas de realización,

las primeras hebras/hilos 1008 presentan un número de filamentos de 1 a aproximadamente 600 filamentos por hebra/hilo, de aproximadamente 10 a aproximadamente 300 filamentos por hebra/hilo, de aproximadamente 10 a aproximadamente 100 filamentos por hebra/hilo, de aproximadamente 10 a aproximadamente 60 filamentos por hebra/hilo, de aproximadamente 10 a aproximadamente 50 filamentos por hebra/hilo o de aproximadamente 10 a aproximadamente 30 filamentos por hilo. En algunas formas de realización, las primeras hebras/hilos 1008 presentan un denier de aproximadamente 40 D y un número de filamentos de 24 filamentos por hilo. Las primeras hebras/hilos 1008 pueden ser también hebras/hilos retorcidos o hebras/hilos no retorcidos. En la forma de realización ilustrada, los filamentos 1012 de las primeras hebras/hilos 1008 no están texturizados. Sin embargo, en algunas formas de realización, las primeras hebras/hilos 1008 pueden comprender filamentos texturizados.

Las segundas hebras/hilos 1010 pueden ser hebras/hilos texturizados que comprenden una pluralidad de filamentos texturizados 1012. Por ejemplo, los filamentos 1012 de las segundas hebras/hilos 1010 pueden texturizarse, por ejemplo, retorciendo los filamentos, termofijando y destorciendo los filamentos tal como se describió anteriormente. En algunas formas de realización, las segundas hebras/hilos 1010 presentan un denier de desde aproximadamente 1 D hasta aproximadamente 200 D, de aproximadamente 10 D a aproximadamente 100 D, de aproximadamente 10 D a aproximadamente 80 D o de aproximadamente 10 D a aproximadamente 70 D. En algunas formas de realización, un número de filamentos de las segundas hebras/hilos 1010 es de entre 1 filamento por hebra/hilo y aproximadamente 100 filamentos por hebra/hilo, de aproximadamente 10 a aproximadamente 80 filamentos por hebra/hilo, de aproximadamente 10 a aproximadamente 60 filamentos por hebra/hilo o de aproximadamente 10 a aproximadamente 50 filamentos por hilo. En algunas formas de realización, las segundas hebras/hilos 1010 presentan un denier de aproximadamente 68 D y un número de filamentos de aproximadamente 36 filamentos por hilo.

Las primeras hebras/hilos 1008 y las segundas hebras/hilos 1010 pueden tejerse juntos para formar las partes tejidas del elemento de sellado/elemento de cubierta, tal como se indicó anteriormente. Por ejemplo, en las primeras partes tejidas 1002A-1002C, las hebras/hilos primero y segundo 1008, 1010 pueden tejerse juntos en un patrón de ligamento tafetán en el que las segundas hebras/hilos 1010 (por ejemplo, las hebras/hilos de trama) pasan sobre una primera hebra/hilo 1008 (por ejemplo, un hilo de urdimbre) y luego por debajo del siguiente primera hebra/hilo en un patrón de repetición. Este patrón de ligamento se ilustra en detalle en la figura 47. En algunas formas de realización, la densidad de las primeras hebras/hilos 1008 es de desde aproximadamente 10 hebras/hilos por pulgada hasta aproximadamente 200 hebras/hilos por pulgada, de aproximadamente 50 hebras/hilos por pulgada a aproximadamente 200 hebras/hilos por pulgada o de aproximadamente 100 hebras/hilos por pulgada a aproximadamente 200 hebras/hilos por pulgada. En determinadas formas de realización, la primera parte tejida 1002A y la primera parte tejida 1002C pueden configurarse como partes de orillo (orilla), y pueden presentar una densidad de hebra/hilo menor que la primera parte tejida 1002B para facilitar el ensamblaje sobre un armazón de válvula. Pueden utilizarse también otros patrones de ligamento, tales como sobre dos bajo dos, sobre dos bajo uno, etc. Las primeras partes tejidas pueden tejerse también en patrones derivados de ligamento tafetán tales como sarga, satén o combinaciones de cualquiera de estos.

En las segundas partes tejidas 1004A-1004G, las primeras y segundas hebras/hilos 1008, 1010 pueden entretorse en otro patrón que es diferente del patrón de ligamento de las primeras partes tejidas 1002A-1002C. Por ejemplo, en la forma de realización ilustrada, las hebras/hilos primero y segundo 1008, 1010 se tejen juntos en un patrón de ligamento de gasa en las segundas partes tejidas 1004A-1004G. La figura 48 ilustra el ligamento de gasa de la segunda parte tejida 1004B en mayor detalle. Con referencia a la figura 48, el ligamento de gasa puede comprender una o más hebras/hilos de gasa o "extremos de gasa" 1014, y cuatro primeras hebras/hilos 1008A, 1008B, 1008C y 1008D, también denominados "extremos de urdimbre". El patrón ilustrado en la figura 48 incluye una única hebra/hilo de gasa 1014 de la manera de un ligamento de media gasa. Sin embargo, en algunas formas de realización, el patrón de ligamento de gasa puede ser un ligamento de gasa completo que comprende el entrelazamiento de hebras/hilos de gasa 1014, u otros ligamentos derivados de gasa. En las figuras 55A-55J se ilustran ejemplos de ligamentos de media gasa, ligamentos de gasa completa y técnicas de tejeduría asociadas.

En el ligamento de media gasa ilustrado en la figura 48, las primeras hebras/hilos 1008A-1008D pueden extenderse paralelos al eje x, y las segundas hebras/hilos 1010 pueden entretorse con las primeras hebras/hilos 1008A-1008D en, por ejemplo, un ligamento tafetán. La hebra/hilo de gasa 1014 puede ligarse alrededor de las primeras hebras/hilos 1008A-1008D de manera que la hebra/hilo de gasa 1014 cruza sobre, o por encima de, las primeras hebras/hilos 1008A-1008D con cada pasada en la dirección y positiva, cruza por debajo o por detrás del siguiente segundo hilo 1010 en la dirección x y se extiende de nuevo sobre las primeras hebras/hilos 1008A-1008D en la dirección y negativa. Este patrón puede repetirse a lo largo de la longitud de la segunda parte tejida 1004B. De esta manera, las segundas partes tejidas 1004 pueden ser partes tejidas relativamente estrechas y fuertes separadas axialmente entre sí a lo largo del armazón cuando el elemento de sellado está montado en un armazón. La hebra/hilo de gasa 1014 puede servir para mantener las primeras hebras/hilos 1008A-1008D y las segundas hebras/hilos 1010 en su sitio unas con respecto a las otras a medida que la válvula se frunce y se expande, y puede conferir resistencia a las segundas partes tejidas 1004 al tiempo que se minimiza la anchura.

En determinadas formas de realización, cada una de las segundas partes tejidas 1004A-1004G comprende el patrón de ligamento de gasa descrito anteriormente. En algunas formas de realización, una o más de las segundas

partes tejidas 1004A-1004G están configuradas de manera diferente, tal como incorporando más o menos primeras hebras/hilos 1008 en el ligamento de gasa, presentando múltiples extremos de gasa tejidos alrededor de múltiples agrupamientos de hebras/hilos 1008, etc. En algunas formas de realización, se utiliza un método de bloqueo químico donde el ligamento de gasa y/o un ligamento tafetán incluye hebras/hilos de urdimbre que presentan filamentos de construcción de núcleo-vaina. La vaina de los filamentos individuales puede estar compuesta por polímeros de baja temperatura de fusión tales como polipropileno biocompatible, y el núcleo de los filamentos puede estar compuesto por otro polímero biocompatible tal como poliéster. Después del proceso de tejeduría, el proceso de termofijado descrito a continuación puede permitir el ablandamiento y/o fusión de la vaina. Tras enfriar, el polímero de vaina ablandado puede unir entre sí los filamentos de poliéster del núcleo. Esto puede crear un cuerpo unido que permite el bloqueo de la estructura tejida.

En referencia de nuevo a la figura 46, las partes flotantes o partes de hilo flotante 1006 pueden comprender hebras/hilos que se extienden en solo un eje entre las respectivas segundas partes tejidas 1004 que están separadas entre sí a lo largo del eje y. Por ejemplo, tomando la parte flotante/parte de hilo flotante 1006A como ejemplo representativo, la parte flotante/parte de hilo flotante 1006A puede comprender una pluralidad de segundas hebras/hilos 1010 que salen del ligamento de gasa de la segunda parte tejida 1004A, se extienden a través de la parte flotante/parte de hilo flotante 1006A y se incorporan en el ligamento de gasa de la segunda parte tejida 1004B sin entretorse con ninguna otra hebra/hilo en la parte flotante/parte de hilo flotante. En algunas formas de realización, la densidad de las segundas hebras/hilos en la parte flotante/partes de hilo flotante 1006 es de desde aproximadamente 10 hasta aproximadamente 200 hebras/hilos por pulgada, de aproximadamente 50 a aproximadamente 200 hebras/hilos por pulgada o de aproximadamente 100 a aproximadamente 200 hebras/hilos por pulgada. En algunas formas de realización, la densidad de las segundas hebras/hilos 1010 es de aproximadamente 60-80 hebras/hilos por pulgada. En algunas formas de realización, las partes flotantes/partes de hilo flotante incluyen primeras hebras/hilos 1008 dispuestos debajo o sobre, pero no entretorsados con, las segundas hebras/hilos 1010 de manera que las segundas hebras/hilos flotan sobre las primeras hebras/hilos o viceversa. Las partes flotantes o partes de hilo flotante pueden configurarse también como cualquier otra estructura elásticamente estirable, tal como materiales textiles tejidos, tricotados, trenzados o no tejidos elásticamente estirables, o membranas poliméricas, por nombrar unos cuantos, que es elásticamente estirable al menos en la dirección axial de la válvula protésica.

En la forma de realización ilustrada, cada una de las partes tejidas 1002A-1002C y 1004A-1004G, y cada una de las partes flotantes 1006A-1006E presentan dimensiones de anchura en la dirección del eje y. Las anchuras de las partes constituyentes pueden configurarse de manera que la longitud global L_1 (figura 46) del elemento de sellado/elemento de cubierta 1000 corresponde en general con la longitud axial de una válvula cardíaca protésica en la configuración expandida. Por ejemplo, en la realización ilustrada, las primeras partes tejidas 1002A y 1002C presentan cada una una anchura W_1 . En determinadas formas de realización, la anchura W_1 está configurada de manera que partes de las primeras partes tejidas 1002A y 1002C pueden plegarse sobre los respectivos extremos de entrada y/o de salida del armazón de una válvula protésica.

La primera parte tejida 1002B puede presentar una anchura W_2 . Con referencia a la figura 52, cuando el elemento de sellado/elemento de cubierta 1000 se utiliza en combinación con el armazón de la válvula cardíaca protésica de Edwards Lifesciences SAPIEN® 3, la anchura W_2 puede configurarse para que corresponda a la dimensión axial de las aberturas del armazón definidas por los elementos de puntal entre la cuarta fila IV y la quinta fila V de puntales, tal como se describe en mayor detalle a continuación. En algunas formas de realización, la anchura W_2 de la primera parte tejida 1002B es de aproximadamente 2 mm a aproximadamente 20 mm, de aproximadamente 2 mm a aproximadamente 12 mm o de aproximadamente 3 mm a aproximadamente 10 mm. En algunas formas de realización, la anchura W_2 es de aproximadamente 7 mm.

Las segundas partes tejidas 1004A-1004G pueden presentar anchuras W_3 (figura 48). En la forma de realización ilustrada, todas las segundas partes tejidas 1004A-1004G presentan la anchura W_3 , pero una o más de las segundas partes tejidas pueden presentar también diferentes anchuras. En determinadas formas de realización, la anchura W_3 puede ser relativamente corta, tal como de aproximadamente 0.1 mm a aproximadamente 3 mm, de aproximadamente 0.1 mm a aproximadamente 2 mm o de aproximadamente 0.1 mm a aproximadamente 1 mm. En algunas formas de realización, la anchura W_3 es de aproximadamente 1 mm.

Con referencia a las figuras 46 y 49-52, en determinadas formas de realización, el elemento de sellado/elemento de cubierta 1000, y en particular las partes flotantes/partes de hilo flotante 1006A-1006E, son elásticamente estirables entre una primera configuración natural o relajada (figuras 46 y figura 49) correspondiente al estado radialmente expandido de la válvula protésica, y una segunda configuración alargada o tensada (figuras 50 y 51) correspondiente al estado radialmente comprimido de la válvula protésica. Por tanto, las partes flotantes 1006A-1006E pueden presentar anchuras iniciales W_4 cuando el elemento de sellado 1000 está en el estado relajado, no estirado. La figura 49 ilustra una porción de la parte flotante 1006B en el estado natural, relajado. Cuando el material textil está en el estado relajado, los filamentos texturizados 1012 de las segundas hebras/hilos 1010 pueden torcerse y retorcerse en muchas direcciones de manera que la parte flotante 1006B presenta una calidad voluminosa, ondulada o similar a una almohada, y proporciona una masa o volumen comprimible. Cuando se tensan, puede tirarse de las torceduras, retorcimientos, etc., de los filamentos 1012 al menos parcialmente en línea

recta a lo largo del eje y, provocando que las segundas hebras/hilos 1010 se alarguen. Con referencia a la figura 50, la anchura de las partes flotantes 1006 puede por tanto aumentar hasta una segunda anchura W_5 que es mayor que la anchura inicial W_4 .

El efecto acumulado de las partes flotantes/partes de hilo flotante 1006A-1006E que aumentan en anchura desde la anchura inicial W_4 hasta la segunda anchura W_5 es que la dimensión axial global del elemento de sellado/elemento de cubierta 1000 puede aumentar desde la longitud inicial L_1 (figura 46) hasta una segunda longitud global L_2 (figura 51) que es mayor que la primera longitud L_1 . La figura 51 ilustra el elemento de sellado 1000 en la configuración estirada con las segundas hebras/hilos 1010 de las partes de hilo flotante 1006A-1006E estiradas bajo tensión de manera que la longitud global del elemento de sellado aumenta hasta la segunda longitud L_2 . En determinadas formas de realización, el tamaño, número, separación, etc., de las partes de hilo flotante 1006, y el grado de texturización de las segundas hebras/hilos constituyentes 1010, puede seleccionarse de manera que la segunda longitud L_2 del elemento de sellado 1000 corresponde a la longitud de un armazón de una válvula protésica cuando la válvula protésica se frunce para su suministro en un aparato de suministro, tal como se describe a continuación con referencia a las figuras 53 y 54. En algunas formas de realización, la anchura inicial fijada W_4 de las partes de hilo flotante 1006 es de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 10 mm, de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 8 mm o de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 5 mm. En algunas formas de realización, la anchura inicial W_4 es de aproximadamente 4 mm.

La figura 52 ilustra una parte de borde del elemento de sellado/elemento de cubierta 1000 agarrado entre un par de mordazas 1050. En determinadas formas de realización, la naturaleza voluminosa, ondulada de las fibras/hilos texturizados 1010 en las partes flotantes/partes de hilo flotante 1006 da como resultado que las partes flotantes/partes de hilo flotante 1006 presenten un grosor t_1 que es mayor que un grosor t_2 de las partes tejidas 1002 y 1004. Por ejemplo, en determinadas formas de realización, el grosor t_1 de las partes flotantes 1006 es dos veces, tres veces, cuatro veces, cinco veces, seis veces o incluso diez veces mayor que el grosor t_2 de las partes tejidas 1002 y 1004, o más, cuando el elemento de sellado está en el estado relajado. Esto puede permitir que las partes flotantes 1006 amortigüen las valvas nativas entre el cuerpo de válvula y/o contra un anclaje o anillo en el que se implanta la válvula protésica. Las partes flotantes 1006 pueden ocupar también vacíos o espacio en la anatomía, y/o promover el crecimiento de tejido en las partes flotantes, como en las formas de realización descritas anteriormente. Cuando se aplica tensión para estirar las partes flotantes 1006, el grosor t_1 puede disminuir a medida que las segundas hebras/hilos texturizados 1010 se enderezan. En determinadas formas de realización, el grosor t_1 es igual o casi igual al grosor t_2 de las partes tejidas 1002 y 1004 cuando el elemento de sellado está en el estado tensado. Cuando la tensión sobre el elemento de sellado 1000 se libera, tal como durante la expansión de la válvula protésica, las hebras/hilos 1012 pueden recuperar su forma texturizada y el grosor de las partes flotantes 1006 puede volver al grosor inicial t_1 .

La figura 53 ilustra el elemento de sellado 1000 formado en un recubrimiento externo 1018 y ensamblado sobre el armazón 1020 de una válvula protésica 1022. En la forma de realización ilustrada, el armazón 1020 es el armazón de la válvula cardíaca protésica de Edwards Lifesciences SAPIEN® 3 similar a los armazones descritos anteriormente, aunque el elemento de sellado 1000 puede configurarse para su utilización en otras válvulas protésicas también, incluyendo el armazón de la figura 56. El recubrimiento externo 1018 incluye también una parte de protección de entrada 1024 y/o una parte de protección de salida 1026 similar a los recubrimientos externos descritos anteriormente, y puede configurarse para su implantación en una válvula nativa, tal como la válvula mitral, válvula tricúspide, válvula aórtica, válvula pulmonar, válvula de Eustaquio, etc., y puede configurarse para su implantación en otras válvulas cardíacas o luces corporales también. El elemento de sellado 1000 está orientado de manera que las segundas partes tejidas 1004A-1004G y las partes flotantes/partes de hilo flotante 1006A-1006E se extiendan circunferencialmente alrededor del armazón 1020, y de manera que la parte flotante/parte de hilo flotante 1006A esté adyacente a la parte de protección de entrada 1024 en el extremo de entrada de la válvula protésica. En esta configuración, las segundas hebras/hilos texturizados 1010 se extienden en una dirección a lo largo del eje longitudinal 1034 de la válvula protésica. En la forma de realización ilustrada, la primera parte tejida 1002A y la segunda parte tejida 1004A están dispuestas al menos parcialmente por debajo de la parte de protección de entrada 1024 y no son visibles en la figura, y/o la primera parte tejida 1002C y la segunda parte tejida 1004G está dispuesta al menos parcialmente por debajo de la parte de protección de salida 1026 y tampoco son visibles en la figura.

Todavía en referencia a la figura 53, el recubrimiento externo 1018 puede fijarse al armazón por medios de unión, por ejemplo, sutura, adhesión, etc., del elemento de sellado 1000 al armazón 1020 a lo largo de una o más de las segundas partes tejidas 1004A-1004G. La primera parte tejida 1002B puede comprender también una pluralidad de aberturas separadas circunferencialmente 1016. Las aberturas 1016 pueden estar dimensionadas y situadas para superponerse a las correspondientes aberturas definidas por los puntales del armazón entre la cuarta fila IV de puntales y la quinta fila V de puntales, similar a la forma de realización de la figura 43 anterior. En algunas formas de realización, el elemento de sellado 1000 se incorpora en un recubrimiento externo en el estado ilustrado en la figura 46 sin aberturas en la primera parte tejida 1002B.

La figura 54 ilustra la válvula protésica 1022 fruncida para su suministro en un balón 1028 en el extremo distal de un catéter de balón 1030 de un aparato de suministro 1032. En la publicación US n.º 2017/0065415 y la patente

US n.º 9.339.384 pueden encontrarse detalles adicionales de sistemas de suministro representativos que pueden utilizarse con las válvulas protésicas descritas en la presente memoria. Tal como se muestra en el ejemplo ilustrado en la figura 53, las partes flotantes/partes de hilo flotante 1006A-1006E se alargan y las segundas hebras/hilos texturizados 1010 se enderezan al menos parcialmente, permitiendo que el elemento de sellado 1000 se alargue para adaptarse a la longitud aumentada del armazón 1020 fruncido. En determinadas formas de realización, las partes flotantes/partes de hilo flotante 1006A-1006E se configuran de manera que el elemento de sellado 1000 puede alargarse en de aproximadamente el 10% a aproximadamente el 500%, de aproximadamente el 10% a aproximadamente el 300%, de aproximadamente el 10% a aproximadamente el 200%, de aproximadamente el 10% a aproximadamente el 100%, de aproximadamente el 10% a aproximadamente el 80% o de aproximadamente el 10% a aproximadamente el 50%. En algunas formas de realización, las partes flotantes/partes de hilo flotante 1006A-1006E se configuran para permitir que el elemento de sellado 1000 se alargue en aproximadamente el 30%, correspondiente al alargamiento del armazón 1022 entre las configuraciones expandida y fruncida. Tal como se indicó anteriormente, el aumento en la anchura de las partes flotantes/partes de hilo flotante 1006A-1006E puede dar como resultado una disminución correspondiente en el grosor de las partes flotantes/partes de hilo flotante, reduciendo el perfil de fruncido de la válvula protésica durante el suministro.

En algunas formas de realización, las primeras y segundas hebras/hilos 1008 y 1010 pueden comprender cualquiera de diversos polímeros termoplásticos biocompatibles tales como PET, nailon, ePTFE, UHMWPE, etc., u otras fibras sintéticas o naturales adecuadas. En determinadas formas de realización, el elemento de sellado 1000 puede tejerse en un telar, y luego puede tratarse térmicamente o termofijarse para lograr el tamaño y la configuración deseados. Por ejemplo, dependiendo del material seleccionado, el termofijado puede provocar que el elemento de sellado 1000 se contraiga. El termofijado también puede provocar un efecto de texturización, o aumento de la cantidad de texturización, de las segundas hebras/hilos 1010. Después del tratamiento térmico, las aberturas 1016 pueden crearse en la primera parte tejida 1002B (por ejemplo, mediante corte con láser), y el elemento de sellado puede incorporarse en y/o formar un recubrimiento externo tal como el recubrimiento 1018 para su ensamblaje sobre una válvula protésica. En algunas formas de realización, las aberturas 1016 pueden crearse también antes del tratamiento térmico.

En determinadas formas de realización, los bucles, filamentos, partes flotantes, partes de hilo flotante, etc., de los elementos de sellado protésicos descritos en la presente memoria pueden configurarse para promover una respuesta biológica con el fin de formar un sello entre la válvula protésica y la anatomía circundante. En determinadas configuraciones, los elementos de sellado descritos en la presente memoria pueden configurarse para formar un sello a lo largo de un periodo de tiempo seleccionado. Por ejemplo, en determinadas formas de realización, la naturaleza abierta y porosa de los bucles, filamentos, hebras/hilos, etc., puede permitir una cantidad seleccionada de fuga paravalvular alrededor de la válvula protésica en el periodo de tiempo después de la implantación. La cantidad de fuga paravalvular más allá de la estructura de sello puede reducirse gradualmente a lo largo de un periodo de tiempo seleccionado a medida que la respuesta biológica a los bucles, filamentos, hebras/hilos, etc., provoca coagulación sanguínea, crecimiento interno de tejido, etc. En algunas formas de realización, los elementos de sellado, y en particular los bucles, filamentos, hebras/hilos, etc., de la estructura de sellado paravalvular se tratan con uno o más agentes que inhiben la respuesta biológica de las estructuras de sellado. Por ejemplo, en determinadas formas de realización, los bucles, filamentos, hebras/hilos, etc., se tratan con heparina. En determinadas formas de realización, la cantidad o concentración del/de los agente(s) se selecciona de manera que los agentes se agoten después de un periodo de tiempo seleccionado (por ejemplo, días, semanas o meses) después de la implantación de la válvula. A medida que el/los agente(s) se agota(n), la respuesta biológica a los bucles, filamentos, hebras, hilos, etc., de las estructuras de sellado puede aumentar de manera que se forma un sello paravalvular gradualmente a lo largo de un periodo de tiempo seleccionado. Esto puede ser ventajoso en pacientes que padecen remodelación cardíaca, tal como remodelación de la aurícula izquierda o del ventrículo izquierdo (por ejemplo, debido a insuficiencia mitral, etc.), proporcionando una oportunidad para revertir la remodelación a medida que se reduce gradualmente la insuficiencia más allá de la válvula protésica.

