

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 979 272**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24 (2006.01)

A61L 31/04 (2006.01)

D03D 3/02 (2006.01)

D03D 15/00 (2011.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.12.2017 PCT/US2017/067056**

87 Fecha y número de publicación internacional: **28.06.2018 WO18118796**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.12.2017 E 17883142 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.03.2024 EP 3558167**

54 Título: **Dispositivo de amarre realizado con material textil tejido 3D**

30 Prioridad:

20.12.2016 US 201662436866 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
25.09.2024

73 Titular/es:

**EDWARDS LIFESCIENCES CORPORATION
(100.0%)**

**One Edwards Way
Irvine, CA 92614, US**

72 Inventor/es:

NGUYEN, SON, V.;
RUPP, KEVIN, D.;
CHADHA, AJAY y
LINDSTROM, JEFF

74 Agente/Representante:

CURELL SUÑOL, S.L.P.

ES 2 979 272 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

Dispositivo de amarre realizado con material textil tejido 3D

5 **Antecedentes**

La geometría única y, en ocasiones, el tamaño irregular de la anatomía de la válvula cardiaca nativa de un paciente, plantean desafíos a la hora de proporcionar una válvula cardiaca bioprotésica implantable que encaje y esté previsto en contacto íntimo o sellado con el tejido circundante.

10

El documento US 2013/0331929 A1 divulga unos medios de sellado expandibles para dispositivos endoluminales, que se han desarrollado para una activación controlada. Los dispositivos presentan los beneficios de un mecanismo de perfil bajo (tanto para prótesis autoexpandibles como para prótesis de expansión con balón), liberación contenida, no abierta, del material, conformación activa de los "lugares de fuga" de manera que las áreas de fuga se llenen sin alterar la integridad física y funcional de la prótesis, y activación controlada según demanda, que no puede activarse por presión.

15

El documento US 2014/0243966 A1 divulga una prótesis valvular transcáteter, que incluye una endoprótesis tubular expandible, una válvula protésica dentro de la endoprótesis y un componente antifuga paravalvular acoplado a y rodeando la endoprótesis tubular. El componente antifuga paravalvular incluye una estructura de soporte anular compresible radialmente, que es un anillo con patrón sinusoidal de material autoexpandible, y una membrana impermeable que se extiende sobre la estructura de soporte anular. El componente de anti-fuga paravalvular presenta una configuración expandida en la que al menos segmentos de la estructura de soporte anular se curvan radialmente alejándose de la endoprótesis tubular. Alternativamente, el componente anti-fuga paravalvular incluye una pluralidad de segmentos autoexpandibles y un elemento de sellado anular acoplado a las superficies internas de los segmentos. El componente antifuga paravalvular presenta una configuración expandida en la que los segmentos se curvan radialmente alejándose de la endoprótesis tubular y el elemento de sellado anular está posicionado entre una superficie externa de la endoprótesis tubular y las superficies internas de los segmentos. Los segmentos pueden ser ortogonales u oblicuos con respecto a la superficie externa de la endoprótesis tubular.

20

25

30

Sumario

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

35

En la presente memoria, se describen ejemplos referidos a dispositivos de amarre o estaciones de amarre para prótesis o bioprótesis, tales como válvulas cardíacas, incluyendo dispositivos de amarre que incluyen un material textil tejido tridimensional (3D), y métodos de obtención de tales dispositivos de amarre.

40

Los dispositivos de amarre/estaciones de amarre en la presente memoria son un dispositivo de amarre para una prótesis (por ejemplo, una bioprótesis). Los dispositivos de amarre comprenden un material textil tejido 3D que forma un elemento conformado que presenta una superficie interna, una superficie externa y un grosor entre ellas. El elemento conformado puede ser anular, y puede ser ondulado, en zigzag o recto. El elemento conformado puede presentar una sección transversal rectangular o ser cóncavo, convexo o dentado (también son posibles otras formas de sección transversal). Preferentemente, el elemento conformado puede conformarse para aumentar el área de superficie interna (por ejemplo, con una sección transversal rectangular, dentada o cóncava, por ejemplo, de manera que el elemento conformado tenga forma de columna o de reloj de arena) que puede entrar en contacto o interactuar de otro modo con la prótesis (por ejemplo, bioprótesis) para aumentar las fuerzas de retención. La estación de amarre puede incluir una estructura de relleno acoplada a la superficie exterior del elemento conformado. La prótesis puede ser una válvula cardiaca o una válvula cardiaca transcáteter.

45

50

55

El material textil tejido 3D de un dispositivo de amarre o estación de amarre comprende múltiples tipos diferentes de fibras o hilos, por ejemplo, 2-10 tipos diferentes de fibras o hilos. El material textil tejido 3D de una estación de amarre comprende un primer, segundo y tercer tipos diferentes de fibras o hilos. Por ejemplo, el primer tipo de fibra o hilo puede comprender un material con memoria de forma, el segundo tipo de fibra o hilo puede comprender una resina o polímero termoplástico de bajo punto de fusión, y el tercer tipo de fibra o hilo puede comprender un material biocompatible de alta tenacidad. En determinadas formas de realización, el material con memoria de forma comprende Nitinol. En determinadas formas de realización, la resina o polímero termoplástico de bajo punto de fusión presenta un punto de fusión entre 85 grados Celsius y 200 grados Celsius. Por ejemplo, la resina o polímero termoplástico de bajo punto de fusión puede comprender nailon. En determinadas formas de realización, el material biocompatible de alta tenacidad comprende poli(tereftalato de etileno) (PET).

60

65

Si se utiliza/incluye una estructura de relleno, la estructura de relleno puede cubrirse con un material que presenta baja porosidad y permeabilidad reducida. En determinadas formas de realización, la estructura de relleno comprende espuma de polímero. Por ejemplo, la espuma de polímero puede cubrirse al menos parcialmente con un material textil tejido tubular. En determinadas formas de realización, el material textil tejido tubular comprende PET.

Los dispositivos de amarre o estaciones de amarre pueden comprender características o componentes adicionales descritos en otra parte en esta divulgación.

Un material textil tejido 3D para un dispositivo de amarre de prótesis (por ejemplo, un dispositivo/estación de amarre de bioprótesis) comprende un material con memoria de forma, una resina o polímero termoplástico de bajo punto de fusión, y un material biocompatible de alta tenacidad. El material con memoria de forma puede comprender Nitinol. En determinadas formas de realización, la resina o polímero termoplástico de bajo punto de fusión presenta un punto de fusión de 85 grados Celsius a 200 grados Celsius. La resina o polímero termoplástico de bajo punto de fusión puede comprender nailon. El material biocompatible de alta tenacidad puede comprender PET.

La presente divulgación también se refiere a un método para obtener un dispositivo de amarre para una prótesis (por ejemplo, una bioprótesis). El método comprende tejer un material textil tejido 3D entrelazando múltiples porciones (por ejemplo, hebras, hilos, etc.) juntos en un patrón tejido 3D. En determinadas formas de realización, el método incluye tejer un material textil tejido 3D entrelazando un material con memoria de forma, una resina o polímero termoplástico de bajo punto de fusión, y un material biocompatible de alta tenacidad. El método puede incluir prensar y calentar el material textil tejido 3D sobre un molde de ajuste de forma a temperaturas mayores que el punto de fusión de la resina o polímero termoplástico de bajo punto de fusión. En determinadas formas de realización, el material con memoria de forma comprende Nitinol, la resina o polímero termoplástico de bajo punto de fusión comprende nailon que presenta un punto de fusión de 85 grados Celsius a 200 grados Celsius, y el material biocompatible de alta tenacidad comprende poli(tereftalato de etileno) (PET).

El método puede comprender asimismo unir una estructura de relleno a una superficie del material textil tejido 3D. Por ejemplo, unir la estructura de relleno puede comprender coser la estructura de relleno a la superficie del material textil tejido 3D. El método puede comprender además cubrir la estructura de relleno con un material textil tejido tubular que comprende PET, en el que el relleno comprende espuma de polímero. El/los método(s) de fabricación puede(n) incluir cualquiera de las etapas anteriores en combinación con cualquier otra etapa de fabricación o procesamiento descritas en otra parte en esta divulgación.

