

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 423 796**

51 Int. Cl.:

**A61M 25/00** (2006.01)

**B05D 3/00** (2006.01)

**A61B 17/00** (2006.01)

**A61B 17/12** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.11.2009 E 09826597 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.05.2013 EP 2349434**

54 Título: **Dispositivos médicos asimétricos para tratar un sitio diana y procedimiento asociado**

30 Prioridad:

**11.11.2008 US 268756**

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

**24.09.2013**

73 Titular/es:

**AGA MEDICAL CORPORATION (100.0%)  
5050 Nathan Lane North  
Plymouth, MN 55442, US**

72 Inventor/es:

**KARINIEMI, RYAN**

74 Agente/Representante:

**VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro**

**ES 2 423 796 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

Dispositivos médicos asimétricos para tratar un sitio diana y procedimiento asociado

### Antecedentes de la invención

#### 1) Campo de la invención

- 5 La presente invención se refiere a dispositivos médicos y, en particular, a dispositivos asimétricos para tratar un sitio diana dentro del organismo, tal como una anomalía vascular.

#### 2) Descripción de la técnica relacionada

10 En diversos procedimientos médicos se usa una amplia diversidad de dispositivos protésicos intracardiacos. Por ejemplo, ciertos dispositivos intravasculares, tales como catéteres y sondas, se usan generalmente para suministrar fluidos u otros dispositivos médicos a localizaciones específicas dentro del sistema vascular de un paciente, tal como una arteria coronaria selectiva. Otros dispositivos se usan para tratar afecciones específicas, tales como dispositivos usados para eliminar oclusiones vasculares o para tratar defectos de los tabiques y similares. Por ejemplo, se han desarrollado dispositivos para tratar anomalías, tales como un defecto del tabique auricular (DTA), un defecto del tabique ventricular (DTV), un conducto arterioso persistente (CAP), un fosa oval persistente (FOP), así como

15 afecciones que son el resultado de procedimientos médicos previos tales como filtraciones para-valvulares (FPV) después de reparación o reemplazo quirúrgico de una válvula.

20 Sin embargo, la capacidad de estos dispositivos de tratar áreas particulares de la vasculatura o para pacientes particulares puede estar limitada. En particular, los dispositivos convencionales normalmente son simétricos en geometría y propiedades del material, que puede ser desventajoso para tratar sitios diana particulares. Por ejemplo, se ha creado la teoría de que una fuerza de grapa excesiva en el área del haz de HIS cuando se trata un defecto del tabique ventricular puede aumentar el riesgo de bloqueo cardiaco. Además, los dispositivos convencionales que se posicionan en el corazón pueden interferir con la función de la válvula cardiaca o erosionar el tejido cardiaco. Además, los dispositivos simétricos pueden proporcionar una fijación o posicionamiento inadecuado dentro de sitios particulares a tratar y puede limitar la eficacia del dispositivo.

25 Por consiguiente, sería ventajoso proporcionar un dispositivo médico fiable que sea tanto fácil de implantar a través de un catéter y que también pueda colocarse de forma precisa en un sitio diana. También sería deseable proporcionar un dispositivo recuperable de perfil bajo para el implante en un sitio diana. Además, también existe la necesidad de un dispositivo médico que pueda fijarse de forma eficaz dentro de un sitio diana reduciendo al mismo tiempo la incidencia de complicaciones resultantes de la fijación en el mismo.

30 El documento US 2007/0129755 describe grapas para tratar defectos del tabique, que pueden incluir un cuerpo tubular con un primer y un segundo miembros deflectables acoplados al mismo en extremos opuestos del cuerpo tubular y configurados para desviarse entre una configuración no implantada y una configuración implantada. En la configuración implantada, cada miembro se extiende hacia fuera desde el cuerpo tubular en una posición configurada para adosarse a la superficie de un tejido. El primer y segundo miembros están preferentemente

35 configurados para mantener una pared tisular entre los mismos y cerrar al menos parcialmente cualquier abertura en la pared tisular.

### Breve resumen de la invención

40 La invención proporciona un dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 1 y un procedimiento para fabricar un dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 16. En la presente divulgación se describen en líneas generales dispositivos médicos y procedimientos para tratar un sitio diana dentro del organismo. Por ejemplo, el dispositivo médico puede ser un ocluidor para tratar diversos sitios diana dentro de la vasculatura. De acuerdo con una realización, el dispositivo médico comprende al menos una capa de tejido, tal como una pluralidad de hebras trenzadas. La capa tejida puede ser una aleación con memoria de forma y estar configurada para facilitar la trombosis.

45 Una realización proporciona un dispositivo médico que comprende un primer miembro tubular que incluye una primera parte, una segunda parte, y una parte central dispuesta entre la primera parte y la segunda parte. La primera y segunda parte tienen radios que son mayores que el de la parte central, y la segunda parte tiene una configuración relajada preestablecida en la cual una parte de la segunda parte tiene una forma discoidal parcial definida por una inversión de una parte de un discoide dentro de sí mismo. Por ejemplo, la primera parte puede tener forma de disco,

50 mientras que la segunda parte puede tener forma de medio disco. Además, la primera y segunda parte pueden incluir diferente rigidez. Asimismo, la primera parte puede tener una configuración relajada preestablecida en la cual una parte de la primera parte tiene una forma discoidal parcial definida por una inversión de una parte de un discoide dentro de un tabique, y la primera y segunda parte están configuradas para proporcionar una fuerza de grapa

55 asimétrica sobre el tabique. Además, el primer miembro tubular puede incluir adicionalmente una tercera parte y una cuarta parte que tienen cada una un radio mayor que el de dicha parte central. La tercera y cuarta parte pueden

tener una forma discoidal parcial o completa. La parte central puede extenderse en un ángulo oblicuo con respecto a dicha primera y segunda parte.

De acuerdo con aspectos adicionales del dispositivo médico, el dispositivo médico puede incluir adicionalmente un segundo miembro tubular que está acoplado al primer miembro tubular e incluye una primera parte, una segunda parte, y una parte central dispuesta entre la primera y segunda parte del segundo miembro tubular. La primera y segunda parte del segundo miembro tubular tienen radios mayores que el de la parte central de la segunda parte tubular. El primer y segundo miembro tubular pueden estar acoplados de modo que al menos una parte de la segunda parte del primer miembro tubular sea recibido por la primera o segunda parte del segundo miembro tubular. Además, la segunda parte del segundo miembro tubular puede tener una configuración relajada preestablecida en la cual una parte de la segunda parte tiene una forma discoidal parcial definida por una inversión de una parte de un disco dentro de la misma. El primer y segundo miembro tubular pueden acoplarse de modo que las partes con forma discoidal parcial de las segundas partes del primer y segundo miembro tubular estén dispuestos de forma adyacente y cooperen definiendo una estructura con forma sustancialmente de disco. El primer y segundo miembro tubular pueden acoplarse de modo que al menos una parte de la parte con forma de disco parcial de la segunda parte del primer miembro tubular reciba al menos una parte de la segunda parte del segundo miembro tubular. El primer y segundo miembro tubular pueden estar formados al menos parcialmente de materiales respectivos que tienen diferente rigidez, tal como capas de tejido que tienen diferentes densidades o diámetros de hebra.

De acuerdo con una realización adicional, se proporciona un dispositivo médico que incluye una parte central y una primera parte acoplada a la parte central y que tiene un radio mayor que el de la parte central. La primera parte incluye al menos un miembro discoidal y al menos un miembro discoidal parcial que tiene una rigidez diferente, en el que el miembro discoidal parcial se dispone de forma asimétrica sobre una circunferencia del miembro discoidal. El dispositivo médico también puede incluir una segunda parte acoplada a la parte central y que tiene un radio mayor que la parte central, en el que la parte central está dispuesta entre la primera y segunda parte. El miembro discoidal puede ser con forma de disco y tener una circunferencia, y el miembro discoidal parcial puede estar dispuesto parcialmente alrededor de la circunferencia del miembro discoidal.