Las figuras 55A-55J ilustran diversos ligamentos de gasa y técnicas de ligamento de gasa que pueden utilizarse para producir el elemento de sellado/elemento de cubierta 1000, o cualquiera de los otros elementos de sellado/elementos de recubrimiento descritos en la presente memoria. La figura 55A es una vista en sección transversal que ilustra una calada (por ejemplo, la separación temporal de hebras/hilos de urdimbre para formar hebras/hilos de urdimbre superiores e inferiores) en la que un hilo de gasa de vuela, "extremo de gasa" o "extremo de cruce" 1060 forma la calada superior a la izquierda de la figura por encima de una hebra/hilo de trama 1064 y una hebra/hilo de urdimbre convencional 1062 forma la calada inferior. La figura 55B ilustra una calada sucesiva en la que la hebra/hilo de gasa 1060 forma la calada superior a la derecha de la hebra/hilo de urdimbre convencional 1062. En las figuras 55A y 55B, la hebra/hilo de gasa 1060 puede cruzar por debajo de la hebra/hilo convencional 1062 en un patrón conocido como vuelta inferior. Alternativamente, la hebra/hilo de gasa 1060 puede cruzar sobre la hebra/hilo convencional 1062, conocido como vuelta superior, como en las figuras 55H y 55I.

La figura 55C ilustra un patrón de entrelazado de ligamento de gasa producido cuando se utiliza un plegador de urdimbre en un telar, y la distorsión o tensión de las hebras/hilos de gasa 1060 y las hebras/hilos convencionales 1062 es igual de manera que tanto las hebras/hilos 1060 como las hebras/hilos 1062 se curvan alrededor de las

hebras/hilos de trama 1064. La figura 55D ilustra un patrón de entrelazado de ligamento de gasa produciendo cuando se utilizan múltiples plegadores de urdimbre, y las hebras/hilos de gasa 1060 se tensan menos que las hebras/hilos convencionales 1062 de manera que las hebras/hilos convencionales 1062 permanecen relativamente rectos en el ligamento, y perpendiculares a las hebras/hilos de trama 1064, mientras que las hebras/hilos de gasa 1060 se curvan alrededor de las hebras/hilos convencionales 1062.

La figura 55E ilustra un patrón de entrelazado correspondiente a la figura 55C, pero en el que hebras/hilos de gasa alternos 1060 se delinean con puntos (por ejemplo, una técnica en la que las hebras/hilos de gasa se dibujan a través de lizos) de manera que las hebras/hilos de gasa adyacentes 1060 presentan direcciones de entrelazado opuestas. La figura 55F ilustra un patrón de entrelazado correspondiente a la figura 55D, pero en el que las hebras/hilos de gasa 1060 se delinean con puntos de manera que las hebras/hilos de gasa adyacentes presentan direcciones de entrelazado opuestas.

La figura 55G es una vista en sección transversal de una estructura de ligamento de gasa simple tomada a través de las hebras/hilos de trama 1064.

La figura 55J ilustra un ligamento de gasa representativo tal como se observa desde el lado inverso del material textil.

Los recubrimientos de válvula protésica descritos en la presente memoria pueden utilizarse también en una variedad de diferentes tipos de válvulas cardíacas protésicas. Por ejemplo, los recubrimientos pueden adaptarse para su utilización en válvulas cardíacas protésicas expandibles mecánicamente, tal como la válvula 1100 ilustrada en la figura 56. La válvula protésica 1100 puede incluir un armazón o endoprótesis anular 1102, y una estructura de valva 1104 situada dentro de y acoplada al armazón 1102. El armazón 1102 puede incluir un extremo de entrada 1106 y un extremo de salida 1108. La estructura de valva puede comprender una pluralidad de valvas 1110, tal como tres valvas dispuestas para abatirse en una disposición tricúspide similar a la válvula aórtica de manera que las valvas forman las comisuras 1132 donde partes de borde de salida respectivas 1134 de las valvas entran en contacto entre sí. Opcionalmente, la válvula protésica puede incluir dos valvas 1110 configuradas para abatirse en una disposición bicúspide similar a la válvula mitral, o más de tres valvas, dependiendo de la aplicación particular.

Con referencia a la figura 56, el armazón 1102 puede incluir una pluralidad de puntales de retícula interconectados 1112 dispuestos en un patrón de tipo retícula y que forman una pluralidad de ápices 1114 en el extremo de salida 1108 de la válvula protésica. Los puntales 1112 pueden formar también ápices similares 1114 en el extremo de entrada 1106 de la válvula protésica. Los puntales de retícula 1112 pueden estar acoplados de manera pivotante entre sí por bisagras 1116 ubicadas donde los puntales se solapan entre sí, y también en los ápices 1114. Las bisagras 1116 pueden permitir que los puntales 1112 pivoten en relación entre sí a medida que el armazón 1102 se expande o se contrae, tal como durante el ensamblaje, la preparación o la implantación de la válvula protésica 1100. Las bisagras 1116 pueden comprender remaches o pasadores que se extienden a través de aberturas formadas en los puntales 1112 en las ubicaciones donde los puntales se solapan entre sí. En el ejemplo de la figura 56, los puntales 1112 incluyen aberturas para cinco bisagras 1116. Sin embargo, los puntales pueden incluir cualquier número de bisagras dependiendo del tamaño particular del armazón, etc. Por ejemplo, en algunos ejemplos, los puntales comprenden siete bisagras, como en la configuración mostrada en la figura 57. Pueden encontrarse detalles adicionales referentes al armazón 1102 y dispositivos y técnicas para expandir y abatir radialmente el armazón en la publicación estadounidense n.º 2018/0153689.

Tal como se ilustra en la figura 56, el armazón 1102 puede comprender una pluralidad de componentes accionadores 1118 que pueden funcionar también como unidades de liberación y bloqueo (también denominados conjuntos de bloqueo) configurados para expandir y contraer radialmente el armazón. En la configuración ilustrada, el armazón 1102 comprende tres componentes accionadores 1118 configurados como montantes y acoplados al armazón 1102 en ubicaciones separadas circunferencialmente, aunque el armazón puede incluir más o menos componentes accionadores dependiendo de la aplicación particular. Cada uno de los componentes accionadores 1118 pueden comprender en general un elemento interno 1120, tal como un elemento tubular interno, y un elemento externo 1122, tal como un elemento tubular externo dispuesto concéntricamente alrededor del elemento interno 1120. Los elementos internos 1120 y los elementos externos 1122 pueden ser móviles longitudinalmente en relación entre sí de una manera telescópica para expandir y contraer radialmente el armazón 1102, tal como se describe adicionalmente en la publicación estadounidense n.º 2018/0153689.

En la configuración ilustrada, los elementos internos 1120 presentan partes de extremo distal 1124 acopladas al extremo de entrada 1106 del armazón 1102 (por ejemplo, con un elemento de acoplamiento tal como un elemento de pasador). En el ejemplo ilustrado, cada uno de los elementos internos 1120 se acoplan al armazón en los respectivos ápices 1114 en el extremo de entrada 1106 del armazón. Los elementos externos 1122 pueden acoplarse a los ápices 1114 en el extremo de salida 1108 del armazón 1102 en, por ejemplo, una parte central del elemento externo, tal como se muestra en la figura 56, o en un extremo proximal del elemento externo, según se desee.

El elemento interno 1120 y el elemento externo 1122 pueden ser telescópicos en relación entre sí entre un estado

completamente contraído (correspondiente a un estado radialmente expandido completamente de la válvula protésica) y un estado completamente extendido (correspondiente a un estado radialmente comprimido completamente de la válvula protésica). En el estado completamente extendido, el elemento interno 1120 se extiende completamente desde el elemento externo 1122. De esta manera, los componentes accionadores 1118 permiten que la válvula protésica se expanda completamente o se expanda parcialmente hasta diferentes diámetros y retienen la válvula protésica en el estado parcial o completamente expandido.

En algunos ejemplos, los componentes accionadores 1118 son accionadores de tornillo configurados para expandir y comprimir radialmente el armazón 1102 mediante la rotación de uno de los componentes de los accionadores. Por ejemplo, los elementos internos 1120 pueden configurarse como tornillos que presentan roscas externa que se encajan con roscas internas de componentes externos correspondientes. Se dan a conocer detalles adicionales referentes a los accionadores de tornillo en la publicación estadounidense n.º 2018/0153689.

La válvula protésica 1100 puede incluir también una pluralidad de elementos de soporte de comisura configurados como ganchos o abrazaderas de comisura 1136. En la configuración ilustrada, la válvula protésica incluye una abrazadera de comisura 1136 situada en cada comisura 1132 y configurada para agarrar las valvas 1110 de la comisura en una ubicación separada radialmente hacia dentro del armazón 1102. Se dan a conocer detalles adicionales referentes a abrazaderas de comisura en la publicación estadounidense n.º 2018/0325665.

La figura 57 ilustra un ejemplo de un armazón expandible mecánicamente 1202 con componentes tales como las valvas, abrazaderas de valvas y componentes accionadores retirados para fines de ilustración. El armazón 1202 puede ser similar al armazón 1102, excepto porque los puntales 1204 incluyen siete aberturas 1206 separadas a lo largo de la longitud de cada puntal para formar bisagras similares a las bisagras 1116. Por ejemplo, cada puntal 1204 puede incluir una pluralidad de partes redondas, curvas o circulares 1212 conectadas por partes o segmentos rectos 1214. Cada segmento sucesivo 1214 puede ser paralelo a, pero desplazado circunferencialmente de, el segmento anterior 1214, tal como se describe en la publicación estadounidense n.º 2018/0153689. Cada parte redonda 1212 puede definir una abertura 1206. Por tanto, tomando el elemento de puntal 1204A a modo de ejemplo, la parte redonda 1212A en el extremo de entrada 1208 del armazón 1202 puede definir una abertura 1206A. Moviéndose a lo largo del puntal 1204A en la dirección del extremo de salida 1210, la parte 1212B puede definir una abertura 1206B, la parte 1212C puede definir una abertura 1206C, la parte 1212D puede definir una abertura 1206D, la parte 1212E puede definir una abertura 1206E, la parte 1212F puede definir una abertura 1206F y la parte 1212G puede definir una abertura 1206G en el extremo de salida 1210. Las aberturas, y las bisagras formadas con las mismas, pueden funcionar sustancialmente tal como se describió anteriormente para permitir que el armazón se abata radialmente para la colocación y se expanda radialmente en el sitio de tratamiento.

En la configuración ilustrada, los puntales 1204 están dispuestos en dos conjuntos, estando el primer conjunto en el interior del armazón 1202, desplazados circunferencialmente entre sí, e inclinados de manera que los puntales se extiendan helicoidalmente alrededor del eje central 1216 del armazón. En el ejemplo de la figura 57, los puntales 1204B y 1204C son parte del primer conjunto o conjunto interno de puntales. El segundo conjunto de puntales 1204 pueden estar dispuestos radialmente hacia fuera del primer conjunto de puntales. El segundo conjunto de puntales puede estar inclinados de manera que las aberturas 1206 se alineen con las aberturas 1206 del conjunto interno de puntales, y pueden estar orientados con la helicidad opuesta a la del primer conjunto de puntales. En el ejemplo ilustrado en la figura 57, los puntales 1204A y 1204D son parte del segundo conjunto o conjunto externo de puntales. Los conjuntos interno y externo de puntales 1204 pueden formar ápices de entrada 1218 del armazón donde las respectivas partes redondas 1212 se alinean, y pueden formar ápices de salida 1220 donde las respectivas partes redondas en los extremos opuestos de los puntales se alinean. En la configuración expandida, los puntales 1204 de los conjuntos interno y externo de puntales pueden definir también una pluralidad de celdas o aberturas 1222 con forma de diamante.

Las figuras 58 y 59 ilustran un ejemplo de una capa de amortiguación principal, elemento de cubierta o elemento de sellado 1300. El elemento de sellado 1300 puede comprender un cuerpo de material textil que presenta una pluralidad de partes tejidas y una o más partes flotantes (por ejemplo, partes de hilo flotante, etc.), similar a la forma de realización de la figura 46. La figura 58 ilustra el elemento de sellado 1300 en una configuración plana donde el eje x corresponde a la dirección circunferencial y el eje y corresponde a la dirección axial cuando el elemento de sellado 1300 está unido a un armazón de válvula protésica. La figura 59 es una vista aumentada de una parte del elemento de sellado 1300. Comenzando en la parte de extremo de entrada 1310 del elemento de sellado 1300, el elemento de sellado puede comprender una primera parte tejida 1302A. Moviéndose en una dirección a lo largo del eje y positivo, el elemento de sellado 1300 puede comprender además una segunda parte tejida 1304A, una parte flotante/parte de hilo flotante 1306, una segunda parte tejida 1304B y una primera parte tejida 1302B. La primera parte tejida 1302B está ubicada en la parte de extremo de salida 1312 en el lado opuesto de la parte flotante/parte de hilo flotante desde la primera parte tejida 1302A.

En referencia todavía a la figura 59, el elemento de sellado 1300 puede comprender hebras/hilos 1308 que se extienden en la dirección x (por ejemplo, hebras/hilos de urdimbre) y hebras/hilos 1314 que se extienden en la dirección y (por ejemplo, hebras/hilos de trama), como en los ejemplos anteriores. En determinadas formas de realización, al menos las hebras/hilos 1314 pueden texturizarse. Las hebras/hilos texturizados 1314 pueden

entretrejerse con las hebras/hilos 1308 en la primera parte tejida 1302A, y en la segunda parte tejida 1304A. Las hebras/hilos texturizados 1314 pueden extenderse o "flotar" a través de la segunda parte tejida 1304B para formar las partes flotantes/parte de hilo flotante 1306. Las hebras/hilos 1314 pueden volver a entrar en el ligamento en la segunda parte tejida 1304B.

Como en la forma de realización de la figura 46, las primeras partes tejidas 1302A y 1302B pueden comprender un ligamento tafetán. En algunas formas de realización, la primera parte tejida 1302A y/o la primera parte tejida 1302B puede presentar una densidad de hebras/hilos de desde 20 hebras/hilos (o extremos) por pulgada hasta 150 hebras/hilos por pulgada, tal como de 40 hebras/hilos por pulgada a 120 hebras/hilos por pulgada. En algunas formas de realización, las primeras partes tejidas 1302A y 1302B pueden estar configuradas como orillas, y pueden impedir que el material textil se deshaga.

La segunda parte tejida 1304A puede extenderse a lo largo del borde inferior de la parte flotante/parte de hilo flotante 1306, y la segunda parte tejida 1304B puede extenderse a lo largo del borde superior de la parte flotante/parte de hilo flotante 1306. De esta manera, la parte flotante/parte de hilo flotante 1306 puede estar limitada o bordeada en una dirección a lo largo del eje x por las segundas partes tejidas 1304A y 1304B. En algunas configuraciones, las anchuras de las segundas partes tejidas 1304A y 1304B puede ser relativamente pequeña en comparación con las primeras partes tejidas 1302A y 1302B, similar a la forma de realización de la figura 46. En algunas formas de realización, las segundas partes tejidas 1304A y 1304B comprenden un patrón de ligamento de gasa, tal como cualquiera de los patrones de ligamento de gasa descritos anteriormente. Por ejemplo, con referencia al ejemplo de la figura 59, cada una de las segundas partes tejidas 1304A y 1304B comprenden dos extremos de gasa 1316 entrelazados alrededor de las hebras/hilos 1314 y las hebras/hilos 1308, y pueden estar en forma de vuelta superior o vuelta inferior. En algunas formas de realización, las segundas partes tejidas 1304A y 1304B comprenden un extremo de gasa, o más de dos extremos de gasa.

El elemento de sellado 1300 puede ser elásticamente estirable entre una primera anchura natural correspondiente a un estado no tensado y una segunda anchura cuando el elemento de sellado se estira en la dirección y, similar a la forma de realización de la figura 46. Como en las formas de realización descritas anteriormente, las hebras/hilos texturizados 1314 de la parte flotante/parte de hilo flotante 1306 pueden estar configuradas para proporcionar un volumen comprimible voluminoso cuando están en el estado relajado. Cuando el elemento de sellado 1300 se tensa en la dirección y, puede tirarse de las hebras/hilos texturizados 1314 en línea recta, haciendo que el elemento de sellado se alargue en la dirección y.

La figura 60 ilustra el elemento de sellado o elemento de cubierta 1300 fijado al armazón 1202 de la figura 57 para formar un recubrimiento sobre el armazón. En la figura 60, el armazón está en la configuración expandida y el recubrimiento y el elemento de sellado están en el primer estado relativamente no tensado. En la forma de realización ilustrada, la primera parte tejida 1302A puede fijarse (por ejemplo, por medios de unión, tales como sutura, adhesivo, etc.) a las partes de extremo de entrada de los puntales 1204. Por ejemplo, con referencia a la figura 61, la primera parte tejida 1302A puede plegarse sobre los ápices de entrada 1218 de modo que el borde libre 1318 del material textil se ubique dentro del armazón 1202, y de modo que la primera parte tejida 1302A cubra los ápices 1218.

En referencia a los puntales externos 1204A y 1204D de la figura 60, la primera parte tejida 1302B puede dimensionarse de modo que se extienda desde aproximadamente el nivel de las partes redondas 1212C hasta las partes redondas 1212D. En determinadas formas de realización, la primera parte tejida 1302B puede conformarse para que coincida con la forma de las celdas 1222 (figura 57) formadas por los puntales 1204 cuando el armazón 1202 está en la configuración expandida. Por ejemplo, la primera parte tejida 1302B puede cortarse o conformarse de manera que comprima una pluralidad de partes de extensión 1320. Las partes de extensión 1320 pueden dimensionarse para que se correspondan con las partes de las celdas 1222 que se extienden por encima de la segunda parte tejida 1304B. En la forma de realización ilustrada, las partes de extensión 1320 se estrechan en la dirección del flujo a través de la válvula de manera que presentan una forma trapezoidal, tal como una forma trapezoidal isósceles. Sin embargo, las partes de extensión 1320 pueden presentar cualquier otra forma, tal como una forma triangular, una forma rectangular, etc. Las partes de extensión 1320 pueden suturarse al armazón 1202 a lo largo de los segmentos de puntal 1214 (figura 57) que se extienden entre las partes redondas 1212C y 1212D de los puntales en el diámetro externo del armazón, y a los correspondientes segmentos de los puntales 1204 en el interior del armazón.

Con referencia al conjunto externo de puntales 1204, la parte flotante/parte de hilo flotante 1306 puede extenderse entre aproximadamente el nivel de las partes redondas 1212B y las partes redondas 1212C. Cuando el armazón 1202 está en la configuración expandida, la parte flotante/parte de hilo flotante 1306 puede extenderse o sobresalir radialmente hacia fuera desde el armazón formando un cojín o estructura voluminosa, comprimible, similar a una almohada, que puede ayudar al sellado contra la anatomía circundante. Las hebras/hilos texturizados de la parte flotante/parte de hilo flotante 1306 puede proporcionar también un entorno poroso para el crecimiento interno de tejido.

En referencia todavía a la figura 60, cuando el armazón 1202 está en la configuración expandida, el armazón puede

presentar una longitud L_1 . El recubrimiento y el elemento de sellado 1300 pueden presentar una correspondiente longitud H_1 , que puede medirse desde los ápices de entrada 1218 hasta el borde más superior o de salida 1322 de las partes de extensión 1320. Tal como se ilustra en la figura 62, cuando el armazón 1202 se abate radialmente para el suministro, la longitud del armazón puede aumentar hasta una segunda longitud L_2 . A medida que el armazón se alarga, el recubrimiento y el elemento de sellado 1300, y la parte flotante/parte de hilo flotante 1306 en particular, pueden estirarse también de manera que el recubrimiento y el elemento de sellado se alargan hasta una segunda longitud H_2 (por ejemplo, correspondiente a un segundo estado tensado) para adaptarse a la longitud aumentada del armazón 1202. En algunas formas de realización, el armazón 1202 está configurado para alargarse en del 10% al 160% o más entre la configuración expandida y la configuración plegada. Por tanto, el recubrimiento y el elemento de sellado 1300 pueden configurarse también para estirarse en una cantidad similar, tal como desde el 10% hasta el 200%, del 10% al 180%, del 10% al 160%, etc., con el fin de adaptarse al cambio de longitud del armazón.

Aunque los recubrimientos de válvula protésica descritos en la presente memoria se presentan algunas veces en el contexto de la reparación de la válvula mitral, debe entenderse que los recubrimientos dados a conocer pueden utilizarse en combinación con cualquiera de diversas válvulas cardíacas protésicas para su implantación en cualquiera de las válvulas nativas en o alrededor del corazón. Por ejemplo, los recubrimientos de válvula protésica descritos en la presente memoria pueden utilizarse en combinación con válvulas cardíacas transcáteter, válvulas cardíacas quirúrgicas, válvulas cardíacas mínimamente invasivas, etc. Los recubrimientos en la presente memoria pueden utilizarse en válvulas protésicas destinadas a su implantación en cualquiera válvula nativa de un animal o paciente (por ejemplo, la válvula aórtica, pulmonar, mitral, tricúspide y de Eustaquio, etc.), e incluyen válvulas que están destinadas a su implantación dentro de válvulas protésicas existentes (los denominados procedimientos de "válvula en válvula"). Los recubrimientos también pueden utilizarse en combinación con otros tipos de dispositivos implantables dentro de otras luces corporales fuera del corazón, o válvulas cardíacas que pueden implantarse dentro del corazón en ubicaciones distintas a las de la válvula nativas, tales como las válvulas de tabique transauricular o transventricular.

Consideraciones generales

Para los fines de esta descripción, en la presente memoria se describen determinados aspectos, ventajas y características nuevas de las formas de realización de esta divulgación. Los métodos, el aparato y los sistemas dados a conocer no deben interpretarse como limitativos en modo alguno. Los métodos, el aparato y los sistemas no se limitan a ningún aspecto o característica o combinación específicos de los mismos, ni las formas de realización dadas a conocer requieren que estén presentes una o más ventajas específicas o que los problemas se resuelvan.

Aunque las operaciones de algunas de las formas de realización divulgadas se describen en un orden secuencial particular para una presentación conveniente, debe entenderse que esta manera de descripción engloba una reorganización, a menos que se requiera una ordenación particular por el lenguaje específico que se establece a continuación. Por ejemplo, las operaciones descritas secuencialmente en algunos casos pueden reorganizarse o realizarse simultáneamente. Además, por motivos de simplicidad, las figuras adjuntas pueden no mostrar los diversos modos en que pueden utilizarse los métodos dados a conocer conjuntamente con otros métodos. Adicionalmente, la descripción en ocasiones utiliza términos como "proporcionar" o "lograr" para describir los métodos dados a conocer. Estos términos son abstracciones de alto nivel de las operaciones reales que se realizan. Las operaciones reales que corresponden a estos términos pueden variar dependiendo de la implementación particular y puede distinguirlas fácilmente un experto habitual en la materia.

Tal como se utilizan en esta solicitud y en las reivindicaciones, las formas en singular "un", "una" y "el/la" incluyen las formas en plural a menos que el contexto indique claramente lo contrario. Adicionalmente, el término "incluye" significa "comprende". Además, los términos "acoplado" y "asociado" significan de manera general eléctrica, electromagnética y/o físicamente (por ejemplo, mecánica o químicamente) acoplado o unido y no excluyen la presencia de elementos intermedios entre los elementos acoplados o asociados en ausencia de expresiones contrarias específicas.

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

Tal como se utiliza en la presente memoria, el término "proximal" se refiere a una posición, dirección o parte de un dispositivo que está más cerca del usuario y más lejos del sitio de implantación. Tal como se utiliza en la presente memoria, el término "distal" se refiere a una posición, dirección o parte de un dispositivo que está más lejos del usuario y más cerca del sitio de implantación. Por tanto, por ejemplo, el movimiento proximal de un dispositivo es el movimiento del dispositivo hacia el usuario, mientras que el movimiento distal del dispositivo es el movimiento del dispositivo alejándose del usuario. Los términos "longitudinal" y "axial" se refieren a un eje que se extiende en las direcciones proximal y distal, a menos que se defina expresamente de otro modo.

En vista de las muchas posibles formas de realización a las que pueden aplicarse los principios de la tecnología divulgada, debe reconocerse que las formas de realización ilustradas son solo ejemplos preferidos y no deben considerarse como limitativos del alcance de la divulgación.