En algunas implementaciones, los métodos (no estando cubiertos dichos métodos por el contenido reivindicado) tal como un método para reemplazar una válvula cardíaca nativa, un método de utilización de una estación de amarre, etc., pueden comprender uno o más de los siguientes:

- (a) implantar una estación de amarre de material textil tejido 3D en una válvula cardíaca nativa (la estación de amarre puede ser igual que o similar a las estaciones de amarre descritas anteriormente o en otra parte en esta divulgación, por ejemplo, la estación de amarre puede incluir un material con memoria de forma, una resina o polímero termoplástico de bajo punto de fusión, y un material biocompatible de alta tenacidad entrelazados entre sí);
- (b) implantar una prótesis/bioprótesis (por ejemplo, una válvula cardíaca protésica o válvula cardíaca transcatóter) dentro de la estación de amarre en la válvula cardíaca nativa de manera que las fuerzas entre la estación de amarre y la prótesis/bioprótesis ayuden a sujetar la prótesis/bioprótesis en la válvula cardíaca nativa (opcionalmente, esto puede implicar apretar el tejido entre la estación de amarre y la prótesis/bioprótesis, y/o utilizar un medio de unión tal como anclaje(s), adhesivo(s), sutura(s), clip(s), etc. para sujetar la estación de amarre en su sitio);
- (c) cuando la estación de amarre comprende una estructura de relleno (por ejemplo, unida a una superficie del material textil tejido tridimensional (3D)), entonces implantar la estación de amarre en la válvula cardíaca nativa puede incluir implantar la estación de amarre de manera que la estructura de relleno ayude a inhibir la fuga paravalvular;
- (d) suministrar la estación de amarre en la válvula cardíaca nativa mientras la estación de amarre se mantiene en una configuración comprimida dentro de un catéter de suministro antes de implantar la estación de amarre en la válvula cardíaca nativa;
- (e) expandir la estación de amarre desde la configuración comprimida hasta una configuración expandida (por ejemplo, para implantar la estación de amarre en la válvula cardíaca nativa); y/o
- (f) cuando la prótesis/bioprótesis es una válvula cardíaca transcatóter (THV), suministrar la THV en la estación de amarre en la válvula cardíaca nativa mientras se mantiene dentro de un catéter de suministro

de THV (por ejemplo, en una configuración comprimida o de suministro) antes de implantar la THV dentro de la estación de amarre;

- 5 (g) expandir la THV desde una configuración comprimida o de suministro hasta una configuración expandida o desplegada dentro de la estación de amarre, de manera que las fuerzas entre la estación de amarre y la prótesis/bioprótesis ayuden a sujetar la prótesis/bioprótesis en la válvula cardiaca nativa.

También pueden incluirse otras etapas descritas o implicadas en otra parte en esta divulgación.

10 Breve descripción de los dibujos

En los dibujos adjuntos, se representan diversas formas de realización para fines ilustrativos y no deben interpretarse en modo alguno como limitativas del alcance de las invenciones. Además, diversas características de diferentes formas de realización dadas a conocer pueden combinarse para formar formas de realización adicionales, que forman parte de esta divulgación. A lo largo de los dibujos, los números de referencia pueden reutilizarse para indicar la correspondencia entre los elementos de referencia.

20 La figura 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo de amarre que presenta material textil tejido tridimensional (3D) según una o más formas de realización.

La figura 2 es una vista en perspectiva de un armazón de una válvula cardiaca transcatóter a modo de ejemplo desplegada dentro del dispositivo de amarre de la figura 1 según una o más formas de realización.

25 Las figuras 3A y 3B son vistas en perspectiva de dispositivos de amarre a modo de ejemplo similares al dispositivo de amarre de la figura 1, con una espuma de polímero acoplada a una superficie externa del dispositivo de amarre y un material textil tejido tubular que cubre la espuma de polímero según una o más formas de realización.

30 La figura 4 es una vista en perspectiva que deja ver el interior de un material textil tejido tubular que cubre una espuma polimérica según una o más formas de realización.

La figura 5A es una vista esquemática en sección transversal de una celda unitaria tejida ortogonal 3D según una o más formas de realización.

35 La figura 5B es una vista esquemática en sección transversal de una celda unitaria tejida de múltiples capas 3D según una o más formas de realización.

40 La figura 5C es una vista esquemática en sección transversal de una celda unitaria tejida con interbloqueo en ángulo 3D según una o más formas de realización.

La figura 6 es una vista en perspectiva del dispositivo de amarre de la figura 1 en un molde de ajuste de forma según una o más formas de realización.

45 Descripción detallada

Los títulos proporcionados en la presente memoria se proporcionan solo por conveniencia y no afectan necesariamente al alcance o significado de la invención reivindicada.

50 Aunque a continuación se divulgan determinadas formas de realización y ejemplos preferidos, el contenido inventivo se extiende más allá de las formas de realización divulgadas específicamente a otras formas de realización y/o utilizaciones alternativas y a modificaciones y equivalentes de las mismas. Por tanto, el alcance de las reivindicaciones que pueden surgir a partir de la presente memoria no está limitado por ninguna de las formas de realización particulares descritas a continuación. Por ejemplo, en cualquier método o procedimiento dado a conocer en la presente memoria, las acciones u operaciones del método o procedimiento pueden realizarse en cualquier secuencia adecuada y no están necesariamente limitadas a ninguna secuencia dada a conocer en particular. Diversas operaciones pueden describirse como múltiples operaciones diferenciadas a su vez, de una manera que puede ser útil para comprender algunas formas de realización; sin embargo, no debe interpretarse que el orden de descripción implica que estas operaciones dependen del orden. Adicionalmente, las estructuras, los sistemas y/o los dispositivos descritos en la presente memoria pueden incorporarse como componentes integrados o como componentes independientes. Para fines de comparar diversas formas de realización, se describen determinados aspectos y ventajas de estas formas de realización. No necesariamente todos estos aspectos o ventajas se logran mediante una forma de realización particular. Por tanto, por ejemplo, pueden llevarse a cabo diversas formas de realización de una manera que logre u optimice una ventaja o grupo de ventajas como se enseña en la presente memoria sin lograr necesariamente otros aspectos o ventajas como también puede enseñarse o sugerirse en la presente memoria.

Visión general

Los dispositivos y métodos de amarre pueden utilizar un material de faldón de material textil tejido o de punto. En algunas implementaciones, los faldones textiles pueden fabricarse utilizando poli(terefalato de etileno) (PET) tanto en la dirección de urdimbre como de trama. Sin embargo, en general, el material de PET utilizado puede no presentar un efecto de memoria de forma que pueda cambiar de forma en relación con un desencadenante o estímulo, y puede no ser suficientemente elástico como para proporcionar la recuperación después de eliminar la tensión de deformación. Por tanto, puede ser deseable implementar dispositivos de amarre que comprendan materiales textiles y/o características que permitan una flexibilidad mejorada con respecto a la conformación o forma. Algunas formas de realización de los dispositivos de amarre dados a conocer en la presente memoria se configuran para ajustar la conformación y/o forma al menos parcialmente a las condiciones/anatomía circundantes, y pueden adoptar conformaciones complejas para adaptarse a diversas anatomías diferentes. En algunas implementaciones, la utilización de espuma, polímero y/o aleación biocompatible con un diámetro, tamaño y rigidez controlados permite que los dispositivos de amarre según la presente divulgación ajusten y/o adapten su conformación o forma a geometrías anatómicas relativamente complejas (por ejemplo, diferentes tamaños y/o formas de anillo). Es decir, determinados dispositivos de amarre dados a conocer en la presente memoria pueden considerarse dispositivos de amarre "universales" que proporcionan un ajuste deseable para una variedad de tamaños y/o formas de anatomías de pacientes.

Es posible que se deseen dispositivos de amarre universales para su utilización con determinados dispositivos médicos implantables. Por ejemplo, un dispositivo de amarre universal según la presente divulgación puede adaptarse mejor a la anatomía compleja asociada con un sitio de implante en algunas configuraciones. Además, en particular con respecto a una válvula cardíaca protésica o válvulas cardíacas bioprotésicas, los dispositivos de amarre universales según una o más formas de realización de la presente divulgación pueden ayudar a prevenir fugas paravalvulares y/o eliminar la necesidad de dimensionar cuidadosamente las válvulas cardíacas existentes. Con respecto a estos beneficios, los dispositivos de amarre según una o más formas de realización de la presente divulgación pueden configurarse para cambiar de forma y/o proporcionar recuperación de forma después de eliminar una tensión de deformación, y pueden ajustarse a las condiciones circundantes para adaptarse a diferentes geometrías anatómicas complejas. Tales atributos y/o características pueden servir para mitigar al menos parcialmente la fuga paravalvular.

Algunas formas de realización divulgadas en la presente memoria proporcionan un dispositivo que está configurado y/o diseñado para mejorar el ajuste de una válvula cardíaca protésica implantable (por ejemplo, una válvula cardíaca bioprotésica implantable) dentro de un anillo de válvula nativa, que ventajosamente puede mitigar al menos parcialmente los problemas asociados con el dimensionamiento de la válvula y/o la fuga paravalvular. Por ejemplo, en general, el tamaño único y/o irregular y/o las características de superficie de los anillos de válvula nativa pueden presentar desafíos para proporcionar una válvula cardíaca protésica/bioprotésica implantable que encaje dentro del anillo de válvula y se proporcione en contacto íntimo o selle con el mismo. Para abordar tales desafíos, algunas formas de realización dadas a conocer en la presente memoria proporcionan ventajosamente un dispositivo de forma tubular o cilíndrica que es compresible radialmente para su suministro e implantación en el anillo de válvula nativa antes de la implantación de una válvula protésica/bioprotésica.

La estructura de los dispositivos de forma tubular o cilíndrica según la presente divulgación puede comprender tanto un material textil tejido tridimensional (3D) interior como una cubierta exterior de espuma polimérica. Por ejemplo, el material textil tejido 3D puede comprender tres fibras y/o hilos diferentes que presentan diferentes propiedades de material. Los tipos diferentes de fibras y/o hilos que pueden utilizarse pueden incluir material con memoria de forma, tal como Nitinol, resina o polímero termoplástico de bajo punto de fusión que presenta un punto de fusión en el intervalo de aproximadamente 166-175 °C, tal como nailon, y material biocompatible de alta tenacidad, tal como PET. Además, la espuma polimérica puede unirse a la superficie externa del material textil tejido 3D y puede proporcionar un sello compresible con el anillo nativo.