Una realización adicional de la presente divulgación se refiere a un dispositivo médico que incluye una parte central que tiene un eje central y una primera y segunda parte opuestas acopladas por la parte central y que tienen radios respectivos que son mayores que el de la parte central. La primera parte tiene una configuración relajada preestablecida en la cual la primera parte está dispuesta de forma radial a un lado del eje central y la segunda parte tiene una configuración relajada preestablecida en la cual la segunda parte está dispuesta de forma radial tanto en el mismo lado como en el lado opuesto del eje central que la primera parte. La primera y segunda parte pueden cooperar para definir al menos una forma de disco o al menos una forma de disco y al menos una forma de medio disco.

Otra realización más de la presente divulgación se refiere a un dispositivo médico que comprende un primer miembro tubular que incluye una primera y segunda parte opuestas acopladas por una parte central y que tienen radios respectivos mayores que el de la parte central. La parte central tiene un eje central y la primera y segunda parte opuestas están separadas por una distancia no uniforme a lo largo del eje central. El dispositivo médico incluye adicionalmente un segundo miembro tubular que está acoplado al primer miembro tubular e incluye una primera y segunda parte opuestas que están acopladas por una parte central y tienen radios respectivos mayores que el de la parte central. La parte central del segundo miembro tubular puede tener un segundo eje central y la primera y segunda parte opuestas del segundo miembro tubular pueden estar separadas por una distancia no uniforme a lo largo del segundo eje central. Los miembros opuestos del primer y segundo miembro tubular pueden tener forma discoidal. Además, al menos una parte de las primeras partes opuestas del primer y segundo miembro tubular pueden estar configuradas para posicionarse adyacentes entre sí, y al menos una parte de las segundas partes opuestas del primer y segundo miembro tubular pueden estar configuradas para posicionarse adyacentes entre sí.

Realizaciones adicionales de la presente divulgación se refieren a procedimientos para fabricar un dispositivo médico y suministrar un dispositivo médico a un sitio diana dentro del organismo. Por ejemplo, un procedimiento para fabricar un dispositivo médico incluye trenzar un primer miembro tubular alrededor de un mandril, en el que el primer miembro tubular incluye una primera parte, una segunda parte, y una parte central dispuesta entre la primera parte y la segunda parte, y en el que la primera y segunda parte tienen un radio mayor que el de la parte central. El procedimiento incluye adicionalmente invertir de forma radial al menos una parte de la segunda parte dentro de la misma para definir una forma discoidal parcial y establecer por calor el primer miembro tubular mientras se invierte la segunda parte.

Aspectos del procedimiento incluyen trenzar un segundo miembro tubular alrededor de un mandril, en el que el segundo miembro tubular incluye una primera parte, una segunda parte, y una parte central dispuesta entre la primera parte y la segunda parte, y en el que la primera y segunda parte tienen radios mayores que el de la parte central. El procedimiento también puede incluir posicionar el primer y segundo miembro tubular adyacentes entre sí y acoplar el primer y segundo miembro tubular juntos. Además, el procedimiento puede incluir posicionar al menos una parte del segundo miembro tubular dentro de la parte invertida del primer miembro tubular. El procedimiento puede incluir invertir de forma radial al menos una parte de la segunda parte del segundo miembro tubular dentro del mismo para definir una forma discoidal parcial y establecer por calor el segundo miembro tubular mientras se invierte

la segunda parte. El procedimiento también puede incluir posicionar la parte invertida de la segunda parte del segundo miembro tubular dentro de la parte invertida de la segunda parte del primer miembro tubular.

Un procedimiento ejemplar para suministrar un dispositivo médico a un sitio diana dentro del organismo incluye proporcionar un dispositivo médico que comprende un primer miembro tubular que incluye una primera parte, una segunda parte, y una parte central dispuesta entre la primera parte y la segunda parte, en el que la primera y segunda parte tienen radios mayores que el de la parte central, y en el que la segunda parte tiene una configuración expandida preestablecida en la cual una parte de la segunda parte tiene una forma que define un discoide parcial. El procedimiento también incluye comprimir el dispositivo médico a la forma reducida y posicionar el dispositivo médico comprimido en un catéter. Además, el procedimiento incluye suministrar el dispositivo médico próximo al sitio diana e implantar el dispositivo médico desde el catéter de modo que el dispositivo médico asuma la configuración expandida preestablecida. El procedimiento puede incluir adicionalmente proporcionar un segundo miembro tubular acoplado al primer miembro tubular y que incluye una primera parte, una segunda parte, y una parte central dispuesta entre la primera y la segunda parte del segundo miembro tubular, en el que la primera y segunda parte del segundo miembro tubular tienen radios mayores que el de la parte central de la segunda parte tubular. Una parte de la segunda parte tubular puede tener una forma que define un discoidal parcial.

**Breve descripción de las varias vistas de los dibujos**

Habiendo descrito de este modo la invención en términos generales, ahora se hará referencia a los dibujos adjuntos, que no están necesariamente dibujados a escala, y en los que:

La FIG. 1 ilustra una vista en perspectiva de un dispositivo de oclusión de acuerdo con una realización de la presente invención;  
 La FIG. 2 ilustra una vista final de un dispositivo de oclusión de acuerdo con una realización de la presente invención;  
 La FIG. 3 ilustra una vista en sección transversal ampliada del dispositivo de oclusión mostrado en la FIG. 2;  
 La FIG. 4 ilustra una vista en sección transversal de un ensamblaje de grapa para un dispositivo de oclusión de acuerdo con una realización de la presente invención;  
 La FIG. 5 ilustra una vista en perspectiva de un dispositivo de oclusión de acuerdo con una realización adicional de la presente invención;  
 La FIG. 6 ilustra una vista en perspectiva de un dispositivo de oclusión de acuerdo con una realización adicional de la presente invención;  
 La FIG. 7 ilustra una vista en sección transversal del dispositivo de oclusión mostrado en la FIG. 6 posicionado dentro de una abertura en el tabique ventricular de acuerdo con una realización de la presente invención;  
 La FIG. 8 representa una vista en sección transversal ampliada de un dispositivo de oclusión de acuerdo con una realización de la presente invención;  
 La FIG. 9 ilustra una vista en sección transversal del dispositivo de oclusión mostrado en la FIG. 8 posicionado dentro de una abertura en el tabique ventricular de acuerdo con una realización de la presente invención;  
 La FIG. 10 representa una vista en sección transversal ampliada de un dispositivo de oclusión de acuerdo con una realización de la presente invención;  
 La FIG. 11 ilustra una vista en sección transversal del dispositivo de oclusión mostrado en la FIG. 10 posicionado dentro de una abertura en el tabique ventricular de acuerdo con una realización de la presente invención;  
 La FIG. 12 ilustra una vista en sección transversal de un dispositivo de oclusión posicionado dentro de una abertura en el tabique ventricular de acuerdo con una realización de la presente invención;  
 La FIG. 13 es una vista en sección transversal de un dispositivo de oclusión de acuerdo con una realización de la presente invención;  
 La FIG. 14 ilustra el dispositivo de oclusión de la FIG. 13 posicionado dentro de una fosa oval persistente.  
 La FIG. 15 ilustra una vista en sección transversal de un dispositivo de oclusión posicionado dentro de un tabique ventricular de acuerdo con una realización de la presente invención;  
 La FIG. 16 ilustra una vista final del dispositivo de oclusión mostrado en la FIG. 15 de acuerdo con una realización de la presente invención;  
 La FIG. 17 ilustra una vista en sección transversal de un dispositivo de oclusión posicionado dentro de un tabique de acuerdo con una realización adicional de la presente invención;  
 La FIG. 18 ilustra una vista en sección transversal de un dispositivo de oclusión posicionado dentro de un tabique de acuerdo con una realización de la presente invención;  
 La FIG. 19 representa una vista en sección transversal de un dispositivo de oclusión de acuerdo con una realización de la presente invención; y  
 La FIG. 20 ilustra una vista en sección transversal de un dispositivo de oclusión posicionado dentro de un tabique de acuerdo con una realización de la presente invención.

