

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 403 009**

51 Int. Cl.:

A61B 17/00 (2006.01)

A61B 17/12 (2006.01)

A61F 2/01 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.05.2010 E 10163680 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.12.2012 EP 2387951**

54 Título: **Dispositivo médico trenzado y método para su fabricación**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
13.05.2013

73 Titular/es:

OCCLUTECH HOLDING AG (100.0%)
Vordergasse 3
8201 Schaffhausen, CH

72 Inventor/es:

OTTMA, RÜDIGER y
NIELSEN, STEVAN

74 Agente/Representante:

DURÁN MOYA, Luis Alfonso

ES 2 403 009 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo médico trenzado y método para su fabricación

5 Sector técnico de la invención

Esta invención se refiere, en general, al sector técnico de los dispositivos médicos trenzados, así como a métodos para fabricar dichos dispositivos. Más particularmente, la invención se refiere a dispositivos de oclusión trenzados.

10 Antecedentes de la invención

Se utilizan diversos dispositivos médicos trenzados para tratar diversas dolencias en un paciente. En determinadas circunstancias, puede ser necesario utilizar dichos dispositivos para la oclusión de un conducto, un vaso sanguíneo, una cámara, un canal, un orificio o una cavidad de un paciente. Cuando se suministran o implantan dichos dispositivos en el interior del cuerpo del paciente es crítico que el dispositivo trenzado sea suficientemente flexible para el suministro seguro a un lugar objetivo en el cuerpo del paciente mediante un dispositivo de suministro, tal como un catéter. La facilidad de accionamiento con la que el dispositivo médico puede suministrarse es crucial para diversos aspectos tales como los requisitos de cumplir con los plazos para un tratamiento rápido o el posicionamiento o la maniobrabilidad con seguridad globales del dispositivo en el lugar objetivo.

Los problemas con algunas soluciones de la técnica anterior son que los dispositivos trenzados no son suficientemente flexibles y/o que se requiere una gran fuerza para manipular el dispositivo, por ejemplo debido a una rigidez demasiado elevada de la malla trenzada de dicho dispositivo. Esto puede conducir a un suministro difícil del dispositivo trenzado, por ejemplo, mediante un catéter. Para los dispositivos trenzados que tienen una configuración de forma expandida y una configuración retraída, la gran fuerza requerida para retraer el dispositivo desde el estado relajado/expandido puede conducir a dificultades para introducir el dispositivo, por ejemplo, hacia el interior de la funda de suministro del catéter. Asimismo, debido a esta fuerza, que hace el dispositivo trenzado menos flexible, el rozamiento entre el dispositivo y el catéter será demasiado elevado para desplazar y manipular fácilmente el dispositivo en el catéter, tanto para el movimiento de tirar como de empujar el dispositivo en el catéter. De esta manera, existe la necesidad de un dispositivo trenzado que permita un despliegue seguro en el cuerpo del paciente.

La flexibilidad insuficiente de algunos dispositivos trenzados conocidos en la técnica puede hacer asimismo más difícil el posicionamiento del dispositivo en el cuerpo del paciente, por ejemplo, por la incapacidad de dicho dispositivo para adaptarse a las características anatómicas exclusivas del lugar objetivo. Además, un dispositivo rígido puede conducir a lesiones en el lugar objetivo, por ejemplo en los tejidos blandos en contacto con el dispositivo. En consecuencia, existe la necesidad de un dispositivo trenzado que se ajuste a las diferencias en las características anatómicas entre pacientes. Además, un dispositivo no flexible puede causar embolias, que podrían transportarse hasta órganos tales como el cerebro y causar coágulos sanguíneos. En particular, este parece ser el caso de algunos dispositivos que tienen los extremos fijados por bridas. En particular, puede ser un problema tener un extremo distal con una estructura que sobresale hacia el interior de una corriente sanguínea arterial (presión sanguínea elevada) que conduce a órganos vitales, tales como el cerebro. Un problema son las bridas roscadas salientes que mantienen unido un haz de hebras, tal como el descrito en el documento WO99/12478.

El documento WO 2008/040555 da a conocer las características del preámbulo de la reivindicación 1 y describe un dispositivo de oclusión trenzado que tiene secciones plegadas en dos o más capas para su posicionamiento en una abertura a ocluir. Las secciones en la parte distal del dispositivo están curvadas hacia atrás, en dirección a la parte proximal, para contactar con el tejido de la pared que tiene la abertura a ocluir. Las secciones plegadas hacen que el dispositivo presente una cantidad sustancial de alambres a deformar cuando se comprime el mismo, aumentando por consiguiente la fuerza necesaria para comprimir el dispositivo y la sección transversal del dispositivo comprimido.

El documento U.S.A. 2005/283962 da a conocer un método para fabricar un dispositivo de un trenzado tubular. Con los alambres del trenzado se forman bucles en el borde periférico de las partes distal y proximal del trenzado tubular. Un problema con los trenzados tubulares, tal como se da a conocer en el documento U.S.A. 2005/0283962, es una estabilidad insuficiente que puede conducir al desplazamiento del dispositivo respecto al lugar en el que se implanta.

Otro problema con los dispositivos trenzados de la técnica anterior es que, si se requieren catéteres con gran sección transversal, los dispositivos ocupan mucho espacio incluso cuando están en el estado retraído. Dichos dispositivos, que requieren catéteres de gran diámetro, solamente pueden de esta manera alcanzar con dificultad algunas zonas del cuerpo.

Una desventaja adicional de la técnica anterior es que algunos dispositivos diseñados para ser flexibles puede que no tengan la fuerza de retención suficiente para soportar fuerzas externas.

Las desventajas y los problemas anteriores pueden tener consecuencias nefastas para el paciente y el sistema sanitario. Pueden aumentar los riesgos para el paciente.

Por consiguiente, sería ventajoso un implante mejorado y, en particular, sería ventajoso permitir una flexibilidad, una rentabilidad y/o una seguridad para el paciente aumentadas. Además, sería ventajoso un método para fabricar dicho implante médico.

5

Características de la invención

En consecuencia, las realizaciones de la presente invención buscan preferentemente el modo de mitigar, reducir o eliminar una o varias deficiencias, desventajas o problemas en la técnica, tales como los anteriormente identificados, por separado o en cualquier combinación, dando a conocer un dispositivo y un método según las reivindicaciones adjuntas de la patente.

10

Las realizaciones de la presente invención pueden ser adecuadas para la oclusión selectiva de un vaso sanguíneo, un conducto, un canal, un orificio, una cavidad, o similar. Ejemplos, sin limitaciones, son un vaso sanguíneo, un conducto, un canal o un orificio a través de los que circula sangre, de un vaso a otro vaso, tales como una comunicación interauricular (en lo sucesivo ASD) o una comunicación interventricular (en lo sucesivo VSD). Otros ejemplos podrían ser una fístula arteriovenosa (AVF), una malformación arteriovenosa (AVM), un agujero oval persistente (PFO), una fuga paravalvular (PVL) o un conducto arterial persistente.

15

Según un primer aspecto de la invención, se da a conocer un dispositivo de oclusión médico implantable tal como se define en la reivindicación 1.

20

Según un segundo aspecto de la invención, se da a conocer un método para fabricar un dispositivo de oclusión médico implantable de un trenzado, al menos, de un hilo tal como se define en la reivindicación 13.

25

Las realizaciones adicionales de la invención se definen en las reivindicaciones dependientes, en las que características para el segundo y siguientes aspectos de la invención son como para el primer aspecto, cambiando lo que se deba cambiar.

Algunas realizaciones de la descripción proporcionan un dispositivo médico trenzado flexible que es fácil de manipular en un dispositivo de suministro y que se adapta a localizaciones anatómicas variables en el cuerpo de un ser humano o un animal.

30

Algunas realizaciones de la descripción proporcionan asimismo una fijación segura de un dispositivo médico trenzado en el sistema vascular de un paciente.

35

Algunas realizaciones de la descripción proporcionan un dispositivo médico trenzado compacto con flexibilidad mantenida.

Algunas realizaciones de la descripción proporcionan un dispositivo médico trenzado que puede suministrarse de modo seguro a un lugar de tratamiento en un paciente.