En algunas implementaciones, los dispositivos de amarre según la presente divulgación pueden fabricarse con la forma deseada al menos en parte presionando y/o calentando el material textil tejido 3D sobre un molde de ajuste de forma a temperaturas por encima del punto de fusión de la resina o polímero termoplástico de bajo punto de fusión. La fusión del material de bajo punto de fusión puede funcionar as un adhesivo para ajustar la forma del material textil. Una vez ajustada la forma deseada del material textil tejido 3D, puede unirse o coserse un material de espuma sobre el material textil tejido 3D.

En algunas implementaciones, la presente divulgación proporciona un método para fabricar un dispositivo de amarre universal, en el que un cuerpo principal del dispositivo de amarre está realizado de material con memoria de forma (por ejemplo, aleación de Ni-Ti, Nitinol, u otro material con memoria de forma) y fibras termoplásticas utilizando técnicas de tejeduría 3D. Tales técnicas de tejeduría 3D pueden implementarse en una máquina de tejeduría 3D especializada. Por ejemplo, en algunas implementaciones de tejeduría 3D según formas de realización de la presente divulgación, se utilizan tres conjuntos de hilos para entrelazarse entre sí, en comparación con dos conjuntos de hilos en estructuras tejidas planas. El ligamento puede ser ortogonal o multicapa, y pueden tejerse juntas múltiples capas para formar un material textil 3D. En la dirección de la anchura (es decir, de "relleno")

o "trama"), puede utilizarse un alambre redondo de metal con memoria (por ejemplo, Ni-Ti) y nailon de bajo punto de fusión además de poli(tereftalato de etileno) (PET) de alta tenacidad. La temperatura de fusión de la resina de nailon de bajo punto de fusión puede diseñarse para que esté en el intervalo de 166-175 °C.

5 Después de tejer el material textil, los métodos para fabricar un dispositivo de amarre según una o más formas de
realización de la presente divulgación pueden implicar presionar el material textil sobre un molde de ajuste de
forma (por ejemplo, que presente una forma personalizada específica) y calentar durante un período de tiempo
10 (por ejemplo, 30-60 min) a temperaturas superiores al punto de fusión de la resina de nailon de bajo punto de
fusión, provocando de ese modo que el nailon de bajo punto de fusión se funda. El nailon fundido puede actuar
como adhesivo y puede, al menos parcialmente, ajustar la forma del material textil. El método puede implicar
adicionalmente dejar el material textil con forma ajustada en el molde para que se enfríe durante un período de
tiempo (por ejemplo, 1 hora), y luego retirar el material textil con forma ajustada y cubrir el mismo con un material
15 textil tejido tubular lleno con espuma u otro material al menos parcialmente compresible (por ejemplo, polímero,
aleación biocompatible, etc.). La utilización opcional de espuma, polímero o aleación biocompatible fuera del
dispositivo puede ayudar ventajosamente a reducir la fuga paravalvular, ya que tal material puede comprimirse
durante la colocación en el anillo y, una vez que se completa el despliegue, el material puede descomprimirse al
menos parcialmente y formar un sello mejorado. La utilización opcional de tejido tubular alrededor de la espuma u
20 otro material compresible puede ayudar a controlar la porosidad de tales materiales, ya que la espuma o los
materiales poliméricos pueden ser indeseablemente porosos; la cubierta exterior textil (por ejemplo, de PET) puede
reducir la permeabilidad.

Dispositivo de amarre universal

Haciendo referencia ahora a la figura 1 de los dibujos ilustrativos, se muestra un dispositivo de amarre universal
25 100 según una o más formas de realización. El dispositivo de amarre 100 incluye un material textil tejido
tridimensional (3D) 10 que forma una superficie interna 5, una superficie externa 35, y que presenta un grosor entre
ellas proporcionado por la naturaleza 3D del material textil 10. En una forma de realización, el material textil tejido
3D puede formar un cilindro sustancialmente hueco 30 que presenta una superficie externa 35 y superficie interna
5. En algunas formas de realización, el material textil tejido 3D puede formar un anillo, o forma o estructura de tipo
30 anillo. También son posibles otras formas, dependiendo del dispositivo protésico o el dispositivo bioprotésico que
esté ensamblándose con, o en, el dispositivo de amarre 100. Según algunas implementaciones, el dispositivo de
amarre 100 puede interponerse entre una válvula cardíaca implantable y un anillo de válvula nativa para
proporcionar un ajuste de conformación mejorado y/o reducir la probabilidad y/o el grado de una fuga paravalvular.

35 El material textil tejido 3D 10 puede ser un material textil híbrido que comprende dos o más de los siguientes:
poli(tereftalato de etileno) (PET), aleación o metal con memoria de forma (por ejemplo, aleación de Ni-Ti, Nitinol,
etc.), aleación de nailon de bajo punto de fusión, y /u otros materiales, telas, polímeros, etc. El material textil tejido
3D 10 puede fabricarse utilizando cualquier técnica y/o configuración/disposición de tejeduría adecuada o
deseable. Por ejemplo, en la dirección de la anchura (es decir, "trama", "relleno"), puede utilizarse alambre redondo
40 de aleación o metal con memoria (por ejemplo, Ni-Ti) y nailon de bajo punto de fusión, además de PET de alta
tenacidad, o el alambre de metal con memoria puede utilizarse completamente en la dirección de trama/relleno
para aumentar el efecto de memoria de forma del material textil. La estructura de material textil tejido 10 puede
tejerse en 2D, 3D y puede configurarse para ajustarse a cualquier estructura anatómica, utilizando el efecto de
memoria de forma, o efecto súper elástico, del alambre de metal con memoria u otro material del material textil. El
45 material textil tejido 10 puede configurarse para ajustarse a cualquier parte anatómica humana deseable mediante
la utilización de una aleación con memoria de forma para cambiar la forma del molde. El material textil 10 también
puede utilizarse en forma de lámina como estructura de soporte para ingeniería de tejidos con efecto de memoria
de forma personalizado para cualquier forma anatómica humana.

50 En utilización, el dispositivo de amarre 100 puede comprimirse y suministrarse, por ejemplo a través de un catéter,
en el sitio de implantación. En el sitio de implantación, el dispositivo de amarre 100 puede expandirse para ajustarse
y sujetarse en la anatomía local (por ejemplo, el anillo de la válvula cardíaca nativa) asociada con el sitio de
implantación. El dispositivo de amarre 100 puede actuar entonces como un sitio de incorporación para una
prótesis/bioprótesis 200, tal como una válvula cardíaca protésica (por ejemplo, una válvula cardíaca transcáteter).

55 La figura 2 ilustra una vista en perspectiva de un armazón 200 de una válvula cardíaca transcáteter a modo de
ejemplo desplegada dentro del dispositivo de amarre de la figura 1 según una o más formas de realización. Con
referencia a la figura 2, el dispositivo de amarre 100 puede interponerse entre una prótesis/bioprótesis 200, tal
como una válvula cardíaca transcáteter (THV), y tejido nativo, tal como un anillo de válvula nativa (no mostrado).
60 Opcionalmente, puede apretarse algo de tejido nativo (por ejemplo, valvas, cuerdas, etc.) entre el dispositivo de
amarre y la prótesis/bioprótesis para sujetar o anclar mejor la combinación en la ubicación deseada. Aunque la
figura 2 sólo muestra el armazón de una válvula cardíaca transcáteter 200 a modo de ejemplo dentro del dispositivo
de amarre 100, debe entenderse que, en algunas implementaciones, otros dispositivos además de una THV
pueden beneficiarse de la implantación dentro del dispositivo de amarre 200 y/u otros dispositivos de amarre según
65 formas de realización de la presente divulgación.

El dispositivo de amarre 100 puede estar configurado o diseñado para implantarse en cualquier sitio de implantación adecuado o deseable. Sin embargo, los sitios de implantación de diferentes pacientes pueden presentar una relativa irregularidad de formas entre los pacientes. Mediante la utilización del efecto de memoria de forma para el material textil 10, el dispositivo de amarre 100 puede utilizarse para encajar en formas irregulares.

5 El dispositivo 100 puede configurarse para comprimirse y suministrarse a través de un catéter en el sitio del implante. En el sitio de suministro, dependiendo de si se utiliza polímero o metal con memoria de forma superelástico, el dispositivo 100 puede expandirse por sí mismo o mediante el estímulo de la temperatura para adaptarse al tamaño de la anatomía del sitio de implantación (por ejemplo, anillo de válvula cardiaca). La espuma u otro material compresible (no mostrado en las figuras 1 y 2) dispuesto en el exterior del dispositivo 110 también

10 puede llenar ventajosamente el espacio abierto entre la anatomía del sitio de implantación (por ejemplo, el anillo) y el dispositivo 100 para crear un sellado eficaz. El dispositivo de amarre 100 puede actuar como un sitio de incorporación para la válvula cardiaca protésica.