**Descripción detallada de la invención**

La presente invención se describirá ahora más completamente en adelante con referencia a los dibujos adjuntos, en los que se muestran algunas, pero no todas, las realizaciones de la invención. De hecho, la presente invención puede plasmarse de muchas formas diferentes y no debe entenderse como limitada a las realizaciones expuestas en el presente documento; en su lugar, estas realizaciones se proporcionan de modo que esta divulgación satisfaga los requisitos legales aplicables. Números similares se refieren a elementos similares de principio a fin.

Las realizaciones de la presente invención proporcionan un dispositivo médico para su uso en el tratamiento de un sitio diana dentro del organismo, tal como la oclusión de diversas anomalías vasculares, que pueden incluir, por ejemplo, oclusión de una malformación venosa arterial (MVA), un defecto del tabique auricular (DTA), un defecto del tabique ventricular (DTV), un conducto arterioso persistente (CAP), un fosa oval persistente (FOP), afecciones resultantes de procedimientos médicos previos tales como filtraciones para-valvulares (FPV) tras reparación o reemplazo quirúrgico de válvula, y similares. Se entiende que el uso de la expresión "sitio diana" no significa que sea limitante, ya que el dispositivo puede configurarse para tratar cualquier sitio diana, tal como una anomalía, un vaso, un órgano, una abertura, una cámara, un canal, un orificio, una cavidad, o similares, localizados en cualquier parte del organismo. Por ejemplo, la anomalía podría ser cualquier anomalía que afecte a la forma o a la función del lumen nativo, tal como un aneurisma, un defecto congénito, una disección del vaso, anomalía del flujo o un tumor. Además, el término "lumen" se entiende que tampoco es limitante, ya que la anomalía puede residir en una diversidad de localizaciones dentro de la vasculatura, tal como un vaso, una arteria, una vena, un pasadizo, un órgano, una cavidad, un tabique, o similares.

Como se explica en mayor detalle a continuación, un dispositivo médico de acuerdo con una realización de la presente invención incluye una configuración asimétrica que incluye al menos una capa de material oclusivo. Por ejemplo, el dispositivo médico puede ser asimétrico en las propiedades y/o geometría de su material. La configuración asimétrica puede ser adaptable para diversos sitios diana para facilitar de este modo la fijación y tratamiento del sitio diana, tal como para ocluir un lumen.

De acuerdo con una realización de la presente invención para formar un dispositivo médico de la invención, el dispositivo incluye una o más capas de tejido trenzado formado de una pluralidad de hebras de alambre que tienen una orientación relativa predeterminada con respecto a las otras. Además, el dispositivo puede comprender una pluralidad de capas de material de oclusión de modo que el dispositivo pueda ser una diversidad de materiales de oclusión capaces de inhibir al menos parcialmente el flujo de sangre a través de los mismos para facilitar la formación de trombos y la epitelialización alrededor del dispositivo.

Aunque el término "hebra" se analiza en el presente documento, "hebra" no se entiende que sea limitante, ya que se entiende que el tejido puede comprender uno o más alambres, cuerdas, fibras, hilos, filamentos, cables, hilaza, o similares, de modo que dichos términos pueden usarse de forma intercambiable.

Como se usa en el presente documento, "precluye o imposibilita sustancialmente el flujo" indicará, funcionalmente, que el flujo de sangre puede existir durante corto tiempo, por ejemplo, aproximadamente 3-60 minutos a través del material oclusivo, pero que el mecanismo de coagulación del organismo o proteína u otros depósitos corporales sobre las hebras de alambre trenzadas provocan la oclusión o la detención del flujo después de este periodo de tiempo inicial. Por ejemplo, la oclusión puede representarse clínicamente inyectando un medio de contraste en el lumen corriente arriba del dispositivo y si no fluye medio de contraste a través de la pared del dispositivo después de un periodo de tiempo predeterminado como se observa por fluoroscopia, entonces la posición y oclusión del dispositivo es adecuada. Además, la oclusión del sitio diana podría evaluarse usando diversas modalidades eco-Doppler de ultrasonidos.

Como se usa en el presente documento, el término "proximal" indicará lo más cerca del operario (lo menos dentro del organismo) y "distal" indicará lo más alejado del operario (más lejos dentro del organismo). En el posicionamiento del dispositivo médico desde un punto de acceso corriente abajo, distal es más corriente arriba y proximal es más corriente abajo.

De acuerdo con una realización, el material oclusivo es un tejido metálico que incluye una pluralidad de hebras, tales como dos series de hebras generalmente helicoides esencialmente paralelas, teniendo las hebras de una serie una "mano", es decir, una dirección de rotación, opuesta a la de la otra serie. Las hebras pueden estar trenzadas, intertejidas, o combinadas de otro modo para definir un tejido generalmente tubular.

El paso de las hebras (es decir, el ángulo definido entre los giros de las hebras y el eje del trenzado) y la trama del tejido (es decir, la cantidad de cruces de hebra de alambre por unidad de longitud) puede ajustarse según se desee para una aplicación particular. Las hebras de alambre del tejido metálico usado en una realización del presente procedimiento pueden formarse de un material que es elástico y también puede tratarse por calor para establecer sustancialmente una forma deseada. Un factor en la elección del material adecuado para las hebras de alambre es que los hilos retengan una cantidad adecuada de deformación inducida por la superficie de moldeo (como se describe a continuación) cuando se someten a un tratamiento por calor predeterminado y vuelvan elásticamente a dicha forma moldeada después de deformación sustancial.

Una clase de materiales que cumple estas cualificaciones son las llamadas aleaciones con memoria de forma. Una aleación con memoria de forma particularmente preferida para su uso en el presente procedimiento es Nitinol. Las aleaciones de NiTi son también muy elásticas-se dice que son "superelásticas" o "pseudoeelásticas". Esta elasticidad puede permitir que el dispositivo vuelva a una configuración expandida preestablecida para su instalación después de pasar en una forma distorsionada a través de un catéter de suministro. También se entiende que el dispositivo puede comprender diversos materiales y combinaciones de materiales diferentes a Nitinol que tienen propiedades elásticas, tales como acero inoxidable de resorte, aleaciones tales como Elgiloy®, Hastelloy®, aleaciones de CoCrNi (por ejemplo, nombre comercial Phynox), MP35N®, aleaciones de CoCrMo, o materiales poliméricos. Dependiendo del material individual seleccionado, el diámetro de la hebra de alambre, la cantidad de hebras de alambre y el paso pueden alterarse para conseguir las propiedades deseadas del dispositivo. Además, otros materiales adecuados incluyen aquellos que son compatibles con formación de imágenes por resonancia magnética (RM), ya que algunos materiales pueden causar calor o distorsión como resultado de realizar la RM, y algunos materiales pueden desvirtuar la imagen de RM. Por tanto, pueden emplearse materiales metálicos y/o no metálicos que reduzcan o eliminen estos problemas potenciales resultantes del uso de RM.

