

VÁLVULA CARDÍACA PROTÉSICA CON MIEMBRO DE SELLADO ALARGADO

REFERENCIA CRUZADA A LA SOLICITUD RELACIONADA

La presente solicitud reivindica el beneficio de la solicitud provisional de Estados Unidos

5 63/164,663 presentada el 23 de marzo de 2021, que se incorpora en la presente descripción como referencia.

CAMPO

La presente descripción se refiere a válvulas cardíacas protésicas plegables y expandibles que tienen un miembro de sellado alargado.

10 ANTECEDENTES

Durante muchos años, los médicos intentaron reparar y/o reemplazar válvulas cardíacas

defectuosas mediante cirugía de corazón abierto. Sin embargo, debido a los riesgos y

complicaciones de la cirugía de corazón abierto, se han desarrollado válvulas cardíacas

protésicas plegables que pueden rizarse hasta un perfil lo suficientemente delgado (p. ej., de

15 menos de 8 mm de diámetro) para avanzar a través de la vasculatura de un paciente (p. ej.,

venas y/o arterias) en un catéter de administración. Específicamente, un médico puede hacer

una pequeña incisión cerca de un vaso sanguíneo (p. ej., un cirujano puede hacer una incisión

en la ingle del paciente para acceder a una vena o arteria femoral) y después puede hacer

avanzar una válvula cardíaca protésica plegable en un estado rizado a través de la vasculatura

20 del paciente usando un catéter de administración hasta que la válvula cardíaca protésica llegue

a la válvula cardíaca nativa defectuosa. Una vez en la válvula nativa defectuosa, la válvula

cardíaca protésica puede expandirse a su tamaño funcional mediante un balón inflable, un

accionador mecánico, materiales de memoria de forma, etc. De esta manera, un médico puede

acceder al corazón indirectamente (p. ej., a través de una pequeña incisión en la ingle del

25 paciente) sin tener que abrir la cavidad torácica del paciente. Tales enfoques transcatéter son

mucho menos invasivos que la cirugía de corazón abierto y pueden reducir y/o evitar los

riesgos y complicaciones asociados con la cirugía de corazón abierto.

Las válvulas cardíacas protésicas transcatéter suelen incluir una estructura metálica anular

expandible y comprimible radialmente que soporta dos o más valvas protésicas (a menudo

30 fabricadas de tejido pericárdico animal (p. ej., bovino)) que se abren y cierran para regular el

flujo sanguíneo a través de la válvula. Una válvula cardíaca protésica transcatéter también

puede incluir un faldón de tela exterior (por ejemplo, hecha de tereftalato de polietileno o PET

para abreviar) que amortigua y sella la estructura rígida contra el tejido cardíaco nativo

circundante. Una válvula cardíaca protésica transcatéter también puede incluir un faldón de tela

interior, que se puede usar para montar las valvas protésicas en la estructura y/o para sellar aberturas en la estructura.

Algunas estructuras de válvulas cardíacas protésicas transcáteter pueden alargarse o extenderse en la dirección axial cuando se comprimen radialmente (tal como cuando se doblan

sobre un balón de un dispositivo de administración). En algunos casos, el alargamiento de la estructura durante el rizado puede hacer que los ápices de la estructura sobresalgan o se extiendan más allá de un extremo de un faldón de la válvula protésica. Los ápices expuestos pueden entrar en contacto con la superficie interior de una vaina del introductor que se usa para introducir la válvula protésica y el dispositivo de administración en la vasculatura del paciente. Esto puede aumentar la fuerza de empuje necesaria para empujar la válvula protésica a través de la vaina del introductor y puede deformar los ápices expuestos, lo que podría dañar la válvula.

En consecuencia, se desean conjuntos, aparatos y/o métodos para sellar miembros (por ejemplo, faldones de tela) que puedan proteger los ápices de la estructura de una válvula cardíaca protésica durante un procedimiento de implantación.

COMPENDIO

La presente descripción se refiere a ejemplos de un miembro de sellado (por ejemplo, faldón de tela) para una válvula cardíaca protésica configurada para proteger los ápices de la estructura de daños causados por el contacto con componentes de un sistema de administración.

Específicamente, la presente descripción se dirige a un miembro de sellado alargado para una válvula cardíaca protésica que se extiende más allá de un extremo de la estructura de la válvula cardíaca protésica cuando la válvula no se riza (es decir, cuando la válvula se expande radialmente) para acomodar el alargamiento axial de la estructura durante el rizado. El miembro de sellado alargado puede formar un bolsillo en un extremo de la estructura que evita que la estructura sobresalga a través del miembro de sellado cuando se riza la válvula. Mantener la estructura totalmente contenida dentro del miembro de sellado, incluso en su estado rizado, puede evitar daños en la estructura y/o el resto de la válvula, y/o reducir la fuerza necesaria para empujar la válvula a través de una vaina del introductor de un conjunto de aplicación.

En un ejemplo representativo, una válvula cardíaca protésica comprende una estructura anular, un conjunto de valvas y un conjunto de faldones. La estructura anular comprende un extremo de entrada y un extremo de salida y es radialmente comprimible y expandible entre un estado radialmente comprimido y un estado radialmente expandido. Además, la estructura comprende una pluralidad de ápices en el extremo de entrada. El conjunto de valvas se coloca dentro de la estructura y se acopla al mismo, y comprende una pluralidad de valvas colocadas

completamente dentro de la estructura. El conjunto del faldón consiste en un faldón interior y un faldón exterior. El faldón interior se extiende circunferencialmente alrededor de un lado interior de la estructura y el faldón exterior que se extiende circunferencialmente alrededor de un lado exterior de la estructura. Los faldones interior y exterior tienen porciones respectivas de borde de entrada y salida, en donde las porciones de borde de entrada de los faldones interior y exterior se cosen juntos de manera que la porción de borde de entrada del faldón interior y/o la porción de borde de entrada del faldón exterior forma(n) un bolsillo en el extremo de entrada de la estructura. Los ápices en el extremo de entrada de la estructura se disponen dentro del bolsillo y se separan de un extremo de entrada del bolsillo cuando la estructura está en el estado radialmente expandido. Los ápices se mueven más cerca del extremo de entrada del bolsillo cuando la estructura se comprime radialmente desde el estado radialmente expandido al estado radialmente comprimido, pero no se extienden ni/o sobresalen a través del conjunto de faldón cuando la estructura está en el estado radialmente comprimido.

En otro ejemplo representativo, una válvula cardíaca protésica comprende una estructura anular, un conjunto de valvas, un faldón interior y un faldón exterior. La estructura anular comprende un extremo de entrada y un extremo de salida y es radialmente comprimible y expandible entre un estado radialmente comprimido y un estado radialmente expandido. Además, la estructura comprende una pluralidad de ápices en el extremo de entrada. El conjunto de valvas comprende una pluralidad de valvas que se colocan dentro y se acoplan a la estructura. El faldón exterior se extiende circunferencialmente alrededor de un lado exterior de la estructura y tiene una porción de borde de entrada y una porción de borde de salida. El faldón interior se extiende circunferencialmente alrededor de un lado interior de la estructura y también tiene una porción de borde de entrada y una porción de borde de salida. El faldón interior se dobla sobre sí mismo y forma un bolsillo en el extremo de entrada de la estructura. Los ápices en el extremo de entrada de la estructura se disponen dentro del bolsillo. El bolsillo tiene un extremo de entrada y cuando la estructura está en el estado radialmente expandido, los ápices se separan del extremo de entrada del bolsillo. Cuando la estructura se comprime radialmente desde el estado radialmente expandido al estado radialmente comprimido, los ápices se mueven más cerca del extremo de entrada del bolsillo pero no se extienden ni/o sobresalen a través del extremo de entrada del bolsillo.

En aún otro ejemplo representativo, una válvula cardíaca protésica comprende una estructura anular, un conjunto de valvas, un faldón interior y un faldón exterior. La estructura anular comprende un extremo de entrada y un extremo de salida y la estructura es radialmente comprimible y expandible entre un estado radialmente comprimido y un estado radialmente

expandido. Además, la estructura comprende una pluralidad de ápices en el extremo de entrada. El conjunto de valvas comprende una pluralidad de valvas colocadas dentro y acopladas a la estructura. El faldón interior se extiende circunferencialmente alrededor de un lado interior de la estructura y tiene una porción de borde de entrada y una porción de borde de salida. El faldón exterior se extiende circunferencialmente alrededor de un lado exterior de la estructura y también tiene una porción de borde de entrada y una porción de borde de salida. El faldón exterior se dobla sobre sí mismo y forma un bolsillo en el extremo de entrada de la estructura. Los ápices en el extremo de entrada de la estructura se disponen dentro del bolsillo. El bolsillo tiene un extremo de entrada y cuando la estructura está en el estado radialmente expandido, los ápices se separan del extremo de entrada del bolsillo. Cuando la estructura se comprime radialmente desde el estado radialmente expandido al estado radialmente comprimido, los ápices se mueven más cerca del extremo de entrada del bolsillo pero no se extienden ni/o sobresalen a través del extremo de entrada del bolsillo.

En aún otro ejemplo representativo, un método para montar una válvula cardíaca protésica comprende: montar un faldón interior en un lado interior de una estructura radialmente comprimible y expansible que tiene un extremo de entrada y un extremo de salida y una pluralidad de ápices en el extremo de entrada; montar un faldón exterior en un lado exterior de la estructura; montar un conjunto de valvas que comprende una pluralidad de valvas en la estructura de manera que el conjunto de valvas se coloca completamente dentro de la estructura, entre los extremos de entrada y salida de la estructura; coser el faldón interior y el faldón exterior juntos de manera que el faldón interior y/o el faldón exterior forme(n) un bolsillo en el extremo de entrada de la estructura o coser un tercer faldón al faldón interior y al faldón exterior de manera que el tercer faldón se extienda más allá del extremo de entrada de la estructura y forme el bolsillo, en donde la pluralidad de ápices se disponen en el bolsillo, y en donde el bolsillo tiene un extremo de entrada que se separa de la pluralidad de ápices de la estructura cuando la estructura está en un estado radialmente expandido.

En aún otro ejemplo representativo, una válvula cardíaca protésica comprende una estructura anular, un conjunto de valvas y un conjunto de faldones. La estructura anular comprende un extremo de entrada y un extremo de salida y es radialmente comprimible y expandible entre un estado radialmente comprimido y un estado radialmente expandido. La estructura anular también comprende una pluralidad de ápices en el extremo de entrada. El conjunto de valvas se coloca dentro de la estructura y se acopla al mismo, y comprende una pluralidad de valvas colocadas completamente dentro de la estructura. El conjunto del faldón consiste en un faldón interior y un faldón exterior. El faldón interior se extiende circunferencialmente alrededor de un

lado interior de la estructura y tiene una porción de borde de entrada y una porción de borde de salida. El faldón exterior, que se separa del faldón interior, se extiende circunferencialmente alrededor de un lado exterior de la estructura y tiene una porción de borde de entrada y una porción de borde de salida. Las porciones del borde de entrada del faldón interior y el faldón exterior se acoplan entre sí para formar un bolsillo adyacente al extremo de entrada de la estructura, en donde los ápices se disponen en el bolsillo, y en donde el bolsillo tiene un extremo de entrada. Cuando la estructura está en el estado radialmente expandido, los ápices se separan del extremo de entrada del bolsillo y cuando la estructura se comprime radialmente desde el estado radialmente expandido al estado radialmente comprimido, los ápices se mueven más cerca del extremo de entrada del bolsillo.

Los anteriores y otros objetos, características, y ventajas de la tecnología descrita se volverán más evidentes a partir de la siguiente descripción detallada, que continúa con referencia a las figuras acompañantes.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La Figura 1 ilustra una vista lateral de una válvula cardíaca protésica, de acuerdo con un ejemplo.

La Figura 2 ilustra una vista en perspectiva elevada de la válvula cardíaca protésica mostrada en la Figura 1 rizada en un aparato de administración en un estado radialmente comprimido.

La Figura 3 ilustra una vista en perspectiva elevada de la válvula cardíaca protésica mostrada en las Figuras 1-2 en un estado radialmente expandido.

La Figura 4 ilustra una vista en perspectiva elevada de una estructura de la válvula cardíaca protésica mostrada en las Figuras 1-3, de acuerdo con un ejemplo.

La Figura 5 ilustra una vista lateral de la estructura mostrada en la Figura 4 en una configuración desplegada y aplanada.

La Figura 6 ilustra una vista ampliada de una primera porción de la estructura mostrada en las Figuras 4-5.

La Figura 7 ilustra una vista ampliada de una segunda porción de la estructura mostrada en las Figuras 4-6.

La Figura 8 ilustra una vista ampliada de una tercera porción de la estructura mostrada en las Figuras 4-7.

La Figura 9 ilustra una vista ampliada de una cuarta porción de la estructura mostrada en las Figuras 4-8.

La Figura 10 ilustra una vista ampliada de una quinta porción de la estructura mostrada en las Figuras 4-9.

La Figura 11 ilustra una vista lateral de un lado interior de un faldón interior de la válvula cardíaca protésica mostrada en las Figuras 1-3, de acuerdo con un ejemplo.

La Figura 12 ilustra una vista lateral de un lado exterior del faldón interior mostrado en la Figura 11.

- 5 La Figura 13 ilustra una vista ampliada de una porción del faldón interior mostrado en las Figuras 11-12.

La Figura 14 ilustra una vista ampliada de una porción del faldón interior mostrado en las Figuras 11-13.

- 10 La Figura 15 ilustra una vista lateral del faldón interior mostrado en las Figuras 11-14 acoplado a la estructura mostrada en las Figuras 4-10, de acuerdo con un ejemplo.

La Figura 16 ilustra una vista superior de las valvas adyacentes de un conjunto de valvas de la válvula cardíaca protésica que se muestra en las Figuras 1-3 acopladas entre sí a través de un conector, de acuerdo con un ejemplo.

La Figura 17 ilustra una vista superior del conjunto de valvas que se muestra en la Figura 16.

- 15 La Figura 18 ilustra una vista en perspectiva elevada de una comisura del conjunto de valvas que se muestra en las Figuras 16-17 acoplada a la estructura que se muestra en las Figuras 4-10, de acuerdo con un ejemplo.

- 20 La Figura 19 ilustra una vista lateral de una porción de una valva del conjunto de valvas que se muestra en las Figuras 16-18 acoplada al faldón interior que se muestra en las Figuras 11-15, de acuerdo con un ejemplo.

La Figura 20 ilustra una vista lateral del faldón interior mostrado en las Figuras 11-15 y el conjunto de valvas mostrado en las Figuras 16-19 acoplado a la estructura mostrada en las Figuras 4-10, de acuerdo con un ejemplo.

- 25 La Figura 21 ilustra una vista lateral de un faldón exterior de la válvula cardíaca protésica mostrada en las Figuras 1-3, de acuerdo con un ejemplo.

La Figura 22 ilustra una vista en sección transversal de una porción de borde de entrada de la válvula cardíaca protésica mostrada en las Figuras 1-3 en el estado radialmente expandido mostrado en la Figura 3, de acuerdo con un ejemplo.

- 30 La Figura 23 ilustra una vista en sección transversal de una porción de borde de entrada de la válvula cardíaca protésica mostrada en las Figuras 1-3 en el estado radialmente expandido mostrado en la Figura 3, de acuerdo con un ejemplo.

La Figura 24 ilustra una vista en sección transversal de una porción de borde de entrada de la válvula cardíaca protésica mostrada en las Figuras 1-3 en el estado radialmente expandido mostrado en la Figura 3, de acuerdo con un ejemplo.

La Figura 25 ilustra una vista lateral ampliada de una porción de la estructura mostrada en las Figuras 4-10 donde una porción del borde de salida del faldón interior mostrado en las Figuras 11-15 puede unirse a la estructura.