Las figuras 3A y 3B son unas vistas en perspectiva del dispositivo de amarre 100 de la figura 1, en el que el dispositivo de amarre 100, opcionalmente, presenta una espuma de polímero 40 acoplada a una superficie externa 35 del dispositivo de amarre 100 y un material textil tejido tubular 45 que cubre la espuma de polímero 40 según una o más formas de realización. Tal como se muestra en las figuras 3A y 3B, el dispositivo de amarre 100 puede incluir además un relleno 40 (también denominado en la presente memoria "estructura de relleno") acoplado o que puede acoplarse a la superficie externa 35 del cilindro hueco 30. El relleno 40 puede comprender una espuma polimérica. La espuma polimérica puede ser una espuma de células abiertas o una espuma de células cerradas.

15 En algunas formas de realización, la forma o estructura del relleno 40 puede proporcionarse para rodear parcial o completamente una circunferencia de la superficie externa 35 del cilindro hueco 30. En algunas formas de realización, el relleno 40 puede incluir un material compresible o expandible que puede llenar un espacio deseado. En algunas formas de realización, el relleno 40 puede ser o comprender una espuma de polímero. En algunas

20 formas de realización, el relleno 40 puede comprender silicona de calidad médica y/o una aleación biocompatible. En algunas formas de realización, el relleno puede comprender una o más de espuma polimérica, espuma de poliuretano, espuma de poli(cloruro de vinilo), Styrofoam, espuma de poliimida, espuma de silicona, espuma microcelular y/u otro tipo de relleno.

La estructura de relleno 40 puede estar configurada para comprimirse durante el suministro del dispositivo de amarre 100 en el sitio de implantación (por ejemplo, anillo de válvula). Una vez desplegado, el relleno 40 puede estar configurado para descomprimirse para proporcionar un sello compresible contra el tejido nativo circundante. Este sello compresible puede optimizarse variando la forma, el tamaño y la rigidez del relleno 40. Por ejemplo, el relleno 40 puede estar configurado, tal como se muestra en la figura 3A, para cubrir una porción de la superficie

30 externa 35 del cilindro hueco 30. Alternativamente, el relleno puede estar configurado, tal como se muestra en la figura 3B, para cubrir sustancialmente toda, o al menos la mayoría, de la superficie externa 35. De este modo, la configuración del relleno 40 puede optimizarse para permitir que el dispositivo de amarre 100 se adapte a geometrías anatómicas complejas y/o, en el caso de una válvula cardiaca protésica, para reducir la fuga paravalvular.

En algunas formas de realización, el relleno 40 puede estar dimensionado para cubrir al menos el 10 %, al menos el 20 %, al menos el 30 %, al menos el 40 %, al menos el 50 %, al menos el 60 %, al menos el 70 %, al menos el 80 %, al menos el 90 % o el 100 % de la superficie externa 35 del cilindro hueco 30. En algunas formas de realización, el relleno también puede estar dimensionado para cubrir un porcentaje de la superficie externa que

35 incluye y está entre dos cualesquiera de los valores anteriores.

La figura 4 es una vista en perspectiva que deja ver el interior de un material textil tejido tubular 45 que cubre una espuma polimérica 40 según una o más formas de realización. En algunas formas de realización, el componente/estructura de relleno de un dispositivo de amarre según aspectos de la presente divulgación comprende un material que es por sí mismo demasiado poroso como para mitigar o impedir completamente la fuga paravalvular. Por consiguiente, con referencia a la figura 4, en algunas formas de realización, el relleno 40 puede cubrirse con un material textil tejido tubular 45, tal como PET. En algunas formas de realización, el relleno 40 puede sujetarse a un dispositivo de amarre, tal como el dispositivo de amarre 100 mostrado en las figuras 3A y 3B, uniendo el material textil tejido tubular 45 a la superficie externa 35 del dispositivo del cilindro hueco 30 del dispositivo. Por ejemplo, el material textil tejido tubular 45 puede unirse a la superficie externa 35 adhiriendo o suturando el material textil tejido tubular 45 directamente a la superficie externa 35. Configurado de este modo, el material textil tejido tubular 45, con su baja porosidad y permeabilidad reducida, puede mitigar adicionalmente la fuga paravalvular. El material textil tejido tubular 45 también puede proporcionarse para proteger o impedir la liberación de cualquier materia particulada no deseada procedente del relleno 40, en particular con respecto a

50 formas de realización en las que el relleno 40 está realizado de un material poroso y/o de espuma. Tal materia particulada puede liberarse debido a las fuerzas de fricción impuestas en el relleno 40 durante el/los procedimiento(s) de suministro y/o implantación. La liberación de tal materia particulada puede ser indeseable ya que presenta un mayor riesgo de embolización.

60

Material textil tejido 3D

En algunas implementaciones, la presente divulgación se refiere a estructuras textiles relativamente complejas generadas utilizando tejeduría, trenzado, tricotado y/o una combinación de los mismos. Dichas estructuras textiles pueden generarse utilizando fibras o aleaciones con memoria de forma (por ejemplo, Nitinol) en combinación con una o más fibras textiles termoplásticas tales como, nailon, poli(tereftalato de etileno) (PET), polipropileno (PP), poli(tereftalato de butileno) (PBT), etc. Pueden crearse estructuras textiles híbridas según la presente divulgación utilizando un material textil de sustrato de base, y utilizando electrohilado para colocar fibras con memoria de forma encima del material textil de sustrato, o envolviendo un nailon de bajo punto de fusión en una estructura de núcleo-vaina. Tal como se describió anteriormente, la estructura textil puede conformarse para dar una forma de cilindro hueco, en la que el exterior de la forma de cilindro está envuelto al menos parcialmente por espuma, polímero (por ejemplo, silicona de calidad médica), y/o una aleación biocompatible.

Dispositivos según algunas implementaciones pueden incluir un material textil tejido tridimensional (3D) que se conforma para dar un cilindro hueco, así como una espuma de polímero unida al cilindro hueco. El material textil tejido 3D puede comprender ventajosamente tres tipos diferentes de hilos o fibras, tal como se describe en detalle en la presente memoria. Por ejemplo, el material textil tejido 3D puede comprender uno o más de los siguientes tipos de hilos y/o fibras: material con memoria de forma, resina o polímero termoplástico de bajo punto de fusión, y material biocompatible de alta tenacidad.

A continuación, se describen formas de realización de ejemplo de materiales textiles tejidos 3D para su utilización con dispositivos de amarre. Tal como se describió anteriormente, los materiales textiles tejidos 3D según formas de realización de la presente divulgación, pueden comprender tres tipos diferentes de fibras o hilos. En algunas formas de realización, los tres tipos diferentes de fibras o hilos pueden comprender una combinación de un material con memoria de forma, una resina o polímero termoplástico de bajo punto de fusión, y un material biocompatible de alta tenacidad. En algunas formas de realización, el material con memoria de forma puede ser o comprender una aleación metálica. La aleación metálica puede comprender níquel y/o titanio, tal como Nitinol. En una forma de realización, el material con memoria de forma puede proporcionar la forma y geometría deseadas del dispositivo.

Con respecto al material de resina o polímero termoplástico de bajo punto de fusión, en algunas formas de realización, tal material puede actuar como un aglutinante o pegamento para fusionar las capas tejidas del material textil 3D 10 entre sí y conformar el material textil tejido 3D 10 para dar una forma deseada. En algunas formas de realización, la resina o polímero termoplástico de bajo punto de fusión puede ser o comprender nailon, por ejemplo.

La resina o polímero termoplástico de bajo punto de fusión puede presentar un punto de fusión relativamente bajo. Según un aspecto opcional, el bajo punto de fusión de la resina o polímero termoplástico de bajo punto de fusión puede ser de 200 °C o menos, 195 °C o menos, 190 °C o menos, 185 °C o menos, 180 °C o menos, 175 °C o menos, 170 °C o menos, 165 °C o menos, 160 °C o menos, 155 °C o menos, 150 °C o menos, 145 °C o menos, 140 °C o menos, 135 °C o menos, 130 °C o menos, 125 °C o menos, 120 °C o menos, 115 °C o menos, 110 °C o menos, 105 °C o menos y 100 °C o menos. El bajo punto de fusión puede estar dentro de un intervalo que incluye y está entre dos cualesquiera de los valores anteriores.

Con respecto al material biocompatible de alta tenacidad, tal material puede mejorar la durabilidad del material textil tejido 3D 10 y promover el crecimiento del tejido. En algunas formas de realización, el material biocompatible de alta tenacidad puede presentar una tenacidad, o carga de rotura, de aproximadamente 5 gramos por Denier (0.44 N/tex) o más, aproximadamente 6 gramos por Denier (0.53 N/tex) o más, aproximadamente 7 gramos por Denier (0.62 N/tex) o más, aproximadamente 8 gramos por Denier (0.71 N/tex) o más, aproximadamente 9 gramos por Denier (0.8 N/tex) o más, aproximadamente 10 gramos por Denier (0.88 N/tex) o más, aproximadamente 11 gramos por Denier (0.97 N/tex) o más, aproximadamente 12 gramos por Denier (1.06 N/tex) o más, aproximadamente 13 gramos por Denier (1.15 N/tex) o más, aproximadamente 14 gramos por Denier (1.24 N/tex) o más, o aproximadamente 15 gramos por Denier (1.32 N/tex). La carga de rotura también puede estar dentro de un intervalo que incluye y/o está entre dos cualesquiera de los valores anteriores. En algunas formas de realización, el material biocompatible de alta tenacidad puede ser PET.