En la formación de un dispositivo médico de acuerdo con una realización de la presente invención, se corta un trozo de tamaño adecuado del tejido a partir del trozo mayor del tejido que se forma, por ejemplo, trenzando hebras de alambre para formar un trenzado tubular largo. Cuando se corta el tejido a las dimensiones deseadas, debe tenerse cuidado de asegurar que el tejido no se deshaga. Se pueden soldar con estaño, soldar con cobre, termosoldar, recubrir, pegar, sujetar, atar o fijar de otro modo los extremos de la longitud deseada juntos. De acuerdo con una realización, cada capa del dispositivo puede comprender 36-288 hebras de alambre que varían en diámetro de aproximadamente 0,0127-0,254 mm (0,0005 a 0,010 pulgadas) formadas de una aleación con memoria de forma, tal como Nitinol, que se trenzan para definir fenestraciones con un área de aproximadamente 0,096774-9,6774 mm<sup>2</sup> (0,00015 a 0,015 pulgadas cuadradas), que son suficientemente pequeñas para ralentizar el flujo de sangre a través de la pared del dispositivo y para facilitar la formación de trombos en el mismo. Por ejemplo, una realización incluye un trenzado que tiene 144 hebras de Nitinol con un diámetro de hebra de aproximadamente 0,0635-0,0762 mm (0,0025 a 0,003 pulgadas). Las capas trenzadas interna y externa pueden tener ángulos de paso que son casi iguales para obtener las características de doblamiento y expansión deseables, tales como el mantenimiento de una longitud global uniforme.

Una vez se ha obtenido la pieza del tamaño apropiado del tejido metálico, el tejido se deforma para conformar generalmente una superficie de un elemento de moldeo. La deformación del tejido reorientará las posiciones relativas de las hebras de alambre del tejido metálico de su orden inicial a una segunda configuración reorientada. La forma del elemento de moldeo puede seleccionarse para deformar el tejido en sustancialmente la forma del dispositivo médico deseado cuando no está comprimido. Una vez se ha ensamblado el elemento de moldeo con el tejido metálico que generalmente se conforma en una superficie de moldeo de ese elemento, el tejido puede someterse a tratamiento por calor mientras permanece en contacto con la superficie de moldeo. Después del tratamiento por calor, el tejido se retira del contacto con el elemento de moldeo y retendrá sustancialmente su forma en un estado deformado. Como se explica en mayor detalle a continuación, junto con las realizaciones ilustradas, pueden formarse diferentes configuraciones de dispositivos y termofijarse para diversas localizaciones dentro del organismo.

Los especialistas en la técnica apreciarán que para acelerar la oclusión del dispositivo de vasos, el dispositivo puede recubrirse con un agente trombogénico adecuado, cargarse con una fibra de poliéster, o trenzarse con un número aumentado de hebras de alambre. La fibra inter-tejida puede adherirse a un coágulo para retener el coágulo firmemente dentro del dispositivo según se forma la oclusión.

El dispositivo puede incluir una pluralidad de planos de oclusión. Un plano de oclusión puede ser cualquier superficie, sea plana o irregular en su forma, que puede orientarse al menos parcialmente de forma transversal al flujo de sangre para facilitar la formación de trombos. Al menos un plano de oclusión puede incluir una o más capas de material oclusivo, tal como una capa de tejido y/o una capa de fibra de poliéster, dos capas de metal, o dos capas de poliéster. Por tanto, modificando la configuración del dispositivo, puede modificarse la cantidad de planos de oclusión y cambiando la cantidad de capas de material oclusivo, también puede modificarse la velocidad a la cual el dispositivo ocluye la anomalía vascular.

Una vez se ha formado un dispositivo que tiene una forma preseleccionada, el dispositivo puede usarse para tratar una afección fisiológica de un paciente. Se selecciona un dispositivo médico adecuado para tratar la afección, que puede estar sustancialmente de acuerdo con una de las realizaciones resumidas a continuación. Una vez se ha seleccionado el dispositivo médico apropiado, puede posicionarse un catéter u otro dispositivo de suministro adecuado dentro de un canal en el organismo de un paciente para situar el extremo distal del dispositivo de suministro adyacente al sitio de tratamiento deseado, tal como inmediatamente adyacente (o incluso dentro) de la derivación de la abertura anormal en el órgano del paciente, por ejemplo.

El dispositivo de suministro (no mostrado) puede adoptar cualquier forma adecuada, tal como un polímero flexible alargado o eje metálico, cable, hipotubo o tubo polimérico trenzado metálico configurado para comprimir el dispositivo médico. El dispositivo puede no incluir sujeciones o puede incluir una o más sujeciones para el acoplamiento con el dispositivo de suministro. Por ejemplo, el dispositivo de suministro puede incluir un extremo

distal roscado para el acoplamiento con un orificio roscado formado en la grapa del dispositivo médico. El dispositivo de suministro puede usarse para impulsar al dispositivo médico a través del lumen de un catéter/vaina para la instalación en un canal del organismo de un paciente. Cuando el dispositivo médico se instala desde el extremo distal del catéter, el dispositivo de suministro aún permanecerá en el mismo. Una vez se ha posicionado apropiadamente el dispositivo médico dentro de la derivación de la abertura anormal, el eje del dispositivo de suministro puede rotarse alrededor de su eje para desenroscar el dispositivo médico del dispositivo de suministro. Como también se explica en mayor detalle a continuación, el procedimiento de suministro específico dependerá del dispositivo particular a instalar dentro del organismo.

En una realización, el dispositivo médico, el catéter de suministro, y el catéter/vaina se acomodan en una sonda coaxial que pasa de forma deslizable a través del dispositivo, la fijación o fijaciones finales y el lumen central del catéter de suministro, y por lo tanto ayuda a guiar al dispositivo de suministro y al catéter/vaina externos a la localización deseada. La sonda puede suministrarse independientemente a través de la vasculatura y a través de la localización de tratamiento diana o puede extenderse parcialmente de forma distal al extremo distal del dispositivo de suministro y el catéter/vaina y hacerse avanzar con el dispositivo de suministro y catéter/vaina mientras que la sonda se manipula para guiar el ocluidor a la localización deseada. En otra realización, el catéter/vaina es orientable para ayudar a la colocación del dispositivo de suministro y el ocluidor. Para un análisis adicional respecto al dispositivo de suministro y los procedimientos que pueden usarse para instalar un dispositivo de acuerdo con diversos aspectos de la presente invención, véase la solicitud de patente de Estados Unidos N° 11/966.397.

En otra realización, el dispositivo no tiene sujeciones finales y el dispositivo de suministro se acopla a los extremos del cable en el extremo proximal del dispositivo entre una funda y un reborde. La funda puede estar conectada a un eje hueco, y el reborde puede estar conectado a un cable o alambre que pasa a través del eje. El movimiento relativo entre el reborde y la funda acopla o libera los extremos de cable trenzado en el extremo proximal del dispositivo. Cuando los extremos de cable están acoplados, el dispositivo de suministro puede controlar el avance del dispositivo a través del catéter de suministro. Para un análisis ejemplar adicional respecto a este dispositivo de suministro así como una versión en la red del mismo, véase la publicación de solicitud de patente de Estados Unidos N° 2007/0118207 de Amplatz y col.

Manteniendo el dispositivo médico unido al dispositivo de suministro, el operario puede retraer el dispositivo para reubicarlo con relación a la abertura anormal, si se determina que el dispositivo no está apropiadamente posicionado. Un dispositivo de suministro unido al dispositivo médico puede permitir al operario controlar el modo en que el dispositivo médico se instala desde el extremo distal del catéter. Cuando el dispositivo médico sale del catéter, tenderá a volver de forma elástica a una forma expandida preestablecida, que se establece cuando se trata por calor el tejido. Cuando el propio dispositivo se expande y recupera esta forma, puede tender a actuar contra el extremo distal del catéter empujando de forma eficaz al mismo hacia delante más allá del extremo del catéter. Esta acción de resorte podría provocar de forma concebible un posicionamiento inapropiado del dispositivo si la localización del dispositivo dentro del organismo es crítica, tal como cuando se está posicionando en una derivación entre dos vasos. Como el dispositivo de suministro puede posibilitar que el operario mantenga un agarre sobre el dispositivo durante la instalación, la acción de resorte del dispositivo puede controlarse por el operario para asegurar el posicionamiento apropiado durante la instalación.