La Figura 26A ilustra una vista en perspectiva lateral exterior de una porción de borde de salida del faldón interior de las Figuras 11-15 y 20 alineada en la estructura mostrada en las Figuras 4-10 y 20 de la válvula cardíaca protésica mostrada en las Figuras 1-3.

La Figura 26B ilustra una vista ampliada de la porción del borde de salida del faldón interior mostrado en la Figura 26A.

La Figura 27A ilustra una vista en perspectiva exterior de las porciones del borde de entrada de los faldones interior y exterior mostrados en las Figuras 11-15 y 20-21.

La Figura 27B ilustra una vista en perspectiva interior de las porciones del borde de entrada de los faldones mostrados en la Figura 27A.

La Figura 28 ilustra una vista en sección transversal de una porción de borde de flujo de entrada de la válvula cardíaca protésica mostrada en las Figuras 1-3 en el estado radialmente expandido mostrado en la Figura 3, de acuerdo con un ejemplo.

La Figura 29 ilustra una vista en sección transversal de una porción de borde de flujo de entrada de la válvula cardíaca protésica mostrada en las Figuras 1-3 en el estado radialmente expandido mostrado en la Figura 3, de acuerdo con un ejemplo.

La Figura 30 ilustra una vista en sección transversal de una porción de borde de entrada de la válvula cardíaca protésica mostrada en las Figuras 1-3 en el estado radialmente expandido mostrado en la Figura 3, de acuerdo con un ejemplo.

La Figura 31 ilustra una vista en sección transversal de una porción de borde de entrada de la válvula cardíaca protésica mostrada en las Figuras 1-3 en el estado radialmente expandido mostrado en la Figura 3, de acuerdo con un ejemplo.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

Consideraciones generales

Para los fines de esta descripción, determinados aspectos, ventajas, y características novedosas de los ejemplos de esta descripción se describen en la presente descripción. Los métodos, sistemas, y aparatos descritos no deben interpretarse como limitantes de ninguna manera. En cambio, la presente descripción se dirige hacia todas las características y aspectos novedosos y no obvios de los varios ejemplos descritos, solos y en varias combinaciones y subcombinaciones entre sí. Los métodos, sistemas, y dispositivos descritos no se limitan a ningún aspecto específico, característica, o sus combinaciones, ni los métodos, sistemas, y

dispositivos descritos requieren que una cualquiera o más ventajas específicas estén presentes, o se resuelvan los problemas.

Las características, números enteros, rasgos, compuestos, restos químicos, o grupos descritos junto con un aspecto particular o ejemplo de la descripción deben entenderse como aplicables

5 a cualquier otro aspecto o ejemplo descrito en la presente descripción a menos que sea incompatible con los mismos. Todas las características descritas en esta descripción (que incluyen cualquier reivindicación, resumen, y dibujos acompañantes), y/o todas las etapas de cualquier método o proceso así descrito, pueden combinarse en cualquier combinación, excepto combinaciones donde al menos algunas de tales características y/o etapas son
10 mutuamente excluyentes. La descripción no se restringe a los detalles de cualquiera de los ejemplos anteriores. La descripción se extiende a cualquier característica novedosa, o cualquier combinación novedosa, descrita en esta descripción (que incluyen cualquiera de las reivindicaciones, resúmenes, y dibujos acompañantes), o a cualquier etapa novedosa, o cualquier combinación novedosa, de cualquier método o proceso así descrito.

15 Aunque las operaciones de algunos de los métodos descritos se describen en un orden particular, secuencial para una presentación conveniente, debe entenderse que esta forma de descripción abarca el reordenamiento, a menos que se requiera un orden particular por un lenguaje específico establecido más abajo. Por ejemplo, las operaciones descritas secuencialmente pueden en algunos casos disponerse o realizarse simultáneamente.

20 Además, en aras de la simplicidad, las figuras adjuntas pueden no mostrar las varias maneras en las que los métodos, sistemas, y dispositivos descritos pueden usarse junto con otros sistemas, métodos, y dispositivos.

Como se usa en la presente descripción, los términos “un”, “uno”, y “al menos uno” abarcan uno o más del elemento especificado. Es decir, si dos de un elemento particular están
25 presentes, uno de estos elementos está presente además y por lo tanto “un” elemento está presente. Los términos “una pluralidad de” y “plural” significan dos o más del elemento especificado.

Como se usa en la presente descripción, el término “y/o” usado entre los dos últimos de una lista de elementos significa uno cualquiera o más de los elementos enumerados. Por ejemplo,
30 la frase “A, B, y/o C” significa “A”, “B”, “C”, “A y B”, “A y C”, “B y C”, o “A, B, y C.”

Como se usa en la presente descripción, el término “acoplado” significa generalmente acoplado o unido físicamente y no excluye la presencia de elementos intermedios entre los elementos acoplados sin lenguaje contrario específico.

Las direcciones y otras referencias relativas (por ejemplo, interna, exterior, superior, inferior, etc.) pueden usarse para facilitar la discusión de los dibujos y principios en la presente descripción, pero no pretenden ser limitantes. Por ejemplo, ciertos términos pueden usarse tales como “interior”, “exterior”, “superior”, “abajo”, “interior”, “exterior”, y similares. Tales

5 términos se usan, cuando es aplicable, para proporcionar cierta claridad de descripción cuando se trata de relaciones relativas, particularmente con respecto a los ejemplos ilustrados. Sin embargo, tales términos no pretenden implicar relaciones, posiciones, y/u orientaciones absolutas. Por ejemplo, con respecto a un objeto, una parte “superior” puede convertirse en una parte “inferior” simplemente al girar el objeto. Sin embargo, sigue siendo la misma parte y el objeto sigue siendo el mismo. Como se usa en la presente descripción, “y/o” significa “y” u “o”, así como también “y” y “o.”

En el contexto de la presente solicitud, los términos “inferior” y “superior” se usan indistintamente con el término “entrada” y “salida”, respectivamente. Por lo 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.

Como se usa en la presente descripción, con referencia al dispositivo médico protésico (por ejemplo, válvula cardíaca), cápsula y el dispositivo de administración, “proximal” se refiere a una posición, dirección, o porción de un componente que está más cerca del usuario y/o un mango del dispositivo de administración que está fuera del paciente, mientras que “distal” se refiere a una posición, dirección, o porción de un componente que está en dirección contraria del usuario y/o el mango del dispositivo de administración y más cerca del sitio de implantación. 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 cualquier otra manera. Además, el término “radial” se refiere a una dirección que se dispone perpendicular al eje y puntos a lo largo de un radio desde un centro de un objeto (donde el eje se posiciona en el centro, tal como el eje longitudinal de la válvula protésica).

La tecnología descrita y ejemplos

Las válvulas cardíacas protésicas transcatéter plegables pueden rizarse a un perfil delgado (por ejemplo, un estado radialmente comprimido) en un aparato de administración para que puedan hacerse avanzar a través de la vasculatura de un paciente con complicaciones mínimas. Sin embargo, dado que las estructuras se alargan a medida que se rizan, los ápices de las estructuras pueden sobresalir a través del conjunto del faldón y entrar en contacto con la superficie interior de una vaina del introductor que se usa para introducir la válvula protésica y el dispositivo de administración en la vasculatura del paciente. Esto puede aumentar la fuerza

de empuje necesaria para empujar la válvula protésica a través de la vaina del introductor y puede deformar los ápices expuestos, lo que podría dañar la válvula.

En la presente descripción se describen válvulas cardíacas protésicas plegables que tienen un conjunto de sellado configurado para cubrir completamente los ápices de al menos un extremo

5 de la estructura cuando la válvula protésica está en una configuración de administración radialmente comprimida. Específicamente, las válvulas cardíacas protésicas descritas en la presente descripción comprenden uno o más miembros de sellado alargados (también denominados en la presente descripción “faldones”) que se extienden más allá de un extremo de la estructura y forman un espacio o bolsillo (por ejemplo, espacio hueco) en ese extremo de la estructura, entre los miembros de sellado y los ápices de las estructuras. El espacio adicional
10 proporcionado por este bolsillo permite que las estructuras se alarguen durante el rizado sin perforar los elementos de sellado ni permitir que los ápices se extiendan más allá de los extremos de los faldones. Como tal, las válvulas cardíacas protésicas plegables descritas en la presente descripción pueden proteger los ápices de la estructura de entrar en contacto con
15 componentes de un sistema de administración, en particular la superficie interior de una vaina del introductor, durante un procedimiento de implantación.

Como se discutió en mayor detalle a continuación, el bolsillo puede formarse por faldones interiores y/o exteriores que se montan en los lados interior y exterior, respectivamente, de la estructura. En algunos ejemplos (Figura 23), ambos faldones pueden formar el bolsillo. Por
20 ejemplo, en algunos de tales ejemplos, los faldones interior y exterior pueden extenderse más allá del extremo de entrada de la estructura y pueden coserse juntas en el bolsillo (por debajo del extremo de entrada de la estructura). En otros ejemplos (Figura 22), el bolsillo puede formarse por el faldón interior. Por ejemplo, en algunos ejemplos, el faldón interior puede envolver el extremo de entrada de la estructura, puede extenderse sobre el faldón exterior en el
25 lado exterior de la estructura, y puede coserse al faldón exterior en el lado exterior de la estructura. En otros ejemplos más (Figura 24), el bolsillo puede formarse por el faldón exterior. Por ejemplo, en algunos ejemplos, el faldón en el lado exterior de la estructura puede envolver el extremo de entrada de la estructura, puede extenderse sobre el faldón interior en el lado interior de la estructura, y puede coserse al faldón interior en el lado interior de la estructura.
30 En aún otros ejemplos (Figuras 28 y 30-31), el bolsillo puede formarse al menos parcialmente por un tercer faldón separado que se une al faldón interior, el faldón exterior y/o la estructura. A continuación se proporciona información y ejemplos adicionales con referencia a las figuras adjuntas.

Las Figuras 1-31 representan varios ejemplos de válvulas cardíacas protésicas, de acuerdo con la presente descripción. Específicamente, las Figuras 1-3 muestran una válvula cardíaca protésica ilustrativa (las Figuras 1 y 3 muestran la válvula en un estado expandido radialmente mientras que la Figura 2 muestra la válvula en un estado radialmente comprimido (es decir, plegada)), mientras que las Figuras 4-20 y 29 representan varios componentes de la válvula cardíaca protésica ilustrativa. Específicamente, la Figura 29 representa cómo los faldones interior y exterior pueden unirse tanto en sus porciones de borde de entrada como de salida a la estructura. Las Figuras 22-24, 28 y 30-31 representan cuatro ejemplos diferentes del bolsillo de la válvula cardíaca protésica ilustrativa. Específicamente, la Figura 22 representa un ejemplo en el que el faldón interior envuelve el extremo de entrada de la estructura para formar el bolsillo, la Figura 24 representa un ejemplo donde el faldón exterior envuelve el extremo de entrada de la estructura para formar el bolsillo, y la Figura 23 representa un ejemplo donde tanto el faldón interior como el exterior se extienden más allá del extremo de entrada de la estructura y se cosen juntos por debajo del extremo de entrada de la estructura para formar el bolsillo, y las Figuras 28 y 30-31 representan ejemplos donde un tercer faldón separado está unido a la porción del borde de entrada del faldón interior, la porción del borde de entrada del faldón exterior, y/o el extremo de entrada de la estructura para formar al menos una porción del bolsillo. La Figura 25 representa cómo el faldón interior puede alinearse con la estructura para garantizar la longitud adecuada del bolsillo en ejemplos donde el faldón interior forma el bolsillo, y las Figuras 26A-27B representan cómo los faldones interior y exterior se cosen en tales ejemplos similares donde el faldón interior forma el bolsillo.

Como se muestra en las Figuras 1-3, una válvula cardíaca protésica 10 (que también puede denominarse en la presente descripción “válvula cardíaca protésica transcatéter 10”, “válvula protésica 10”, y/o “válvula cardíaca protésica radialmente comprimible y expandible 10”) comprende una estructura anular 12 que puede moverse entre un estado radialmente expandido y axialmente acortado (Figuras 1 y 3) y un estado radialmente comprimido y axialmente alargado (es decir, rizado) (Figura 2), un conjunto de valvas 14 que comprenden una pluralidad de valvas 15 posicionadas dentro de la estructura 12, y un conjunto de faldones 16 (que también puede denominarse en la presente descripción “conjunto de miembro de sellado 16”).

El conjunto de faldón 16 comprende un faldón interior 17 (que también puede denominarse en la presente descripción “miembro de sellado interior 17”) y un faldón exterior 18 (que también puede denominarse en la presente descripción “miembro de sellado exterior 18”) que se montan en lados opuestos de la estructura 12. Como se introdujo anteriormente, el faldón

interior 17 y/o el faldón exterior 18 pueden formar un bolsillo 20 (Figura 3) entre el extremo de entrada 22 de la estructura 12 y el conjunto del faldón 16 en el extremo de entrada 22 de la estructura 12 que se configura para recibir los ápices de la estructura 12 cuando la estructura se riza (es decir, comprimido radialmente y axialmente alargado), tal como el estado radialmente comprimido que se muestra en la Figura 2.

La estructura 12 comprende además un extremo de salida 24 opuesto al extremo de entrada 22. La sangre se configura generalmente para fluir en una sola dirección (es decir, unidireccionalmente) a través de la válvula 10, desde el extremo de entrada 22 de la estructura 12 hasta el extremo de salida 24 de la estructura 12. Por lo tanto, la sangre puede configurarse para entrar en la válvula 10 en el extremo de entrada 22 de la estructura 12, para fluir desde el extremo de entrada 22 de la estructura 12 hasta el extremo de salida 24 de la estructura 12, y después salir de la estructura 12 en el extremo de salida 24 de la estructura 12.

Como se muestra en las Figuras 4-5, la estructura 12 comprende una pluralidad de puntales 26 que forman y/o definen de cualquier otra manera una pluralidad de celdas abiertas 28 (que también puede denominarse en la presente descripción “aberturas 28”). Más específicamente, la pluralidad de puntales 26 puede comprender una pluralidad de puntales en ángulo 30 que se disponen en filas. Los puntales en ángulo adyacentes 30 en cada hilera de puntales en ángulo pueden conectarse directamente entre sí (es decir, sin ningún componente intermedio) en las uniones 32. Además, las hileras de puntales adyacentes en ángulo 30 pueden conectarse entre sí a las uniones 32. En algunos ejemplos, las uniones 32 de dos o más hileras adyacentes de puntales en ángulo 30 pueden conectarse directamente entre sí. En algunos ejemplos, las uniones 32 de dos o más filas adyacentes de puntales en ángulo 30 pueden unirse entre sí a través de una o más estructuras intermedias, tales como uno o más puntales verticales (que también pueden denominarse en la presente descripción “puntales que se extienden axialmente”) 34 para interconectar hileras adyacentes de puntales en ángulo 30.

En el ejemplo mostrado en las Figuras 4-5, las hileras de puntales en ángulo 30 comprenden cinco hileras de puntales en ángulo 30: una primera hilera de puntales en ángulo 36, una segunda hilera de puntales en ángulo 38, una tercera hilera de puntales en ángulo 40, una cuarta hilera de puntales en ángulo 42, y una quinta hilera de puntales en ángulo 44. La primera hilera de puntales en ángulo 36 (ubicada más cerca del extremo de entrada 22 de la estructura 12) puede conectarse a la segunda hilera de puntales en ángulo 38 a través de una hilera de puntales verticales 46, mientras que las uniones 32 de la segunda hilera de puntales en ángulo 38 y las uniones 32 de la tercera hilera de puntales en ángulo 40 pueden conectarse directamente entre sí. Del mismo modo, las uniones 32 de la tercera fila de puntales en ángulo

40 y las uniones 32 de la cuarta fila de puntales en ángulo 42 pueden conectarse directamente entre sí, mientras que las uniones 32 de las cuatro hileras de los puntales en ángulo 42 y las uniones 32 de la quinta hilera de puntales en ángulo 44 (ubicadas más cerca del extremo de entrada 24 de la estructura 12) pueden conectarse entre sí a través de una segunda hilera de puntales verticales 48 y una pluralidad de puntales de la estructura de ventana axialmente extendida 50 (que definen ventanas de comisura 52).