En otra forma de realización, se describen los métodos para fabricar un dispositivo de amarre 100 para una prótesis 200 (por ejemplo, para una bioprótesis). Un método de este tipo comprende tejer un material textil tejido 3D 10 entrelazando un material con memoria de forma, una resina o polímero termoplástico de bajo punto de fusión, y un material biocompatible de alta tenacidad. El material con memoria de forma puede ser una aleación metálica. La aleación metálica puede comprender níquel y titanio, tal como Nitinol. La resina o polímero termoplástico de bajo punto de fusión puede ser un polímero que presenta un bajo punto de fusión. El polímero puede ser nailon. El material biocompatible de alta tenacidad puede ser PET.

Los materiales textiles tejidos 3D pueden tejerse generalmente manipulando hilos en las direcciones de longitud ("urdimbre" o "extremos"), anchura ("trama", "relleno" o "pasadas"), y a través del grosor. En algunas formas de realización, la combinación del polímero termoplástico de bajo punto de fusión y el patrón de ligamento 3D puede permitir que el grosor del material textil tejido 3D varíe basándose en el número de capas de los hilos de trama y

urdimbre. Por tanto, en un aspecto, el grosor del material textil tejido 3D puede aumentarse aumentando el número de capas de los hilos de trama y urdimbre con el polímero termoplástico de bajo punto de fusión y los hilos a través del grosor que unen la pluralidad de capas entre sí.

5 El hilo a través del grosor puede incorporarse en diversos niveles y ángulos dentro de estructuras tejidas ortogonales (figura 5A), multicapa (figura 5B) y con interbloqueo en ángulo (figura 5C) para obtener las propiedades mecánicas deseadas. La etapa de tejeduría puede realizarse con máquinas de tejeduría convencionales o máquinas de tejeduría fabricadas especialmente. En algunas formas de realización, pueden emplearse técnicas de trenzado o tricotado para fabricar el material textil 3D. Sin embargo, en algunas implementaciones, tales métodos pueden no producir suficiente grosor.

10 Haciendo referencia a la figura 5A, en una forma de realización, el material textil tejido 3D 10 puede comprender una estructura de ligamento ortogonal. Las estructuras de ligamento ortogonales pueden incluir un conjunto de hilos de urdimbre 15, un conjunto de hilos de relleno 20, y un conjunto de hilos a través del grosor 25. Los hilos de urdimbre 15 pueden colocarse en la dirección longitudinal del material textil y los hilos de relleno 20 pueden insertarse entre las capas longitudinales para formar pasadas dobles. Los hilos a través del grosor 25 puede interconectar con los otros dos conjuntos de hilos y proporcionar integridad estructural. El grosor de la estructura ortogonal puede estar formado por el número de capas del hilo de urdimbre o de trama. En algunas formas de realización, los hilos son sustancialmente rectos en las direcciones de urdimbre, trama y a través del grosor. Los hilos a través del grosor pueden desplazarse en general verticalmente entre las capas de hilo de trama superior e inferior, y también pueden interconectarse con capas de hilo de trama en otros niveles en algunas formas de realización.

25 En algunas formas de realización, el material textil tejido 3D 10 puede comprender una estructura de ligamento ortogonal, en el que el conjunto de hilos de urdimbre 15 puede comprender un material con memoria de forma, el conjunto de hilos de relleno 20 puede comprender una resina o polímero termoplástico de bajo punto de fusión, y el conjunto de hilos a través del grosor 25 puede comprender un material biocompatible de alta tenacidad.

30 En algunas formas de realización, el material textil tejido 3D 10 puede comprender una estructura de ligamento ortogonal, en el que el conjunto de hilos de urdimbre 15 puede comprender un material biocompatible de alta tenacidad, el conjunto de hilos de relleno 20 puede comprender un material con memoria de forma, y el conjunto de hilos a través del grosor 25 puede comprender una resina o polímero termoplástico de bajo punto de fusión.

35 Haciendo referencia a la figura 5B, en algunas formas de realización, el material textil tejido 3D 10 puede comprender una estructura de ligamento multicapa. Las estructuras de ligamento multicapa pueden incluir un conjunto de hilos de urdimbre 15, un conjunto de hilos de trama 20 y un conjunto de hilos de unión a través del grosor 25. Los hilos de urdimbre 15 pueden entrelazarse con hilos de trama 20 en cada layer según el patrón de ligamento en las direcciones principales dentro el plano, mientras que los hilos de unión 25 pueden entrelazarse con hilos de urdimbre 15 en cada capa según el patrón de ligamento en las direcciones principales fuera del plano. La estructura de ligamento multicapa puede estar completamente entrelazada o semientrelazada.

45 En algunas formas de realización, el material textil tejido 3D 10 puede comprender una estructura de ligamento multicapa, en el que el conjunto de hilos de urdimbre 15 puede comprender un material con memoria de forma, el conjunto de hilos de trama 20 puede comprender una resina o polímero termoplástico de bajo punto de fusión, y el conjunto de hilos de unión 25 puede comprender un material biocompatible de alta tenacidad.

50 En algunas formas de realización, el material textil tejido 3D 10 puede comprender una estructura de ligamento multicapa, en el que el conjunto de hilos de urdimbre 15 puede comprender un material biocompatible de alta tenacidad, el conjunto de hilos de trama 20 puede comprender un material con memoria de forma, y el conjunto de hilos de unión 25 puede comprender una resina o polímero termoplástico de bajo punto de fusión.

55 Haciendo referencia a la figura 5C, en algunas formas de realización, el material textil tejido 3D 10 comprende una estructura de ligamento con interbloqueo en ángulo. Las estructuras de ligamento con interbloqueo en ángulo según la presente divulgación pueden incluir un conjunto de hilos de urdimbre 15, un conjunto de hilos de trama rectos 20 (guata), y un conjunto de hilos de trama al bias 25 que se tejen con los hilos de urdimbre 15 en una dirección diagonal en el grosor. En los ligamentos con interbloqueo en ángulo de capa a capa (no mostrados), los hilos de trama al bias 25 pueden desplazarse entre dos o más capas sucesivas realizando entrelazamientos con varios hilos de guata 20 según el patrón de ligamento. En los ligamentos con interbloqueo en ángulo a través del grosor (figura 5C), los hilos de trama al bias 25 pueden unirse en diagonal desde la capa superior hasta la capa inferior.

60 En algunas formas de realización, el material textil tejido 3D 10 puede comprender una estructura de interbloqueo en ángulo, en el que el conjunto de hilos de urdimbre 15 puede comprender un material con memoria de forma, el conjunto de hilos de trama rectos 20 puede comprender una resina o polímero termoplástico de bajo punto de fusión, y el conjunto de hilos de trama al bias 25 puede comprender un material biocompatible de alta tenacidad.

65

En algunas formas de realización, el material textil tejido 3D 10 puede comprender una estructura de interbloqueo en ángulo, en el que el conjunto de hilos de urdimbre 15 puede comprender un material biocompatible de alta tenacidad, el conjunto de hilos de trama rectos 20 puede comprender un material con memoria de forma, y el conjunto de hilos de trama al bias 25 puede comprender una resina o polímero termoplástico de bajo punto de fusión.

Debe entenderse que pueden utilizarse otras variedades de estructuras de ligamento 3D, incluyendo diferentes variedades de estructuras de ligamento ortogonales, multicapa y con interbloqueo en ángulo, en relación con las formas de realización de la presente divulgación. Para optimizar las características físicas del dispositivo de amarre 100 se utilizan con un sitio de instalación o prótesis/bioprótesis 200 particular, el material textil tejido 3D 10 pueden fabricarse utilizando cualquiera de las diferentes variedades de estructuras de ligamento 3D.

Por ejemplo, en utilización con una válvula cardiaca protésica/bioprótesis, el dispositivo de amarre 100 puede someterse a fuerzas de compresión entre la prótesis/bioprótesis 200 y el tejido de válvula nativa circundante. La compresibilidad del dispositivo de amarre 100 puede ser, en parte, una función de la compresibilidad del material textil tejido 3D que, a su vez, puede ser una función de la estructura de ligamento del material textil, la densidad del material textil, y/u otras características de las fibras/hilos constituyentes. Por consiguiente, la estructura de ligamento del material textil tejido 3D 10 y la densidad del material textil pueden seleccionarse para optimizar la compresibilidad de dispositivo de amarre 100.