REIVINDICACIONES

1. Válvula cardíaca protésica (1022), que comprende:

un armazón (1020) que comprende una pluralidad de elementos de puntal, siendo el armazón (1020) radialmente plegable y expandible entre una configuración plegada y una configuración expandida, presentando el armazón (1020) un extremo de entrada y un extremo de salida, y definiendo un eje longitudinal (1034);

una estructura de valva situada por lo menos parcialmente dentro del armazón (1020); y

un recubrimiento (1000) dispuesto alrededor del armazón (1020), comprendiendo el recubrimiento:

una primera parte tejida (1002A-C) que se extiende circunferencialmente alrededor del armazón (1020), comprendiendo la primera parte tejida (1002A-C) una pluralidad de hebras texturizadas que se extienden a lo largo del eje longitudinal (1034) del armazón (1020);

una segunda parte tejida (1004A-G) que se extiende circunferencialmente alrededor del armazón (1020) y espaciada de la primera parte tejida (1002A-C) a lo largo del eje longitudinal (1034) del armazón (1020);

una parte de protección de entrada (1024) y/o una parte de protección de salida (1026), estando la primera y segunda partes tejidas (1002A, 1002C, 1004A, 1004G) dispuestas por lo menos parcialmente debajo de la parte de protección de entrada (1024) y/o la parte de protección de salida (1026);

en la que las hebras texturizadas se extienden a lo largo del eje longitudinal (1034) del armazón (1020) desde la primera parte tejida (1002A-C) hasta la segunda parte tejida (1004A-G) y forman una parte flotante (1006A-E) entre la primera parte tejida (1002A-C) y la segunda parte tejida (1004A-G);

en la que las hebras texturizadas están tejidas en un patrón de ligamento de gasa en la segunda parte tejida (1004-G).

2. Válvula cardíaca protésica (1022) según la reivindicación 1, en la que el patrón de ligamento de gasa es un ligamento de media gasa.

3. Válvula cardíaca protésica (1022) según la reivindicación 1, en la que el patrón de ligamento de gasa es un ligamento de gasa completo.

4. Válvula cardíaca protésica (1022) según la reivindicación 1, en la que una hebra de gasa (1060) forma una calada superior por encima de una hebra de trama (1064), y una hebra de urdimbre (1062) forma una calada inferior del patrón de ligamento de gasa.

5. Válvula cardíaca protésica (1022) según la reivindicación 4, en la que la hebra de gasa (1060) cruza por debajo de la hebra de urdimbre (1062) en un patrón de vuelta inferior.

6. Válvula cardíaca protésica (1022) según la reivindicación 4, en la que la hebra de gasa (1060) cruza por encima de la hebra de urdimbre (1062) en un patrón de vuelta superior.

7. Válvula cardíaca protésica (1022) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en la que el patrón de ligamento de gasa se produce utilizando un plegador de urdimbre sobre un telar, e igualando la distorsión o tensión de las hebras de gasa (1060) y las hebras de urdimbre (1062), de manera que tanto las hebras de gasa (1060) como las hebras de urdimbre (1062) se curven alrededor de las hebras de trama (1064).

8. Válvula cardíaca protésica (1022) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en la que el patrón de ligamento de gasa se produce utilizando múltiples plegadores de urdimbre, y tensionado las hebras de gasa (1060) menos que las hebras de urdimbre (1062) de manera que las hebras de urdimbre (1062) permanezcan relativamente rectas en el ligamento, y perpendiculares a las hebras de trama (1064), mientras que las hebras de gasa (1060) se curvan alrededor de las hebras de urdimbre (1062).

9. Válvula cardíaca protésica (1022) según la reivindicación 7, en la que unas hebras de gasa alternas (1060) están delineadas con puntos de manera que las hebras de gasa adyacentes (1060) presenten direcciones de entrelazado opuestas.

10. Válvula cardíaca protésica (1022) según la reivindicación 8, en la que las hebras de gasa (1060) están delineadas con puntos de manera que las hebras de gasa adyacentes (1060) presenten direcciones de entrelazado opuestas.

11. Válvula cardíaca protésica (1022) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en la que el recubrimiento puede estirarse elásticamente entre un primer estado correspondiente a la configuración radialmente expandida del armazón (1020), y un segundo estado correspondiente a la configuración radialmente plegada del armazón (1020).
- 5 12. Válvula cardíaca protésica (1022) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en la que la parte flotante (1006A-E) puede estirarse elásticamente entre el primer estado y el segundo estado del recubrimiento.
- 10 13. Válvula cardíaca protésica (1022) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en la que las hebras texturizadas están configuradas para proporcionar un volumen comprimible a la parte flotante (1006A-E) del recubrimiento cuando el armazón está en la configuración expandida.
- 15 14. Válvula cardíaca protésica (1022) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, en la que las hebras texturizadas están tejidas en un patrón de ligamento de gasa en la primera parte tejida (1002A-C).
- 20 15. Válvula cardíaca protésica (1022) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, en la que el recubrimiento comprende asimismo una tercera parte tejida en el lado opuesto de la primera parte tejida (1002A-C) desde la parte flotante (1006A-E), comprendiendo la tercera parte tejida las hebras texturizadas de la primera parte tejida (1002A-C), preferentemente, en la que la tercera parte tejida está plegada sobre los ápices de los elementos de puntal en el extremo de entrada del armazón (1020).