De esta manera, la pluralidad de los puntales 26 puede definir y/o formar de cualquier otra manera cuatro hileras de celdas abiertas 28. La primera y segunda hilera de puntales en ángulo 36, 38 pueden definirse y/o formar de cualquier otra manera una primera hilera de celdas abiertas 54, la segunda, tercera y cuarta hilera de puntales en ángulo 38, 40, 42 pueden formar y/o definir dos hileras intermedias de celdas abiertas 56, y la cuarta y quinta hilera de puntales en ángulo 42, 44 pueden formar y/o definir de cualquier otra manera una cuarta hilera de celdas abiertas 58.

Como se muestra en las Figuras 4-5, debido a la inclusión de los puntales verticales 46 entre la primera y segunda hilera de puntales en ángulo 36, 38 y la inclusión de los puntales 48, 50 entre la cuarta y quinta hilera de puntales en ángulo 42, 44, las células de la primera fila de celdas abiertas 54 y la cuarta hilera de celdas abiertas 58 pueden ser más grandes que las celdas de las dos hileras intermedias de celdas abiertas 56. Además, los puntales 48, 50 pueden ser más largos que los puntales verticales 46 y, por lo tanto, las celdas de la cuarta hilera de celdas abiertas 58 pueden ser más grandes que las celdas de la primera hilera de celdas abiertas 54. El tamaño relativamente grande de las celdas de la cuarta hilera de celdas abiertas 58 puede permitir que las porciones del conjunto de valvas 14 sobresalgan de, o se abulten, dentro y/o a través de la estructura 12 cuando la estructura 12 se riza para minimizar el perfil de rizado. En general, la geometría de los puntales 26 y las uniones 32 ayuda a hacer las celdas abiertas 28 lo suficientemente grandes cuando la estructura 12 está en el estado radialmente comprimido (Figura 2) para permitir que porciones de las valvas 15 sobresalgan o se abulten hacia afuera a través de la estructura 12. Esto permite que la valva 10 se rize a un diámetro relativamente más pequeño que si todo el material de la valva estuviera restringido dentro de la estructura rizada.

Además, el tamaño relativamente más grande de la primera hilera de celdas abiertas 54 permite que la estructura, cuando se riza (Figura 2), asuma una forma cónica general que se estrecha de un diámetro máximo en el extremo de salida 24 de la estructura 12 a un diámetro mínimo en el extremo de entrada 22. Cuando se riza, la estructura 12 tiene una región de diámetro reducida que se extiende a lo largo de una porción de la estructura adyacente al

extremo de entrada 22 de la estructura que corresponde generalmente a la región de la estructura 12 cubierta por el faldón exterior 18. En algunos ejemplos, la región de diámetro reducida se reduce en comparación con el diámetro de la porción superior de la estructura 12 (que no está cubierta por el faldón exterior 18) de manera que el faldón exterior 18 no aumenta el perfil de rizado general de la válvula 10. Mientras se despliega la válvula 10, la estructura 12 puede expandirse desde el estado radialmente comprimido (Figura 2) hasta el estado radialmente expandido (Figuras 1, 3, 4, 15 y 20) en el que la estructura 12 tiene forma generalmente cilíndrica y anular. En un ejemplo, la estructura 12 de una válvula protésica de 26 mm, cuando se riza, tiene un primer diámetro de 14 French en el extremo de salida 24 de la estructura 12 y un segundo diámetro de 12 French en el extremo de entrada 22 de la estructura 12.

Como se muestra mejor en la Figura 7, los puntales 46, 48 y/o 50 pueden tener un grosor S1 que es menor que los grosores S2 de las uniones 32. Las uniones 32 pueden ayudar a evitar el cierre completo de las células abiertas 28.

La estructura 12 se configura para reducir, evitar o minimizar la posible sobre expansión de la válvula protésica a una presión predeterminada del balón, especialmente en la porción del extremo de salida de la estructura, que soporta el conjunto de valvas 14. En un aspecto, la estructura 12 se configura para tener ángulos relativamente más grandes 60a, 60b, 60c, 60d, 60e entre los puntales en ángulo 30, como se muestra en la Figura 5. Cuanto mayor sea el ángulo, mayor será la fuerza requerida para abrir (ampliar) la estructura. Como tal, los ángulos entre los puntales en ángulo 30 de la estructura 12 pueden seleccionarse para limitar la extensión radial de la estructura 12 en una determinada presión de entrada (por ejemplo, presión de la inflación del balón). En ejemplos particulares, estos ángulos tienen al menos 110 grados o más cuando la estructura se expande a su tamaño funcional, e incluso más parcialmente estos ángulos tienen hasta aproximadamente 120 grados cuando la estructura se expande a su tamaño funcional.

La estructura 12 también puede comprender una pluralidad de ápices 62 en los extremos de entrada y/o salida 22, 24. Los ápices 62 pueden formarse en los extremos de entrada y/o salida 22, 24 por los puntales en ángulo 30. Específicamente, la primera hilera de puntales en ángulo 36 y la quinta hilera de puntales en ángulo 44 pueden formar la pluralidad de ápices 62 en el extremo de entrada 22 y el extremo de salida 24, respectivamente, de la estructura 12. Los ápices 62 pueden formarse en y/o donde se conectan los puntales en ángulo adyacentes 30. Aunque se muestra que la estructura 12 incluye cinco hileras de puntales en ángulo 30 y cuatro hileras de celdas abiertas 28 en las figuras, debe apreciarse que la estructura 12 puede

comprender más o menos de cinco hileras de puntales en ángulo 30 y/o cuatro hileras de celdas abiertas 28 en otros ejemplos.

La estructura 12 también comprende los puntales de la estructura de ventana 50, que forman y/o definen de cualquier otra manera las ventanas de comisura 52 (tres en el ejemplo ilustrado)

- 5 que se adaptan para montar las comisuras del conjunto de valvas 14 a la estructura 12, como se describe en mayor detalle a continuación. Cada par de puntales de estructura de la ventana 50 se configura para montar una comisura respectiva del conjunto de valvas 14. Como se puede ver en las Figuras 4-5, cada puntal de la estructura de ventana 50 se asegura en sus extremos superior e inferior a las hileras adyacentes de puntales en ángulo 30 para
- 10 proporcionar una configuración robusta que mejora la resistencia a la fatiga en carga cíclica de la válvula protésica en comparación con los puntales voladizos conocidos para soportar las comisuras del conjunto de valvas. Esta configuración permite una reducción en el grosor de la pared de la estructura para lograr un diámetro de rizado más pequeño de la válvula protésica. En ejemplos particulares, el grosor T de la estructura 12 (Figura 4) medido entre el diámetro
- 15 interior y el diámetro exterior es de aproximadamente 0,48 mm o menos. Las Figuras 6, 7, 8, 9 y 10 son vistas ampliadas de las porciones de la estructura 12 identificadas por las letras A, B, C, D y E, respectivamente, en la Figura 5.

La estructura 12 puede hacerse a partir de cualquiera de varios materiales expandibles plásticamente adecuados (por ejemplo, acero inoxidable, etc.) o materiales autoexpandibles

20 (por ejemplo, aleación de níquel y titanio (NiTi), tal como el nitinol), como se conoce en la técnica. Cuando se construye a partir de un material plásticamente expandible, la estructura 12 (y por lo tanto la válvula cardíaca protésica 10) puede rizarse al estado radialmente comprimido en un catéter de administración y después expandirse dentro de un paciente por un balón inflable o un mecanismo de expansión equivalente. Cuando se construye a partir de un material

25 autoexpandible, la estructura 12 (y por lo tanto la válvula cardíaca protésica 10) puede rizarse al estado radialmente comprimido y restringirse en el estado radialmente comprimido mediante la inserción en una vaina o mecanismo equivalente de un catéter de administración. Una vez en el interior del cuerpo, la válvula 10 puede avanzar desde la vaina de implantación, lo que permite que la válvula 10 se expanda hasta su estado radialmente expandido.

- 30 Los materiales plásticamente expandibles adecuados que pueden usarse para formar la estructura 12 incluyen, sin limitación, acero inoxidable, unas aleaciones biocompatibles, de alta resistencia (por ejemplo, un cobalto-cromo o unas aleaciones de níquel-cobalto-cromo), polímeros, o combinaciones de estos. En ejemplos particulares, la estructura 12 se hace a partir de una aleación de níquel-cobalto-cromo-molibdeno, tal como la aleación MP35N® (SPS

Technologies, Jenkintown, Pensilvania), que es equivalente a la aleación UNS R30035 (cubierto por ASTM F562-02). La aleación MP35N®/aleación UNS R30035 comprende 35 % de níquel, 35 % de cobalto, 20 % de cromo, y 10 % de molibdeno, en peso. Se ha descubierto que el uso de aleación MP35N® para formar la estructura 12 proporciona resultados estructurales superiores sobre el acero inoxidable. En particular, cuando se usa la aleación MP35N® como el material de la estructura, se necesita menos material para lograr el mismo o mejor rendimiento en resistencia a la fuerza de aplastamiento y radial, resistencias a la fatiga y resistencia a la corrosión. Además, dado que se requiere menos material, el perfil rizado de la estructura puede reducirse, proporcionando así un conjunto de válvula protésica de perfil inferior para la administración percutánea a la ubicación de tratamiento en el cuerpo.

En algunos ejemplos, la estructura 12 puede formarse a partir de una única pieza de material. En algunos de tales ejemplos, las celdas abiertas 28 pueden formarse, en algunos ejemplos, al eliminar material de la única pieza de material (por ejemplo, mediante mecanización, fresado, corte láser, etc.). Sin embargo, en otros de tales ejemplos, la estructura 12 y las celdas abiertas 28 pueden formarse mediante un proceso de moldeado (por ejemplo, fundición a presión, moldeo por inyección, etc.). En aún otros ejemplos, la estructura 12 puede formarse a partir de dos o más piezas que están formadas separadamente y después se acoplan entre sí mediante cualquier medio de acoplamiento adecuado (por ejemplo, soldadura, adhesivo, sujetadores, etc.).

Como se mostró en las Figuras 1, 3, 15 y 20, el faldón interior 17 se monta en un lado interior 63 de la estructura y puede acoplarse y/o asegurarse de cualquier otra manera asegurada a la estructura 12 tal como mediante suturas. El faldón interior 17 puede comprender un lado interior 64 (Figura 11) opuesto al lado exterior 65 (Figura 12), con el lado interior 64 que se orienta radicalmente hacia adentro (hacia el lumen de la válvula 10) y el lado exterior 65 que se orienta radialmente hacia afuera y entra en contacto directamente con el lado interior 63 de la estructura 12. En el ejemplo mostrado en las Figuras 1, 3, 15 y 20, el faldón interior 17 puede coserse a la cuarta hilera de puntales en ángulo 42. Específicamente, el faldón interior 17 puede comprender una porción de borde de entrada 66 opuesta a una porción de borde de salida 68, y la porción de borde de salida 68 del faldón interior 17 puede acoplarse a la cuarta hilera de puntales en ángulo 42 mediante suturas 70. En algunos de tales ejemplos, una pluralidad de proyecciones 96 que puede formarse en la porción de borde de salida 68 del faldón interior 17 puede envolverse sobre la cuarta hilera de puntales en ángulo 42 y asegurarse a la cuarta hilera de puntales en ángulo mediante suturas 70. Como se discutió en mayor detalle a continuación, durante la alineación y unión de la porción de borde de salida 68

del faldón interior 17 a la cuarta hilera de puntales en ángulo 42, un usuario puede asegurarse que la porción de borde de salida 68 del faldón interior 17 no se extiende más allá de una cantidad de umbral X (Figura 25) más allá de las uniones 32 de la cuarta hilera de puntales en ángulo 42 para mantener una longitud adecuada para el bolsillo 20 en el extremo de entrada 22 de la estructura 12.

Las principales funciones del faldón interior 17 son ayudar a asegurar el conjunto de valvas 14 a la estructura 12 y para ayudar a formar un buen sello entre la válvula protésica 10 y el anillo nativo al bloquear el flujo de sangre a través de las células abiertas 28 de la estructura 12 por debajo del borde inferior de las valvas 15. El faldón interior 17 comprende convenientemente un material duro, resistente a la rotura tal como el tereftalato de polietileno (PET), aunque pueden usarse otros materiales sintéticos o materiales naturales (por ejemplo, tejido pericárdico). El grosor del faldón deseable es menor de aproximadamente 0,15 mm (aproximadamente 6 mil), y convenientemente menor de aproximadamente 0,1 mm (aproximadamente 4 mil), e incluso más convenientemente aproximadamente 0,05 mm (aproximadamente 2 mil). En ejemplos particulares, el faldón 17 puede tener un grosor variable, por ejemplo, el faldón puede ser más grueso en al menos uno de sus bordes que en su centro. En una implementación, el faldón 17 puede comprender un faldón PET que tiene un grosor de aproximadamente 0,07 mm en sus bordes y aproximadamente 0,06 mm en su centro. El faldón más delgado puede proporcionar mejores rendimientos de rizado al tiempo que proporciona un buen sellado perivalvular.

El conjunto de valva 14 puede unirse al faldón a través de una o más tiras de refuerzo 72 (que colectivamente pueden formar una funda), por ejemplo, tiras finas de refuerzo de PET, descritas a continuación, que permiten una sutura segura y protegen el tejido pericárdico del conjunto de valva de las roturas. El conjunto de valva 14 puede intercalarse entre el faldón 17 y las tiras finas PET 72 como se muestran en la Figura 19. Las suturas 74, que fijan la tira PET y el conjunto de valva 14 al faldón 17, pueden ser cualquier sutura adecuada, tal como la sutura de PET Ethibond Excel® (Johnson & Johnson, Nuevo Brunswick, Nueva Jersey). Las suturas 74 rastrean convenientemente la curvatura del borde inferior del conjunto de valva 14, como se describe con mayor detalle a continuación.

Con referencia a la Figura 12, a diferencia de los faldones de tela conocidos, el faldón 17 se teje convenientemente a partir de un primer conjunto de fibras, o hilos o hebras, 78 y un segundo conjunto de fibras, o hilos o hebras, 80, ambos no son perpendiculares a un extremo de salida 82 y un extremo de entrada 84 del faldón. En ejemplos particulares, el primer conjunto de fibras 78 y el segundo conjunto de fibras 80 se extienden en ángulo de aproximadamente 45 grados (por ejemplo, 15-75 grados o 30-60 grados) en relación con los extremos de salida y de

entrada 82, 84. Para examinar, el faldón 17 puede formarse al tejer las fibras en ángulos de 45 grados con relación a los extremos de salida y entrada de la tela. Alternativamente, el faldón 17 puede cortarse diagonalmente (cortarse al bias) a partir de una tela tejida verticalmente (donde las fibras se extienden perpendicularmente a los bordes del material) de manera que las fibras se extienden a ángulos de 45 grados con relación a los extremos de salida y de entrada de corte del faldón. Como se muestra además en la Figura 12, los bordes cortos opuestos 86, 88 del faldón 17 son convenientemente no perpendiculares a los extremos de salida y de entrada 82, 84. Por ejemplo, los bordes cortos 86, 88 se extienden convenientemente en ángulos de aproximadamente 45 grados en relación con los extremos de salida y entrada y así se alinean con el primer conjunto de fibras 78. Por lo tanto, la forma general completa del faldón 17 es la de un romboide o un paralelograma.