La densidad del material textil puede cuantificarse mediante hilos por pulgada (EPI) y/o pasadas por pulgada (PPI). En algunas formas de realización, el material textil tejido 3D 10 puede presentar aproximadamente 115 EPI, aproximadamente 120 EPI, aproximadamente 125 EPI, aproximadamente 130 EPI, aproximadamente 135 EPI, aproximadamente 140 EPI, aproximadamente 145 EPI, aproximadamente 150 EPI, aproximadamente 155 EPI, aproximadamente 160 EPI, aproximadamente 165 EPI, aproximadamente 170 EPI, aproximadamente 175 EPI, aproximadamente 180 EPI, aproximadamente 185 EPI, aproximadamente 190 EPI, aproximadamente 195 EPI, aproximadamente 200 EPI, aproximadamente 205 EPI, aproximadamente 210 EPI, aproximadamente 215 EPI, aproximadamente 220 EPI, aproximadamente 225 EPI, aproximadamente 230 EPI, aproximadamente 235 EPI, aproximadamente 240 EPI, aproximadamente 245 EPI, aproximadamente 250 EPI, aproximadamente 255 EPI, aproximadamente 260 EPI, aproximadamente 265 EPI, aproximadamente 270 EPI, aproximadamente 275 EPI, aproximadamente 280 EPI, aproximadamente 285 EPI, aproximadamente 290 EPI, aproximadamente 295 EPI, aproximadamente 300 EPI, aproximadamente 305 EPI, aproximadamente 310 EPI, aproximadamente 315 EPI, aproximadamente 320 EPI, aproximadamente 325 EPI, aproximadamente 330 EPI, aproximadamente 335 EPI, aproximadamente 340 EPI, aproximadamente 345 EPI, o aproximadamente 350 EPI. En algunas formas de realización, el material textil tejido 3D 10 puede presentar hilos por pulgada entre e incluyendo dos cualesquiera de los valores anteriores.

En una forma de realización, el material textil tejido 3D 10 puede presentar aproximadamente 115 PPI, aproximadamente 120 PPI, aproximadamente 125 PPI, aproximadamente 130 PPI, aproximadamente 135 PPI, aproximadamente 140 PPI, aproximadamente 145 PPI, aproximadamente 150 PPI, aproximadamente 155 PPI, aproximadamente 160 PPI, aproximadamente 165 PPI, aproximadamente 170 PPI, aproximadamente 175 PPI, aproximadamente 180 PPI, aproximadamente 185 PPI, aproximadamente 190 PPI, aproximadamente 195 PPI, aproximadamente 200 PPI, aproximadamente 205 PPI, aproximadamente 210 PPI, aproximadamente 215 PPI, aproximadamente 220 PPI, aproximadamente 225 PPI, aproximadamente 230 PPI, aproximadamente 235 PPI, aproximadamente 240 PPI, aproximadamente 245 PPI, aproximadamente 250 PPI, aproximadamente 255 PPI, aproximadamente 260 PPI, aproximadamente 265 PPI, aproximadamente 270 PPI, aproximadamente 275 PPI, aproximadamente 280 PPI, aproximadamente 285 PPI, aproximadamente 290 PPI, aproximadamente 295 PPI, aproximadamente 300 PPI, aproximadamente 305 PPI, aproximadamente 310 PPI, o aproximadamente 315 PPI, aproximadamente 320 PPI, aproximadamente 325 PPI, aproximadamente 330 PPI, aproximadamente 335 PPI, aproximadamente 340 PPI, aproximadamente 345 PPI, o aproximadamente 350 PPI. En algunas formas de realización, el material textil tejido 3D 10 puede presentar pasadas por pulgada entre e incluyendo dos cualesquiera de los valores anteriores.

En algunas formas de realización, el dispositivo de amarre 100 muestra una compresibilidad de no más del 5 %, no más del 10 %, no más del 15 %, no más del 20 %, no más del 25 %, no más del 30 %, no más del 35 %, no más del 40 %, no más del 45 %, no más del 50 %, no más del 55 %, no más del 60 %, no más del 65 %, o no más del 70 % a través de su grosor. En algunas formas de realización, el dispositivo de amarre puede mostrar una compresibilidad de entre e incluyendo dos cualesquiera de los valores anteriores.

Haciendo referencia a la figura 6, un método para obtener un dispositivo de amarre 100 para una prótesis (por ejemplo, para una bioprótesis) puede comprender la etapa de prensar y calentar el material textil tejido 3D 10 sobre un molde de ajuste de forma 50 a temperaturas mayores que el punto de fusión de la resina o polímero termoplástico de bajo punto de fusión. Esta etapa puede fundir el hilo de resina o polímero termoplástico de bajo punto de fusión, que puede funcionar como adhesivo para ajustar la forma del material textil tejido 3D 10 según se desee. En algunas formas de realización, el material textil tejido 3D 10 puede calentarse en el molde de ajuste de forma 50 desde aproximadamente 30 minutos hasta aproximadamente 60 minutos. En algunas formas de

realización, la prótesis o bioprótesis puede ser una válvula cardiaca transcáteter, y el material textil tejido 3D 10 puede moldearse en consecuencia. Sin embargo, debe entenderse que el material textil tejido 3D 10 puede moldearse para adaptarse a otras prótesis/bioprótesis, o como estructura de soporte para ingeniería de tejidos.

5 En algunas formas de realización, el método puede comprender además la etapa de unir un relleno 40 a una superficie 35 del material textil tejido 3D 10, por ejemplo cosiendo el relleno 40 a la superficie 35 del material textil tejido 3D 10. En una forma de realización adicional, el método puede incluir la etapa de cubrir el relleno 40 con un material textil tejido tubular 45 que comprende, por ejemplo, poli(tereftalato de etileno) (PET). En algunas formas de realización, el relleno 40 puede ser una espuma de polímero.

10 Debería apreciarse, a partir de la descripción anterior, que la presente invención proporciona un dispositivo de amarre universal que puede ser compresible radialmente, para su suministro e implantación, y que cambia de forma y se recupera después de eliminar una tensión de deformación. El dispositivo de amarre se ajusta a las condiciones circundantes para adaptarse a diferentes geometrías anatómicas complejas, y proporciona soporte adaptable a la vez que minimiza o elimina las fugas alrededor del dispositivo implantado.

15 La invención se ha descrito en detalle con referencia únicamente a las formas de realización preferidas actualmente. Los expertos en la materia apreciarán que pueden realizarse diversas modificaciones sin apartarse de la invención. Por consiguiente, la invención se define únicamente por las siguientes reivindicaciones.

20 **Formas de realización adicionales**

Dependiendo de la forma de realización, determinadas acciones, eventos o funciones de cualquiera de los procedimientos descritos en la presente memoria pueden realizarse en una secuencia diferente, pueden añadirse, fusionarse u omitirse por completo. Por tanto, en algunas formas de realización, no todas las acciones o eventos descritos son necesarios para la puesta en práctica de los procedimientos. Además, en algunas formas de realización, las acciones o eventos pueden realizarse simultáneamente.

30 El lenguaje condicional utilizado en la presente memoria, tal como, entre otros, "puede", "podría", "es posible que", "quizás", "por ejemplo", y similares, a menos que se indique específicamente de otro modo o se entienda de otro modo dentro del contexto tal como se utiliza, se entiende en su sentido habitual y generalmente pretende transmitir que algunas formas de realización incluyen, mientras que otras formas de realización no incluyen, determinadas características, elementos y/o etapas. Por tanto, tal lenguaje condicional generalmente no pretende implicar que las características, elementos y/o etapas se requieran en modo alguno para una o más formas de realización o que una o más formas de realización incluyan necesariamente lógica para decidir, con o sin la intervención o las indicaciones del autor, si estas características, elementos y/o etapas están incluidos o deben realizarse en cualquier realización particular. Los términos "que comprende", "que incluye", "que presenta" y similares son sinónimos, se utilizan en su sentido habitual y se utilizan de manera inclusiva, de manera abierta y no excluyen elementos, características, acciones, operaciones adicionales, etc. Además, el término "o" se utiliza en su sentido inclusivo (y no en su sentido exclusivo) de modo que cuando se utiliza, por ejemplo, para conectar una lista de elementos, el término "o" significa uno, algunos o todos los elementos de la lista. El lenguaje conjuntivo, tal como la expresión "al menos uno de X, Y y Z", a menos que se indique específicamente de otro modo, se entiende con el contexto utilizado en general para transmitir que un factor, término, elemento, etc. puede ser X, Y o Z. Por tanto, tal lenguaje conjuntivo generalmente no pretende implicar que algunas formas de realización requieran que estén presente al menos uno de X, al menos uno de Y y por lo menos uno de Z.

50 Debe apreciarse que en la descripción anterior de formas de realización, a veces se agrupan varias características en una única realización, figura o descripción de la misma, con el fin de simplificar la divulgación y ayudar a comprender uno o más de los diversos aspectos inventivos. Sin embargo, este método de divulgación no debe interpretarse que refleja la intención de que cualquier reivindicación requiera más características de las que se enumeran expresamente en esa reivindicación. Además, cualquier etapa, característica o componente ilustrado y/o descrito en una forma de realización particular en la presente memoria puede aplicarse o utilizarse con cualquier otra forma de realización. Además, ninguna etapa, característica, componente o grupo de etapas, características o componentes son necesarios o indispensables para cada realización. Por tanto, se pretende que el alcance de las invenciones divulgadas en la presente memoria y reivindicadas a continuación no quede limitado por las formas de realización particulares descritas anteriormente, sino que debe determinarse únicamente mediante una lectura adecuada de las reivindicaciones que siguen.

