



República Federativa do Brasil  
Ministério da Economia  
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(21) BR 112020002459-7 A2



(22) Data do Depósito: 10/08/2018

(43) Data da Publicação Nacional: 28/07/2020

(54) Título: ELEMENTO DE VEDAÇÃO PARA VÁLVULA CARDÍACA PROTÉTICA

(51) Int. Cl.: A61F 2/24.

(30) Prioridade Unionista: 11/08/2017 US 62/544,704.

(71) Depositante(es): EDWARDS LIFESCIENCES CORPORATION.

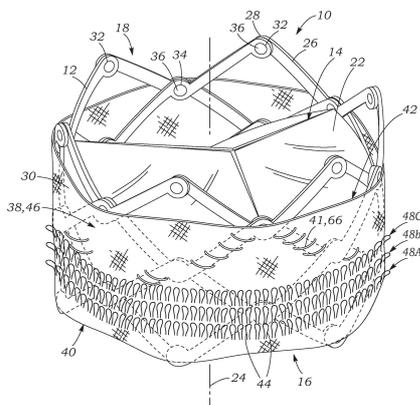
(72) Inventor(es): TAMIR S. LEVI; GIOLNARA PINHAS; LIRAZ MAROM; ELENA SHERMAN; NOAM MIZRAHI; DELFIN RAFAEL RUIZ; SANDIP VASANT PAWAR.

(86) Pedido PCT: PCT US2018046261 de 10/08/2018

(87) Publicação PCT: WO 2019/032992 de 14/02/2019

(85) Data da Fase Nacional: 05/02/2020

(57) Resumo: A presente invenção refere-se a válvula protética implantável que é radialmente colapsável para configuração colapsada e radialmente expansível para configuração expandida, que inclui uma armação anular que possui uma extremidade de entrada, uma extremidade de saída e um eixo longitudinal. Uma estrutura em folha é posicionada dentro da armação e fixada a ela, e elemento de vedação é fixado à armação. O elemento de vedação inclui uma primeira porção tecida que se estende circunferencialmente em torno da armação. A primeira porção tecida inclui uma pluralidade de filamentos entrelaçados. O elemento de vedação ainda inclui uma segunda porção tecida que se estende circunferencialmente em torno da armação e afastada da primeira porção tecida ao longo do eixo longitudinal da armação. Pelo menos uma porção dos filamentos sai do tecido da primeira porção tecida e forma alças que se estendem radialmente para fora a partir da armação.



Relatório Descritivo da Patente de Invenção para “**ELE-  
MENTO DE VEDAÇÃO PARA VÁLVULA CARDÍACA PROTÉTICA**”.

**CAMPO**

[001] A presente invenção refere-se a modalidades de elementos de vedação para válvulas cardíacas protéticas e métodos para fazer as mesmas.

**ANTECEDENTES**

[002] O coração pode sofrer de várias doenças valvulares ou malformações que resultam em mau funcionamento significativo do coração e, por fim, requerem a substituição da válvula cardíaca nativa por uma válvula artificial. Procedimentos em que válvulas cardíacas transcater radialmente colapsáveis são introduzidas de forma percutânea em um estado comprimido em um cateter e expandidas no local do tratamento estão ganhando popularidade, especialmente entre populações de pacientes para as quais procedimentos cirúrgicos tradicionais apresentam um alto risco de morbidez ou mortalidade.

[003] Pode ser importante reduzir ou impedir vazamento de sangue depois da válvula protética após a implantação. Assim, as válvulas cardíacas transcater geralmente incluem um elemento de vedação, como uma saia de vazamento paravalvular (paravalvar) para reduzir a quantidade de vazamento depois a válvula protética. No entanto, diferenças entre o diâmetro da válvula protética e o anel nativo no interior do qual a válvula é implantada, juntamente com características da anatomia particular de um paciente, tais como calcificação, proeminências de tecido, recessos, dobras, e similares, podem dificultar alcançar uma vedação entre a válvula protética e o anel nativo. Por conseguinte, existe uma necessidade por elementos de vedação paravalvular melhorados para válvulas cardíacas protéticas.

**SUMÁRIO**

[004] Certas modalidades da divulgação dizem respeito a válvulas

protéticas que incluem várias modalidades de elementos de vedação. Em uma modalidade representativa, uma válvula protética implantável que é radialmente colapsável para uma configuração colapsada e radialmente expansível para uma configuração expandida compreende uma armação anular com uma extremidade de entrada, uma extremidade de saída e um eixo longitudinal. Uma estrutura de folheto é posicionada dentro da armação e fixada a ela, e um elemento de vedação é fixado à armação. O elemento de vedação compreende uma primeira porção tecida que se estende circunferencialmente em torno da armação. A primeira porção tecida compreende uma pluralidade de filamentos entrelaçados. O elemento de vedação compreende ainda uma segunda porção tecida que se estende circunferencialmente em torno da armação e afastada da primeira porção tecida ao longo do eixo longitudinal da armação. Pelo menos uma porção dos filamentos sai do tecido da primeira porção tecida e forma alças que se estendem radialmente para fora da armação.

[005] Em algumas modalidades, os filamentos que formam as alças se estendem da e retornam para a primeira porção tecida.

[006] Em algumas modalidades, a primeira porção tecida compreende uma primeira fileira de alças, e a segunda porção tecida compreende uma segunda fileira de alças. As alças da segunda fileira de alças podem compreender filamentos que se estendem da e retornam para a segunda porção tecida .

[007] Em algumas modalidades, as alças da segunda fileira de alças são circunferencialmente deslocadas das alças da primeira fileira de alças.

[008] Em algumas modalidades, a pluralidade de filamentos entrelaçados da primeira porção tecida compreende ainda pelo menos um primeiro filamento entrelaçado com uma pluralidade de segundos filamentos, e uma porção do pelo menos um primeiro filamento forma as

alças da primeira porção tecida.

[009] Em algumas modalidades, o elemento de vedação compreende ainda uma porção de vedação intermediária entre as primeira e segunda porções tecidas. A porção de vedação intermediária compreende uma pluralidade de segundos filamentos, e uma porção do pelo menos um primeiro filamento se estende ao longo do eixo longitudinal da armação entre a primeira porção tecida e a segunda porção tecida, e é entrelaçada com os segundos filamentos da porção de vedação intermediária.

[010] Em algumas modalidades, uma porção do pelo menos um primeiro filamento forma as alças da segunda porção tecida.

[011] Em algumas modalidades, os segundos filamentos são fios de urdidura e o pelo menos um primeiro filamento é um fio de trama.

[012] Em algumas modalidades, pelo menos um dos fios de urdidura e trama compreende fios texturizados.

[013] Em algumas modalidades, os fios de urdidura e trama compreendem fibras com um diâmetro de desde 1  $\mu\text{m}$  até 20  $\mu\text{m}$  para promover a formação de trombos ao redor do elemento de vedação.

[014] Em algumas modalidades, os filamentos que formam as alças se originam da primeira porção tecida e se estendem de forma curvilínea ao longo do eixo longitudinal da armação até a segunda porção tecida.

[015] Em algumas modalidades, os filamentos que formam as alças saem de um tecido da primeira porção tecida e são incorporados a um tecido da segunda porção tecida, de modo que as alças formam uma porção de fio flutuante entre a primeira e a segunda porções tecidas.

[016] Em algumas modalidades, a porção de fio flutuante compreende uma primeira camada de alças e uma segunda camada de alças radialmente para fora da primeira camada de alças.

[017] Em algumas modalidades, o elemento de vedação compreende uma primeira tira de tecido, uma segunda tira de tecido e uma terceira tira de tecido. Uma pluralidade de filamentos que formam as alças se estendem entre a primeira tira de tecido e a segunda tira de tecido, e uma pluralidade de filamentos que formam as alças se estendem entre a segunda tira de tecido e a terceira tira de tecido. O elemento de vedação é dobrado em torno da segunda tira de tecido, de modo que a primeira tira de tecido e a terceira tira de tecido sejam adjacentes entre si para formar a primeira porção tecida, os filamentos que se estendem entre a primeira tira de tecido e a segunda tira de tecido formam a primeira camada de alças, e os filamentos que se estendem entre a segunda tira de tecido e a terceira tira de tecido formam a segunda camada de alças.

[018] Em algumas modalidades, o elemento de vedação é fixado à armação de modo que os filamentos que saem do tecido da primeira porção tecida formam as alças quando a armação está na configuração expandida e são puxados retos quando a armação está na configuração colapsada.

[019] Em outra modalidade representativa, um método compreende montar qualquer das válvulas protéticas aqui a uma porção extremidade distal de um aparelho de distribuição, avançar o aparelho de distribuição através de uma vasculatura do paciente para o coração, e expandir a válvula protética em uma válvula cardíaca nativa do coração, de modo que a válvula protética regule fluxo sanguíneo através da válvula cardíaca nativa.

[020] Em outra modalidade representativa, um método de fabricar um elemento de vedação para uma válvula cardíaca protética compreende tecer pelo menos um fio de trama juntamente com uma pluralidade de fios de urdidura para formar uma primeira porção tecida, derrubar o pelo menos um fio de trama de um tecido da primeira porção tecida e

enrolar o pelo menos um fio de trama em torno de um fio de urdidura removível. O fio de urdidura removível é afastado da primeira porção tecida e o pelo menos um fio de trama é enrolado em torno do fio de urdidura removível, de modo que o pelo menos um fio de urdidura se estenda sobre, e não seja entrelaçado com fios de urdidura dispostos entre a primeira porção tecida e o fio de urdidura removível. O método compreende ainda reincorporar o pelo menos um fio de trama no tecido da primeira porção tecida, de modo que pelo menos o um fio de trama forme uma alça que se estende e retorna à primeira porção tecida e remover o fio de urdidura removível do elemento de vedação para liberar a alça formada pelo pelo menos um fio de trama.

[021] Em algumas modalidades, antes de remover o fio de urdidura removível, o método compreende ainda repetir a tecelagem, queda, enrolamento e reincorporação, para formar uma pluralidade de alças em torno de uma circunferência do elemento de vedação.

[022] Em algumas modalidades, o método compreende ainda ajustar em forma a pluralidade de alças, de modo que as alças se estendam para fora a partir do elemento de vedação.

[023] Em algumas modalidades, o método compreende ainda antes de remover o fio de urdidura removível, tecer pelo menos o um fio de trama juntamente com fios de urdidura, de modo que o pelo menos um fio de trama se estenda além do fio de urdidura removível e forme uma segunda porção tecida afastada da primeira porção tecida. O método compreende ainda derrubar o pelo menos um fio de trama de um tecido da segunda porção tecida e enrolar o pelo menos um fio de trama em torno de um segundo fio de urdidura removível que é afastado da segunda porção tecida. O pelo menos um fio de trama pode ser enrolado em torno do segundo fio de urdidura removível, de modo que o pelo menos um fio de trama se estenda sobre, e não seja entrelaçado com fios de urdidura dispostos entre a segunda porção tecida e

o segundo fio de urdidura removível. O método pode ainda compreender reincorporar o pelo menos um fio de trama no tecido da segunda porção tecida, de modo que o pelo menos um fio de trama forme uma segunda alça que se estende e retorna para a segunda porção tecida.

[024] O que precede e outros objetivos, características, e vantagens da tecnologia divulgada irão se tornar mais evidentes a partir da descrição detalhada que segue, que prossegue com referência às figuras que acompanham.

### **BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS**

[025] A FIG. 1 é uma vista em perspectiva de uma válvula cardíaca protética, que inclui uma modalidade representativa de uma vedação de vazamento paravalvular, que incluindo filamentos em alça.

[026] A FIG. 2 é uma vista em perspectiva da vedação de vazamento paravalvular da FIG. 1.

[027] A FIG. 3 é uma ilustração esquemática de um método representativo de tecer a vedação de vazamento paravalvular da FIG. 1.

[028] A FIG. 4 é uma vista em elevação lateral que ilustra um fio texturizado e um fio totalmente estirado.

[029] A FIG. 5 é uma vista em perspectiva que ilustra uma válvula cardíaca protética que inclui outra modalidade de uma vedação de vazamento paravalvular, que inclui uma porção tecida e uma pluralidade de filamentos que se estendem a partir da porção tecida.

[030] A FIG. 6 é uma ilustração esquemática da vedação de vazamento paravalvular da FIG. 5.

[031] A FIG. 7 é uma vista em perspectiva da válvula cardíaca protética da FIG. 5, que inclui outra modalidade da vedação de vazamento paravalvular, que inclui uma pluralidade de porções tecidas dispostas em um arranjo em camadas no exterior da válvula.

[032] A FIG. 8 é uma vista em elevação lateral da válvula cardíaca

protética da FIG. 5, que inclui outra modalidade da vedação de vazamento paravalvular, na qual a porção tecida se estende em um padrão em zigue-zague ao redor da válvula, a paralela aos membros do suporte da armação.

[033] A FIG. 9 é uma vista em perspectiva de outra modalidade de uma válvula cardíaca protética, que inclui uma vedação de vazamento paravalvular, tendo uma primeira porção tecida, uma segunda porção tecida e uma pluralidade de fios que se estendem entre a primeira e a segunda porções tecidas para formar alças.

[034] A FIG. 10 é uma vista em plano superior de uma modalidade representativa da vedação de vazamento paravalvular da FIG. 9.

[035] A FIG. 11 é uma vista em perspectiva da vedação de vazamento paravalvular da FIG. 9 dobrada sobre si mesma, antes da fixação à válvula protética.

[036] A FIG. 12A é uma vista em elevação lateral de uma porção da armação da válvula protética da FIG. 9 em uma configuração expandida que ilustra os fios que se estendem longitudinalmente da vedação de vazamento paravalvular se encurvando para fora a partir da armação.

[037] A FIG. 12B é uma vista em elevação lateral da porção da armação da FIG. 12A em uma configuração colapsada radialmente que ilustra os fios que se estendem longitudinalmente da vedação de vazamento paravalvular puxada reta ao longo de um eixo longitudinal da válvula.

[038] A FIG. 13 é uma vista em elevação lateral que ilustra uma porção da armação da válvula protética da FIG. 9 com a primeira porção tecida da vedação de vazamento paravalvular acoplada a um primeiro degrau dos suportes da armação e a segunda porção tecida acoplada a um terceiro degrau de suportes da armação.

[039] A FIG. 14 é uma vista em elevação lateral que ilustra uma

porção da armação da válvula protética da FIG. 9 com a primeira porção tecida da vedação de vazamento paravalvular acoplada a um primeiro degrau dos suportes da armação e a segunda porção tecida acoplada a um quarto degrau de suportes da armação.

[040] A FIG. 15 é uma vista em elevação lateral que ilustra uma porção da armação da válvula protética da FIG. 9 com a vedação de vazamento paravalvular enrolada ao longo dos suportes da armação.

[041] As FIGS. 16A e 16B ilustram outra modalidade da vedação de vazamento paravalvular da FIG. 9, em que os fios que se estendem longitudinalmente se estendem em um ângulo entre a primeira e a segunda porções tecidas da vedação.

[042] A FIG. 17 é uma vista em perspectiva da válvula cardíaca protética da FIG. 9, que inclui outra modalidade da vedação de vazamento paravalvular, que inclui uma única camada de fios que se estendem longitudinalmente.

[043] A FIG. 18 é uma vista em planta superior de uma porção da vedação de vazamento paravalvular da FIG. 17.

[044] A FIG. 19 é uma vista em planta inferior da válvula cardíaca protética da FIG. 17.

[045] A FIG. 20 é uma vista em perspectiva da válvula cardíaca protética da FIG. 9, que inclui outra modalidade de uma vedação de vazamento paravalvular.

[046] A FIG. 21 é uma vista em perspectiva de uma modalidade representativa de um aparelho de distribuição.

[047] As FIGS. 22-25 ilustram várias outras modalidades de elementos de vedação com fios que formam alças que se estendem a partir dos elementos de vedação.

[048] A FIG. 26 é uma vista em perspectiva de uma porção de um elemento de vedação que inclui uma pluralidade de alças enroladas em um tecido de saia de base, de acordo com uma modalidade.

[049] A FIG. 27 é uma vista em elevação lateral em corte transversal do elemento de vedação da FIG. 26.

[050] As FIGS. 28-30 são vistas em perspectiva que ilustram porções de alça de pelúcia formadas em elementos de vedação em vários padrões.

[051] A FIG. 31 é uma vista em elevação lateral de uma válvula cardíaca protética que inclui um elemento de vedação que compreende uma pluralidade de tiras de tecido que inclui porções com franjas, de acordo com outra modalidade.

[052] A FIG. 32 é uma vista em planta de um elemento de vedação para uma válvula cardíaca protética, que inclui porções tecidas e porções de fio flutuante, de acordo com outra modalidade.

[053] A FIG. 33 é uma vista ampliada de uma primeira porção tecida do elemento de vedação da FIG. 32.

[054] A FIG. 34 é uma vista ampliada de uma segunda porção tecida do elemento de vedação da FIG. 32.

[055] A FIG. 35 é uma vista ampliada de uma porção de fio flutuante do elemento de vedação da FIG. 32 em um estado relaxado.

[056] A FIG. 36 ilustra a porção de fio flutuante da FIG. 35 em um estado esticado.

[057] A FIG. 37 é uma vista em planta do elemento de vedação da FIG. 32 em um estado esticado.

[058] A FIG. 38 é uma vista em perspectiva que ilustra uma porção de borda do elemento de vedação da FIG. 32.

[059] As FIGS. 39A-39J ilustram vários exemplos de padrões de tecido leno e técnicas de tecelagem leno.

### **DESCRIÇÃO DETALHADA**

[060] A presente divulgação é relativa a modalidades de elementos de vedação para dispositivos protéticos implantáveis, como válvulas cardíacas protéticas. Os atuais inventores descobriram de forma surpreendente

que vedação eficaz pode ser realizada por elementos de vedação que incluem uma pluralidade de filamentos, como fios e/ou fibras, que se estendem a partir do elemento de vedação e são configurados para aprontar uma resposta biológica em nível celular para promover trombogênese em torno do elemento de vedação.

[061] Por exemplo, os elementos de vedação aqui descritos podem ser configurados como saias de tecido, que incluem porções tecidas a partir das quais filamentos ou fios se estendem, e que podem contactar e/ou se conformar à anatomia circundante para aprimorar as propriedades de vedação da saia. Em certas configurações, os filamentos são limitados em ambas as extremidades e formam alças que se estendem radialmente para fora da saia. Como usado aqui, o termo "alça" se refere a uma curva fechada ou parcialmente aberta formada por um fio ou outro filamento. Em algumas modalidades, os fios que formam as alças se estendem e retornam para a mesma porção de tecido da saia. Em tais configurações, as alças podem ser dispostas em uma ou mais fileiras que se estendem circunferencialmente ao redor da saia. Em outras configurações, os fios se estendem de uma porção de tecido para outra porção de tecido com espaçamento, de modo que as alças estejam dispostas circunferencialmente em torno da válvula e sejam orientadas ao longo de um eixo longitudinal da válvula. Em ainda outras modalidades, os filamentos são ligados em uma extremidade, e têm extremidades livres que se estendem para fora a partir da saia.

[062] Em tais configurações, os filamentos podem ser configurados para diminuir o fluxo sanguíneo retrógrado após a válvula. Características, tais como o diâmetro, forma, textura superficial, revestimentos, etc., dos filamentos podem induzir a formação de trombos em torno dos filamentos para aprimorar as propriedades de vedação da saia.

[063] A FIG. 1 ilustra uma modalidade exemplar de uma válvula

protética colapsável radialmente e expansível 10 mostrada em sua configuração expandida implantada. A válvula protética pode incluir um stent anular ou armação 12 e uma estrutura de folheto 14 situada dentro e acoplada à armação 12. A armação pode ter uma porção extremidade de entrada 16 e uma porção extremidade de saída 18. A estrutura de folheto pode compreender uma pluralidade de folhetos 22 como três folhetos, dispostos para colapsar em um arranjo tricúspide semelhante à válvula aórtica. Alternativamente, a válvula protética pode incluir dois folhetos 22, configurados para colapsar em um arranjo bicúspide semelhante à válvula mitral, ou mais de três folhetos, dependendo da aplicação específica. A válvula protética 10 pode definir um eixo longitudinal 24 que se estende através da porção extremidade de entrada 16 e da porção extremidade de saída 18.

[064] A armação 12 pode ser feita de qualquer um de vários materiais biocompatíveis, como aço inoxidável ou uma liga de níquel-titânio ("NiTi"), por exemplo, Nitinol. Com referência à FIG. 1, a armação 12 pode incluir uma pluralidade de suportes interligados em treliças 26, dispostos segundo um padrão de tipo treliça e formando uma pluralidade de vértices 28 na extremidade de fluxo de saída 18 da válvula protética. Os suportes 26 também podem formar vértices semelhantes na extremidade de entrada de fluxo 16 da válvula protética (que são cobertos por uma saia 30 descrita em mais detalhes abaixo). Os suportes de treliça 26 são mostrados posicionados na diagonal, ou deslocados em um ângulo em relação ao, e deslocados radialmente do eixo longitudinal 24 da válvula protética. Em outras implementações, os suportes de treliça 26 podem ser deslocados por uma quantidade diferente da delimitada na FIG. 1, ou alguns ou todos os suporte de treliça 26 podem ser posicionados paralelos ao eixo longitudinal da válvula protética.

[065] Os suportes de treliça 26 podem ser acoplados de forma articulada um ao outro. Na modalidade ilustrada, por exemplo, as porções

de extremidade dos suportes 26 que formam os vértices 28 na extremidade de saída 18 e na extremidade de entrada 16 da armação, podem ter uma respectiva abertura 32. Os suportes 26 também podem ser formados com aberturas 34 localizadas entre as extremidades opostas dos suportes. Dobradiças respectivas podem ser formadas nos vértices 28 e nos locais onde suportes 26 se sobrepõe um ao outro entre as extremidades da armação através de fixadores 36, que podem compreender rebites ou pinos que se estendem através das aberturas 32, 34. As dobradiças podem permitir que os suportes 26 articulem um em relação ao outro quando a armação 12 é expandida ou contraída, tal como durante montagem, preparação, ou implantação da válvula da protética 10. Por exemplo, a armação 12 (e, portanto, a válvula protética 10) pode ser manipulada em uma configuração radialmente comprimida ou contraída, acoplada a um aparelho de distribuição e inserida em um paciente para implantação. Uma vez dentro do corpo, a válvula protética 10 pode ser manipulada para um estado expandido e, em seguida, libertada do aparelho de distribuição, tal como descrito em mais detalhe abaixo com referência à FIG. 21. Detalhes adicionais sobre a armação 12, o aparelho de distribuição e os dispositivos e técnicas para expandir e colapsar radialmente a armação podem ser encontrados na Publicação US 2018/0153689.

[066] Como ilustrado na FIG. 1, a válvula protética 10 pode incluir um elemento de vedação configurado como uma saia 30. A saia 30 pode ser configurada para estabelecer uma vedação com o tecido nativo no local de tratamento, para reduzir ou evitar vazamentos paravalvulares. A saia 30 pode incluir uma porção corpo principal 38 disposta em torno de uma circunferência externa da armação 12. A saia 30 pode ser fixada à armação por, por exemplo, uma pluralidade de suturas 41 que se estendem em um padrão em zig-zag ao longo dos membros suportes selecionados 26 entre uma primeira porção de borda (por

exemplo, uma porção de borda de entrada) 40 e uma segunda porção de borda (por exemplo, uma porção de borda de saída) 42 da saia 30. Por exemplo, em certas modalidades a saia 30 pode ser suturada à armação 12 ao longo de uma linha de sutura 66 correspondente a uma borda recortada definida pelos folhetos 22, o que pode permitir que a válvula se expanda e contraia radialmente, sem interferência ou pinçamento da saia. Detalhes adicionais sobre válvulas cardíacas protéticas transcater, incluindo a maneira pela qual os folhetos 22 podem ser acoplados à armação 12, podem ser encontrados, por exemplo, nas Patentes US Nos. 6,730,118, 7.393,360, 7.510.575, 7.993.394, e 8.652.202.

[067] Na modalidade ilustrada, a saia 30 pode compreender uma pluralidade de filamentos que se estendem para o exterior configurados como alças 44 (também referidos como filamentos em alça). As alças 44 podem se estender a partir de uma superfície externa 46 da porção principal 38. Em certas modalidades, as alças 44 podem ser dispostas em fileiras ou níveis 48 que se estendem circunferencialmente em torno da armação 12 e são espaçadas uma da outra ao longo do eixo longitudinal 24. Por exemplo, na modalidade ilustrada, as alças 44 estão dispostas em três fileiras 48, com uma primeira fileira 48A sendo adjacente à porção de borda de entrada 40 da saia, e as fileiras 48B, 48C sendo localizado acima da primeira fileira 48A ao longo do eixo longitudinal 24 da válvula. Em outras modalidades, a saia 30 pode incluir mais ou menos fileiras de alças, dependendo das características particulares desejadas. Por exemplo, a saia 30 pode incluir uma única fileira de alças 44 (por exemplo, adjacente à extremidade de entrada da armação). ou uma pluralidade de fileiras de alças ao longo de substancialmente toda a dimensão em altura da saia 30.

[068] Em modalidades particulares, a saia 30 pode compreender

um material pano, como um tecido tecido ou tricotado. A FIG. 2 ilustra uma porção de uma modalidade representativa da saia 30 feita a partir de tal tecido em mais detalhe. O tecido pode compreender uma pluralidade de primeiros fios 50 orientados horizontalmente na FIG. 2 e um ou mais segundos fios 52 orientados verticalmente na FIG. 2 e entrelaçados seletivamente com os primeiros fios 50 em um tear. Em certas configurações, os primeiros fios 50 podem ser fios de urdidura, o que significa que, durante o processo de tecelagem, os fios 50 são mantidos pelo tear, enquanto os segundos fios 52 são fios de trama, que são entrelaçados com os fios de urdidura por uma lançadeira ou mecanismo de transporte de trama durante o processo de tecelagem. No entanto, em outras modalidades, os primeiros fios 50 podem ser fios de trama e os segundos fios 52 podem ser fios de urdidura. Na configuração ilustrada, o tecido compreende um único fio de trama 52, que é seletivamente entrelaçado com os fios de urdidura 50 para formar os filamentos em alça 44, embora em outras modalidades mais do que um fio de trama podem ser usados.

