



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 357 498**

51 Int. Cl.:
A61F 2/06 (2006.01)
B21F 45/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **01204926 .8**
96 Fecha de presentación : **10.07.1995**
97 Número de publicación de la solicitud: **1210919**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **05.06.2002**

54 Título: **Método de formación de dispositivos médicos: dispositivos de oclusión intravascular.**

30 Prioridad: **08.07.1994 US 272335**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
27.04.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
27.04.2011

73 Titular/es: **AGA MEDICAL CORPORATION**
5050 Nathan Lane North
Plymouth, Minnesota 55442-2204, US

72 Inventor/es: **Amplatz, Curtis**

74 Agente: **Urizar Anasagasti, José Antonio**

ES 2 357 498 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Método de formación de dispositivos médicos: dispositivos de oclusión intravascular.

5 La presente invención se refiere en general a dispositivos intravasculares para el tratamiento de ciertos estados médicos y, más particularmente, da a conocer un método de formación de dispositivos intravasculares ciertos dispositivos nuevos de oclusión intravascular. Los dispositivos fabricados de acuerdo con la invención son particularmente adecuados para suministro a través de un catéter o similar, a una localización remota en el sistema vascular de un paciente o en vasos análogos dentro del cuerpo de un paciente.

10 Se utiliza una amplia variedad de dispositivos intravasculares en distintos procedimientos médicos. Ciertos dispositivos intravasculares, tales como catéteres y alambres de guía, se utilizan en general simplemente para suministrar fluidos u otros dispositivos médicos a lugares específicos dentro del cuerpo de un paciente, tal como un lugar selectivo dentro del sistema vascular. Otros dispositivos, frecuentemente más complejos, se utilizan en el tratamiento de ciertos estados específicos, tales como dispositivos utilizados en la eliminación de oclusiones vasculares o para el tratamiento de defectos septales y similares.

15 En ciertas circunstancias, puede ser necesario tener que ocluir un vaso del paciente, por ejemplo, para detener el flujo de sangre por una arteria hacia un tumor u otra lesión. En la actualidad, esto se realiza comúnmente mediante la simple inserción, por ejemplo, de partículas de Ivalon, un nombre comercial de unas partículas de oclusión vascular, y secciones cortas de muelles helicoidales dentro de un vaso en un lugar determinado. Estos "agentes de embolización" llegarán a quedar alojados eventualmente en el vaso, con frecuencia *flotando aguas abajo del* lugar en el cual son liberados antes de bloquear el vaso. En particular debido a la incapacidad para situar con precisión los agentes de embolización, este procedimiento está con frecuencia limitado en su utilidad.

25 Se utilizan también catéteres de balón desmontables para bloquear vasos de los pacientes. Al utilizar un catéter de este tipo, se lleva un balón expansible a un extremo distal de un catéter. Al guiar el catéter al lugar deseado, el balón se rellena con un fluido hasta que rellene substancialmente el vaso y quede alojado dentro del mismo. Resinas que se endurecerán dentro del balón, tal como un acrilonitrilo, pueden utilizarse para fijar en forma permanente el tamaño y la forma del balón. El balón puede ser entonces desmontado del extremo del catéter y dejado en posición.

30 No obstante, dichas embolizaciones por balón están sujetas también a ciertos problemas de seguridad. Por ejemplo, si el balón no se rellena suficientemente, no se fijará firmemente en el vaso y puede desplazarse *aguas abajo* dentro del vaso a otro lugar, en gran parte de forma parecida a los agentes de embolización libres citados anteriormente. Con el fin de evitar este problema, los médicos pueden llenar en exceso los balones; no es inhabitual que los balones se rompan y liberen la resina dentro del flujo sanguíneo del paciente.

35 Se han propuesto en el pasado dispositivos de embolización mecánicos, filtros y retenedores. Aunque algunos de estos dispositivos han demostrado ser efectivos, tienden a ser bastante costosos, requiriendo mucho tiempo para su fabricación. Por ejemplo, algunos filtros de sangre intravasculares sugeridos por otros están formados por una pluralidad de patas de forma especial que se adaptan para rellenar los vasos e hincarse en las paredes del vaso. Un ejemplo de esta disposición se muestra en US 4425908. En la fabricación de la mayoría de dichos filtros, las patas tienen que ser fabricadas individualmente y ser fijadas meticulosamente unas con otras, frecuentemente totalmente a mano, para montar el filtro final. Esto no solo precisa de una mano de obra significativamente especializada, y por tanto incrementa los costos de dichos dispositivos, sino que el hecho de que cada unidad tiene que fabricarse a mano, tiende a hacer que sea difícil el control de calidad. Esta misma dificultad y gastos de fabricación no están limitados a dichos filtros, sino que se experimentan también en muchos otros dispositivos intravasculares.

40 En consecuencia, sería deseable conseguir un método para formar dispositivos para colocación en un vaso en el cuerpo de un paciente que sea a la vez económico y ofrezca resultados continuados y reproducibles. También sería ventajoso disponer un dispositivo de embolización fiable y que sea a la vez fácil de colocar y que pueda ser situado con precisión en un vaso.

45 El documento DE9205797.7 describe un cesto de malla autoexpandible para ocluir un órgano hueco en el que los alambres de la malla están fijados por una conexión soldada o brida de sujeción. El dispositivo es colocado empujando un catéter con un cable empujador. El dispositivo puede ser recuperado mediante un hilo conectado al mismo. US 4710192 describe un diafragma abovedado para conseguir la oclusión de una aorta torácica descendente, que comprende una pluralidad de nervios elásticos que se expanden de forma similar a un paraguas. Se dispone un orificio roscado en el núcleo central para conexión con un estilete.

50 La presente invención da a conocer un dispositivo médico según la reivindicación 1 y un método de formación del dispositivo médico según la reivindicación 4.

55 Se dispone una tela metálica formada por una pluralidad de hilos elásticos, con los hilos estando formados de un material elástico que puede ser objeto de tratamiento térmico para establecer substancialmente la forma deseada. Esta tela es luego deformada para adaptarse de modo general a una superficie de moldeo de un elemento de moldeo y la tela se trata térmicamente en contacto con la superficie del elemento de moldeo a una temperatura elevada. El tiempo y la temperatura del tratamiento de moldeo se seleccionan para configurar substancialmente la tela en su estado deformado.

ES 2 357 498 T3

Después del tratamiento térmico, la tela se retira del contacto con el elemento de moldeo y retendrá substancialmente su forma en el estado deformado. La tela así tratada define un estado expandido de un dispositivo médico que puede ser colocado a lo largo de un catéter dentro de un canal en el cuerpo de un paciente.

5 Un extremo distal de un catéter puede situarse en un canal en el cuerpo de un paciente para posicionar el extremo distal del catéter adyacente a un lugar de tratamiento para tratar un estado fisiológico. Un dispositivo médico hecho según el proceso antes esbozado puede plegarse e insertarse en el lumen del catéter. El dispositivo es obligado a pasar por el catéter y fuera del extremo distal, con lo que tenderá a recuperar su estado expandido adyacente al lugar de tratamiento.

10 Otras realizaciones de la presente invención también dan a conocer dispositivos médicos específicos que pueden ser fabricados de acuerdo con la presente invención. Estos dispositivos de la invención están formados por una tela metálica y tienen una configuración expandida y una configuración plegada. Los dispositivos están plegados para su colocación a lo largo de un catéter, y al salir el extremo distal del catéter en un canal de un paciente, sustancialmente
15 recuperarán de forma elástica su configuración expandida. Según una primera de estas realizaciones, un dispositivo médico de forma general alargada tiene una zona media de forma general tubular y una par de zonas de diámetro expandido, con una zona de diámetro expandido posicionada en uno y otro extremo de la zona media. En otra realización, el dispositivo médico tiene forma general de campana, teniendo un cuerpo alargado que tiene un primer extremo de sección decreciente y un segundo extremo mayor, presentando el segundo extremo un disco de tejido que estará
20 orientado de modo general perpendicular a un eje de un canal cuando se coloque dentro de él.

Las figuras 1A y 1B describen sendas telas metálicas adecuadas para uso con la invención;

25 las figuras 2A y 2B son una vista lateral y una vista en perspectiva, respectivamente, de un elemento de moldeo y un tramo de tela metálica adecuado para su uso en la formación de un dispositivo médico de acuerdo con la invención, estando el molde en estado desmontado;

la figura 3A es una vista en perspectiva que muestra el elemento de moldeo y la tela metálica de la figura 2 en un estado parcialmente montado;

30 la figura 3B es una vista en detalle del área destacada de la figura 3A que muestra la compresión de la tela metálica en el elemento de moldeo;

35 la figura 4 es una vista en sección transversal que muestra el elemento de moldeo y la tela metálica de la figura 2 en estado montado;

las figuras 5A y 5B son una vista lateral y una vista posterior, respectivamente, de un dispositivo médico de acuerdo con la invención;

40 las figuras 6A-6C son una vista lateral, una vista posterior y una vista en perspectiva, respectivamente, de un dispositivo médico de acuerdo con otra realización la invención;

la figura 7 es una vista en sección transversal de un elemento de moldeo adecuado para formar el dispositivo médico mostrado en las figuras 6A-6C;

45 la figura 8 es una vista esquemática que muestra el dispositivo de las figuras 6A-6C colocado en un canal del sistema vascular de un paciente para ocluir un *Ductus Arteriosus Permeable*;

50 las figuras 9A-9B son una vista lateral y una vista posterior, respectivamente, de un dispositivo médico de acuerdo con otra realización de la invención;

la figura 10A es una vista lateral de un elemento de moldeo adecuado para conformar la invención según las figuras 9A y 9B;

55 la figura 10B es una vista en sección de otro elemento de moldeo adecuado para conformar la invención según las figuras 9A y 9B;

la figura 10C es una vista en sección de otro elemento más de moldeo adecuado para conformar la invención según las figuras 9A y 9B.

60 La presente invención da a conocer un método reproducible relativamente económico, para la fabricación de dispositivos para su uso en canales corporales de pacientes, tales como canales vasculares, tractos urinarios, conductos biliares y similares, así como dispositivos que pueden fabricarse mediante dicho método. En la formación de un dispositivo médico según el método de la invención se dispone una tela metálica 10. La tela está formada por una pluralidad
65 de hilos metálicos, teniendo una orientación relativa predeterminada entre los hilos. Las figuras 1A y 1B muestran dos ejemplos de telas metálicas que son adecuadas para uso en el método de la invención.

ES 2 357 498 T3

En la tela de la figura 1A, los hilos metálicos definen dos conjuntos de hilos en disposición general helicoidal, esencialmente paralelos, teniendo los hilos de un conjunto una “mano”, es decir, un sentido de rotación, opuesto al del otro conjunto. Esto define una tela de forma general tubular, conocida en la industria de las telas como un trenzado tubular. Dichos trenzados tubulares son bien conocidos en las técnicas de fabricación de telas y encuentran ciertas aplicaciones en el campo de los dispositivos médicos como las telas tubulares, tales como en el refuerzo de la pared de un catéter de guía. Como dichos trenzados son bien conocidos, no precisan ser discutidos aquí ampliamente.

El paso de los hilos metálicos (es decir, el ángulo definido entre las espiras del hilo y el eje del trenzado) y la trama de la tela (es decir, el número de espiras por unidad de longitud) pueden adaptarse como se desee para una aplicación en particular. Por ejemplo, si el dispositivo médico a formar se utiliza para ocluir el canal en el que está colocado, el paso y la trama de la tela tenderán a ser mayores que si el dispositivo tiene por objeto sencillamente filtrar el flujo corporal que pase a su través.

Por ejemplo, al utilizar un trenzado tubular tal como el mostrado en la figura 1A para formar un dispositivo tal como el ilustrado en las figuras 5A y 5B, sería adecuado un trenzado tubular de aproximadamente 4 mm de diámetro con un paso de aproximadamente 50° y una trama de aproximadamente 74 (por pulgada lineal), para un dispositivo utilizado en la oclusión de canales del orden de unos 2 mm hasta unos 4 mm de diámetro interno, según se detalla más adelante en relación con la realización de las figuras 5A y 5B.

La figura 1B muestra otro tipo de tela que es adecuada para su uso en el método de la invención. Esta tela es una tela más convencional y puede adoptar la forma de un elemento laminar tejido a la plana, tricotado o similar. En la tela tejida mostrada en la figura 1B, existen también dos conjuntos 14 y 14' de hilos generalmente paralelos, con un conjunto de hilos orientados en un ángulo, por ejemplo, generalmente perpendiculares (teniendo una trama de aproximadamente 90°) respecto al otro conjunto. Según se ha expuesto anteriormente, el paso y la trama de esta tela (o en el caso de una tela tricotada, la trama y el modelo de tricotado, por ejemplo, Jersey o mallas dobles) pueden ser seleccionados para optimizar las propiedades deseadas del dispositivo médico final.

Los hilos metálicos de la tela metálica usada en el presente método deberían estar formados por un material que a la vez sea elástico y pueda ser tratado térmicamente hasta configurar substancialmente la forma deseada. Los materiales que se cree que son los adecuados para este fin incluyen una aleación con baja dilatación térmica basada en cobalto, denominada en este sector Elgiloy, “superaleaciones” de alta temperatura y alta resistencia basadas en níquel, disponibles comercialmente de la firma Haynes International bajo el nombre comercial de Hastelloy, aleaciones tratables térmicamente basadas en níquel, que se venden bajo el nombre de Incoloy por la firma International Nickel, y una serie de calidades diferentes de acero inoxidable. El factor importante en la selección de un material adecuado para los hilos metálicos es que los hilos retengan una *proporción* adecuada de la deformación inducida por la superficie de moldeo (según se describe más adelante) al estar sometidos a un tratamiento térmico predeterminado.