El dispositivo médico puede comprimirse en su configuración de diámetro reducido e insertarse en el lumen del catéter. De acuerdo con una realización, el dispositivo médico puede comprimirse a un diámetro externo de menos de aproximadamente 3,666 mm (11 French) para su suministro dentro de un catéter. La configuración doblada del dispositivo puede ser de cualquier forma adecuada para facilitar el paso a través del lumen de un catéter y la instalación apropiada desde el extremo distal del catéter. Por ejemplo, el dispositivo puede tener una configuración doblada relativamente alargada en la que el dispositivo se estira a lo largo de su eje. Esta configuración doblada puede conseguirse simplemente estirando el dispositivo generalmente a lo largo de su eje, por ejemplo, aferrando manualmente los extremos del dispositivo y tirando de ellos, lo que tenderá a doblar las partes de diámetro expandidas del dispositivo hacia el interior hacia el eje del dispositivo. A este respecto, estos dispositivos no son diferentes a "esposas chinas", que tienden a comprimir el diámetro bajo tensión axial.

Si el dispositivo tiene que usarse para ocluir permanentemente un paso de flujo en el organismo de un paciente, simplemente se puede retraer el catéter y retirarlo del organismo del paciente. Esto dejará instalado el dispositivo médico en el sistema vascular del paciente de modo que pueda ocluir el sitio diana, tal como un vaso sanguíneo, defecto de tabique, u otro canal en el organismo del paciente. En algunas circunstancias, el dispositivo médico puede unirse a un sistema de suministro de tal modo que fije el dispositivo al extremo del dispositivo de suministro. Antes de retirar el catéter de dicho sistema, puede ser necesario desprender el dispositivo médico del dispositivo de suministro antes de retirar el catéter y el dispositivo de suministro.

Aunque el dispositivo tenderá a volver de forma elástica a su configuración expandida inicial, es decir, su forma antes de doblarse para el paso a través del catéter, debe entenderse que no siempre puede volver completamente a esa forma. Por ejemplo, puede ser deseable que el dispositivo tenga un diámetro externo máximo en su configuración expandida al menos tan grande como y preferentemente mayor que, el diámetro interno de la abertura en la cual tiene que instalarse. Por ejemplo, el diámetro externo del dispositivo puede ser aproximadamente un 10-30 % mayor que el diámetro interno de la abertura. Si dicho dispositivo se instala en un vaso o abertura anormal que

tiene un lumen pequeño, el acoplamiento con el lumen evitará que el dispositivo vuelva completamente a su configuración expandida. No obstante, el dispositivo se instalaría apropiadamente porque se acoplaría en la pared interna del lumen para asentarse y retener el dispositivo en el mismo.

5 Cuando el dispositivo se instala en un paciente, los trombos tenderán a acumularse sobre la superficie de las hebras. Teniendo una densidad mayor de hebras y un paso de flujo menor entre las hebras producidas por la construcción de múltiples capas de la presente invención, el área superficial total de las hebras y la resistencia al flujo aumentará, aumentando la actividad trombótica del dispositivo y permitiéndole que ocluya rápidamente el vaso en el cual se ha instalado. El dispositivo puede suministrarse y colocarse apropiadamente usando EIC bidimensional, RM, ecocardiografía transesofágica, angiografía, y/o mapeo por flujo de color Doppler. Con la aparición de EIC bidimensional, RM, ecocardiografía transesofágica, angiografía biplano, y mapeo por flujo de color Doppler, puede visualizarse la anatomía aproximada del defecto. El dispositivo que se emplee se basará en el tamaño aproximado del vaso o la anomalía en la cual se tiene que colocar el dispositivo.

15 En uso, los dispositivos médicos se suministrarían a un diámetro que es más pequeño que su diámetro termofijado. Normalmente, los dispositivos médicos se comprimirían, tal como por alargamiento axial de los dispositivos médicos a un diámetro más pequeño y posicionando el extremo distal de los alambres de tejido dentro del catéter de suministro para el suministro a un sitio diana. Para aquellos dispositivos médicos que tienen un miembro de grapa en su extremo proximal, el miembro de grapa puede acoplarse por un dispositivo de suministro, tal como por acoplamiento de rosca, e insertarse dentro del catéter de suministro. Cuando el dispositivo médico se instala desde el extremo distal del catéter, el dispositivo aún se retendrá por el dispositivo de suministro. Una vez se ha confirmado la posición apropiada del dispositivo médico en el vaso, órgano corporal, o similar, el eje del dispositivo de suministro puede rotarse alrededor de su eje para desenroscar el miembro de grapa del extremo roscado del dispositivo de suministro. Por supuesto, la conexión roscada podría ser en cualquier extremo del dispositivo médico dependiendo de la situación anatómica y el medio deseado o disponible de acceso al sitio de tratamiento.

25 Manteniendo el dispositivo médico unido al sistema de suministro, el operario aún puede retraer el dispositivo médico de nuevo al interior del catéter de suministro para reposicionarlo si se determina que el dispositivo médico no está posicionado apropiadamente en el primer intento. En los casos en que el dispositivo médico se instala inapropiadamente en un primer intento, el dispositivo puede recuperarse tirando del dispositivo de suministro de forma proximal, trayendo de este modo el dispositivo médico de nuevo al interior del catéter de suministro antes de un segundo intento en el posicionamiento del dispositivo médico con relación al vaso, órgano corporal, o similar. La unión roscada también puede permitir que el operario controle el modo en que el dispositivo médico se instala desde el extremo distal del catéter de suministro. Como se explica a continuación, cuando el dispositivo médico sale del catéter de suministro tenderá a volver de forma elástica a una forma expandida que se estableció cuando se trató por calor el tejido. Cuando el dispositivo recupera su forma, puede tender a actuar contra el extremo distal del catéter, impulsándose de forma eficaz hacia delante más allá del extremo del catéter. Esta acción de resorte podría provocar de forma concebible un posicionamiento inapropiado del dispositivo. Como el miembro de grapa roscado puede posibilitar que el operario mantenga un agarre sobre el dispositivo durante la instalación, la acción de resorte del dispositivo puede controlarse y el operario puede controlar la instalación para asegurar el posicionamiento apropiado.

40 El dispositivo de suministro puede unirse de forma liberable al dispositivo médico antes de su inserción en el catéter de suministro. El catéter de suministro, el dispositivo médico, y el dispositivo de suministro, se introducirían en el paciente juntos, a través de una vaina de introducción y se colocarían usando la técnica de Seldinger para obtener acceso vascular tal como a través de la arteria femoral. El dispositivo médico después se guiaría a través del sistema vascular hasta un extremo distal del catéter de suministro próximo a un sitio diana a tratar, tal como dentro de un lumen. Con el dispositivo médico y el dispositivo de suministro mantenidos de forma estacionaria, el catéter de suministro se extrae en la dirección proximal para expulsar de forma parcial el dispositivo médico desde el extremo distal del catéter de suministro hasta una parte distal del dispositivo médico que después se autoexpande para acoplarse al lumen. La tendencia natural del dispositivo médico es volver a la configuración expandida establecida por calor una vez liberado del catéter, aunque puede ser necesaria alguna intervención del médico para que el dispositivo médico vuelva a la configuración establecida por calor y se instale completamente. Cuando el dispositivo médico se instala completamente desde el catéter de suministro, el miembro de grapa puede accionarse para liberar el extremo proximal del dispositivo médico. Para detalles ejemplares adicionales respecto al catéter de suministro, un dispositivo de suministro, el miembro de grapa, y el suministro en la red, y procedimientos para usar los mismos, véanse la publicación de solicitud de patente de Estados Unidos N° 2006/0253184, presentada el 4 de mayo de 2005 y la publicación de solicitud de patente de Estados Unidos N° 2007/0118207A1, presentada el 17 de enero de 2007.