[069] A FIG. 3 ilustra um exemplo de padrão de tecelagem que pode ser usado para produzir a saia 30. Com referência à FIG. 3, uma primeira porção 52A do fio de trama pode se estender sobre e sob os fios de urdidura no tecido da primeira porção de borda 40 para a segunda porção de borda 42. Na segunda porção de borda 42, o fio de trama 52 dobra para trás e uma segunda porção 52B do fio de trama se estende por cima e por baixo de cada um dos fios de urdidura no tecido, em uma direção voltada para a primeira porção de borda 40, da maneira de um tecido plano. Isso pode definir uma borda lateral do tecido e impedir que o tecido se desfaça quando removido do tear. Na primeira porção de borda 40, o fio de trama 52 pode dobrar para trás novamente, tal que uma terceira porção 52C se estenda sobre e sob os fios de urdidura 50 de uma primeira porção tecida configurada como

uma tira totalmente tecida 54A do do tecido. Na configuração ilustrada, o tecido pode incluir quatro dessas tiras tecidas 54A-54 D espaçadas uma da outra entre a primeira e a segunda porções de borda 40, 42 e que se estendem paralelamente aos fios de urdidura 50. As tiras tecidas 54A-54D podem ser espaçadas pelas respectivas porções 55A-55C parcialmente ou semitecidas (também referidas como porções intermediárias de vedação). Nas tiras totalmente tecidas 54A-54D, cada passagem do fio de trama 52 pode ser incorporada no tecido. Em contraste, nas porções semitecidas 55A-55C, apenas uma porção das passagens do fio de trama é incorporada no tecido. Em certos exemplos, nas tiras tecidas 54A-54 D, os fios de urdidura e trama 50, 52 são tecidos juntos em um tecido plano (ou outro techedura adequado). Em outras modalidades, a saia 30 não precisa incluir a porção tecida 54D acima da última fileira de alças 44, dependendo da aplicação particular.

[070] Ainda com referência à FIG. 3, em uma borda superior 56 da tira tecida 54 A, a porção 52C do fio de trama pode sair do tecido (por exemplo, a porção de fio 52C é "derrubada" do tecido) e pode se estender ou "flutuar" acima dos fios de urdidura 50 da porção semitecida 55A por uma distância  $d_1$ . Na FIG. 3, porções do fio de trama 52 que são incorporadas no tecido são ilustradas em linhas cheias e porções do fio de trama 52 que não são incorporadas no tecido (como a porção 52C) são ilustradas em linhas tracejadas. A porção 52C pode então enrolar em torno de um fio de urdidura removível 50A (também chamado de fio de orela), e uma quarta porção 52D pode se estender de volta para a primeira porção de borda 40 acima dos fios de urdidura e fora do tecido. Quando a porção de fio de trama 52D atinge a tira tecida 54A, a porção 52D pode ser reincorporada no tecido, de modo que os fios de urdidura da tira tecida 54A se estendam por cima e por baixo da porção de fio de trama 52D .

[071] Na primeira porção de borda 40, o fio de urdidura 52 pode

dobrar de volta novamente, e uma quinta porção 52E pode se estender em direção à segunda porção de borda 42. A quinta porção 52E pode ser incorporada no tecido através de uma porção semitecida em 55A e a tira tecida 54B até atingir uma borda superior 58 da tira tecida 54B, momento em que uma sexta porção 52F pode sair ou ser "derrubada" do tecido. A sexta porção 52F pode se estender ou flutuar acima dos fios da urdidura 50 da porção semitecida 55B por uma distância  $d_2$  em direção à segunda porção de borda 42. A sexta porção 52F pode então enrolar em torno de um fio de urdidura removível 50B, e uma sétima porção 52G do fio de trama pode se estender em uma direção de volta para a primeira porção de borda 40 fora do tecido.

[072] Quando a sétima porção 52G atinge a borda superior 58 da tira tecida 54B, a sétima porção 52G pode ser reincorporada no tecido de modo que os fios de urdidura da tira tecida 54B se estendam por cima e por baixo da sétima porção 52G. Quando a sétima porção 52G atinge uma porção de borda inferior 60 da tira tecida 54B, o fio de trama pode dobrar para trás, e uma oitava porção 52H pode se estender em uma direção para a segunda porção borda 42. A oitava porção 52H pode ser incorporada no tecido através da porção semitecida 55B e da tira tecida 54C até a oitava porção atingir uma posição de borda superior 62 da tira tecida 54C. Neste ponto, uma nona porção 52I pode sair do tecido e se estender por uma distância  $d_3$  sobre os fios de urdidura 50 da porção semitecida 55C para a segunda porção de borda 42. Na tira tecida 54D, a nona porção 52I pode enrolar em torno de um fio de urdidura removível 50C, e uma décima porção de fio de trama 52J pode se estender de volta para a primeira porção de borda 40 fora do tecido.

[073] Quando a décima porção 52J atinge a borda superior 62 da tira tecida 54C, o fio de trama pode ser reincorporado no tecido de modo que uma décima primeira porção de fio de trama 52K se estenda de

volta para a primeira porção de borda 40 na trama. Quando a porção 52k alcança a primeira porção de borda 40, o fio de trama pode dobrar de volta e o padrão anterior pode ser repetido ao longo de um comprimento do tecido (por exemplo, para a direita na FIG. 3). A FIG. 3 ilustra duas instâncias completas do padrão anterior de tecelagem.

[074] Quando o padrão de tecelagem foi repetido um número selecionado de vezes (por exemplo, para produzir um tecido com comprimento correspondente à circunferência da válvula protética), os fios de urdidura removíveis 50A-50C podem ser removidos do tecido. Por exemplo, na modalidade ilustrada na FIG. 3, os fios de urdidura 50A-50C podem ser puxados para fora do tecido na direção das respectivas setas 64A-64C. Isto pode fazer com que as porções do fio de trama 50 que estão fora da trama sejam liberados do tecido, formando assim as alças 44. Por exemplo, quando o fio de urdidura removível 50A é removido do tecido, as porções 52C e 52D do fio de trama são liberadas do tecido e podem formar um filamento em alça 44A que se estende a partir da tira tecida 54A (por exemplo, à maneira de tecido felpudo (terrycloth)). Da mesma forma, remover o fio de urdidura 50B pode liberar as porções de fios de trama, 52F e 52G de tal modo que eles formam um filamento em alça 44B que se estende desde a tira tecida 54B, e remover o fio de urdidura 50C pode liberar as porções de fios de trama 52I e 52J de tal modo que eles formam um filamento em alça 44C que se estende desde a tira tecida 54C.

[075] Assim, remover os fios de urdidura 50A-50C resulta em uma pluralidade de filamentos enrolados 44 dispostos em três fileiras 48A-48C que se estendem longitudinalmente ao longo da saia 30, como descrito acima. A FIG. 2 ilustra a saia 30 com o fio de urdidura amovível 50A removido para fins de ilustração. Voltando à FIG. 3, e fazendo referência aos eixos cartesianos x e y para referência, as linhas 48A-48C de alças 44 podem ser deslocadas uma da outra em uma direção

ao longo do eixo y (por exemplo, paralela ao eixo longitudinal da válvula) por uma distância igual ao comprimento das alças mais a largura da tira tecida 54 a partir do qual as alças se estendem. Por exemplo, a primeira fileira 48A de alças 44 adjacentes à primeira porção de borda 40 é deslocada da segunda fileira 48B de alças por uma distância igual a uma largura W da tira tecida 54A mais a distância  $d_1$ , o comprimento das alças 44.

[076] Enquanto isso, embora as alças 44 sejam mostradas alinhadas axialmente na FIG. 1 para fins de ilustração, as alças 44 podem também ser afastadas uma da outra em uma direção ao longo do eixo x (por exemplo, de modo circunferencial em torno da válvula protética, quando a saia 30 é fixada à válvula). Por exemplo, na modalidade ilustrada na FIG. 3, um centro ou vértice da alça 44B é espaçado para além de um centro ou vértice da alça 44A por uma distância  $x_1$  correspondente a, por exemplo, a distância ao longo do eixo x ocupada pelas porções de fios de trama 52D e 52E no tecido. Assim, na configuração ilustrada, cada alça 44 é deslocada da próxima alça sequencial 44 nas fileiras vizinhas em uma direção ao longo do eixo x pela distância  $x_1$ . Assim, a alça 44A é deslocada da alça 44B pela distância  $x_1$  na direção x negativa, e a alça 44C é deslocada da alça 44B pela distância  $x_1$  na direção x positiva. Alças 44 na mesma fileira estão deslocadas uma da outra ao longo do eixo-x por uma distância igual a  $3x_1$ .

[077] Em certas modalidades, quando o tecido foi removido do tear e os fios de urdidura removíveis 50 A-50C foram removidos do tecido, as alças 44 podem ser moldadas de forma que se estendam para fora do plano do tecido (por exemplo, transversal ao eixo longitudinal da válvula e, portanto, à direção de fluxo através da válvula). Por exemplo, fazendo referência novamente à FIG. 1, as alças 44 podem ser ajustadas de forma a que se estendam radialmente para fora da superfície 46 da saia 30 em um ângulo quando a saia é fixada à armação.

[078] Em certas configurações, um ou ambos os fios de urdidura e trama 50, 52 também podem compreender fios texturizados, Um exemplo representativo está ilustrado na FIG. 4, que mostra um fio texturizado exemplar 70 e um fio totalmente trefilado 80. O fio texturizado 70 inclui uma pluralidade de fibras constituintes 72 que foram franzidas, bobinadas, dobradas, enroladas, etc., de modo que as fibras não sejam tão firmemente enfeixadas como as fibras 82 do fio totalmente trefilado 80. Isso pode aumentar a área da superfície do fio texturizado 70, o que pode melhorar as propriedades de coagulação do sangue do fio, como descrito mais adiante. Além disso, as fibras 72, das quais os fios 50, 52 são formados, podem ser dimensionadas para promover uma resposta ou interação biológica em nível celular entre os fios 50, 52 e o sangue que flui pela saia.

[079] Por exemplo, as células sanguíneas geralmente variam em tamanho desde 2  $\mu\text{m}$  até 15  $\mu\text{m}$ . Por exemplo, o diâmetro dos glóbulos vermelhos varia tipicamente desde 6  $\mu\text{m}$  até 8  $\mu\text{m}$ , e o diâmetro das plaquetas geralmente varia desde 2  $\mu\text{m}$  até 3  $\mu\text{m}$ . Assim, utilizar fibras 72 com um diâmetro dimensionado para aproximadamente corresponder ao diâmetro das células sanguíneas (por exemplo, 1  $\mu\text{m}$  até 20  $\mu\text{m}$ ) pode promover a interação entre as fibras e as células sanguíneas em nível celular. Por exemplo, as fibras 72 pode ser configuradas para promover a formação de trombos ao longo da saia 30, e ao longo dos filamentos em alça 44 em particular, melhorando desse modo as características de vedação da saia.

[080] Em determinadas configurações, os fios de urdidura e de trama podem compreender uma variedade de materiais biocompatíveis, tais como fibras naturais (por exemplo, seda, algodão, etc.), materiais poliméricos sintéticos (por exemplo, polietileno tereftalato (PET), nylon, politetrafluoretileno (PTFE) etc.) ou metais (por exemplo, Nitinol, ouro etc.). Em outras modalidades, a saia 30 não precisa compreender um

tecido, mas pode compreender uma fina película ou laminado polimérico com a qual os filamentos em alça são formados integralmente ou à qual os filamentos em alça estão fixados.

[081] A saia 30 pode fornecer uma série de vantagens significativas sobre modalidades conhecidas de saia. Por exemplo, as alças 44 podem obstruir o fluxo de sangue após a válvula, reduzindo a velocidade e o volume de sangue que vaza através da válvula após a implantação. A obstrução de fluxo fornecida pelas alças 44 pode aumentar o tempo de permanência do sangue perto da saia. Isso, juntamente com os diâmetros das fibras descritos acima, pode induzir a formação de trombos e promover vedação entre a saia e o tecido circundante.

[082] Além disso, as alças 44 podem ser flexíveis, permitindo que as alças se ajustem à forma da anatomia circundante. Uma vez que as alças 44 se estendem radialmente para fora a partir da superfície da saia 30, as porções de extremidade livres das alças também podem se estender em dobras e fendas na anatomia circundante para promover uma vedação mais completa. Além disso, quando a válvula protética é implantada na válvula aórtica nativa, sangue em torno do exterior da válvula pode aplicar uma força às alças 44 durante a diástole ventricular, em uma direção que é oposta à direção do fluxo de sangue através da válvula. Isto pode aprimorar o dobramento das alças 44 para longe da saia 30, melhorando ainda mais as propriedades de vedação. Além disso, se estendendo para fora a partir do exterior da válvula, as alças 44 também podem impedir que os trombos se movam além da válvula, reduzindo a probabilidade de acidente vascular cerebral.

[083] A FIG. 5 ilustra uma válvula protética 10 que inclui outra modalidade de um elemento de vedação ou saia 100. Na modalidade ilustrada, a saia 100 pode compreender uma porção de tecido configurada como uma tira de tecido 102, e uma porção marginal 104 que compreende uma pluralidade de filamentos configurados como fios 106 que se

estendem a partir de uma porção de borda 108 da tira de tecido 102. Em certos exemplos, os fios 106 podem ser fios de urdidura que se estendem a partir da trama da tira de tecido 102 que não estão entrelaçados com nenhum fio de trama, ou vice-versa. Em algumas modalidades, os fios 106 podem ser fios esgarçados. Por exemplo, os fios 106 podem compreender uma pluralidade de fibras ou filamentos fiados juntos.

[084] A FIG. 6 ilustra esquematicamente uma porção dessa saia 100 com mais detalhes. Na configuração ilustrada na FIG. 6, os fios 106 podem ser esgarçados de modo que as fibras constituintes 110 dos fios sejam separadas umas das outras e formem estruturas semelhantes a leques 112. Por exemplo, em algumas modalidades, as fibras 110 dos fios 106 podem ter diâmetros de 1  $\mu\text{m}$  até 20  $\mu\text{m}$ , um tamanho no qual as forças eletrostáticas entre as fibras podem dominar as forças gravitacionais, fazendo com que as fibras se separem. Isto pode aumentar a área de superfície dos fios 106 o que pode promover uma resposta biológica em nível celular entre o sangue e as fibras 110 da saia, tal como descrito acima em relação à modalidade da FIG. 1. Assim, as fibras 110 podem ser configuradas para promover a formação de trombos ao longo da porção de franja 104, melhorando assim as características de vedação da saia 100.

[085] Em certas modalidades, os fios 106 podem compreender qualquer um de uma variedade de tratamentos hidrofóbicos de superfície ou revestimentos, para promover a separação das fibras 110 e aumentar a área de superfície da porção com franjas 104. Em outras modalidades, os fios 106 pode compreender tratamentos hidrofílicos de superfície, como polietilenoglicol (PEG) ou outros revestimentos que se ligam de forma covalente às fibras. Os fios 106 podem também compreender revestimentos ou tratamentos para promover uma resposta biológica (por exemplo, a formação de trombos) a partir de sangue em con-

tato com os fios, e/ou revestimentos lubrificantes, tais como revestimentos lubrificantes Serene™, disponíveis a partir de Surmodics, Inc. Em outras modalidades, uma carga eletrostática pode ser aplicada aos fios 106, de modo que as fibras 110 se repelem para aumentar a separação das fibras. Ainda em outras modalidades, as fibras 110 podem ser fibras texturizadas, como descrito acima em relação à modalidade da FIG. 1, ou revestidos ou feltrados com fibras de pequeno diâmetro e comprimento curto. Em outros exemplos, os fios 106 também podem formar alças.

[086] Com referência à FIG. 7, em outra configuração, a saia 100 pode compreender múltiplas tiras tecidas 102 dispostas uma em cima da outra em uma disposição em camadas. Por exemplo, na modalidade ilustrada, a saia 100 pode compreender três tiras tecidas 102 A-102C dispostas de modo que a porção de borda esgarçada 108 de cada tira seja orientada em direção à extremidade de saída 18 da armação. Embora a modalidade ilustrada inclua três tiras de tecido 102 A-102C, a saia 100 pode compreender qualquer número apropriado de tiras de tecido 102, dependendo de, por exemplo, a largura das tiras de tecido, o comprimento da válvula protética, etc. Em outras modalidades, ambas as bordas longitudinais das tiras de tecido 102 podem compreender fios 106.

[087] Em outra configuração ilustrada na FIG. 8, a saia 100 pode ser fixada aos suportes 26 de modo que se estenda ao longo dos suportes e forme uma forma em zigue-zague. Múltiplas saias 100 podem ser fixadas aos membros de suporte 26 da armação dessa maneira, dependendo da aplicação específica.

[088] A FIG. 9 ilustra uma outra modalidade de uma válvula protética 200 configurada como a válvula cardíaca protética SAPIEN® 3 da Edwards Lifesciences Corporation descrita em detalhe na Patente U.S. N° 9.393.110. A válvula protética 200 inclui uma armação radialmente

expansível e colapsável 202 formada por uma pluralidade de membros de suporte angulados 204 e tendo uma extremidade de entrada 206 e uma extremidade de saída 208. Embora não mostrado, a válvula protética 200 também pode incluir uma estrutura de folheto que compreende dois folhetos, três folhetos, ou qualquer outro número adequado de folhetos situados dentro da e fixados à armação, tal como descrito na Patente US N ° 9.393.110 .

[089] A válvula protética 200 pode compreender uma saia interna 211 fixada a uma superfície interior da armação e um elemento de vedação externo configurado como uma saia 212 disposta em torno do exterior da armação 202. Na configuração ilustrada, a saia 212 pode compreender uma primeira porção de extensão circunferencial 214 situada adjacente à extremidade de entrada 206 da armação e uma segunda porção de extensão circunferencial 216. As porções circunferenciais 214, 216 podem ser afastadas uma da outra ao longo de um eixo longitudinal 218 da armação e acopladas juntas por uma pluralidade de filamentos 220. Os filamentos 220 podem se estender longitudinalmente ao longo do exterior da armação entre as porções 214, 216, e podem encurvar para fora a partir da armação quando a armação está na configuração expandida para formar alças. Os filamentos em alça 220 podem ser configurados para promover vedação obstruindo o fluxo de sangue após a saia e aumentando o tempo de permanência de sangue na vizinhança dos filamentos, como descrito acima.

[090] Em determinadas configurações, as porções circunferenciais 214, 216 podem ser configuradas como uma ou mais tiras de tecido tecido. Os filamentos 220 podem ser fios que são incorporados no tecido das porções 214 e 216, e se estendem axialmente entre as mesmas. A saia 212 ilustrada na FIG. 9 inclui uma única camada de filamentos em alça 220 para facilidade de ilustração, apesar de as modalidades

de saia aqui descritas podem incluir duas ou mais camadas de filamentos em alça, dependendo do número de tiras de tecido incorporadas nas porções 214, 216. Aumentar a quantidade de filamentos em alça (por exemplo, aumentar o número de tiras de tecido) pode aumentar a área total da superfície do elemento de vedação disponível para trombogênese.

[091] Por exemplo, a FIG. 10 ilustra uma modalidade representativa de uma saia 212 configurada para fornecer duas camadas de filamentos em alça 220, quando fixada à armação, e colocada plana, para fins de ilustração. A saia 212 pode compreender um corpo principal 224 que inclui uma primeira tira de tecido 226A, uma segunda tira de tecido 226B e uma terceira tira de tecido 226C. A tira de tecido 226B pode ser localizada entre as tiras de tecido 226A e 226C. A tira de tecido 226B pode ser afastada da tira de tecido 226A por uma porção de fio flutuante 228A que compreende uma pluralidade de filamentos ou fios 220. Da mesma forma, a tira de tecido 226C pode ser afastada da tira de tecido 226B por uma porção de fio flutuante 228B que compreende uma pluralidade de fios 220.

[092] Na configuração ilustrada, a primeira tira de tecido 226A pode compreender fios de trama e de urdidura tecidos juntos. Em uma porção de borda 230 da tira de tecido 226A, os fios 220 podem sair do tecido e se estenderem ou "flutuar" para a segunda tira de tecido 226B para formar a porção de fio flutuante 228A. Quando os fios flutuantes 220 atingem a segunda tira de tecido 226B, os fios podem ser reincorporados no tecido da tira de tecido 226B. Em uma porção de borda 232 de uma tira de tecido 226B, os fios 220 podem sair do tecido novamente e se estenderem ou flutuar da tira 226B para a tira 226C para formar a porção de fio flutuante 228B. Quando os fios flutuantes 220 atingem a tira de tecido 226C, eles podem ser reincorporados no tecido da tira de tecido 226C. Em certas configurações, os fios 220

são fios de urdidura, embora os fios 220 também possam ser fios de trama ou uma combinação de fios de urdidura e de trama, dependendo da aplicação específica.

[093] Com referência à FIG. 11, o corpo principal 224 da saia 212 pode ser dobrado sobre a tira de tecido 226B de modo a que a tira de tecido 226C seja adjacente à tira de tecido 226A, e de tal modo que as porções de fios flutuantes 228a e 228b são sobrepostas ou coextensivas com cada outra. A saia dobrada 212 pode então ser fixada à armação (por exemplo, por sutura) de modo que as tiras de tecido 226A, 226C formem a primeira porção 214, e a tira de tecido 226B forme a segunda porção 216. Dessa maneira, os fios que se estendem longitudinalmente 220 da porção de fio flutuante 228A formam uma primeira ou camada radialmente para dentro de fios encurvados ou alças, e os fios que se estendem longitudinalmente 220 da porção de fio flutuante 228B formam uma segunda ou camada radialmente para fora de fios encurvados ou alças (ou vice-versa). Para produzir a camada única de filamentos em alça 220 ilustrada na FIG. 9, a saia 212 precisa apenas incluir, por exemplo, as tiras de tecido 226A e 226B e a porção de fio flutuante 228A.

[094] Com referência às FIGS. 12A e 12B, que ilustram uma porção da armação 202, os membros de suporte 204 podem ser dispostos ponta com ponta para formar uma pluralidade de fileiras ou degraus de membros de suporte que se estendem circunferencialmente em torno da armação 202. Por exemplo, a armação 202 pode compreender uma primeira ou fileira inferior I de membros de suporte angulados que formam a extremidade de entrada 206 da armação; uma segunda fileira II de membros de suporte acima da primeira fileira; uma terceira fileira III de membros de suporte acima da segunda fileira; uma quarta fileira IV de membros de suporte acima da terceira fileira e uma quinta fileira V

de membros de suporte acima da quarta fileira e que formam a extremidade de saída 208 da armação . A estrutura e as características das fileiras I-V de membros de suporte 204 são descritas em mais detalhes na Patente US No. 9.393.110. Os membros de suporte 204 da armação 202 também podem ser agrupados em colunas. Por exemplo, a armação 202 pode incluir uma pluralidade de primeiras ou colunas do "tipo A " e segundas ou colunas do "tipo B", dispostas alternadamente em torno da circunferência da armação. Na configuração ilustrada, as colunas do tipo A compreendem os membros de suporte 204 no lado esquerdo das janelas em forma de diamante 205 definidas pelas fileiras IV e V de membros de suporte, e os membros de suporte que se estendem para baixo a partir daí. As colunas do tipo B compreendem os membros de suporte 204 no lado direito das janelas 205 e os membros de suporte que se estendem para baixo a partir daí.

[095] Com referência às FIGS. 9 e 12A, a primeira porção 214 da saia 212 pode ser fixada (por exemplo, por sutura) à primeira fileira I de membros de suporte 204 adjacentes à extremidade de saída da armação. A segunda porção 216 pode ser fixada ao longo da interseção da segunda e terceira fileiras II e III de suportes 204. Um comprimento dos fios 220 pode ser configurado de modo que os fios se curvem radialmente para fora a partir da superfície da armação 202 quando a armação está na configuração expandida e forma alças. Por exemplo, quando acoplada à armação, a saia 30 pode ter um comprimento L correspondente aproximadamente à soma dos comprimentos dos membros de suporte 204A, 204B e 204C identificados na FIG. 12A. Desta maneira, quando a armação 202 está na configuração radialmente comprimida ou franzida (na qual os membros de suporte 204A, 204B e 204C estão alinhados axialmente ou quase alinhados um com o outro), os fios 220 podem ser puxados retos para reduzir o perfil franzido da válvula para inserção dentro de uma bainha de distribuição.

[096] Na configuração ilustrada nas FIGS. 9-12B, as porções 214, 216 da saia 212 se estendem genericamente paralelas uma à outra e não são anguladas em relação ao eixo longitudinal 218 da armação. Em outras configurações, uma ou ambas as porções 214, 216 podem ser fixadas à armação, de tal modo que elas são anguladas em relação ao eixo longitudinal 218 da armação. Por exemplo, a FIG. 13 ilustra uma configuração na qual a porção 214 é fixada à primeira fileira I de membros de suporte, de modo que a porção 214 se estenda paralela aos membros de suporte angulados 204 em torno da circunferência da armação 202. Em outras palavras, a porção 214 forma um padrão em zig-zag ao longo da primeira fila I de componentes de suporte 204, que corresponde ao padrão em zig-zag dos componentes de suporte da primeira fila I. A porção 216 é fixada à terceira fila III de membros de suporte 204 e também se estende paralela aos membros de suporte angulados da terceira fileira III.

[097] Em modalidades em que as porções 214, 216 da saia 212 se estendem paralelas aos membros de suporte 204 da respectiva fileira à qual eles estão fixados, a saia 212 pode se estender entre fileiras numeradas pares de membros de suporte, fileiras numeradas ímpares de membros de suporte, ou de fileira numerada ímpar para uma fileira numerada par ou vice-versa. Por exemplo, na configuração ilustrada na FIG. 13, a primeira porção 214 é fixada à primeira fileira I e a segunda porção 216 é fixada à terceira fileira III, de modo que a saia se estenda entre duas fileiras numeradas ímpares de membros de suporte. No que diz respeito à armação 202 ilustrada nas FIGS. 9 a 15, onde a saia se estende desde uma fileira numerada ímpar para outra fileira numerada ímpar (por exemplo, da fileira I até a fileira III) ou de uma fileira numerada par para outra fileira numerada par (por exemplo, da fileira II para a fileira IV), as porções 214, 216 podem ser dispostas de modo que os fios 220 se estendam em uma direção paralela ao eixo longitudinal 218

da armação. Dito de forma diferente, onde a saia 212 se estende entre fileiras numeradas ímpares ou entre fileiras numeradas pares, um determinado fio 220 pode se estender de um local ao longo da primeira porção 214 que está fixada a uma coluna do tipo A até um local ao longo da segunda porção 216 que também está fixada a uma coluna do tipo A.