Una clase de materiales que cumplen con estas calificaciones son las denominadas aleaciones con memoria de forma. Dichas aleaciones tienden a tener un cambio de fase inducido por la temperatura que hará que el material tenga una configuración preferente que puede ser fijada mediante calentamiento del material por encima de una cierta temperatura de transición para inducir un cambio en la fase del material. Cuando la aleación se enfría de nuevo, la aleación “recordará” la forma en la que se encontraba durante el tratamiento térmico y tenderá a asumir dicha configuración a menos que se le impida hacerlo.

Una aleación con memoria de forma particularmente preferente para su utilización en el presente método es el nitinol, que es una aleación aproximadamente estequiométrica de níquel y titanio, que puede incluir también otras cantidades menores de otros metales para conseguir las propiedades deseadas. Las aleaciones de NiTi tales como el nitinol, incluyendo las composiciones apropiadas y los requisitos de manipulación, son bien conocidas en la técnica y dichas aleaciones no precisan ser explicadas en este documento. Por ejemplo, las patentes de los EE.UU. números 5087489 (Lind) y 4991602 (Amplatz y otros), cuyas materias se incorporan a esta descripción como referencia, explican el uso de las aleaciones de NiTi con memoria de forma en hilos de guía. Estas aleaciones de NiTi son las preferentes, al menos en parte, porque están disponibles comercialmente, y porque se sabe más sobre la manipulación de dichas aleaciones que con respecto a otras aleaciones conocidas con memoria de forma. Las aleaciones de NiTi son también muy elásticas, (se dice que son “superelásticas” o “pseudoeelásticas”). Esta elasticidad ayudará a que un dispositivo de la invención recupere su configuración expandida presente para su colocación.

Los hilos metálicos pueden comprender un monofilamento estándar del material seleccionado, es decir, puede utilizarse un hilo metálico estándar. Si así se desea, no obstante, los hilos metálicos individuales pueden formarse a partir de “cables” hechos por una pluralidad de hilos individuales. Por ejemplo, los cables formados por hilos metálicos en donde varios hilos están arrollados helicoidalmente alrededor de un hilo central están disponibles comercialmente, y pueden adquirirse cables de NiTi que tienen un diámetro exterior de 0,003 pulgadas o inferior. Una ventaja de ciertos cables es que tienden a ser “más suaves” que los hilos monofilamento que tienen el mismo diámetro, y que están formados por el mismo material. Adicionalmente, si el dispositivo formado por los hilos trenzados se tiene que utilizar para ocluir un vaso, el uso de un cable puede incrementar el área superficial eficaz del hilo trenzado, lo cual tenderá a promover una trombosis.

En la preparación de la formación de un dispositivo médico de acuerdo con la invención, una pieza dimensionada debidamente de la tela metálica se corta a partir de una pieza más grande de tela, la cual está formada, por ejemplo,

ES 2 357 498 T3

por trenzado de hilos metálicos para formar un trenzado tubular largo. Las dimensiones de la pieza de tela a cortar dependerán, en gran parte, del tamaño y forma del dispositivo médico a formar a partir de ella.

5 Al cortar la tela según las dimensiones deseadas, se deberá tener cuidado en asegurar que la tela no se desmonte. En el caso de trenzados tubulares formados por aleaciones de NiTi, los hilos metálicos individuales tenderán a recuperar su configuración determinada por calor a menos que se les impida hacerlo. Si el trenzado se trata con calor para configurar los hilos en la configuración trenzada, tenderán a permanecer en la forma trenzada y solo los extremos se deshilarán. No obstante puede ser más económico formar sencillamente el trenzado sin tratamiento térmico del trenzado puesto que la tela se tratará térmicamente de nuevo al formar el dispositivo médico, tal como se expone más adelante.

15 En dichas telas no tratadas de NiTi, los hilos tenderán a recuperar su configuración no trenzada, y el trenzado puede deshilarse rápidamente a menos que los extremos longitudinales del trenzado cortado para formar el dispositivo queden restringidos entre sí. Un método que ha demostrado ser útil para impedir que el trenzado se deshilche es fijar el trenzado en dos lugares, y cortar el trenzado para dejar un tramo del trenzado que tenga sujeciones o bridas (15 en la figura 2) en ambos extremos, definiendo por tanto eficazmente un espacio vacío dentro de un tramo estanco de tela. Estas sujeciones o bridas 15 mantendrán unidos los extremos del trenzado cortado e impedirán que el trenzado pueda deshilarse.

20 Alternativamente, se pueden soldar, cobresoldar, soldar eléctricamente o bien fijar de cualquier otra forma los extremos de un tramo deseado (por ejemplo, con un material de pegamento orgánico biocompatible) antes de cortar el trenzado. Aunque la soldadura y la cobresoldadura de las aleaciones de NiTi han demostrado ser claramente difíciles, los extremos pueden ser soldados eléctricamente entre sí, por ejemplo, mediante soldadura por puntos con un dispositivo de soldadura láser.

25 Se presentan los mismos problemas al utilizar un elemento laminar plano de tela tal como la tela tejida mostrada en la figura 1B. Con dicha tela, puede invertirse la tela sobre sí misma para formar una hendidura o depresión y la tela puede ser fijada alrededor de esta hendidura para formar una bolsa vacía (no mostrada) antes de cortar la tela. Si se desea mantener la tela en una configuración general plana, puede ser necesario soldar entre sí las uniones de los hilos en posición adyacente a la periferia de la pieza deseada de tela antes de cortar la tela del elemento laminar mayor. Al conectar de este modo los extremos de los hilos, se impedirá que las telas formadas de aleaciones con memoria de forma no tratadas y similares puedan deshilarse durante el proceso de conformación.

35 Una vez obtenida una pieza dimensionada debidamente de la tela metálica, la tela se deforma para adaptarse en general a la superficie del elemento de moldeo. Como se observará más completamente a partir de la explicación posterior en relación con las figuras 2-5, deformar así la tela reorientará las posiciones relativas de los hilos de la tela metálica con respecto a su orden inicial hasta una segunda configuración reorientada. La forma del elemento de moldeo deberá ser seleccionada para deformar la tela para que adopte substancialmente la forma del dispositivo médico deseado.

40 El elemento de moldeo puede ser una única pieza, o puede estar formado por una serie de piezas del molde que definan conjuntamente la superficie a la que se adaptará en general la tela. El elemento de moldeo puede ser colocado dentro de un espacio encerrado por la tela o puede ser externo a dicho espacio, o puede ser tanto interior como exterior a dicho espacio.

45 Con el fin de ilustrar un ejemplo de cómo dicho molde se puede configurar, y cómo se puede usar de acuerdo con el método de la invención, se hace referencia a las figuras 2-5. En las figuras 2-4, el elemento de moldeo 20 está formado por varias piezas separadas que pueden estar fijadas entre sí para completar el elemento de moldeo 20. Al usar dicho elemento de moldeo multipieza, el molde puede ser montado alrededor del tramo cortado de tela 10, deformando por tanto la tela para adaptarse de modo general a la superficie (o superficies) deseada del elemento de moldeo.

55 En el elemento de moldeo mostrado en las figuras 2-4, la tela metálica 10 se deforma para adaptarse de modo general a una superficie del elemento de moldeo 20, comprendiendo el elemento de moldeo una sección central 30 y un par de placas extremas 40. Haciendo referencia primero a la sección central 30, la sección central está formada deseablemente por mitades opuestas 32, 32, que pueden ser separadas entre sí con el fin de introducir la tela metálica 10 dentro del molde. Aunque estas dos mitades 32, 32 se muestran en el dibujo como separadas completamente entre sí, debe entenderse que estas mitades podrían estar interconectadas, por ejemplo, por medio de una articulación o similar, si así se desea. Las mitades opuestas del elemento de moldeo 20 mostrado en las figuras 2 y 3 incluyen cada una un par de hendiduras semicirculares opuestas a cada lado de un reborde que define una abertura de forma general semicircular. Cuando las dos mitades se montan formando el dispositivo, como se observa mejor en la figura 3, las aberturas semicirculares de las mitades opuestas 32, 32 se acoplan para definir una abertura conformadora 36 de forma general circular que pasa por la sección central 30. De forma similar, las hendiduras semicirculares en las dos mitades forman conjuntamente un par de hendiduras centrales 34 de forma general circular, estando dispuesta una hendidura de este tipo en una y otra caras de la sección central.

65 La forma general y dimensiones de la sección central pueden ser variadas según se desee; son generalmente el tamaño de las hendiduras centrales 34 y de la abertura de conformación 36 los que definen la dimensión y forma de la zona central del dispositivo terminado, según se explica más adelante. Si se desea, cada mitad 32 puede estar dotada de

ES 2 357 498 T3

un saliente 38 de sujeción manual. En la realización mostrada en los dibujos, este saliente 38 está previsto en un lugar dispuesto lejos de las caras de contacto de las mitades respectivas. Dicho saliente 38 de sujeción manual permitirá que el operador una más fácilmente las dos mitades para definir las hendiduras 34 y la abertura de conformación 38.

5 La sección central está adaptada para adaptarse de forma cooperativa a un par de placas extremas 40, para formar el dispositivo deseado. En la realización mostrada en las figuras 2 y 3, la sección central 30 tiene un par de caras exteriores planas 39, cada una de ellas adaptada para su acoplamiento con una cara interna 42 de una de las dos placas extremas 40. Cada placa extrema incluye un disco de compresión 44, el cual se extiende en general de forma lateral hacia dentro desde la cara interior 42 de la placa extrema. Este disco de compresión 44 deberá estar dimensionado para permitir que sea recibido dentro de una de las hendiduras centrales 34 de cualquier cara de la sección central 30. Por las razones expuestas de manera más completa más adelante, cada disco de compresión 44 incluye una cavidad 46 para recibir un extremo del tramo de la tela metálica 10.

15 Se puede disponer uno o más canales 48 para recibir pernos y similares a través de cada una de las placas extremas y de la sección central 30. Mediante el paso de pernos a través de estos canales 48, se puede montar el elemento de moldeo 20 y retener la tela metálica en la forma deseada durante el proceso de tratamiento térmico, tal como se expone a continuación.

20 Al utilizar el elemento de moldeo 20 mostrado en las figuras 2-4, un tramo de tela metálica 10 puede ser colocado entre las mitades opuestas 32 de la sección central 30. En los dibujos del elemento de moldeo 20 de las figuras 2-4, la tela metálica 10 es un trenzado tubular tal como el mostrado en la figura 1A. Se deberá prever un tramo suficiente de trenzado tubular para permitir que la tela se adapte a la superficie de moldeo, según lo expuesto más adelante. Asimismo, según se ha expuesto antes, se deberá tener cuidado en fijar los extremos de los hilos metálicos que definen el trenzado tubular con el fin de impedir que se deshilache la tela metálica.

25 Una zona central del tramo del trenzado metálico puede colocarse dentro de una de las dos mitades de la abertura conformadora 36 y las mitades opuestas 32 de la sección central pueden unirse para entrar en contacto entre sí para restringir una parte central del trenzado metálico dentro de la abertura conformadora central 36 a través de la sección central.

30 El trenzado tubular tenderá a tener un diámetro relajado natural, que se define, en gran parte, cuando se forma el trenzado tubular. A menos que el trenzado tubular se deforme, cuando los hilos metálicos se encuentren en su estado relajado, tenderán a definir un tubo de forma general hueca que tendrá el diámetro predeterminado. El diámetro exterior del trenzado relajado puede ser, por ejemplo, unos 4 mm. El tamaño relativo de la abertura de conformación 36 en la sección central 30 del elemento de moldeo y el diámetro exterior relajado natural del trenzado tubular se pueden variar según se precise, para conseguir la forma deseada del dispositivo que se esté conformando.

40 En la realización mostrada en las figuras 2 y 3, el diámetro interior de la abertura de conformación 36 es, de forma óptima, ligeramente inferior al diámetro exterior relajado natural del trenzado tubular 10. En consecuencia, cuando las dos mitades 32, 32 se montan para formar la sección central 30, el trenzado tubular 10 será comprimido ligeramente dentro de la abertura de conformación 36. Esto ayudará a asegurar que el trenzado tubular se adapte a la superficie interior de la abertura de conformación 36, que define una parte de la superficie de moldeo del elemento de moldeo 20.

45 Si así se deseara, se puede disponer también una sección de moldeo interna de forma general cilíndrica (no mostrada). Esta sección de moldeo interna tiene un diámetro ligeramente menor que el diámetro interno de la abertura de conformación 36. En su utilización, la sección de moldeo interna se coloca dentro del tramo de la tela metálica, de forma tal que mediante el desplazamiento manual de los hilos metálicos de la tela se separen para formar una abertura a través de la cual pueda hacerse pasar la sección de moldeo interna. Esta sección de moldeo interna deberá colocarse dentro del trenzado tubular en un lugar en donde se dispondrá dentro de la abertura de conformación 36 de la sección central cuando se monte el elemento de moldeo. Deberá existir un espacio suficiente entre la superficie exterior de la sección de moldeo interior y la superficie interna de la abertura de conformación 36 para permitir que los hilos metálicos de la tela 10 sean recibidos entre las mismas.

55 Al usar dicha sección de moldeo interna, las dimensiones de la parte central del dispositivo médico terminado podrán ser controladas de forma bastante precisa. Dicha sección de moldeo interna puede ser necesaria en circunstancias en las que el diámetro exterior relajado natural del trenzado tubular 10 sea inferior al diámetro interno de la abertura de conformación 36, para asegurar que el trenzado se adapta a la superficie interna de esa abertura de conformación. No obstante, no se cree que dicha sección de moldeo interna pudiera ser necesaria si el diámetro exterior relajado natural del trenzado fuera más grande que el diámetro interno de la abertura de conformación 36.