Las Figuras 13 y 14 muestran que el faldón interior 17 después de estar opuesto a las porciones de borde corto 90, 92 se han cosido juntos para formar la forma anular del faldón. Como se muestra, la porción de borde 90 puede colocarse en una relación superpuesta con respecto a la porción de borde opuesto 92, y las dos porciones de borde pueden coserse junto con una línea de sutura 94 que se extiende diagonalmente que es paralela a los bordes cortos 86, 88. La porción de borde de entrada 66 del faldón interior 17 puede formarse con una pluralidad de proyecciones 96 que definen una forma ondulante que generalmente sigue la forma o el contorno de la cuarta hilera de puntales en ángulo 42 inmediatamente adyacentes a los extremos inferiores de las puntales verticales 48. De esta manera, como se muestra mejor en la Figura 15, el extremo de salida 82 del faldón interior 17 puede fijarse firmemente a la cuarta hilera de puntales en ángulo 42 mediante las suturas 70. El faldón interior 17 también se puede acoplar con ranuras 98 para facilitar la unión del faldón 17 a la estructura 12. Las ranuras 98 se re-dimensionan para permitir que la porción del borde de salida 68 del faldón interior 17 se envuelva parcialmente alrededor de la cuarta hilera de los puntales en ángulo 42 y para reducir las tensiones en el faldón durante el procedimiento de unión. Por ejemplo, en el ejemplo ilustrado, el faldón interior 17 se coloca en el lado interior 63 de la estructura 12 y la porción del borde de salida 68 del faldón 17 se envuelve alrededor de las superficies superiores de la cuarta hilera de puntales en ángulo 42 y se fija en el lugar con suturas 70. Envolver la porción de borde de salida 68 del faldón interior 17 alrededor de la cuarta hilera de puntales en ángulo 42 proporciona de esta manera una unión más fuerte y duradera del faldón 17 al estructura 12. El faldón interior 17 puede fijarse adicional o alternativamente a la primera, segunda y/o tercera hilera de puntales en ángulo 36, 38, 40, respectivamente, con suturas 70.

Como se muestra en la Figura 25, las ranuras 98 pueden alinearse circunferencialmente con las uniones 32 entre los puntales en ángulo adyacentes. En algunos exámenes, las ranuras 98 no pueden separarse axialmente de las uniones 32 por más de una cantidad de umbral X para garantizar que el bolsillo 20 se forme en el extremo de entrada 22 de la estructura 12 y/o para evitar la envoltura del faldón interior 17. Por ejemplo, las ranuras 98 pueden separarse axialmente de las uniones 32 (hacia el extremo de salida 24 de la estructura) de la cuarta hilera de puntales en ángulo 42 mediante (es decir, la cantidad del umbral X puede ser) como máximo 0,3 mm, 0,4 mm, 0,5 mm, 0,6 mm, 0,7 mm, 0,8 mm, 0,9 mm y/o como máximo 1,0 mm. Por lo tanto, en algunos ejemplos, el extremo de entrada 84 del faldón interior 17 puede extenderse más allá (es decir, por debajo), los ápices 62 en el extremo de entrada 22 de la estructura 12. Sin embargo, en otros ejemplos, el extremo de entrada 84 del faldón interior 17 puede extenderse hasta, pero no más allá de los ápices 62 en el extremo de entrada de la estructura 12. En aún otros ejemplos, el extremo de entrada 84 del faldón interior 17 puede no extenderse a los ápices 62 en el extremo de entrada 22 de la estructura 12 y puede detenerse cerca de los ápices 62 en el extremo de entrada de la estructura 12.

Debido a la orientación en ángulo de las fibras con relación a los extremos de entrada y salida del faldón 17, el faldón 17 puede experimentar un mayor alargamiento en la dirección axial (es decir, en una dirección desde el extremo de salida 82 al extremo de entrada 84). Por lo tanto, cuando la estructura 12 se riza, el faldón interior 17 puede alargarse en la dirección axial junto con la estructura y por lo tanto proporciona un perfil de rizado más uniforme y predecible. Cada celda de la estructura de metal en el ejemplo ilustrado incluye al menos cuatro puntales en ángulo que giran hacia la dirección axial en el rizado (por ejemplo, los puntales en ángulo se alinean más con la longitud de la estructura). Los puntales en ángulo de cada celda funcionan como un mecanismo para hacer girar las fibras del faldón en la misma dirección de los puntales, lo que permite que el faldón se alargue a lo largo de los puntales. Esto permite un mayor alargamiento del faldón y evita la deformación indeseable de los puntales cuando la válvula protésica está rizada.

Además, la separación entre las fibras o hilos tejidos puede aumentarse para facilitar el alargamiento del faldón en la dirección axial. Por ejemplo, para un faldón interior de PET 17 formado por un hilo de 20 denier, la densidad del hilo puede ser aproximadamente 15 % a aproximadamente 30 % menor que en un faldón de PET típico. En algunos ejemplos, la separación de hilos del faldón interior 17 puede ser de aproximadamente 60 hilos por cm (aproximadamente 155 hilos por pulgada) a aproximadamente 70 hilos por cm (aproximadamente 180 hilos por pulgada), tal como aproximadamente 63 hilos por cada cm

(aproximadamente 128 hilos por pulgada), mientras que en un faldón de PET típico la separación de hilos puede ser de aproximadamente 85 hilos por cm (aproximadamente 217 hilos por pulgada) a aproximadamente 97 hilos por cm (aproximadamente 247 hilos por pulgadas). Los bordes cortos 86, 88 promueven una distribución uniforme y pareja del material

5 de tela a lo largo de la circunferencia interior de la estructura durante el rizado para reducir o minimizar el agrupamiento de la tela para facilitar el rizado uniforme al diámetro más pequeño posible. Adicionalmente, cortar suturas diagonales de manera vertical puede dejar bandas sueltas a lo largo de los bordes cortados. Los bordes cortos 86, 88 ayudan a minimizar que esto ocurra. En comparación con la construcción de un faldón típico (fibras que corren
10 perpendicularmente a los extremos de salida y entrada del faldón), la construcción del faldón interior 17 evita la deformación no deseada de los puntales de la estructura y proporciona un rizado más uniforme de la estructura.

En ejemplos alternativos, el faldón 17 puede formarse a partir de fibras elásticas entretejidas que pueden estirarse en la dirección axial durante el rizado de la válvula protésica 10. Las
15 fibras de urdimbre y de trama pueden ejecutarse perpendicularmente y paralelas a los extremos de salida y entrada del faldón 17, o alternativamente, pueden extenderse en ángulos entre 0 y 90 grados con relación a los extremos de salida y entrada del faldón 17, como se describió anteriormente.

El faldón interior 17 puede suturarse a la estructura 12 en ubicaciones alejadas de la sutura es
20 74 para que el faldón pueda ser más flexible en esa área. Esta configuración puede evitar concentraciones de tensión en las suturas 74, que une los bordes inferiores de las valvas al faldón interior 17.

Como se indicó anteriormente, el conjunto de valvas 14 en el ejemplo ilustrado incluye tres valvas flexibles 15 (aunque puede usarse un número mayor o menor de valvas). Se puede
25 encontrar información adicional con respecto a las valvas, así como también información adicional con respecto al material del faldón, por ejemplo, en la Patente de Estados Unidos núm. 10.195.025, emitida el 5 de febrero de 2019, que se incorpora en la presente descripción como referencia.

Las valvas 15 pueden asegurarse entre sí en sus laterales adyacentes para formar las
30 comisuras 114 del conjunto de valvas (Figura 20). Una pluralidad de conectores flexibles 116 (uno de los cuales se muestra en la Figura 16) puede usarse para interconectar pares de lados adyacentes de las valvas y para montar las valvas en los puntales de la estructura de ventana 50 (Figura 5). La Figura 16 muestra los lados adyacentes de dos valvas 15 interconectadas por un conector flexible 116. Tres valvas 15 pueden fijarse entre sí de un lado a otro usando tres

conectores flexibles 116, como se muestra en la Figura 17. Se puede encontrar más información sobre la conexión de las valvas entre sí, así como el montaje de las valvas y los faldones a la estructura, por ejemplo, en la publicación de la solicitud de patente de EE. UU. núms. 2012/0123529 y 2019/0365530, que se incorporan en la presente descripción como referencia.

Para proteger contra la sobre expansión del conjunto de valvas 14, el conjunto de valvas 14 se asegura convenientemente a la estructura 12 por debajo de la quinta hilera de puntales en ángulo 44, como se muestra mejor en la Figura 1. Específicamente, los extremos de entrada y salida 22, 24 de la estructura 12 generalmente pueden tender a sobre expandirse más que la porción intermedia de la estructura 12 debido al efecto “hueso de perro” del balón usado para expandir la válvula protésica 10. Por lo tanto, en el caso de que el extremo de salida 24 de la estructura 12 se sobre expanda, el conjunto de valva 14 se posiciona en un nivel por debajo de donde es probable que ocurra una sobre expansión, protegiendo de ese modo el conjunto de valva 14 de la sobre expansión.

Otro beneficio de montar las valvas 15 en una ubicación separada del extremo de salida 24 de la estructura 12 es que cuando la válvula protésica 10 se riza en un catéter de administración, el extremo de salida 24 de la estructura 12 en lugar de las valvas 15, es el componente más proximal de la válvula protésica 10. Como tal, si el catéter de administración incluye un mecanismo de empuje o un mecanismo de parada que empuja contra o colinda con el extremo de salida 24 de la válvula protésica 10, el mecanismo de empuje o miembro de parada entra en contacto con el extremo de salida 24 de la estructura 12, y no las valvas 15, para evitar daños a las valvas 15.

Como se indicó anteriormente, el faldón interior 17 puede usarse para ayudar a suturar el conjunto de valvas 14 a la estructura 12. El faldón interior 17 puede tener una sutura de marcado temporal ondulante para guiar la unión de los bordes inferiores de cada valva 15. El faldón interior 17 en sí puede suturarse a los puntales de la estructura 12 usando suturas 70, como se indicó anteriormente, antes de asegurar el conjunto de valvas 14 al faldón 17. Los puntales que se cruzan con la sutura de marcado convenientemente no se unen al faldón interior 17. Esto permite que el faldón interior 17 sea más flexible en las áreas no aseguradas a la estructura y minimiza las concentraciones de tensión a lo largo de la línea de sutura que fija los bordes inferiores de la valva al faldón. Como se indicó anteriormente, si el faldón se fija a la estructura, las fibras 78, 80 del faldón (ver la Figura 12) se alinean generalmente con los puntales en ángulo de la estructura para promover el rizado y la expansión uniforme de la estructura.

La Figura 18 muestra un enfoque específico para asegurar las comisuras 114 del conjunto de valvas 14 a los puntales 50 de la estructura de la ventana de comisura de la estructura 12. El conector flexible 116 (Figura 17) que asegura dos lados adyacentes de dos valvas 15 se dobla a lo ancho y las porciones de la lengüeta superior 112 se doblan hacia abajo contra el conector flexible. Cada porción de la lengüeta superior 112 se pliega longitudinalmente (verticalmente) para asumir una forma de L que tiene una porción interior 118 plegada contra la superficie interior de la valva 15 y una porción exterior 122 plegada contra el conector 116. La porción exterior 122 puede suturarse entonces al conector 116 a lo largo de una línea de sutura 124. A continuación, el conjunto de lengüetas de comisura se inserta a través de la ventana de comisura 52 de un par de puntales de la estructura de ventana correspondiente 50, y los pliegues fuera de los puntales de la estructura de ventana 50 pueden suturarse a las porciones 122.

La Figura 18 también muestra que las porciones de lengüeta superior plegadas 112 pueden formar una doble capa de material de las valvas en las comisuras. Las porciones interiores 118 de las porciones de lengüeta superior 112 se colocan planas contra las capas de dos valvas 15 que forman las comisuras, de manera que cada comisura comprende cuatro capas de material de valvas simplemente dentro de los puntales de la estructura de ventana 50. Esta porción de cuatro capas de las comisuras puede ser más resistente a la flexión, o articulación, que la porción de las valvas 15 simplemente radialmente hacia dentro desde la porción de cuatro capas relativamente más rígida. Esto hace que las valvas 15 se articulen principalmente en los bordes interiores 120 de las porciones interiores plegadas 118 en respuesta a que la sangre fluya a través de la válvula protésica durante la operación dentro del cuerpo, en contraposición a la articulación alrededor o proximal a los puntales axiales de los puntales de la estructura de ventana 50. Debido a que las valvas se articulan en una ubicación espaciada radialmente hacia dentro de los puntales de la estructura de ventana 50, las valvas 15 pueden evitar el contacto y daños de la estructura 12. Sin embargo, en fuerzas elevadas, las cuatro porciones en capas de las comisuras pueden separarse alrededor de un eje longitudinal adyacente al puntal de la estructura de ventana 50, con cada porción interior 118 plegándose nuevamente contra la porción exterior respectiva 122. Por ejemplo, esto puede ocurrir cuando la válvula protésica se comprime y monta sobre un eje de administración, lo que permite un diámetro rizado más pequeño. La porción de cuatro capas de las comisuras también puede separarse alrededor del eje longitudinal cuando el catéter de globo se infla durante la expansión de la válvula protésica, lo que puede aliviar parte de la presión en la comisura causada por el balón, reduciendo los posibles daños a las comisuras durante la expansión.

Después de que los tres conjuntos de lengüetas de comisuras se aseguran a los puntales de la estructura de ventana 50, los bordes inferiores de las valvas 15 entre los conjuntos de lengüetas de comisura se puede suturar al faldón interior 17. Por ejemplo, como se muestra en la Figura 19, cada valva 15 puede suturarse al faldón interior 17 a través de suturas 74 usando, por ejemplo, el hilo de PET Ethibond Excel®. Las suturas 74 pueden ser suturas de entrada y salida que se extienden a través de cada valva 15, el faldón interior 17 y cada tira de refuerzo 72. Cada valva 15 y la respectiva tira de refuerzo 72 pueden coserse por separado al faldón interior 17. De esta manera, los bordes inferiores de las valvas 15 se aseguran a la estructura 12 a través del faldón interior 17. Como se muestra en la Figura 19, las valvas pueden asegurarse adicionalmente al faldón con suturas generales 126 que se extienden a través de cada tira de refuerzo 72, la valva 15 y el faldón interior 17 mientras rodea los bordes de las tiras de refuerzo 72 y las valvas 15. Las suturas generales 126 pueden formarse a partir del material de sutura PTFE. La Figura 20 muestra una vista lateral de la estructura 12, el conjunto de valvas 14 y el faldón interior 17 después de asegurar el conjunto de valvas 14 y el faldón interior 17 a la estructura 12 y el conjunto de valva 14 al faldón interior 17.

En algunos ejemplos (por ejemplo, las Figuras 3 y 20), el conjunto de valvas 14, que incluye las valvas 15, se posicionan enteramente dentro de la estructura 12 (entre los extremos de entrada y salida 22, 24 de la estructura 12) y no se extiende más allá del extremo de entrada 22 de la estructura 12. En algunos de tales ejemplos, las valvas 15 no se extienden hasta el extremo de entrada 22 de la estructura 12 y en su lugar se detienen por debajo del extremo de entrada 22 de la estructura 12. Por ejemplo, como se muestra en la Figura 3, las valvas 15 no se extienden a los ápices 62 en el extremo de entrada 22 de la estructura 12. Por lo tanto, el conjunto de valvas 14 puede ser más corto que la estructura 12 y puede posicionarse enteramente dentro de la estructura 12, de manera que las valvas 15 no se extienden más allá de los extremos de entrada y de salida 22, 24 de la estructura 12.