[098] Em configurações nas quais a saia se estende desde uma fileira numerada ímpar para uma fileira numerada par (ou vice-versa), as porções 214, 216 podem ser deslocadas circunferencialmente uma da outra, de modo que os fios 220 se estendam em um ângulo com o eixo longitudinal 218. Por exemplo, com referência à FIG. 14, a primeira porção 214 é acoplada à primeira fileira I de membros de suporte e a segunda porção 216 é acoplada à quarta fileira IV de membros de suporte. Como ilustrado na FIG. 14, a primeira e a segunda porções 214, 216 da saia são deslocadas uma da outra na circunferência da armação, de modo que um determinado fio 220 que se estende a partir de um local ao longo da primeira porção 214 que está fixada a uma coluna do tipo A de membros de suporte é acoplado a um local ao longo da segunda porção 216 que é fixada a uma coluna tipo B de membros de suporte. Isso permite que os fios 220 se estendam paralelos ao eixo longitudinal da armação quando a armação é franzida.

[099] A FIG. 15 ilustra outra configuração na qual a saia 212 é envolvida entre interseções ou vértices 234 dos membros de armação 204, de modo que as porções 214, 216 ficam penduradas na armação 202. Por exemplo, na configuração ilustrada, a porção 214 é fixada às interseções de membros de suporte da fileira I, e a porção 216 é fixada às interseções dos membros de suporte das fileiras III e IV. Uma ou ambas as porções 214, 216 podem ser fixadas dessa maneira, dependendo das características particulares desejadas.

[0100] Em certos exemplos, a saia 212 pode compreender fios torcidos ou fios não torcidos. A saia 212 pode também compreender fios de núcleo-fiados, em que as fibras envolvidas são fiadas em torno de um fio núcleo. As fibras envolvidas podem ser finas ou difusas, para aumentar a área superficial do fio de núcleo-fiado para promover uma resposta biológica, como descrito acima. Em certas modalidades, a saia 212 também pode incluir alças semelhantes às alças 44 da FIG. 1, além das porções de fio flutuante 228.

[0101] As figuras 16 A e 16B ilustram outra saia 212 na qual os fios 220 se estendem entre tiras de tecido 226A, 226B e 226C em um ângulo. Por exemplo, fazendo referência à FIG. 16A, os fios 220 da porção de fio flutuante 228A se estendem em ângulo às tiras de tecido 226A e 226B. Os fios 220 da porção de fio flutuante 228B também pode se estender em um ângulo às tiras de tecido 226B e 226C. Dessa maneira, quando o corpo principal 224 é dobrado, os fios 220 da porção de fio flutuante 228A podem estar em ângulo ou cruzados com os fios da porção de fio flutuante 228B para formar uma malha ou tela, como mostrado na FIG. 16B. Em algumas modalidades, os fios pode se estender em um ângulo de desde 10 graus até 40 graus. Em certas configurações ter os fios das porções de fio flutuante 228A e 228B se cruzando entre si em um ângulo pode reduzir o potencial para espaços entre os fios que resultam de agrupar fios em conjunto. Em algumas modalidades, os fios da porção de fio flutuante 228A e a porção de fio flutuante 228B podem ser paralelos uns aos outros.

[0102] A FIG. 17 ilustra a válvula protética 200 e a armação 202 da FIG. 9, que inclui outra modalidade de uma saia 300. A saia 300 pode compreender primeira e segunda porções 302, 304 de extensão circumferencial afastadas uma da outra e acopladas juntas por uma pluralidade de filamentos configurados como fios 306 que se estendem longitudinalmente ao longo da armação, semelhante à saia 212. Na modalidade

ilustrada na FIG. 17, as porções 302, 304 podem ser relativamente mais largas que as porções 214, 216 da saia 212, de modo que as porções de borda das porções 302, 304 se curvam para fora a partir da armação 202 na configuração expandida, juntamente com os filamentos 306. A segunda porção 304 também pode incluir uma pluralidade de porções de conexão 308 que se estendem para cima (por exemplo, em direção à extremidade de saída 208 da armação) a partir da porção 304 e fixadas aos suportes 204 (por exemplo, por sutura).

[0103] Na configuração ilustrada, a saia 300 inclui uma única camada de fios que se estendem longitudinalmente 306. A FIG. 18 ilustra uma configuração representativa da saia 300 colocada plana antes que a saia seja fixada à armação. A primeira e a segunda porções 302, 304 podem compreender tiras de pano tecido, semelhantes à saia 212. As porções de tecido 302, 304 podem ser espaçadas por uma porção de fio flutuante 310 através da qual os fios 306 se estendem. Em algumas modalidades, os fios 306 podem ser fios de urdidura e a porção de fio flutuante 310 pode ser formada pela omissão dos fios de trama da porção de fio flutuante ou pela remoção de fios de trama selecionados do tecido.

[0104] Quando a saia 300 é fixada à armação, a primeira porção 302 pode ser dobrada em torno da porção de extremidade de entrada 206 da armação 202, de modo que a primeira porção seja parcialmente disposta dentro da armação. Após a implantação, o sangue pode fluir através da porção de fio flutuante 310 e drenar a partir da saia. Em certas configurações, a saia 300 pode ter um perfil de franzimento reduzido porque a saia não é dobrada antes de ser fixada à armação. Em outras configurações, as porções 302, 304 podem ser dimensionadas de modo que a porção de fio flutuante 310 esteja localizada em um aspecto inferior ou distal da saia quando a armação é expandida. Por exemplo, a FIG. 19 é uma vista em perspectiva da porção de extremidade distal ou

de entrada da armação 202 que ilustra os fios 306 localizados distalmente da porção de extremidade de entrada 206.

[0105] A FIG. 20 ilustra uma outra configuração da saia 212 na qual os fios 220 são configurados para encurvarem ao longo ou em torno das porções 214, 216, antes de serem reincorporados no tecido. Por exemplo, fazendo referência às FIGS. 10 e 20, a saia 212 pode ser fixada à armação de modo que os fios 220 se estendam da porção de borda distal da tira de tecido 226A, dobrem para trás e se estendam proximalmente e sobre a tira de tecido 226B até a porção de borda proximal da tira 226B, de modo que os fios formem um arco em forma de C. Em outras modalidades, uma ou ambas as tiras de tecido 226A, 226B podem ser omitidas e os fios 220 podem ser fixados à armação sendo enrolados através dos membros de suporte 204.

[0106] As modalidades divulgadas de válvula protética podem ser colapsadas radialmente e distribuídas ao coração de forma percutânea usando qualquer um de uma variedade de sistemas de distribuição baseados em cateteres. Por exemplo, a FIG. 21 mostra um exemplo representativo de um conjunto de distribuição 400 configurado para uso com a válvula protética 10 das FIGS. 1-8 e descrito em detalhe na Publicação US 2018/0153689. O conjunto de entrega 400 pode incluir uma pega 402, um eixo alongado 404 que se estende distalmente a partir da pega 402, e uma pluralidade de membros de atuação 406 (por exemplo, sob a forma de tubos de posicionamento) que se estendem através do eixo e distalmente para fora a partir de uma extremidade distal 408 do eixo 404. Os membros de atuação 406 podem ser acoplados para selecionar vértices da armação de válvula 12.

[0107] Inicialmente, a válvula protética 10 pode estar em uma configuração colapsada radialmente dentro de uma bainha 410 do eixo 404. Quando a extremidade distal do aparelho de distribuição é avançada através da vasculatura do paciente para o local de tratamento, a válvula

protética 10 pode ser avançada a partir da bainha 410 usando um atuador rotativo 412 na pega 402. A válvula protética 10 pode então ser posicionada no local do tratamento, expandida, e implantada usando um conjunto de liberação genericamente indicado em 414. Outros sistemas de distribuição que podem ser usados em combinação com as modalidades de válvula protética aqui descritas podem ser encontrados na Publicação de Pedido de Patente U.S. No. 2017/0065415 e na Publicação de Pedido de Patente U.S.No. 2013/0030519.

[0108] As FIGS. 22-25 ilustram modalidades adicionais de elementos de vedação de tecido que incluem uma pluralidade de fios ou fibras que se estendem a partir dos elementos de vedação para formar alças na maneira de uma pilha em alça para aumentar a área de superfície disponível para trombogênese e crescimento de tecido. Por exemplo, a FIG. 22 ilustra esquematicamente uma porção de um elemento de vedação 500 que inclui uma pluralidade de primeiros fios 502 entrelaçados com uma pluralidade de segundos fios 504. Em certas modalidades, os primeiros fios 502 podem ser fios de urdidura e os segundos fios 504 podem ser fios de trama, ou vice-versa. Os fios de urdidura 502 podem ser configurados para formar alças 506 que se estendem para fora a partir do plano da página, e se estendem ao longo de um ou mais fios de trama 504. Por exemplo, na modalidade da FIG. 22, o elemento de vedação pode compreender fios de urdidura 502A e fios de urdidura 502B. Os fios de urdidura 502A podem formar as alças 506, enquanto um ou mais fios de urdidura 502B podem ser interpostos entre os fios de urdidura 502A. Por exemplo, na modalidade ilustrada, existem dois fios de urdidura 502B entre os dois fios de urdidura 502A, embora possa haver qualquer número de fios de urdidura 502B dependendo, por exemplo, do espaçamento desejado entre as alças 506.

[0109] Os fios de urdidura 502A também podem mudar de direção onde eles formam as alças 506. Por exemplo, na modalidade da FIG.

22, as alças 506 podem se estender através de um ou mais fios de trama 504 em um ângulo com os fios de trama 504. Dito de outra forma, os pontos onde as alças se 506 originam e retornam podem ser deslocados um do outro ao longo do eixo-x (notar eixos de coordenadas cartesianas mostrados). As alças 506 podem se estender alternadamente na direção x positiva e na direção x negativa, de modo que porções retas dos fios 502A entre as alças 506 sejam deslocadas uma da outra ao longo do eixo x. Isso pode proporcionar certas vantagens, como impedir o movimento ou "bloqueio" dos fios de urdidura 502A em relação aos fios de trama 504. Além disso, quando o elemento de vedação 500 é fixado a uma válvula protética com os fios de urdidura 502 se estendendo axialmente na direção de um eixo longitudinal da válvula, a largura W das alças 506 pode ser orientada perpendicular ou substancialmente perpendicular à direção do fluxo sanguíneo através da válvula, de modo que as alças 506 apresentem uma obstrução de fluxo relativamente grande. Isso pode promover estase sanguínea e vedação ao redor da válvula protética. A densidade de alças (por exemplo, o número de alças por polegada) da pilha pode variar, por exemplo, variando o comprimento das porções retas dos fios 502A entre as alças 506. Encurtar a distância entre alças 506 pode aumentar a densidade de alças da pilha, como mostrado nas FIGS. 23 e 24, enquanto aumentar a distância entre as alças 506 pode diminuir a densidade de alças da pilha. O comprimento das alças 506 pode ser determinado, por exemplo, pelo número de fios de urdidura sobre os quais as alças se estendem. Por exemplo, na FIG. 25 as alças se estendem sobre dois fios de urdidura 502B de modo que as alças 506 da FIG. 25 são mais largas em relação às alças 506 da FIG. 22)

[0110] Em certas modalidades, as alças 506 podem ser formados usando técnicas de tricotagem de urdidura. Em certos exemplos, os primeiros fios de urdidura 502A podem compreender fios texturizados, de

denier 20, filamento 18 (20d/18f) e/ou 30d/18f. O segundo fio de urdidura 502B pode compreender fios de 20d/18f torcidos com 12 torções por polegada (tpi). Em certos exemplos, os fios de trama 504 podem ser 20d/18f com 12 tpi. Os fios de urdidura e trama podem ser feitos a partir de qualquer um de vários polímeros biocompatíveis, como PET, UHMWPE, PTFE, etc. Em outras modalidades, os fios de urdidura e/ou trama podem ter qualquer denier selecionado e/ou contagem de filamentos e podem ser feitos a partir de qualquer material adequado natural ou sintético.

[0111] Em algumas modalidades, as alças podem ser formadas sobre uma saia da válvula protética por meio de bordado. Em uma técnica de bordado representativa, um fio ou filamento é costurado em, ou através de uma camada de base ou fundação (por exemplo, um tecido), o que permite que uma variedade de formas ou padrões seja produzida sobre a superfície da camada de fundação. A FIG. 26 ilustra uma porção de uma saia 600 que inclui uma pluralidade de alças 602 bordadas em um tecido de saia de base 604, de acordo com uma modalidade. O tecido de saia de base pode compreender uma pluralidade de primeiros fios 610 entrelaçados com uma pluralidade de segundos fios 612 em, por exemplo, um tecido plano. Fazendo referência à FIG. 27, as alças 602 podem ser formadas usando um terceiro fio configurado como um fio de bordado 606, que pode ser um fio ou sutura de densidade relativamente alta. Em certas modalidades, além da primeira ou camada de fundação 604, a saia 600 também pode incluir opcionalmente uma segunda camada configurada como uma camada de bloqueio 608. Em modalidades particulares, a camada de bloqueio 608 pode compreender um fio leve de densidade relativamente baixa, e/ou fino ou sutura que pode ser usado para bloquear o fio de bordado 606 na parte de trás da camada de fundação 604.

[0112] Como observado acima, as alças podem ser bordadas sobre

a superfície da saia da válvula protética, com qualquer localização, comprimento, largura, espaçamento, forma e/ou padrão especificados. As FIGS 28-30 ilustram apenas alguns exemplos dos padrões que podem ser produzidos usando a técnica de bordado descrita acima. Por exemplo, a FIG. 28 ilustra uma saia de válvula protética 700 que inclui uma pluralidade de alças genericamente indicadas em 702 bordadas sobre a saia e que formam uma porção de pelúcia ou pilha 706. A porção de pelúcia 706 pode incluir uma pluralidade de porções anguladas 712 que se estendem circunferencialmente em torno da saia 700 em um padrão de ziguezague a partir de uma porção de extremidade 708 (por exemplo, uma porção de extremidade de entrada) da saia até a metade da altura da saia. A FIG. 29 ilustra outra variação da porção de pelúcia 706, na qual a porção de pelúcia define células 710. Em certas modalidades, as células 710 podem corresponder a aberturas ou células definidas pelos suportes da armação, como os suportes 26 da válvula protética 10 da FIG. 1. Em outras modalidades, as células da porção de pelúcia 706 podem corresponder ao tamanho e forma das aberturas da armação definidas pelos suportes da armação 202 da FIG. 9. A FIG. 30 ilustra outra variação da porção de pelúcia 706, que inclui porções retas 714 que se estendem entre porções anguladas adjacentes 712. Em certas modalidades, as alças 44 da FIG. 1 pode ser formadas sobre o tecido subjacente da saia 30 por meio de bordado.

[0113] A FIG. 31 ilustra uma válvula cardíaca protética 800 que inclui outra modalidade de um elemento de vedação ou saia 802 sobre uma armação 804 configurada como a armação da válvula cardíaca protética SAPIEN<sup>®</sup> 3 da Edwards Lifesciences Corporation. A saia 802 pode compreender uma pluralidade de porções de tecido configuradas como tiras de tecido 806 que se estendem circunferencialmente em torno da armação. Cada uma das tiras de tecido 806 pode compreender

uma porção de franja correspondente 808 que compreende uma pluralidade de filamentos 810 que se estendem radialmente para fora em ângulo a partir de uma porção de borda circunferencial (por exemplo, uma porção de borda de entrada ou de saída) da tira de tecido 806, semelhante à saia 100 da FIG. 7 acima. Na modalidade ilustrada, a saia 802 pode compreender três tiras de tecido 806A-806C que têm porções de franjas correspondentes 808A-808C. A porção de franja 808A da tira de tecido 806A pode se estender a partir de uma borda de entrada 812 da tira de tecido 806A localizada próxima a uma extremidade de entrada 814 da válvula protética. Os filamentos 810 da porção de franja 808A podem se estender para próximo da segunda fileira II de membros de suporte (ver FIG. 12B). Os filamentos 810 da segunda tira de tecido 806B podem se estender a partir de uma borda de entrada 816 da tira de tecido 806B e podem se estender até próximo do nível da terceira fila III de suportes. Os filamentos 810 da terceira tira de tecido 806C podem se estender a partir de uma borda de saída 818 da tira de tecido 806C até aproximadamente o nível da quarta fileira IV de suportes.

[0114] Os filamentos 810 podem compreender ou se originar de fios esgarçados, fios texturizados etc. Em certas modalidades, as tiras de tecido 806 do elemento de vedação 802 podem compreender uma densidade de fios de 50 até 500 fios por polegada, 100 até 400 fios por polegada, 150 até 350 fios por polegada ou 150 até 300 fios por polegada. Em certas modalidades, as tiras de tecido do elemento de vedação 802 podem ter uma densidade de fios de 150 fios por polegada ou 300 fios por polegada. Os fios podem ter qualquer densidade de filamentos adequada, tal como 5 até 100 filamentos por fio, de 10 até 50 filamentos por fio, ou de 10 até 20 filamentos por fio. Em modalidades particulares, os fios podem compreender fios texturizados com 18 filamentos por fio. Os filamentos podem ter espessuras de desde 1  $\mu\text{m}$  até 100  $\mu\text{m}$ , 1  $\mu\text{m}$  até 50  $\mu\text{m}$  ou 1  $\mu\text{m}$  até 20  $\mu\text{m}$ . Em modalidades particulares, os filamentos podem ter uma

espessura ou diâmetro de 10  $\mu\text{m}$ .

[0115] As FIGS. 32-37 mostram uma camada principal de amortecimento, cobertura ou elemento de vedação 1000, de acordo com outra modalidade. O elemento de vedação 1000 pode compreender um corpo de tecido com uma pluralidade de porções tecidas e uma pluralidade de porções elásticas, esticáveis configuradas como porções de fio flutuante, e pode ser incorporado em qualquer um dos revestimentos externos da válvula protética aqui descrita. A FIG. 32 ilustra o elemento de vedação 1000 em uma configuração plana, onde o eixo x corresponde à direção circunferencial e o eixo y corresponde à direção axial quando o elemento de vedação é fixado a uma armação de uma válvula protética. O elemento de vedação 1000 pode compreender uma pluralidade de primeiras porções tecidas 1002 configuradas como tiras ou listras tecidas que se estendem ao longo do eixo x, uma pluralidade de segundas porções tecidas 1004 configuradas como tiras ou listras tecidas que se estendem ao longo do eixo x e uma pluralidade de porções de fio flutuante, tiras ou listras 1006 que se estendem ao longo do eixo x. As várias porções de fio tecido e flutuante podem ser afastadas uma da outra ao longo do eixo y. Na configuração ilustrada, as primeiras porções tecidas 1002 podem compreender um padrão de tecido que é diferente do padrão de tecido das segundas porções tecidas 1004, como descrito em mais detalhes abaixo.

[0116] Por exemplo, na configuração ilustrada, o elemento de vedação 1000 pode compreender uma primeira porção tecida 1002A. Movendo em uma direção ao longo do eixo y positivo, o elemento de vedação 1000 pode ainda compreender uma segunda porção tecida 1004A, uma porção de fio flutuante 1006A, uma segunda porção tecida 1004B, uma porção de fio flutuante 1006B, uma segunda porção tecida 1004C, uma porção de fio flutuante 1006C, uma segunda porção tecida 1004D, uma porção de fio flutuante 1006D, uma segunda porção tecida 1004E,

uma primeira porção tecida 1002B, uma segunda porção tecida 1004F, uma porção de fio flutuante 1006E, uma segunda porção tecida 1004G e uma primeira porção tecida 1002C na extremidade oposta do elemento de vedação a partir da primeira porção tecida 1002A. Em outras palavras, a primeira porção tecida 1002B e cada uma das porções de fio flutuante 1006A-1006E pode ser localizada entre duas segundas porções tecidas 1004, de modo que a primeira porção tecida 1002B e cada uma das porções de fio flutuante 1006A-1006E sejam limitadas ou com bordas em uma direção ao longo do eixo x pelas respectivas segundas porções tecidas 1004.

[0117] Com referência às FIGS. 32 e 33, o elemento de vedação 1000 pode compreender uma pluralidade de primeiros fios 1008 orientados genericamente ao longo do eixo x e uma pluralidade de segundos fios 1010 orientados genericamente ao longo do eixo y. Em certas configurações, os primeiros fios 1008 podem ser fios de urdidura, o que significa que durante o processo de tecelagem os fios 1008 são mantidos no tear, enquanto os segundos fios 1010 são fios de trama, que são entrelaçados com os fios de urdidura por uma lançadeira móvel ou mecanismo de transporte de trama durante o processo de tecelagem. No entanto, em outras modalidades, os primeiros fios 1008 podem ser fios de trama e os segundos fios 1010 podem ser fios de urdidura.

[0118] Cada um dos primeiros fios 1008 e dos segundos fios 1010 podem compreender uma pluralidade de filamentos constituintes 1012 que são fiados, enrolados, torcidos, misturados, entrelaçados, etc., juntos, para formar os respectivos fios. Exemplos de filamentos individuais 1012 dos segundos fios 1010 podem ser vistos nas FIGS. 33 - 36. Em algumas modalidades, os primeiros fios 1008 podem ter um denier de cerca de 1 D até cerca de 200 D, cerca de 10 D até cerca de 100 D, cerca de 10 D até cerca de 80 D, cerca de 10 D até cerca de 60 D ou

cerca de 10 D até cerca de 50 D. Em algumas modalidades, os primeiros fios 1008 podem ter uma contagem de filamentos de 1 até cerca de 600 filamentos por fio, cerca de 10 até cerca de 300 filamentos por fio, cerca de 10 até cerca de 100 filamentos por fio, cerca de 10 até cerca de 60 filamentos por fio, cerca de 10 até cerca de 50 filamentos por fio, ou cerca de 10 até cerca de 30 filamentos por fio. Em modalidades particulares, os primeiros fios 1008 podem ter um denier de cerca de 40 D e uma contagem de filamentos de 24 filamentos por fio. Os primeiros fios 1008 também podem ser fios torcidos ou fios não torcidos. Na modalidade ilustrada, os filamentos 1012 dos primeiros fios 1008 não são texturizados. No entanto, em outras modalidades, os primeiros fios 1008 podem compreender filamentos texturizados.

[0119] Os segundos fios 1010 podem ser fios texturizados que compreendem uma pluralidade de filamentos texturizados 1012. Por exemplo, os filamentos 1012 dos segundos fios 1010 podem ser texturizados, por exemplo, torcendo os filamentos, fixando-os termicamente e destorcendo os filamentos como descrito acima. Em algumas modalidades, os segundos fios 1010 podem ter um denier de cerca de 1 D até cerca de 200 D, cerca de 10 D até cerca de 100 D, cerca de 10 D até cerca de 80 D ou cerca de 10 D até cerca de 70 D. Em algumas modalidades, uma contagem de filamentos dos segundos fios 1010 pode ser de 1 filamento por fio até cerca de 100 filamentos por fio, cerca de 10 até cerca de 80 filamentos por fio, cerca de 10 até cerca de 60 filamentos por fio ou cerca de 10 até cerca de 50 filamentos por fio. Em modalidades particulares, os segundos fios 1010 podem ter um denier de cerca de 68 D e uma contagem de filamentos de cerca de 36 filamentos por fio.

[0120] Os primeiros fios 1008 e os segundos fios 1010 podem ser tecidos juntos para formar as porções tecidas do membro de vedação, como observado acima. Por exemplo, nas primeiras porções tecidas

1002A-1002C, o primeiro e o segundo fios 1008, 1010 podem ser tecidos juntos em um padrão de tecido plano, no qual os segundos fios 1010 (por exemplo, os fios de trama) passam sobre um primeiro fio 1008 (por exemplo, um fio de urdidura) e, em seguida, sob o próximo primeiro fio, em um padrão repetitivo. Este padrão de tecido é ilustrado em detalhe na FIG. 33. Em algumas modalidades, a densidade dos primeiros fios 1008 pode ser de cerca de 10 fios por polegada até cerca de 200 fios por polegada, cerca de 50 fios por polegada até cerca de 200 fios por polegada ou cerca de 100 fios por polegada até cerca de 200 fios por polegada. Em certas modalidades, a primeira porção tecida 1002A e a primeira porção tecida 1002C podem ser configuradas como porções de orela e podem ter uma densidade de fio menor que a primeira porção tecida 1002B para facilitar a montagem em uma armação de válvula. Outros padrões de tecido também podem ser utilizados, como sobre dois sob dois, sobre dois sob um, etc. As primeiras porções tecidas também podem ser tecidas em padrões derivados de tecido simples, como sarja, cetim ou combinações de qualquer uma dessas.

[0121] Nas segundas porções tecidas 1004A-1004G, o primeiro e o segundo fios 1008, 1010 podem ser entrelaçados em outro padrão que é diferente do padrão de tecelagem das primeiras porções tecidas 1002A-1002C. Por exemplo, na modalidade ilustrada, o primeiro e o segundo fios 1008, 1010 podem ser tecidos juntos em um padrão de tecelagem leno nas segundas porções tecidas 1004A-1004G. A FIG. 34 ilustra o tecido leno da segunda porção tecida 1004B em mais detalhe. Com referência à FIG. 34, o tecido leno pode compreender um ou mais fios de leno ou "extremidades de leno" 1014, e quatro primeiros fios 1008A, 1008B, 1008C e 1008D, também referidos como "extremidades de urdidura". O padrão ilustrado na FIG. 34 inclui um único fio de leno 1014 na forma de um tecido "meio leno". No entanto, em outras modalidades, o

padrão de tecido leno pode ser um tecido leno completo compreendendo dois fios de leno entrelaçados 1014, ou outros tecidos derivados de leno. Exemplos de vários tecidos leno e técnicas de tecelagem associadas são ilustradas na FIGS. 39 A- 39J.

[0122] No tecido meio leno ilustrado na FIG. 34, os primeiros fios 1008A-1008D podem se estender paralelamente ao eixo x, e os segundos fios 1010 podem ser entrelaçados com os primeiros fios 1008A-1008D em, por exemplo, um tecido plano. O fio de leno 1014 pode tecer em torno dos primeiros fios 1008A-1008D, de modo que o fio de leno 1014 cruze para cima ou em cima dos primeiros fios 1008A-1008D com cada passe na direção y positiva, cruze abaixo ou atrás do próximo segundo fio 1010 na direção x e se estenda de volta sobre os primeiros fios 1008A-1008D na direção y negativa. Este padrão pode ser repetido ao longo do comprimento da segunda porção tecida 1004B. Desta maneira, as segundas porções tecidas 1004 podem ser relativamente estreitas, porções tecidas fortes espaçadas axialmente uma da outra ao longo da armação quando o elemento de vedação é montado em uma armação. O fio de leno 1014 pode servir para manter os primeiros fios 1008A-1008D e os segundos fios 1010 no lugar um em relação ao outro, à medida que a válvula protética é franzida e expandida, e pode conferir resistência às segundas porções tecidas 1004 enquanto minimiza largura.