60 Según se ha expuesto anteriormente, los extremos del trenzado tubular deberán estar fijados a fin de impedir que se deshilache el trenzado. Cada extremo de la tela metálica 10 se recibe deseablemente dentro de una cavidad 46 formada en una de las dos placas extremas 40. Si se utiliza una sujeción o brida (15 en la figura 5a), la sujeción o brida puede estar dimensionada para que sea recibida relativamente bien adaptada dentro de una de estas cavidades 46, con el fin de fijar con efectividad el extremo de la tela a la placa extrema 40. Las placas extremas pueden ser entonces presionadas hacia la sección central 30 y una hacia la otra, hasta que el disco de compresión 44 de cada placa extrema sea recibido dentro de la hendidura central 34 de la sección central 30. El elemento de moldeo puede ser fijado entonces en su

ES 2 357 498 T3

posición mediante pernos pasantes o similares a través de los canales 48 en el elemento de moldeo y bloqueando conjuntamente los distintos componentes del elemento de moldeo mediante el apriete de una tuerca sobre dicho perno (no mostrado).

5 Tal como se observa mejor en la figura 3A, cuando una placa extrema es presionada hacia la sección central 30, esto comprimirá el trenzado tubular 10 de modo general a lo largo de su eje. Cuando el trenzado tubular se encuentre en su configuración relajada, según se muestra en la figura 1A, los hilos metálicos que forman el trenzado tubular tendrán una primera orientación relativa predeterminada entre sí. Conforme el trenzado tubular se comprime a lo largo de su eje, la tela tenderá a ensancharse desde el eje, según se muestra en la figura 4. Cuando la tela se deforme así, la
10 orientación relativa de los hilos metálicos cambiará. Cuando el elemento moldeado esté montado finalmente, la tela metálica se adaptará finalmente a la superficie de moldeo de este elemento.

En el elemento de moldeo 20 mostrado en las figuras 2-4, la superficie de moldeo está definida por la superficie interna de la abertura de conformación, las superficies internas de la hendidura central 34 y las caras de los discos de
15 compresión 44 que se reciben dentro de las hendiduras 34. Si se utiliza una sección de moldeo interna, la superficie exterior cilíndrica de dicha sección tendrá que ser considerada también como parte de la superficie de moldeo del elemento de moldeo 20. En consecuencia, cuando el elemento de moldeo 20 está montado completamente, la tela metálica tenderá a asumir una configuración en forma de “pesas de gimnasio”, con una sección central relativamente estrecha dispuesta entre un par de secciones extremas agrandadas, quizás incluso en forma de disco, como se observa
20 mejor en la figura 4.

Se comprenderá que la forma específica del elemento particular de moldeo 20 en particular mostrado en las figuras 2-4 tiene por objeto fabricar un dispositivo médico útil de acuerdo con el presente método, pero podrían utilizarse también otros elementos de moldeo que tengan distintas configuraciones. Si se desea una forma más compleja, el
25 elemento de moldeo puede tener más piezas, pero si se configura una forma más sencilla, el elemento de moldeo puede tener incluso menos piezas. El número de piezas en un elemento de moldeo dado y las formas de dichas piezas están dictados casi en su totalidad por la forma del dispositivo médico deseado, ya que el elemento de moldeo tiene que definir una superficie de moldeo a la cual se adaptará de modo general la tela metálica.

En consecuencia, el elemento de moldeo específico 20 que se muestra en las figuras 2-4 tiene por objeto sencillamente dar un ejemplo de un elemento de moldeo adecuado para formar un dispositivo médico útil particular. Elementos adicionales de moldeo con diferentes diseños para producir diferentes dispositivos médicos se explican más adelante en relación con, por ejemplo, las figuras 8 y 10. Dependiendo de la forma deseada del dispositivo médico que se fabrica, la forma y configuración de otros elementos de moldeo específicos puede fácilmente diseñarse por los
30 expertos normales en la técnica.

Una vez que el elemento de moldeo 20 está montado con la tela metálica de modo general adaptada a la superficie de moldeo de dicho elemento, la tela puede ser sometida a un tratamiento térmico mientras permanece en contacto con dicha superficie de moldeo. Este tratamiento térmico dependerá en gran parte del material con que estén formados
40 los hilos metálicos de la tela metálica, pero el tiempo y la temperatura del tratamiento térmico deberá ser seleccionado para configurar sustancialmente la tela en su estado deformado, es decir, en el que los hilos metálicos se encuentren en su configuración relativa reorientada y la tela se adapte a la superficie de moldeo.

El tiempo y la temperatura del tratamiento térmico pueden variar notablemente dependiendo del material utilizado en la formación de los hilos metálicos. Como se ha expuesto antes, una clase preferente de materiales para formar hilos metálicos son las aleaciones con memoria de forma, con el nitinol, siendo especialmente preferente una aleación de níquel y titanio. Si se utiliza el nitinol en la fabricación de hilos metálicos de la tela, los hilos metálicos tenderán a ser muy elásticos cuando el metal se encuentre en su fase austenítica; esta fase muy elástica se denomina frecuentemente como fase “superelástica” o “pseudoelástica”. Al calentar el nitinol por encima de una cierta temperatura de transición
50 de fase, se puede fijar la estructura cristalina del metal nitinol en su fase austenítica. Esto tenderá a “fijar” la forma de la tela y la configuración relativa de los hilos metálicos en las posiciones en las que se mantengan durante el tratamiento térmico.

Son bien conocidos en la técnica los tratamientos térmicos adecuados de hilo de nitinol para configurar una forma deseada. Bobinas de nitinol arrolladas en espiral, por ejemplo, se utilizan en varias aplicaciones médicas, tales como en la formación de bobinas soportadas comúnmente alrededor de tramos distales de alambres de guía. Existe un amplio conocimiento para la conformación de nitinol en dichos dispositivos médicos, así que no hay necesidad de entrar en más detalles aquí sobre los parámetros de un tratamiento térmico de la tela de nitinol preferente para uso en la presente
55 invención.

Brevemente, sin embargo, se ha descubierto que manteniendo una tela de nitinol desde unos 500°C hasta unos 550°C durante un periodo de 1 a 30 minutos aproximadamente, dependiendo de la suavidad o rigidez del dispositivo a fabricar, se tenderá a configurar la tela en su estado deformado, es decir, en el que se adapte a la superficie de moldeo del elemento de moldeo. A temperaturas inferiores el tiempo de tratamiento tenderá a ser mayor (por ejemplo, aproximadamente 1 hora a unos 350°C) y a temperaturas más altas el tiempo tenderá a ser más corto (es decir, aproximadamente 30 segundos a unos 900°C). Estos parámetros pueden variarse según necesidades para adaptarse a las variaciones en la composición exacta del nitinol, antes del tratamiento térmico del nitinol, de las propiedades deseadas del nitinol en el artículo terminado, y de otros factores que son bien conocidos por los expertos en la técnica.
60

ES 2 357 498 T3

En lugar de basarse en el calentamiento por convección o similar, es conocido también en la técnica el aplicar una corriente eléctrica al nitinol para calentarlo. En la presente invención, esto puede llevarse a cabo, por ejemplo, acoplando electrodos a las sujeciones o bridas 15 de ambos extremos de la tela metálica mostrados en la figura 5. El hilo metálico puede ser entonces calentado mediante calentamiento por resistencia de los hilos con el fin de conseguir el tratamiento térmico deseado, que tenderá a eliminar la necesidad de calentar el elemento completo de moldeo hasta la temperatura de tratamiento térmico deseada, con el fin de calentar la tela metálica hasta la temperatura deseada.

Después del tratamiento térmico, se retira la tela de su contacto con el elemento de moldeo, y retendrá substancialmente su forma en un estado deformado. Cuando se utiliza el elemento 20 mostrado en las figuras 2-4, los pernos (no mostrados) pueden ser eliminados y las distintas piezas del elemento de moldeo pueden ser desmontadas esencialmente en el orden inverso de montaje del elemento de moldeo. Si se utiliza una sección de moldeo interna, esta sección de moldeo puede ser eliminada en la misma forma que se coloca dentro de la tela metálica de forma general tubular al montar el elemento de moldeo 20, según antes explicado. Las figuras 5A y 5B muestran una realización de un dispositivo médico 60, que puede ser fabricado utilizando el elemento de moldeo 20 de las figuras 2-4. Como se expuso anteriormente, el dispositivo de la figura 5 está particularmente bien adaptado para su uso en la oclusión de un canal dentro del cuerpo de un paciente, y esos diseños tienen ventajas en particular para su uso como dispositivos de oclusión vascular.

El dispositivo de oclusión vascular 60 de la figura 5A incluye una zona 62 intermedia de forma general tubular, y un par de zonas 64 de diámetro expandido. Una zona de diámetro expandido se encuentra dispuesta en cualquiera de los extremos de la zona intermedia de forma general tubular 62. En la realización mostrada en las figuras 5A y 5B, las zonas 64 de diámetro expandido incluyen un reborde 66 posicionado a mitad del recorrido a lo largo de sus longitudes.

Los tamaños relativos de la sección intermedia tubular y las zonas de diámetro expandido se pueden variar de acuerdo con lo que se precise. En esta realización en particular, el dispositivo médico tiene por objeto su uso como un dispositivo de oclusión vascular para interrumpir substancialmente el flujo de sangre por un vaso sanguíneo del paciente. Cuando el dispositivo 60 se coloca dentro de un vaso sanguíneo de un paciente, según se detalla más adelante, se colocará dentro del vaso de forma que su eje coincida en general con el eje del vaso. La forma de pesa de gimnasio del presente dispositivo tiene por objeto el limitar la capacidad del dispositivo de oclusión vascular 60 para girar en ángulo con respecto al eje del vaso sanguíneo, para asegurar que permanezca substancialmente en la misma posición en la cual el operador lo coloca dentro del vaso.

Aunque las realizaciones mostradas de esta invención tienen solo dos zonas de diámetro expandido, se comprenderá que el dispositivo podría tener más de dos de dichas zonas de diámetro expandido. Por ejemplo, si el dispositivo tiene tres zonas de diámetro expandido, cada zona de diámetro expandido estará separada de al menos otra zona de diámetro expandido mediante una parte tubular que tenga un diámetro menor. Si así se desea, los diámetros de cada una de las zonas de diámetro expandido pueden ser los mismos, pero no precisan ser el mismo.

Para el acoplamiento de forma relativamente resistente con el lumen del vaso sanguíneo, el diámetro máximo de las zonas 64 de diámetro expandido (que tiene lugar a lo largo del borde intermedio 66 en esta realización) deberá ser seleccionado de forma que al menos sea tan grande como el diámetro del lumen del vaso en el cual debe colocarse, y es de forma óptima ligeramente mayor que dicho diámetro. Cuando se coloque dentro del vaso del paciente, el dispositivo de oclusión vascular 60 se acoplará al lumen del vaso en dos lugares separados entre sí. El dispositivo 60 es deseablemente más largo a lo largo de su eje que la dimensión de su diámetro mayor. Esto impedirá substancialmente que el dispositivo de oclusión vascular 60 pueda girar dentro del lumen en un ángulo con su eje, impidiendo esencialmente que el dispositivo llegue a descolocarse y a dar vueltas a lo largo del vaso con la sangre circulando por el vaso.

Las dimensiones relativas de la zona 62 intermedia de forma general tubular y la zona 64 de diámetro expandido del dispositivo 60 de oclusión vascular pueden variar según se desee para cualquier aplicación particular. Por ejemplo, el diámetro exterior de la zona intermedia 62 puede variar entre aproximadamente un cuarto y un tercio del diámetro máximo de las zonas 64 de diámetro expandido y la longitud de la zona intermedia 62 puede comprender aproximadamente el 20% al 50% de la longitud total del dispositivo. Aunque estas dimensiones son adecuadas si el dispositivo 60 debe usarse solamente para ocluir un vaso, se comprenderá que estas dimensiones se pueden variar si el dispositivo se debe usar en otras aplicaciones, tales como donde el dispositivo tiene por objeto su uso sencillamente como filtro vascular en lugar de ocluir substancialmente el vaso completo o donde el dispositivo se coloca en un canal diferente en el cuerpo del paciente.

La relación de aspecto (es decir, la relación de la longitud del dispositivo respecto a su diámetro o anchura máxima) del dispositivo 60 mostrado en las figuras 5A y 5B, es deseablemente al menos aproximadamente 1,0, preferentemente con un rango de aproximadamente 1,0 a 3,0, y siendo particularmente preferente una relación de aspecto de aproximadamente 2,0. Teniendo una relación de aspecto mayor se tenderá a impedir que el dispositivo pueda girar de modo general perpendicular a su eje, al cual puede referirse como balanceo vertical. En tanto que el diámetro de las zonas 64 de diámetro expandido del dispositivo sea suficientemente grande para asentar el dispositivo de forma segura contra el lumen del canal en el que se coloque el dispositivo, la incapacidad del dispositivo para balancearse hará que el dispositivo se mantenga colocado con precisión en la posición en la que se coloca dentro del sistema vascular del paciente, o en cualquier canal en el cuerpo del paciente. Alternativamente, teniendo zonas de diámetro expandido que tengan diámetros relajados naturales substancialmente mayores que el lumen de los vasos en los cuales se haya coloca-

do el dispositivo, debería bastar para fijar el dispositivo en posición en el vaso sin preocuparse innecesariamente por la relación de aspecto del dispositivo.