40

Se debería destacar que la expresión "comprende/que comprende", cuando se utiliza en esta descripción, se adopta para especificar la presencia de características, conjuntos, etapas o componentes indicados, pero no excluye la presencia o la adición de una o varias características, conjuntos, etapas, componentes o grupos de los mismos, distintos de los anteriores.

45

Breve descripción de los dibujos

Estos y otros aspectos, características y ventajas que proporcionan las realizaciones de la invención serán evidentes y explicados a partir de la descripción siguiente de realizaciones de la presente invención, haciendo referencia a los dibujos adjuntos, en los que

50

la figura 1 es una ilustración de un dispositivo de oclusión implantable trenzado, según una realización de la invención;

55

la figura 2 es una ilustración de un dispositivo de oclusión implantable trenzado, según otra realización de la invención;

la figura 3 es una ilustración de un dispositivo de oclusión implantable trenzado, según otra realización;

60

la figura 4 es una ilustración de un dispositivo de oclusión implantable trenzado, según otra realización;

las figuras 5a-5b son ilustraciones de un dispositivo de oclusión implantable trenzado, según otra realización;

65

las figuras 6a-6b son ilustraciones de un dispositivo de oclusión implantable trenzado, según otra realización;

las figuras 7a-7b son ilustraciones de un método para fabricar un dispositivo de oclusión implantable trenzado, según una realización;

5 la figura 8 muestra el dispositivo de oclusión implantable trenzado, según una realización;

la figura 9 muestra un método para fabricar un dispositivo de oclusión médico implantable, según una realización; y

las figuras 10a-10b son ilustraciones de dispositivos de la técnica anterior.

10

Descripción de realizaciones

Se describirán a continuación realizaciones específicas de la invención haciendo referencia a los dibujos adjuntos. Esta invención puede realizarse, no obstante, de muchas formas diferentes y no debería interpretarse como limitada a las realizaciones expuestas en esta memoria; más bien, dichas realizaciones se dan a conocer de manera que esta descripción sea a fondo y completa, y exprese totalmente el ámbito de la invención para los expertos en la técnica. La terminología utilizada en la descripción detallada de las realizaciones mostradas en los dibujos adjuntos no está destinada a limitar la invención. En los dibujos, números similares hacen referencia a elementos similares.

15

20

La descripción siguiente se dirige a realizaciones de la presente invención aplicables a dispositivos PFO o ASD. No obstante, se apreciará que la invención no está limitada a esta aplicación, sino que puede aplicarse a muchos dispositivos implantables médicos distintos, incluyendo, por ejemplo, filtros, *stents*, oclusores vasculares, oclusores de la orejuela auricular izquierda (LAA), dispositivos de tratamiento de aneurismas, injertos, etc.

25

La figura 1 muestra un dispositivo de oclusión implantable trenzado -100-, según una realización de la descripción. El dispositivo -100- comprende una malla o un trenzado -101-, al menos, de un hilo. El trenzado -101- puede estar formado a partir de un hilo o de varios. El dispositivo -100-, o más particularmente el trenzado -101-, tiene un estado retraído y un estado expandido. La figura 1 representa un extremo del dispositivo -100-, que es, en este caso, un extremo distal -102-. En otras realizaciones (no mostradas), un extremo proximal del dispositivo -100-, o cualquier otra parte de dicho dispositivo -100-, puede tener las mismas características que el extremo distal -102-. Por consiguiente, cualquier parte del trenzado -101- que forma el dispositivo puede tener las características descritas en lo que sigue, con las ventajas asociadas. El extremo distal -102- está constituido por el trenzado -101-.

30

35

El trenzado -101- puede estar fabricado de un material adecuado para implantar en un cuerpo humano o animal, y adecuado para ser conformado en un procedimiento de tratamiento térmico hasta una forma deseada en un estado expandido y, asimismo, en el estado retraído. Por ejemplo, puede utilizarse nitinol como un material para el dispositivo -100-. No obstante, los materiales adecuados para las realizaciones del trenzado son diversos e incluyen materiales con memoria de forma, aleaciones metálicas superelásticas (tales como nitinol), o polímeros, tales como polímeros degradables.

40

45

El extremo distal -102- comprende bucles -103-, -104- formados mediante hebras de bucle -105-, -106-, al menos, de un hilo. Al menos en el estado expandido cada hebra de bucle -103-, -104- tiene una forma curvada y se extiende alejándose de un punto central -105- del extremo distal -102-. De esta manera, cada una de las hebras de bucle -105-, -106- tiene un vértice -107-, -108-, correspondiente al punto de inflexión de la forma curvada y al punto de cada una de las hebras de bucle que están más próximas al punto central -105-.

50

En la figura 1, los bucles -103-, -104- pueden tener forma de U, pero pueden tener otra forma de curvatura abierta, por ejemplo, elíptica, semicircular, forma en W. La forma curvada de las hebras de bucle -103-, -104- que se extienden alejándose del punto central -105- debería interpretarse como la apertura de los puntos de la curva en forma de U radialmente hacia el exterior desde el punto central -105-.

55

Al menos una de las hebras de bucle -105-, -106- está desplazada respecto al punto central -105- a una distancia central -109-, -110-, de tal manera que la posición del vértice -107-, -108- es diferente del punto central -105-.

60

65

Al tener un desplazamiento, al menos, de una de las hebras de bucle -105-, -106-, respecto al punto central -105-, el dispositivo -100- puede presentar una sección transversal o un diámetro más pequeño en el estado retraído de dicho dispositivo -100-, dado que están presentes menos hebras en la punta o el punto central -105- del dispositivo. Si el dispositivo -100- se estira sustancialmente a lo largo de un eje longitudinal -502- que pasa por el punto central -105-, ver la figura 8, dicho punto central -105- se corresponderá sustancialmente con la punta del dispositivo -100-. El dispositivo -100-, -200-, -300-, -400-, -500-, -600- se retrae preferentemente mediante estiramiento. El dispositivo -100-, -200-, -300-, -400-, -500-, -600- puede retraerse asimismo mediante compresión. Por consiguiente, dado que las hebras de bucle -105-, -106-, y las hebras de bucle -206-, -306- adicionales, según realizaciones en la figura 3, y

en la figura 8, están desplazadas respecto al punto central -105-, estarán presentes menos hebras en la punta -801-, lo que puede reducir la sección transversal de dicha punta -801-.

5 El vértice -107-, -108-, -208-, -308- de cada una de las hebras de bucle puede estar desplazado respecto al punto central -105- a lo largo de un eje longitudinal -502- cuando el dispositivo está en el estado retraído. El punto central -105- puede corresponderse con una punta distal -802- cuando el dispositivo -100-, -200-, -300-, -400-, -500-, -600- está en el estado retraído, tal como se muestra en la figura 8.

10 El trenzado del extremo distal -102- puede comprender una superficie distal -116-, al menos, de un hilo. La superficie distal -116- se extiende desde el vértice -107-, -108-, -208-, -308- de cada una de dichas hebras de bucle hasta el punto central -105-. La superficie distal -116- puede comprender las hebras de bucle -105-, -106-, -206-, -306-, y comprende hebras centrales -115-. En caso de que el dispositivo -100-, -200-, -300-, -400-, -500-, -600- esté en estado retraído, la superficie distal -116- puede extenderse desde el vértice -107-, -108-, -208-, -308- de cada una de dichas hebras de bucle hasta la punta distal -802- del dispositivo, tal como se muestra en la figura 8.
15 Por consiguiente, el trenzado -101- en el que están confinados los vértices -107-, -108-, -208-, -308- puede ser continuo desde dichos vértices hasta el punto central -105-. Tal como se muestra en la figura 4, el extremo distal -102- del dispositivo -400- puede estar asimismo abierto.

20 Al tener una serie de hebras de bucle desplazadas respecto al punto central -105- a una serie de distancias centrales -109-, -110-, y un desplazamiento adicional a distancias centrales -206-, -306-, según realizaciones en la figura 3, y en la figura 8, una parte más grande del extremo distal -102- puede presentar una sección transversal más pequeña en el estado retraído del dispositivo -100-. Además, la sección transversal de todo el dispositivo -100- puede estar reducida por el desplazamiento. La figura 8 puede ser ilustrativa de un dispositivo -100- tanto en el estado retraído como en el estado expandido. Por consiguiente, la sección transversal puede estar reducida
25 asimismo en el estado expandido. Mediante la disposición de una sección transversal más pequeña del dispositivo -100- en el estado retraído, dicho dispositivo -100- puede suministrarse a un lugar objetivo en un paciente mediante un dispositivo de suministro con una sección transversal reducida, lo que puede conducir a un procedimiento de suministro o manipulación más fácil del dispositivo de suministro en el paciente.