55 En una técnica alternativa para suministrar un dispositivo médico, puede insertarse una sonda a través de una vaina de introducción y hacerse avanzar hasta el sitio de tratamiento. Después puede introducirse un catéter de suministro sobre la sonda y recorrerla hasta el sitio de tratamiento. El dispositivo médico unido de forma proximal al dispositivo de suministro después puede introducirse sobre la sonda o como alternativa retirarse la sonda. El extremo distal del dispositivo puede cargarse en un introductor de embudo y suministrarse al interior del lumen proximal del catéter de suministro y hacerlo avanzar usando el dispositivo de suministro para colocar el extremo distal del dispositivo cerca del extremo distal del catéter de suministro. El dispositivo médico después puede instalarse como se ha descrito



previamente más arriba.

Con referencia ahora a los dibujos, a continuación se presentará un análisis de las realizaciones de diversos dispositivos médicos de la presente invención. Por ejemplo, los dispositivos médicos o variaciones de los mismos podrían usarse para tratar una malformación venosa arterial (MVA), un defecto del tabique auricular (DTA), un defecto del tabique ventricular (DTV), un conducto arterioso persistente (CAP), una fosa oval persistente (FOP), afecciones resultantes de procedimientos médicos previos tales como filtraciones para-valvulares (FPV) tras reparación o reemplazo quirúrgico de válvula, y similares.

Por ejemplo, la FIG. 1 ilustra una realización de la presente invención en la que el dispositivo médico 10 es un ocluser. El dispositivo 10 incluye un par de partes discoidales parciales 12, 14 separadas axialmente por una parte central 16 a lo largo del eje central C. El dispositivo 10 también puede incluir las partes proximal 18 y distal 20 que se extienden axialmente a lo largo del eje central C. Cada parte discoidal 12, 14 incluye una superficie radialmente cóncava que puede formarse, por ejemplo, invirtiendo una parte del disco dentro de sí mismo. Por tanto, invirtiéndose dentro de sí mismo, el dispositivo 10 puede incluir una pluralidad de capas adyacentes o solapantes (por ejemplo, un dispositivo de una única capa puede invertirse para formar un dispositivo de doble capa). Por ejemplo, cada parte discoidal 12, 14 puede inicialmente tener una forma de disco y después invertirse dentro de sí misma para formar una forma de medio disco. Además, la parte central 16 y las partes finales 18, 20 pueden incluir superficies radialmente cóncavas y estar al menos parcialmente invertidas dentro de sí mismas de modo que el dispositivo 10 pueda incluir una superficie radialmente cóncava entre sus extremos proximal y distal. El dispositivo médico 10 puede formarse a partir de una estructura tubular y conformarse en la configuración deseada y establecerse por calor según se ha descrito anteriormente. Por ejemplo, una parte del dispositivo médico 10 puede comprimirse para formar las partes discoidales parciales 12, 14 y después termofijarse. Además, la estructura tubular puede incluir una o más capas de material e invertirse para duplicar el grosor de la pared cuando se invierten radialmente.

Las FIG. 2 y 3 ilustran una realización en la que un par de dispositivos médicos 10 se acoplan para formar un dispositivo ocluser 30. Por tanto, las partes discoidales parciales 12, 14 de los dispositivos médicos respectivos pueden posicionarse adyacentes entre sí para definir de forma cooperativa un par de partes discoidales completas, tales como miembros con forma sustancialmente de disco. Los dispositivos médicos 10 pueden acoplarse juntos sujetando los extremos proximal 18 y distal 20 de los dispositivos respectivos con las sujeciones 22 o similares. Por ejemplo, la FIG. 4 ilustra un ensamblaje de grapa 32 que incluye las sujeciones externa 34 e interna 36. En particular, la FIG. 4 muestra que una grapa externa respectiva 34 está configurada para recibir el extremo proximal 18 (o extremo distal 20) de cada dispositivo médico 10, mientras una grapa interna respectiva 36 se posiciona dentro de los extremos proximales. Por tanto, los extremos proximal 18 o distal 20 pueden emparedarse entre las sujeciones externa 34 e interna 36. Los dispositivos médicos 10 podrían también o como alternativa acoplarse juntos en diversas localizaciones entre los extremos proximal 18 y distal 20, tal como por sujeciones adicionales o por sutura de partes adyacentes de las partes discoidales 12, 14 y/o partes centrales 16 juntas.

Se entiende que los dispositivos médicos 10 pueden tener una diversidad de configuraciones de acuerdo con realizaciones adicionales de la presente invención. Por tanto, el término "discoidal" no pretende ser limitante, ya que discoidal puede ser un disco, un medio disco, o un miembro con forma generalmente de disco o medio disco que tiene una sección circular, elíptica, u otra sección transversal no circular. Además, las partes discoidales 12, 14, la parte central 16, y/o los extremos proximal 18 y distal 20 pueden ser de diversas formas tales como disco, medio disco, cilíndricos, semicirculares, o cualquier otra forma deseada que sea capaz de obtener una superficie radialmente cóncava. La FIG. 5 muestra una realización ejemplar en la que las partes discoidales parciales 12, 14 están localizadas en lados opuestos del eje central C, teniendo cada discoidal una forma sustancialmente de medio disco. Además, la FIG. 6 ilustra otra realización de un dispositivo médico 38 en el que una parte discoidal parcial 12 es de forma sustancialmente de medio disco y la otra parte discoidal 14 es de sustancialmente una forma de disco completo.

La configuración particular mostrada en la FIG. 6 puede ser ventajosa para tratar sitios diana particulares, tales como el tabique ventricular, como se muestra en la FIG. 7. Por tanto, la parte central 16 puede extenderse a través del tabique, y las partes discoidales 12, 14 pueden configurarse para recubrir la abertura y el tabique. Los dispositivos pueden estar termofijados de modo que las partes discoidales 12, 14 se desvíen una hacia la otra cuando se liberan de la configuración comprimida para retener el dispositivo en el tabique. Además, la parte discoidal parcial 12 está posicionada opuesta a la válvula mitral, que puede reducir la incidencia de bloqueo cardiaco o interferencia con la válvula mitral.

Además, los dispositivos médicos 10 pueden incluir diferentes propiedades para aplicar una fuerza de grapa asimétrica. Por ejemplo, el dispositivo ocluser 30 mostrado en las FIG. 2 y 3 puede incluir dispositivos médicos 10 que tienen diferentes rigideces. Los dispositivos médicos 10 podrían incluir una cantidad diferente de hebras trenzadas, diámetros de hebra diferentes, o diferentes materiales para variar la rigidez y, por tanto, la fuerza de grapa. En otras palabras, un dispositivo ocluser 30 mostrado en la FIG. 3 que tiene un dispositivo médico superior 10 fabricado de un material más blando y un dispositivo médico inferior fabricado de un material más rígido podría mostrar una fuerza de grapa asimétrica, proporcionando el dispositivo médico inferior una mayor fuerza de grapa. La fuerza de grapa también puede variarse invirtiendo radialmente una parte del dispositivo médico dentro de sí misma

para aumentar la rigidez con respecto a partes que no están invertidas. Por ejemplo, la parte discoidal parcial 12 del dispositivo médico 10 mostrado en las FIG. 6 y 7 sería más rígida que la parte discoidal completa 14. Proporcionar dispositivos médicos que tienen diferentes propiedades físicas puede ser ventajoso para tratar sitios diana particulares, tales como un tabique ventricular. En particular, la mitad superior más blanda puede localizarse en la región de la válvula aórtica y alrededor del nódulo sinoauricular que puede disminuir el riesgo de bloqueo cardiaco debido a la excesiva fuerza de grapa en el área del haz de HIS. Además, proporcionar un material más blando en regiones seleccionadas del corazón puede reducir la abrasión del tejido cardiaco asegurando al mismo tiempo la retención del dispositivo.