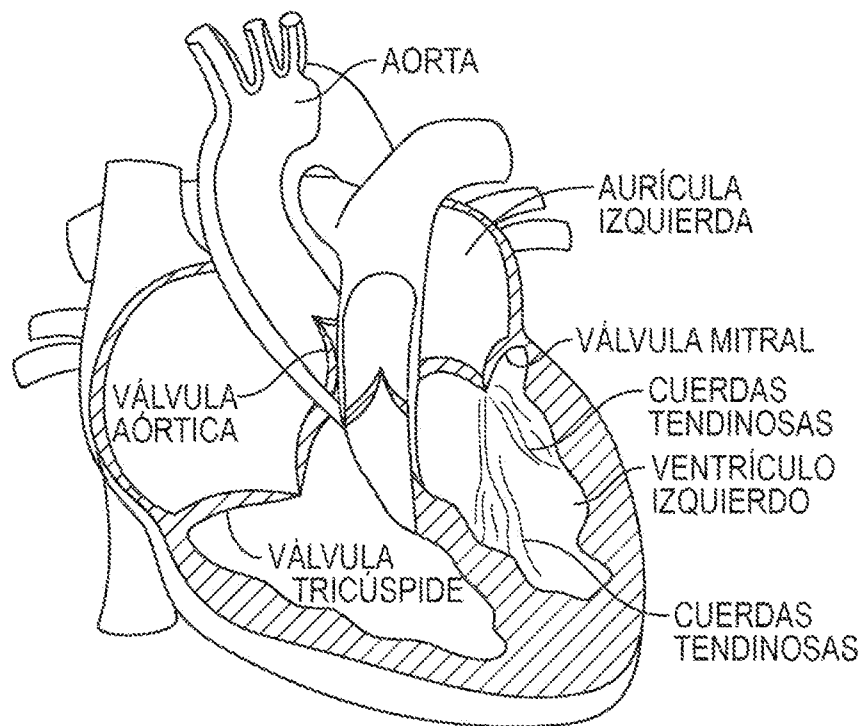


FIG. 1

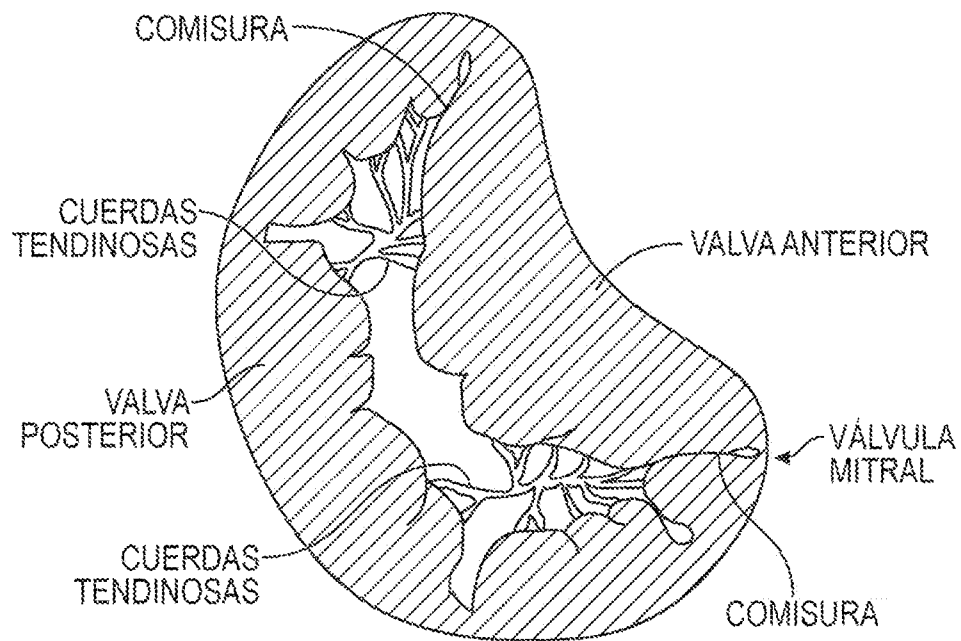


FIG. 2

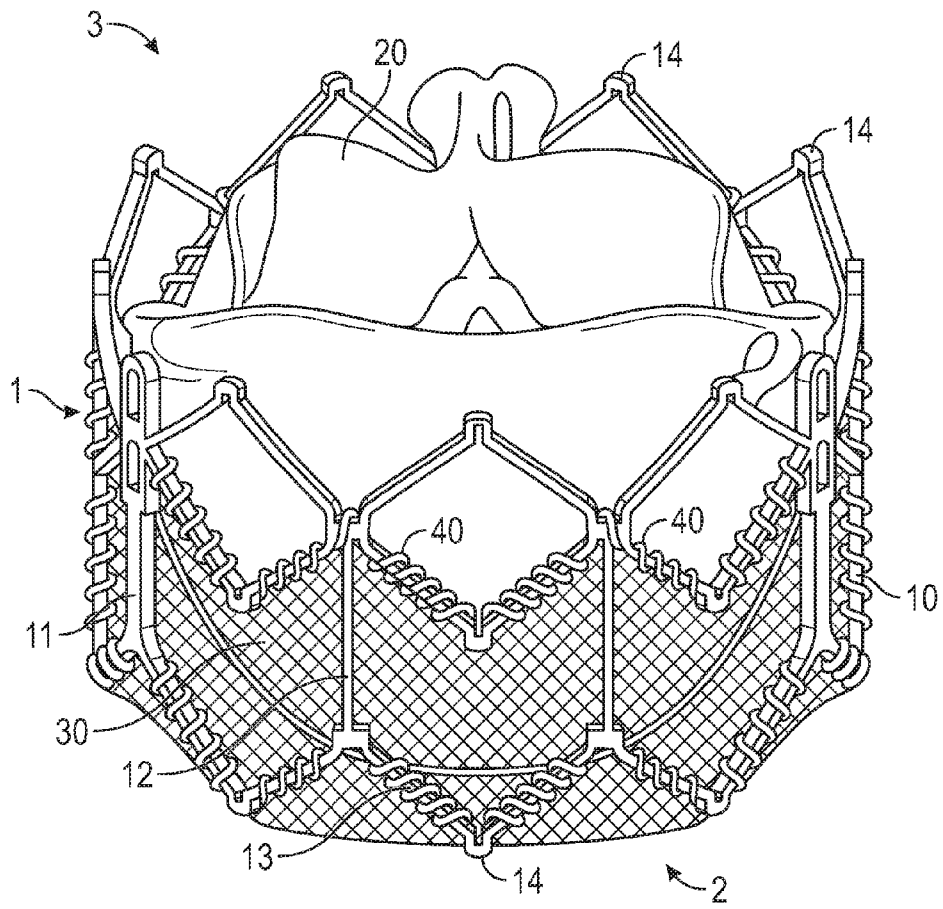


FIG. 3

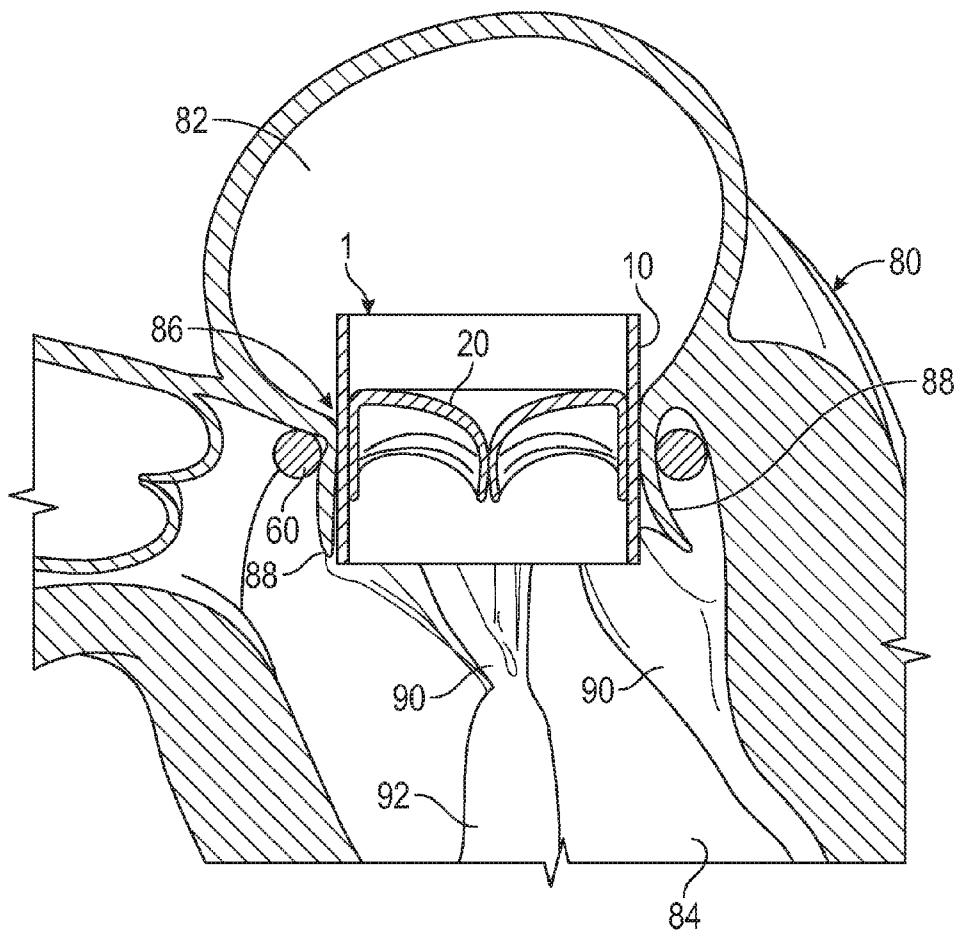


FIG. 4A

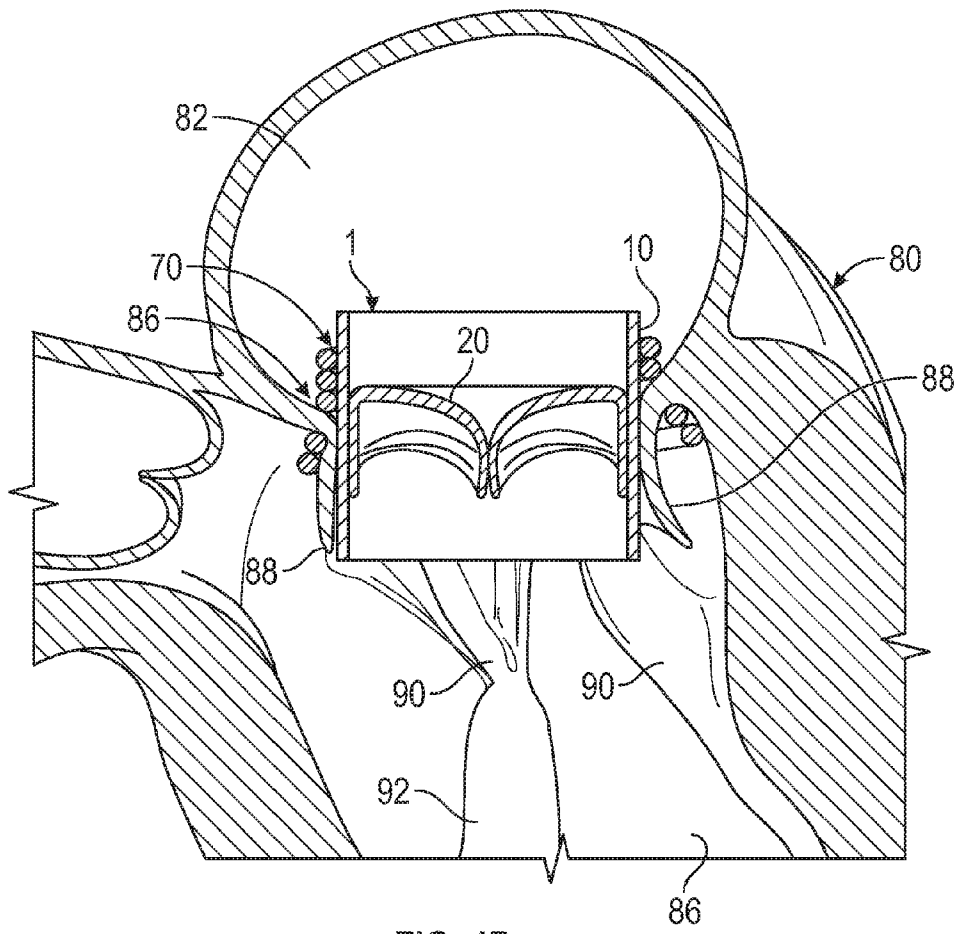


FIG. 4B

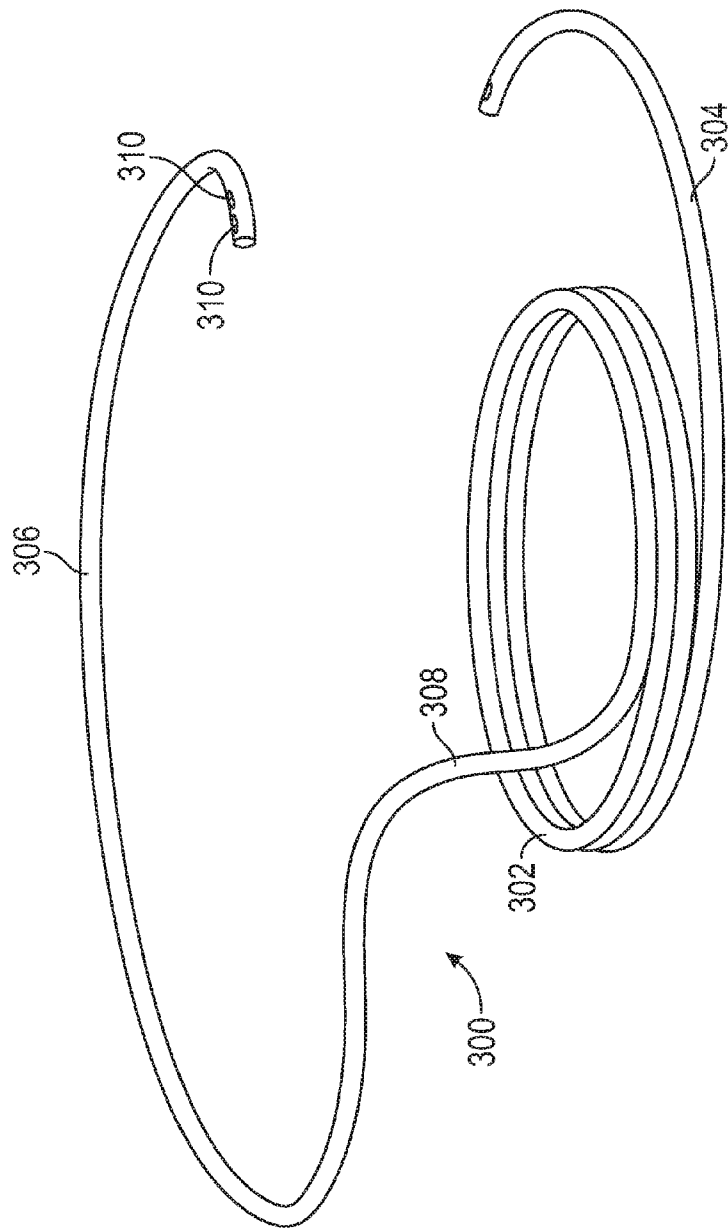


FIG. 4C

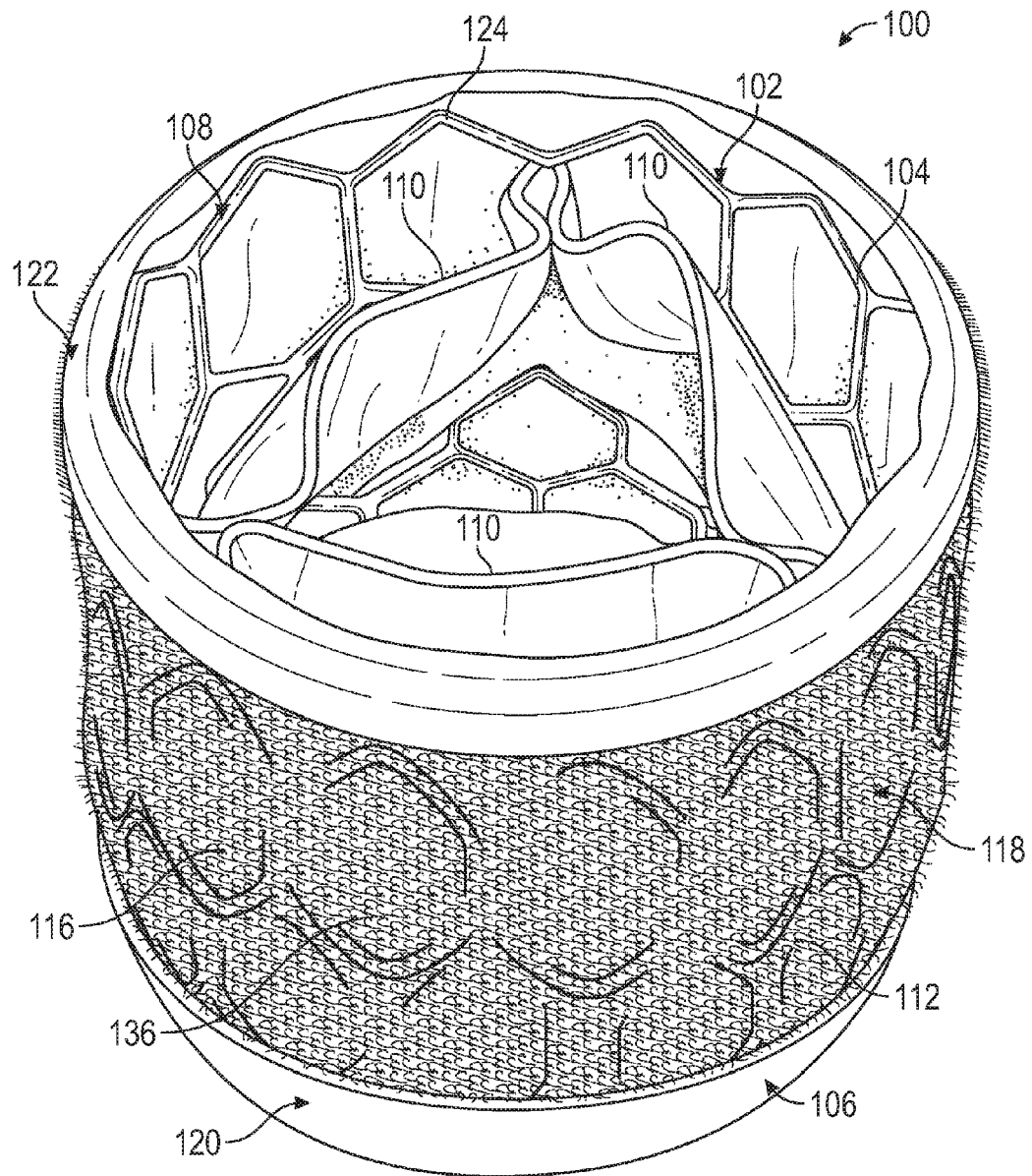


FIG. 5

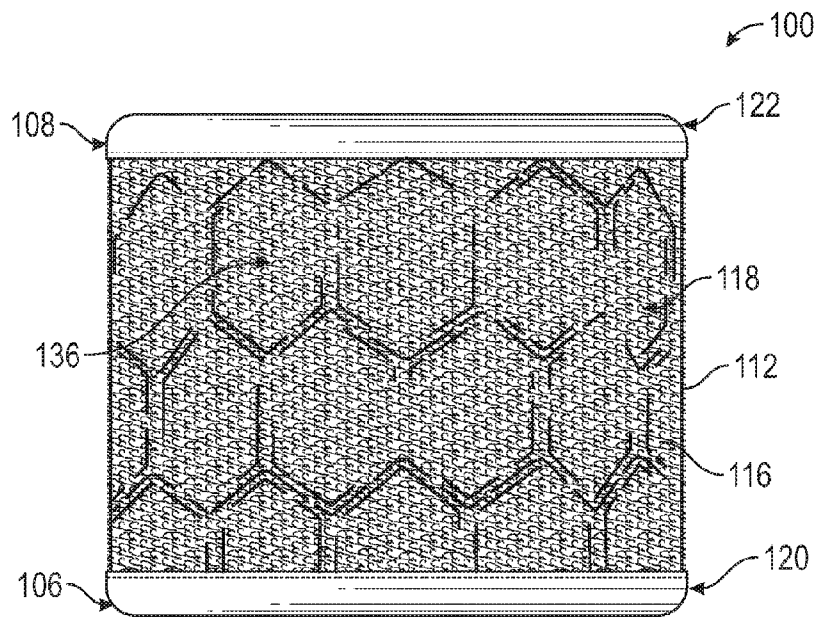


FIG. 6

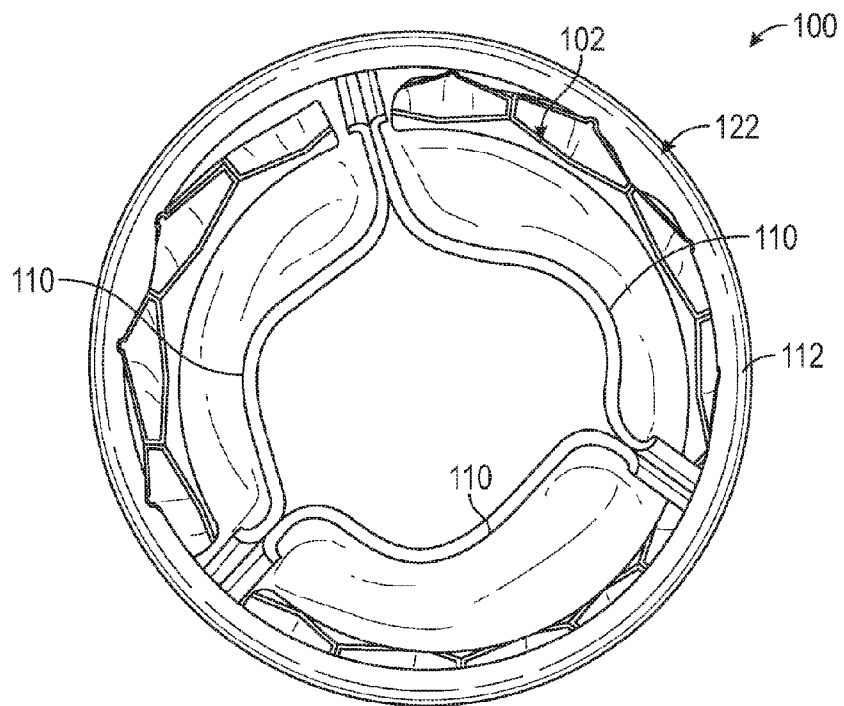


FIG. 7

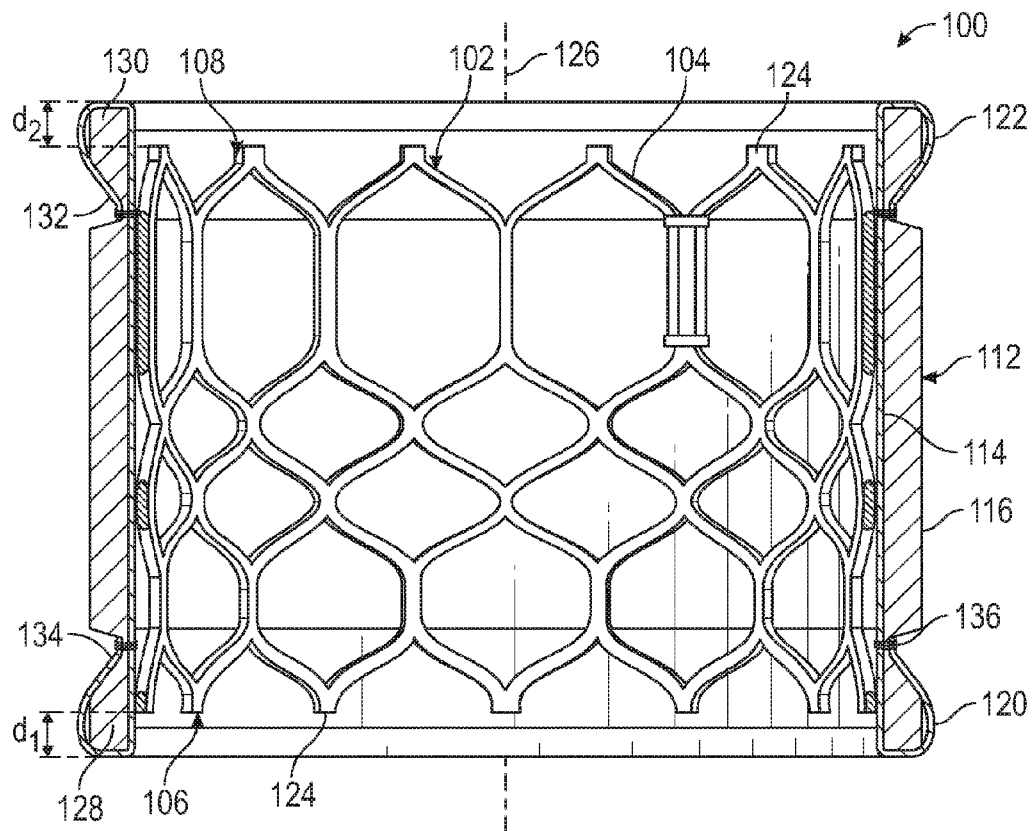


FIG. 8

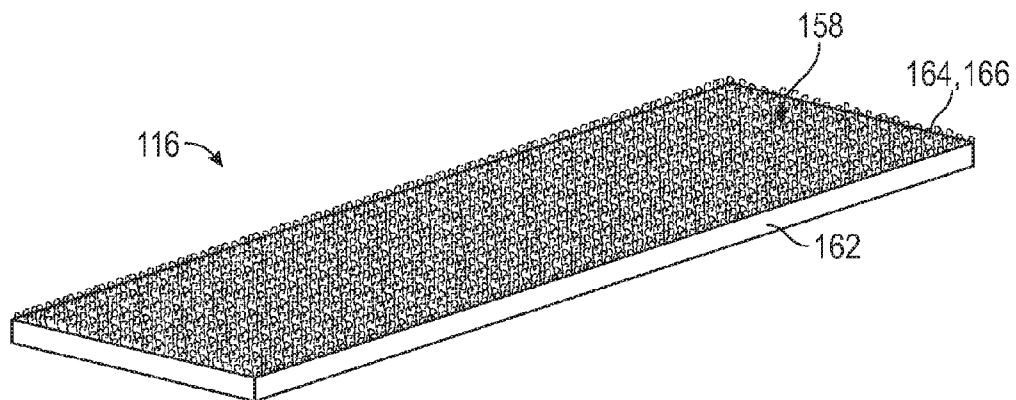


FIG. 9

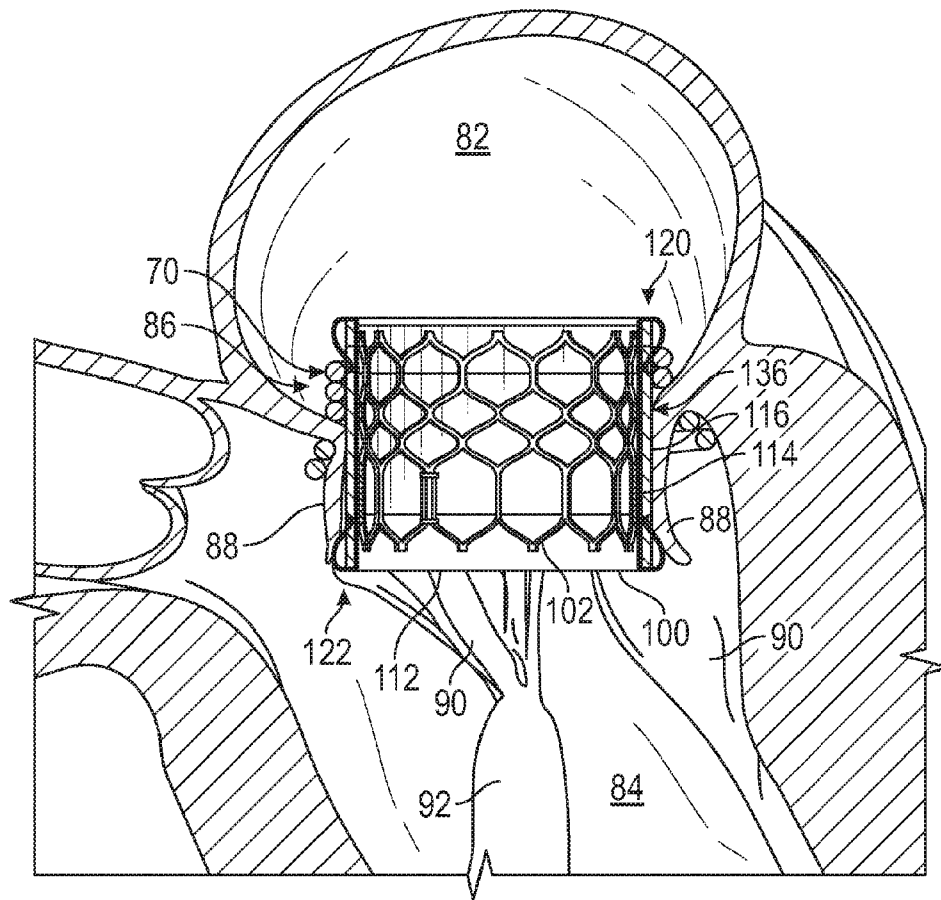


FIG. 10