30 Además, gracias al desplazamiento de las hebras de bucle -105-, -106-, -206-, -306-, respecto al punto central -105-, se reduce la magnitud de la fuerza requerida para comprimir el dispositivo desde el estado expandido, tal como se muestra en las figuras 1-4, hasta el estado retraído, tal como se muestra en la figura 8. Esto ocurre gracias al hecho de que las hebras de bucle -105-, -106-, -206-, -306- no cruzan el punto central -105-. De esta manera, se reduce la cantidad de hilos que deben curvarse en el punto central -105- cuando se comprime el dispositivo -100-. Cada hilo
35 que cruza el punto central -105- o una zona próxima al punto central -105-, que está sometida a una deformación sustancial cuando se comprime el dispositivo -100- hasta el estado retraído, tiene una cierta integridad estructural y una fuerza asociada que debe excederse para deformar el hilo. Al tener varias hebras de bucle -105-, -106-, -206-, -306- desplazadas respecto a la zona sometida a la mayor parte de la deformación, por ejemplo, el punto central -105- o la punta -801-, se reduce sustancialmente de esta manera la fuerza requerida para la deformación. Se
40 obtiene de este modo un dispositivo trenzado -100- a -600- más flexible, que puede, por ejemplo, retraerse más fácilmente hacia el interior de una funda de catéter y que ejerce menos fuerza de rozamiento sobre las paredes del catéter, aumentando de esta manera la facilidad de accionamiento del dispositivo -100- a -600- en el catéter, por ejemplo durante el movimiento de empujar y tirar.

45 En la figura 1, el dispositivo -100- comprende un grupo -111- de una serie de hebras de bucle -105-, -106-, que están desplazadas respecto al punto central -105- de tal manera que los vértices -107-, -108- del grupo -111- están dispuestos en un círculo imaginario -112- que encierra el punto central -105-. Los vértices -107-, -108- están situados asimismo a una cierta distancia de una periferia -113- del extremo distal -102-.

50 De modo similar, la figuras 2-4 muestran los dispositivos -200- a -400- que comprenden, al menos, un grupo -111-, -211-, -311- de una serie de hebras de bucle -105-, -106-, -206-, -306-, que están desplazadas respecto al punto central -105- de tal manera que los vértices -107-, -108-, -208-, -308-, al menos, de dicho grupo están dispuestos, al menos, en un círculo imaginario -112-, -212-, -312- que encierra el punto central -105-. Los vértices -107-, -108-, -208-, -308- están situados asimismo a una cierta distancia de una periferia -113- del extremo distal -102-. El radio,
55 al menos, de dicho círculo imaginario -112-, -212-, -312- se corresponde con las distancias centrales -109-, -110-, -210-, -310-. Un radio aumentado puede proporcionar un dispositivo -100- a -400- más flexible con menos fuerza requerida para la compresión del dispositivo -100- a -400- desde su estado expandido hasta su estado retraído.

60 Al menos dicho círculo imaginario -112-, -212-, -312- puede tener su centro -114- del círculo correspondiéndose con la posición del punto central -105-. De esta manera, al menos dicho grupo -111-, -211-, -311- de la serie de hebras de bucle -105-, -106-, -206-, -306- está desplazado concéntricamente respecto al punto central -105-. Alternativamente, el dispositivo -100- a -400- puede tener una posición asimétrica, al menos, de dicho círculo imaginario -112-, -212-, -312- con respecto al punto central -105-. Opcionalmente, los círculos imaginarios -112-, -212-, -312- pueden estar distribuidos de modo equidistante entre sí en dirección radial del extremo distal -102-.

65

- 5 En la figura 2, las hebras de bucle -106-, -206- comprenden dos grupos -111-, -211- de series de hebras de bucle. El primer grupo -111- y el segundo grupo -211- de la serie de hebras de bucle tienen una primera y segunda serie de vértices -108-, -208-, respectivamente. La primera y segunda serie de hebras de bucle están desplazadas respecto al punto central -105- de tal manera que la primera serie de vértices -108- está situada en la periferia de un círculo imaginario -112- que tiene un primer radio -110- y la segunda serie de vértices -208- está situada en la periferia de un círculo imaginario -212- que tiene un segundo radio -210-, diferente del primer radio -110-. El primer y segundo radio -110-, -210- son menores que el diámetro (-A-) del extremo distal -102-.
- 10 En la figura 3, un tercer grupo -311- de la serie de hebras de bucle tiene una tercera serie de vértices -308- que está situada en la periferia de un círculo imaginario -312- que tiene un tercer radio -310-, diferente del primer y segundo radio -110-, -210-.
- 15 El primer, segundo y tercer grupos -111-, -211-, -311-, de la serie de vértices -108-, -208-, -308-, pueden estar situados concéntricamente con respecto al punto central -105-.
- Cada grupo -111-, -211-, -311-, de las series de hebras de bucle, puede estar formado mediante una serie de hilos, respectivamente, o por un único hilo. El trenzado -101- puede comprender cualquier número de hilos.
- 20 El extremo distal -102- está cerrado, tal como se muestra en las figuras 1-3, mediante una serie de hebras centrales -115- del trenzado -102- que se cruzan entre sí en el punto central -105-. Un extremo distal abierto -102-, tal como se muestra en la figura 4, puede ser ventajoso en algunas aplicaciones.
- 25 Puede modificarse la cantidad de hebras centrales -115-. La flexibilidad del dispositivo -100- a -600- puede ajustarse variando la cantidad de hebras centrales -115-, proporcionando por consiguiente la adaptación del dispositivo -100- a -600- a diversas aplicaciones. Menos hebras centrales -115- pueden disminuir la fuerza requerida para comprimir el dispositivo -100- a -600- desde el estado expandido hasta el estado retraído, aumentando por consiguiente la flexibilidad. La relación entre la cantidad de hebras centrales -115- y hebras de bucle puede estar ajustada a un valor definido. En la figura 1 y la figura 2, el 50% de los hilos están formando bucles hacia atrás, es decir, están constituidos por hebras de bucle -105-, -106-, -206-, -306-. En la figura 2, el 75% de los hilos están formando bucles hacia atrás, y en la figura 4, el 100% de los hilos están formando bucles hacia atrás. Modificando la cantidad de hebras de bucle, puede optimizarse asimismo el flujo a través del dispositivo. Hebras de bucle más o menos densas o más hebras que cruzan el centro pueden aumentar el rendimiento máximo del flujo del dispositivo.
- 30 El dispositivo puede comprender fibras o zonas biocompatibles, por ejemplo de PET, que mantienen el cierre estanco del flujo sanguíneo a través del dispositivo.
- 35 Cada uno de los vértices -107-, -108-, -208-, -308- puede estar separado por igual alrededor de las periferias, al menos, de dicho círculo imaginario -112-, -212-, -312-.
- 40 El extremo distal -102- puede tener cualquier forma, tal como una forma de disco y/o una forma esférica y/o una forma alargada.
- 45 La figura 5a muestra una vista, en perspectiva, de un dispositivo -500- que tiene un trenzado -101-, según la realización de la figura 3. La figura 5b muestra una vista lateral del dispositivo -500- en la figura 5a, según una realización. Las figuras 5a-5b pueden representar un oclisor PFO con dos discos de doble capa. El trenzado -101- del dispositivo -500- puede comprender hebras de bucle según cualquiera de los dispositivos -100- a -400-, por ejemplo, uno, dos o más grupos de hebras de bucle que están desplazados respecto al punto central -105- a diferentes distancias.
- 50 Tal como se muestra en las figuras 5a-5b, un eje longitudinal -502- se extiende entre los puntos centrales de los extremos distal y proximal del dispositivo -500-. El dispositivo de oclusión -500- tiene simetría de rotación alrededor del eje longitudinal -502-, y el punto central -105- coincide con la intersección del eje longitudinal -502- con el extremo distal -102- del dispositivo -500-, que puede ser asimismo el caso para los dispositivos -100- a -400-.
- 55 La figura 6a muestra una vista, en perspectiva, de un dispositivo -600- que tiene un trenzado -101-, según la realización de la figura 3. La figura 6b muestra una vista lateral del dispositivo -600- en la figura 6a, según una realización. Las figuras 6a-6b pueden representar un oclisor ASD con dos discos de doble capa. El trenzado -101- del dispositivo -600- puede comprender hebras de bucle según cualquiera de los dispositivos -100- a -400-.
- 60 Las figuras 7a-7b y la figura 9 muestran un método -900- para fabricar un dispositivo de oclusión médico implantable -100- a -400- de un trenzado -101-, al menos, de un hilo. El método -900- comprende formar -901- bucles mediante hebras de bucle -106-, -206-, -306-, al menos, de un hilo utilizando una herramienta de trenzado anular -701- que tiene un punto central -702-. Cada hebra de bucle -106-, -206-, -306- tiene una forma curvada y se extiende alejándose del punto central -702- de la herramienta de trenzado -701-. El vértice -108-, -208-, -308-, de cada una de las hebras de bucle -106-, -206-, -306-, se corresponde con el punto de inflexión de la forma curvada y con el punto de cada una de las hebras de bucle -106-, -206-, -306-, que están dispuestas más próximas a dicho punto central
- 65