[0123] Em certas modalidades, cada uma das segundas porções tecidas 1004A-1004G pode compreender o padrão de tecelagem leno descrito acima. Em outras modalidades, uma ou mais das segundas porções tecidas 1004A-1004G podem ser configuradas de maneira diferente, como incorporando mais ou menos primeiros fios 1008 no tecido leno, tendo várias extremidades de leno tecidas em torno de vários grupamentos de fios 1008, etc. Em ainda outras modalidades, um método de bloqueio químico pode ser usado onde o tecido leno e/ou um

tecido plano inclui fios de urdidura com filamentos de construção de bainha com núcleo. A bainha dos filamentos individuais pode ser feita de polímeros de baixa temperatura de fusão, como polipropileno biocompatível, e o núcleo dos filamentos ser feito de outro polímero biocompatível, como poliéster. Após o processo de tecelagem, o processo de fixação térmica descrito abaixo pode permitir o amolecimento e/ou fusão da bainha. Ao resfriar, o polímero da bainha amolecido pode unir os filamentos de poliéster do núcleo. Isso pode criar um corpo colado, permitindo o bloqueio da armação tecida.

[0124] Fazendo referência novamente à FIG. 32, as porções de fio flutuante 1006 podem compreender fios que se estendem em apenas um eixo entre respectivas segundas porções tecidas 1004 que são separadas uma da outra ao longo do eixo y. Por exemplo, tomando a porção de fio flutuante 1006A como um exemplo representativo, a porção de fio flutuante 1006A pode compreender uma pluralidade de segundos fios 1010 que saem do tecido leno da segunda porção tecida 1004A, se estendem através da porção de fio flutuante 1006A, e são incorporado no tecido leno da segunda porção tecida 1004B. Em algumas modalidades, a densidade dos segundos fios nas porções de fio flutuante 1006 pode ser de cerca de 10 até cerca de 200 fios por polegada, cerca de 50 até cerca de 200 fios por polegada, ou cerca de 100 até cerca de 200 fios por polegada. Em modalidades particulares, a densidade dos segundos fios 1010 pode ser de cerca de 60-80 fios por polegada. Em outras modalidades, as porções de fio flutuante podem incluir primeiros fios 1008 dispostos abaixo ou acima, mas não entrelaçados com os segundos fios 1010, de modo que os segundos fios flutuem sobre os primeiros fios ou vice-versa. Em ainda outras modalidades, as porções de fio flutuante podem, em vez disso, ser configuradas como qualquer outra estrutura elasticamente esticável, como tecido elasticamente esticável, tricotado, trançado ou não tecido, ou membranas poliméricas, para

citar alguns que são elasticamente esticáveis, pelo menos na direção axial da válvula protética.

[0125] Na modalidade ilustrada, cada uma das porções tecidas 1002A-1002C e 10 04A-1004G e cada uma das porções de fio flutuante 1006A-1006E podem ter dimensões de largura na direção do eixo  $y$ . As larguras das porções constituintes podem ser configuradas de tal modo que o comprimento total  $L_1$  (Fig. 32) do elemento de vedação 1000 geralmente corresponda ao comprimento axial de uma válvula cardíaca protética na configuração expandida. Por exemplo, na modalidade ilustrada, as primeiras porções tecidas 1002A e 1002C podem, cada uma, ter uma largura  $W_1$ . Em certas modalidades, a largura  $W_1$  pode ser configurada de tal modo que porções das primeiras porções tecidas 1002A e 1002C podem ser dobradas sobre as extremidades de entrada e de saída da armação de uma válvula protética.

[0126] A primeira porção tecida 1002B pode ter uma largura  $W_2$ . Com referência à FIG. 12 B, quando o elemento de vedação 1000 é utilizado em combinação com a armação da válvula cardíaca protética SA-PIEN® 3 da Edwards Lifesciences, a largura  $W_2$  pode ser configurada para corresponder à dimensão axial das aberturas da estrutura definida pelos membros de suporte entre a quarta fileira IV e quinta fileira V de suportes. Em algumas modalidades, a largura  $W_2$  da primeira porção tecida 1002B pode ser de cerca de 2 mm até cerca de 20 mm, cerca de 2 mm até cerca de 12 mm, ou cerca de 3 mm até cerca de 10. Em modalidades particulares, a largura  $W_2$  pode ser cerca de 7 mm.

[0127] As segundas porções tecidas 1004A-1004G podem ter larguras  $W_3$  (Fig. 34). Na modalidade ilustrada, todas as segundas porções tecidas 1004A-1004G têm a largura  $W_3$ , mas uma ou mais das segundas porções tecidas podem também ter larguras diferentes. Em certas modalidades, a largura  $W_3$  pode ser relativamente curta, tal como cerca de 0,1 mm até cerca de 3 mm, de cerca de 0,1 mm até cerca de

2 mm, ou cerca de 0,1 mm até cerca de 1 mm. Em modalidades particulares, a largura  $W_3$  pode ser de cerca de 1 mm.

[0128] Com referência às FIGS. 32 e 35 - 38, em certas modalidades o elemento de vedação 1000 e, em particular, as porções de fio flutuante 1006A-1006E, pode ser elástico de forma resiliente entre uma primeira configuração natural ou relaxada (FIGS. 32 e FIG. 35) correspondente ao estado expandido radialmente da válvula protética, e uma segunda configuração alongada ou tensionada (FIGS. 37 e 38) correspondente ao estado radialmente comprimido da válvula protética. Assim, as porções de fio flutuante 1006A-1006E podem ter larguras iniciais  $W_4$ , quando o elemento de vedação 1000 está no estado relaxado não esticado. A FIG. 35 ilustra uma porção da porção de fio flutuante 1006B no estado natural e relaxado. Quando o tecido está no estado relaxado, os filamentos texturizados 1012 dos segundos fios 1010 podem ser dobrados e torcidos em várias direções, de modo que a porção de fio flutuante 1006B tenha uma qualidade volumosa, ondulada ou semelhante a travesseiro. Quando tensionadas, as dobras, torções, etc., dos filamentos 1012 podem ser puxadas pelo menos parcialmente retas ao longo do eixo y, fazendo com que os segundos fios 1010 se alonguem. Com referência à FIG. 36, a largura das porções de fio flutuante 1006 pode, assim, aumentar até uma segunda largura  $W_5$  que é mais larga do que a largura inicial  $W_4$ .

[0129] O efeito cumulativo das porções de fio flutuante 1006A-1006E que aumentam em largura a partir da largura inicial  $W_4$  para a segunda largura  $W_5$  é que a dimensão global axial do elemento de vedação 1000 pode aumentar a partir do comprimento inicial  $L_1$  (FIG. 32) até um segundo comprimento global  $L_2$  (Fig. 37) que é maior do que o primeiro comprimento  $L_1$ . A FIG. 37 ilustra o elemento de vedação 1000 na configuração esticada com os segundos fios 1010 das porções de fio

flutuante 1006A-1006E endireitados sob tensão, de tal modo que o comprimento global do elemento de vedação aumenta para o segundo comprimento  $L_2$ . Em certas modalidades o tamanho, número, espaçamento, etc, das porções de fio flutuante 1006, e o grau de texturização dos segundos fios constituintes 1010, podem ser selecionados de tal modo que o segundo comprimento  $L_2$  do elemento de vedação 1000 corresponda ao comprimento de uma armação de uma válvula protética quando a válvula protética é franzida para distribuição em um aparelho de distribuição. Em modalidades particulares, a largura inicial relaxada  $W_4$  das porções de fio flutuante 1006 pode ser de cerca de 1 mm até cerca de 10 mm, cerca de 1 mm até cerca de 8 mm, ou cerca de 1 mm até cerca de 5 mm. Em modalidades particulares, a largura inicial  $W_4$  pode ser de cerca de 4 mm.

[0130] A FIG. 38 ilustra uma porção de borda do elemento de vedação 1000 pinçada entre um par de pinças 1050. Em certas modalidades, a natureza volumosa e ondulada dos fios texturizados 1010 nas porções de fio flutuante 1006 pode resultar nas porções de fio flutuante 1006 terem uma espessura  $t_1$  que é maior do que uma espessura  $t_2$  das porções tecidas 1002 e 1004. Por exemplo, em certas modalidades a espessura  $t_1$  das porções de fio flutuante 1006 pode ser duas vezes, três vezes, quatro vezes, cinco vezes, seis vezes, ou mesmo dez vezes maior do que a espessura  $t_2$  das porções tecidas 1002 e 1004, ou mais, quando o membro de vedação está no estado relaxado. Isso pode permitir que as porções de fio flutuante 1006 amortecem os folhetos nativos entre o corpo da válvula e/ou contra uma âncora ou anel no qual a válvula protética é implantada. As porções de fio flutuante 1006 também podem ocupar vazios ou espaços na anatomia e/ou promover o crescimento de tecido nas porções de fio flutuante, como nas modalidades descritas acima. Quando tensão é aplicada para esticar as porções de fio flutuante 1006, a espessura  $t_1$  pode diminuir à medida que os segundos fios texturizados 1010

endireitam. Em certas modalidades, a espessura  $t_1$  pode ser igual ou quase igual à espessura  $t_2$  das porções tecidas 1002 e 1004, quando o membro de vedação está no estado tensionado. Quando a tensão no membro de vedação 1000 é liberada, como durante a expansão da válvula protética, os fios 1012 podem retomar sua forma texturizada e a espessura das porções de fio flutuante 1006 pode retornar à espessura inicial  $t_1$ .

[0131] Em certas modalidades, as porções de fio flutuante 1006A-1006E podem ser configuradas de modo que o membro de vedação 1000 possa alongar em cerca de 10% até cerca de 500%, cerca de 10% até cerca de 300%, cerca de 10% até cerca de 200%, cerca de 10% até cerca de 100%, cerca de 10% até cerca de 80% ou cerca de 10% até cerca de 50%. Em modalidades particulares, as porções de fio flutuante 1006A-1006E podem ser configuradas para permitir que o membro de vedação 1000 se alongue em cerca de 30%, correspondendo ao alongamento da armação 1022 entre as configurações expandidas e franzidas. Como observado acima, o aumento na largura das porções de fio flutuante 1006A-1006E também pode resultar em uma diminuição correspondente na espessura das porções de fio flutuante, reduzindo o perfil de franzimento da válvula protética durante a distribuição.

[0132] Em algumas modalidades, o primeiro e o segundo fios 1008 e 1010 podem compreender qualquer um de vários polímeros termoplásticos biocompatíveis, como PET, nylon, e PTFE, UHMWPE, etc., ou outras fibras naturais ou sintéticas adequadas. Em certas modalidades, o membro de vedação 1000 pode ser tecido em um tear e, em seguida, pode ser tratado termicamente ou termicamente fixado para atingir o tamanho e a configuração desejados. Por exemplo, dependendo do material selecionado, a fixação térmica pode fazer com que o membro de vedação 1000 encolha. O ajustamento térmico também pode causar um efeito de texturização, ou aumentar a quantidade de texturização, dos

segundos fios 1010. Após tratamento térmico, as aberturas 1016 podem ser criadas na primeira porção tecida 1002B (por exemplo, por corte a laser) e o membro de vedação pode ser incorporado a uma cobertura externa, como a cobertura 1018, para montagem em uma válvula protética. Em algumas modalidades, as aberturas 1016 também podem ser criadas antes de tratamento térmico.

[0133] As alças, filamentos, porções flutuantes, etc., dos membros de vedação protéticos aqui descritos podem ser configurados para promover uma resposta biológica para formar uma vedação entre a válvula protética e a anatomia circundante, como descrito acima. Em certas configurações, os elementos de vedação descritos neste documento podem ser configurados para formar uma vedação durante um período de tempo selecionado. Por exemplo, em certas modalidades, a natureza aberta porosa das alças, filamentos, fios, etc., pode permitir uma quantidade selecionada de vazamento paravalvular em torno da válvula protética no período de tempo seguinte à implantação. A quantidade de vazamento paravalvular após a estrutura de vedação pode ser gradualmente reduzida ao longo de um período de tempo selecionado, uma vez que a resposta biológica às alças, filamentos, fios, etc., causa coagulação do sangue, formação de trombos, etc. Em algumas modalidades, os membros de vedação, e em particular as alças, filamentos, fios, etc., da estrutura de vedação paravalvular, podem ser tratados com um ou mais agentes que inibem a resposta biológica às estruturas de vedação. Por exemplo, em certas modalidades, as alças, filamentos, fios, etc., podem ser tratados com heparina. Em certas modalidades, a quantidade ou concentração do(s) agente(s) pode ser selecionada de modo que os agentes sejam esgotados após um período de tempo selecionado (por exemplo, dias, semanas ou meses) após o implante da válvula. À medida que o(s) agente(s) é(são) esgotado(s), a resposta bioló-

gica às alças, filamentos, fios, etc. das estruturas de vedação pode aumentar de tal forma que uma vedação paravalvular se forma gradualmente durante um período de tempo selecionado. Isso pode ser vantajoso em pacientes que sofrem de remodelamento do átrio esquerdo (por exemplo, devido à regurgitação mitral), oferecendo uma oportunidade para o remodelamento reverter uma vez que regurgitação após a válvula protética é gradualmente reduzida.

[0134] As FIGS. 39A-39J ilustram vários tecidos leno e técnicas de tecelagem leno que podem ser usadas para produzir o membro de vedação 1000, ou qualquer um dos outros membros de vedação aqui descritos. A FIG. 39A é uma vista em corte transversal que ilustra um abrigo (por exemplo, a separação temporária de fios de urdidura para formar fios superiores e inferiores de urdidura), em que um fio de leno "extremidade leno", "extremidade de cruzamento" 1060 forma o abrigo superior na esquerda da figura acima de um fio de trama 1064, e um fio de urdidura padrão 1062 forma o abrigo inferior. A FIG. 39B ilustra um abrigo sucessivo no qual o fio de leno 1060 forma o abrigo superior à direita do fio de urdidura padrão 1062. Nas FIGS. 39A e 39B, o fio de leno 1060 pode cruzar sob o fio padrão 1062 em um padrão conhecido como dobramento de fundo. Alternativamente, o fio de leno 1060 pode cruzar o fio padrão 1062, conhecido como dobramento de topo, como nas FIGS. 39H e 39I.

[0135] A FIG. 39C ilustra um padrão de entrelaçamento de tecido leno produzido quando um feixe de urdidura é usado em um tear, e a distorção ou a tensão dos fios de leno 1060 e os fios padrão 1062 é igual, tal que ambos os fios 1060 e os fios 1062 curvam em torno dos fios de trama 1064. A FIG. 39D ilustra um padrão de laçamento de tecido leno produzido quando múltiplos feixes de urdidura são utilizado, e os fios de leno 1060 são menos tensionados do que os fios padrão 1062, de tal modo que os fios padrão 1062 permanecem relativamente

retos no tecido, e perpendiculares aos fios de trama 1064, enquanto os fios de leno 1060 encurvam em torno dos fios padrão 1062.

[0136] A FIG. 39E ilustra um padrão de entrelaçamento correspondente à FIG. 39C, mas em que os fios de leno alternados 1060 são estirados por ponto (por exemplo, uma técnica em que os fios de leno são estirados através de liços) de tal modo que fios de leno adjacentes 1060 têm direções de laçadas opostas. A FIG. 39F ilustra um padrão de entrelaçamento correspondente à FIG. 39D, mas na qual os fios de leno adjacentes 1060 são estirados por pontos, de modo que fios de leno adjacentes tenham direções opostas de laçadas.

[0137] A FIG. 39G é uma vista em seção transversal de uma estrutura de tecido leno plano tomada através dos fios de trama 1064.

[0138] A FIG. 39J ilustra um tecido leno representativo, visto do lado reverso do tecido.

[0139] Exemplo 1

[0140] Em um primeiro exemplo representativo, foi realizado um teste agudo em animais, no qual válvulas cardíacas protéticas incluindo várias saias do tipo mostrado na FIG. 31 foram implantadas em válvulas aórticas de ovinos. Uma primeira válvula protética que foi testada incluiu um membro de vedação ou saia com uma densidade de fios de 300 fios por polegada, em que os fios tinham uma franja ou densidade de filamentos de 18 filamentos por fio. Uma segunda válvula protética tinha uma saia com uma densidade de fios de 150 fios por polegada, na qual os fios tinham uma densidade de filamentos de 18 filamentos por fio. Uma válvula protética não tendo saia exterior também foi implantada como um controle.

[0141] Antes da implantação, as válvulas protéticas foram parcialmente franzidas e uma pilha de anéis de anuloplastia (por exemplo, dois anéis de anuloplastia empilhados concentricamente) foi fixada em torno do exterior das válvulas protéticas por sutura. Cada pilha de anéis de

anuloplastia tinha uma amarração de cabo plástico “cinched” em torno dos corpos dos anéis de anuloplastia. As pilhas de anéis de anuloplastia foram fixadas às válvulas protéticas de tal modo que as cabeças das amarrações de cabo foram localizadas entre a saia exterior da válvula protética e os corpos dos anéis de anuloplastia. Em outras palavras, as amarrações de cabo serviram para afastar os corpos dos anéis de anuloplastia das válvulas protéticas, de modo que um canal de extensão axial foi definido entre a saia externa e o anel de anuloplastia em ambos os lados da cabeça da amarração de cabo, para induzir vazamento paravalvular após as válvulas protéticas. Para a válvula protética de controle, sem uma saia exterior, a cabeça da amarração de cabo afastou os anéis de anuloplastia da superfície exterior da armação da válvula protética.

[0142] As válvulas protéticas foram implantadas em um procedimento cirúrgico. Uma quantidade de base de vazamento paravalvular através do espaço entre a armação da válvula protética e a pilha de anéis de anuloplastia foi determinada utilizando ecocardiografia e/ou angiografia, enquanto o paciente foi heparinizado. A heparinização foi então revertida (por exemplo, pela administração de sulfato de protamina), e o vazamento paravalvular foi avaliado usando ecocardiografia e angiografia por um período de 5 a 30 minutos. As válvulas protéticas foram então recuperadas cirurgicamente.

[0143] Para a primeira válvula protética tendo a saia com densidade de fios de 300 fios por polegada, nenhum vazamento paravalvular foi observado antes ou após a reversão de heparina. No momento do explante, o espaço entre a saia externa e os anéis de anuloplastia fixados tornou-se completamente vedado por formação de trombo, e a cabeça da amarração de cabo tornou-se pelo menos parcialmente encapsulada por um ou mais trombos.

[0144] Para a segunda válvula protética com a saia com densidade

de fios de 150 fios por polegada, vazamento paravalvular tendo um grau angiográfico de 2 + foi observado por ecocardiografia, e um grau de 1 + por angiografia, antes da reversão de heparina. Conforme usado aqui, a referência a " vazamento paravalvular " ou "regurgitação" graduada em, por exemplo, 1+, 2+, 3+ ou 4+ se refere às diretrizes de classificação angiográfica fornecidas pela Sociedade Americana de Ecocardiografia usando técnicas de avaliação, incluindo, por exemplo, ecocardiografia, angiografia, Doppler de fluxo de cor, fluoroscopia, etc. (Zoghbi e outros. , Diretrizes e Padrões da ASE: Recomendações para avaliação não invasiva da regurgitação valvar nativa - Relatório da Sociedade Americana de Ecocardiografia Desenvolvido em Colaboração com a Sociedade para Ressonância Magnética Cardiovascular, Journal of the American Society of Echocardiography, abril de 2017). Após a reversão da heparina, nenhum vazamento paravalvular foi detectado, seja por ecocardiografia ou angiografia. No momento do explante, o espaço entre a saia exterior e os anéis de anuloplastia fixados, tinha se tornado completamente vedado por formação de trombo, e a cabeça da amarração de cabo tinha se tornado pelo menos parcialmente encapsulada por um ou mais trombos.

[0145] Para ambas, a primeira e segunda válvula protética incluindo saias de franjas, a redução aguda imediata em vazamento paravalvular pode ser atribuível a interação entre sangue e os filamentos do fio. A redução gradual contínua em vazamento paravalvular observada para a segunda válvula protética após a reversão da heparina pode ser atribuível a uma resposta biológica contínua a nível celular, resultando na formação de trombo e vedação. Para a primeira válvula protética com densidade de fios de 300 fios por polegada, a vedação do espaço entre a armação e os anéis de anuloplastia ocorreu quase imediatamente. Para a segunda válvula protética com a densidade de fios de 150 fios por polegada, o tempo para fechamento total ou vedação do espaço

entre a armação e os anéis de anuloplastia (por exemplo, nenhum vazamento paravalvular detectável ) foi de 5 a 30 minutos.

[0146] Para a válvula protética de controle que não tinha saia exterior, vazamento paravalvular com um grau de 2+ ou superior foi observado sob heparinização. Após a reversão da heparina, foi observado vazamento paravalvular com um grau angiográfico de 2+ a 3+. No momento do explante, o espaço entre os anéis de anuloplastia e a armação da válvula protética foi totalmente aberto ou patente, e nenhuma vedação biológica apreciável ocorreu.

[0147] Considerações Gerais

[0148] Qualquer uma das modalidades de elemento de vedação divulgadas neste documento pode ser usada em combinação com qualquer uma das válvulas cardíacas protéticas divulgadas e/ou modalidades de armação. Uma válvula cardíaca protética também pode incluir qualquer um dos elementos de vedação aqui descritos, ou porções dos mesmos, em qualquer combinação.

[0149] Para efeitos dessa descrição, determinados aspectos, vantagens, e características inovadoras das modalidades dessa divulgação são aqui descritos. Os métodos, aparelhos e sistemas divulgados não devem ser interpretados como limitativos de forma alguma. Em vez disso, a presente divulgação é direcionada a todas as características inovadoras e não óbvias das várias modalidades divulgadas, isoladamente e em várias combinações e sub combinações entre si. Os métodos, aparelhos e sistemas não estão limitados a nenhum aspecto específico ou característica ou combinação dos mesmos, nem as modalidades divulgadas exigem que qualquer uma ou mais vantagens específicas estejam presentes ou que problemas sejam resolvidos.

[0150] Embora as operações de algumas das modalidades divulgadas sejam descritas em uma ordem sequencial específica para uma apresentação conveniente, deveria ser entendido que essa maneira de

descrição abrange rearranjo, a menos que uma ordem específica seja exigida pelo idioma específico estabelecido abaixo. Por exemplo, operações descritas sequencialmente podem, em alguns casos, ser reorganizadas ou executadas simultaneamente. Além disso, por uma questão de simplicidade, as figuras em anexo podem não mostrar as várias maneiras pelas quais os métodos divulgados podem ser utilizados em conjunto com outros métodos. Além disso, a descrição algumas vezes usa termos como "fornecer" ou "atingir" para descrever os métodos divulgados. Esses termos são abstrações de alto nível das operações reais que são executadas. As operações reais que correspondem a esses termos podem variar dependendo da implementação particular e são facilmente discerníveis por um especialista na matéria.

[0151] Conforme usado neste pedido e nas reivindicações, as formas singulares "a", "o" e "um" incluem as formas plurais, a menos que o contexto indique claramente o contrário. Além disso, o termo "inclui" significa "compreende". Além disso, os termos "acoplado" e "associado" geralmente significam eletricamente, eletromagneticamente, e/ou fisicamente (*por exemplo*, mecanicamente ou quimicamente), acoplado ou articulado e não exclui a presença de elementos intermediários entre os itens acoplados ou associados, sem linguagem contrária específica.

[0152] No contexto do presente pedido, os termos "inferior" e "superior" são usados de forma intercambiável com os termos "entrada" e "vazão", respectivamente. Assim, por exemplo, em certas configurações, a extremidade inferior da válvula é sua extremidade de entrada e a extremidade superior da válvula é sua extremidade de saída.

[0153] Como usado aqui, o termo "proximal" refere-se a uma posição, direção ou porção de um dispositivo que está mais próximo do usuário e mais distante do local da implantação. Conforme usado aqui, o termo "distal" refere-se a uma posição, direção ou porção de um dispositivo que está mais longe do usuário e mais próximo do local de implantação. Assim,

por exemplo, o movimento proximal de um dispositivo é movimento do dispositivo em direção ao usuário, enquanto movimento distal do dispositivo é o movimento do dispositivo para longe do usuário. Os termos "longitudinal" e "axial" se referem a um eixo que se estende nas direções proximal e distal, a menos que expressamente definido de outra forma.

[0154] A menos de indicação em contrário, todos os números que expressam quantidades de componentes, pesos moleculares, porcentagens, temperaturas, tempos, etc., como usados na especificação ou reivindicações devem ser entendidos como sendo modificados pelo termo "cerca de". Por conseguinte, a menos que indicado de outra forma, implícita ou explicitamente, os parâmetros numéricos estabelecidos são aproximações que podem depender das propriedades desejadas procuradas e/ou limites de detecção sob condições/métodos de teste familiares aos especialistas na técnica. Quando se distingue direta e explicitamente as modalidades das técnicas discutidas anteriormente, os números das modalidades não são aproximados, a menos que a palavra "sobre" seja invocada. Além disso, nem todas as alternativas aqui citadas são equivalentes.

[0155] Em alguns exemplos, valores, procedimentos ou aparelhos podem ser referidos como "mais baixo", "melhor", "mínimo" ou semelhante. Será apreciado que tais descrições pretendem indicar que uma seleção entre muitas alternativas pode ser feita, e que essas seleções não precisam ser melhores, menores ou preferíveis a outras seleções.

[0156] Na descrição, certos termos podem ser usados como "para cima", "para baixo", "superior", "inferior", "horizontal", "vertical", "esquerda", "direita" e similares. Esses termos são usados, quando aplicável, para fornecer clareza de descrição ao lidar com relacionamentos relativos. Porém, esses termos não pretendem implicar relacionamentos, posições e/ou orientações absolutas. Por exemplo, com relação a um objeto, uma superfície "superior" pode se tornar uma superfície "inferior" simplesmente virando o

objeto. No entanto, ainda é o mesmo objeto.

[0157] Em vista das muitas modalidades possíveis às quais os princípios da tecnologia divulgada podem ser aplicados, deve ser reconhecido que as modalidades ilustradas são apenas exemplos e não devem ser consideradas como limitativas do escopo da divulgação. Em vez disso, o escopo da divulgação é pelo menos tão amplo quanto as reivindicações a seguir.