5 Los valores de la trama y el paso de la tela metálica 10 utilizada para formar el dispositivo 60, así como otros factores tales como el número de hilos metálicos utilizados en un trenzado tubular, son importantes para determinar una serie de propiedades del dispositivo. Por ejemplo, cuanto mayor sea el valor de la trama y del paso de la tela, y por tanto mayor la densidad de los hilos metálicos en la tela, más rígido será el dispositivo. Teniendo una densidad mayor de hilos metálicos se proporcionará también al dispositivo un área mayor de superficie de los hilos, lo cual realzará de modo general la tendencia del dispositivo a ocluir un vaso sanguíneo en el cual se haya colocado. Esta trombogenicidad puede ser bien realzada, por ejemplo mediante un recubrimiento de un agente trombolítico o mediante unión de una tela de seda o de lana al dispositivo, o bien reducida, por ejemplo mediante un recubrimiento de un compuesto lubricado, antitrombogénico. Son bien conocidos en la técnica una amplia variedad de materiales y técnicas para realzar o para reducir la trombogenicidad, las cuales no precisan de ser detalladas en este documento.

15 Cuando el dispositivo se coloca en un vaso del paciente, los trombos tenderán a acumularse sobre la superficie de los hilos metálicos. Al tener una densidad mayor de hilos metálicos, el área de la superficie total de los hilos metálicos quedará incrementada, aumentando la actividad trombolítica del dispositivo y permitiéndole que pueda ocluir rápidamente de forma relativa el vaso en el cual esté colocado. Se cree que con la formación del dispositivo de oclusión 60 a partir de un trenzado tubular de un diámetro de 4 mm, teniendo un valor de trama de al menos aproximadamente 40 y un paso al menos de aproximadamente 30° se proporcionará un área superficial suficiente para ocluir completamente en forma substancial un vaso sanguíneo de unos 2 mm a 4 mm de diámetro interior en un periodo adecuado de tiempo. Si se desea incrementar la velocidad a la cual el dispositivo 60 pueda ocluir el vaso en el que está colocado, puede aplicarse al dispositivo cualquiera de una amplia variedad de agentes trombolíticos conocidos.

25 Las figuras 6A-6C ilustran una realización alternativa de un dispositivo médico de acuerdo con la presente invención. El dispositivo 80 tiene un cuerpo de forma general acampanada 82 y un extremo delantero que se extiende hacia fuera 84. Una aplicación para la que este dispositivo es particularmente muy adecuado es la oclusión de defectos conocidos en la técnica como *ductus arteriosus* (DAP). DAP es esencialmente un estado en el que dos vasos sanguíneos, más comúnmente la aorta y la arteria pulmonar adyacente al corazón, tienen un puente entre sus lúmenes. La sangre puede fluir directamente entre estos dos vasos sanguíneos a través del puente, perjudicando el flujo normal de sangre por los vasos del paciente.

30 Como se explicará más completamente en relación con la figura 8, el cuerpo acampanado 82 está adaptado para colocarse dentro del puente entre los vasos, mientras que el extremo delantero 84 está adaptado para colocarse dentro de uno de los dos vasos para ayudar a asentar el cuerpo en el puente. Las dimensiones del cuerpo 82 y el extremo 84 pueden ser variadas como se desee para puentes de dimensiones diferentes. Por ejemplo, el cuerpo puede tener un diámetro a lo largo de su zona media de forma general cilíndrica 86 de unos 10 mm y una longitud a lo largo de su eje de unos 25 mm. En un dispositivo tal, la base 88 del cuerpo puede ensancharse en forma generalmente radial hacia fuera hasta que alcanza un diámetro externo igual al del extremo delantero 84, que puede ser del orden de unos 20 mm de diámetro.

45 De forma deseable, la base 88 se ensancha hacia fuera de forma relativamente rápida para definir un reborde que *decrece* radialmente hacia fuera desde la zona media 86 del cuerpo. Cuando el dispositivo se coloca en un vaso, este reborde colindará con el lumen de uno de los vasos en tratamiento. El extremo delantero 84 es retenido dentro del vaso y presiona contra la base 88 del cuerpo abierto para asegurar que el reborde se acopla con la pared del vaso para impedir que el dispositivo 80 se descoloque del interior del puente.

50 Como antes se ha detallado, al fabricar un dispositivo según la invención es deseable unir entre sí los extremos de los cables de hilo que forman la tela metálica 10 para impedir que la tela se deshilache. En las ilustraciones de las figuras 6A-6C, se usa una sujeción o brida 15 para unir conjuntamente los extremos de los cables de hilo adyacentes al extremo frontal 84 del dispositivo. Debe entenderse que esta sujeción o brida 15 es simplemente una ilustración esquemática, sin embargo, y que los extremos pueden unirse de otras maneras, tales como por soldadura, soldadura autógena, cobresoldadura, uso de un material tipo cemento biocompatible o de cualquier otra forma adecuada.

55 Los extremos traseros de los cables de hilo se muestran unidos entre sí por una sujeción o brida alternativa 90. Esta sujeción o brida 90 sirve al mismo propósito que la sujeción o brida esquemáticamente ilustrada 15, concretamente para interconectar los extremos de los hilos. Sin embargo la sujeción o brida 90 también sirve para conectar el dispositivo 80 a un sistema de colocación (no mostrado). En la realización mostrada, la sujeción o brida 90 es de forma general cilíndrica y tiene una cavidad para recibir los extremos de los hilos para impedir sustancialmente que los hilos se muevan unos respecto a otros, y una superficie externa roscada. La superficie externa roscada está adaptada para ser recibida dentro de una cavidad cilíndrica (no mostrada) en un extremo distal de un dispositivo de colocación y para acoplarse a la superficie interna roscada de la cavidad del dispositivo de colocación.

65 El dispositivo de colocación (no mostrado) puede adquirir cualquier forma adecuada, pero deseablemente comprende un eje metálico flexible y alargado que tiene dicha hendidura en su extremo distal. El dispositivo de colocación puede ser utilizado para presionar el dispositivo de oclusión DAP por el lumen de un catéter para su colocación en un canal del cuerpo del paciente, como se expone más adelante. Cuando el dispositivo se coloca fuera del extremo distal del catéter, el dispositivo estará todavía retenido por el dispositivo de colocación. Una vez que se confirma la posición

apropiada del dispositivo en el puente, el eje del dispositivo de colocación podrá ser girado alrededor de su eje para desatornillar la sujeción o brida 90 de la cavidad en el elemento de colocación.

5 Manteniendo el dispositivo DAP fijado al elemento de colocación, el operador podría retirar todavía el dispositivo para reposicionarlo si se determina que el dispositivo no se encuentra posicionado debidamente en el primer intento. Esta unión roscada permitirá también al operador controlar la manera en la cual se coloca el dispositivo 80 fuera del extremo distal del catéter. Según se expone más adelante, cuando el dispositivo sale del catéter tenderá a recuperar de forma elástica una forma expandida preferente, que se establece cuando la tela recibe tratamiento térmico. Cuando el dispositivo vuelve elásticamente a esta forma, puede tender a actuar contra el extremo distal del catéter, impulsándose con efectividad hacia adelante más allá del extremo del catéter. Esta acción de resorte podría concebiblemente dar lugar a un posicionamiento indebido del dispositivo si fuera crítico el emplazamiento del dispositivo dentro de un canal, tal como cuando se está posicionando en un puente entre dos vasos. Puesto que la sujeción o brida roscada 90 puede permitir que el operador mantenga la retención sobre el dispositivo durante la colocación, la acción de resorte del dispositivo puede ser controlada y el operador puede controlar la colocación para asegurar un posicionamiento apropiado.

20 Un dispositivo de oclusión 80 de esta realización de la invención puede hacerse ventajosamente de acuerdo con el método antes descrito, en concreto deformando una tela metálica para adaptarla de forma general a una superficie de moldeo de un elemento de moldeo y tratando térmicamente la tela para configurar sustancialmente la tela en su estado deformado. La figura 7 muestra un elemento de moldeo 100 que puede ser adecuado para formar un dispositivo de oclusión DAP 80 como el que se muestra en las figuras 6A-6C.

25 El elemento de moldeo 100 comprende generalmente una zona de cuerpo 110 y una placa extrema 120. La zona de cuerpo 110 está adaptada para recibir y formar el cuerpo 82 del dispositivo 80 mientras que la placa extrema está adaptada para comprimir la tela metálica para formar el extremo delantero 84. La zona de cuerpo 110 incluye un segmento central 112 alargado y de forma general tubular que está dimensionado para recibir el cuerpo alargado 82 del dispositivo. El segmento central 112 del elemento de moldeo 100 tiene de forma óptima un diámetro interior ligeramente inferior al diámetro exterior relajado natural del trenzado tubular del que se forma el dispositivo. Esta compresión del trenzado ayudará a producir dispositivos con cuerpos 82 dimensionados de forma reproducible. El extremo delantero de la zona de cuerpo 110 incluye una placa trasera 114 que tiene una pared lateral de forma general anular 116 que depende de ella de forma descendente. La pared lateral define una cavidad 118 que es de forma general circular.

35 La placa extrema 120 del elemento de moldeo 100 tiene una cara en forma general de disco, que de forma deseable tiene una abertura de fijación 124 aproximadamente centrada en él para recibir una sujeción o brida 15 unida a la tela metálica, como se ha indicado antes. La placa extrema también tiene una pared lateral anular 126 que se extiende de modo general hacia arriba desde la cara 122 para definir una cavidad de forma general cilíndrica 128 en la placa extrema 120. La pared lateral 116 de la zona de cuerpo 110 está dimensionada para ser recibida dentro de la cavidad 128 de la placa extrema.

40 En su utilización, la tela metálica se coloca en el elemento de moldeo y la zona de cuerpo 110 y la placa extrema 120 se llevan una hacia la otra. La cara interna de la placa trasera 114 se acoplará con la tela metálica y tenderá a empujarla por compresión de forma general hacia fuera radialmente. La tela se alojará entonces de modo general dentro de la cavidad 118 de la zona de cuerpo y se adaptará de modo general a la superficie interna de esa cavidad. Si se impide que la brida o sujeción completa 15 pase por la abertura de fijación 124, la tela quedará ligeramente separada de la superficie interna de la cara 122, produciendo una forma ligeramente abovedada en el extremo delantero 84 del dispositivo, como se ilustra en las figuras 6. Aunque la realización ilustrada incluye ese extremo delantero abovedado, debe entenderse que el extremo delantero puede ser sustancialmente plano (excepto por la sujeción o brida 15), lo que puede conseguirse permitiendo que la sujeción o brida sea recibida totalmente dentro de la abertura de fijación 124 en la placa extrema.

55 Una vez la tela está comprimida en el elemento de moldeo 100 de forma que se adapte de modo general a la superficie de moldeo del elemento de moldeo, la tela puede ser objeto de un tratamiento térmico como el antes descrito. Cuando el elemento de moldeo se abre de nuevo al separar la zona de cuerpo 110 y la placa extrema 120 entre sí, la tela metálica conservará generalmente su configuración comprimida deformada. El dispositivo puede plegarse entonces, por ejemplo separando las sujeciones o bridas 15, 90 generalmente de forma axial, lo que hará que el dispositivo se pliegue hacia su eje. El dispositivo plegado 80 puede entonces hacerse pasar por un catéter para colocación en un canal en el sistema vascular de un paciente.

60 La figura 8 muestra esquemáticamente cómo un dispositivo médico 80 de modo general como se ha descrito antes puede ser usado para ocluir un *ductus arteriosus* permeable. En este caso, hay un puente, referido antes como DAP, que se extiende entre la aorta A de un paciente y la arteria pulmonar P. El dispositivo 80 puede pasarse a través del DAP, por ejemplo manteniendo el dispositivo plegado dentro de un catéter (no mostrado), y puede permitirse al extremo delantero 84 del dispositivo expandirse elásticamente para recuperar sustancialmente su forma "recordada" establecida térmicamente por el tratamiento térmico local, por ejemplo obligando distalmente al dispositivo a extenderse más allá del extremo distal del catéter. Este extremo delantero 84 debería ser mayor que el lumen del puente del DAP.

ES 2 357 498 T3

El dispositivo puede luego ser retirado de forma que el extremo delantero 84 se acople a la pared de la arteria pulmonar P. Si se sigue retirando el catéter, el acoplamiento del dispositivo con la pared de la arteria pulmonar tenderá a tirar naturalmente de la zona de cuerpo 82 del dispositivo desde el catéter, lo que permitirá a la zona de cuerpo volver a su configuración expandida. La zona de cuerpo debería dimensionarse de manera que se acople friccionalmente el lumen del puente DAP. El dispositivo 80 se mantendrá luego en posición por la combinación de la fricción entre la zona del cuerpo y el lumen del puente y el acoplamiento entre la pared de la arteria pulmonar y el extremo delantero 84 del dispositivo. En un período de tiempo relativamente corto, se formarán trombos dentro y sobre el dispositivo 80 y los trombos ocluirán el DAP. Si así se desea, el dispositivo puede ser revestido con un agente trombolítico adecuado para acelerar la oclusión del DAP.

Las figuras 9A y 9B son una vista lateral y una vista posterior, respectivamente, de otra realización adicional de la presente invención. Este dispositivo 180 puede ser usado para diversas aplicaciones en vasos sanguíneos de un paciente. Por ejemplo, si una tela que tiene una trama relativamente densa (es decir, en la que la densidad de hilos es bastante grande) se usa para fabricar el dispositivo, el dispositivo puede ser usado para ocluir vasos sanguíneos. En otras aplicaciones, puede servir como filtro dentro de un canal del cuerpo de un paciente, sea en un vaso sanguíneo o en otro canal, tal como en un tracto urinario o conducto biliar. A fin de aumentar o reducir adicionalmente la tendencia del dispositivo a ocluir el vaso, dependiendo de la aplicación del dispositivo puede ser aplicado al dispositivo un revestimiento trombogénico o antitrombogénico adecuado del tipo conocido.