La Figura 21 es una vista plana del faldón exterior 18 antes de su unión a la estructura 12. El faldón exterior 18 puede cortarse con láser o formarse a partir de un material fuerte, duradero tal como PET o varios otros materiales sintéticos o naturales adecuados configurados para restringir y/o evitar el flujo sanguíneo a través de este. El faldón exterior 18 puede compensar una porción de borde inferior (de entrada o corriente arriba) sustancialmente recta 128 y una porción de borde superior (de salida o corriente abajo) 130 que define una pluralidad de proyecciones alternas 132 y muescas 134, o castellaciones, que generalmente siguen la forma de una hilera de puntales de la estructura 12. Las porciones de borde de entrada y salida 128, 130 pueden tener otras formas en ejemplos alternativos. Por ejemplo, en una implementación,

la porción de borde de entrada 128 puede formarse con una pluralidad de proyecciones que generalmente se ajustan a la forma de una hilera de puntales de la estructura 12, mientras que la porción de borde de salida 130 puede ser recta.

El faldón 18 puede comprender un lado interior 136 (por ejemplo, las Figuras 22-24) opuesto a

5 un lado exterior 138 (por ejemplo, las Figuras 21-24), donde el lado interior 136 se configura para orientarse radialmente hacia dentro (hacia el lumen de la válvula 10) mientras que el lado exterior 138 se orienta radialmente hacia fuera (hacia el exterior de la válvula y el tejido nativo circundante). Específicamente, el faldón exterior 18 puede montarse en un lado exterior 140 de la estructura 12 de manera que el lado interior 136 del faldón exterior 18 se orienta y entra
10 directamente en contacto con el lado exterior 140 de la estructura 12. En ejemplos particulares, el lado exterior 138 puede comprender un material suave, afelpado para amortiguar y sellar contra tejidos nativos que rodean la válvula protésica 10. En ciertos ejemplos, el faldón exterior 18 puede estar hecho por cualquiera de una variedad de telas cosidas, tejidas o hechas a crochet en donde la superficie del lado exterior 138 es una siesta o pila afelpada de la tela. Las
15 telas ilustrativas que tienen una pila incluyen velur, terciopelo, pana, felpa, polar, etc.

En ejemplos alternativos, el faldón exterior 18 se realiza de tela no tejida tal como fieltro, o fibras tales como fibras de algodón no tejido. El faldón exterior 18 también puede estar hecho de materiales porosos o esponjosos tales como, por ejemplo, cualquiera de una variedad de espuma polimérica conforme, o telas tejidas, tal como PET tejido.

20 Como se muestra en la Figura 1, la porción de borde de salida 130 (por ejemplo, las proyecciones 132) del faldón exterior 18 puede unirse y/o asegurar de cualquier otra manera a la tercera hilera de puntales en ángulo 40 (Figura 5) de la estructura 12. Las proyecciones 132 pueden, por ejemplo, envolverse sobre los puntales de la tercera hilera de puntales en ángulo 40 y se aseguró con suturas 146. Por lo tanto, en tales ejemplos, un extremo de salida 142 del
25 faldón exterior 18 puede posicionarse más cerca del extremo de entrada 22 de la estructura 12 que el extremo de salida 82 del faldón interior 17. Sin embargo, en otros ejemplos, tal como se muestra en la Figura 29, la porción de borde de salida 130 del faldón exterior 18 y la porción de borde de salida 68 del faldón interior 17 pueden asegurarse a la estructura 12 en la misma posición axial en la estructura 12 con un único conjunto de suturas que se extienden
30 completamente a través de la estructura 12 y los faldones 17, 18. Por ejemplo, como se muestra en la Figura 29, las suturas 70 pueden omitirse y las suturas 146 pueden extenderse completamente a través de la estructura 12 y ambos faldones 17, 18, para asegurar las porciones de borde de salida 68, 130 de los faldones interior y exterior 17, 18, respectivamente,

a la estructura 12 en la misma posición axial en la estructura 12, tal como la tercera hilera de puntales en ángulo 40.

El faldón exterior 18 puede asegurarse adicionalmente o alternativamente a la estructura en la primera hilera de puntales en ángulo 36 y/o la segunda hilera de puntales en ángulo 38. En

5 otros ejemplos, el extremo de entrada 144 del faldón exterior 18 puede extenderse hasta, pero no más allá de los ápices 62 en el extremo de entrada 22 de la estructura 12. Sin embargo, en otros ejemplos, el extremo de entrada 144 del faldón exterior 18 puede extenderse más allá de los ápices 62 en el extremo de entrada de la estructura 12. En aún otros ejemplos, el extremo de entrada 144 del faldón exterior 18 puede no extenderse a los ápices 62 en el extremo de
10 entrada 22 de la estructura 12 y puede detenerse cerca de los ápices 62 en el extremo de entrada de la estructura 12. Por ejemplo, el faldón exterior 18 no necesita extenderse completamente hasta el extremo de entrada 22 de la estructura 12, y en su lugar el extremo de entrada 144 del faldón exterior 18 puede asegurarse a otra ubicación en la estructura 12, tal como la segunda hilera de puntales en ángulo 38.

15 La altura del faldón exterior 18 (medido desde el extremo de entrada 144 al extremo de salida 142) puede variar en ejemplos alternativos. Por ejemplo, en algunos ejemplos, el faldón exterior 18 puede cubrir toda la superficie exterior de la estructura 12, con la porción de borde de entrada 128 asegurada al extremo de entrada 22 de la estructura 12 y la porción de borde de salida 130 asegurada al extremo de salida 24 de la estructura 12. En otro ejemplo, el faldón
20 exterior 18 puede extenderse desde el extremo de entrada 22 de la estructura 12 a la segunda hilera de puntales en ángulo 38, o a la cuarta hilera de puntales en ángulo 42, o a una ubicación a lo largo de la estructura 12 entre dos hileras de puntales.

El faldón exterior 18 se mide y forma convenientemente con relación a la estructura 12 de manera que cuando la válvula protésica 10 está en su estado radialmente expandido (por
25 ejemplo, las Figuras 1 y 3), el faldón exterior 18 se ajusta cómodamente (en una manera hermética) contra el lado exterior 140 de la estructura 12. Cuando la válvula protésica 10 se riza al estado radialmente comprimido (Figura 2) para el administración, la porción de la estructura en el que se monta el faldón exterior puede alargarse axialmente. El faldón exterior 18 tiene convenientemente una elasticidad suficiente para estirar la dirección axial tras la
30 compresión radial de la estructura de modo que no impida la compresión radial completa de la estructura ni deforme los puntales durante el proceso de rizado.

En algunos ejemplos, el faldón interior 17 y/o el faldón exterior 18 (por ejemplo, la porción de borde de entrada 66 del faldón interior 17 y/o la porción de borde de entrada 128 del faldón exterior 18) pueden suturarse adicionalmente a la estructura 12 en o cerca del extremo de

entrada 22 de la estructura, tal como a la primera hilera de puntales en ángulo 36. Por ejemplo, como se muestra en la Figura 29, las porciones del borde de entrada 66, 128 de los faldones interior y exterior 17, 18, respectivamente, pueden acoplarse a la estructura 12 en o cerca del extremo de entrada 22 de la estructura 12 (por ejemplo, a la primera hilera de puntales en ángulo 36) mediante suturas 320. Las suturas 320 pueden extenderse completamente a través de la estructura 12 y los faldones 17, 18 para asegurar las porciones del borde de entrada 66, 128 de los faldones 17, 18, respectivamente, a la estructura 12, como se muestra en la Figura 29. Sin embargo, en otros ejemplos, las suturas 320 pueden extenderse a través de la estructura 12 y solo uno de los faldones 17, tal como solo el faldón interior 17, para asegurar solo la porción de borde de entrada 66 del faldón interior 17 a la estructura 12.

Alternativamente, las suturas 320 pueden extenderse a través de la estructura 12 y solo el faldón exterior 18 para asegurar solo la porción del borde de entrada 128 del faldón exterior 18 a la estructura 12.

En algunos ejemplos, como se muestra en la Figura 29, el faldón exterior 18 puede ser sobre dimensionado con relación a la estructura 12 para acomodar el alargamiento axial de la estructura 12 durante el rizado u otra compresión radial. Específicamente, la porción del faldón exterior 18 incluida entre las suturas 146 y las suturas 320 puede ser más larga que la región correspondiente de la estructura 12 (es decir, la porción de la estructura incluida entre las suturas 146 y las suturas 320) cuando la estructura 12 está en el estado radialmente expandido. La holgura creada por el faldón exterior sobre dimensionado 18 ayuda al faldón exterior 18 a acomodar el alargamiento axial adicional de la estructura 12 durante la compresión radial de la estructura 12. En algunos ejemplos, debido a que el faldón exterior 18 es más largo que la estructura 12 en esta región de la estructura 12 (cuando la estructura está en el estado radialmente expandido), el faldón exterior 18 puede incluir una porción agrupada o plegada 330 cuando la estructura 12 está en el estado radialmente expandido. La porción agrupada 330 se despliega y aplan a medida que la estructura 12 se comprime radialmente y permite que el faldón exterior 18 se ubique más plano contra la estructura 12 en el estado radialmente expandido. Por lo tanto, tanto la porción agrupada 330 del faldón exterior 18 como la estructura 12 pueden alargarse axialmente cuando la estructura 12 se comprime radialmente, tal como durante el rizado. En algunos ejemplos, la porción agrupada 330 puede formarse al doblar el faldón exterior 18, tal como en un patrón en zigzag que tiene una pluralidad de pliegues que se extienden circunferencialmente. En algunos ejemplos, el faldón interior 17 puede incluir adicional o alternatively una porción agrupada similar para facilitar la compresión radial y el alargamiento axial de la estructura 12. Adicionalmente, la porción

agrupada puede formarse en el faldón exterior y/o faldón interior en cualquiera de los ejemplos mostrados en las Figuras 22-24.

Sin embargo, en otros ejemplos, el faldón interior 17 y/o el faldón exterior 18 solo pueden suturarse a la estructura 12 en sus porciones de borde de salida 68, 130, respectivamente, y pueden colgar holgadamente en sus porciones de borde de entrada 66, 128, respectivamente para facilitar el movimiento (por ejemplo, el alargamiento axial) de los ápices 62 en el extremo de entrada 22 de la estructura 22 con relación al conjunto de faldón 16.

Las porciones del borde de entrada 66, 128 de los faldones de entrada y salida 17, 18, respectivamente, pueden unirse mediante suturas o puntadas 150 cerca del flujo de entrada 22 de la estructura 12 para formar el bolsillo 20 en el extremo de entrada 22 de la estructura 12.

En los ejemplos mostrados en las Figuras 22-24, las suturas 150 solo pueden extenderse a través de cada uno de los faldones 17, 18. En algunos ejemplos de este tipo, otra sutura (por ejemplo, sutura 320 mostrada en la Figura 29) ubicada cerca de las suturas 150 puede extenderse a través de la estructura 12 y uno o ambos de los faldones 17, 18 para fijar los faldones 17, 18 al extremo de entrada 22 de la estructura 12. Por ejemplo, como se muestra en la Figura 29, las porciones del borde de entrada 66 y/o 128 de los faldones interior y/o exterior 17, 18, respectivamente, pueden suturarse a la estructura 12 a la estructura primero a través de las suturas 320. Después, las porciones de borde de entrada 66, 128 de los faldones 17, 18 pueden suturarse juntas mediante un conjunto separado de suturas, tales como suturas 150 (Figuras 22-24), o un faldón separado (por ejemplo, el faldón 302 mostrado en la Figura 28) puede suturarse a las porciones de borde de entrada 66, 128 del faldón interior y exterior 17, 18, respectivamente.

En otro ejemplo, y como se muestra en la Figura 29, las porciones del borde de entrada 66 y/o 128 de los faldones interior y/o exterior 17, 18, respectivamente, pueden suturarse a la estructura 12 a través de las suturas 320 de manera que una porción del faldón interior 17 se extiende más allá del extremo de entrada 22 de la estructura 12. Esta porción extendida o colgante del faldón interior 17 puede ser de suficiente longitud para formar el bolsillo 20 y puede envolverse alrededor del extremo de entrada 22 de la estructura 12 y suturarse a la porción del borde de entrada 128 del faldón exterior 18 (en o cerca de las suturas 320) con suturas 150 para formar el bolsillo 20.

En los ejemplos mostrados en las Figuras 22-24, el faldón interior 17 y/o el faldón exterior 18 pueden extenderse más allá de los ápices 62 en el extremo de entrada 22 de la estructura 12 cuando la estructura 12 está en el estado radialmente expandido, de manera que el bolsillo 20 crea espacio entre (y separa) el extremo de entrada 22 de la estructura 12 (que incluye los

ápices 62) y el conjunto de faldón 16. Como tales, los ápices 62 se posicionan dentro del bolsillo 20 y puede separarse de la del conjunto de faldón 16 cuando la estructura 12 está en el estado radialmente expandido. El bolsillo 20 también puede extenderse circunferencialmente alrededor del extremo de entrada 22 de la estructura 12, de manera que todos los ápices 62 en el extremo de entrada 22 de la estructura 12 se posicionan dentro del bolsillo 20.

El bolsillo 20 tiene un flujo de entrada 154 (es decir, la sección/porción del bolsillo 20 que se posiciona axialmente más lejos del extremo de entrada 22 de la estructura 12) que puede extenderse circunferencialmente alrededor del extremo de entrada 22 de la estructura 12. Por lo tanto, el bolsillo 20 se extiende axialmente una distancia Y entre los ápices 62 en el extremo de entrada 22 de la estructura 12 y el conjunto de faldón 16 cuando la estructura 12 está en el estado radialmente expandido. Es decir, el bolsillo 20 puede separar los ápices 62 en el extremo de entrada 22 de la estructura 12 del conjunto de faldón 16 por la distancia Y. Por lo tanto, el extremo de entrada 22 de la estructura 12 (que incluye los ápices 62) puede separarse axialmente lejos del conjunto de faldón 16 en el extremo de entrada 154 del bolsillo 20 por la distancia Y cuando la estructura 12 está en el estado expandido radialmente. En ejemplos particulares, cuando la estructura está en el estado radialmente expandido, la longitud del eje del bolsillo 20 (es decir, la distancia Y entre ápices 62 en el extremo de entrada de la estructura 12 y el extremo de entrada 154 del bolsillo 20) puede ser al menos 0,1 mm, al menos 0,2 mm, al menos 0,3 mm, al menos 0,4 mm, al menos 0,5 mm, al menos 0,6 mm, al menos 0,7 mm, al menos 0,8 mm, al menos 0,9 mm, al menos 1,0 mm, al menos 1,2 mm, al menos 1,5 mm, al menos 2,0 mm, como máximo 5,0 mm, como máximo 4,0 mm, como máximo 3,0 mm, como máximo 2,5, como máximo 2,0, como máximo 1,5, y/o como máximo 1,0 mm.

Como la estructura 12 se comprime radialmente, tanto todo el conjunto de faldón 16 (la totalidad de los faldones 17, 18 y/o 302) como la estructura 12 pueden alargarse axialmente, aunque la estructura 12 puede alargarse axialmente más que el conjunto de faldón 16. Sin embargo, el bolsillo 20 compensa el alargamiento adicional de la estructura y puede evitar que los ápices 62 sobresalgan a través del conjunto de faldón cuando la válvula protésica se comprime radialmente hasta el estado radialmente comprimido.