## REIVINDICAÇÕES

1. Válvula protética implantável que é radialmente dobrável para uma configuração dobrada e radialmente expansível para uma configuração expandida, a válvula protética caracterizada pelo fato de compreender:

uma armação anular que tem uma extremidade de entrada, uma extremidade de saída e um eixo longitudinal;

uma estrutura de folheto posicionada dentro da armação e fixada à mesma; e

um elemento de vedação fixado à armação, o elemento de vedação incluindo:

uma primeira porção tecida que se estende circumferencialmente em torno da armação, a primeira porção tecida compreendendo uma pluralidade de filamentos entrelaçados;

uma segunda porção tecida que se estende circumferencialmente em torno da armação e afastada da primeira porção tecida ao longo do eixo longitudinal da armação;

no qual pelo menos uma porção dos filamentos saí do tecido da primeira porção tecida e forma alças que se estendem radialmente para fora a partir da armação.

2. Válvula protética, de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de os filamentos que formam as alças se estenderem da e retornarem à primeira porção tecida.

3. Válvula protética, de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de:

a primeira porção tecida compreender uma primeira fileira de alças; e

a segunda porção tecida compreender uma segunda fileira de alças, as alças da segunda fileira de alças compreendendo filamentos que se estendem da e retornam para a segunda porção tecida .

4. Válvula protética, de acordo com a reivindicação 3, caracterizada pelo fato de as alças da segunda fileira de alças serem circunferencialmente deslocadas das alças da primeira fileira de alças.

5. Válvula protética, de acordo com a reivindicação 3 ou 4, caracterizada pelo fato de:

a pluralidade de filamentos entrelaçados da primeira porção tecida compreender ainda pelo menos um primeiro filamento entrelaçado com uma pluralidade de segundos filamentos; e

uma porção do pelo menos um primeiro filamento formar as alças da primeira porção tecida.

6. Válvula protética, de acordo com a reivindicação 5, caracterizada pelo fato de:

o elemento de vedação compreender ainda uma porção de vedação intermediária entre a primeira e a segunda porções tecidas, a porção de vedação intermediária compreendendo uma pluralidade de segundos filamentos; e

uma porção do pelo menos um primeiro filamento se estender ao longo do eixo longitudinal da armação entre a primeira porção tecida e a segunda porção tecida, e ser entrelaçada com os segundos filamentos da porção de vedação intermediária.

7. Válvula protética, de acordo com a reivindicação 6, caracterizada pelo fato de uma porção do pelo menos um primeiro filamento formar as alças da segunda porção tecida.

8. Válvula protética, de acordo com qualquer uma das reivindicações 5 a 7, caracterizada pelo fato de os segundos filamentos serem fios de urdidura e pelo menos um primeiro filamento ser um fio de trama.

9. Válvula protética, de acordo com a reivindicação 8, caracterizada pelo fato de pelo menos um dos fios de urdidura e trama compreender fios texturizados.

10. Válvula protética, de acordo com a reivindicação 8 ou 9, caracterizada pelo fato de os fios de urdidura e trama compreenderem fibras, as fibras tendo um diâmetro de desde 1  $\mu\text{m}$  até 20  $\mu\text{m}$  para promover a formação de trombos ao redor do elemento de vedação.

11. Válvula protética, de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de os filamentos que formam as alças se originarem da primeira porção tecida e se estenderem de forma curvilínea ao longo do eixo longitudinal da armação até a segunda porção tecida.

12. Válvula protética, de acordo com a reivindicação 11, caracterizada pelo fato de os filamentos que formam as alças saírem de um tecido da primeira porção tecida e serem incorporados a um tecido da segunda porção tecida, de modo que as alças formam uma porção de fio flutuante entre a primeira e a segunda porções tecidas.

13. Válvula protética de acordo com de acordo com a reivindicação 11 ou 12, caracterizada pelo fato de a porção de fio flutuante compreender uma primeira camada de alças e uma segunda camada de alças radialmente para fora da primeira camada de alças.

14. Válvula protética, de acordo com a reivindicação 13, caracterizada pelo fato de:

o elemento de vedação compreender uma primeira tira de tecido, uma segunda tira de tecido e uma terceira tira de tecido;

uma pluralidade dos filamentos que formam as alças se estenderem entre a primeira tira de tecido e a segunda tira de tecido;

uma pluralidade de filamentos que formam as alças se estenderem entre a segunda tira de tecido e a terceira tira de tecido; e

o elemento de vedação ser dobrado em torno da segunda tira de tecido, de modo que a primeira tira de tecido e a terceira tira de tecido sejam adjacentes uma à outra para formar a primeira porção tecida, os filamentos que se estendem entre a primeira tira de tecido e a segunda tira de tecido formarem a primeira camada de alças, e os filamentos que

se estendem entre a segunda tira de tecido e a terceira tira de tecido formarem a segunda camada de alças.

15. Válvula protética, de acordo com qualquer uma das reivindicações 11 a 14, caracterizada pelo fato de o elemento de vedação ser fixado à armação de modo que os filamentos que saem do tecido da primeira porção tecida formarem as alças quando a armação está na configuração expandida e serem puxados retos quando a armação está na configuração colapsada.

16. Método para fabricar um elemento de vedação para uma válvula cardíaca protética, caracterizado pelo fato de compreender:

tecer pelo menos um fio de trama juntamente com uma pluralidade de fios de urdidura para formar uma primeira porção tecida;

deixar cair o pelo menos um fio de trama de um tecido da primeira porção tecida;

enrolar o pelo menos um fio de trama em torno de um fio de urdidura removível, o fio de urdidura removível sendo afastado da primeira porção tecida, o pelo menos um fio de trama sendo enrolado em torno do fio de urdidura removível, de modo que o pelo menos um fio de trama se estenda sobre, e não seja entrelaçado com fios de urdidura dispostos entre a primeira porção tecida e o fio de urdidura removível;

reincorporar o pelo menos um fio de trama no tecido da primeira porção tecida de modo que o pelo menos um fio de trama forme um alça que se estende da e retorna à primeira porção tecida; e

remover o fio de urdidura removível do elemento de vedação para liberar a alça formada pelo pelo menos um fio de trama.

17. Método, de acordo com a reivindicação 16, caracterizado pelo fato de ainda compreender:

antes de remover o fio de urdidura removível, repetir a tece-lagem, a queda, o enrolamento e a reincorporação, para formar uma pluralidade de alças em torno de uma circunferência do elemento de

vedação.

18. Método, de acordo com a reivindicação 17, caracterizado pelo fato de ainda compreender ajustar em forma a pluralidade de alças, de modo que as alças se estendam para fora a partir do elemento de vedação.

19. Método, de acordo com a reivindicação 16, caracterizado pelo fato de ainda compreender:

antes de remover o fio de urdidura removível, tecer o pelo menos um fio de trama juntamente com os fios de urdidura, de modo que o pelo menos um fio de trama se estenda além do fio de urdidura removível e forme uma segunda porção tecida afastada da primeira porção tecida;

deixar cair o pelo menos um fio de trama de um tecido da segunda porção tecida;

enrolar o pelo menos um fio de trama em torno de um segundo fio de urdidura removível que é afastado da segunda porção tecida, o pelo menos um fio de trama sendo enrolado ao redor do segundo fio de urdidura removível, de modo que o pelo menos um fio de trama se estenda por cima, e não esteja entrelaçado com fios de urdidura dispostos entre a segunda porção tecida e o segundo fio de urdidura removível; e

reincorporar o pelo menos um fio de trama no tecido da segunda porção tecida, de modo que o pelo menos um fio de trama forme um segundo alça que se estende e retorna para a segunda porção tecida.

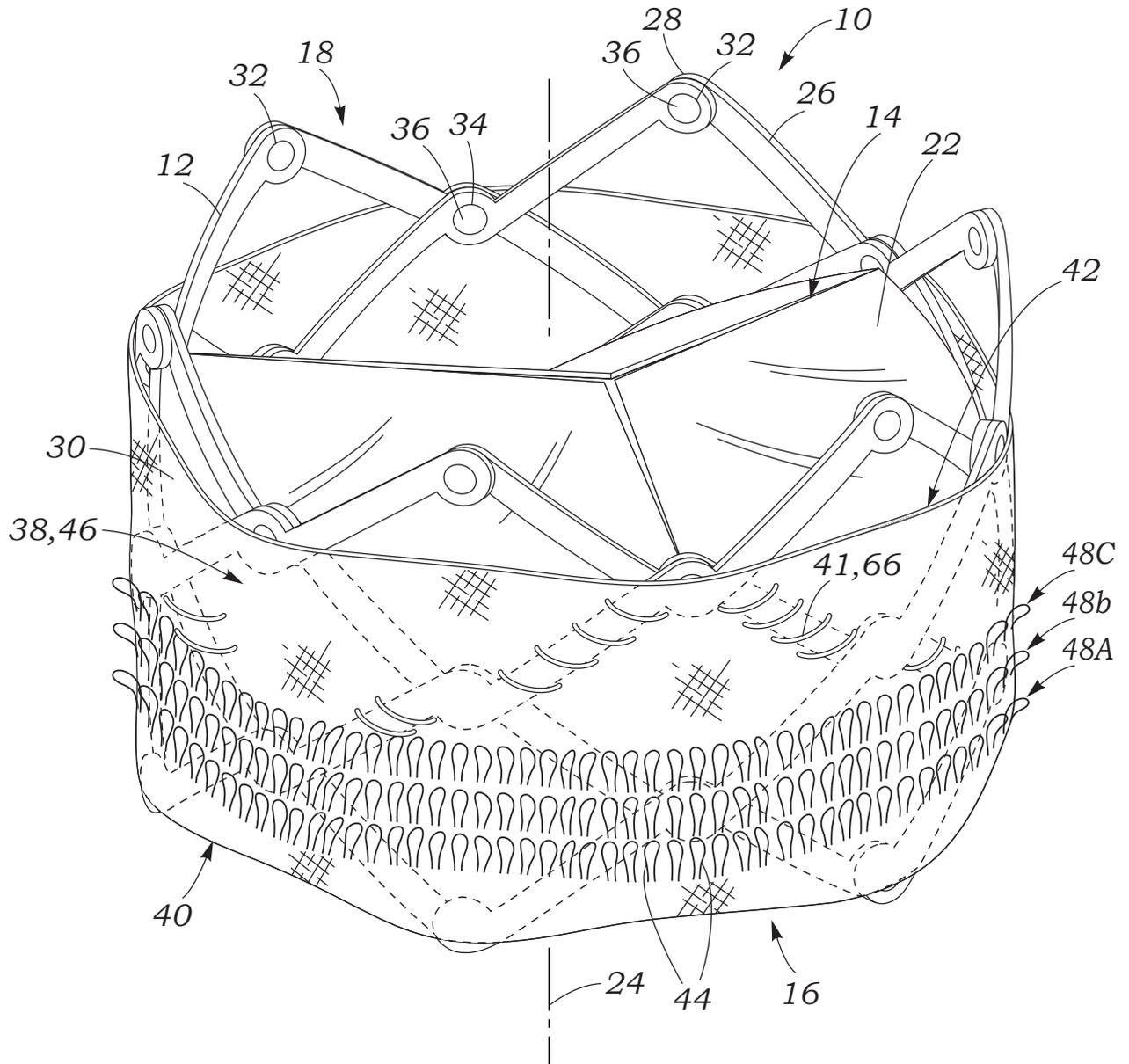


Fig. 1

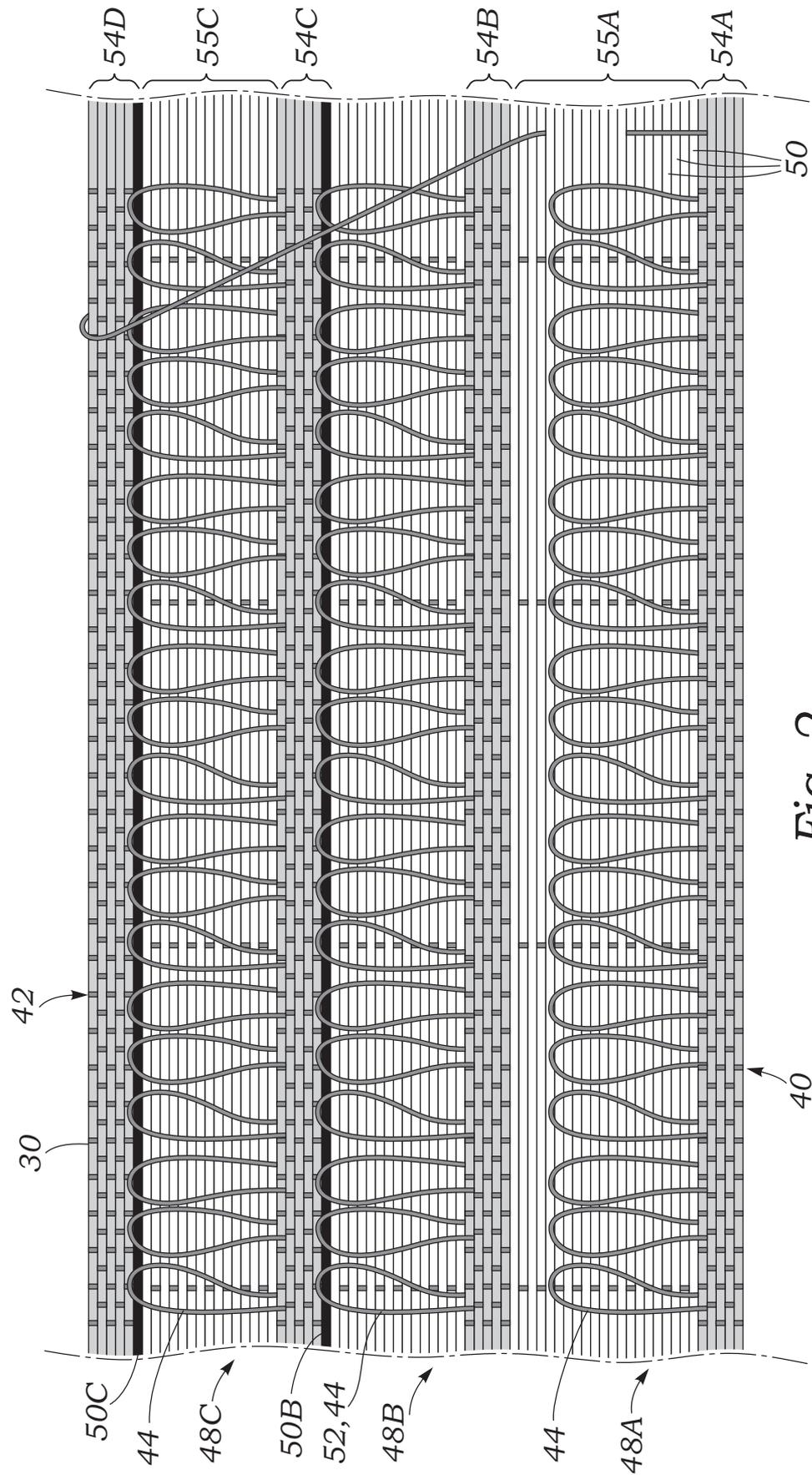
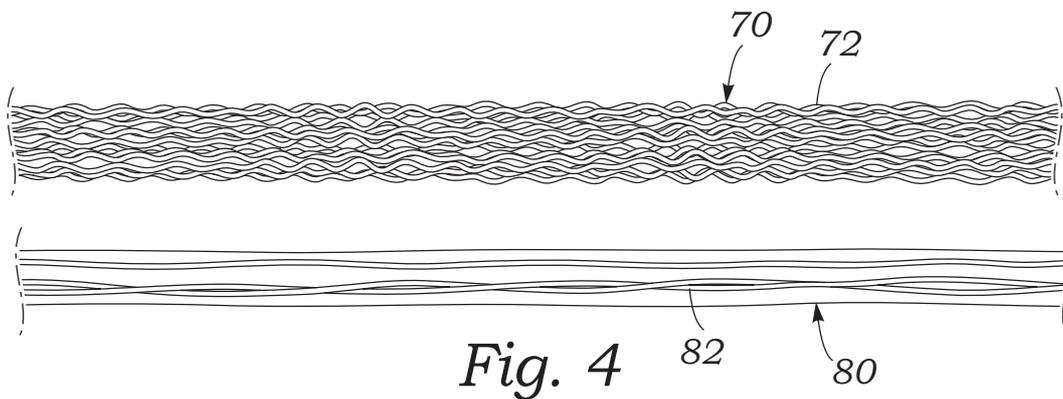
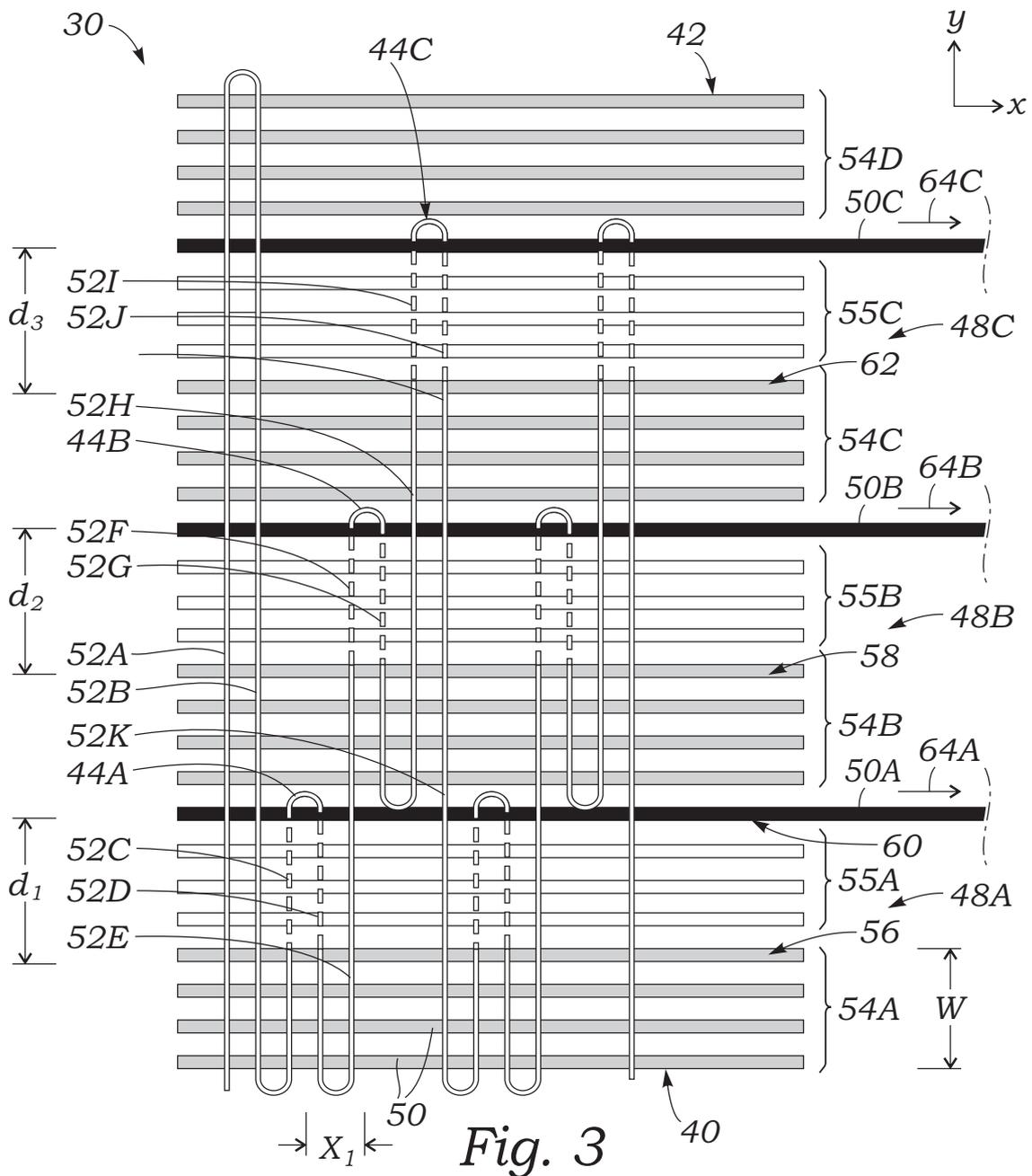