Este filtro 180 tiene una configuración de forma general cónica, abriéndose en general radialmente hacia fuera desde su extremo trasero 182 a su extremo delantero 184. Un tramo del dispositivo adyacente a su extremo delantero está adaptado para encajar en las paredes de un lumen de un canal. El diámetro máximo del dispositivo de filtro 180 es por ello tan grande como el diámetro interior del canal en el que debe colocarse de forma que al menos el extremo delantero se acoplará a la pared del vaso para bloquear sustancialmente el dispositivo en posición.

El tener una serie de extremos no fijados 185 de los cables de hilo adyacentes al extremo delantero del dispositivo ayudará a asentar el dispositivo en el canal porque los extremos de los hilos tenderán a clavarse ligeramente en la pared del vaso a medida que el extremo delantero del dispositivo se obliga hacia su configuración completamente expandida dentro del vaso. La combinación de la fricción entre el extremo delantero del dispositivo que actúa hacia fuera y la tendencia de los extremos de hilo a clavarse en las paredes del vaso ayudará a asegurar que el dispositivo permanece en posición donde se coloca en vez de flotar libremente dentro de un vaso para alcanzar una posición no deseada.

El método con el que el dispositivo 180 de la invención es colocado puede variar dependiendo de la naturaleza del estado fisiológico a tratar. Por ejemplo, al tratar una fístula arterio-venosa, el dispositivo puede colocarse cuidadosamente, como se ha descrito, para ocluir el flujo de sangre en una localización muy específica. Al tratar otros estados (por ejemplo, una malformación arterio-venosa), sin embargo, puede desearse simplemente liberar varios de estos dispositivos *aguas arriba* de la malformación en un vaso que tiene un lumen mayor y simplemente permitir que los dispositivos deriven desde el lugar de tratamiento hasta alojarse en vasos menores más abajo.

La decisión respecto a si el dispositivo 180 debería posicionarse de forma precisa en una localización exacta dentro del canal en el cuerpo de un paciente o si es más deseable permitir flotar al dispositivo o dispositivos hasta su alojamiento final dependerá del tamaño de los canales involucrados y del estado específico a tratar. Esta decisión debería dejarse al operador individual para hacerse en cada caso según dicte su experiencia; no hay manera correcta o incorrecta de colocar el dispositivo 180 sin tener en cuenta las condiciones del caso.

En la realización mostrada en las figuras 9A y 9B, la pared del dispositivo se extiende de forma general lineal desde una posición adyacente a la sujeción o brida 90 y al otro extremo del dispositivo, aproximándose a una forma cónica. Debido a la presencia de la sujeción o brida 90, sin embargo, el extremo del dispositivo inmediatamente adyacente a la sujeción o brida puede desviarse ligeramente de la forma cónica, como se indica en los dibujos. Alternativamente, la pared puede estar curvada de forma que el diámetro del dispositivo cambie más rápidamente junto al extremo trasero que junto al extremo delantero, teniendo una apariencia más como una rotación de una parábola alrededor de su eje mayor que como un cono verdadero. Cualquiera de estas realizaciones sería suficiente en la oclusión de un vaso con el dispositivo 180, de forma que se ocluya el vaso.

Los extremos de los hilos en el extremo trasero 182 del dispositivo están fijados entre sí, por ejemplo, por medio de una sujeción o brida roscada 90 como la antes descrita en relación con las figuras 6A-6C. Pueden fijarse también zonas de los cables de hilo adyacentes al extremo delantero 184 contra movimientos relativos, por ejemplo, soldando por puntos hilos entre sí donde se crucen junto al extremo delantero. Tal soldadura por puntos se ilustra esquemáticamente con 186 en las figuras 9A y 9B.

En la realización ilustrada en las figuras 9, sin embargo, los extremos de los cables de hilo adyacentes al extremo delantero 184 en el dispositivo terminado no necesitan fijarse entre sí de forma alguna. Estos cables se mantienen en una posición fija durante el proceso de formación para impedir que la tela metálica se deshilache antes de que esté conformada en un dispositivo acabado. Mientras los extremos de los cables de hilo adyacentes al extremo delantero permanecen fijos entre sí, pueden ser tratados térmicamente, como se ha descrito antes. El tratamiento térmico tenderá a fijar las formas de los hilos en su configuración deformada en la que el dispositivo de modo general se adapta a una superficie de moldeo del elemento de moldeo. Cuando el dispositivo se retira del contacto con el elemento de moldeo, los hilos mantendrán su forma y tenderán a permanecer entrelazados. Por ello, cuando el dispositivo se libera

ES 2 357 498 T3

del contacto con el elemento de moldeo, incluso si los extremos de los hilos están libres de cualquier restricción el dispositivo debería sustancialmente retener su forma.

5 Las figuras 10A-10C muestran tres moldes adecuados para uso en la formación del filtro 180 de las figuras 9A y 9B. En la figura 10A, el elemento de moldeo 200 es una pieza única que define un par de zonas de forma general cónica en contacto entre sí. En otra realización similar (no mostrada), el elemento de moldeo 200 puede ser de forma general ovoide, con forma no muy diferente de la de un balón de rugby o de fútbol americano. En la realización mostrada en la figura 10A, sin embargo, el elemento de moldeo es algo menos redondo. Este elemento de moldeo comprende dos segmentos cónicos 202 colindantes en sus bases, definiendo un diámetro mayor en el medio 204 del elemento que puede reducirse gradualmente de forma relativamente uniforme hacia los extremos 206 del elemento 200.

10 Cuando se usa un trenzado tubular para formar este dispositivo, la tela metálica tubular puede aplicarse al elemento de moldeo colocando el elemento de moldeo dentro del trenzado tubular y sujetando los extremos del trenzado alrededor del elemento de moldeo antes de cortar el trenzado a la longitud deseada. Con el fin de facilitar mejor la unión de las sujeciones o bridas 90 a los extremos del trenzado tubular, los extremos 206 del elemento de moldeo pueden ser redondeados, como se muestra, más que decreciendo hasta una punta más aguda en los extremos del elemento de moldeo. Para asegurar que el trenzado se adapta más estrechamente a la superficie exterior del elemento de moldeo 200, es decir, a la superficie de moldeo del elemento de moldeo, el diámetro relajado natural del trenzado debería ser menor que el diámetro máximo del elemento, lo que ocurre en su parte media 204. Esto colocará a la tela metálica en tensión cerca del medio del elemento y, en combinación con las sujeciones o bridas en los extremos del trenzado, hará que el trenzado se adapte de forma general a la superficie de moldeo.

15 La figura 10B ilustra un elemento de moldeo alternativo 210 para formar un dispositivo sustancialmente como se muestra en las figuras 9A y 9B. Si bien el elemento de moldeo 200 está previsto para ser recibido dentro de una cavidad en la tela metálica, tal como dentro del lumen de un tramo de trenzado tubular, el elemento de moldeo 210 tiene una cavidad interna 212 adaptada para recibir la tela. En esta realización, el elemento de moldeo puede comprender un par de secciones de moldeo 214, 216 y estas secciones de moldeo pueden ser sustancialmente idénticas en forma. Cada una de las secciones de moldeo 214, 216 generalmente comprenden una superficie interna cónica 220 definida por una pared 222. Cada sección puede estar provista con una cavidad axial de forma general cilíndrica 224 para recibir una sujeción o brida 15 (o 90) llevada por un extremo de la tela metálica.

20 Las dos secciones de moldeo deben ser unidas fácilmente entre sí con los extremos abiertos mayores 226 de las secciones colindantes entre sí. Las secciones de moldeo pueden simplemente ser fijadas entre sí, por ejemplo, con un dispositivo reutilizable (no mostrado) que puede ser usado para posicionar correctamente las secciones 214, 216 entre sí. Si así se desea, pueden disponerse agujeros roscados 228 o similar para permitir pasar un tornillo con tuerca, o cualquier sistema similar de fijación, por los agujeros y unir entre sí las secciones 214, 216.

25 En su utilización, una pieza adecuadamente dimensionada de una tela metálica, de forma óptima un tramo de un trenzado tubular, se coloca en la cavidad 212 del elemento de moldeo y las dos secciones de moldeo 214, 216 son forzadas una contra otra. La tela debería tener una longitud axial relajada más larga que la longitud axial de la cavidad 212 de forma que al llevar las secciones una hacia la otra comprimirá axialmente la tela. La compresión axial tenderá a obligar los cables de hilo del trenzado hacia afuera radialmente separándose del eje del trenzado y hacia acoplamiento con la superficie de moldeo del elemento 210, que se define por la superficie de la cavidad 212.

30 Una vez que la tela metálica se ha deformado para de modo general adaptarse a la superficie de moldeo de cualquier elemento de moldeo 200 ó 210, la tela puede ser tratada térmicamente para establecer sustancialmente la forma de la tela en su estado deformado. Si se usa el elemento de moldeo 200, puede entonces ser retirado del interior de la tela metálica. Si hay espacio suficiente entre los cables elásticos, el elemento de moldeo puede ser retirado simplemente abriendo la tela de cables de hilo y tirando del elemento de moldeo hacia fuera del interior de la tela metálica. Si se emplea el elemento de moldeo 210, las dos secciones de moldeo 214, 216 pueden separarse y la tela moldeada puede recuperarse de la cavidad 212. Dependiendo de la forma de la superficie de moldeo, la forma conformada resultante puede asemejar bien un par de conos huecos en contacto o, como se ha indicado antes, un balón de fútbol, con sujeciones o bridas, soldaduras o similares provistas en los dos extremos de la forma.

35 Esta forma puede ser luego cortada en dos mitades cortando los hilos en una dirección de modo general perpendicular al eje compartido de los conos (o el eje mayor de la forma ovoide) en una posición hacia la mitad de su longitud. Esto producirá dos dispositivos de filtro separados 180 sustancialmente como se ilustra en las figuras 9A y 9B. Si los cables de hilo deben unirse en posición adyacente al extremo delantero del dispositivo (como por las soldaduras mostradas con 186 en las figuras 9A y 9B), esto se puede hacer antes de que la forma cónica u ovoide sea cortada en dos mitades. Se puede obtener prácticamente la misma forma cortando la tela metálica en mitades mientras aún está alrededor del elemento de moldeo 200. Las mitades separadas que tienen la misma forma podrían luego separarse una de otra, dejando el elemento de moldeo listo para formar dispositivos adicionales.

40 En una realización alternativa de este método, el elemento de moldeo 200 está formado de un material seleccionado para permitir que el elemento de moldeo sea destruido para su eliminación del interior de la tela metálica. Por ejemplo, el elemento de moldeo puede estar formado por un material quebradizo o desmenuzable, como cristal. Una vez que el material haya sido tratado térmicamente en contacto con la superficie de moldeo del elemento de moldeo, el elemento de moldeo puede ser roto en piezas más pequeñas, que pueden ser eliminadas fácilmente del interior de la tela metálica.

ES 2 357 498 T3

Si este material es cristal, por ejemplo, el elemento de moldeo y la tela metálica pueden ser golpeados contra una superficie dura, provocando que el cristal se haga añicos. Los fragmentos de cristal pueden ser eliminados entonces del armazón de la tela metálica. La forma resultante puede usarse en su forma generalmente cónica, o puede cortarse en dos mitades separadas para producir un dispositivo sustancialmente como el mostrado en las figuras 9A y 9B.

Alternativamente, el elemento de moldeo 200 puede estar formado por un material que puede ser disuelto químicamente, o que puede ser roto, por un agente químico que no afecte adversamente en forma sustancial las propiedades de los cables de hilos metálicos. Por ejemplo, el elemento de moldeo puede estar formado de una resina plástica resistente a la temperatura, que sea capaz de ser disuelta con un disolvente orgánico adecuado. La tela y el elemento de moldeo pueden ser sometidos a un tratamiento térmico para configurar sustancialmente la forma de la tela de acuerdo con la superficie del elemento de moldeo, con lo cual el elemento de moldeo y la tela metálica pueden ser sumergidos en el disolvente. Una vez que el elemento de moldeo está sustancialmente disuelto, la tela metálica puede ser retirada y bien usada en su forma actual o cortada en mitades separadas, como antes se ha indicado.

Se deberá tener cuidado en asegurar que el material seleccionado para formar el elemento de moldeo sea capaz de soportar el tratamiento térmico sin perder su forma, al menos hasta que se haya configurado la forma de la tela. Por ejemplo, el elemento de moldeo podría estar formado por un material que tenga un punto de fusión por encima de la temperatura necesaria para configurar la forma de los cables de hilo, pero por debajo del punto de fusión del metal que forma los cables. El elemento de moldeo y la tela metálica pueden ser luego tratados térmicamente para establecer la forma de la tela metálica, con lo que la temperatura puede ser aumentada para fundir totalmente en forma sustancial el elemento de moldeo, eliminando por tanto el elemento de moldeo del interior de la tela metálica.

Se deberá entender que los métodos esbozados en lo anterior para retirar la tela metálica 10 del elemento de moldeo 200 pueden también usarse en relación con otras formas. Aunque estos métodos pueden no ser necesarios o deseables si el elemento de moldeo está colocado alrededor del exterior de la tela metálica (como están los elementos 30-40 del elemento de moldeo 20 de las figuras 2-4), si el elemento de moldeo o alguna parte del mismo está encerrado dentro de la tela metálica formada (tal como la sección interna de moldeo del elemento de moldeo 20), estos métodos pueden ser usados para eliminar eficazmente el elemento de moldeo sin afectar negativamente al dispositivo médico en formación.