En algunos ejemplos, cuando la estructura 12 está en el estado radialmente comprimido, la longitud Y del bolsillo 20 puede ser cero (es decir, el bolsillo 20 puede desaparecer completamente cuando la estructura 12 está en el estado radialmente comprimido), de manera que los ápices 62 de la estructura 12 entran en contacto directamente con el conjunto de faldón 16. Sin embargo, incluso en ejemplos en los que los ápices 62 entran en contacto directamente con el conjunto de faldón 16, aún no sobresalen a través del conjunto de faldón 16. En algunos

ejemplos, el conjunto de faldón 16 puede ser elástico y puede estirarse cuando los ápices 62 entran en contacto y empujan el conjunto de faldón 16. Esta capacidad de estirar permite que el conjunto de faldón 16 acomode aún más alargamiento axial de la estructura 12 cuando los ápices 62 entran en contacto directamente con el conjunto de faldón 16. En algunos ejemplos, uno o más ápices 62 pueden sobresalir ligeramente a través del conjunto de faldón 16 en el bolsillo, pero la mayoría de los ápices 62 aún están completamente cubiertos por el conjunto de faldón dentro del bolsillo.

En otros ejemplos, el bolsillo 20 aún puede existir incluso cuando la estructura 12 está en el estado radialmente comprimido, y los ápices 62 de la estructura 12 aún pueden separarse físicamente del extremo de entrada 154 del bolsillo 20 (es decir, los ápices 62 pueden no entrar directamente en contacto con el conjunto de faldón 16 incluso en el estado radialmente comprimido y la distancia Y es mayor que cero). Cuando está presente, el bolsillo 20 en sí puede ser hueco y/o puede contener solamente aire.

En un ejemplo, (Figuras 22, y 26A-27B) el faldón interior 17 puede formar el bolsillo 20. En tales ejemplos, el faldón exterior 18 puede no extenderse más allá del extremo de entrada 22 de la estructura 12 (es decir, el faldón exterior 18 puede extenderse hasta, o cerca de, el extremo de entrada 22 de la estructura 12), y en su lugar el faldón interior 17 puede extenderse más allá del extremo de entrada 22 de la estructura 12, envolver los ápices 62 del extremo de entrada 22 de la estructura 12, y formar el bolsillo 20. Específicamente, el faldón interior 17 puede extenderse más allá del extremo de entrada 22 de la estructura 12, doblarse en sí mismo en el extremo de entrada 154 del bolsillo 20 de manera que el pliegue y/o la línea de rizado (es decir, vértice) del faldón interior 17 (el punto en el que el faldón interior 17 se dobla en sí mismo) forma y/o define el extremo de entrada 154 del bolsillo 20, y puede terminar en la porción de borde de entrada 128 del faldón exterior 18. En algunos ejemplos, tal como se muestra en la Figura 22, la porción de borde de entrada 66 del faldón interior 17 puede sobreponerse a la porción de borde de entrada 128 del faldón exterior 18 de manera que la porción de borde de entrada 66 del faldón interior 17 entra en contacto directamente y/o cubre el lado exterior 138 del faldón exterior 18. En otros ejemplos, los faldones interior y exterior 17, 18 pueden no solapearse entre sí, y en su lugar los extremos de entrada 84, 144 de los faldones interior y exterior 17, 18, respectivamente, pueden directamente colindar entre sí y/o posicionarse adyacentes entre sí. Además, en otros ejemplos, el faldón exterior 18 puede extenderse más allá de los ápices 62 en el extremo de entrada de la estructura, pero es más corto que el faldón interior 17, que forma la mayoría del bolsillo 20. Por ejemplo, el faldón exterior 18 puede

extenderse más allá de los ápices 62 en el extremo de entrada de una estructura a una ubicación entre los ápices 62 y el extremo de entrada 154 del bolsillo 20.

En algunos de tales ejemplos, la porción de borde de entrada 66 del faldón interior 17 puede extenderse sobre y/o cubrir el lado exterior 140 de la estructura 12. Específicamente, el faldón

5 exterior 18 puede estar posicionado en el lado exterior 140 de la estructura 12 de manera que el lado interior 136 del faldón exterior 18 entra en contacto directamente con el lado exterior 140 de la estructura 12, y la porción del borde de entrada 66 del faldón interior 17 puede

extenderse sobre y/o entrar en contacto directamente con el lado exterior 138 del faldón exterior 18, de manera que la porción del borde de entrada 128 del faldón exterior 18 está

10 posicionado entre la estructura 12 y la porción de borde de entrada 66 del faldón interior 17. Sin embargo, en otros ejemplos, la porción de borde de entrada 66 del faldón interior 17 puede

extenderse desde el extremo de entrada 154 del bolsillo 20 hacia y/o hacia los ápices 62, pero no puede extenderse más allá de los ápices 62 en el exterior de la estructura, y como tal, puede no cubrir el lado exterior 140 de la estructura 12. En tales ejemplos, el faldón interior 17

15 aún puede formar completamente el bolsillo 20, pero el extremo de entrada 84 del faldón interior 17 y el extremo de entrada 144 del faldón exterior 18 puede colindar entre sí (sin que el faldón interior solape el faldón exterior) en el extremo de entrada 22 de la estructura 12 de

manera que el faldón interior 17 no se extienda sobre el lado exterior 140 de la estructura 12. Las Figuras 26A-26B muestran un método de ensamblaje de los faldones interior y exterior

20 juntos en la estructura para formar la configuración del bolsillo 20 de la Figura 22. El faldón interior 17 y el faldón exterior 18 pueden coserse junto con una pluralidad de faldones de

entrada y salida 152 a lo largo de una línea de puntada separada de los bordes de los faldones 17, 18 en o ligeramente por encima de los ápices 62 en el extremo de entrada de la estructura 12. Como se muestra en las Figuras 26A-26B, para formar el bolsillo 20, el ensamblador puede

25 perforar el faldón exterior 18 con un agujero de rosca 210 simplemente debajo de las puntadas 152 (con la válvula girada hacia arriba) desde el lado exterior 138 al lado interior 136 del faldón exterior 18, y después perforar el faldón interior 17 desde el lado exterior 65 al lado interior 64 del faldón interior 17. El ensamblador puede envolver después la rosca 212 sobre el extremo

de entrada 84 del faldón interior 17, llevando y plegando la porción de extremo de entrada 66 del faldón interior 17 sobre la porción de borde de entrada 128 del faldón exterior 18, y

30 presionando el lado exterior 65 del faldón interior 17 contra el lado exterior 138 del faldón exterior 18. El ensamblador puede entonces perforar el faldón exterior 18 nuevamente en una

posición circunferencialmente separada desde el punto de inserción anterior para completar un punto 150 y comenzar otro punto 150.

Para garantizar que el largo del bolsillo adecuado (por ejemplo, la distancia Y) se mantenga cuando se cosen los faldones interior y exterior 17, 18 juntos, un usuario puede coser el faldón interior 17 al menos una distancia umbral Z (Figura 26A) del extremo de entrada 84 del faldón interior 17. Es decir, cuando se perfora el faldón interior 17 con la aguja de roscar 210 para formar los puntos 150 con la rosca 212, el usuario puede mantener la distancia de umbral Z (Figura 26A) entre la aguja de rosca 210 y el extremo de entrada 84 del faldón interior 17. La distancia de umbral Z puede ser al menos 0,1 mm, al menos 0,2 mm, al menos 0,3 mm, al menos 0,4 mm, al menos 0,5 mm, al menos 0,6 mm y/o al menos 0,7 mm.

Las Figuras 27A-27B muestran el bolsillo completamente formado y completado 20 después de los faldones interior y exterior 17, 18 se hayan unido (Figura 27A muestra el lado exterior de la válvula 10 y las Figuras 27B muestra el lado interior de la válvula 10). Como se muestra en las Figuras 27A-27B, el conjunto de faldón 16 se extiende a través de los ápices 62 en el extremo de entrada 22 de la estructura 12 para crear el bolsillo 20. En el ejemplo particular mostrado en las Figuras 27A-27B, el faldón interior 17 forma el bolsillo 20. La precinta interior 17 envuelve los ápices 62, sobre el faldón exterior 18, y está cosida al faldón exterior 18 en la posición 128 del borde de entrada del faldón exterior 18. Específicamente, el faldón interior 17 se extiende por debajo de los ápices 62 en el extremo de entrada 22 de la estructura 12, se pliega sobre sí mismo en el extremo de entrada 154 del bolsillo 20, se extiende hacia arriba y sobre el faldón exterior 18 en el lado exterior 140 de la estructura 12, y está cosido al faldón exterior 18 con los puntos 150 para crear el bolsillo 20. El bolsillo 20 puede extenderse circunferencialmente alrededor de todo el extremo de entrada 22 de la estructura 12 de manera que todos los ápices 62 están completamente cubiertos por el conjunto de faldón 16 tanto en los estados radialmente expandidos como radialmente comprimidos (es decir, rizados).

El bolsillo 20 proporciona espacio adicional entre el ápice 62 y el conjunto de faldón 16 de manera que el ápice 62 no sobresalga del conjunto de faldón 16 cuando la estructura 12 está rizado. Es decir, el bolsillo 20 permite que la estructura 12 se alargue axialmente cuando se comprime radialmente y garantiza que los ápices 62 aún estén completamente cubiertos por el conjunto de faldón 16 cuando la estructura 12 está en el estado radialmente comprimido (es decir, rizado). Evitar que los ápices 62 sobresalgan a través del conjunto del faldón durante el rizado y mantenerlos cubiertos por el conjunto de faldón 16 incluso en el estado rizado proporciona varias ventajas. En primer lugar, ayuda a evitar que los ápices 62 entren en contacto con la vaina introductoria, reduciendo así la fuerza de expulsión necesaria para empujar la válvula protésica 10 a través de la vaina introductoria y protegiéndola contra daños en los ápices. En segundo lugar, puede proteger contra el contacto de los ápices y causar

traumatismos en el tejido circundante a medida que la válvula protésica (mientras se riza en un aparato de administración) avanza a través de la vasculatura del paciente.

En otro ejemplo, (Figura 24) el faldón exterior 18 puede formar el bolsillo 20. En tales ejemplos, el faldón interior 17 puede no extenderse más allá del extremo de entrada 22 de la estructura

12 (es decir, el faldón interior 17 puede extenderse hasta, o cerca de, el extremo de entrada 22 de la estructura 12), y en su lugar el faldón exterior 18 puede extenderse más allá del extremo de entrada 22 de la estructura 12, envolver los ápices 62 del extremo de entrada 22 de la estructura 12, y formar el bolsillo 20. Específicamente, el faldón exterior 18 puede extenderse

más allá del extremo de entrada 22 de la estructura 12, doblarse en sí mismo en el extremo de entrada 154 del bolsillo 20 de manera que el pliegue y/o la línea de rizado (es decir, vértice) del faldón exterior 18 (el punto en el que el faldón exterior 18 se dobla en sí mismo) forma y/o

define el extremo de entrada 154 del bolsillo 20, y puede terminar en la porción de borde de entrada 66 del faldón interior 17. En algunos ejemplos, tal como se muestra en la Figura 24, la porción de borde de entrada 128 del faldón exterior 18 puede sobreponerse a la porción de

borde de entrada 66 del faldón interior 17 de manera que la porción de borde de entrada 128 del faldón exterior 18 entre en contacto directamente y/o cubra el lado interior 64 del faldón interior 17. En otros ejemplos, los faldones interior y exterior 17, 18 pueden no solaparse entre

sí, y en su lugar los extremos de entrada 84, 144 de los faldones interior y exterior 17, 18, respectivamente, pueden directamente colindar entre sí y/o posicionarse adyacentes entre sí.

Además, en otros ejemplos, el faldón interior 17 puede extenderse más allá de los ápices 62 en el extremo de entrada de la estructura, pero es más corto que el faldón exterior 18, que forma la mayoría del bolsillo 20. Por ejemplo, el faldón interior 17 puede extenderse más allá de los ápices 62 en el extremo de entrada de la estructura a una ubicación entre los ápices 62 y el extremo de entrada 154 del bolsillo 20.

En algunos de tales ejemplos, la porción de borde de entrada 128 del faldón exterior 18 puede extenderse sobre y/o cubrir el lado interior 63 de la estructura 12. Específicamente, el faldón interior 17 puede estar posicionado en el lado interior 63 de la estructura 12 de manera que el lado exterior 65 del faldón interior 17 entra en contacto directamente con el lado interior 63 de la estructura 12, y la porción del borde de entrada 128 del faldón exterior 18 puede extenderse

sobre y/o entrar en contacto directamente con el lado interior 64 del faldón interior 17, de manera que la porción del borde de entrada 66 del faldón interior 17 está posicionado entre la estructura 12 y la porción de borde de entrada 128 del faldón exterior 18. Sin embargo, en otros ejemplos, la porción de borde de entrada 128 del faldón exterior 18 puede extenderse desde el extremo de entrada 154 del bolsillo 20 hacia y/o a los ápices 62, pero no puede extenderse

más allá de los ápices 62, y como tal, puede no cubrir el lado interior 63 de la estructura 12. En tales ejemplos, el faldón exterior 18 aún puede formar completamente el bolsillo 20, pero el faldón interior 17 y el faldón exterior 18 pueden colindar entre sí en el extremo de entrada 22 de la estructura 12 de manera que el faldón exterior 18 no se extienda sobre el lado interior 63 de la estructura 12.

En aún otro ejemplo, tanto el faldón interior como el exterior 17, 18 pueden formar el bolsillo 20. En tales ejemplos, el faldón interior 17 y el faldón exterior 18 pueden extenderse más allá del extremo de entrada 22 de la estructura 12 y pueden coserse juntos en una posición debajo del extremo de entrada 22 de la estructura 12 (por ejemplo, debajo de los ápices 62 en el extremo de entrada 22 de la estructura 12). En algunos de tales ejemplos, (Figura 23) los faldones interior y exterior 17, 18 pueden coserse juntos en el extremo de entrada 154 del bolsillo 20, de manera que los extremos de entrada 84, 144 del faldón interior y exterior 17, 18, respectivamente, forman el extremo de entrada 154 del bolsillo 20. En tales ejemplos, los faldones interior y exterior 17, 18 pueden extenderse por debajo del extremo de entrada 22 de la estructura 12 mediante aproximadamente la misma cantidad (por ejemplo, la distancia Y). En algunos ejemplos (Figura 23), los extremos de entrada 84, 144 del faldón interior y exterior 17, 18, respectivamente, pueden colindar directamente entre sí y no solaparse entre sí. Sin embargo, en otros ejemplos, los faldones 17, 18 pueden solaparse entre sí en el bolsillo 20.

En otros ejemplos más, tales como se muestra en las Figuras 28 y 30-31, el conjunto de faldón 16 puede incluir un tercer faldón 302 (que también puede denominarse en la presente descripción como “faldón de bolsillo 302”) que puede acoplarse al faldón interior 17, el faldón exterior 18 y/o la estructura 12 para formar al menos una porción del bolsillo 20 cuando la estructura 12 está en el estado radialmente expandido. Por ejemplo, en el ejemplo mostrado en la Figura 28, una primera porción de extremo 304 del tercer faldón 302 puede solaparse con y acoplarse (por ejemplo, coserse) a la porción de extremo de entrada 66 del faldón interior 17, tal como a través de suturas 306, y una segunda porción de extremo opuesta 308 del tercer faldón 302 puede solaparse con y acoplarse (por ejemplo, coserse) a la porción de borde de entrada 128 del faldón exterior 18, tal como a través de suturas 310. Debido a que el tercer faldón 302 puede ser significativamente más largo que el ancho de la estructura 12 y los faldones 17, 18, el tercer faldón 302 puede extenderse más allá del extremo de entrada de la estructura 12 (fuera de los faldones interior y exterior 17, 18) cuando la estructura 12 está en el estado radialmente expandido, formando así el bolsillo 20.