-702-. Al menos una de las hebras de bucle -106-, -206-, -306- está desplazada respecto al punto central -702- a una distancia central -110-, -210-, -310-, de tal manera que la posición del vértice -108-, -208-, -308- es diferente del punto central -702-.

5 El método -900- comprende formar -902-, al menos, un grupo -111-, -211-, -311- de una serie de hebras de bucle que están desplazadas respecto al punto central -702- de tal manera que los vértices -108-, -208-, -308-, al menos, de dicho grupo están dispuestos, al menos, en un círculo imaginario -112-, -212-, -312-, que encierra el punto central -702-.

10 Los bucles pueden estar formados sin cruzar las hebras de bucle -106-, -206-, -306- entre sí.

El método -900- comprende formar -903- un extremo cerrado del trenzado cruzando -904- el punto central -702- con una serie de hebras centrales -115-.

15 La presente invención se ha descrito anteriormente haciendo referencia a realizaciones específicas. No obstante, otras realizaciones distintas de las descritas con anterioridad son posibles igualmente dentro del ámbito de la invención tal como se define por las reivindicaciones adjuntas de la patente. Las diferentes características y etapas de la invención pueden combinarse en otras combinaciones distintas de las descritas. El ámbito de la invención está limitado solamente por las reivindicaciones adjuntas de la patente.

20 Aunque varias realizaciones de la presente invención se han descrito y mostrado en esta memoria, los expertos en la técnica concebirán fácilmente una variedad de otros medios y/o estructuras para realizar las funciones y/o conseguir los resultados y/o una o varias de las ventajas descritas en esta memoria, y cada una de dichas variaciones y/o modificaciones se considera que está dentro del ámbito de la presente invención. De modo más
25 general, los expertos en la técnica apreciarán fácilmente que todos los parámetros, dimensiones, materiales y configuraciones descritas en esta memoria se supone que son a título de ejemplo y que los parámetros, dimensiones, materiales y/o configuraciones reales dependerán de la aplicación o aplicaciones específicas para las que se utilizan las enseñanzas de la presente invención.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de oclusión médico implantable (100, 200, 300, 400, 500, 600) que tiene un estado retraído y un estado expandido, y que comprende
- 5 un trenzado (101), al menos, de un hilo,
- un extremo distal (102) constituido por dicho trenzado, en el que
- 10 dicho extremo distal comprende bucles (103, 104, 204, 304) formados mediante hebras de bucle (105, 106, 206, 306) de dicho, al menos, un hilo, en el que, al menos en dicho estado expandido,
- 15 cada hebra de bucle tiene una forma curvada y se extiende alejándose de un punto central (105) de dicho extremo distal, por lo que un vértice (107, 108, 208, 308) de cada una de dichas hebras de bucle se corresponde con el punto de inflexión de dicha forma curvada y con el punto de cada una de dichas hebras de bucle que está dispuesto más próximo a dicho punto central, y en el que
- 20 al menos una de dichas hebras de bucle está desplazada respecto a dicho punto central a una distancia central (109, 110, 210, 310) de tal manera que la posición de dicho vértice es diferente de dicho punto central, y en el que dichos vértices están a una cierta distancia de una periferia (113) de dicho extremo distal, **caracterizado porque** dicho extremo distal está cerrado mediante una serie de hebras centrales (115) de dicho trenzado que se cruzan entre sí en dicho punto central.
2. Dispositivo de oclusión, según la reivindicación 1, en el que, al menos, un grupo (111, 211, 311) de una serie de hebras de bucle está desplazado respecto a dicho punto central de tal manera que dichos vértices, al menos, de dicho grupo están dispuestos, al menos, en un círculo imaginario (112, 212, 312) que encierra dicho punto central y a una cierta distancia de una periferia (113) de dicho extremo distal.
- 25 3. Dispositivo de oclusión, según la reivindicación 2, en el que, al menos, dicho círculo imaginario tiene un centro (114) del círculo correspondiente a la posición de dicho punto central, por lo que, al menos, dicho grupo de dicha serie de hebras de bucle está desplazado concéntricamente respecto a dicho punto central, opcionalmente distribuidas de modo equidistante entre sí en dirección radial de dicho extremo distal.
- 30 4. Dispositivo de oclusión, según la reivindicación 1 ó 2, en el que dichas hebras de bucle comprenden, al menos, dos grupos de series de hebras de bucle, en el que un primer grupo (111) y un segundo grupo (211) de dicha serie de hebras de bucle tienen una primera y segunda serie de vértices (108, 208), respectivamente, en el que dicha primera y segunda serie de hebras de bucle están desplazadas respecto a dicho punto central de tal manera que dicha primera serie de vértices (108) está situada en la periferia de un círculo imaginario que tiene un primer radio (110) y dicha segunda serie de vértices (208) está situada en la periferia de un círculo imaginario que tiene un segundo radio (210), diferente de dicho primer radio, y dichos primer y segundo radios son menores que el diámetro (A) de dicho extremo distal.
- 35 40 5. Dispositivo de oclusión, según la reivindicación 4, en el que un tercer grupo de dicha serie de hebras de bucle (311), que tiene una tercera serie de vértices (308), está situada en la periferia de un círculo imaginario que tiene un tercer radio (310), diferente de dichos primer y segundo radios.
- 45 6. Dispositivo de oclusión, según la reivindicación 5, en el que dichos primer, segundo y tercer grupos de dicha serie de vértices están situados concéntricamente con respecto a dicho punto central.
- 50 7. Dispositivo de oclusión, según la reivindicación 2 ó 4, en el que cada grupo de dichas series de hebras de bucle está formado mediante una serie de hilos, respectivamente.
8. Dispositivo de oclusión, según la reivindicación 1, en el que una serie de hebras de bucle están desplazadas respecto a dicho punto central a una serie de distancias centrales, y/o en el que dicho extremo distal tiene una forma de disco y/o una forma esférica y/o una forma alargada.
- 55 9. Dispositivo de oclusión, según la reivindicación 8, en el que la relación entre la cantidad de dichas hebras centrales y dichas hebras de bucle está ajustada a un valor definido.
- 60 10. Dispositivo de oclusión, según la reivindicación 3, en el que cada uno de dichos vértices está separado por igual alrededor de las periferias, al menos, de dicho círculo imaginario.
- 65 11. Dispositivo de oclusión, según la reivindicación 1, que comprende un extremo proximal (501) y un eje longitudinal (502) que se extiende a través de dicho dispositivo de oclusión entre puntos centrales de dichos extremos distal y proximal, en el que dicho dispositivo de oclusión tiene simetría de rotación alrededor de dicho eje longitudinal, y en el que dicho punto central coincide con la intersección de dicho eje longitudinal con dicho extremo distal, y/o en el que

dicho vértice de cada una de dichas hebras de bucle está desplazado respecto a dicho punto central cuando dicho dispositivo está en dicho estado retraído, en el que dicho punto central se corresponde con una punta distal (802) de dicho dispositivo.