La figura 10C muestra otro elemento de moldeo 230 que puede ser usado para formar un dispositivo médico como el ilustrado en las figuras 9A y 9B. Este elemento de moldeo comprende una sección de moldeo externa 232 que define una superficie interna 234 decreciente gradualmente y una sección interna de moldeo 236 que tiene una superficie externa 238 de la misma forma sustancialmente que la superficie cónica interna 234 de la sección de moldeo externa. La sección interna de moldeo 236 debería ser dimensionada para ser recibida dentro de la sección de moldeo externa con una pieza de la tela metálica (no mostrada) estando dispuesta entre las secciones de moldeo interna y externa. La superficie de moldeo de este elemento de moldeo 230, al que la tela se adaptará de modo general, puede considerarse que incluye ambas superficies, la superficie interna 234 de la sección de moldeo externa y la superficie externa 238 de la sección interna de moldeo.

Este elemento de moldeo 230 puede ser usado con una tela metálica que adopta la forma de un trenzado tubular. Si se usa una tela de este tipo y se dispone una sujeción o brida 15 (no mostrada en este dibujo) o similar para conectar los extremos de los cables de hilo adyacentes a un extremo del dispositivo, puede proporcionarse una cavidad (no mostrada) análoga a la cavidad 46 en la cara del disco de compresión 44 del elemento de moldeo 20 (figuras 2-4) para recibir la sujeción o brida.

Sin embargo, el presente elemento de moldeo 230 puede ser usado bastante fácilmente con una pieza de tela metálica tejida a la plana, tal como se ilustra en la figura 1B. Al usar una tela de este tipo, se corta una pieza de tela adecuadamente dimensionada y formada; al usar el elemento de moldeo 230 para producir un dispositivo 180 análogo al mostrado en las figuras 9A y 9B, por ejemplo, puede usarse una pieza de tela metálica 10' en forma generalmente de disco. La tela metálica se coloca luego entre las dos secciones 232, 236 del elemento de moldeo y las secciones se mueven conjuntamente para deformar la tela situada entre ambas. Después del tratamiento térmico, la tela puede ser retirada y mantendrá sustancialmente la misma forma que tenía cuando fue deformada entre las dos secciones de moldeo.

Como puede verse por la explicación de los diversos elementos de moldeo 200, 210 y 230 en las figuras 10A-10C, debería estar claro que una serie de diferentes elementos de moldeo pueden ser conseguidos esencialmente la misma forma deseada. Estos elementos de moldeo pueden ser recibidos completamente dentro de un segmento cerrado de tela y esperar que la tensión y/o compresión de la tela harán que ésta se adapte de forma general a la superficie de moldeo del elemento de moldeo, como con el elemento 200 de la figura 10A. El elemento de moldeo 210 de la figura 10B encierra sustancialmente la tela dentro de una cavidad en el molde y cuenta con la compresión de la tela (en este caso compresión axial de un trenzado metálico) para deformar la tela a la configuración deseada. Finalmente, la tela puede ser comprimida entre dos partes co-actuantes del elemento de moldeo para deformar la tela, tal como entre las dos secciones 232, 236 del elemento de moldeo 230 en la figura 10C. Puede usarse cualquiera u otra de estas técnicas para conseguir un producto acabado que tenga la forma deseada.

Se selecciona un dispositivo médico adecuado para tratar un estado fisiológico, que puede estar sustancialmente de acuerdo con una de las realizaciones antes indicadas. Por ejemplo, si debe tratarse un *ductus arteriosus* permeable,

puede seleccionarse el dispositivo de oclusión DAP 80 de las figuras 6A-6C. Una vez que se ha seleccionado el dispositivo médico apropiado, puede posicionarse un catéter dentro de un canal en el cuerpo de un paciente para colocar el extremo distal del catéter adyacente al lugar deseado de tratamiento, por ejemplo, inmediatamente adyacente (o incluso dentro) del puente del DAP.

5 Los dispositivos médicos de acuerdo con el método de la invención esbozado en lo anterior tienen una configuración preestablecida expandida y una configuración plegada que permite que el dispositivo pase por un catéter. La configuración expandida está definida de modo general por la forma de la tela metálica cuando se deforma para adaptarse de modo general a la superficie de moldeo del elemento de moldeo. El tratamiento térmico de la tela metálica configura substancialmente las formas de los cables de hilos metálicos en las posiciones relativas reorientadas cuando la tela se adapta a la superficie de moldeo. Cuando la tela metálica es retirada del elemento de moldeo, la tela puede definir un dispositivo médico en su configuración expandida preestablecida.

15 El dispositivo médico puede ser dispuesto en su configuración plegada, y ser insertado en el lumen del catéter. La configuración plegada del dispositivo puede ser de cualquier forma adecuada para un paso fácil por el lumen de un catéter y colocación correcta fuera del extremo distal del catéter. Por ejemplo, los dispositivos mostrados en las figuras 5 pueden tener una configuración plegada relativamente alargada en la que los dispositivos puedan tensarse a lo largo de sus ejes. Esta configuración plegada puede conseguirse sencillamente tensando el dispositivo generalmente a lo largo de su eje, por ejemplo, mediante la sujeción manual de las sujeciones o bridas 15 y tirando de las mismas en el sentido de separarlas, lo cual tenderá a plegar las zonas 64 de diámetro expandido del dispositivo 60 hacia dentro y hacia el eje del dispositivo. El dispositivo 80 de oclusión DAP de las figuras 6 también funciona prácticamente en la misma forma y puede plegarse en su configuración plegada aplicando tensión generalmente a lo largo del eje del dispositivo. En este aspecto, los dispositivos 60 y 80 no son distintos a las “esposas chinas”, que tienden a estrecharse en diámetro por un tensado axial.

25 Una vez que el dispositivo médico es plegado e insertado en el catéter, puede ser presionado a lo largo del lumen del catéter hacia el extremo distal del catéter. Esto puede realizarse mediante la utilización de un hilo metálico de guía o similar, para entrar en contacto contra el dispositivo y presionarlo a lo largo del catéter. Cuando el dispositivo comienza a salir en el extremo distal del catéter, que está posicionado en forma adyacente al lugar de tratamiento deseado, tenderá a recuperar de forma elástica substancialmente por completo su configuración expandida preconfigurada. Las aleaciones superelásticas, tales como el nitinol, son particularmente útiles en esta aplicación debido a su capacidad para recuperar fácilmente una configuración particular después de ser deformadas elásticamente en una gran extensión. En consecuencia, obligando sencillamente al dispositivo médico hacia afuera del extremo distal del catéter se tenderá a colocar correctamente el dispositivo en el lugar de tratamiento.

35 Aunque el dispositivo tenderá a recuperar elásticamente su configuración expandida inicial (es decir, a la forma a ser plegado para pasar por el catéter), debería entenderse que puede no volver siempre en su totalidad a dicha forma. Por ejemplo, el dispositivo 60 de la figura 5 tiene por objeto tener un diámetro exterior máximo en su configuración expandida, al menos tan grande y preferentemente más grande que el diámetro interior del lumen en la cual debe colocarse. Si dicho dispositivo se coloca en un vaso que tenga un lumen pequeño, el lumen impedirá que el dispositivo recupere completamente su configuración expandida. No obstante, el dispositivo se colocaría debidamente porque se acoplaría a la pared interna del lumen para asentar el dispositivo en ella, tal como se ha expuesto anteriormente.

45 Si el dispositivo tiene que ser usado para ocluir permanentemente un canal en el cuerpo de un paciente, tal como puede ocurrir con los dispositivos 60 y 80 antes descritos, se puede simplemente retraer el catéter y retirarlo del cuerpo del paciente. Esto dejará el dispositivo médico colocado en el sistema vascular del paciente de manera que pueda ocluir el vaso sanguíneo u otro canal en el cuerpo del paciente. En algunas circunstancias, el dispositivo médico puede unirse a un sistema de colocación en tal forma que el dispositivo se fije al extremo del elemento de colocación, como cuando la sujeción o brida roscada 90 mostrada en las figuras 6 y 9 se une a un extremo distal del elemento de colocación, como antes se ha explicado. Antes de retirar el catéter en dicho sistema, puede ser necesario separar el dispositivo médico del elemento de colocación antes de retirar el catéter y el elemento de colocación.

55 Aunque se ha descrito una realización preferente de la presente invención, debe entenderse que pueden efectuarse varios cambios, adaptaciones y modificaciones en la misma, sin desviarse del ámbito de las reivindicaciones adjuntas.

60

65

REIVINDICACIONES

5 1. Dispositivo médico (80) destinado a ocluir una abertura en un sistema vascular, cuyo dispositivo comprende una tela metálica (10) formada por una serie de cables de hilos metálicos (14, 14'), una sujeción o brida (90) acoplada a los extremos de los cables de hilos metálicos en un extremo del dispositivo para impedir que los cables se deshilachen, de manera que el tensado del dispositivo reduce la dimensión de la sección transversal del mismo para la colocación del dispositivo por medio de un catéter, recuperando el dispositivo la forma preestablecida cuando se elimina una fuerza limitativa,

10 en el que la sujeción o brida (90) está roscada para unión roscada liberable a un elemento de colocación.

15 2. Dispositivo médico, según la reivindicación 1, en el que los cables de hilos metálicos (14, 14') de la tela metálica (10) son tratados térmicamente en un estado deformado para establecer la forma preestablecida del dispositivo.

3. Dispositivo médico, según la reivindicación 1, en el que la sujeción o brida (90) es una primera sujeción o brida, y una segunda sujeción o brida (15) se acopla a los extremos de los cables metálicos en el otro extremo del dispositivo.

20 4. Método de formación de un dispositivo médico (80) para colocación en un canal del cuerpo de un paciente, teniendo el dispositivo una configuración preestablecida expandida y una configuración plegada que habilitan el paso del dispositivo por un catéter, que comprende las etapas de:

25 (a) disponer una tela metálica (10) formada por una serie de cables (14, 14') que tienen una primera orientación relativa entre sí, estando formados los cables por un metal que puede ser tratado térmicamente para configurar substancialmente una forma deseada;

30 (b) adaptar de modo general la tela metálica a una superficie de un elemento de moldeo (100) para definir substancialmente la configuración expandida del dispositivo, reorientando con ello la posición relativa de los cables entre sí;

(c) tratar la tela metálica mientras está adaptada a la superficie del elemento de moldeo para fijar substancialmente los cables en sus posiciones relativas reorientadas;

35 (d) retirar la tela metálica del elemento de moldeo, con lo que la tela metálica define un dispositivo médico que puede ser deformado a su configuración plegada para paso por un catéter para colocación en un canal del cuerpo de un paciente; y que substancialmente recupera su configuración expandida preestablecida en dicho canal; y

40 (e) acoplar una sujeción o brida (90) a los cables de un extremo del dispositivo para impedir que los cables se deshilachen, estando la sujeción o brida roscada para unión roscada liberable a un dispositivo de colocación.

45 5. Método, según la reivindicación 4, en el que los extremos de la serie de cables de hilos metálicos que forman la tela metálica son fijados conjuntamente antes de la etapa de tratamiento térmico.

6. Método, según la reivindicación 4, que comprende además el acoplamiento de una segunda sujeción o brida (15) al otro extremo del dispositivo.

50 7. Método, según la reivindicación 4, en el que el tratamiento de la tela metálica (10) comprende calentar la tela metálica a una temperatura elevada durante un tiempo suficiente para fijar substancialmente la forma de la tela en su estado deformado.