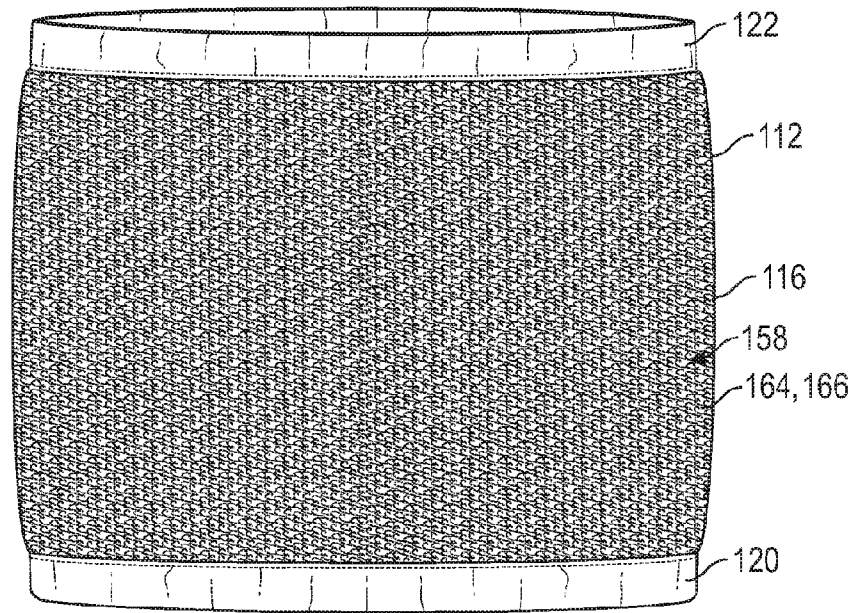


FIG. 11

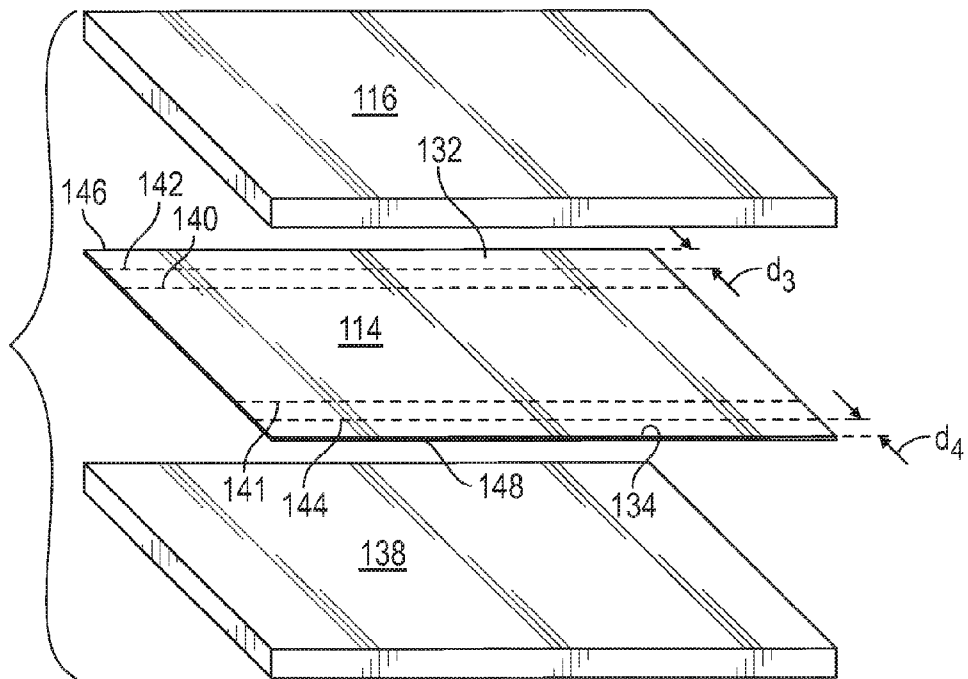


FIG. 12

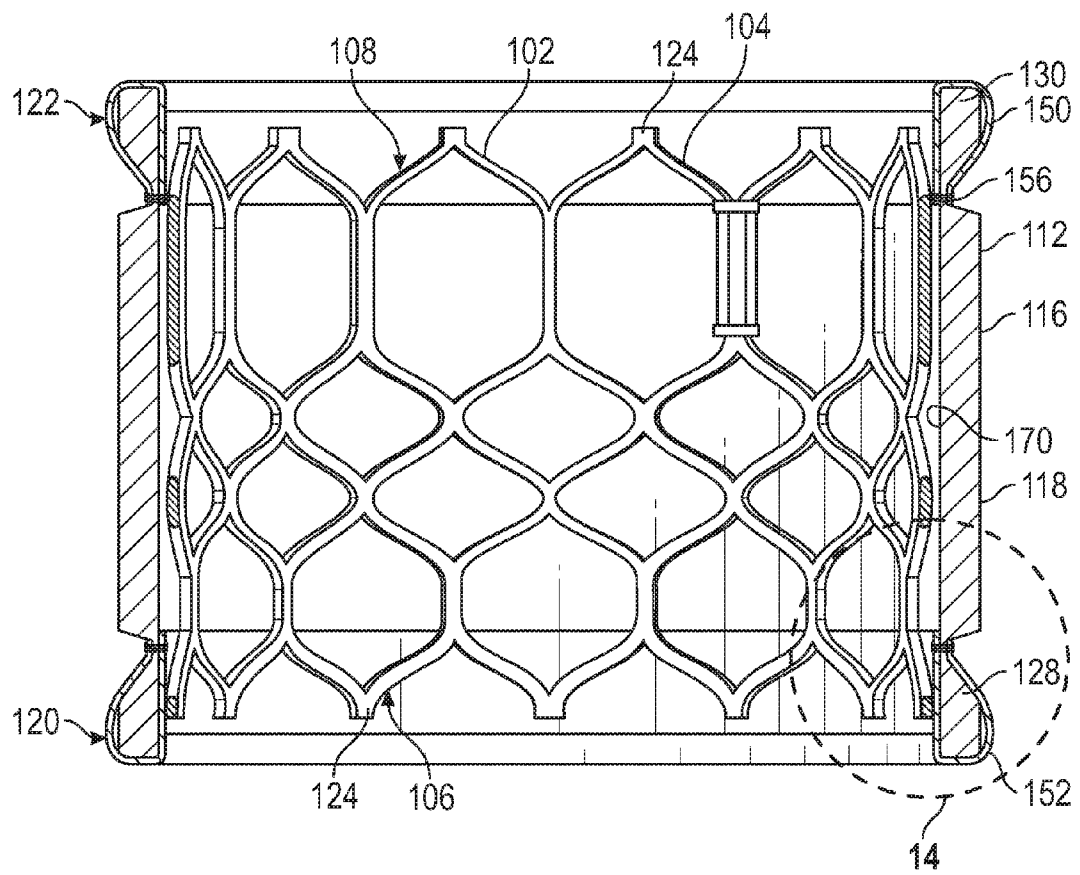


FIG. 13

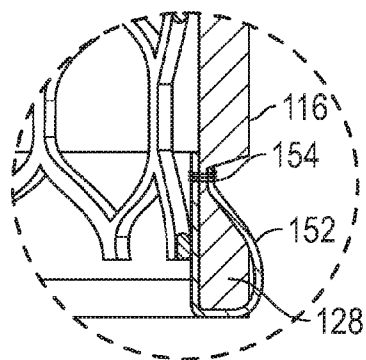


FIG. 14

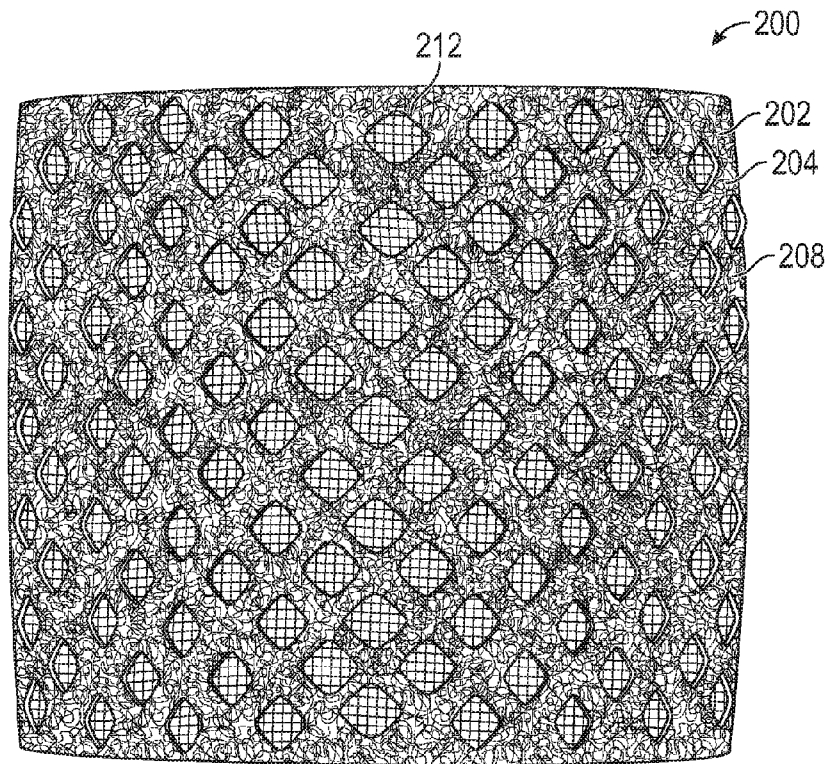


FIG. 15

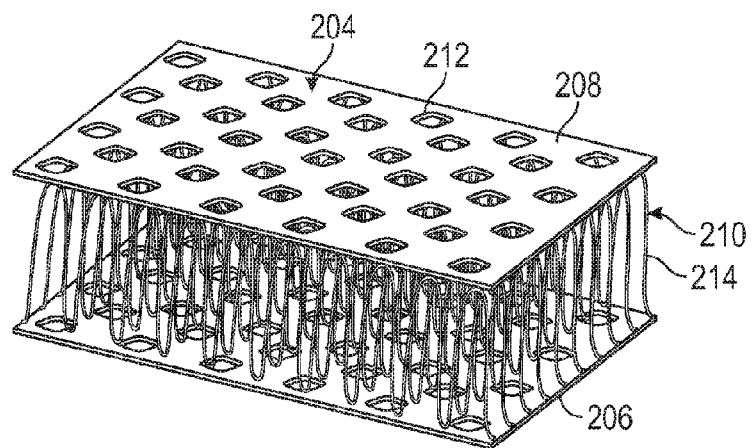


FIG. 16

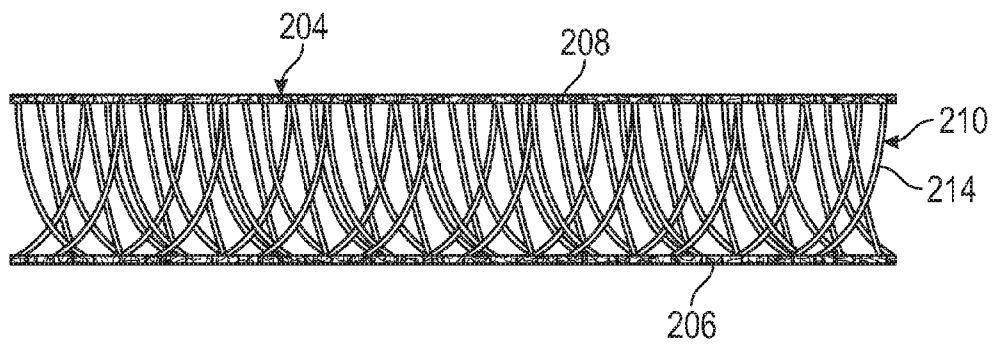


FIG. 17

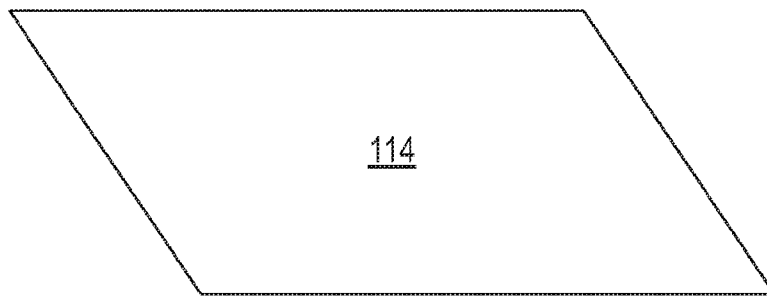


FIG. 18

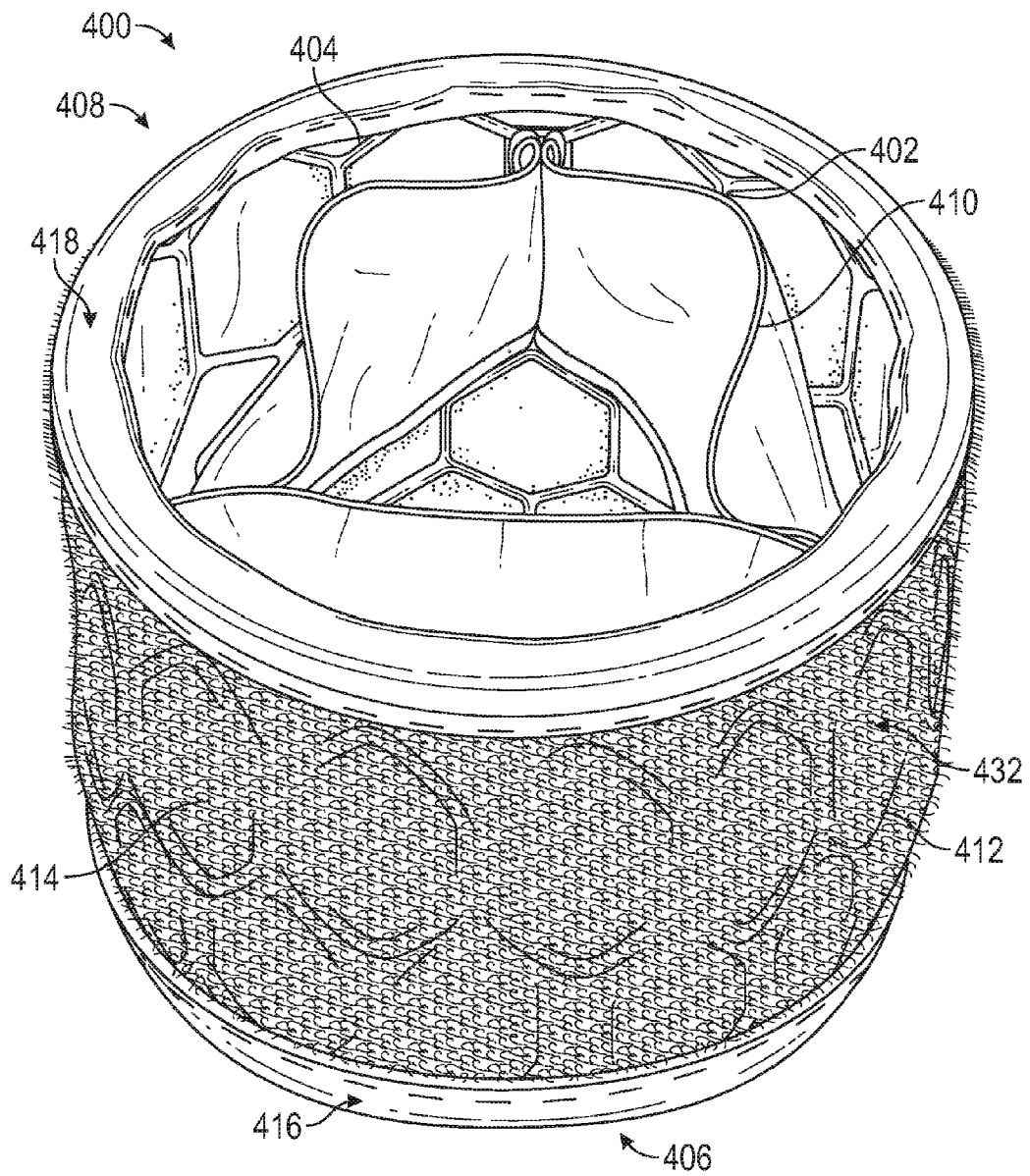


FIG. 19

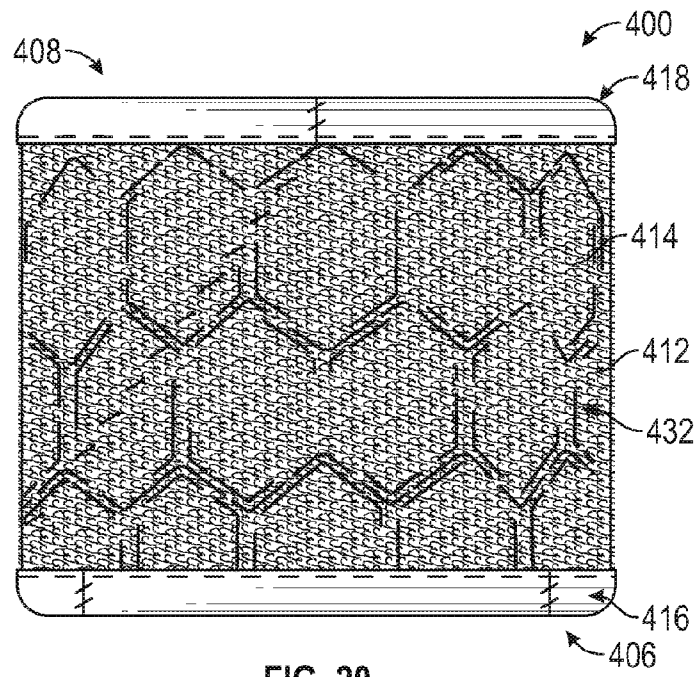


FIG. 20

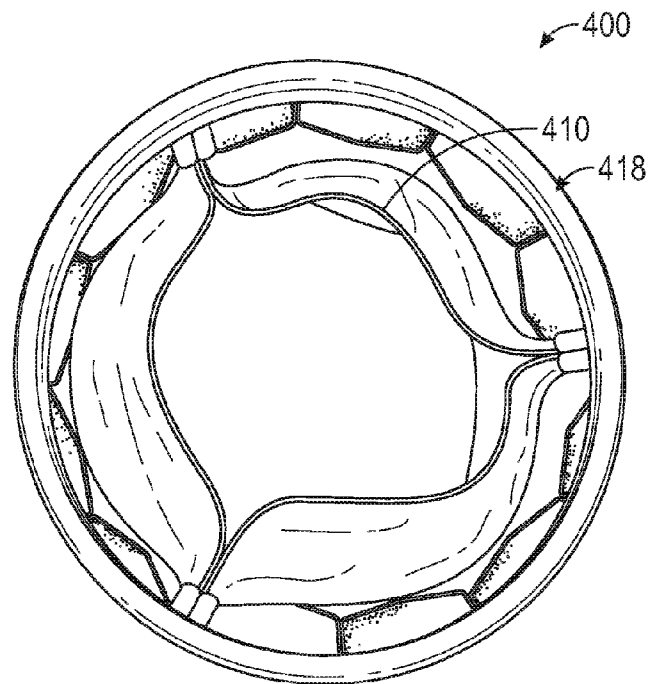


FIG. 21

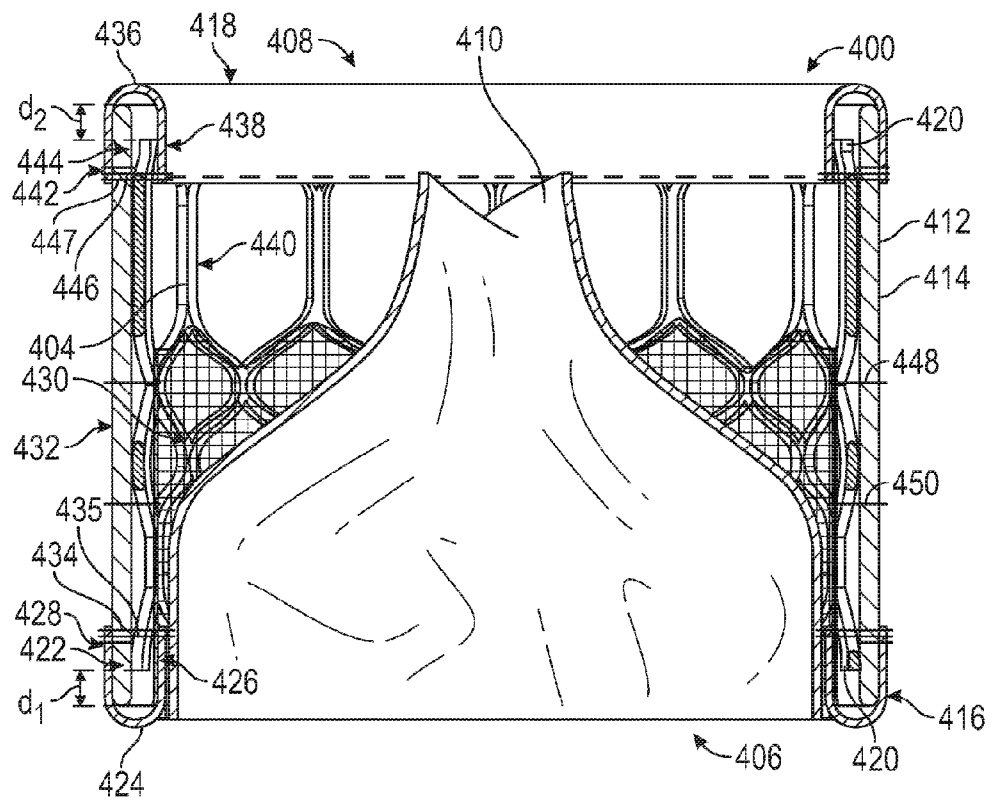


FIG. 22