Fig. 2



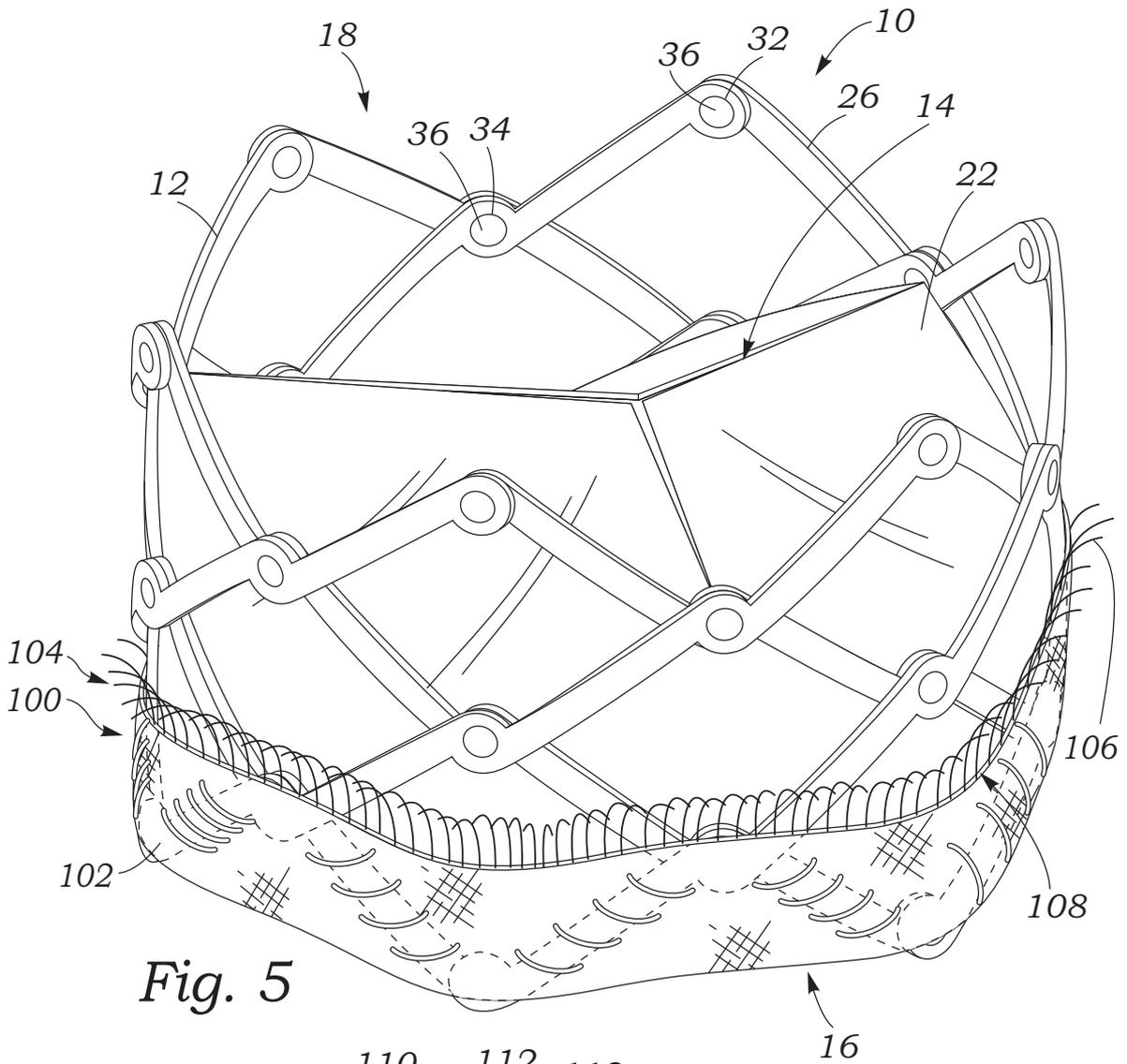


Fig. 5

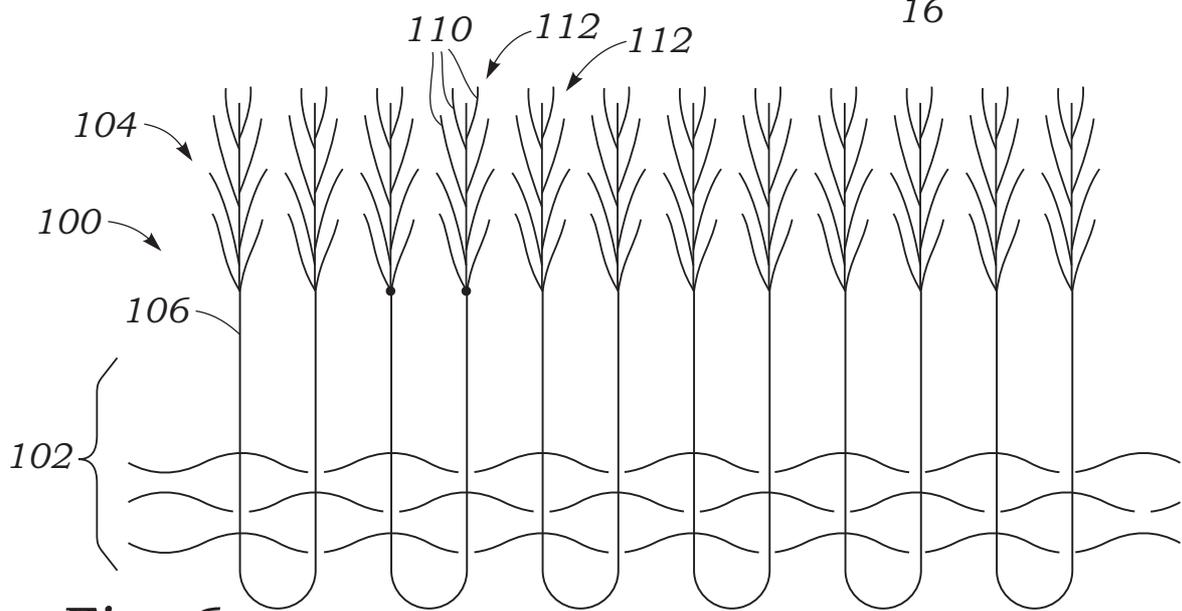


Fig. 6

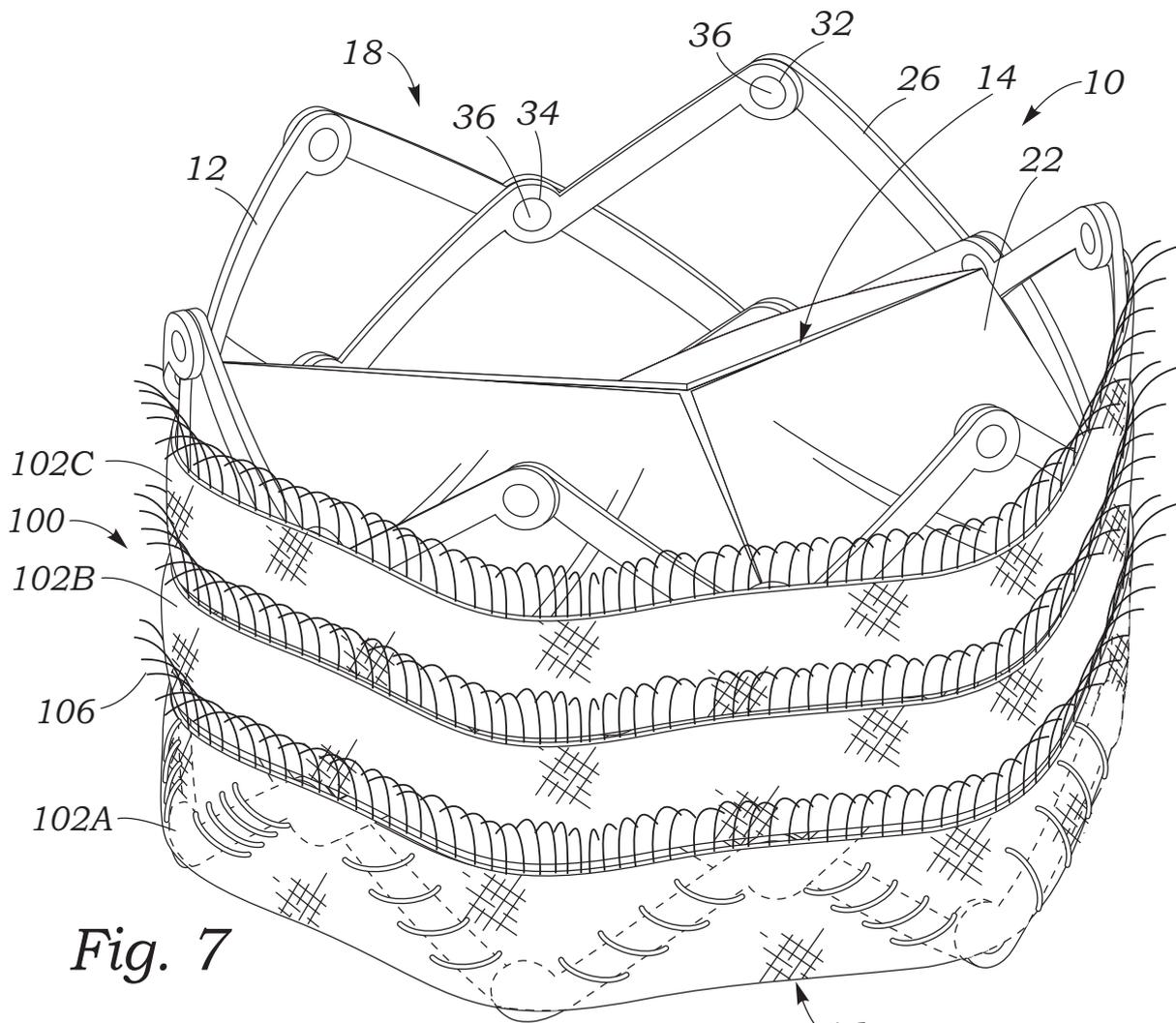


Fig. 7

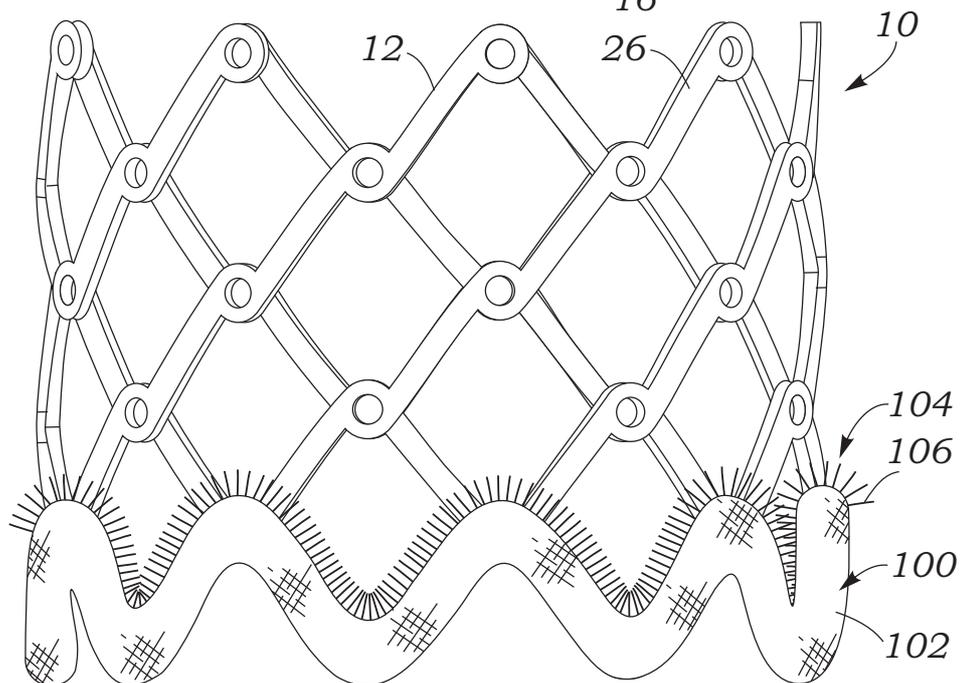
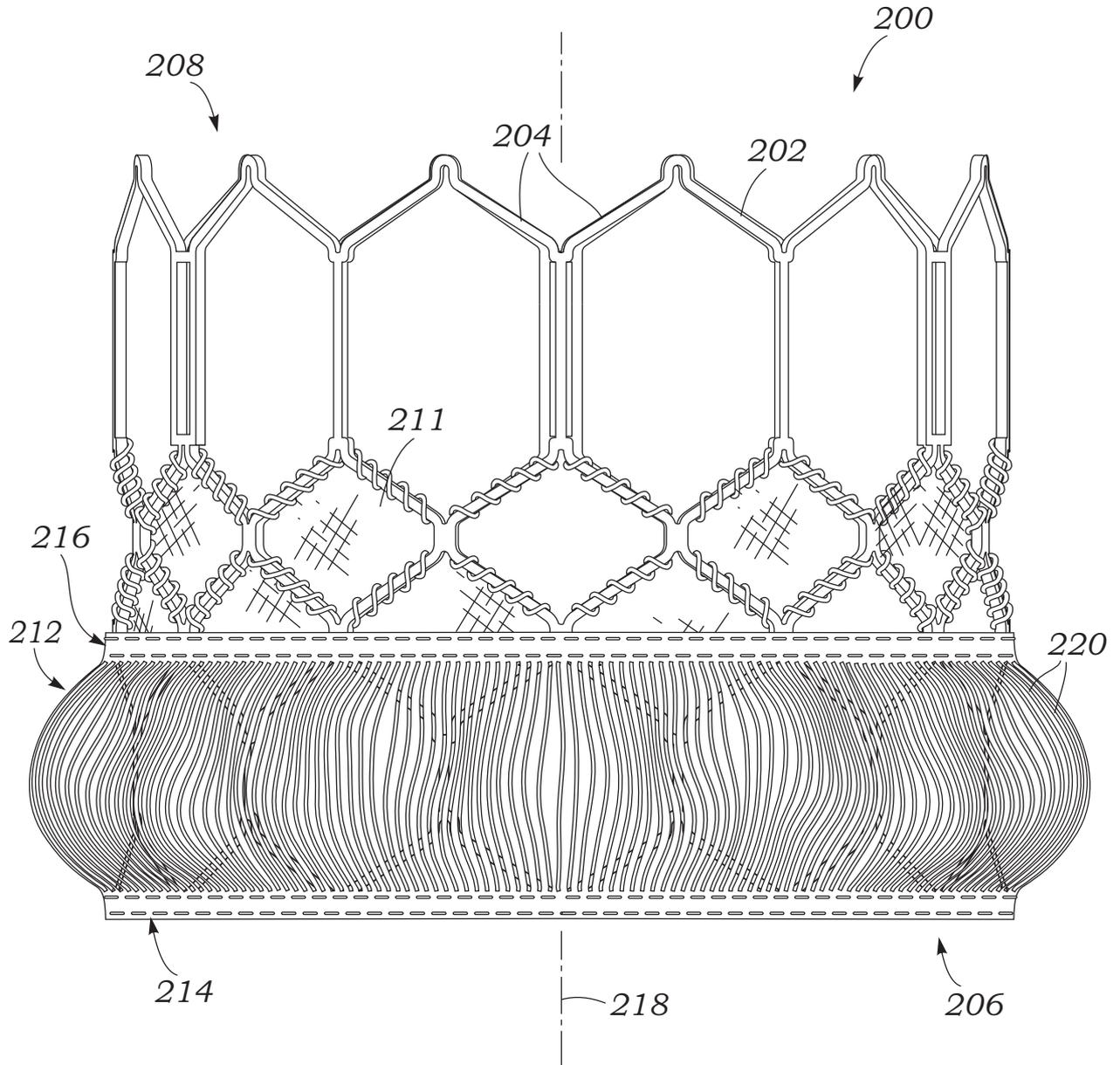


Fig. 8

*Fig. 9*

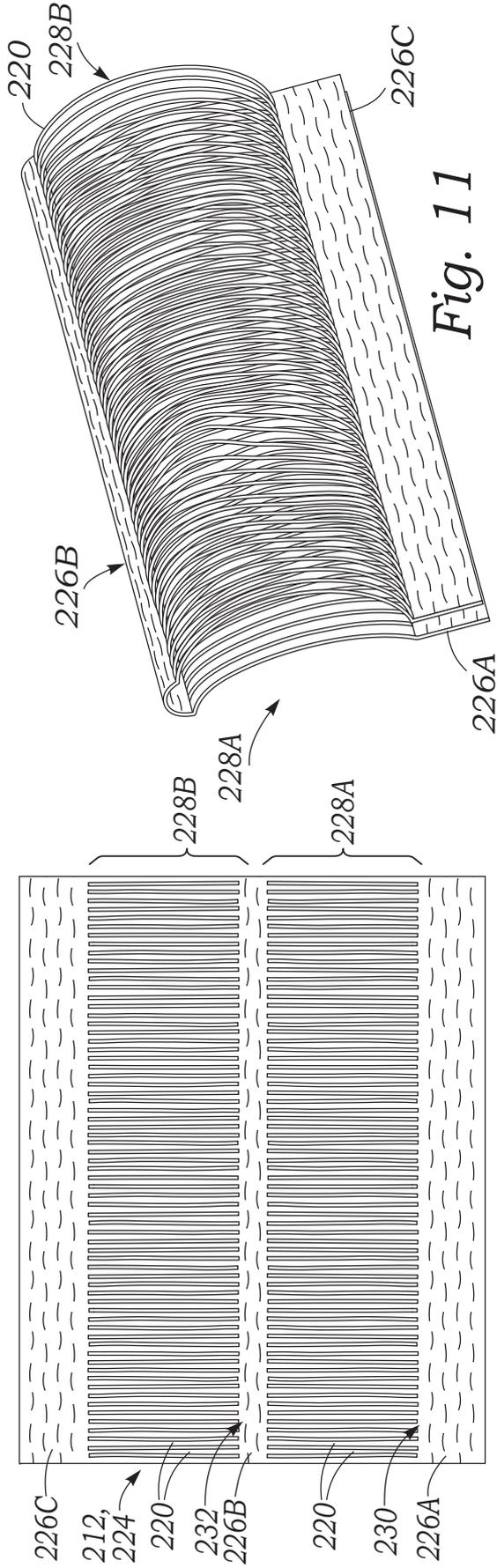


Fig. 11

Fig. 10

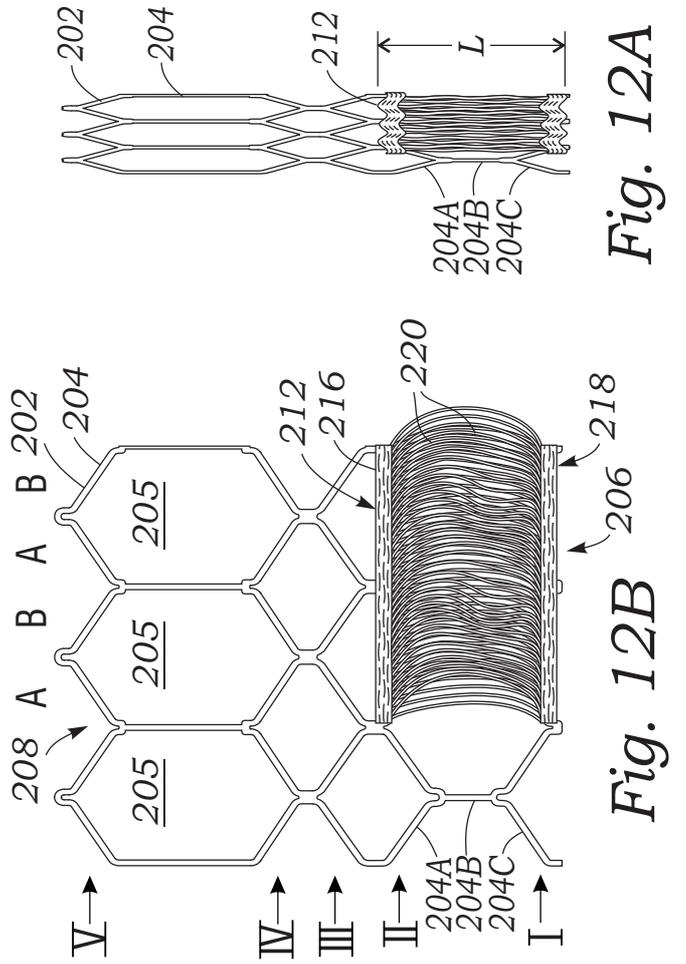


Fig. 12A

Fig. 12B

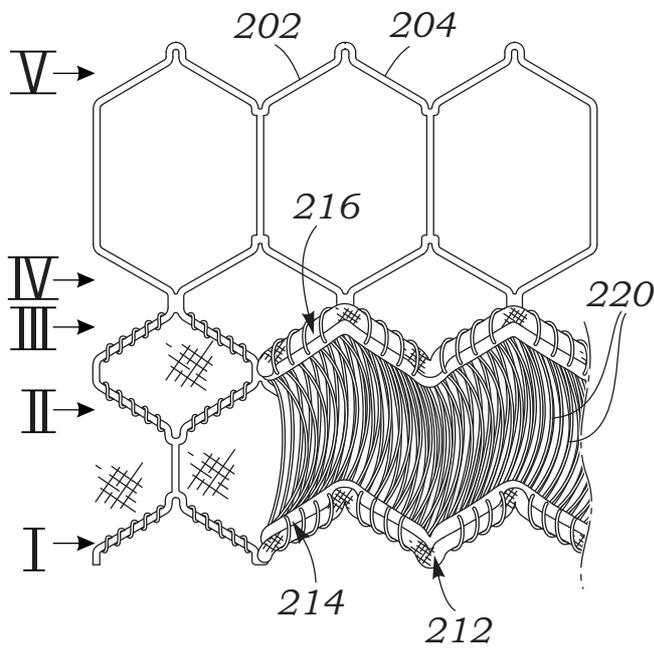


Fig. 13

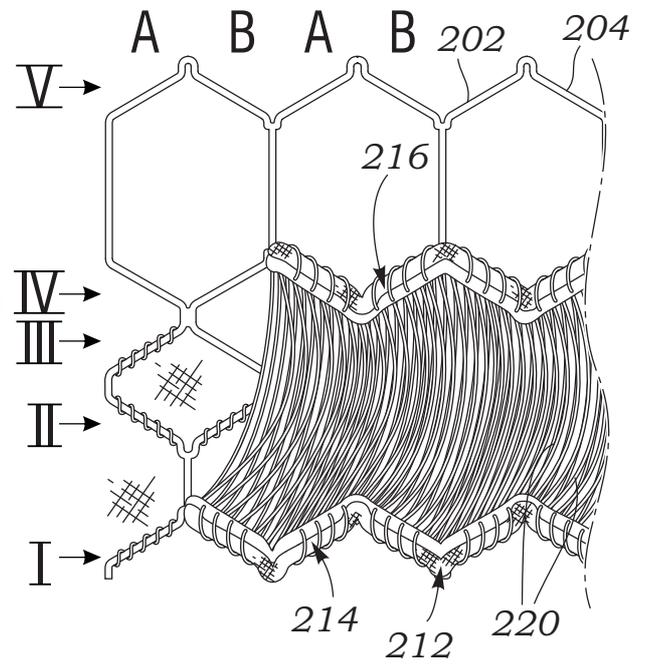


Fig. 14

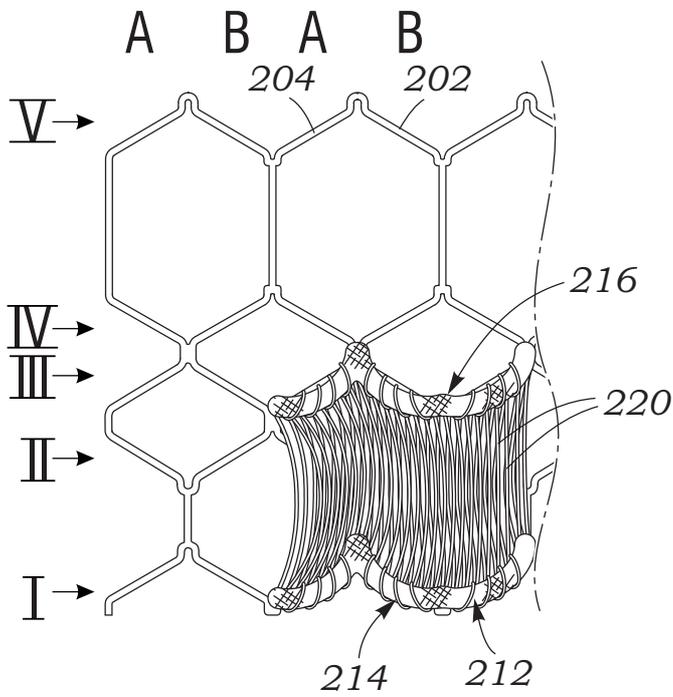
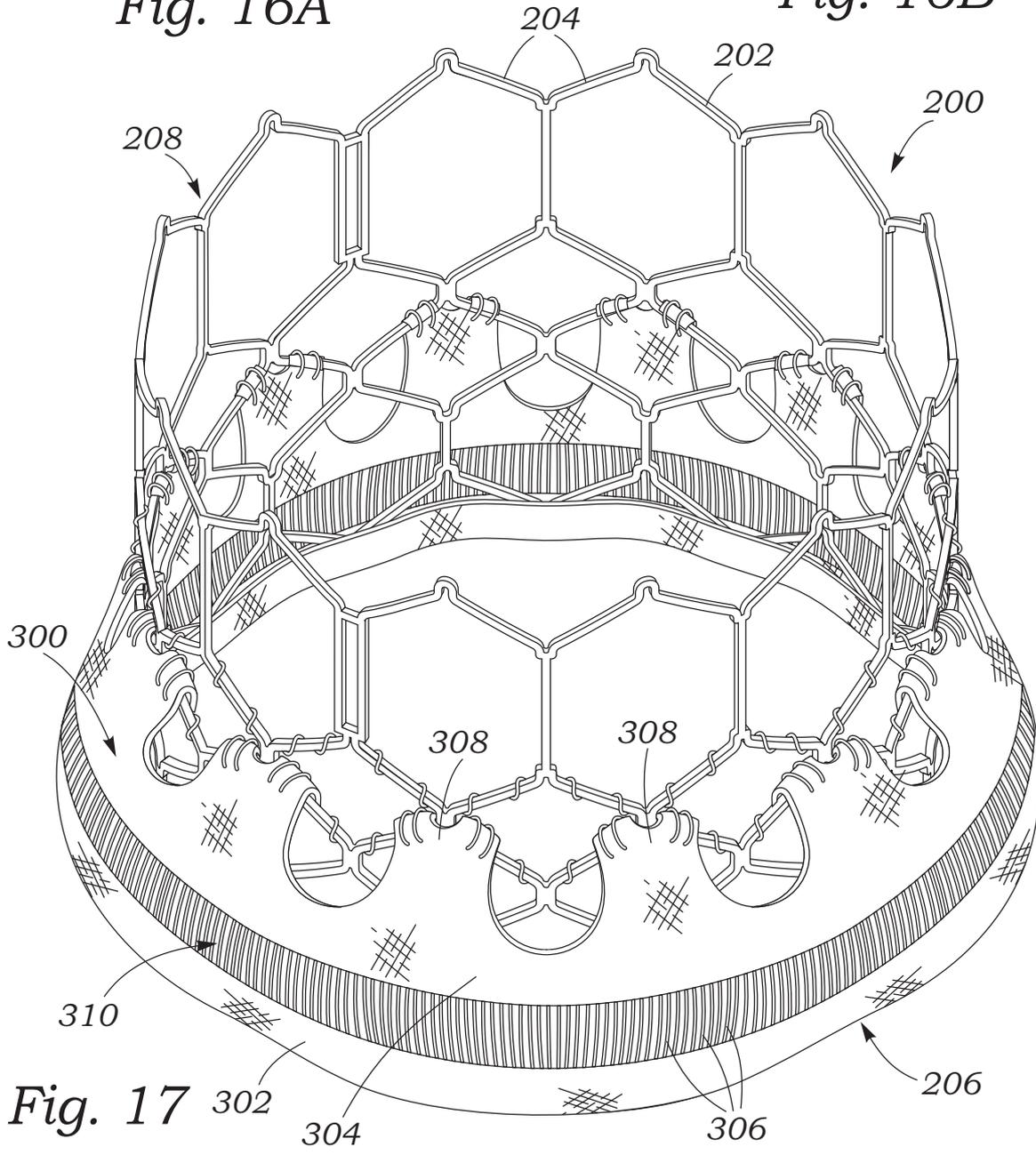
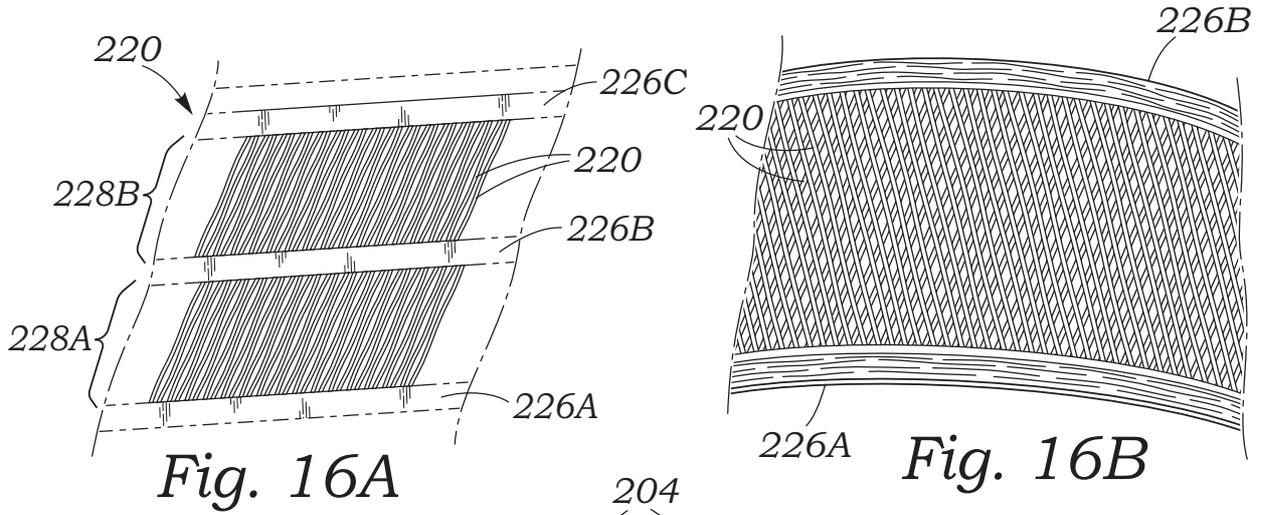