55

60

65

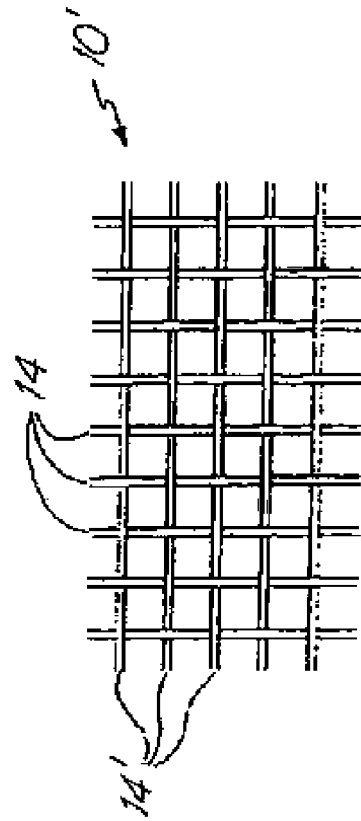


Fig. 1B

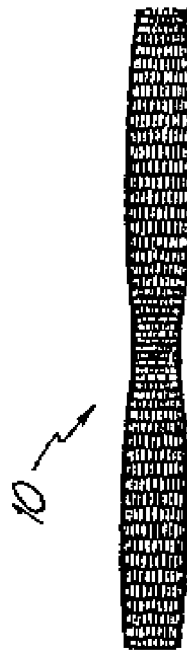
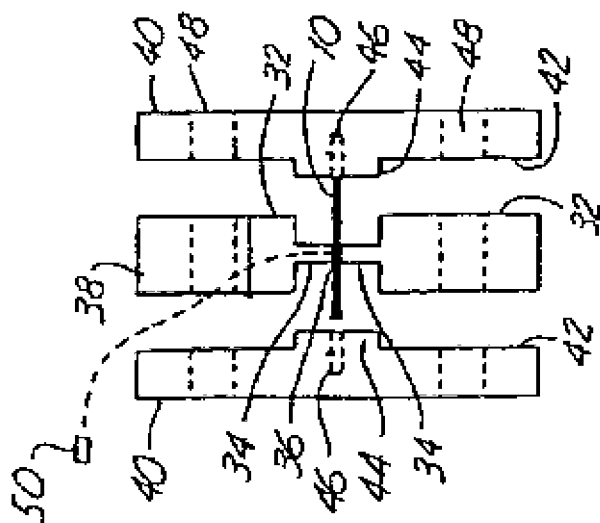
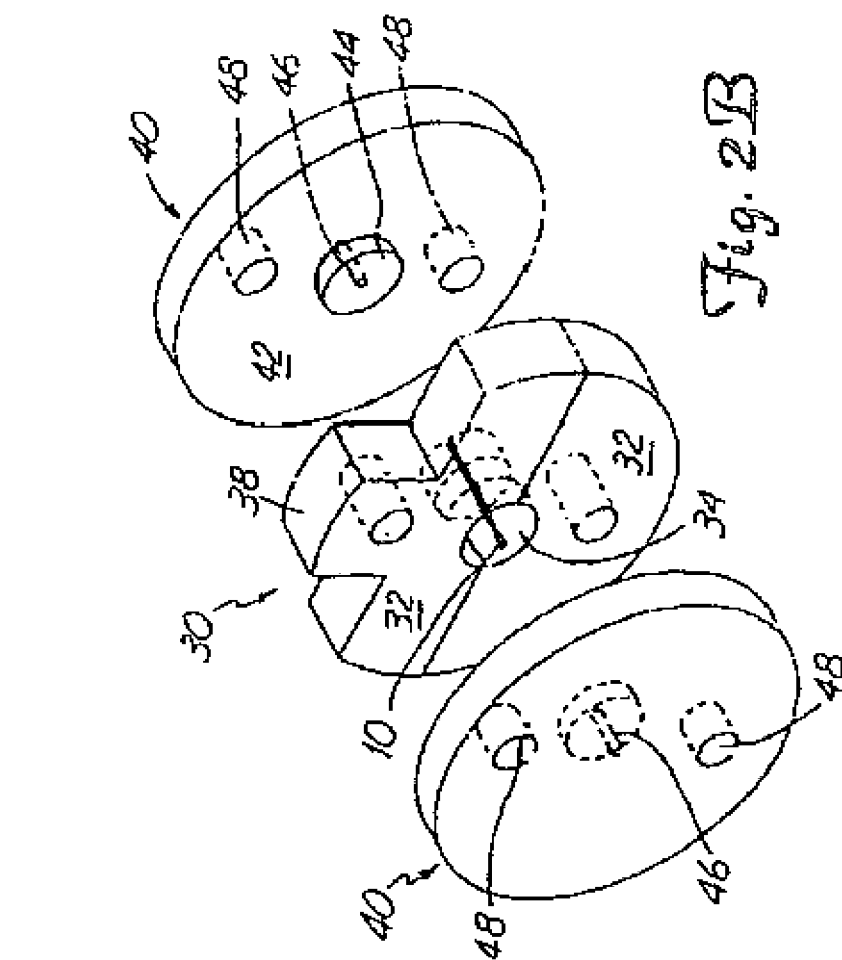