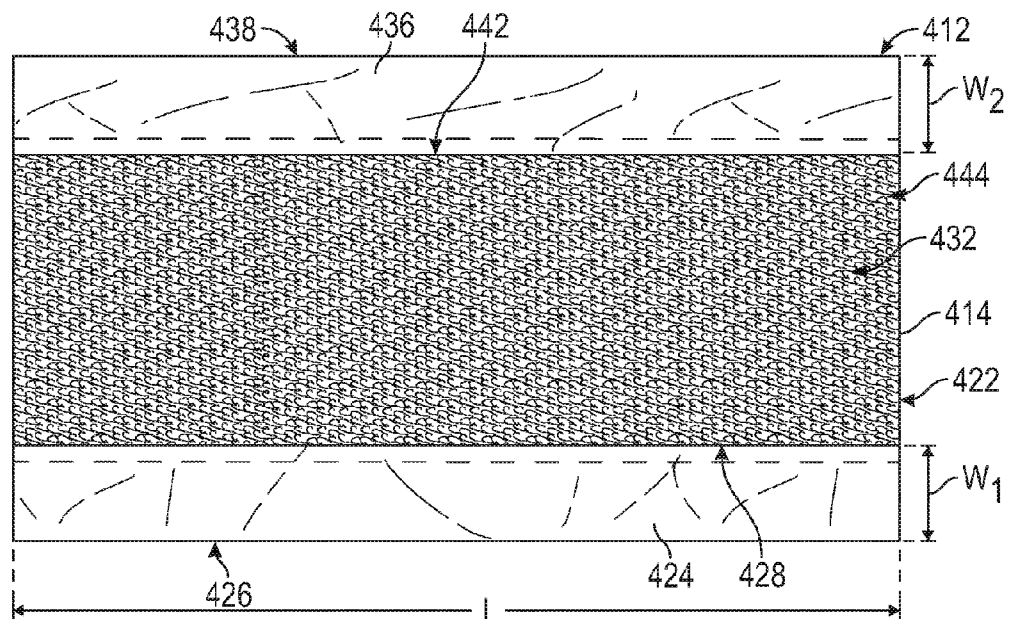


FIG. 23

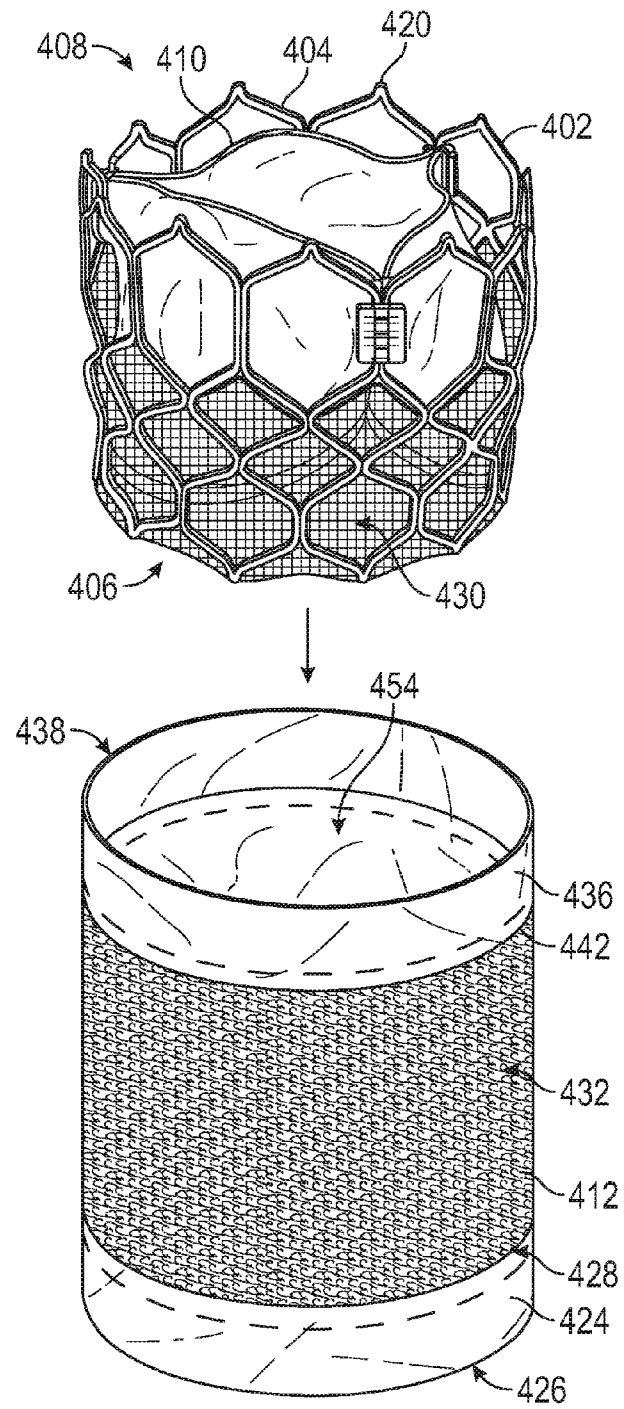


FIG. 24

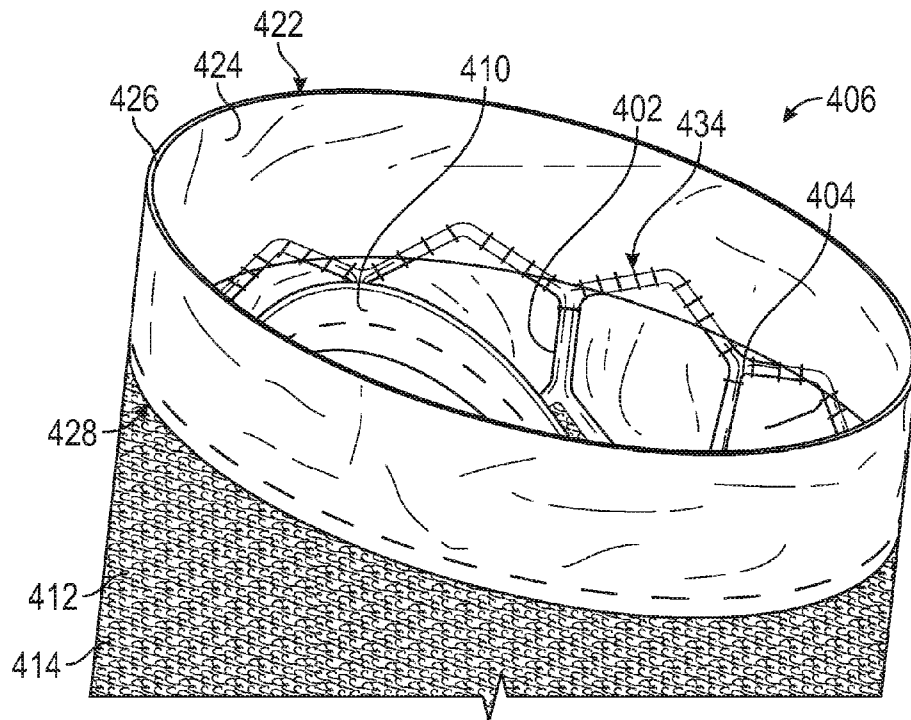


FIG. 25

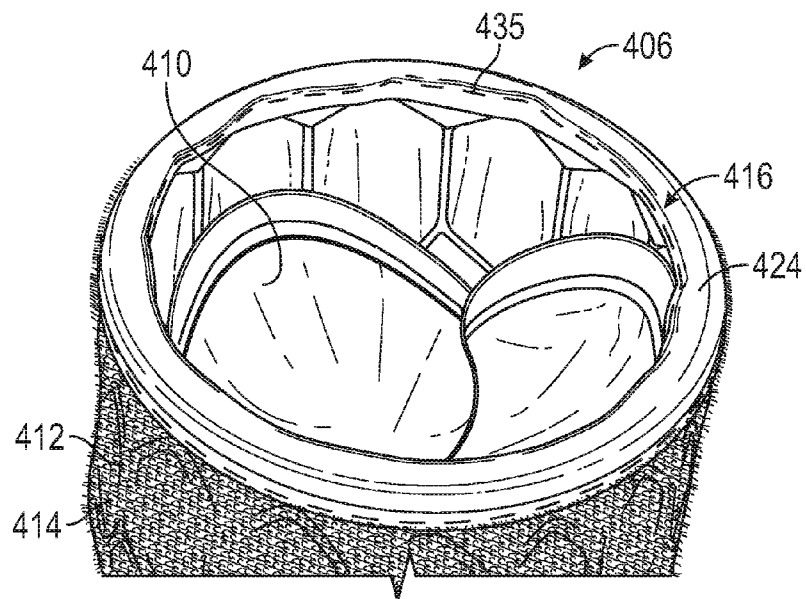


FIG. 26

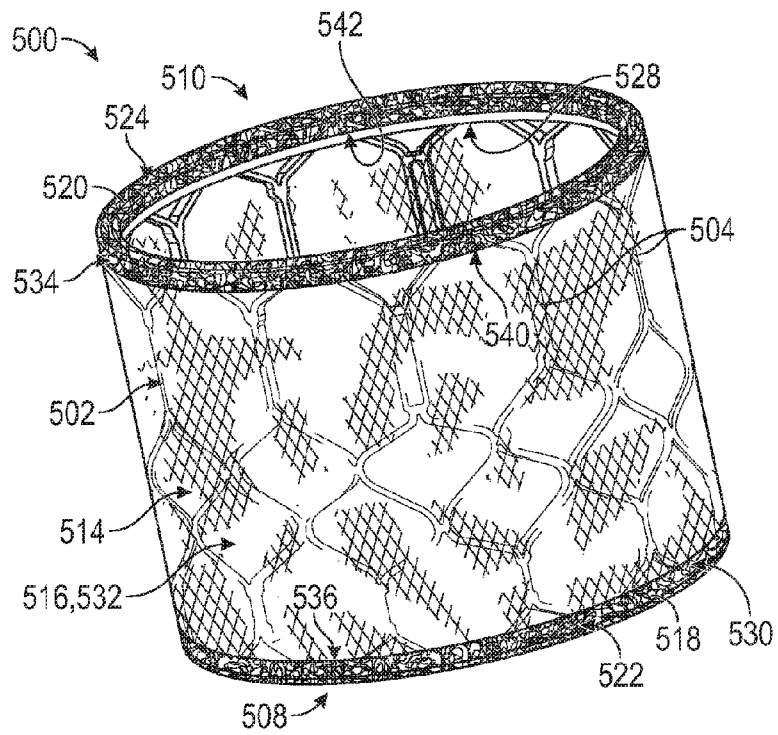


FIG. 27

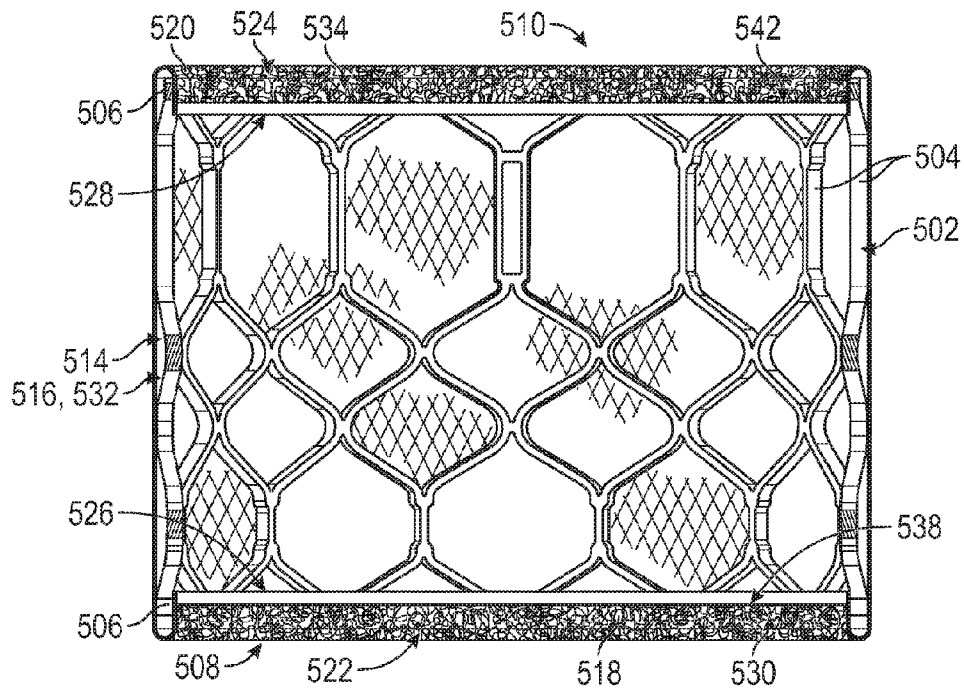


FIG. 28

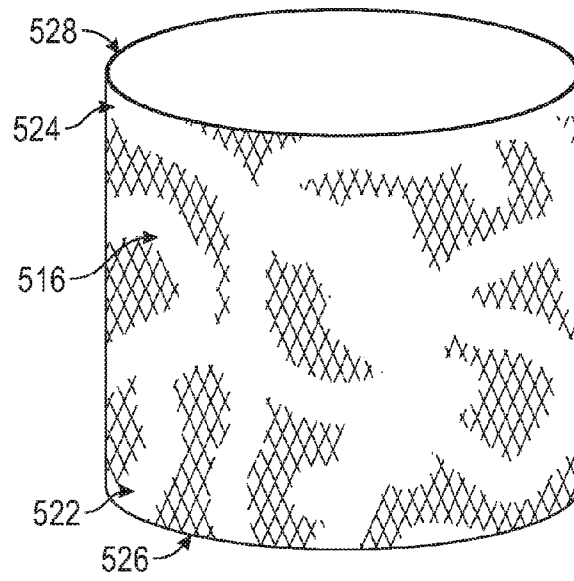


FIG. 29

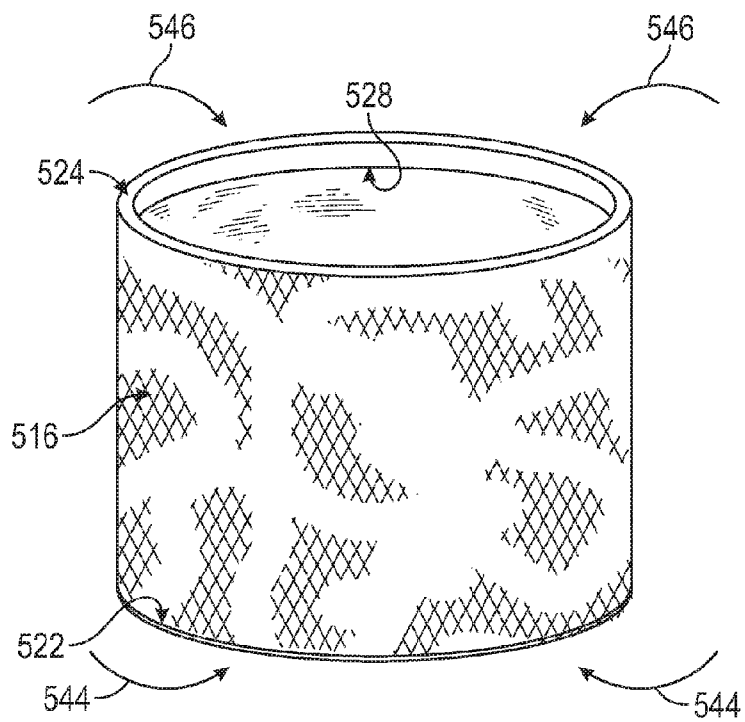


FIG. 30

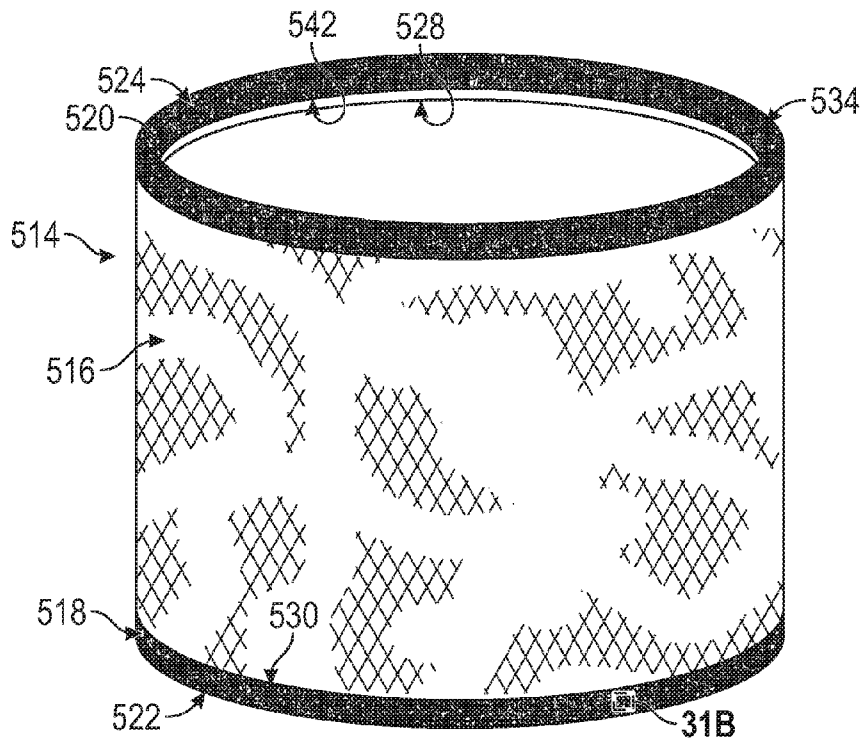


FIG. 31A

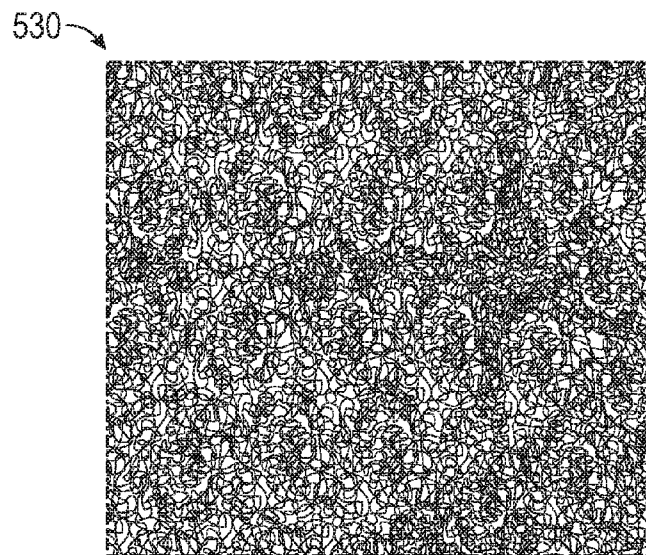


FIG. 31B

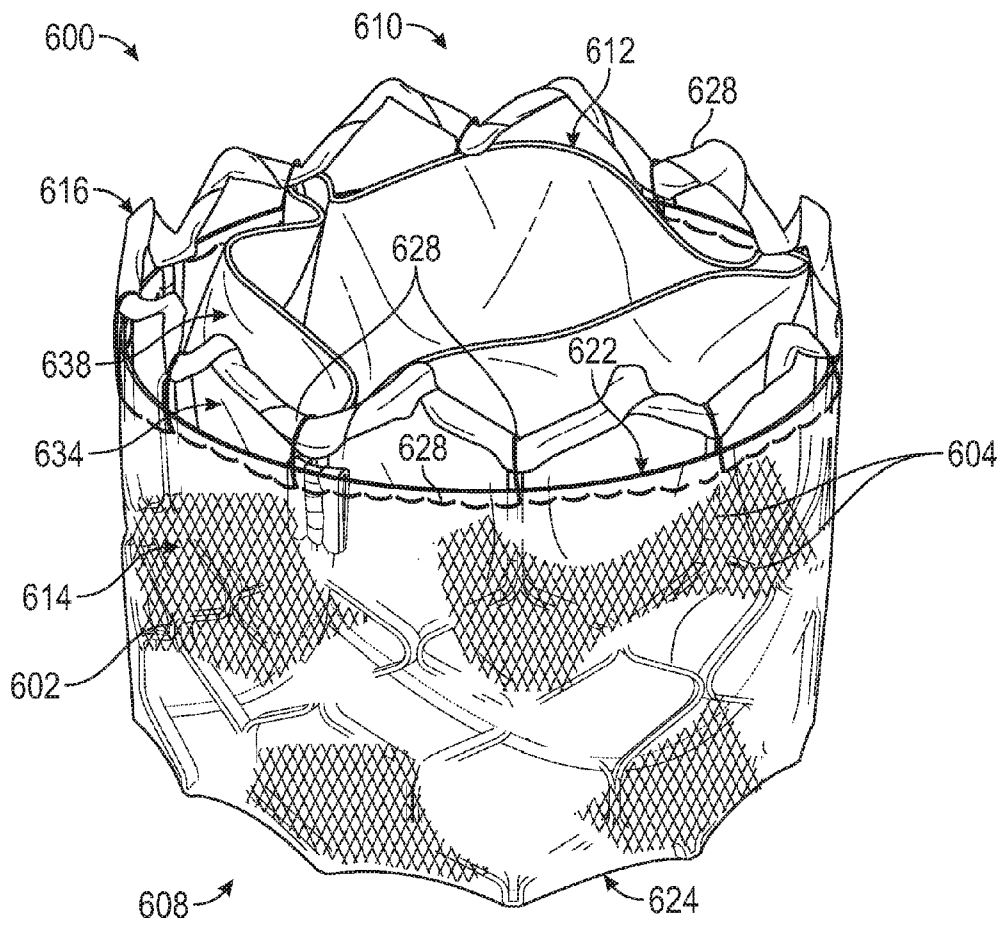


FIG. 32

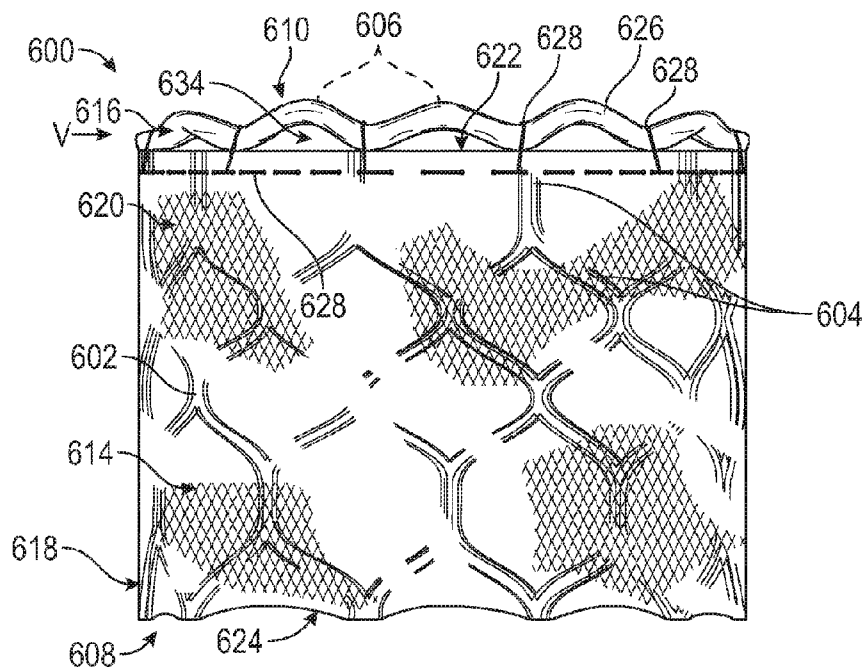


FIG. 33