REIVINDICACIONES

1. Material textil tejido tridimensional (3D) (10) para un dispositivo de amarre (100) de bioprótesis, comprendiendo el material textil tejido 3D (10) un primer, segundo y tercer tipos diferentes de fibras o hilos, en el que:
- 5 el primer tipo de fibra o hilo comprende un material con memoria de forma;
- el segundo tipo de fibra o hilo comprende una resina o polímero termoplástico de bajo punto de fusión que presenta un punto de fusión de 85 grados Celsius a 200 grados Celsius; y
- 10 el tercer tipo de fibra o hilo comprende un material biocompatible de alta tenacidad que presenta una tenacidad de aproximadamente 0.44 N/tex (5 gramos por Denier) o más.
2. Material textil tejido 3D según la reivindicación 1, en el que el material con memoria de forma comprende Nitinol.
- 15 3. Material textil tejido 3D según una cualquiera de las reivindicaciones 1 y 2, en el que la resina o polímero termoplástico de bajo punto de fusión comprende nailon.
4. Material textil tejido 3D según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el material biocompatible de alta tenacidad comprende poli(tereftalato de etileno) (PET).
- 20 5. Dispositivo de amarre (100) para una prótesis, comprendiendo el dispositivo de amarre (100):
- un material textil tejido tridimensional (3D) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, formando el material textil tejido 3D un elemento conformado (30) que presenta una superficie interna (5), una superficie externa (35) y un grosor entre ellas; y
- 25 una estructura de relleno (40) acoplada a la superficie externa (35) del elemento conformado (30).
- 30 6. Dispositivo de amarre según la reivindicación 5, en el que la prótesis es una válvula cardiaca.
7. Dispositivo de amarre según una cualquiera de las reivindicaciones 5 y 6, en el que la estructura de relleno (40) está cubierta con un material que presenta baja porosidad y permeabilidad reducida.
- 35 8. Dispositivo de amarre según una cualquiera de las reivindicaciones 5 y 6, en el que la estructura de relleno (40) comprende espuma de polímero.
9. Dispositivo de amarre según la reivindicación 8, en el que la espuma de polímero está cubierta por lo menos parcialmente con un material textil tejido tubular (45).
- 40 10. Dispositivo de amarre según la reivindicación 9, en el que el material textil tejido tubular (45) comprende PET.
11. Conjunto para implantación en un anillo de válvula cardiaca nativa, que comprende una válvula cardiaca protésica (200) y un dispositivo de amarre (100) según una cualquiera de las reivindicaciones 5 a 10.
- 45 12. Método para realizar un dispositivo de amarre (100) según una cualquiera de las reivindicaciones 5 a 10 para una prótesis, comprendiendo el método:
- tejer el material textil tejido 3D (10) según la reivindicación 1 entrelazando un material con memoria de forma, una resina o polímero termoplástico de bajo punto de fusión, y un material biocompatible de alta tenacidad; y
- 50 prensar y calentar el material textil tejido 3D (10) sobre un molde de ajuste de forma a temperaturas mayores que el punto de fusión de la resina o polímero termoplástico de bajo punto de fusión.
- 55 13. Método según la reivindicación 12, que comprende asimismo unir una estructura de relleno (40) a una superficie externa (35) del material textil tejido 3D (10).
14. Método según la reivindicación 13, en el que dicha unión de la estructura de relleno (40) comprende coser la estructura de relleno (40) a la superficie externa (35) del material textil tejido 3D (10).
- 60 15. Método según la reivindicación 14, que comprende asimismo cubrir la estructura de relleno (40) con un material textil tejido tubular (45) que comprende PET, en el que la estructura de relleno (40) comprende espuma de polímero.