Fig. 1A



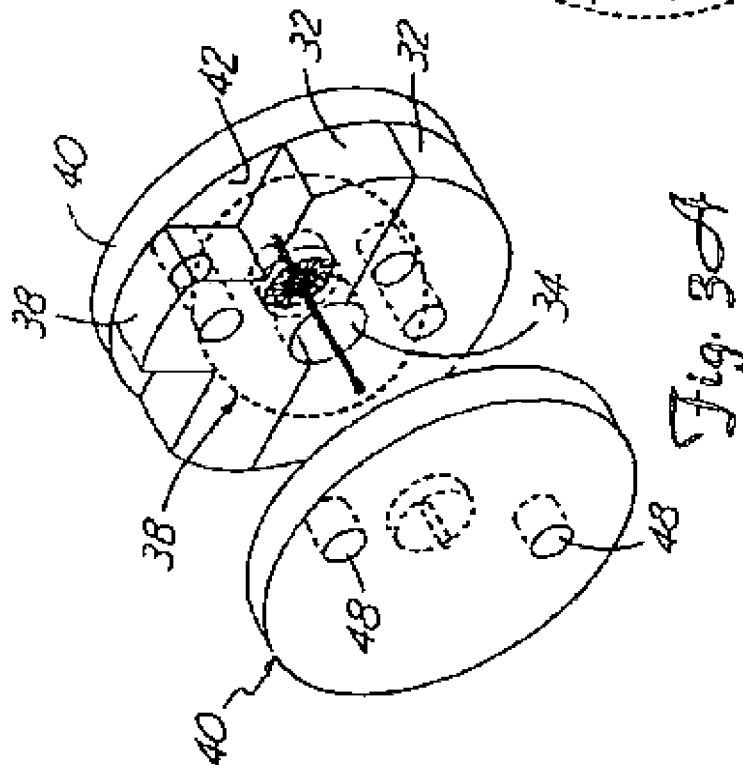


Fig. 3A

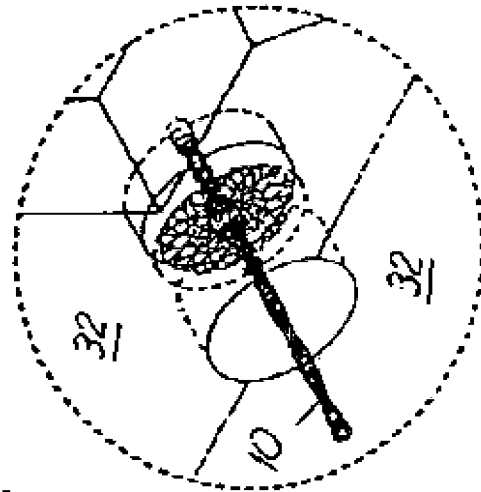


Fig. 3B

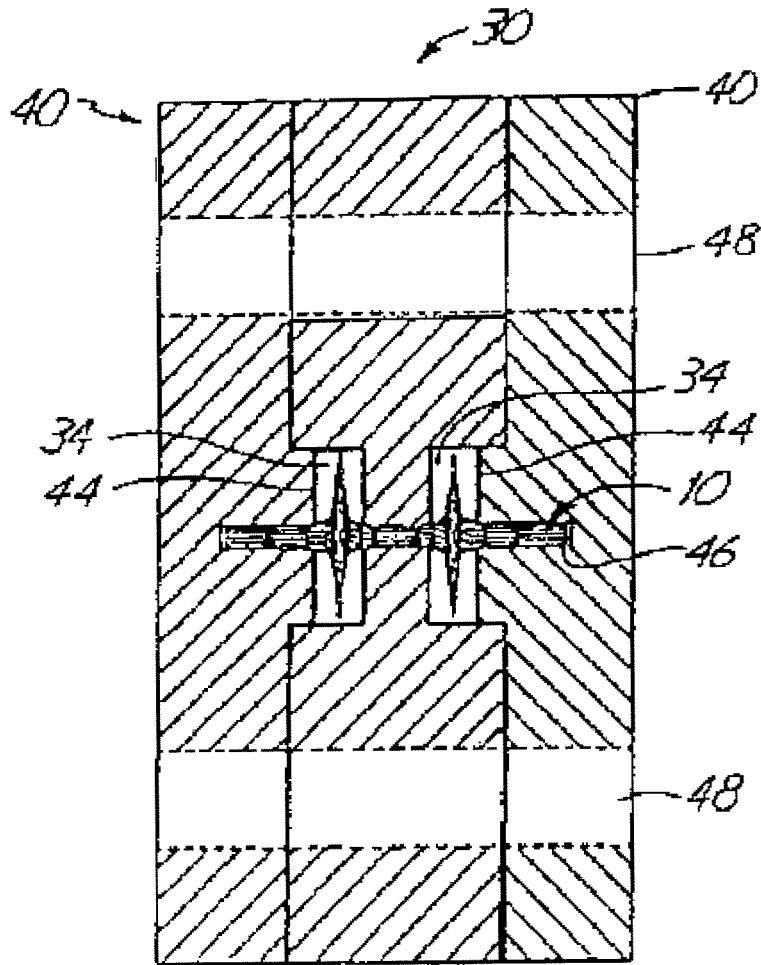


Fig. 4

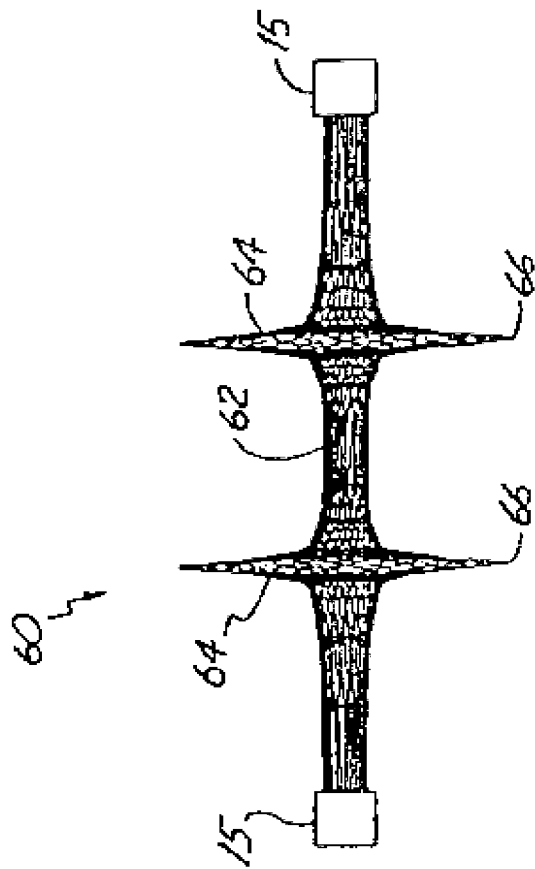


Fig. 5A

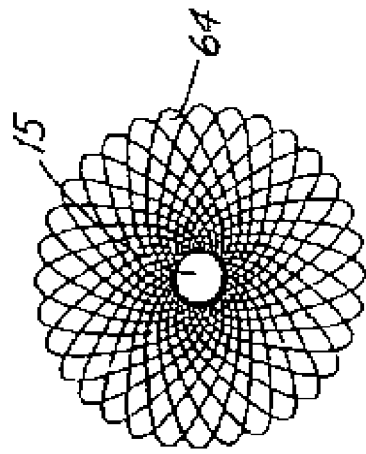


Fig. 5B

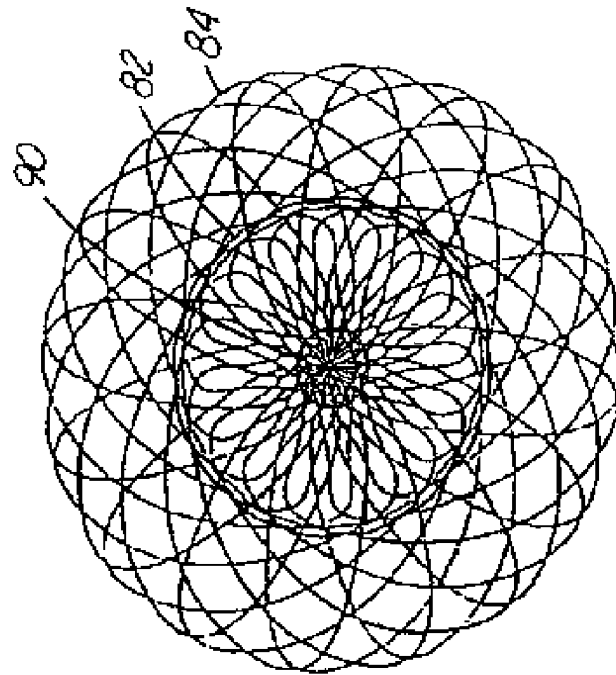


Fig. 6B

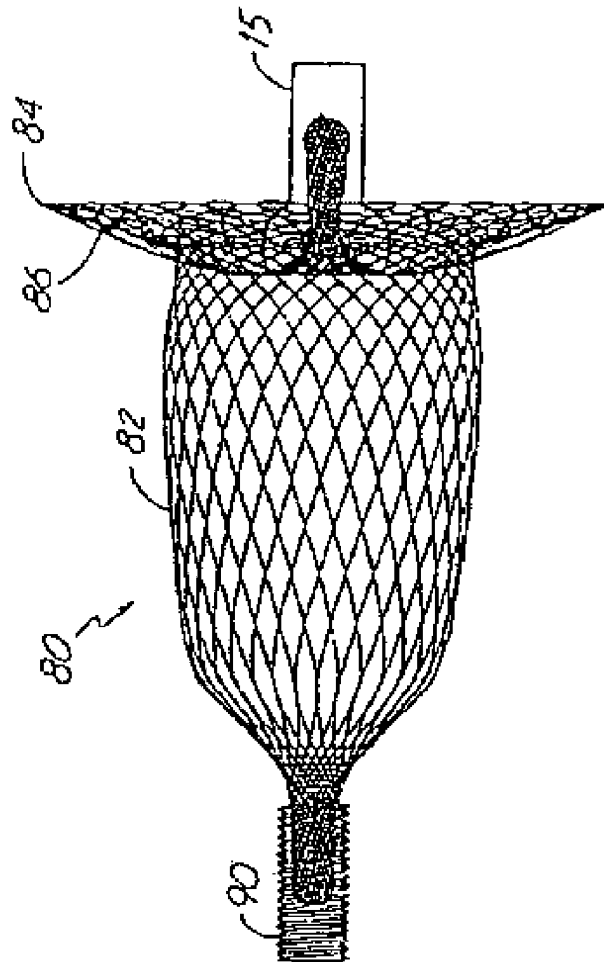


Fig. 6A

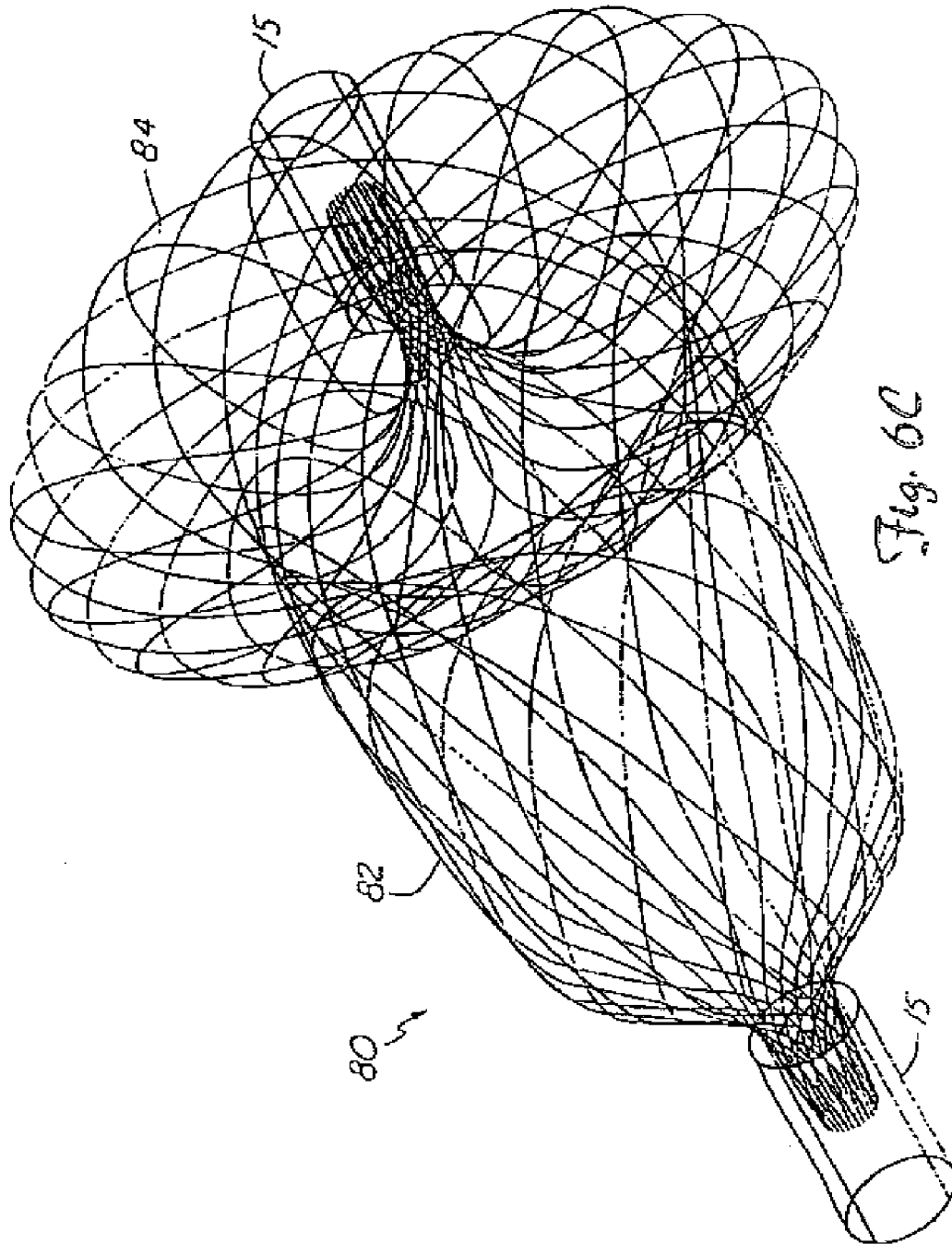


Fig. 6C

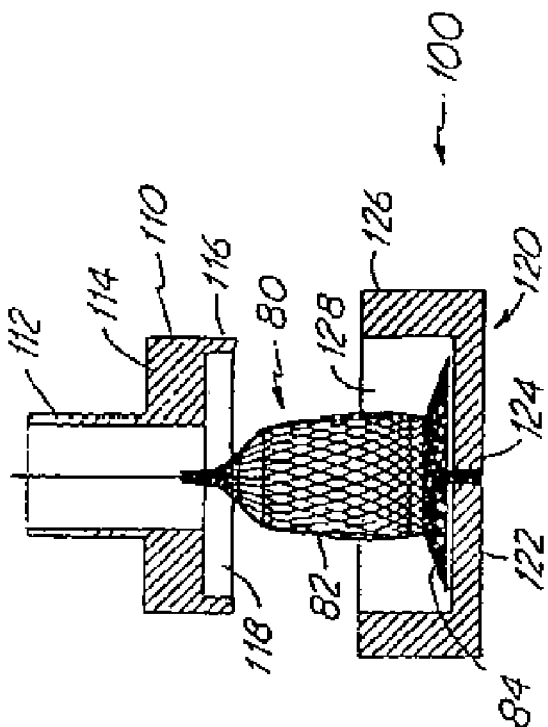
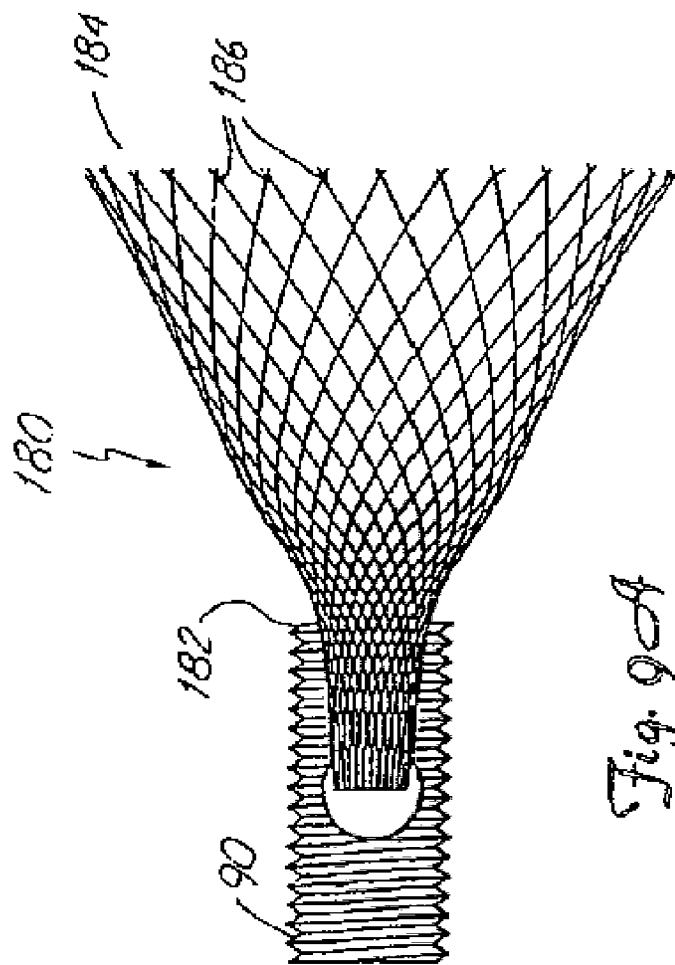
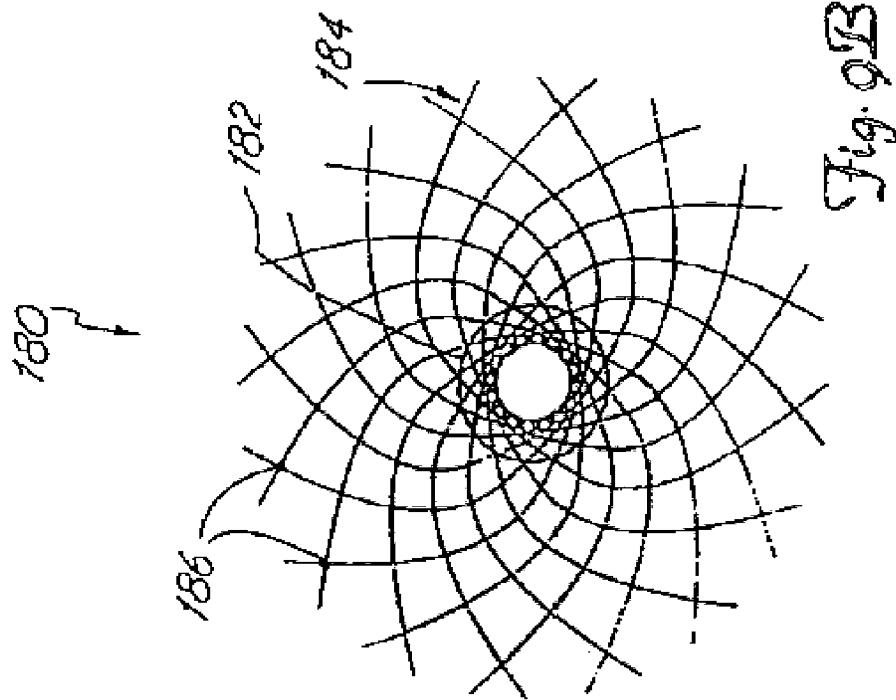


Fig. 7



Fig. 8



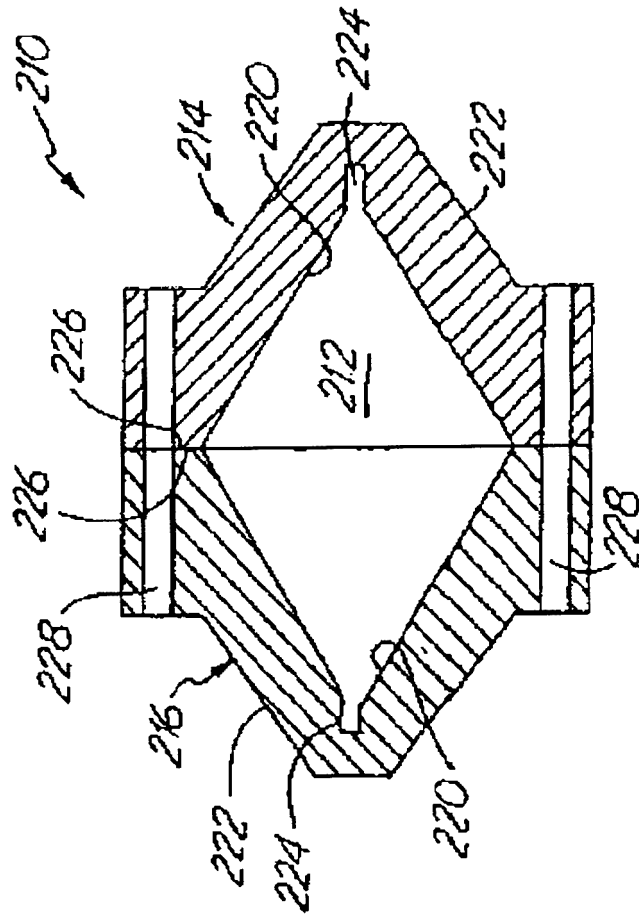


Fig. 10B

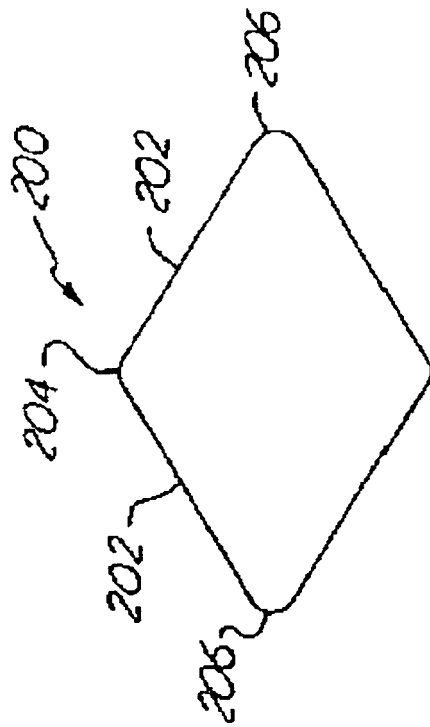


Fig. 10A

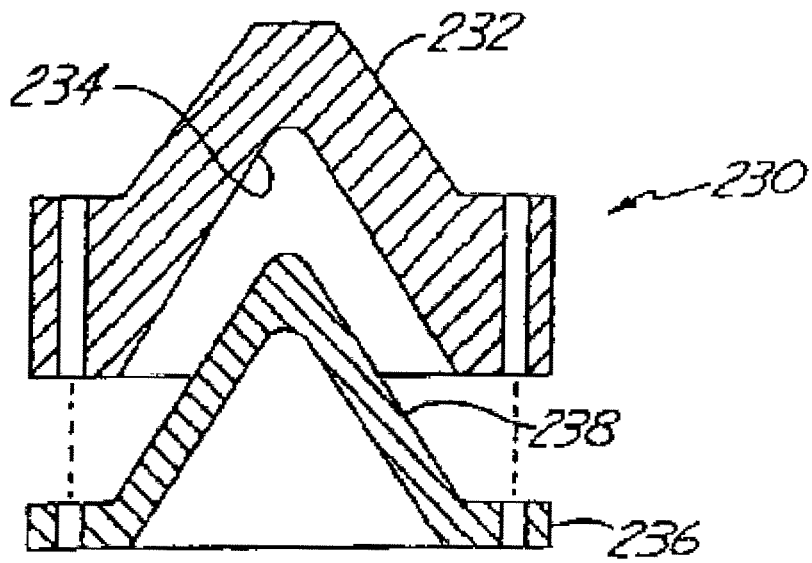


Fig. 10 C