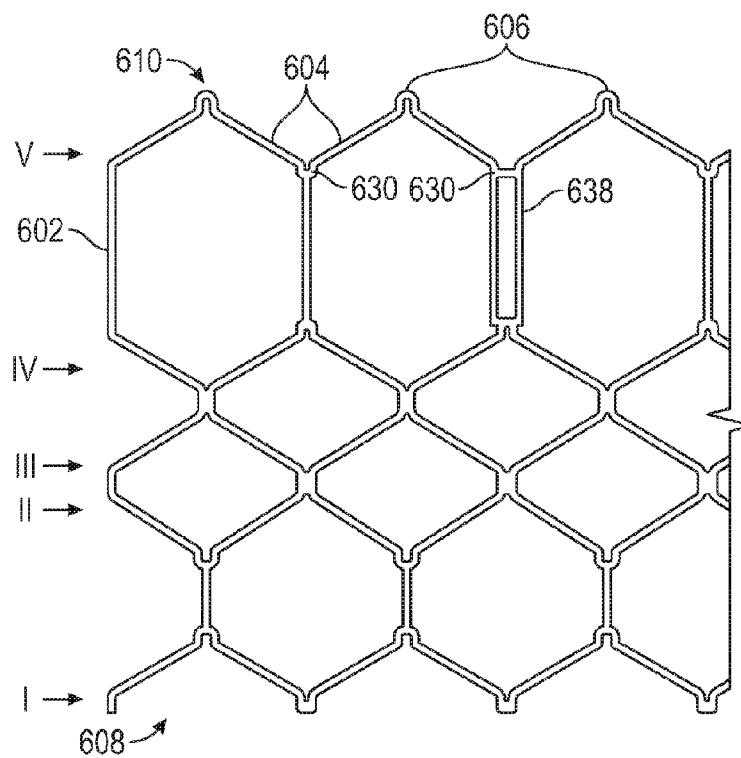


FIG. 34

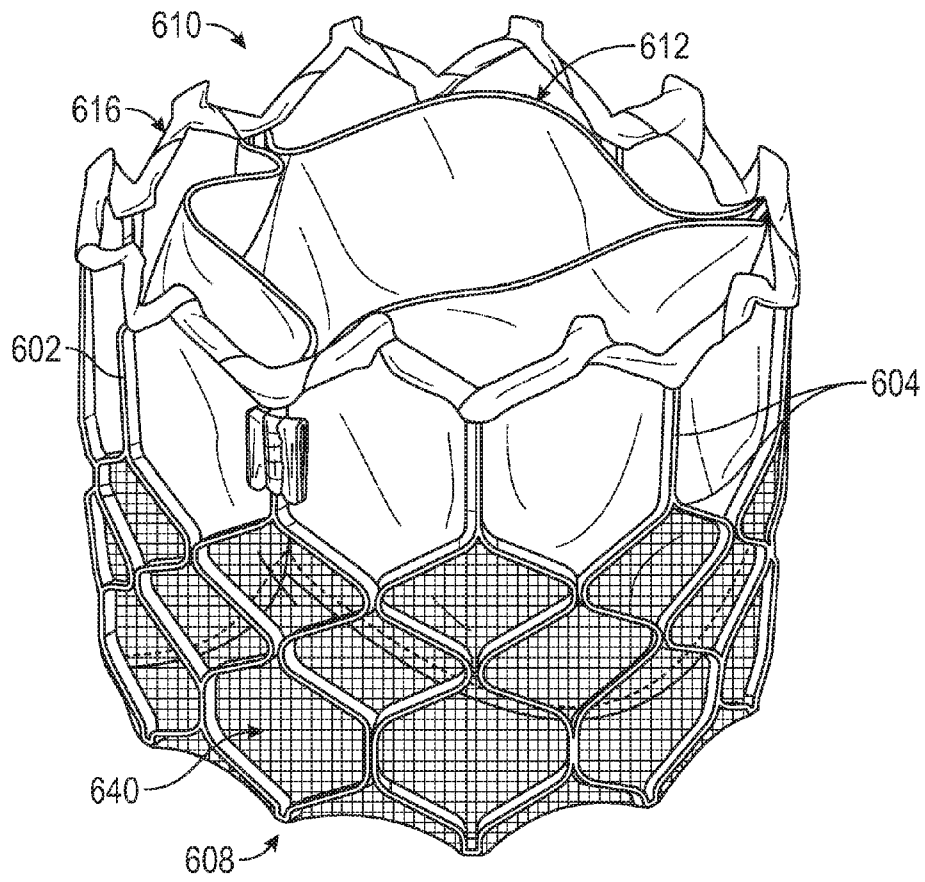


FIG. 35

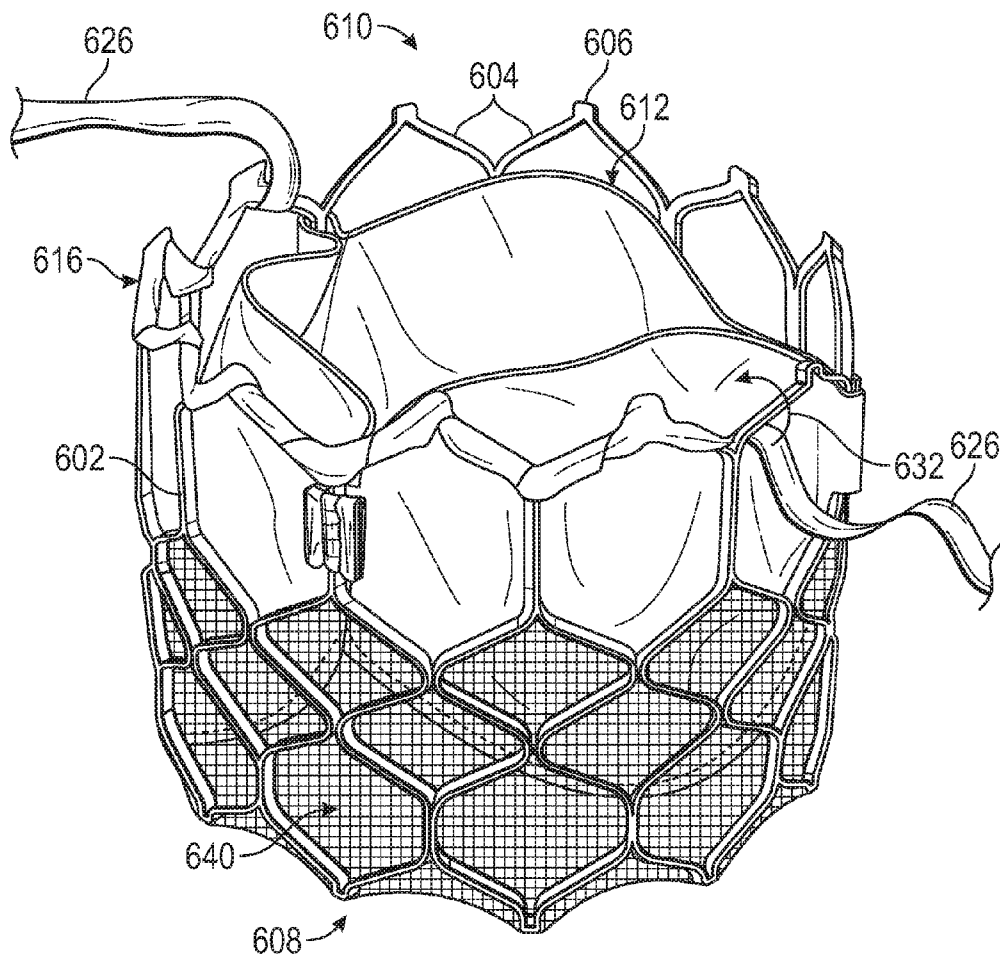


FIG. 36

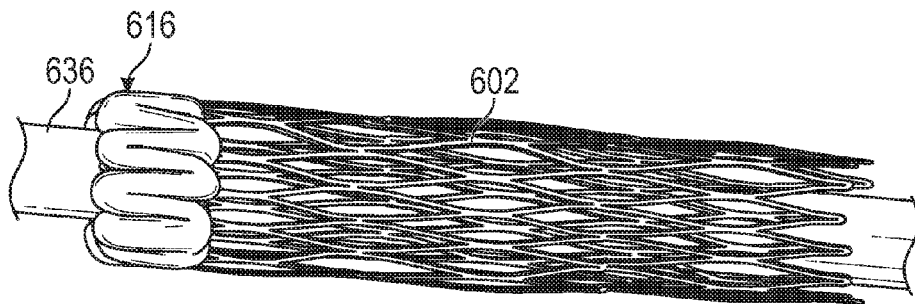
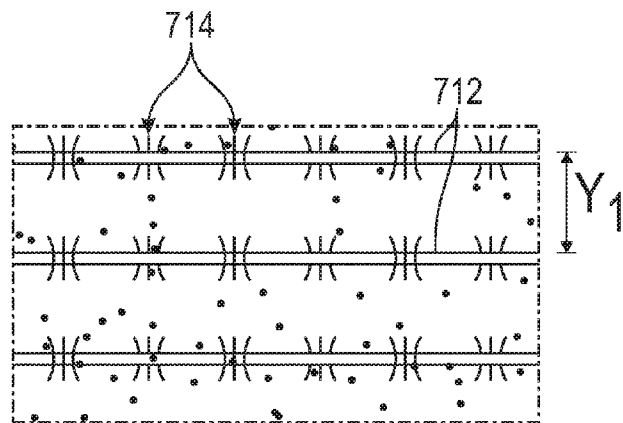
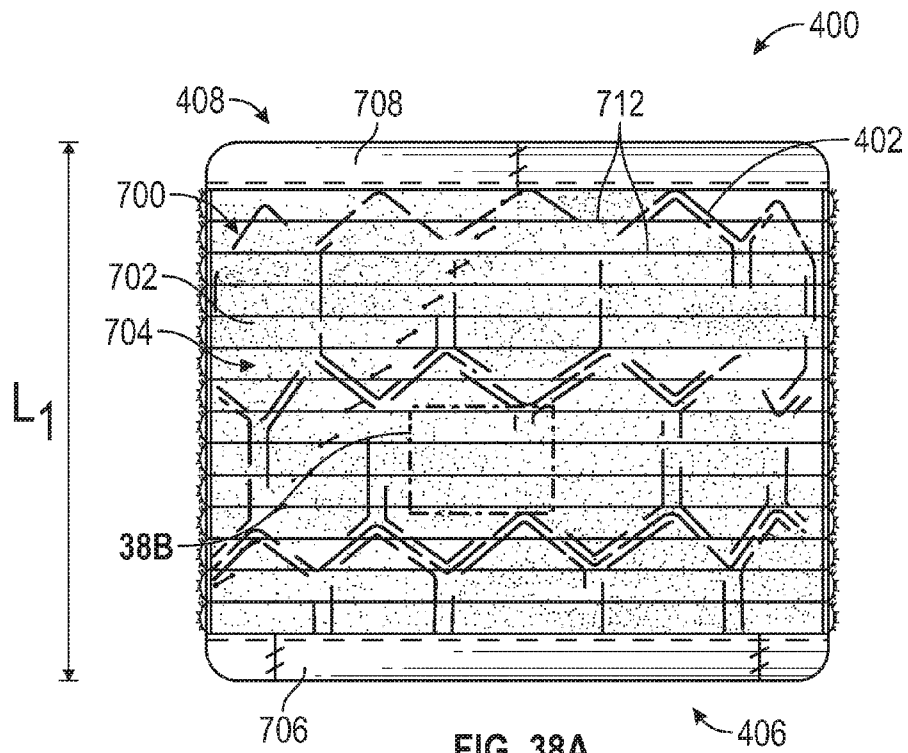


FIG. 37



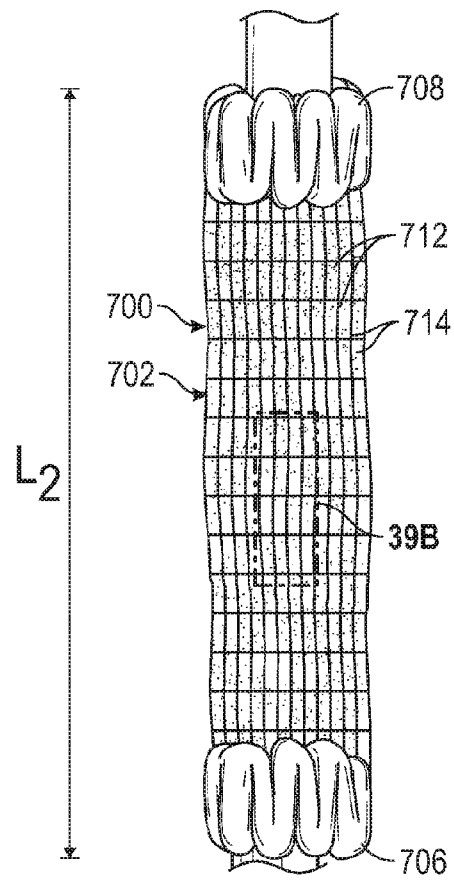


FIG. 39A

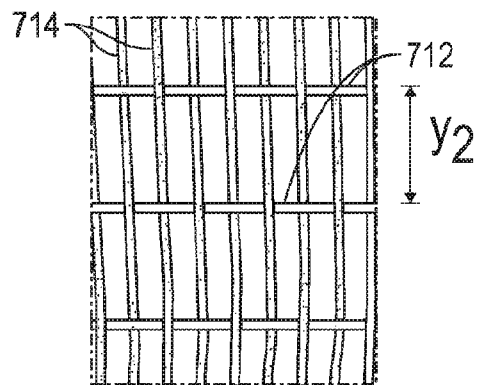
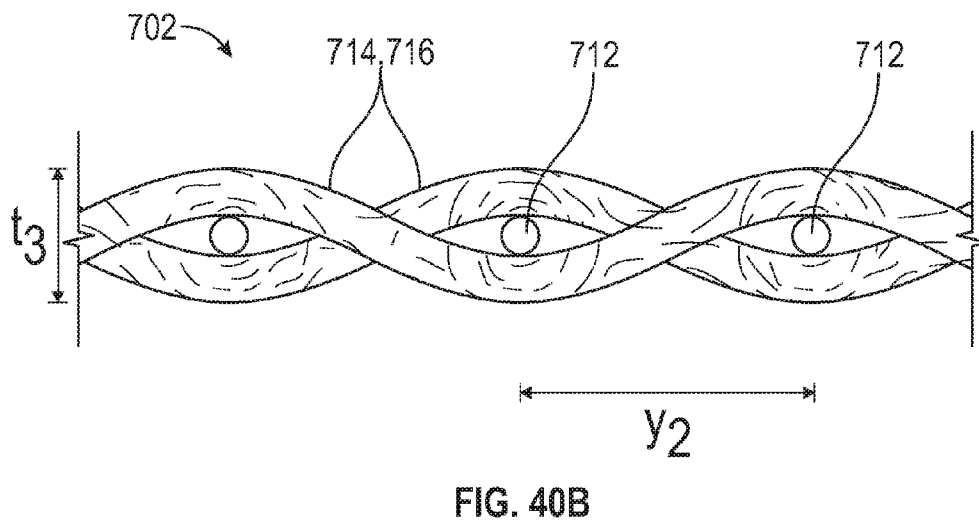
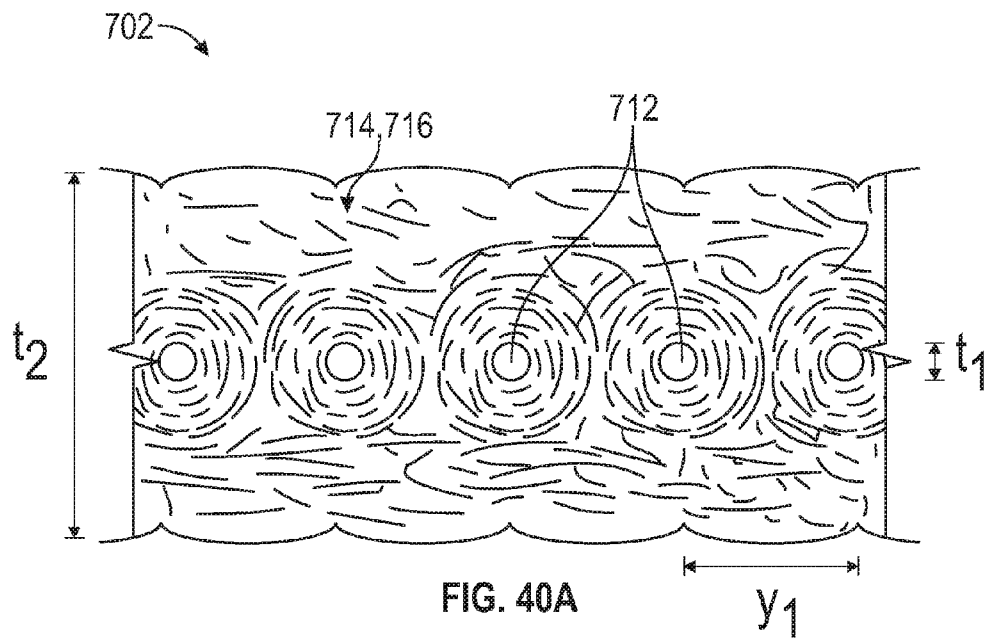
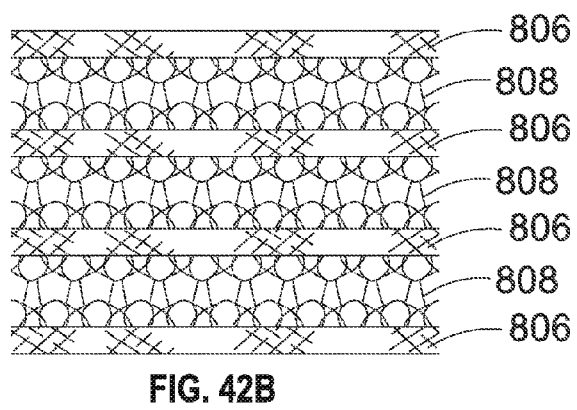
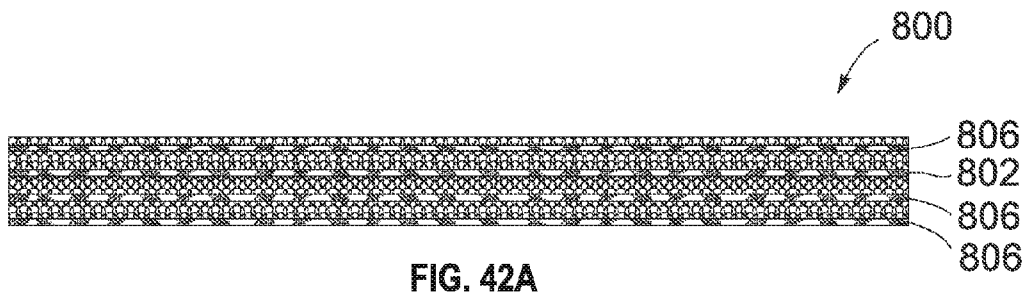
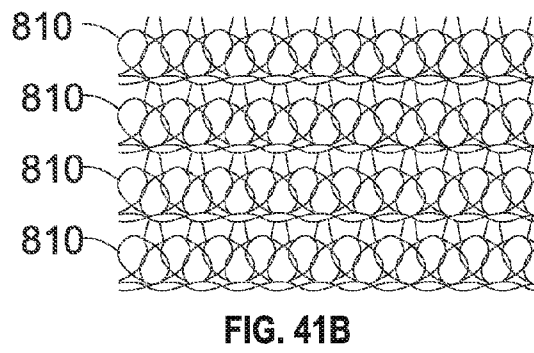
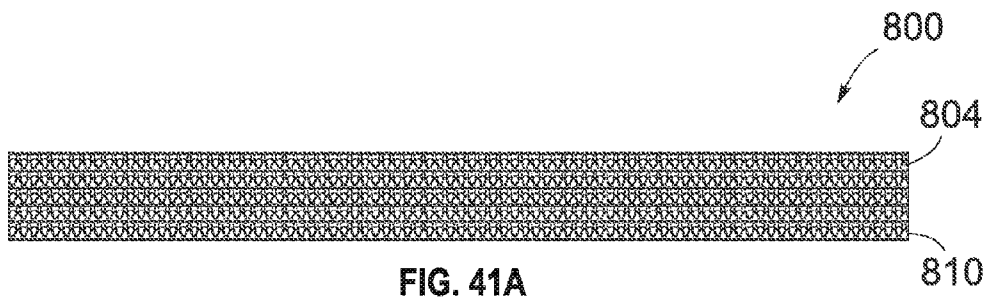