Fig. 15



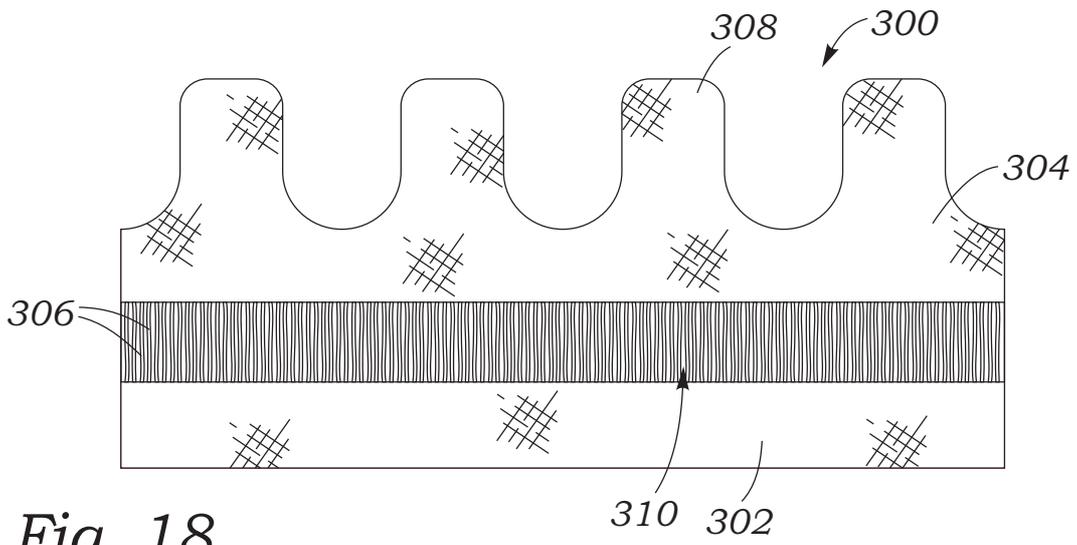


Fig. 18

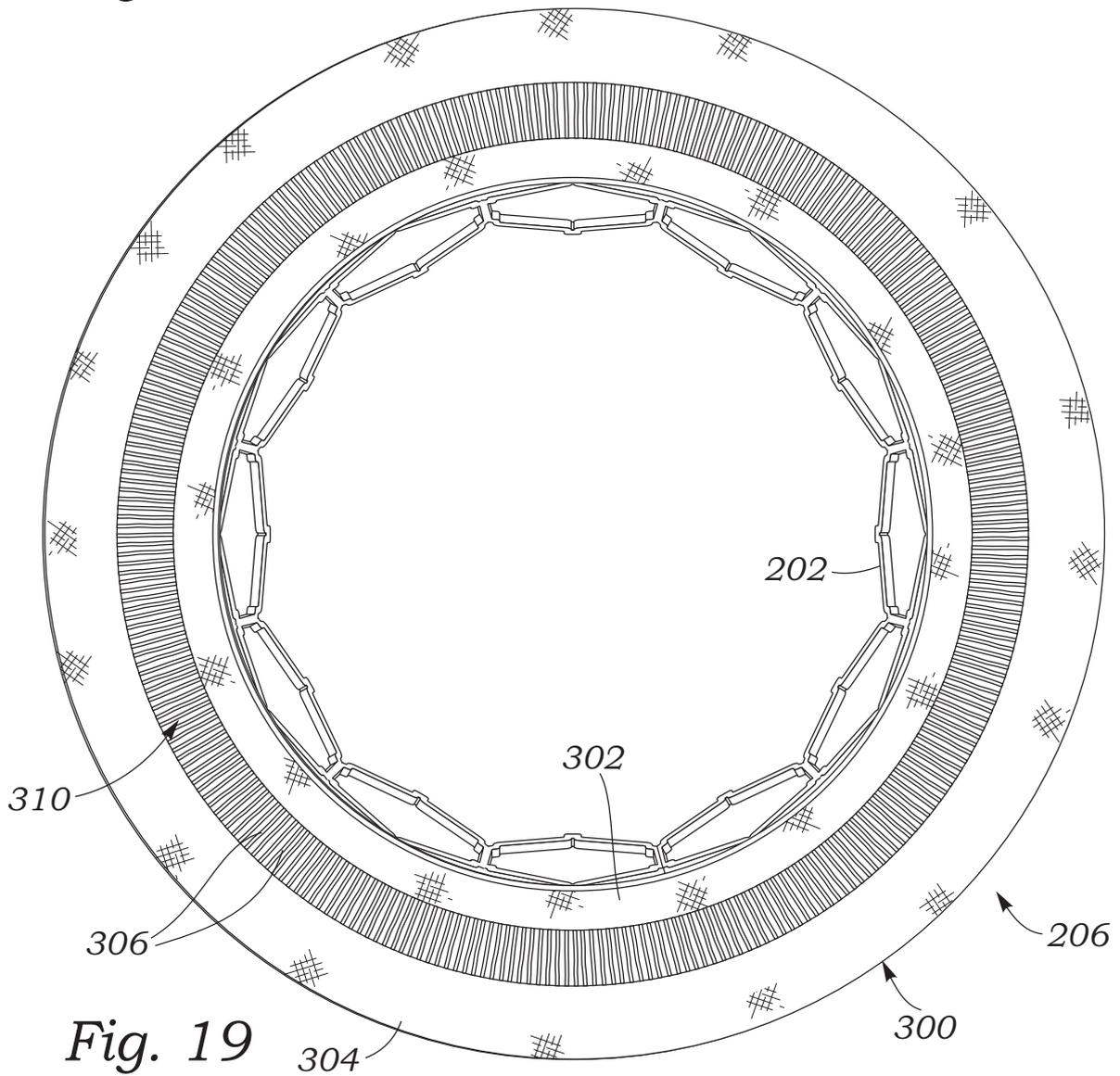


Fig. 19

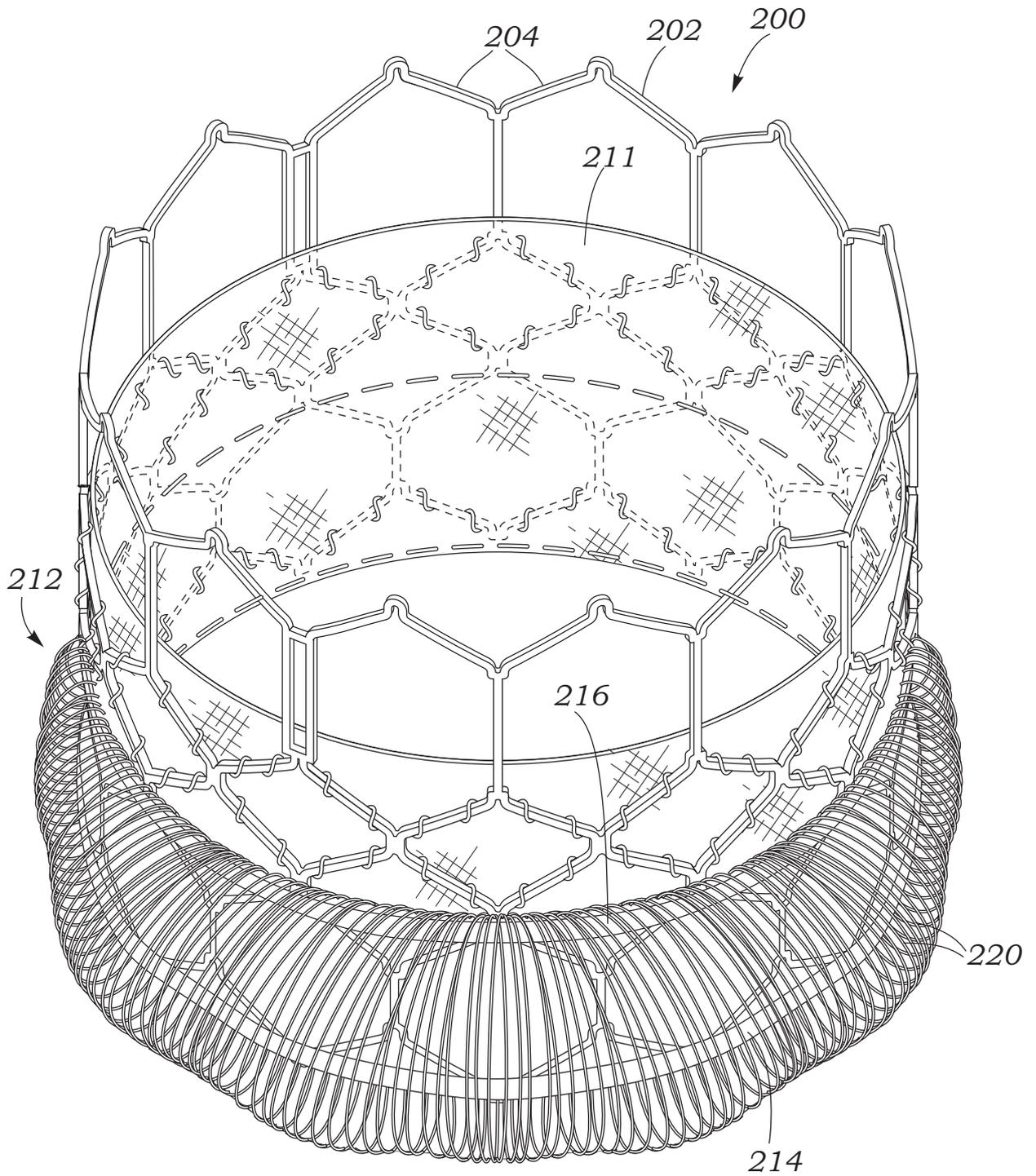


Fig. 20

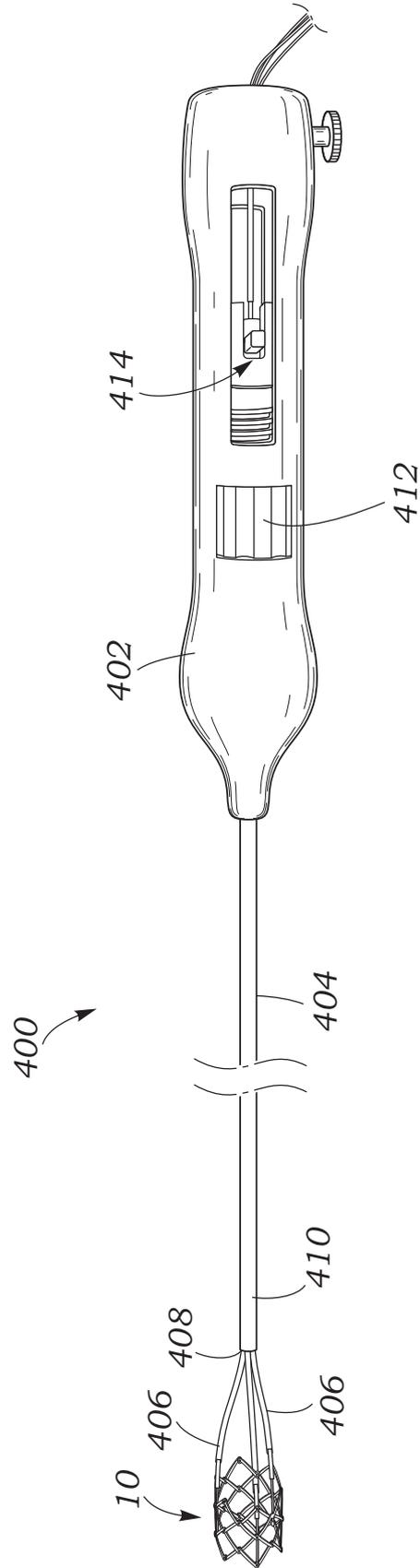


Fig. 21

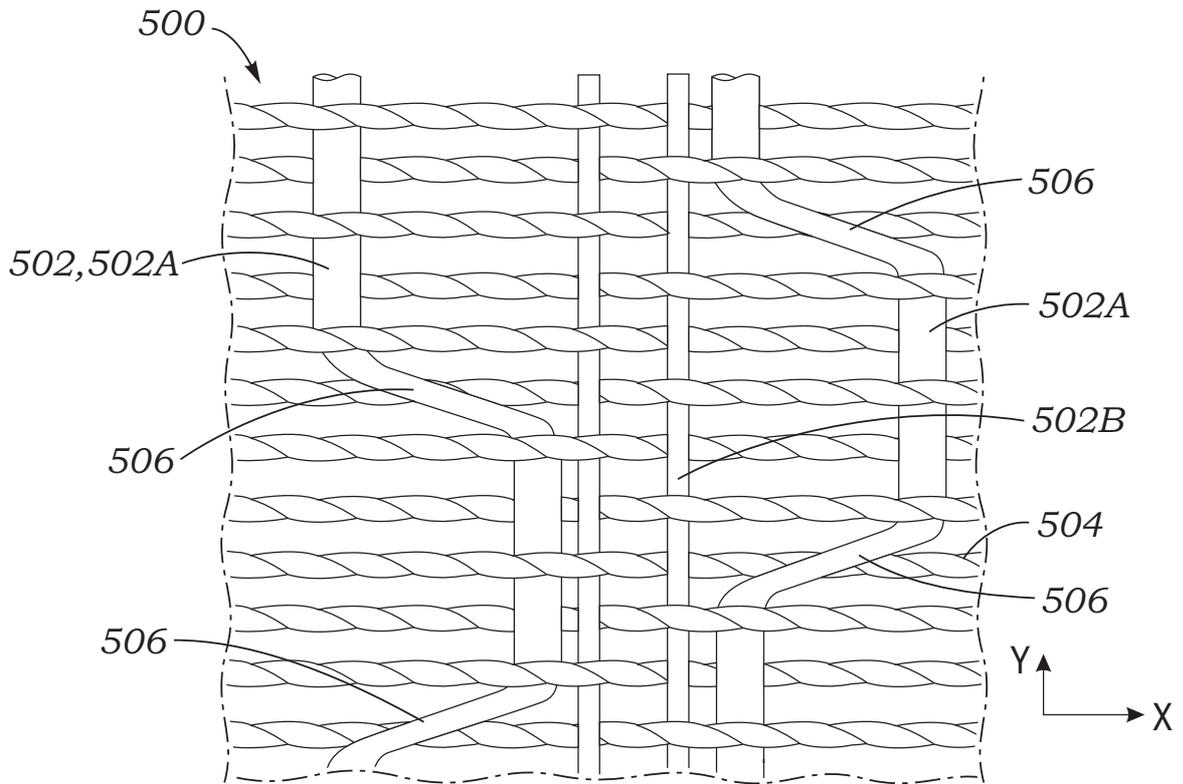


Fig. 22

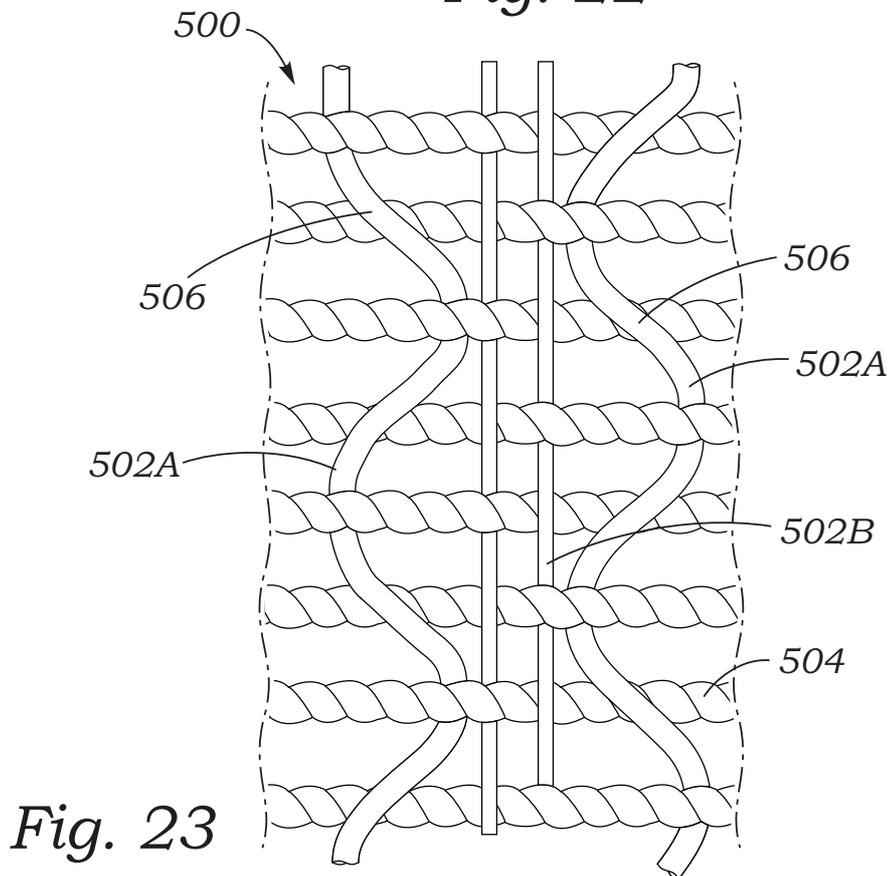


Fig. 23

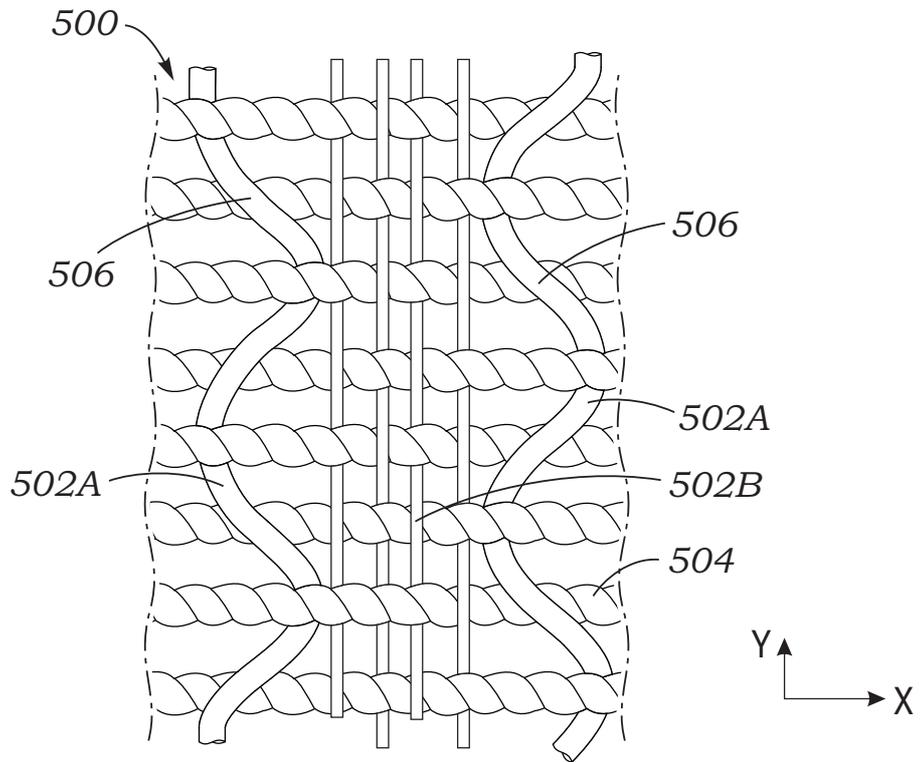


Fig. 24

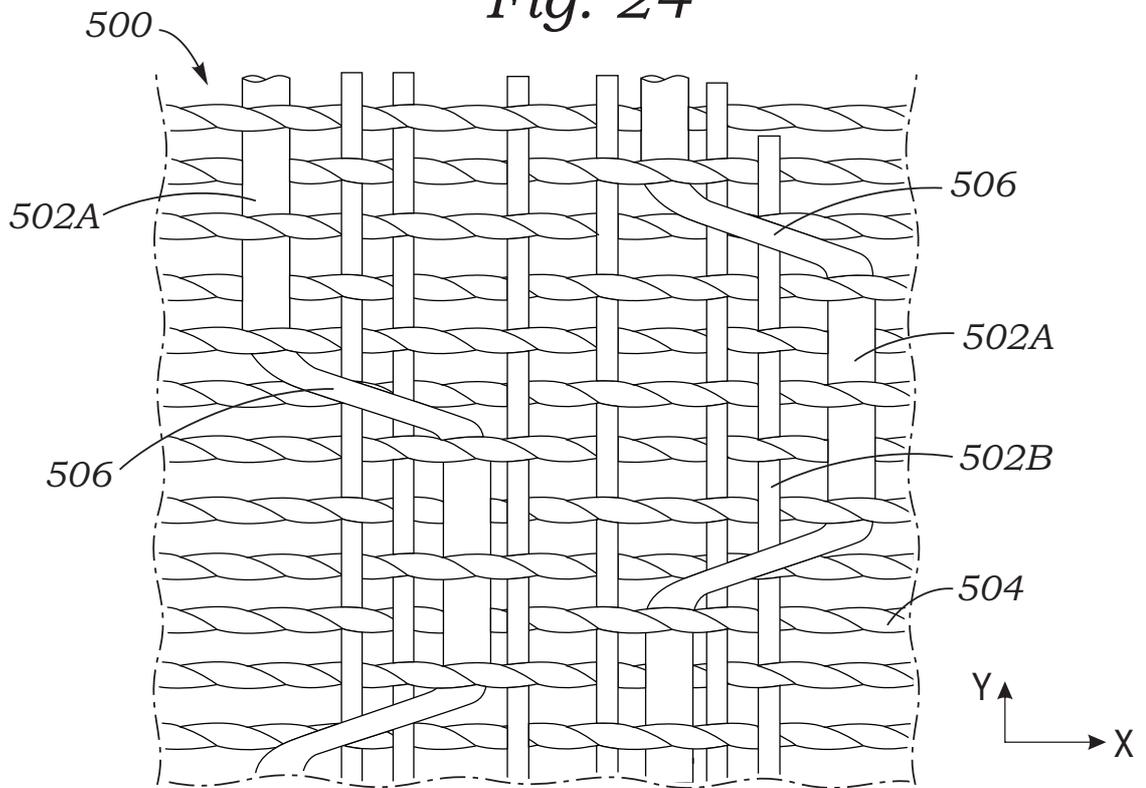


Fig. 25

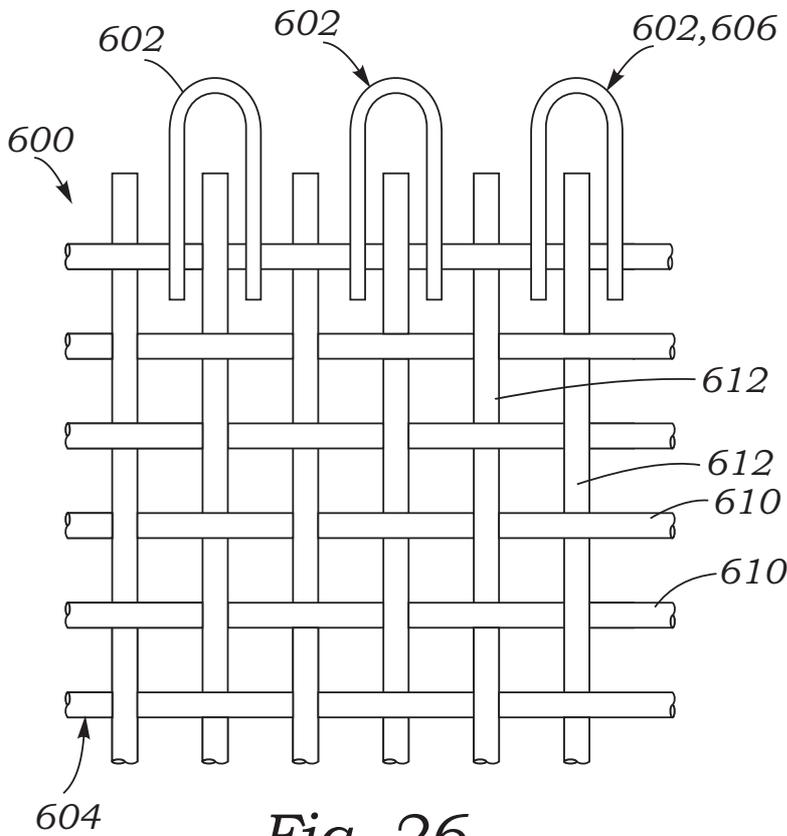


Fig. 26

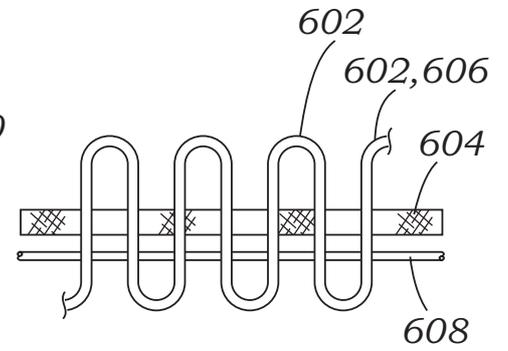


Fig. 27

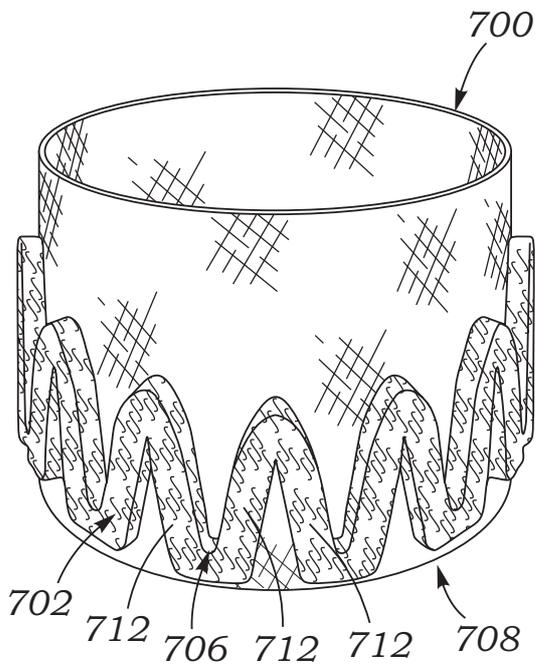


Fig. 28

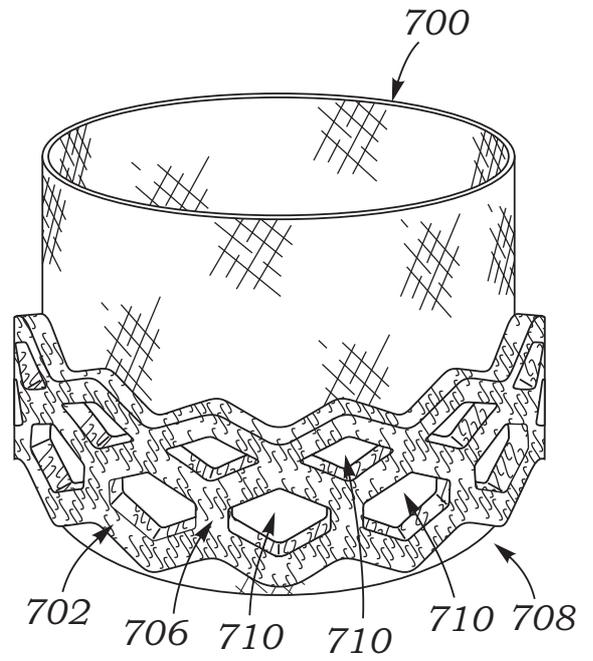


Fig. 29

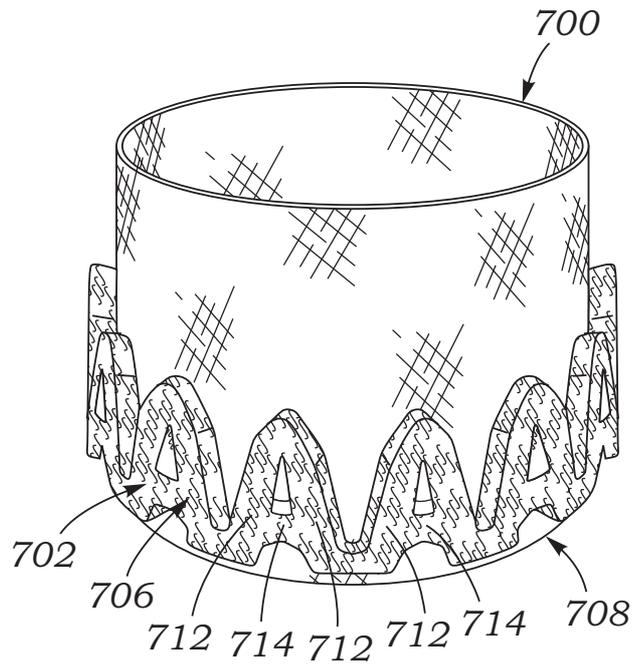


Fig. 30

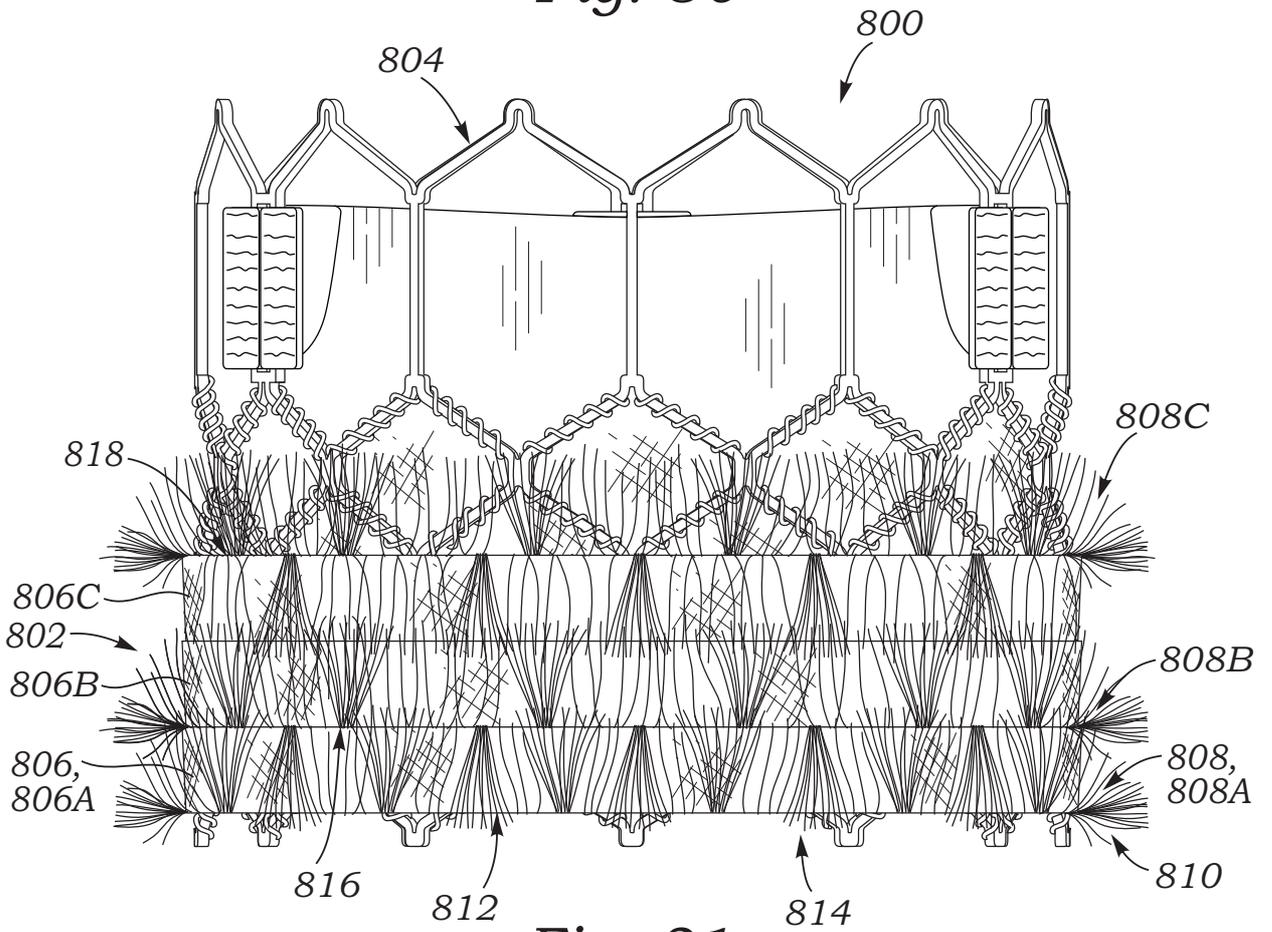


Fig. 31

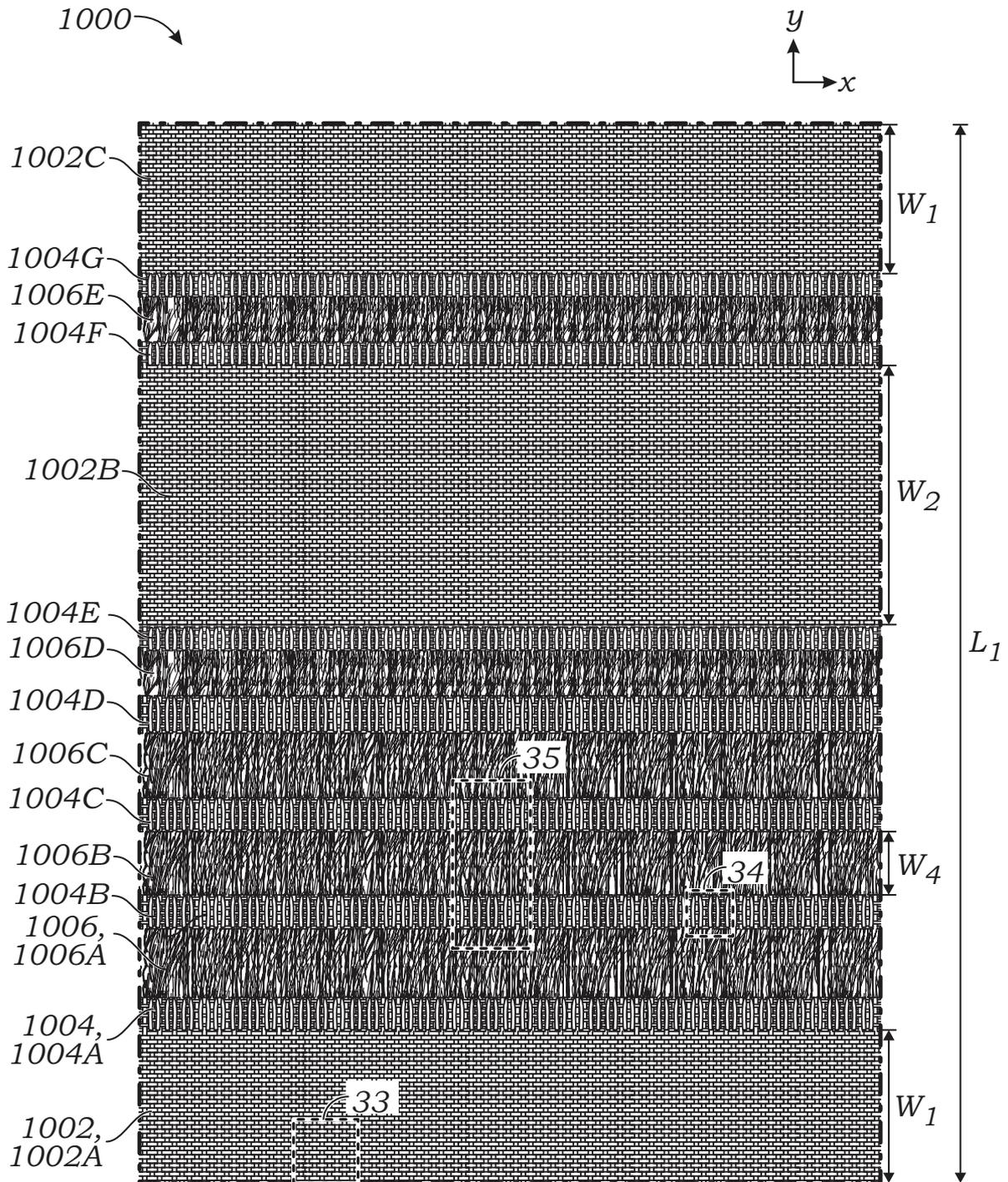


Fig. 32

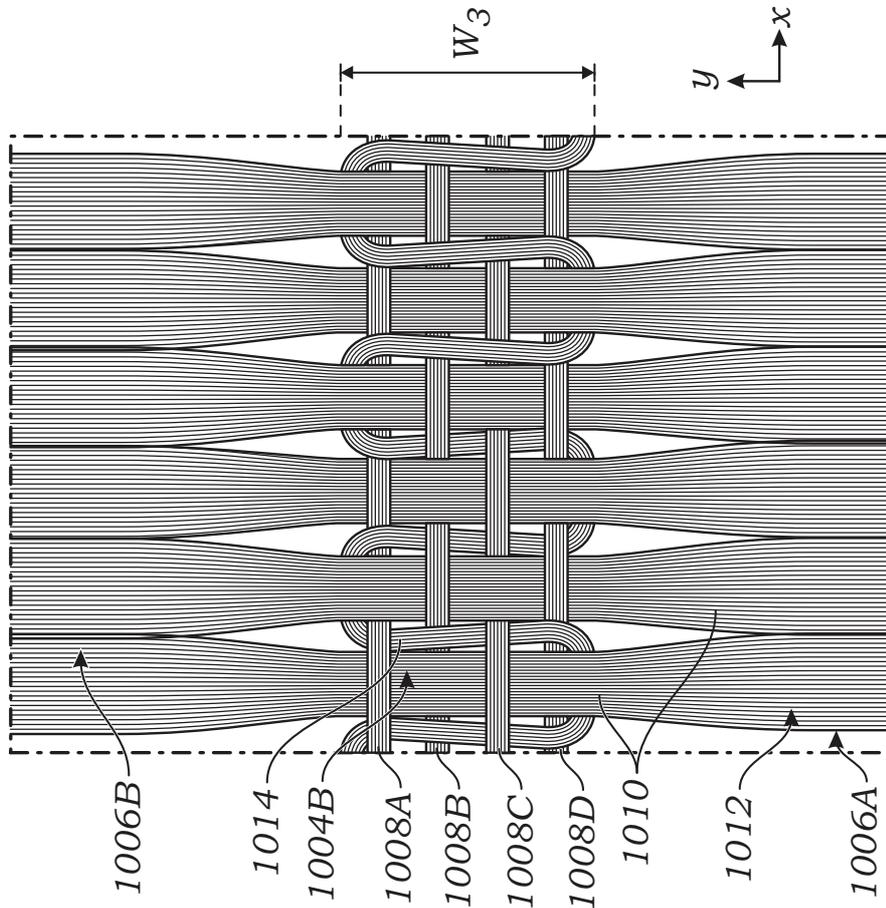


Fig. 34

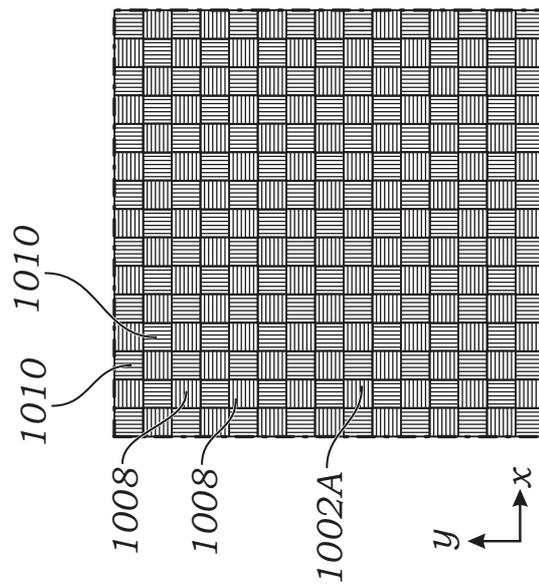


Fig. 33

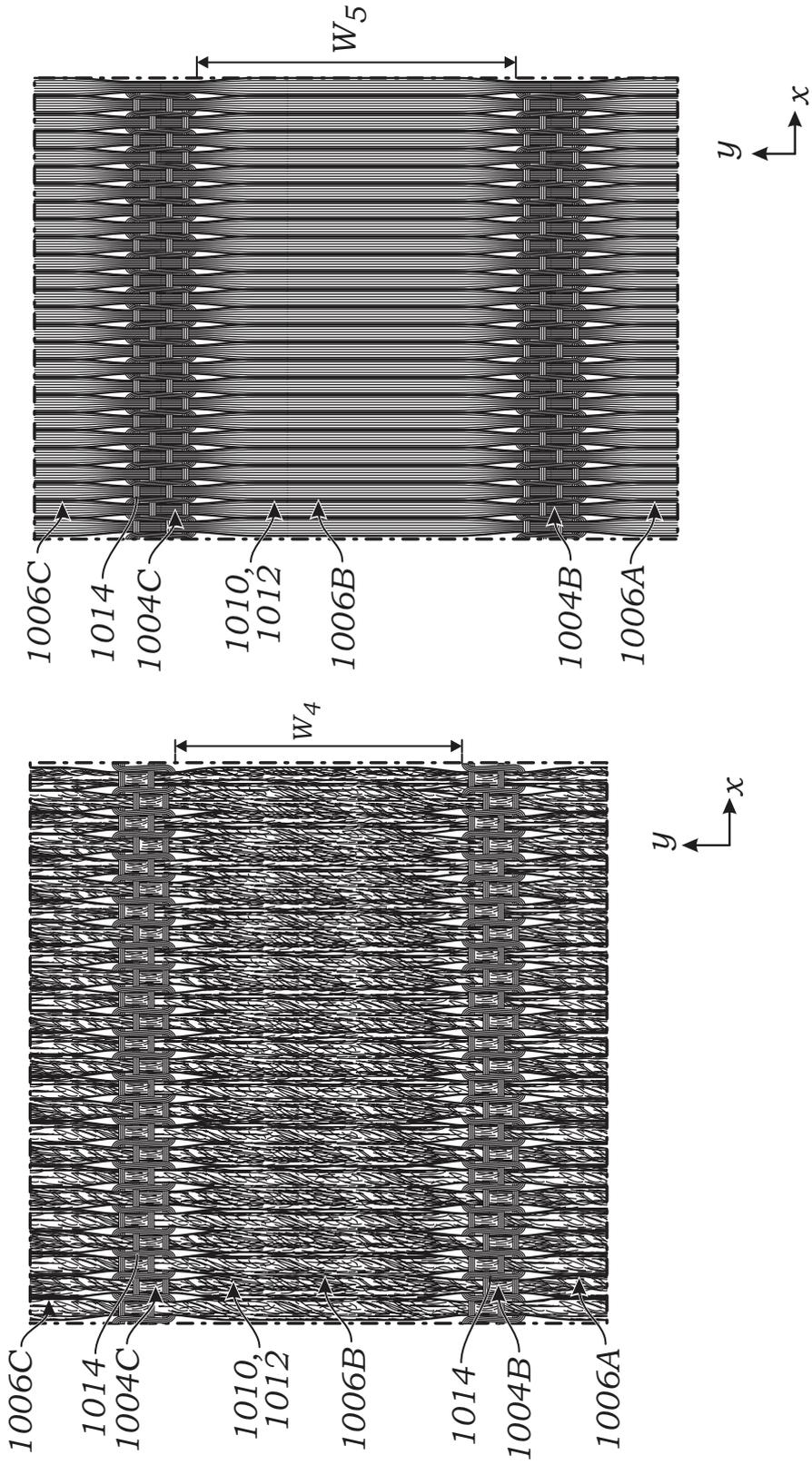


Fig. 36

Fig. 35

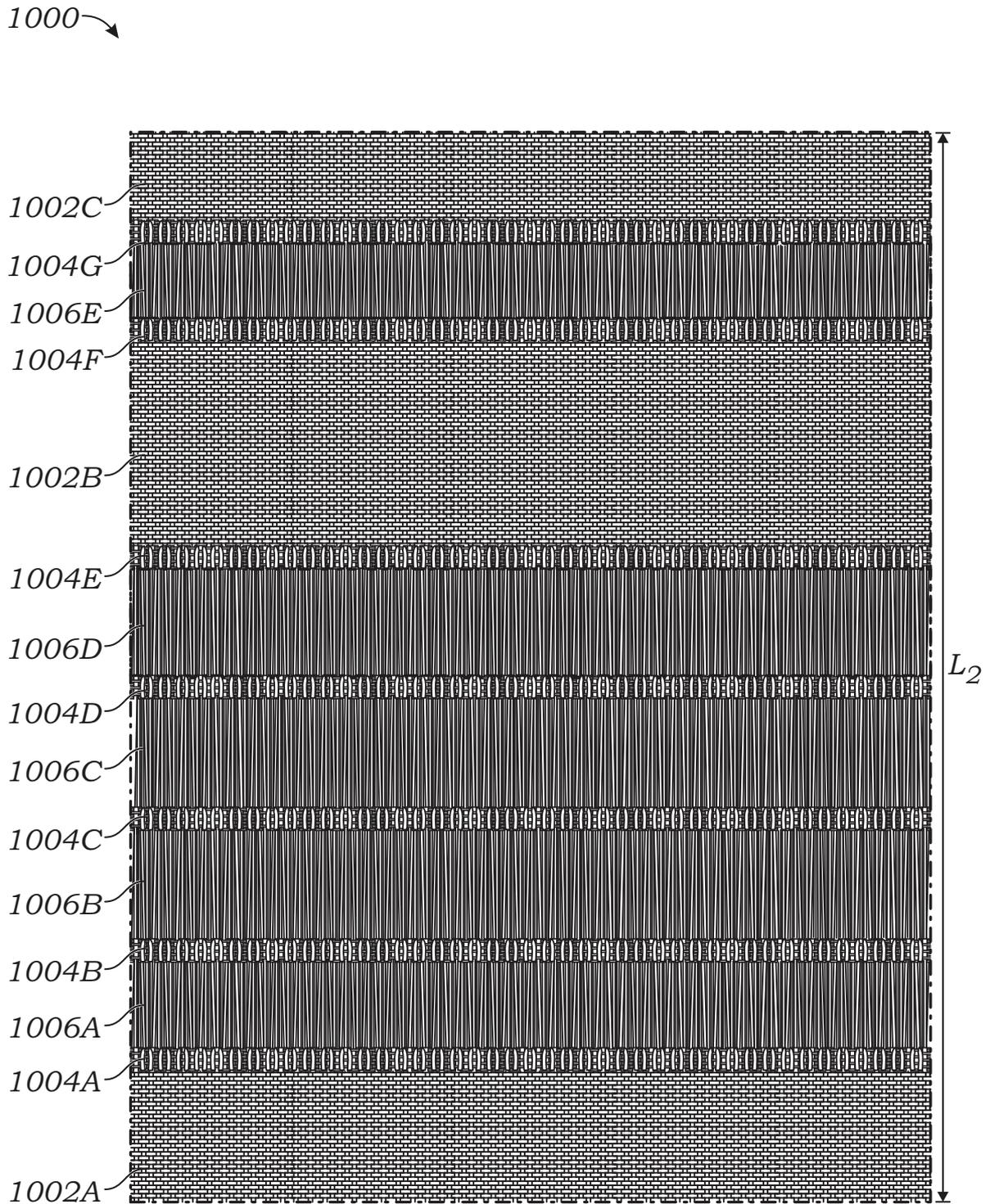


Fig. 37

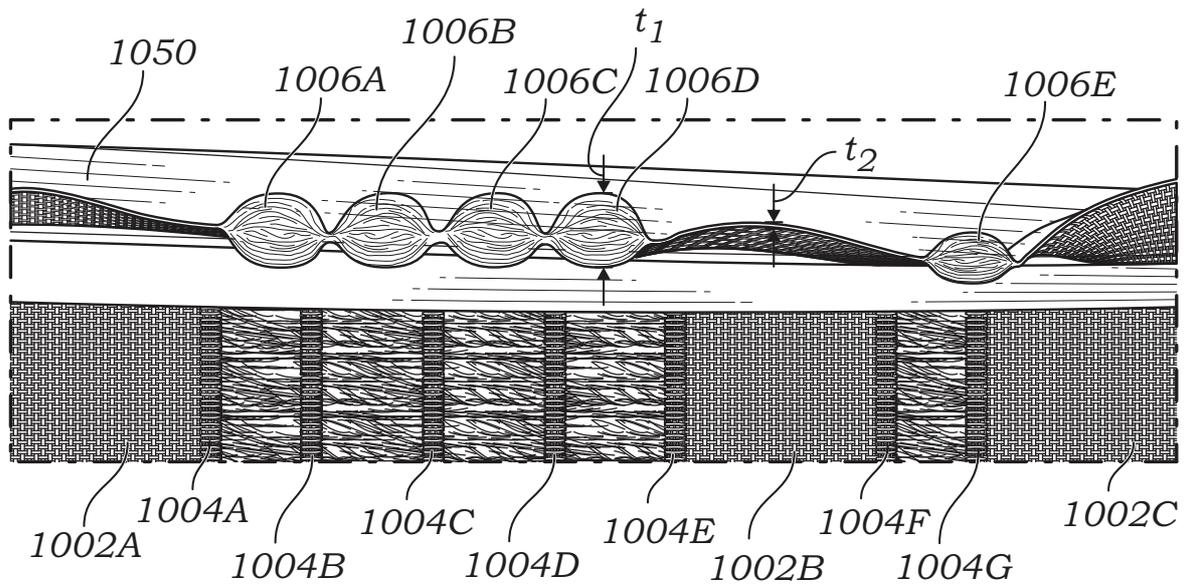


Fig. 38

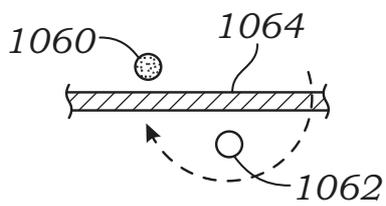


Fig. 39A

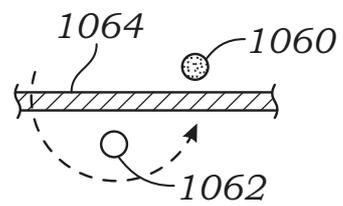


Fig. 39B

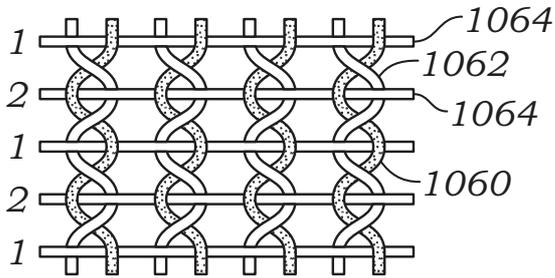


Fig. 39C

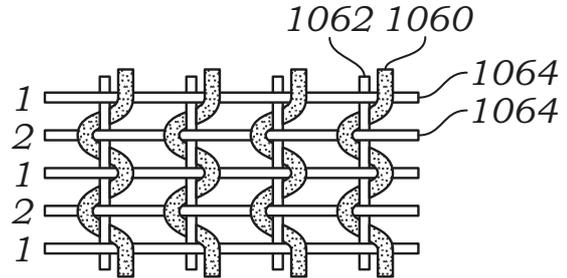


Fig. 39D

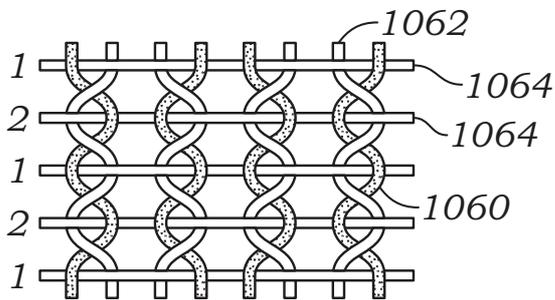