Además, se entiende que uno o más dispositivos médicos 10 pueden tener diversas configuraciones y acoplarse entre sí usando una diversidad de técnicas. Por ejemplo, la FIG. 8 muestra que el dispositivo médico 10 puede configurarse para recibir un segundo dispositivo médico 40. En particular, la FIG. 8 muestra que cada parte discoidal parcial 12, 14 incluye una superficie radialmente cóncava que está configurada para recibir una parte de respectivas partes completamente discoidales 42, 44 tales como las partes con forma sustancialmente de disco. Además, la parte central 16 y los extremos proximal 18 y distal 20 también pueden incluir una superficie radialmente cóncava que está configurada para recibir la parte central 46 y los extremos proximal 48 y distal 50 del dispositivo médico 40. Los extremos proximal 18, 48 y distal 20, 50 de cada dispositivo médico 10, 40 pueden acoplarse juntos con sujeciones finales 52. Por tanto, cuando los dispositivos médicos 10, 40 se acoplan juntos se aumenta el grosor de la pared en cada una de las áreas solapantes, lo que puede ser ventajoso para tratar diversos sitios diana en los que se necesita mayor fuerza de grapa en un área y se necesita mayor flexibilidad en otra área. Por ejemplo, la FIG. 9 muestra los dispositivos médicos 10, 40 acoplados posicionados dentro de un tabique ventricular.

La FIG. 11 ilustra una realización adicional en la que el dispositivo médico 10 mostrado en la FIG. 1 está configurado para recibir una parte del dispositivo médico 38 mostrado en la FIG. 6. Por tanto, la parte discoidal parcial 12 del dispositivo 10 está configurada para recibir la parte discoidal parcial 12 del dispositivo 38 para formar de forma cooperativa una forma sustancialmente de medio disco, mientras que la parte discoidal parcial 14 del dispositivo 10 está configurada para recibir la parte discoidal completa del dispositivo 38 para formar de forma cooperativa una forma sustancialmente de disco. La FIG. 11 muestra los dispositivos 10, 38 acoplados posicionados dentro del tabique ventricular.

Además, aunque se muestran un par de partes discoidales en cada una de las realizaciones mencionadas anteriormente, el dispositivo médico puede incluir una o más partes discoidales parciales o completas. Por ejemplo, el dispositivo médico 10 podría incluir una parte discoidal parcial 12 que está posicionada adyacente a una segunda parte discoidal parcial 14 en un lado opuesto del eje central C para formar un tapón. Además, la FIG. 12 representa otra realización más del dispositivo médico 60 que incluye un par de partes discoidales parciales 62, 64 y un par de partes discoidales completas 66, 68. Las partes discoidales parciales 62, 64 están posicionadas próximas a los extremos proximal 70 y distal 72. Las partes discoidales parciales 62, 64 pueden configurarse para aplicar una fuerza hacia el interior sobre las partes discoidales completas 66, 68 y las paredes del sitio diana que se está tratando, tal como el tabique como se muestra en la FIG. 12. Por tanto, aunque las partes discoidales parciales y completas se muestran separadas por un espacio en la FIG. 12, las partes discoidales parciales pueden recubrir las partes discoidales completas respectivas cuando se instalan en el sitio diana y de este modo se aplica una fuerza de grapa asimétrica sobre el tabique.

Las FIG. 13 y 14 ilustran una realización adicional de un dispositivo médico 80 que incluye una parte discoidal parcial 82 (por ejemplo, una forma de medio disco) y una parte discoidal completa 84 (por ejemplo, una forma de disco) y una parte central 86 que se extiende entre ellas. La parte central 86 está orientada en un ángulo oblicuo A de modo que los extremos proximal 90 y distal 88 están compensados axialmente entre sí por una distancia D. El ángulo A (por ejemplo, entre 0 y 90 grados) y la distancia D pueden variarse para tratar diversos sitios diana. Además, aunque las partes discoidales parcial 82 y completa 84 se muestran, se entiende que el dispositivo médico puede modificarse dependiendo del sitio diana que se esté tratando. Por ejemplo, el dispositivo 80 puede incluir un par de partes discoidales parciales o un par de partes discoidales completas.

De acuerdo con una realización, la FIG. 14 muestra que el dispositivo médico 80 puede usarse para tratar una FOP. En particular, la parte discoidal parcial 82 puede posicionarse en la aurícula izquierda, la parte central 86 puede pasarse a través del túnel de la FOP, y la parte discoidal completa 84 puede posicionarse en la aurícula derecha. Las partes discoidales parcial 82 y completa 84 pueden configurarse para recubrir la abertura del túnel de la FOP y descansar adyacentes a las paredes auriculares, mientras que la parte central 86 puede estar configurada para aplicar una fuerza de grapa que desvíe las partes discoidales una hacia la otra. A este respecto, el dispositivo médico 80 puede termofijarse en la configuración mostrada en la FIG. 13, en la que la FIG. 13 muestra que la parte central 86 se extiende a un ángulo oblicuo más pequeño A que el mostrado en la FIG. 14. Por tanto, cuando el dispositivo médico 80 se libera desde su configuración comprimida, el dispositivo regresa de forma flexible a su posición establecida por calor de modo que la parte central 86 tenderá a desviarse en una dirección contraria a la de las agujas del reloj que sujeta la parte discoidal parcial 82 contra la pared de la aurícula izquierda.

Realizaciones adicionales de la presente invención proporcionan dispositivos médicos que comprenden materiales que tienen diferentes características físicas y/o geométricas. Por ejemplo, el dispositivo médico puede incluir múltiples capas, puede tener diferentes rigideces, o diferentes partes del dispositivo médico pueden tener diferentes

rigideces. Las FIG. 15-17 ilustran realizaciones ejemplares de dispositivos médicos que tienen materiales de diferentes propiedades de material. En particular, la FIG. 15 muestra un dispositivo médico 90 que incluye una mitad superior 92 que comprende un material más blando que una mitad inferior 94. La mitad superior 92 puede estar hecha más blanda usando diferentes materiales, diámetros de hebra, densidades de trenzado, número de hebras, recuento de trama, o cualquier otra técnica que proporcionaría mayor rigidez a la mitad inferior 94 con respecto a la mitad superior. Por tanto, la mitad inferior 94 puede configurarse para aplicar una fuerza de grapa mayor que la mitad superior 92.

Las mitades superior 92 e inferior 94 pueden formarse a partir de miembros tubulares respectivos y establecerse por calor en una configuración deseada. Por ejemplo, la mitad superior 92 puede incluir un par de partes discoidales completas 96, 98 y una parte central 100 que se extiende entre ellas, mientras que la parte inferior 94 puede incluir un par de partes discoidales parciales 102, 104 y una parte central 106 que se extiende entre ellas. Por tanto, las partes discoidales completas 96, 98 pueden estar dispuestas radialmente en ambos lados del eje central C, mientras que las partes discoidales parciales 100, 102 pueden estar dispuestas en únicamente un lado del eje central C. La mitad superior 92 está configurada para recubrir, y descansar adyacente a, al menos una parte de la mitad inferior 94.

Además, los extremos proximal 97 y distal 99 del dispositivo 90 se fijarían con las sujeciones finales respectivas 95. En particular, los extremos proximal 97 y distal 99 de las mitades superior 92 e inferior 94 se fijarían con sujeciones finales respectivas 95. Además, las partes discoidales 96, 98 pueden tener aberturas 101 próximas a cada uno de los extremos proximal 97 y distal 99 que están configurados para recibir los extremos respectivos de las partes discoidales parciales 102, 104 de modo que los extremos proximal y distal de las mitades superior e inferior puedan fijarse en la grapa final. Las aberturas 101 podrían formarse desplazando el trenzado de las partes discoidales 102, 104, termofijando las partes discoidales con una abertura, u otra técnica adecuada.