- 5 12. Dispositivo de oclusión, según la reivindicación 1, en el que dicho trenzado de dicho extremo distal comprende una superficie distal, al menos, de dicho hilo (116), que se extiende desde dicho vértice de cada una de dichas hebras de bucle hasta dicho punto central y/o desde dicho vértice de cada una de dichas hebras de bucle hasta una punta distal (802) de dicho dispositivo.
- 10 13. Método (900) para fabricar un dispositivo de oclusión médico implantable de un trenzado, al menos, de un hilo, tal como un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1-12, comprendiendo dicho método
- 15 formar (901) bucles mediante hebras de bucle (106, 206, 306), al menos, de dicho hilo utilizando una herramienta de trenzado anular (701) que tiene un punto central (702), en el que cada hebra de bucle tiene una forma curvada y se extiende alejándose de dicho punto central de dicha herramienta de trenzado, por lo que un vértice (108, 208, 308) de cada una de dichas hebras de bucle se corresponde con el punto de inflexión de dicha forma curvada y con el punto de cada una de dichas hebras de bucle que está dispuesto más próximo a dicho punto central, y en el que
- 20 al menos una de dichas hebras de bucle está desplazada respecto a dicho punto central a una distancia central (110, 210, 310) de tal manera que la posición de dicho vértice es diferente de dicho punto central, y en el que dichos vértices están a una cierta distancia de una periferia (113) de dicho extremo distal, comprendiendo además dicho método
- 25 formar (903) un extremo cerrado de dicho trenzado
- 30 cruzando (904) dicho punto central con una serie de hebras centrales (115).
14. Método para fabricar un dispositivo según la reivindicación 13, que comprende
- 35 formar (902), al menos, un grupo (111, 211, 311) de una serie de hebras de bucle que está desplazado respecto a dicho punto central de tal manera que dichos vértices, al menos, de dicho grupo están dispuestos, al menos, en un círculo imaginario (112, 212, 312) que encierra dicho punto central.
15. Método para fabricar un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 13-14, en el que dichos bucles están formados sin cruzar dichas hebras de bucle entre sí.