Fig. 39E

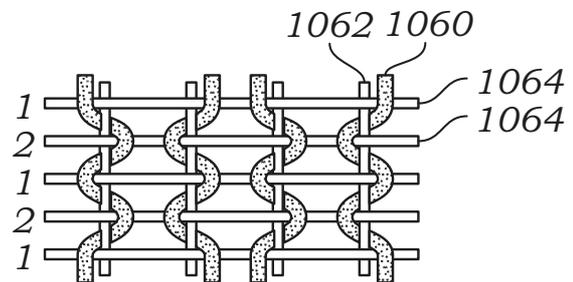


Fig. 39F

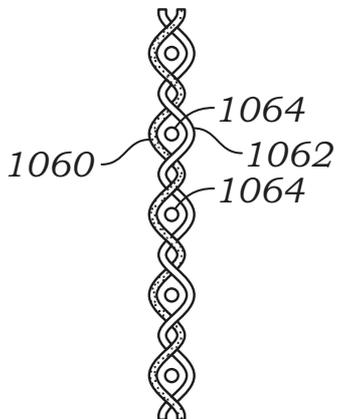


Fig. 39G

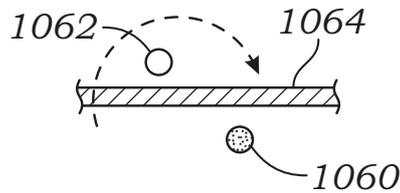


Fig. 39H

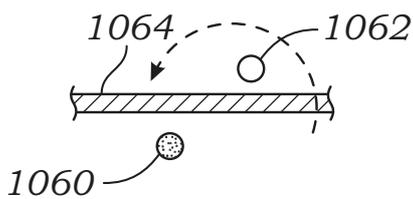


Fig. 39I

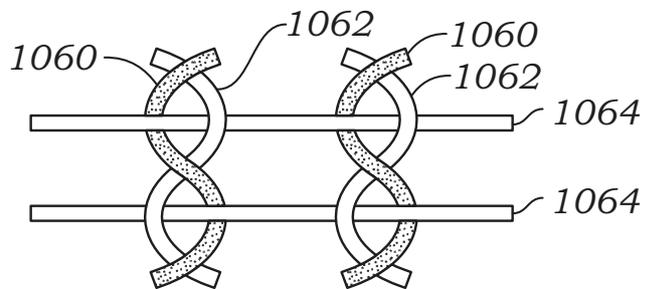


Fig. 39J

## RESUMO

Patente de Invenção: **“ELEMENTO DE VEDAÇÃO PARA VÁLVULA CARDÍACA PROTÉTICA”**.

A presente invenção refere-se a válvula protética implantável que é radialmente colapsável para configuração colapsada e radialmente expansível para configuração expandida, que inclui uma armação anular que possui uma extremidade de entrada, uma extremidade de saída e um eixo longitudinal. Uma estrutura em folha é posicionada dentro da armação e fixada a ela, e elemento de vedação é fixado à armação. O elemento de vedação inclui uma primeira porção tecida que se estende circunferencialmente em torno da armação. A primeira porção tecida inclui uma pluralidade de filamentos entrelaçados. O elemento de vedação ainda inclui uma segunda porção tecida que se estende circunferencialmente em torno da armação e afastada da primeira porção tecida ao longo do eixo longitudinal da armação. Pelo menos uma porção dos filamentos sai do tecido da primeira porção tecida e forma alças que se estendem radialmente para fora a partir da armação.