FIG. 39B





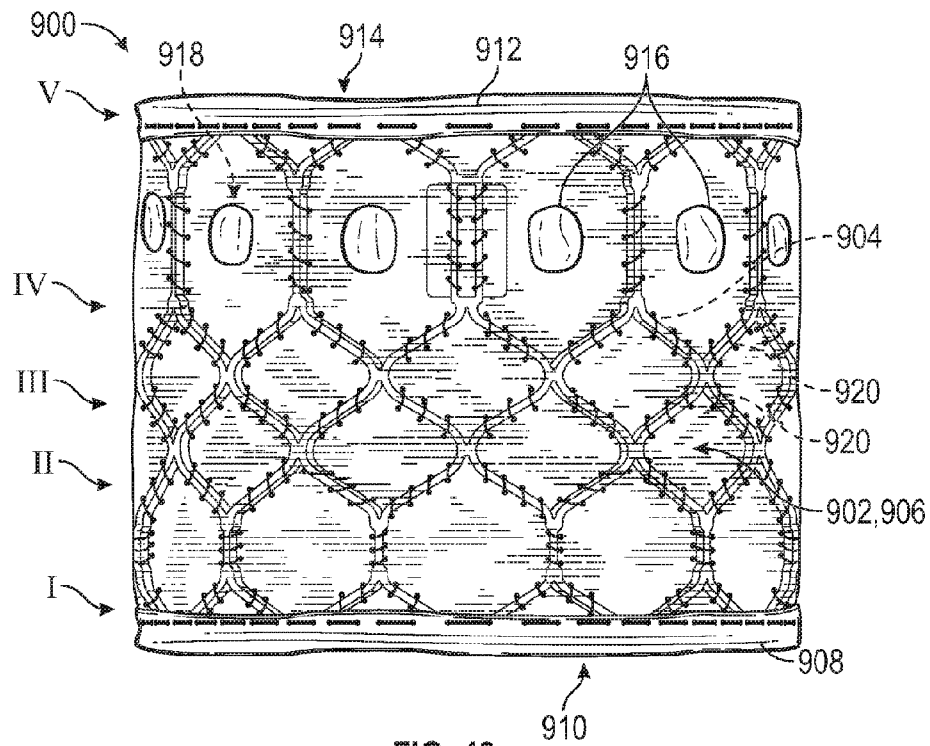


FIG. 43

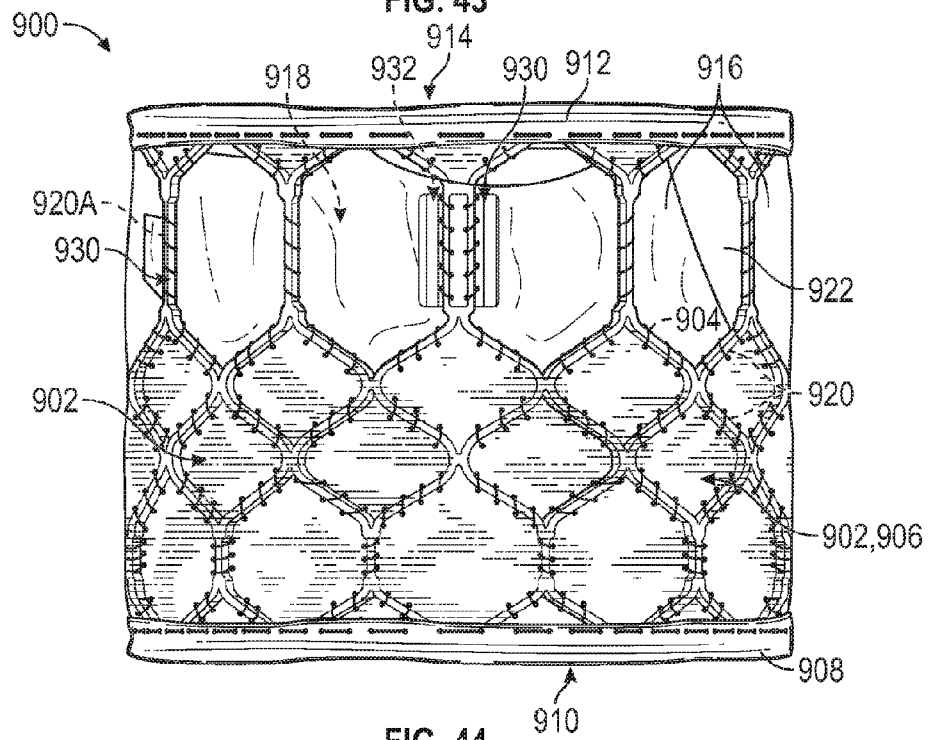


FIG. 44

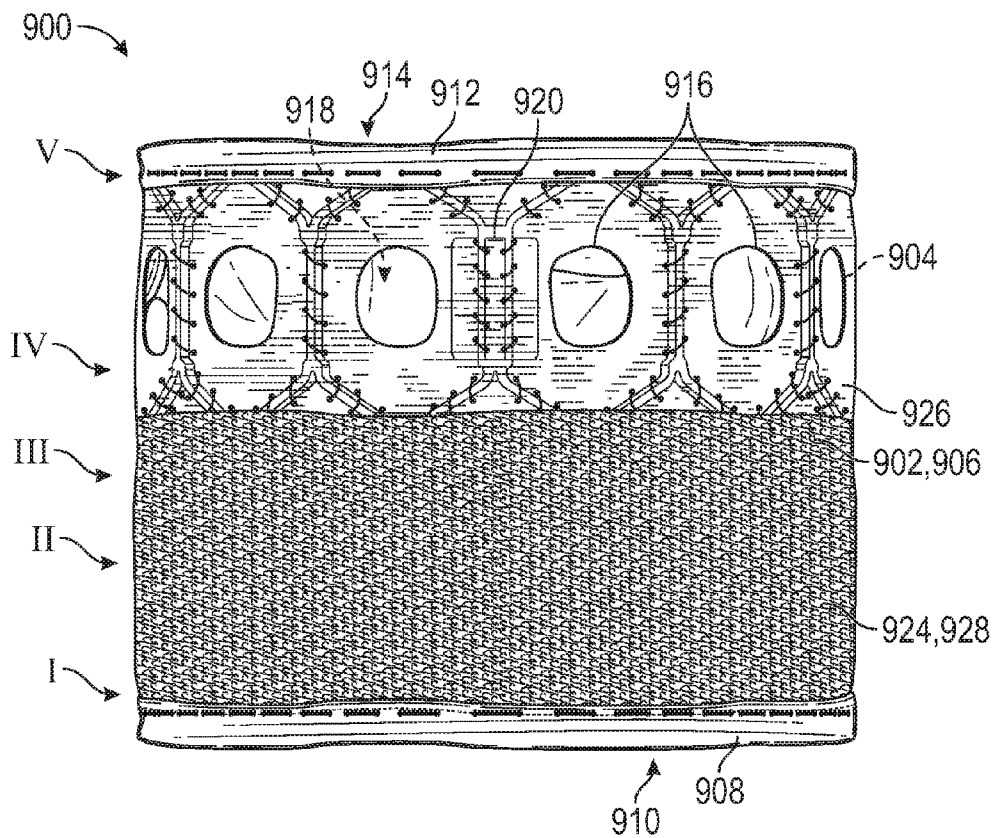


FIG. 45

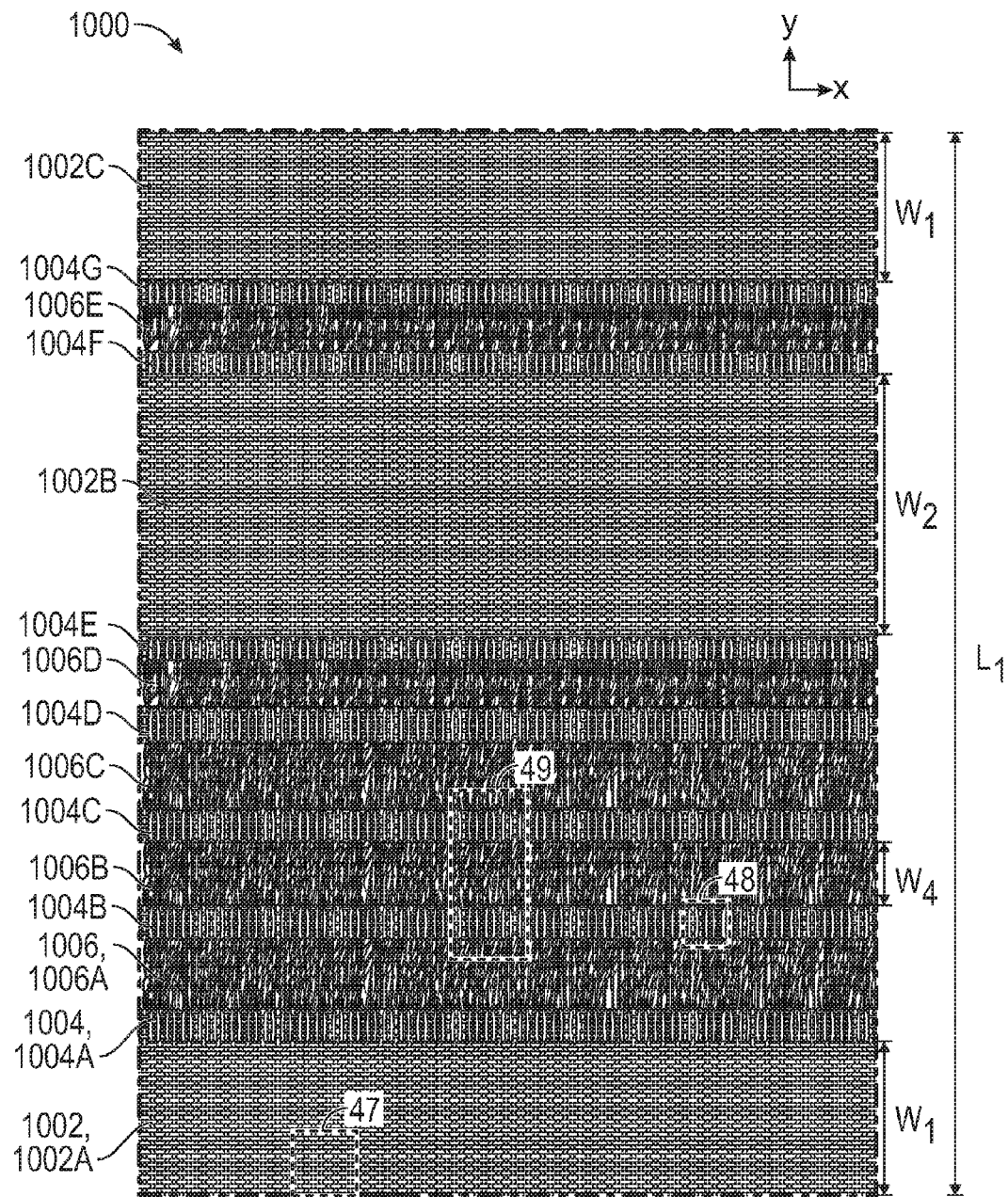


FIG. 46

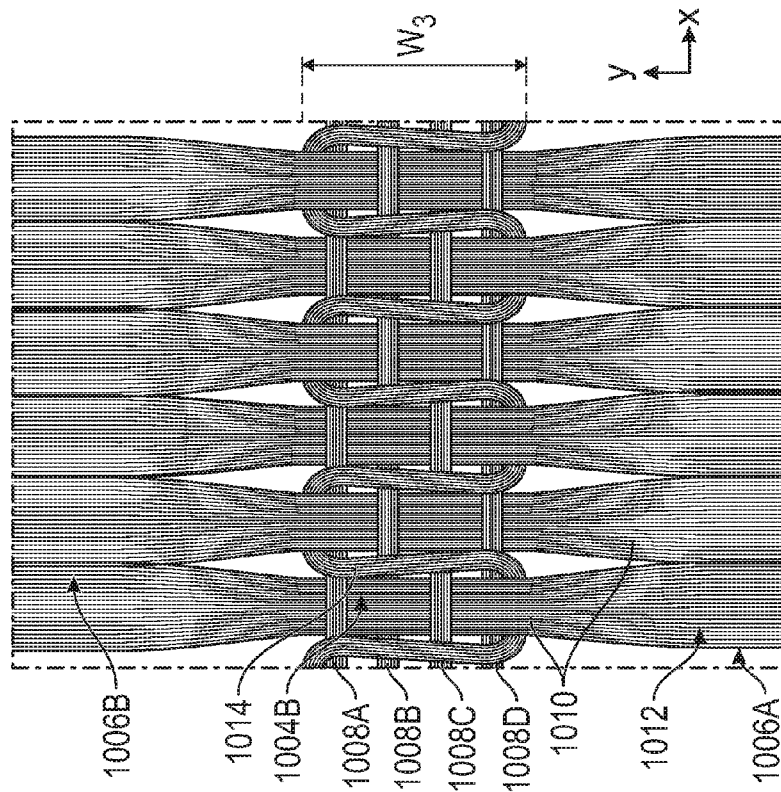


FIG. 48

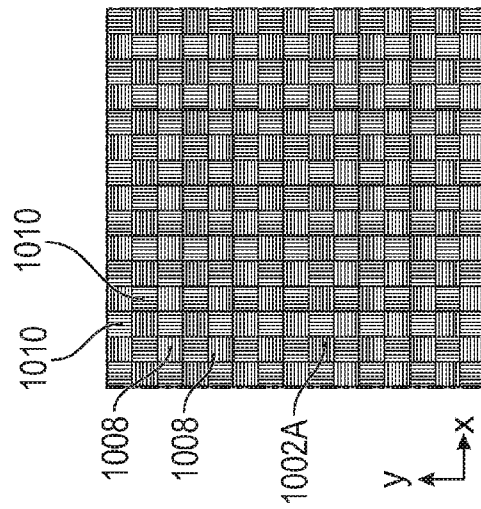


FIG. 47

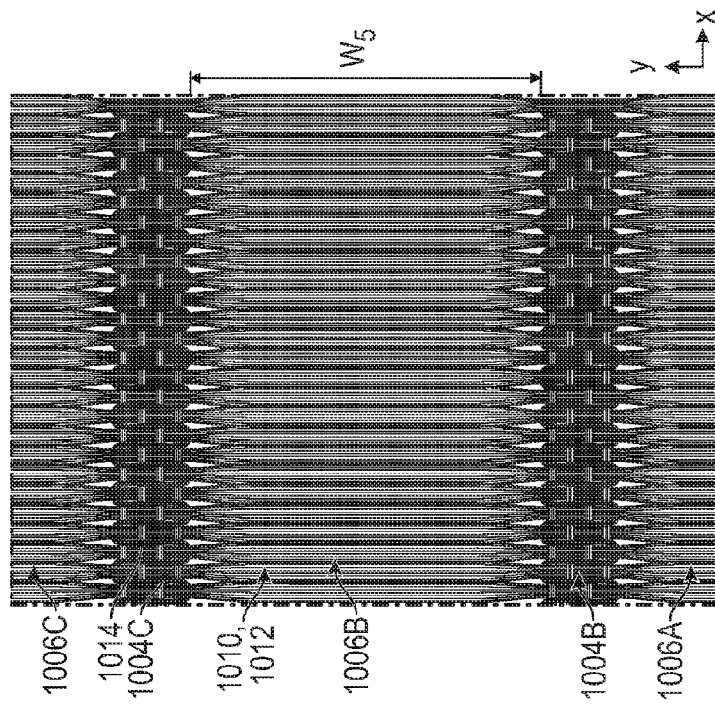


FIG. 50

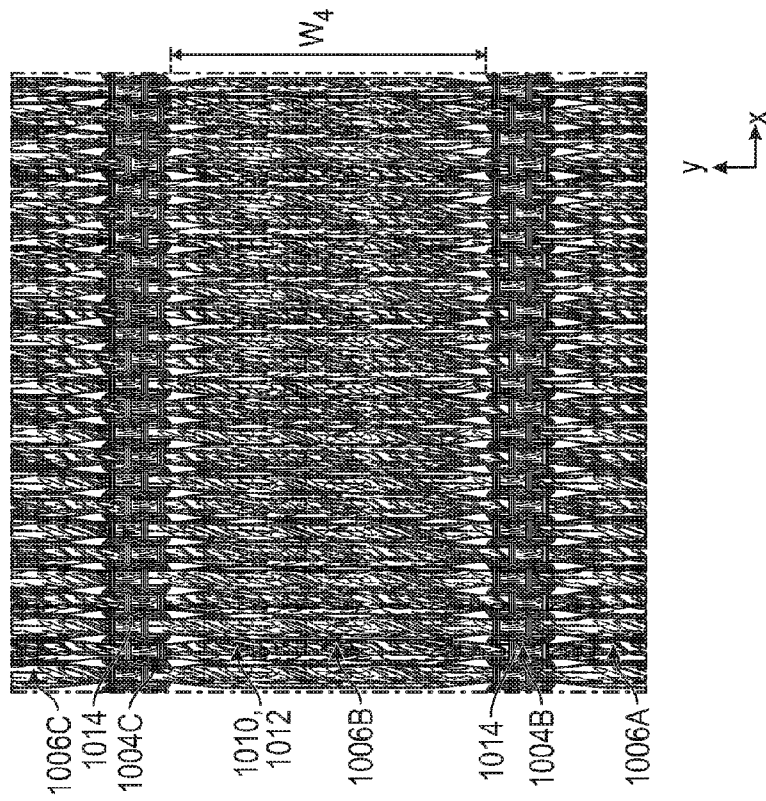


FIG. 49

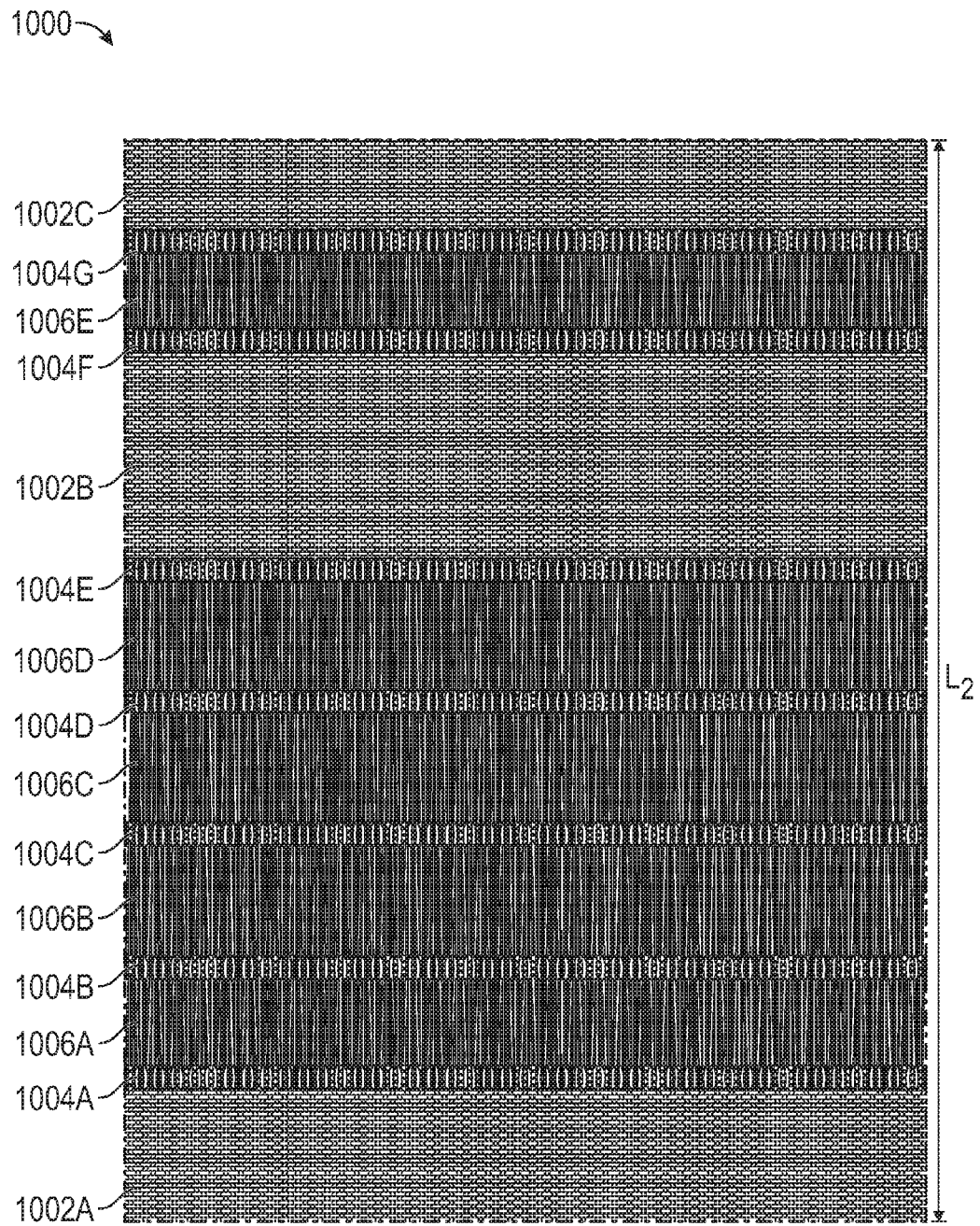


FIG. 51

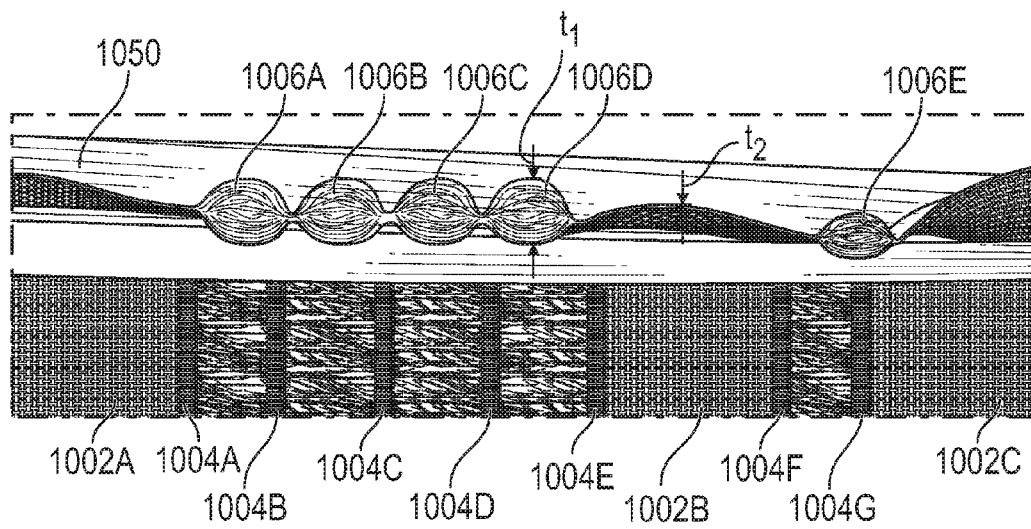


FIG. 52

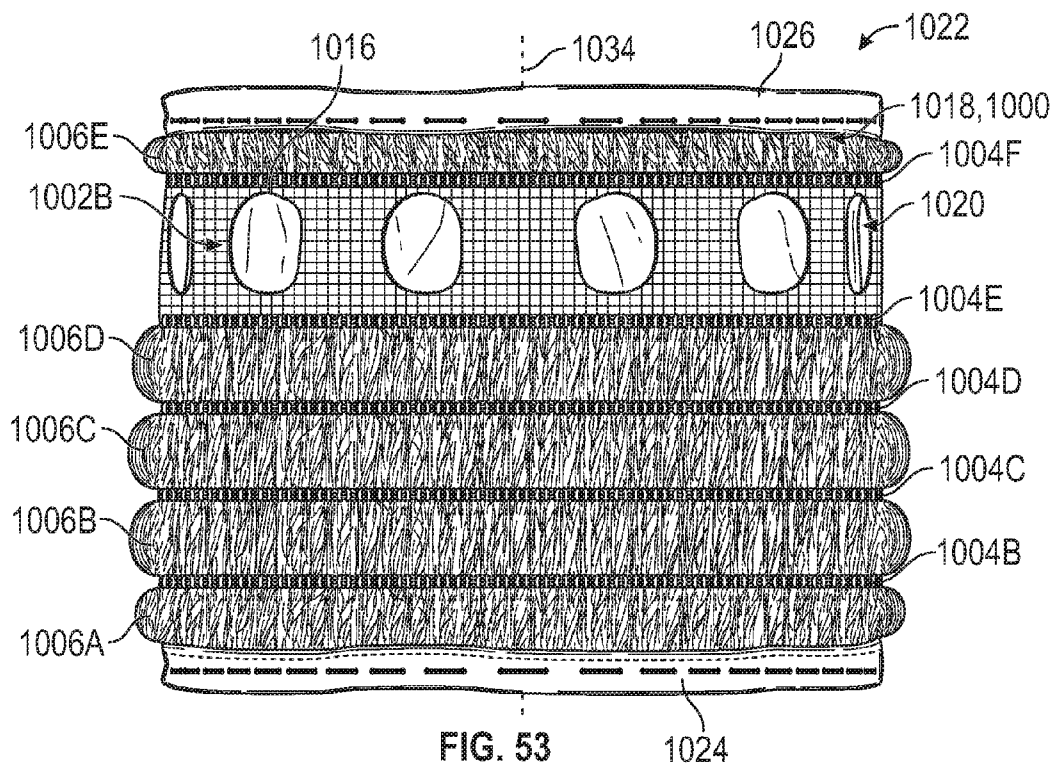


FIG. 53

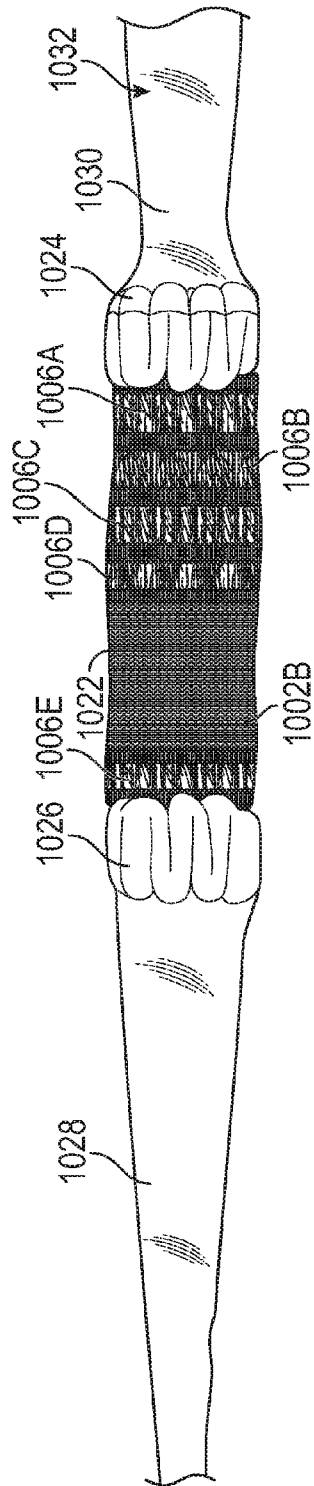


FIG. 54

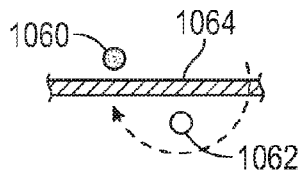


FIG. 55A

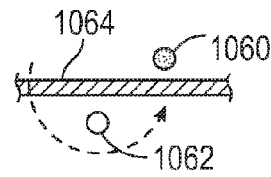


FIG. 55B

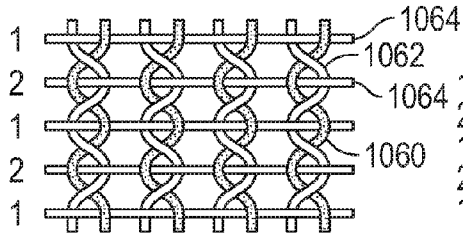


FIG. 55C

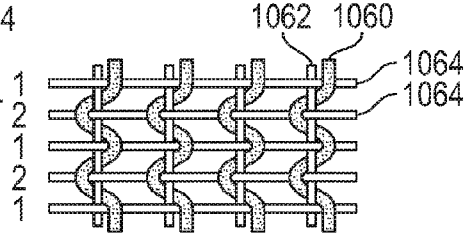


FIG. 55D

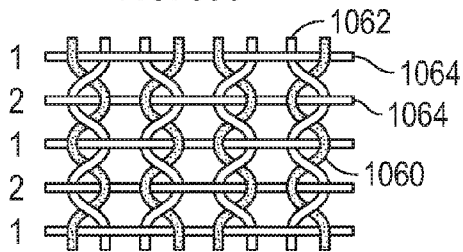


FIG. 55E

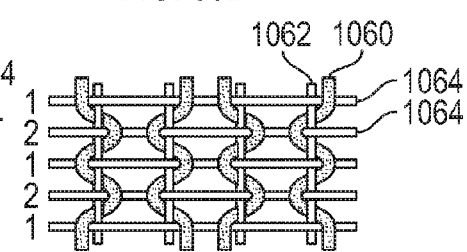


FIG. 55F

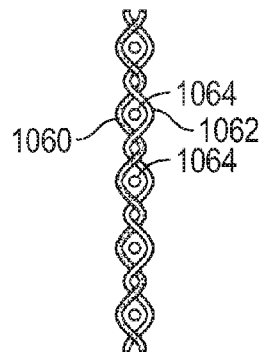


FIG. 55G

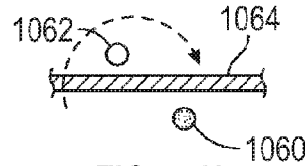


FIG. 55H

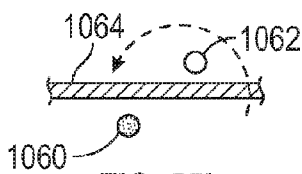


FIG. 55I

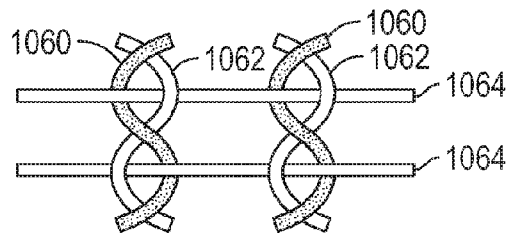


FIG. 55J

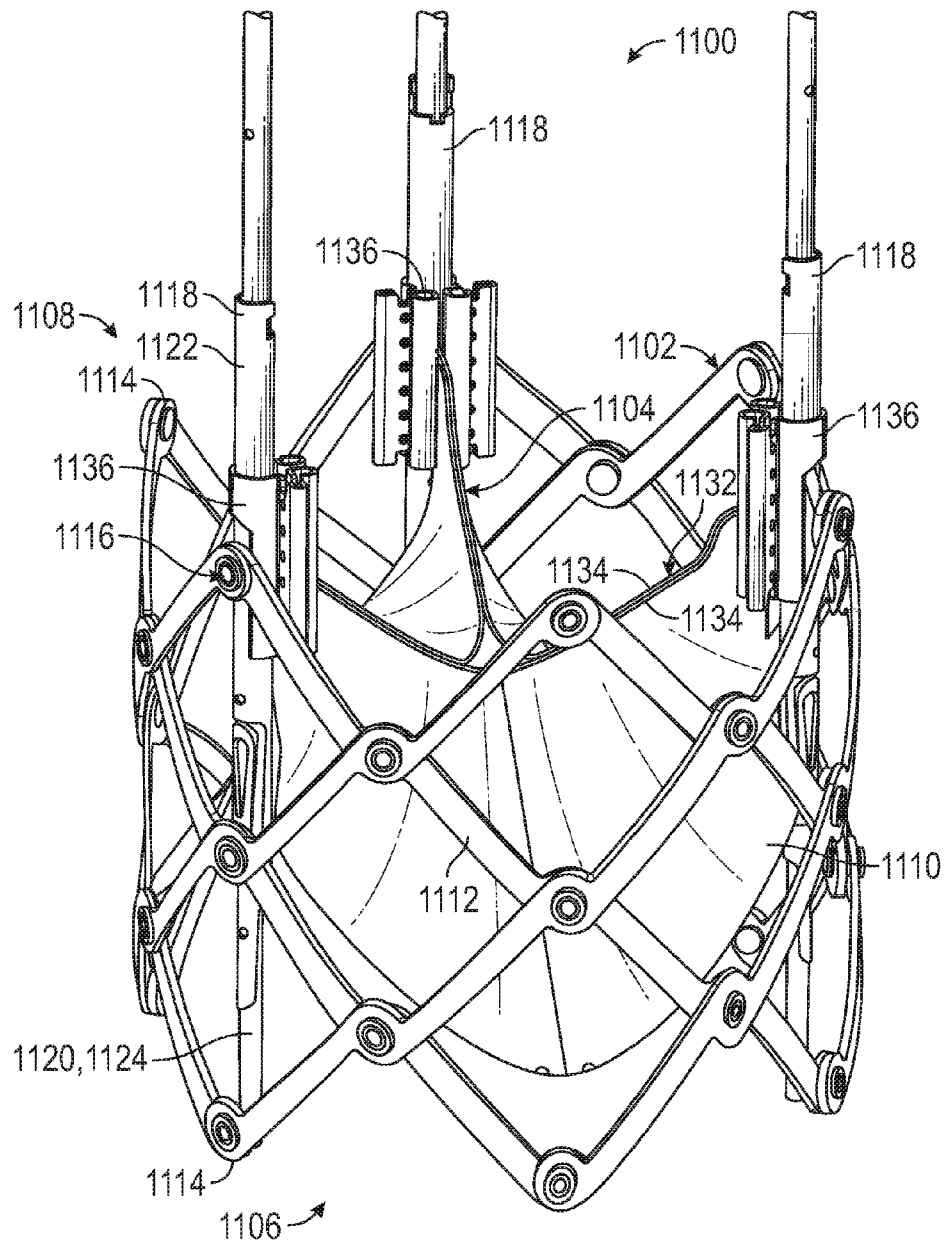


FIG. 56

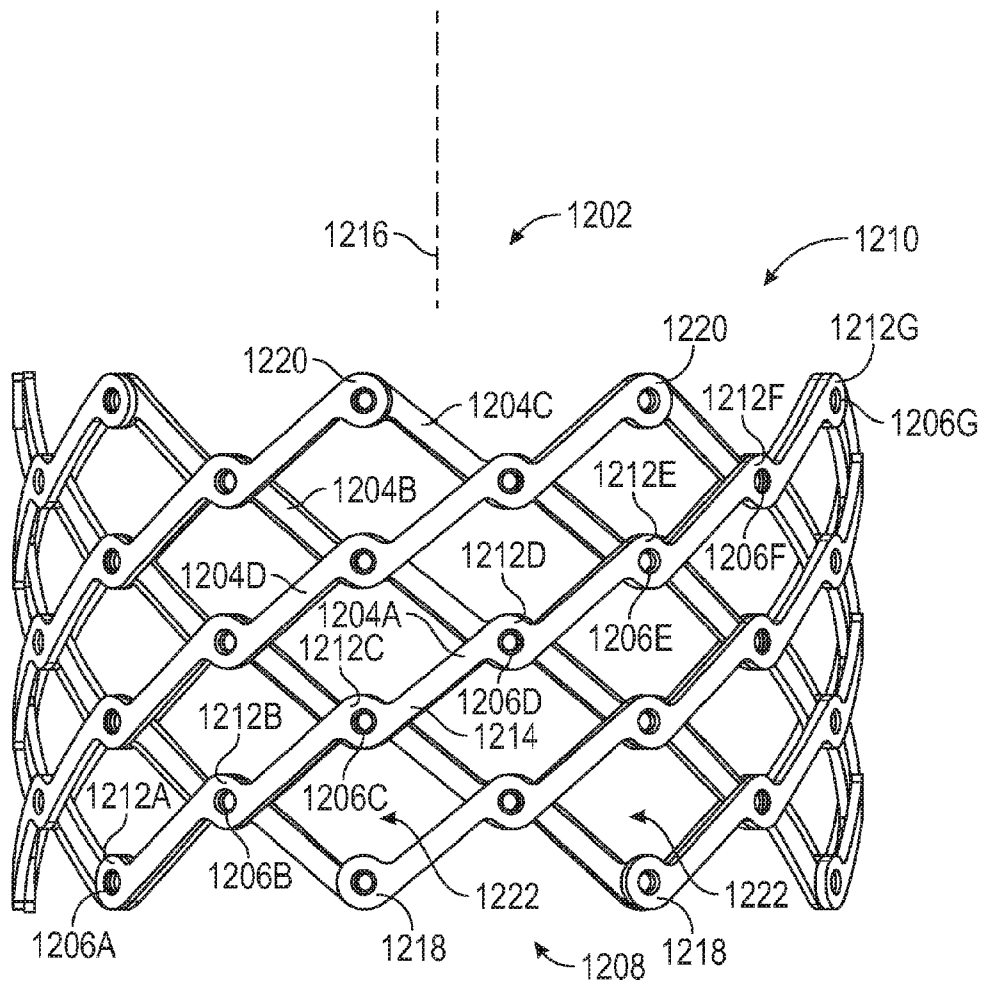


FIG. 57

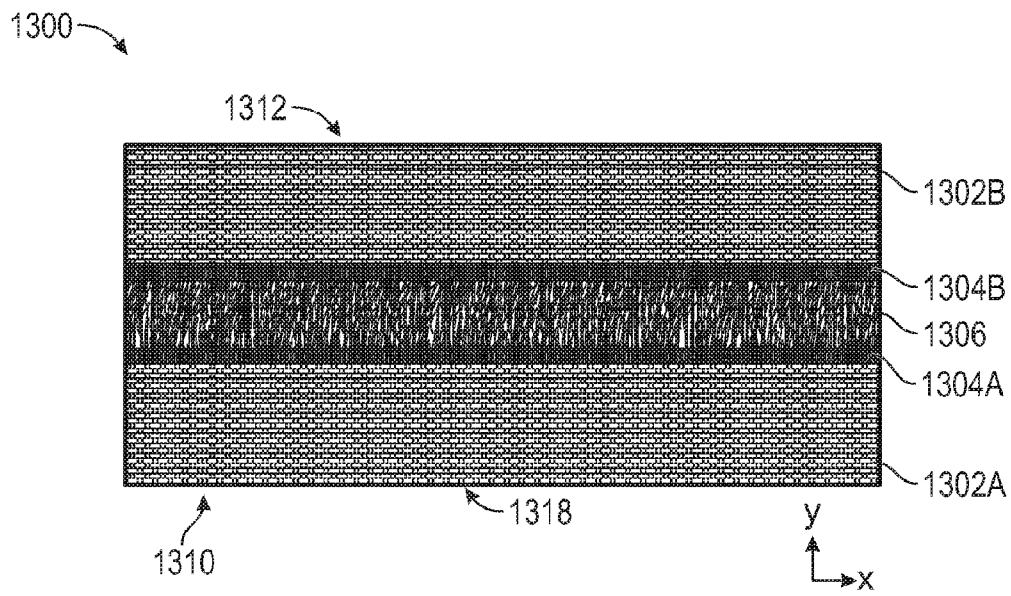


FIG. 58

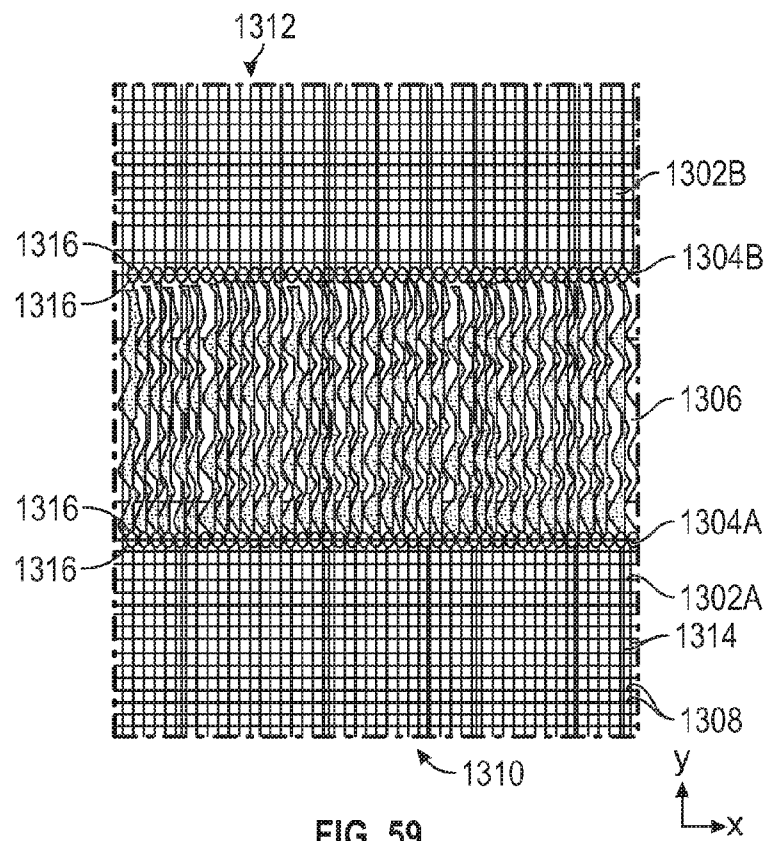


FIG. 59

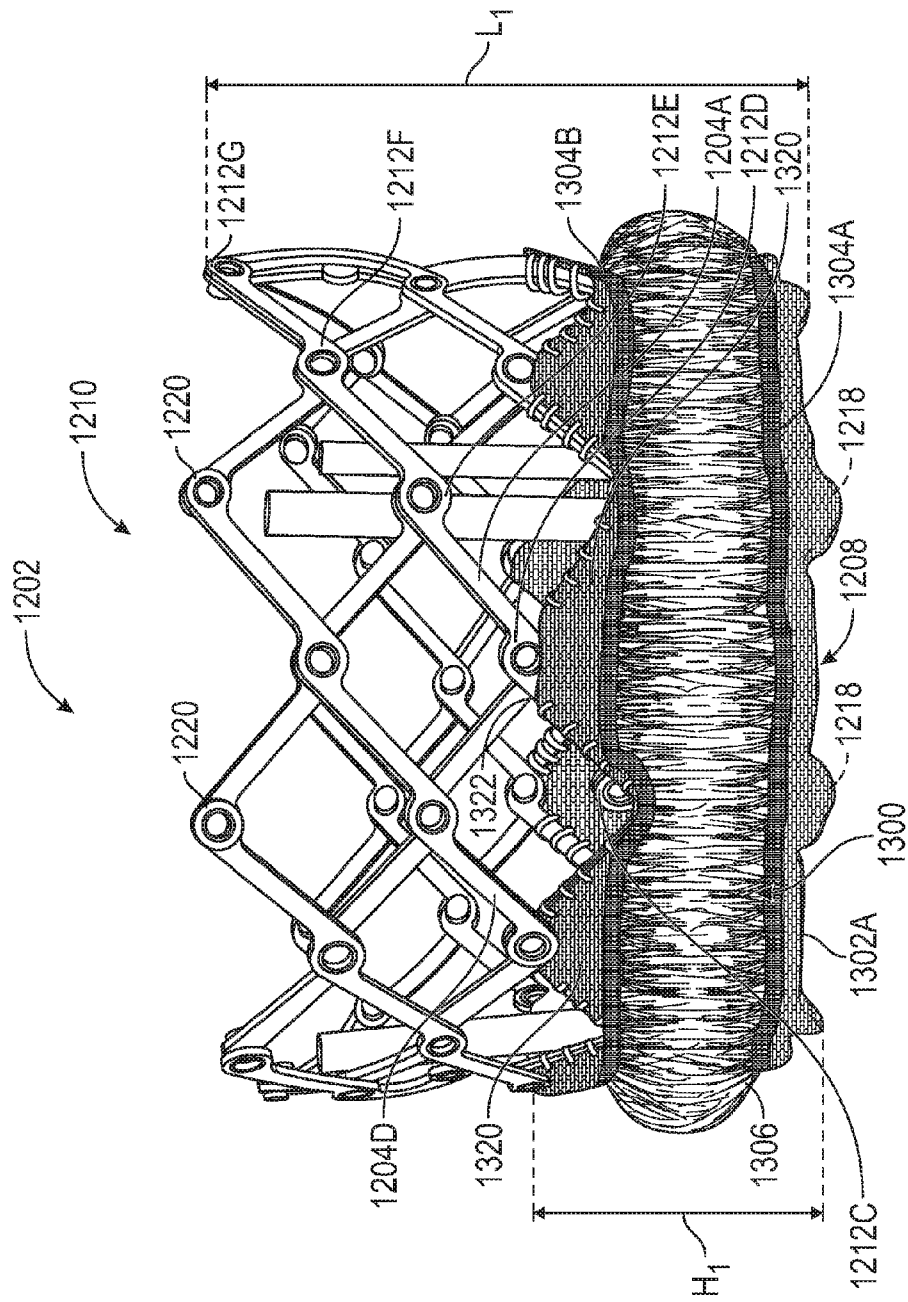


FIG. 60