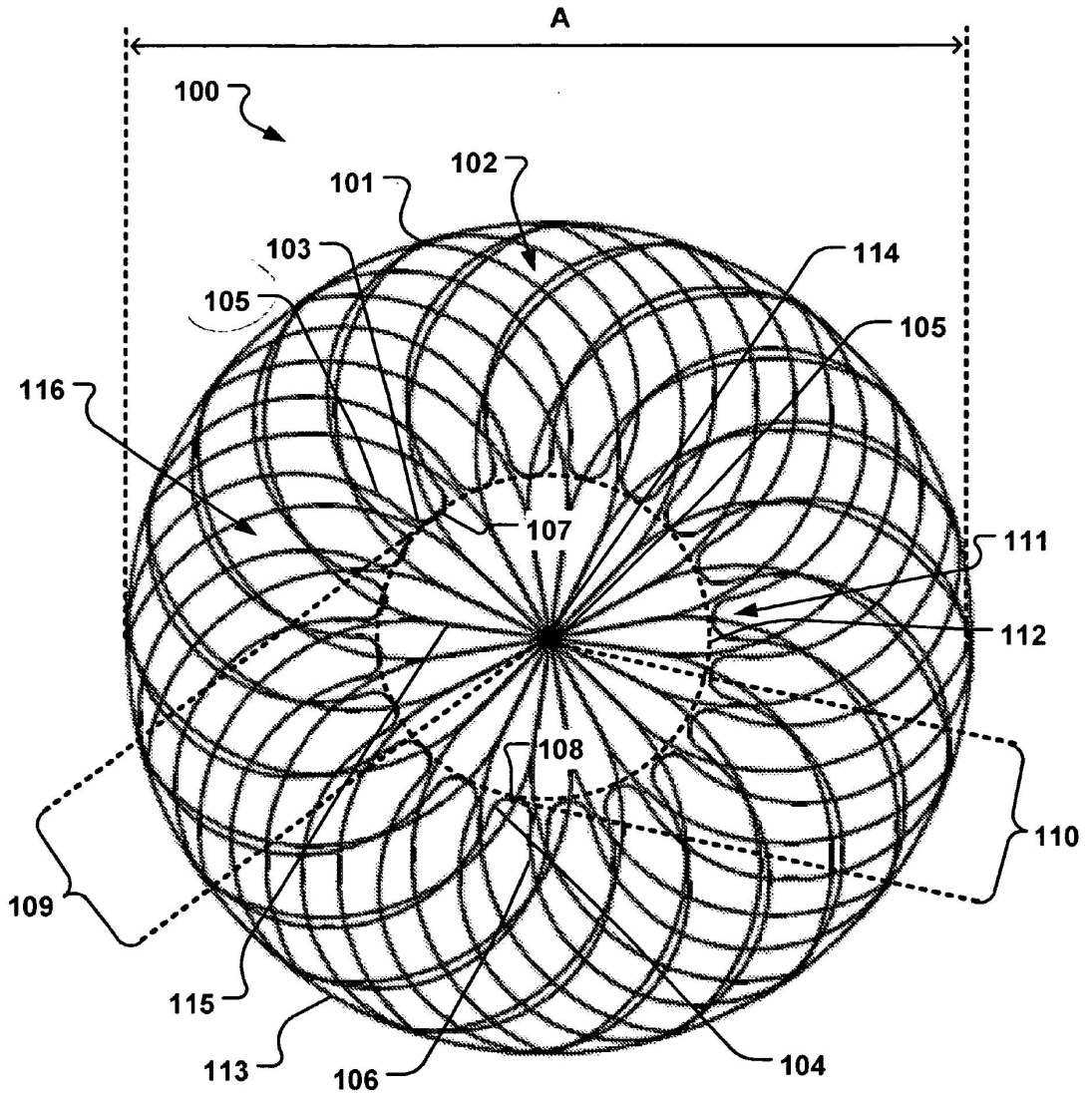


Fig. 1

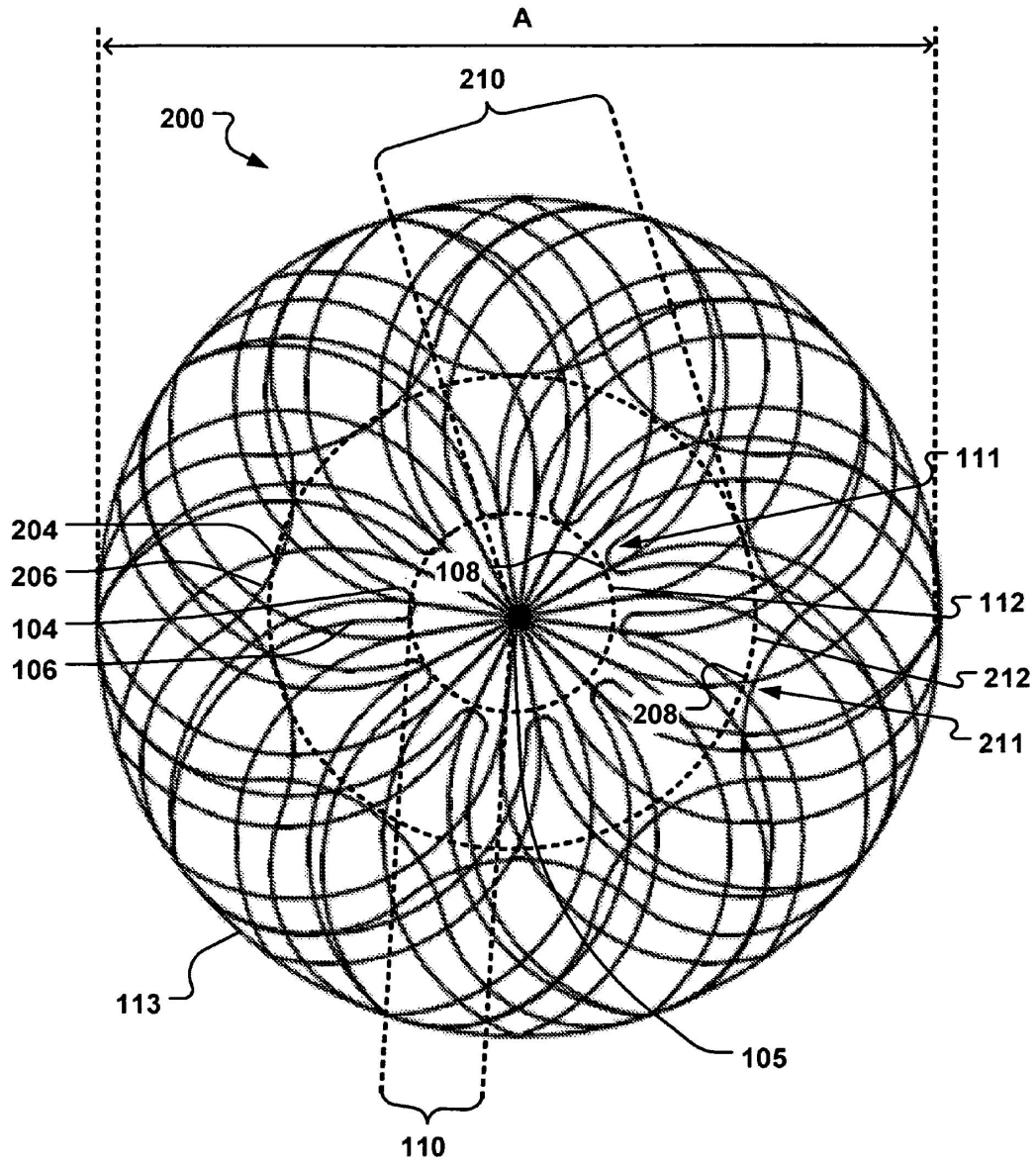


Fig. 2

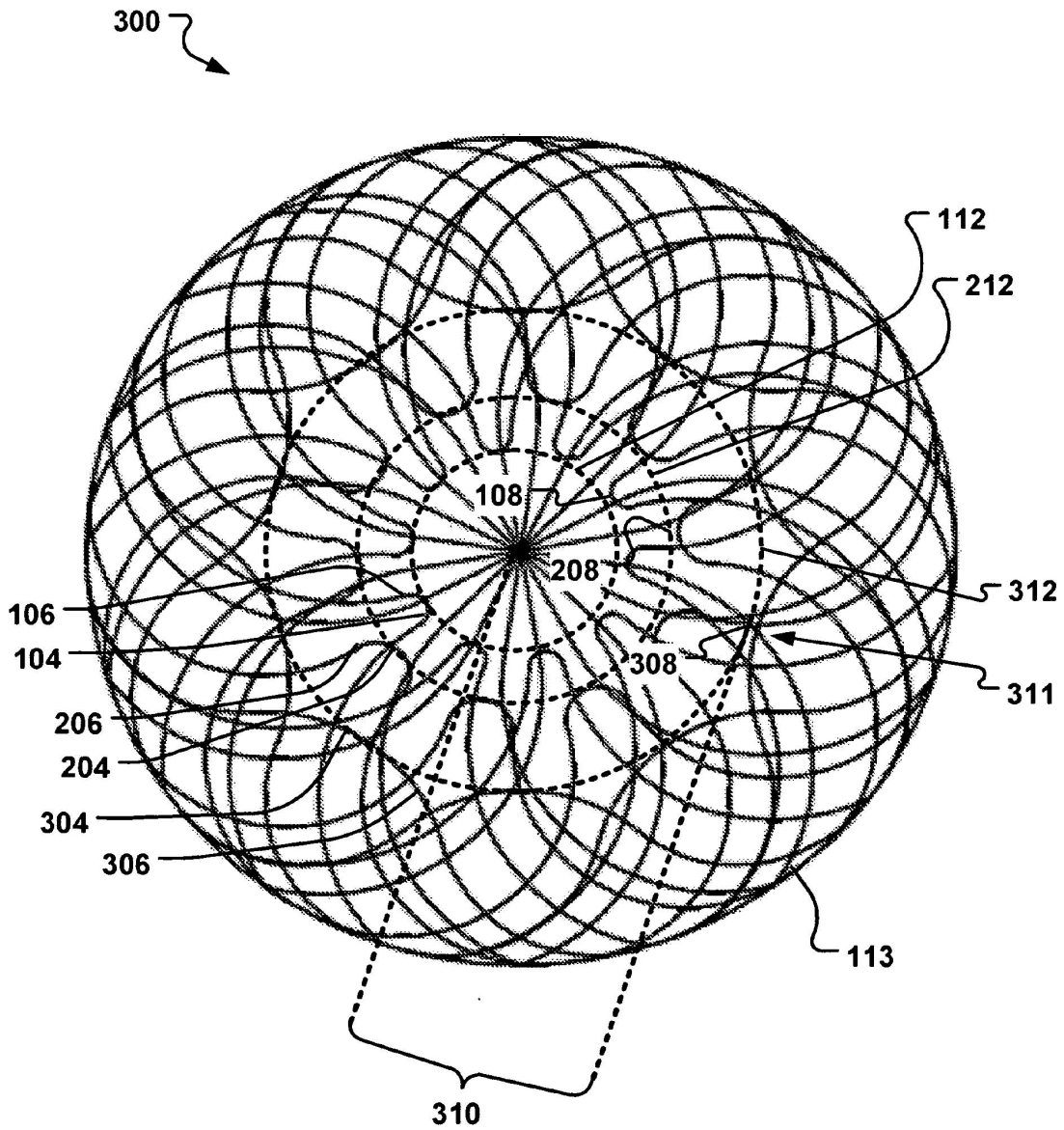


Fig. 3

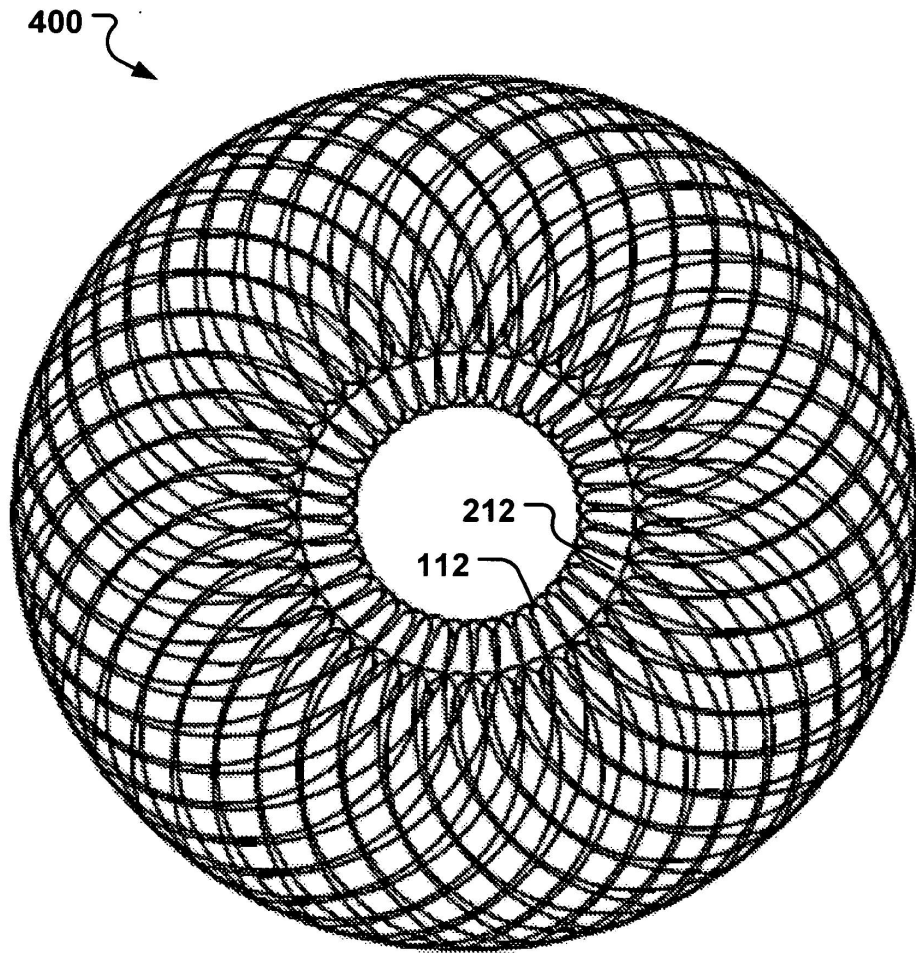


Fig. 4

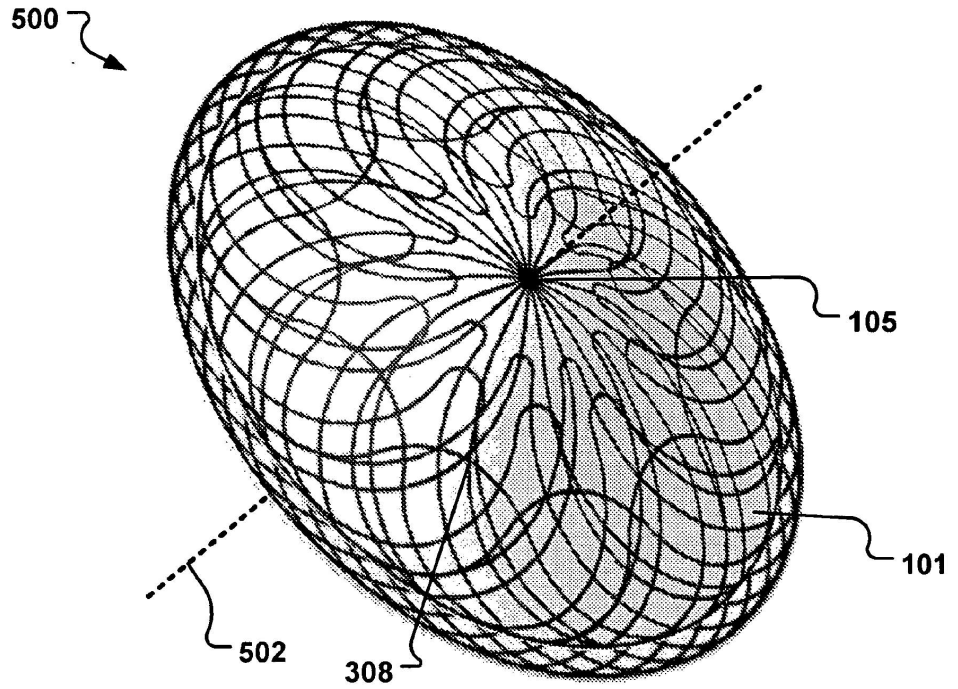


Fig. 5a