Fig. 1

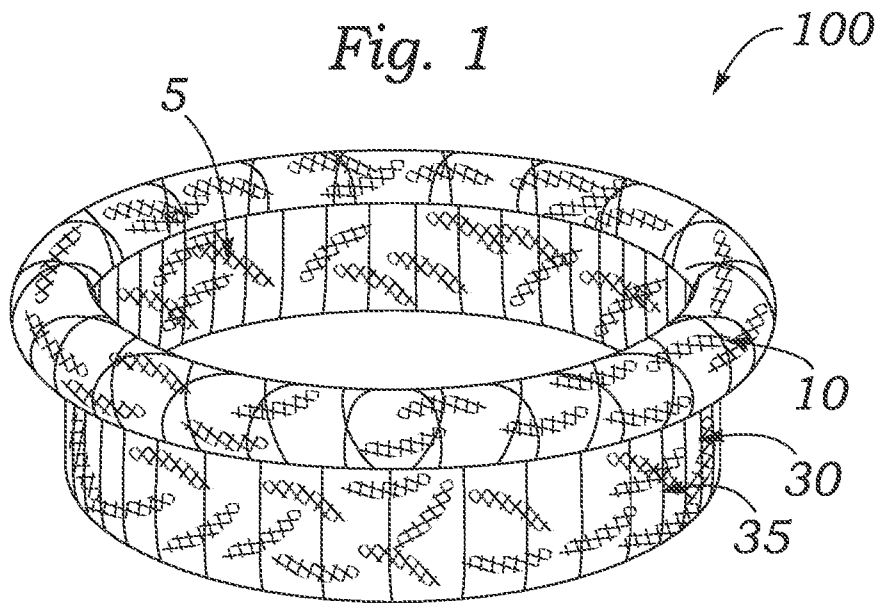


Fig. 2

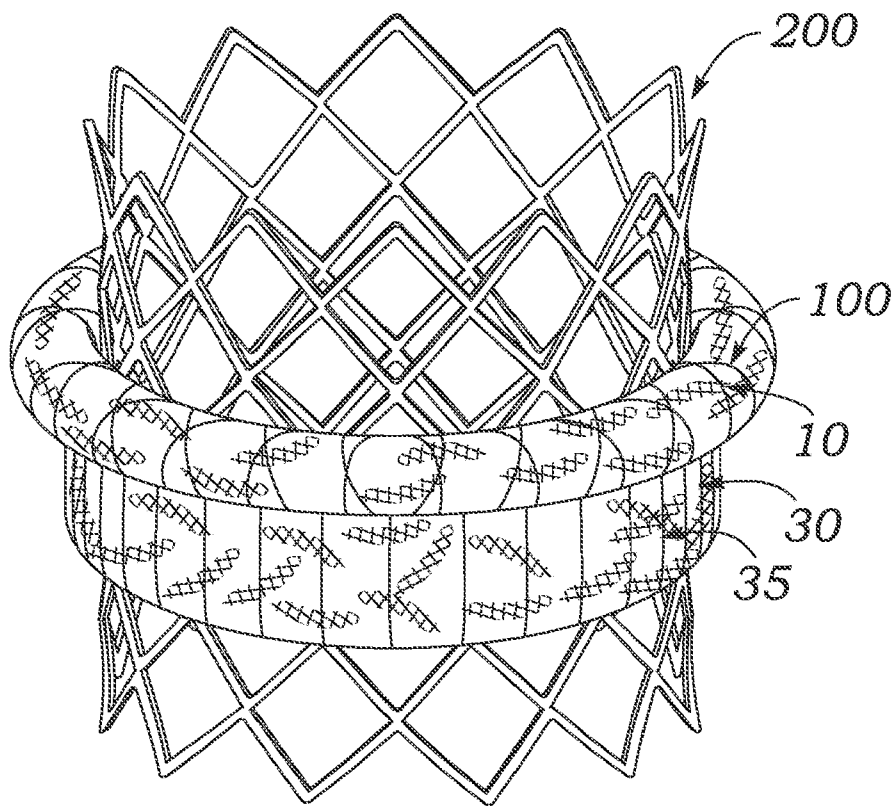


Fig. 3A

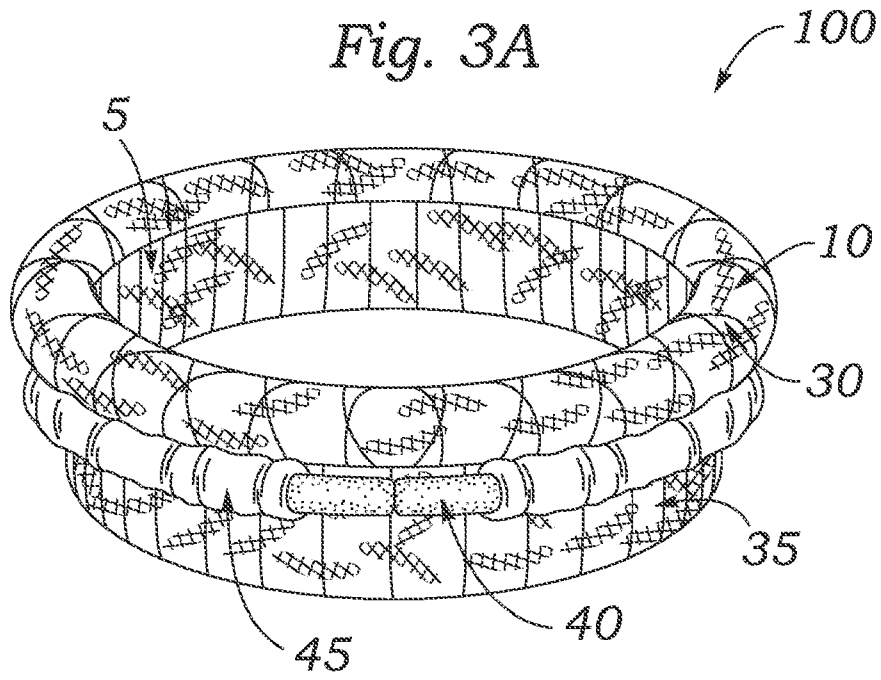


Fig. 3B

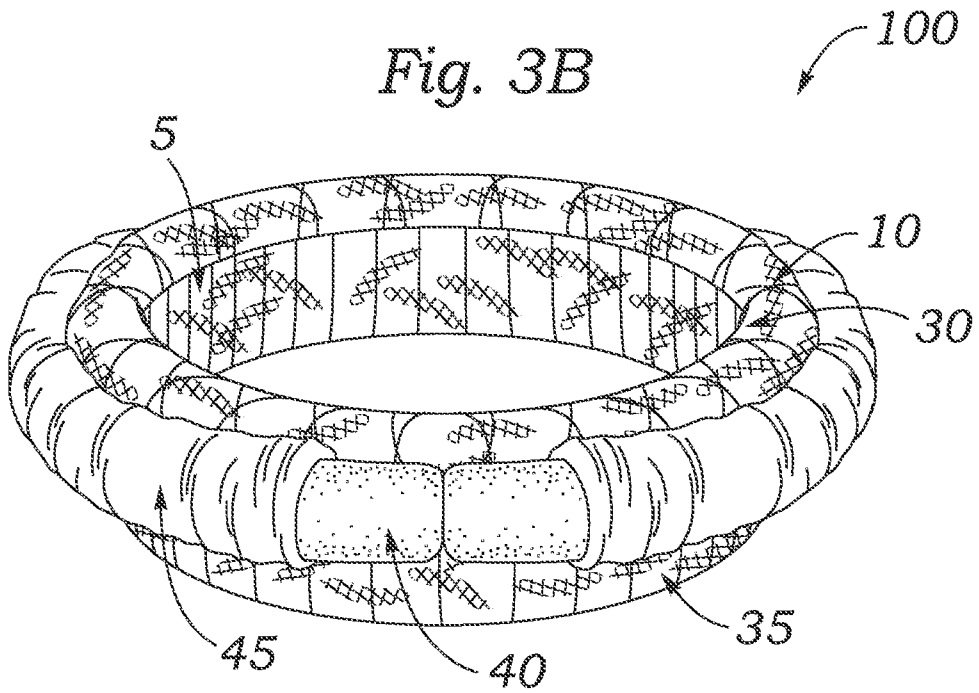


Fig. 4

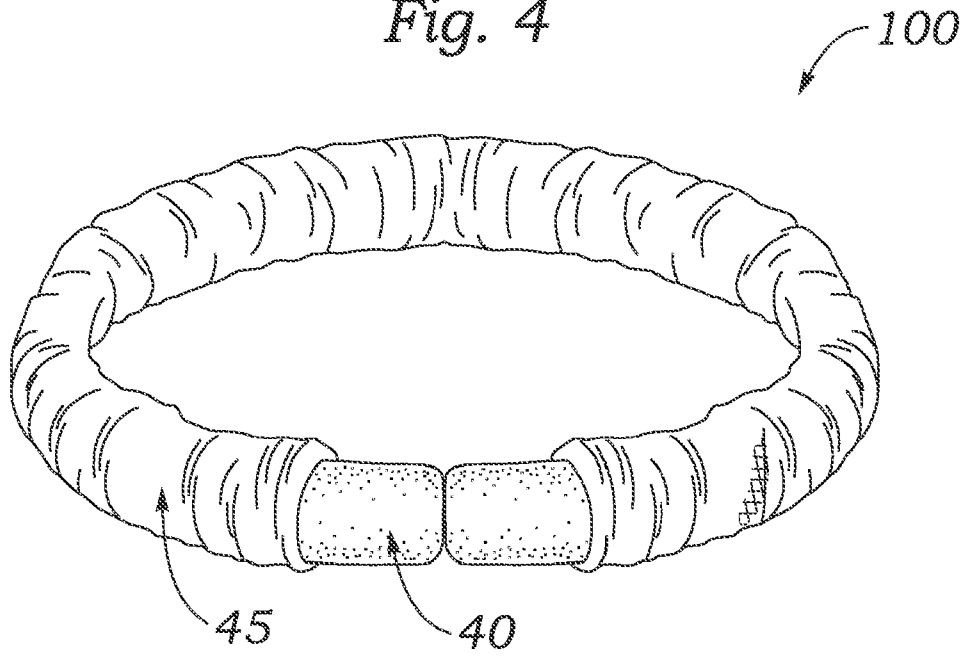


Fig. 5A

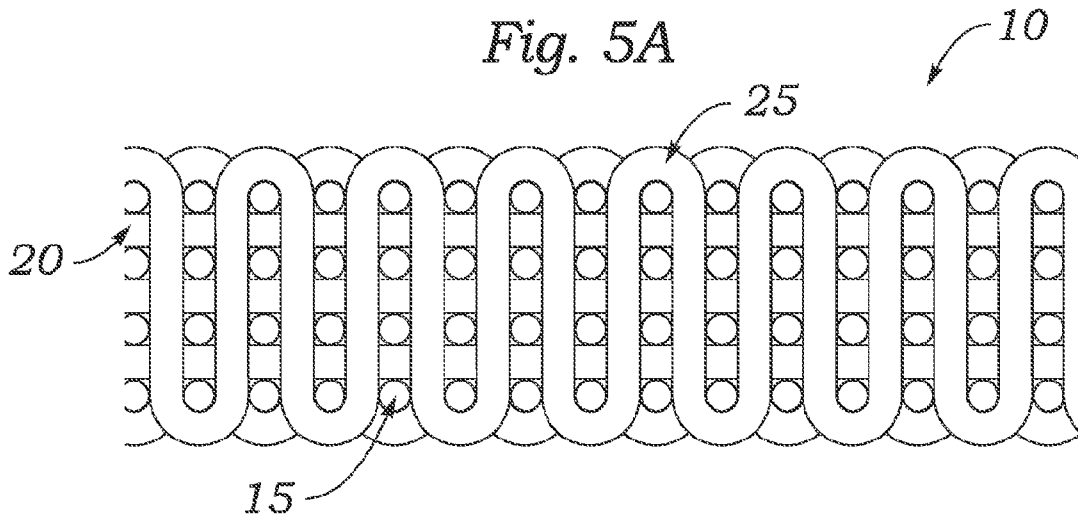


Fig. 5B

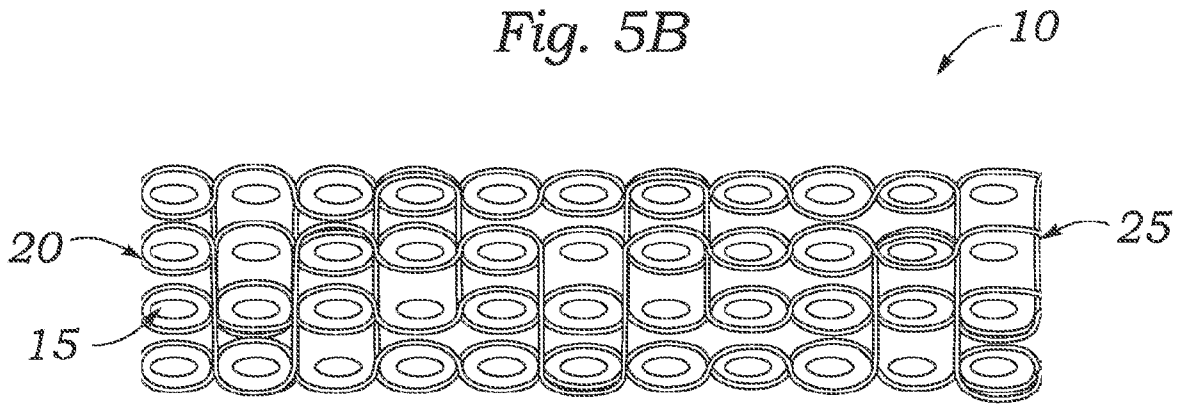


Fig. 5C

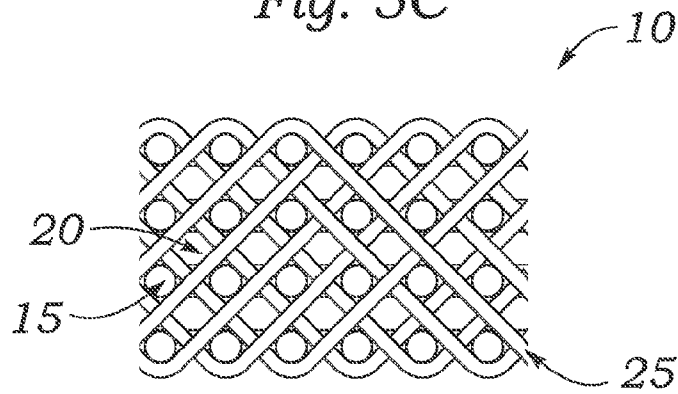


Fig. 6