Como otro ejemplo, como se muestra en la Figura 30, en lugar de solaparse y acoplarse (por ejemplo, coser) a los faldones interior y exterior 17, 18, el tercera faldón 302 puede coserse a sí

mismo y/o a la estructura 12 y puede colindar con los faldones interior y exterior 17, 18 en o cerca del extremo de entrada 22 de la estructura 12. Específicamente, la primera porción de extremo 304 del tercer faldón 302 puede colindar con el extremo de entrada 84 del faldón interior 17 y/o la segunda porción de extremo 308 del tercer faldón 302 puede colindar con el

extremo de entrada 144 del faldón exterior 18. Además, la primera y segunda porción de extremo 302, 308 del tercer faldón 302 pueden acoplarse (por ejemplo, coserse) entre sí, tal como a través de suturas 322 que pueden extenderse circunferencialmente alrededor de la estructura 12. En algunos de tales ejemplos, las suturas 322 pueden extenderse a través de aberturas en la estructura 12, tal como a través de la primera hilera de celdas abiertas 54 (Figura 5). En otros ejemplos, la primera y segunda porción de extremo 302, 308 del tercer faldón 302 pueden coserse directamente a la estructura 12, tal como directamente a la primera hilera de puntales en ángulo 36 (Figura 5). En cualquiera de los ejemplos anteriores, el tercer faldón 302 puede colgar eficazmente de la primera hilera de puntales en ángulo 36 y/o ápices 62 de la estructura 12 en el extremo de entrada 22 de la estructura 12, y puede extenderse más allá del extremo de entrada 22 de la estructura 12 para formar el bolsillo 20.

En cualquiera de los ejemplos anteriores donde el tercer faldón 302 está acoplado (por ejemplo, cosido) a los faldones 17, 18 para formar al menos una porción del bolsillo 20, uno o ambos de los faldones 17, 18 también pueden formar al menos una porción del bolsillo 20. Es decir, uno o ambos de los faldones 17, 18 no necesitan detenerse en, o cerca del, extremo de entrada 22 de la estructura 12 como se representa en las Figuras 28 y 30, y en su lugar uno o ambos faldones 17, 18 pueden extenderse más allá del extremo de entrada 22 de la estructura 12 para formar al menos una porción del bolsillo 20. Sin embargo, en otros ejemplos, ambos faldones 17, 18 pueden detenerse en, o cerca de, el extremo de entrada 22 de la estructura 12 (de manera que los faldones 17, 18 no se extienden más allá del extremo de entrada de la estructura 12) y el tercer faldón 302 solo puede formar todo el bolsillo 20.

Como otro ejemplo más, uno o ambos de los faldones 17, 18 pueden envolver el exterior del tercer faldón 302. Por ejemplo, como se muestra en la Figura 31, el faldón interior 17 puede envolver completamente alrededor del tercer faldón 302 (de manera que se abraza y/o entra en contacto de cualquier otra manera con el lado exterior del tercer faldón 302) sobre el lado exterior 138 del faldón exterior 18 y puede acoplarse (por ejemplo, coser) al faldón exterior 18, tal como mediante suturas 150. En otro ejemplo, el faldón exterior 18 puede envolverse totalmente alrededor del tercer faldón 302 (de manera que se abraza y/o entra en contacto de cualquier otra manera con el lado exterior del tercer faldón 302) sobre el lado interior 64 del faldón interior 17 y puede acoplarse (por ejemplo, coser) al faldón interior 17, tal como

mediante suturas 150. En otros ejemplos más, ambos faldones 17, 18 pueden extenderse alrededor del tercer faldón 302 y pueden acoplarse (por ejemplo, coserse) juntos en una posición donde los faldones 17, 18 se superponen con el tercer faldón 302, tal como una posición debajo del extremo de entrada 22 de la estructura 12.

- 5 Aunque los faldones interior y exterior 17, 18 se muestran y describen como asegurados entre sí en las porciones del borde de entrada 66, 128, respectivamente mediante puntos 150, debe apreciarse que las porciones del borde de entrada 66, 128 pueden unirse entre sí usando medios de acoplamiento adicionales y/o alternativos, tales como soldadura ultrasónica, adhesivos, sujetadores mecánicos, etc.
- 10 Además, aunque el bolsillo 20 se muestra y describe como formado/incluido en el extremo de entrada 22 de la estructura 12, debe apreciarse que el bolsillo 20 puede incluirse/formarse adicional o alternativamente en el extremo de salida 24 de la estructura 12. Específicamente, los faldones interior y/o exterior 17, 18 pueden extenderse hasta y/o más allá del extremo de salida 24 de la estructura 12 y pueden coserse juntos en o cerca del extremo de salida 24 de la
- 15 estructura 12 de manera similar a la descrita anteriormente para el extremo de entrada 22 de la estructura 12 para formar el bolsillo 20 (por ejemplo, como se muestra en las Figuras 22-24) en el extremo de salida 24 de la estructura 12. En algunos ejemplos de este tipo, el bolsillo 20 puede formarse tanto en el extremo de entrada 22 como en el extremo de salida 24 de la estructura 12 de manera que la válvula 10 incluye dos de los bolsillos 20, uno en cada extremo
- 20 de la estructura 12. En otros ejemplos, el bolsillo 20 puede formarse en el único extremo de salida 24 de la estructura 12 en lugar del extremo de entrada 22 de la estructura 12.

Ejemplos adicionales de la tecnología descrita

En vista de las implementaciones descritas anteriormente del objeto descrito, esta solicitud describe los ejemplos adicionales enumerados más abajo. Se debe señalar que una

- 25 característica de un ejemplo en aislamiento o más de una característica del ejemplo tomada en combinación y, opcionalmente, en combinación con una o más características de uno o más ejemplos adicionales son ejemplos adicionales que caen además dentro de la descripción de esta solicitud.

Ejemplo 1. Una válvula cardíaca protésica, que comprende:

- 30 una estructura anular que comprende un extremo de entrada y un extremo de salida, en donde la estructura es radialmente comprimible y expansible entre un estado radialmente comprimido y un estado radialmente expandido, en donde la estructura comprende una pluralidad de ápices en el extremo de entrada;

un conjunto de valvas colocado dentro y acoplado a la estructura, en donde el conjunto de valvas comprende una pluralidad de valvas colocadas completamente dentro de la estructura;

un conjunto de faldón que comprende:

5 un faldón interior que se extiende circunferencialmente alrededor de un lado interior de la estructura, en donde el faldón interior tiene una porción de borde de entrada y una porción de borde de salida; y

10 un faldón exterior que se extiende circunferencialmente alrededor de un lado exterior de la estructura, en donde el faldón exterior tiene una porción de borde de entrada y una porción de borde de salida, en donde la porción de borde de entrada del faldón exterior se cose a la porción de borde de entrada del faldón interior;

en donde la porción del borde de entrada del faldón interior y/o la porción del borde de entrada del faldón exterior forma(n) un bolsillo, en donde los ápices se disponen en el bolsillo, y en donde el bolsillo tiene un extremo de entrada; y

15 en donde cuando la estructura está en el estado radialmente expandido, los ápices se separan del extremo de entrada del bolsillo y cuando la estructura se comprime radialmente desde el estado radialmente expandido al estado radialmente comprimido, los ápices se mueven más cerca del extremo de entrada del bolsillo.

[001] Ejemplo 2. La válvula cardíaca protésica de cualquier ejemplo en la presente descripción, particularmente el ejemplo 1, en donde las porciones del borde de entrada de los faldones interior y exterior se cosen juntas en el bolsillo.

Ejemplo 3. La válvula cardíaca protésica de cualquier ejemplo en la presente descripción, particularmente el ejemplo 2, en donde las porciones del borde de entrada de los faldones interior y exterior se cosen juntas en el extremo de entrada del bolsillo.

25 Ejemplo 4. La válvula cardíaca protésica de cualquier ejemplo en la presente descripción, particularmente uno cualquiera de los ejemplos 1-3, en donde las porciones del borde de entrada de los faldones interior y exterior se extienden axialmente más allá del extremo de entrada de la estructura.

30 Ejemplo 5. La válvula cardíaca protésica de cualquier ejemplo en la presente descripción, particularmente el ejemplo 4, en donde las porciones del borde de entrada de los faldones interior y exterior se extienden axialmente aproximadamente la misma cantidad más allá del extremo de entrada de la estructura.

Ejemplo 6. La válvula cardíaca protésica de cualquier ejemplo en la presente descripción, particularmente uno cualquiera de los ejemplos 1-5, en donde cuando la estructura está en el

estado radialmente expandido, los ápices se separan del extremo de entrada del bolsillo en al menos 0,5 mm.

Ejemplo 7. La válvula cardíaca protésica de cualquier ejemplo en la presente descripción, particularmente uno cualquiera de los ejemplos 1-6, en donde el bolsillo se extiende

5 circunferencialmente alrededor del extremo de entrada de la estructura.

Ejemplo 8. La válvula cardíaca protésica de cualquier ejemplo en la presente descripción, particularmente cualquier uno de los ejemplos 1-7, en donde la porción de borde de salida del faldón interior se cose a la estructura entre los extremos de entrada y salida de la estructura, y en donde la porción de borde de salida del faldón exterior se cose a la estructura más cercana

10 al extremo de entrada de la estructura que la porción de borde de salida del faldón interior.

Ejemplo 9. La válvula cardíaca protésica de cualquier ejemplo en la presente descripción, particularmente uno cualquiera de los ejemplos 1-8, en donde la porción de borde de salida del faldón interior comprende una pluralidad de ranuras, y en donde la pluralidad de ranuras se separa axialmente de una unión de dos puntales de la estructura en un máximo de 0,5 mm.

15 Ejemplo 10. La válvula cardíaca protésica de cualquier ejemplo en la presente descripción, particularmente uno cualquiera de los ejemplos 1-9, en donde el faldón interior entra en contacto con el lado interior de la estructura, y en donde el faldón exterior entra en contacto con el lado exterior de la estructura.

Ejemplo 11. La válvula cardíaca protésica de cualquier ejemplo en la presente descripción, particularmente uno cualquiera de los ejemplos 1-10, en donde la pluralidad de valvas no se extiende más allá del extremo de entrada de la estructura y se posicionan completamente entre

20 los extremos de entrada y salida de la estructura.

Ejemplo 12. La válvula cardíaca protésica de cualquier ejemplo en la presente descripción, particularmente uno cualquiera de los ejemplos 1-11, en donde el bolsillo es hueco.

25 Ejemplo 13. La válvula cardíaca protésica de cualquier ejemplo en la presente descripción, particularmente uno cualquiera de los ejemplos 1 y 6-12, en donde el faldón interior se envuelve alrededor de los ápices en el extremo de entrada de la estructura, se extiende sobre el faldón exterior en el lado exterior de la estructura, y forma el bolsillo.

Ejemplo 14. La válvula cardíaca protésica de cualquier ejemplo en la presente descripción, particularmente uno cualquiera de los ejemplos 1 y 6-12, en donde el faldón exterior envuelve los ápices en el extremo de entrada de la estructura, se extiende sobre el faldón interior en el

30 lado interior de la estructura, y forma el bolsillo.

Ejemplo 15. Una válvula cardíaca protésica, que comprende:

una estructura anular que comprende un extremo de entrada y un extremo de salida, en donde la estructura es radialmente comprimible y expansible entre un estado radialmente comprimido y un estado radialmente expandido, en donde la estructura comprende una pluralidad de ápices en el extremo de entrada;

5 un conjunto de valvas que comprende una pluralidad de valvas, el conjunto de valvas se coloca dentro y se acopla a la estructura;

un faldón exterior que se extiende circunferencialmente alrededor de un lado exterior de la estructura, en donde el faldón exterior tiene una porción de borde de entrada y una porción de borde de salida; y

10 un faldón interior que se extiende circunferencialmente alrededor de un lado interior de la estructura, en donde el faldón interior tiene una porción de borde de entrada y una porción de borde de salida, en donde el faldón interior se dobla sobre sí mismo y forma un bolsillo en el extremo de entrada de la estructura, en donde los ápices en el extremo de entrada de la estructura se disponen dentro del bolsillo, en donde el bolsillo tiene un extremo de entrada, y en
15 donde cuando la estructura está en el estado radialmente expandido, los ápices se separan del extremo de entrada del bolsillo y cuando la estructura se comprime radialmente desde el estado radialmente expandido al estado radialmente comprimido, los ápices se acercan al extremo de entrada del bolsillo.

Ejemplo 16. La válvula cardíaca protésica de cualquier ejemplo en la presente descripción, particularmente el ejemplo 15, en donde la porción del borde de entrada del faldón interior se cose a la porción del borde de entrada del faldón exterior.

Ejemplo 17. La válvula cardíaca protésica de cualquier ejemplo en la presente descripción, particularmente uno cualquiera de los ejemplos 15 o 16, en donde el faldón interior envuelve la pluralidad de ápices en el extremo de entrada de la estructura y cubre el lado exterior de la
25 estructura.

Ejemplo 18. La válvula cardíaca protésica de cualquier ejemplo en la presente descripción, particularmente el ejemplo 17, en donde la porción del borde de entrada del faldón interior se extiende circunferencialmente alrededor del lado exterior de la estructura.

Ejemplo 19. La válvula cardíaca protésica de cualquier ejemplo en la presente descripción, particularmente uno cualquiera de los ejemplos 15-18, en donde el faldón exterior tiene un lado interior opuesto a un lado exterior, en donde el lado interior del faldón exterior entra en contacto con el lado exterior de la estructura, y en donde la porción del borde de entrada del faldón interior se extiende alrededor del extremo de entrada de la estructura, sobre el lado exterior de la estructura, y entra en contacto con el lado exterior del faldón exterior.

Ejemplo 20. La válvula cardíaca protésica de cualquier ejemplo en la presente descripción, particularmente uno cualquiera de los ejemplos 15-19, en donde el faldón exterior no se extiende más allá del extremo de entrada de la estructura.

Ejemplo 21. La válvula cardíaca protésica de cualquier ejemplo en la presente descripción, particularmente uno cualquiera de los ejemplos 15-20, en donde cuando la estructura está en el estado radialmente expandido, los ápices se separan del extremo de entrada del bolsillo en al menos 0,5 mm.

Ejemplo 22. La válvula cardíaca protésica de cualquier ejemplo en la presente descripción, particularmente uno cualquiera de los ejemplos 15-21, en donde el bolsillo es hueco.

Ejemplo 23. La válvula cardíaca protésica de cualquier ejemplo en la presente descripción, particularmente uno cualquiera de los ejemplos 15-22, en donde la porción de borde de salida del faldón interior comprende una pluralidad de ranuras, y en donde la pluralidad de ranuras se separa axialmente de una unión de dos puntales de la estructura en un máximo de 0,5 mm.

Ejemplo 24. La válvula cardíaca protésica de cualquier ejemplo en la presente descripción, particularmente uno cualquiera de los ejemplos 15-23, en donde la pluralidad de valvas no se extiende más allá del extremo de entrada de la estructura y se posicionan completamente entre los extremos de entrada y salida de la estructura.

Ejemplo 25. La válvula cardíaca protésica de cualquier ejemplo en la presente descripción, particularmente uno cualquiera de los ejemplos 15-24, que comprende además una costura que acopla la porción del borde de entrada del faldón interior a la porción del borde de entrada del faldón exterior, en donde la costura se separa de un extremo de entrada del faldón interior en aproximadamente 0,5 mm.