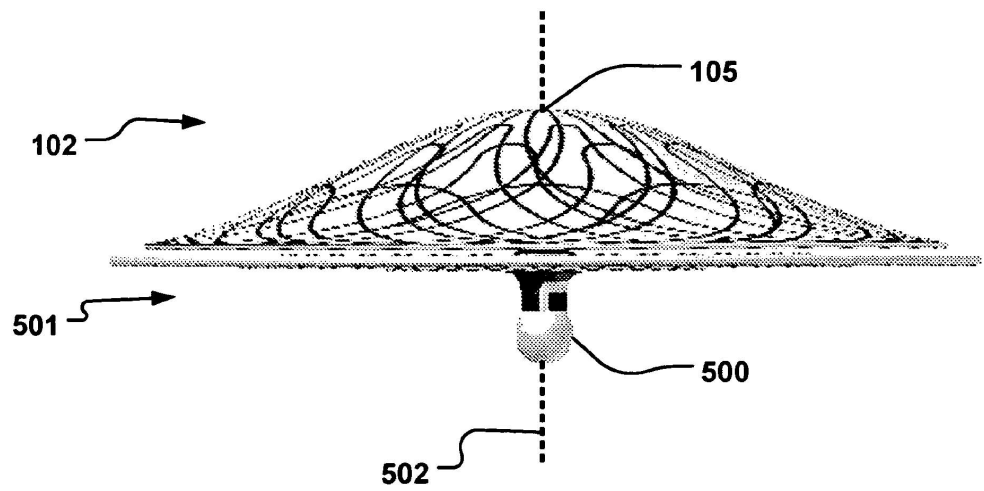


Fig. 5b

600 ↗

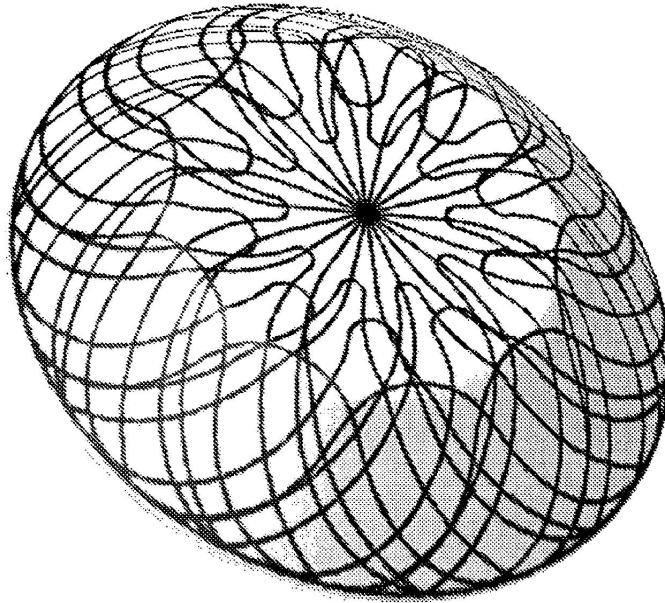


Fig. 6a

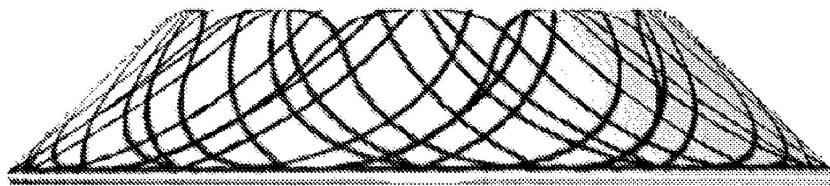


Fig. 6b

Fig. 7a

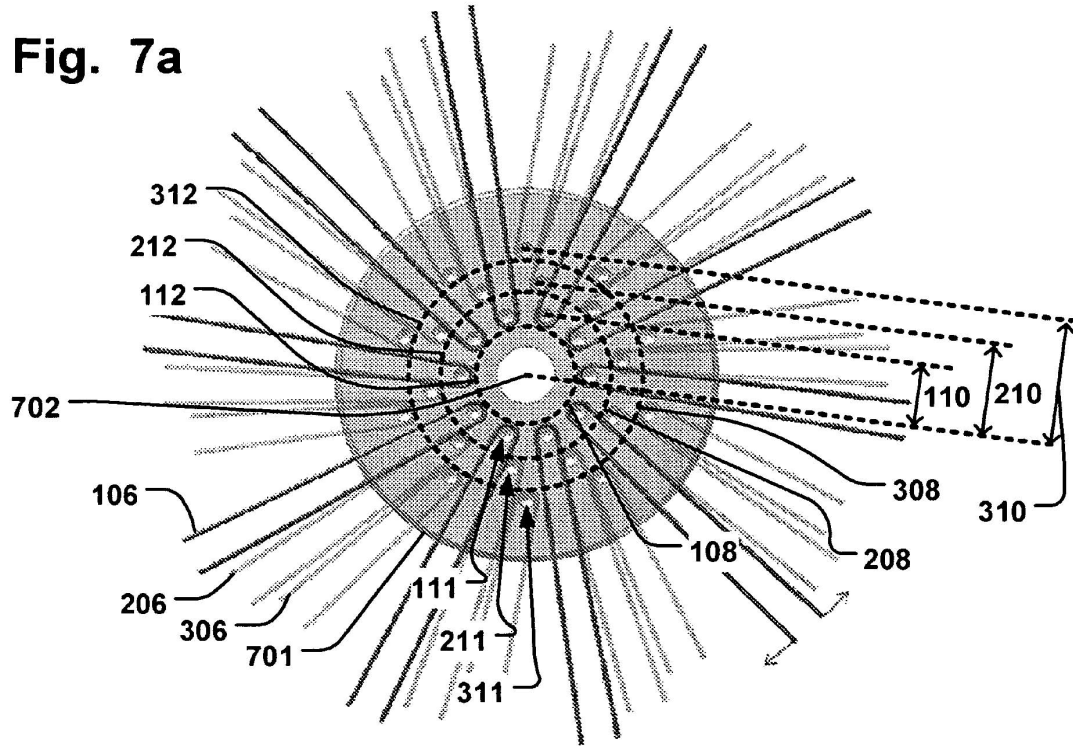
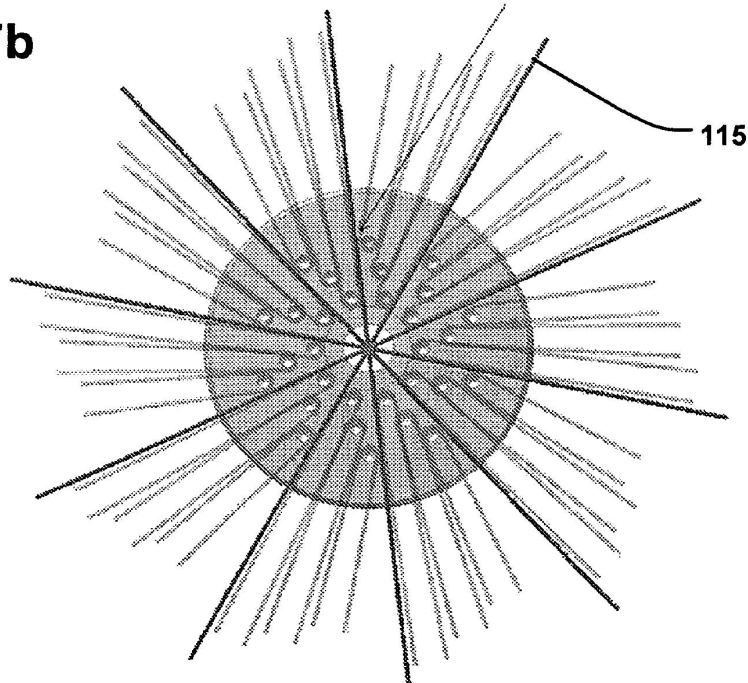


Fig. 7b



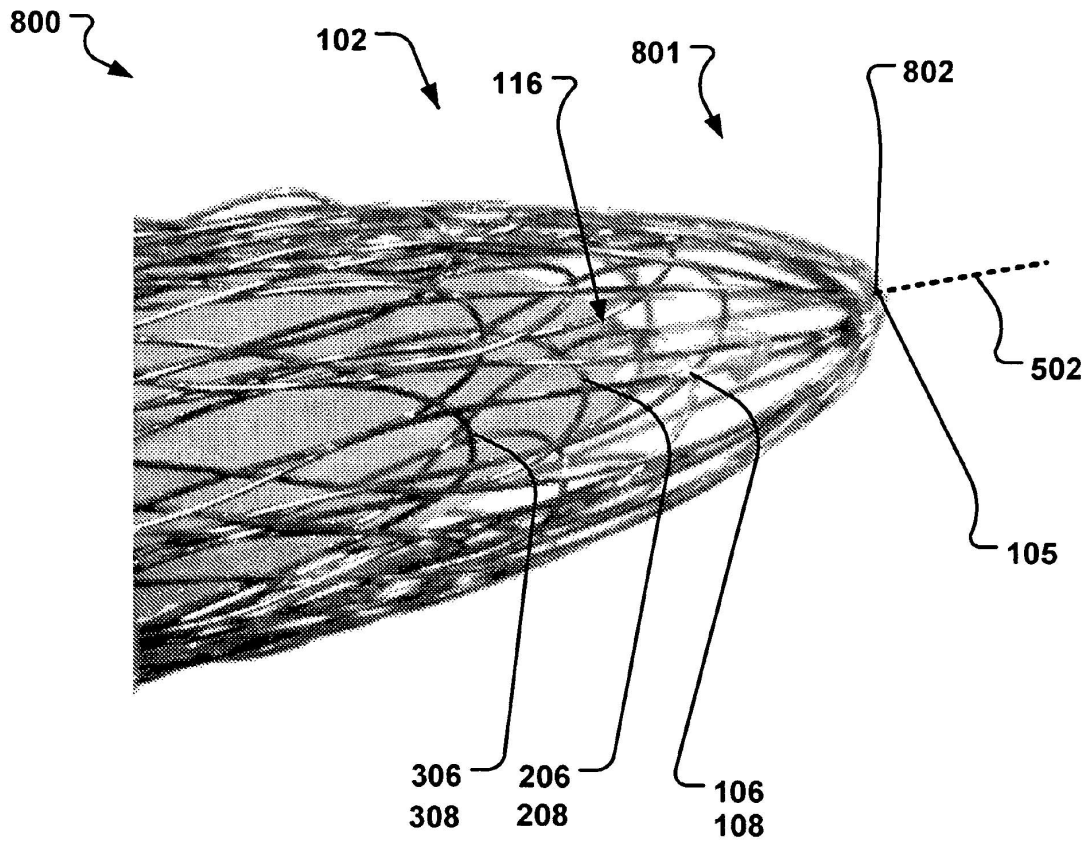


Fig. 8

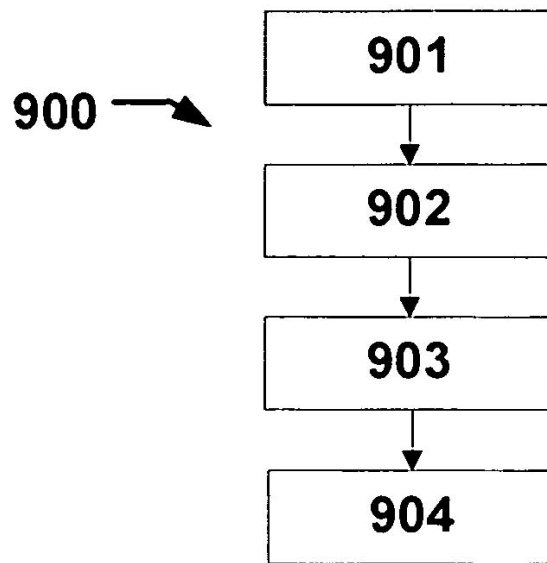
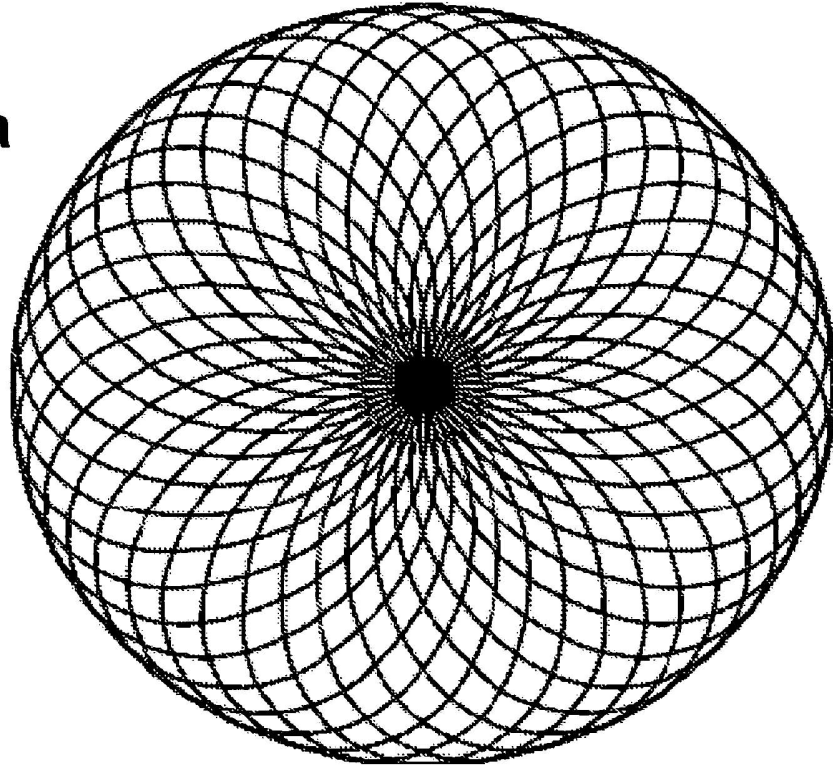


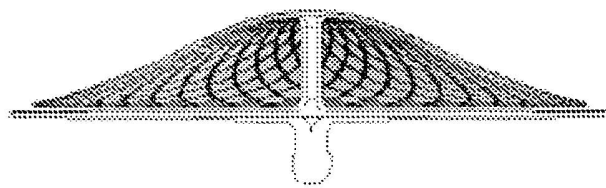
Fig. 9

Fig. 10a



Técnica anterior

Fig. 10b



Técnica anterior