Ejemplo 26. Una válvula cardíaca protésica, que comprende:

una estructura anular que comprende un extremo de entrada y un extremo de salida, en donde la estructura es radialmente comprimible y expansible entre un estado radialmente comprimido y un estado radialmente expandido, en donde la estructura comprende una pluralidad de ápices en el extremo de entrada;

un conjunto de valvas que comprende una pluralidad de valvas, el conjunto de valvas se coloca dentro y se acopla a la estructura;

un faldón interior que se extiende circunferencialmente alrededor de un lado interior de la estructura en donde el faldón interior tiene una porción de borde de entrada y una porción de borde de salida; y

un faldón exterior que se extiende circunferencialmente alrededor de un lado exterior de la estructura, en donde el faldón exterior tiene una porción de borde de entrada y una porción

de borde de salida, en donde el faldón exterior se dobla sobre sí mismo y forma un bolsillo en el extremo de entrada de la estructura, en donde los ápices en el extremo de entrada de la estructura se disponen dentro del bolsillo, en donde el bolsillo tiene un extremo de entrada, y en donde cuando la estructura está en el estado radialmente expandido, los ápices se separan del extremo de entrada del bolsillo y cuando la estructura se comprime radialmente desde el estado radialmente expandido al estado radialmente comprimido, los ápices se acercan al extremo de entrada del bolsillo.

Ejemplo 27. La válvula cardíaca protésica de cualquier ejemplo en la presente descripción, particularmente el ejemplo 26, en donde la porción del borde de entrada del faldón exterior se cose a la porción del borde de entrada del faldón interior.

Ejemplo 28. La válvula cardíaca protésica de cualquier ejemplo en la presente descripción, particularmente uno cualquiera de los ejemplos 26 o 27, en donde el faldón exterior envuelve la pluralidad de ápices en el extremo de entrada de la estructura y cubre el lado interior de la estructura.

Ejemplo 29. La válvula cardíaca protésica de cualquier ejemplo en la presente descripción, particularmente el ejemplo 28, en donde la porción del borde de entrada del faldón exterior se extiende circunferencialmente alrededor del lado interior de la estructura.

Ejemplo 30. La válvula cardíaca protésica de cualquier ejemplo en la presente descripción, particularmente uno cualquiera de los ejemplos 26-29, en donde el faldón interior tiene un lado interior opuesto a un lado exterior, en donde el lado exterior del faldón interior entra en contacto con el lado interior de la estructura, y en donde la porción del borde de entrada del faldón exterior se extiende alrededor del extremo de entrada de la estructura, sobre el lado interior de la estructura, y entra en contacto con el lado interior del faldón interior.

Ejemplo 31. La válvula cardíaca protésica de cualquier ejemplo en la presente descripción, particularmente uno cualquiera de los ejemplos 26-30, en donde el faldón interior no se extiende más allá del extremo de entrada de la estructura.

Ejemplo 32. La válvula cardíaca protésica de cualquier ejemplo en la presente descripción, particularmente uno cualquiera de los ejemplos 26-31, en donde cuando la estructura está en el estado radialmente expandido, los ápices se separan del extremo de entrada del bolsillo en al menos 0,5 mm.

Ejemplo 33. La válvula cardíaca protésica de cualquier ejemplo en la presente descripción, particularmente uno cualquiera de los ejemplos 26-32, en donde el bolsillo es hueco.

Ejemplo 34. La válvula cardíaca protésica de cualquier ejemplo en la presente descripción, particularmente uno cualquiera de los ejemplos 26-33, en donde la pluralidad de valvas no se

extiende más allá del extremo de entrada de la estructura y se posicionan completamente entre los extremos de entrada y salida de la estructura.

Ejemplo 35. La válvula cardíaca protésica de cualquier ejemplo en la presente descripción, particularmente uno cualquiera de los ejemplos 26-34, que comprende además una costura

5 que acopla la porción del borde de entrada del faldón exterior a la porción del borde de entrada del faldón interior, en donde la costura se separa de un extremo de entrada del faldón exterior en aproximadamente 0,5 mm.

Ejemplo 36. Un método para montar una válvula cardíaca protésica, que comprende:

10 montar un faldón interior en un lado interior de una estructura radialmente comprimible y expansible, en donde la estructura tiene un extremo de entrada, y un extremo de salida, y una pluralidad de ápices en el extremo de entrada;

montar un faldón exterior en un lado exterior de la estructura;

15 montar un conjunto de valvas que comprende una pluralidad de valvas en la estructura de manera que el conjunto de valvas se coloca completamente dentro de la estructura, entre los extremos de entrada y salida de la estructura;

20 coser el faldón interior y el faldón exterior juntos de manera que el faldón interior y/o el faldón exterior forme(n) un bolsillo en el extremo de entrada de la estructura o coser un tercer faldón al faldón interior y al faldón exterior de manera que el tercer faldón se extienda más allá del extremo de entrada de la estructura y forme el bolsillo, en donde la pluralidad de ápices se disponen en el bolsillo, y en donde el bolsillo tiene un extremo de entrada que se separa de la pluralidad de ápices de la estructura cuando la estructura está en un estado radialmente expandido.

Ejemplo 37. El método de cualquier ejemplo en la presente descripción, particularmente el ejemplo 36, en donde la costura del faldón interior y el faldón exterior comprende la costura de 25 los faldones interior y exterior en el bolsillo de manera que los faldones interior y exterior formen el bolsillo.

Ejemplo 38. El método de cualquier ejemplo en la presente descripción, particularmente uno de los ejemplos 36 o 37, en donde la costura del faldón interior y el faldón exterior comprende coser los faldones interior y exterior en el extremo de entrada del bolsillo.

30 Ejemplo 39. El método de cualquier ejemplo en la presente descripción, particularmente el ejemplo 36, que comprende además envolver el faldón interior alrededor del extremo de entrada de la estructura sobre el lado exterior de la estructura de manera que el faldón interior forme el bolsillo, y en donde la costura del faldón interior y el faldón exterior comprende coser el faldón interior al faldón exterior en el lado exterior de la estructura.

Ejemplo 40. El método de cualquier ejemplo en la presente descripción, particularmente el ejemplo 39, en donde el montaje del faldón interior en la estructura comprende acoplar el faldón interior a la estructura de manera que el faldón interior se extienda axialmente más allá del extremo de entrada de la estructura en al menos 1,5 mm antes de envolver el faldón interior alrededor del extremo de entrada de la estructura.

Ejemplo 41. El método de cualquier ejemplo en la presente descripción, particularmente uno de los ejemplos 39 o 40, en donde la costura del faldón interior y el faldón exterior comprende mantener una distancia de aproximadamente 0,5 mm entre un extremo de entrada del faldón interior y los puntos.

Ejemplo 42. El método de cualquier ejemplo en la presente descripción, particularmente el ejemplo 36, que comprende además envolver el faldón exterior alrededor del extremo de entrada de la estructura sobre el lado interior de la estructura de manera que el faldón exterior forme el bolsillo, y en donde la costura del faldón interior y el faldón exterior comprende coser el faldón exterior al faldón interior en el lado interior de la estructura.

Ejemplo 43. El método de cualquier ejemplo en la presente descripción, particularmente el ejemplo 42, en donde el montaje del faldón exterior en la estructura comprende acoplar el faldón exterior a la estructura de manera que el faldón exterior se extienda axialmente más allá del extremo de entrada de la estructura en al menos 1,5 mm antes de envolver el faldón exterior alrededor del extremo de entrada de la estructura.

Ejemplo 44. El método de cualquier ejemplo en la presente descripción, particularmente uno de los ejemplos 42 o 43, en donde la costura del faldón interior y el faldón exterior comprende mantener una distancia de aproximadamente 0,5 mm entre un extremo de entrada del faldón exterior y los puntos.

Ejemplo 45. El método de cualquier ejemplo en la presente descripción, particularmente uno de los ejemplos 36-44, en donde el montaje del faldón interior en el lado interior de la estructura comprende la costura del faldón interior a una primera hilera de puntales en la estructura, en donde el montaje del faldón exterior en el lado exterior de la estructura comprende la costura del faldón exterior a una segunda hilera de puntales en la estructura posicionado más cerca del extremo de entrada de la estructura que la primera hilera de puntales.

Ejemplo 46. El método de cualquier ejemplo en la presente descripción, particularmente el ejemplo 45, en donde el montaje del faldón interior en el lado interior de la estructura comprende además alinear una porción del borde de salida del faldón interior con la primera hilera de puntales antes de coser el faldón interior a la primera hilera de puntales de manera que una pluralidad de ranuras incluidas en la porción del borde de salida del faldón interior se

posicionan a lo sumo 0,5 mm de las uniones entre puntales adyacentes en la primera hilera de puntales.

Ejemplo 47. El método de cualquier ejemplo en la presente descripción, particularmente el ejemplo 36, en donde la costura del tercer faldón al faldón interior y el faldón exterior

5 comprende la costura de una primera porción de extremo del tercer faldón a una porción de borde de entrada del faldón interior y la costura de una segunda porción de extremo del tercer faldón a una porción de borde de entrada del faldón exterior.

Ejemplo 48. El método de cualquier ejemplo en la presente descripción, particularmente uno cualquiera de los ejemplos 36-47, en donde el extremo de entrada del bolsillo se separa de la pluralidad de ápices de la estructura en al menos 0,5 mm cuando la estructura está en el estado radialmente expandido.

10 Ejemplo 49. El método de cualquier ejemplo en la presente descripción, particularmente uno cualquiera de los ejemplos 36-48, en donde el bolsillo es hueco.

Ejemplo 50. El método de cualquier ejemplo en la presente descripción, particularmente uno cualquiera de los ejemplos 36-49, en donde el bolsillo se extiende circunferencialmente alrededor del extremo de entrada de la estructura.

Ejemplo 51. Una válvula cardíaca protésica, que comprende:

una estructura anular que comprende un extremo de entrada y un extremo de salida, en donde la estructura es radialmente comprimible y expansible entre un estado radialmente comprimido y un estado radialmente expandido, en donde la estructura comprende una pluralidad de ápices en el extremo de entrada;

20 un conjunto de valvas colocado dentro y acoplado a la estructura, en donde el conjunto de valvas comprende una pluralidad de valvas colocadas completamente dentro de la estructura;

25 un conjunto de faldón que comprende:

un faldón interior que se extiende circunferencialmente alrededor de un lado interior de la estructura, en donde el faldón interior tiene una porción de borde de entrada y una porción de borde de salida; y

30 un faldón exterior, separado del faldón interior, que se extiende circunferencialmente alrededor de un lado exterior de la estructura, en donde el faldón exterior tiene una porción de borde de entrada y una porción de borde de salida; en donde las porciones del borde de entrada del faldón interior y el faldón exterior se acoplan entre sí para formar un bolsillo adyacente al extremo de entrada de la estructura, en

donde los ápices se disponen en el bolsillo, y en donde el bolsillo tiene un extremo de entrada;
y

en donde cuando la estructura está en el estado radialmente expandido, los ápices se separan del extremo de entrada del bolsillo y cuando la estructura se comprime radialmente desde el estado radialmente expandido al estado radialmente comprimido, los ápices se

Ejemplo 52. La válvula cardíaca protésica de cualquier ejemplo en la presente descripción, particularmente el ejemplo 51, en donde las porciones del borde de entrada del faldón interior y el faldón exterior se extienden axialmente más allá del extremo de entrada de la estructura y se cosen juntas en una ubicación corriente arriba del extremo de entrada de la estructura para formar el bolsillo.

Ejemplo 53. La válvula cardíaca protésica de cualquier ejemplo en la presente descripción, particularmente el ejemplo 51, en donde la porción del borde de entrada del faldón interior se extiende axialmente más allá del extremo de entrada de la estructura, se envuelve alrededor de los ápices y se cose al faldón exterior en el exterior de la estructura para formar el bolsillo.

Ejemplo 54. La válvula cardíaca protésica de cualquier ejemplo en la presente descripción, particularmente el ejemplo 51, en donde la porción del borde de entrada del faldón exterior se extiende axialmente más allá del extremo de entrada de la estructura, se envuelve alrededor de los ápices y se cose al faldón interior en el interior de la estructura para formar el bolsillo.

Ejemplo 55. La válvula cardíaca protésica de cualquier ejemplo en la presente descripción, particularmente el ejemplo 51, en donde el conjunto de faldón comprende un tercer faldón, separado de los faldones interior y exterior, que se extiende más allá del extremo de entrada de la estructura y forma al menos una porción del bolsillo.

Ejemplo 56. La válvula cardíaca protésica de cualquier ejemplo en la presente descripción, particularmente el ejemplo 55, en donde el tercer faldón se cose a las porciones del borde de entrada del faldón interior y el faldón exterior.

Ejemplo 57. La válvula cardíaca protésica de cualquier ejemplo en la presente descripción, particularmente el ejemplo 55 o 56, en donde el faldón interior y/o el faldón exterior se extienden más allá del extremo de entrada de la estructura y también forman al menos una porción del bolsillo, de manera que el tercer faldón y el faldón interior y/o el faldón exterior forman el bolsillo.

Ejemplo 58. La válvula cardíaca protésica de cualquier ejemplo en la presente descripción, particularmente el ejemplo 55, en donde el tercer faldón se cose a sí mismo en una primera hilera de celdas abiertas de la estructura.

Ejemplo 59. La válvula cardíaca protésica de cualquier ejemplo en la presente descripción, particularmente el ejemplo 55 o 58, en donde el tercer faldón solo forma el bolsillo.

Ejemplo 60. La válvula cardíaca protésica de cualquier ejemplo en la presente descripción, particularmente uno cualquiera de los ejemplos 51-59, en donde el faldón interior y/o el faldón exterior se extienden alrededor del tercer faldón.

Ejemplo 61. La válvula protésica de cualquier ejemplo en la presente descripción, particularmente uno cualquiera de los ejemplos 51-60, La válvula cardíaca protésica de una cualquiera de las reivindicaciones 51-55, en donde el faldón interior se sutura a la estructura en o cerca de la porción del borde de entrada y en o cerca de la porción del borde de salida.

Ejemplo 62. La válvula protésica de cualquier ejemplo en la presente descripción, particularmente uno cualquiera de los ejemplos 51-61, en donde el faldón exterior se sutura a la estructura en o cerca de la porción del borde de entrada y en o cerca de la porción del borde de salida.

Ejemplo 63. La válvula protésica de cualquier ejemplo en la presente descripción, particularmente uno cualquiera de los ejemplos 51-62, en donde el faldón interior y el faldón exterior se suturan a una primera hilera de puntales de la estructura mediante un primer conjunto de suturas y ambos se suturan a una segunda hilera de puntales de la estructura mediante un segundo conjunto de suturas, en donde la primera hilera de puntales se coloca más cerca del extremo de entrada de la estructura que la segunda hilera de puntales.

Ejemplo 64. La válvula protésica de cualquier ejemplo en la presente descripción, particularmente uno cualquiera de los ejemplos 62 o 63, en donde el faldón exterior comprende una porción agrupada entre la porción del borde de entrada y la porción del borde de salida.

Ejemplo 65. La válvula protésica de cualquier ejemplo en la presente descripción, particularmente el ejemplo 64, en donde el faldón exterior se dobla en un patrón en zigzag en la porción agrupada.

Ejemplo 66. La válvula protésica de cualquier ejemplo en la presente descripción, particularmente uno cualquiera de los ejemplos 59 o 60, en donde la porción agrupada del faldón exterior se despliega y se alarga axialmente cuando la estructura se comprime radialmente

Ejemplo 67. La válvula protésica de cualquier ejemplo en la presente descripción, particularmente uno cualquiera de los ejemplos 51-66, que comprende además el objeto de uno cualquiera de los ejemplos 1-35.

En vista de los muchos ejemplos posibles a los que pueden aplicarse los principios de la invención descrita, debe reconocerse que los ejemplos ilustrados son sólo ejemplos preferidos

de la invención y no deben tomarse como limitante del alcance de la invención. Por el contrario, el alcance de la invención se define por las siguientes reivindicaciones. Por lo tanto, reivindicamos como nuestra invención todo lo que entra dentro del alcance y el espíritu de estas reivindicaciones.