Además, la FIG. 16 muestra una vista final del dispositivo médico 90 en el que se muestra que la mitad superior 92 y la mitad inferior 94 están dispuestas de forma radialmente asimétrica alrededor del eje central C con respecto una de la otra. Concretamente, la mitad superior 92 está dispuesta alrededor de una circunferencia completa del eje central C, mientras que la mitad inferior 94 está dispuesta de forma solamente parcial alrededor del eje central C en un ángulo B. La FIG. 16 también ilustra que los radios de las mitades superior 92 e inferior 94 pueden ser sustancialmente similares. Sin embargo, se entiende que la configuración de las mitades superior 92 e inferior 94 pueden modificarse para tratar diversos sitios diana y pacientes. Por ejemplo, los radios de las mitades superior 92 e inferior 94 pueden ser desiguales (por ejemplo, el radio de la mitad superior podría ser mayor), y la mitad inferior puede estar dispuesta radialmente a una diversidad de ángulos B (por ejemplo, 180 grados o menos). El ángulo de trenzado puede ser diferente entre las mitades superior 92 e inferior 94 para posibilitar que la longitud doblada alargada axialmente de las mitades superior e inferior sean iguales para el suministro a través de un catéter.

De acuerdo con una realización particular, el dispositivo médico 90 se emplea para tratar un defecto del tabique ventricular perimembranoso (DTVPM). En particular, la FIG. 15 muestra el dispositivo médico 90 instalado dentro de un DTVP. Las partes centrales 100, 106 de las mitades superior 92 e inferior 94 se posicionan a través del túnel del tabique, mientras que las partes discoidales completas 96, 98 están configuradas para cubrir las aberturas del túnel del tabique y descansar adyacentes a las paredes del tabique. Las partes discoidales 102, 104 también están configuradas para descansar adyacentes a las paredes del tabique en un lado del eje central. Las partes discoidales completas 96, 98 están establecidas por calor de modo que se desvían una hacia la otra y aplican una fuerza de grapa sobre las partes discoidales parciales 102, 104 y las paredes del tabique cuando se liberan de la configuración comprimida. Asimismo, las partes discoidales parciales 102, 104 están configuradas para desviarse una hacia la otra cuando se liberan para aplicar una fuerza de grapa sobre las paredes del tabique. La configuración de la mitad superior más blanda 92 y la mitad inferior más rígida 94 puede facilitar que se centre el dispositivo médico 90 en el túnel, disminuyendo el riesgo de bloqueo cardíaco debido a la excesiva fuerza de grapa, y reduciendo la interferencia con la válvula aórtica o la abrasión de la superficie superior de la aurícula izquierda.

Se entiende que el dispositivo médico 90 puede modificarse para tratar una diversidad de sitios diana y pacientes. Por ejemplo, la FIG. 17 muestra que la mitad superior 92 puede incluir una parte discoidal completa 96 y una parte discoidal parcial 98, mientras que la mitad inferior 94 puede incluir partes discoidales parciales 102, 104. La FIG. 17 ilustra que las partes discoidales parciales 98 y 104 pueden localizarse en el mismo lado del eje central C. Además, la FIG. 18 demuestra que las mitades superior 92 e inferior 94 pueden incluir cada una partes discoidales parciales 96, 98 y 102, 104, respectivamente. Más específicamente, la mitad superior 92 incluye partes discoidales parciales 96, 98 en un lado del eje central C, mientras que la mitad inferior 94 incluye partes discoidales parciales 102, 104 en los lados opuestos del eje central C. Por tanto, las partes discoidales parciales 96, 98 y 102, 104 pueden cooperar para formar un par de partes con forma sustancialmente de disco, que pueden configurarse para aplicar una fuerza de grapa selectivamente variada sobre las paredes superior e inferior del tabique para tratar un DTVP, como se muestra en la FIG. 18.

Las FIG. 19 y 20 representan realizaciones adicionales de dispositivos médicos para tratar diversos sitios diana. Por ejemplo, la FIG. 19 ilustra un dispositivo médico 110 que tiene un miembro interno 112 y un miembro externo 114. El miembro interno 112 puede ser una estructura tubular que tiene un par de partes discoidales completas 116, 118 acopladas por una parte central 120 y, asimismo, el miembro externo 114 puede ser una estructura tubular que tiene

5 un par de partes discoidales completas 122, 124 acopladas por una parte central 126. Los miembros interno 112 y externo 114 pueden estar separados por una distancia no uniforme a lo largo del eje L. En particular, cada parte discoidal 116, 118 puede incluir una parte superior 128, 130 que está separada por una distancia medida a lo largo del eje central C que es más pequeña que una distancia que separa una parte inferior 132, 134 de cada parte discoidal. Asimismo, las partes discoidales 122, 124 pueden incluir partes superiores 136, 138 que están separadas por una distancia más pequeña que las partes inferiores 140, 142. Además, las partes discoidales 122, 124 del miembro interno 112 pueden tener un radio mayor que las partes discoidales 116, 118 del miembro externo 114. Por tanto, las partes superpuestas de los miembros interno 112 y externo 114 pueden mostrar mayor fuerza de grapa que las partes no superpuestas. Además, los miembros interno 112 y externo 114 también podrían incluir diferentes propiedades (por ejemplo, rigidez) para variar la fuerza de grapa. Como se ha descrito anteriormente, los extremos proximal 125 y distal 127 del dispositivo 110 pueden fijarse con sujeciones finales respectivas 129, y las partes inferiores 140, 142 pueden incluir aberturas respectivas 131 configuradas para recibir los extremos proximal y distal de las partes inferiores 140, 142 de modo que los extremos de las partes discoidales puedan fijarse con la misma grapa final.

15 Se entiende que la configuración del dispositivo médico 110 puede variarse para tratar diferentes sitios diana y pacientes. Por ejemplo, el dispositivo médico 110 puede incluir solamente el miembro interno 112 o externo 114, y cada miembro puede incluir una o más capas de material. La FIG. 20 muestra una variación de un dispositivo médico 150 que tiene una cintura de ancho variable. En particular, la FIG. 20 representa un dispositivo médico 150 que tiene un par de partes discoidales completas 152, 154 que están acopladas por una parte central 156. Las partes discoidales 152, 154 están separadas por una distancia no uniforme a lo largo del eje C. Más específicamente, cada parte discoidal 152, 154 incluye una parte superior respectiva 158, 160 y una parte inferior 162, 164, en la que las partes superiores están separadas por una distancia más pequeña medida a lo largo del eje central C que las partes inferiores. Por tanto, el dispositivo médico 150 puede ser adecuado para acomodar sitios diana que tienen tamaño variables. Por ejemplo, la FIG. 20 muestra que el dispositivo médico 150 puede emplearse para tratar un DTVPM, en el que las partes superiores 158, 160 recubren la parte membranosa del tabique, mientras que las partes inferiores 162, 164 recubren la parte muscular del tabique.

30 Las realizaciones de la presente invención pueden proporcionar varias ventajas. De acuerdo con una realización, los dispositivos médicos pueden incluir una configuración asimétrica que es adaptable para una diversidad de lúmenes para mejorar la fijación y tratamiento de un sitio diana. Por ejemplo, los dispositivos médicos pueden ser asimétricos en sus propiedades de material (por ejemplo, rigidez) y/o geometría (por ejemplo, sección transversal). En una realización, el dispositivo médico puede incluir diferentes propiedades para aplicar una fuerza de grapa asimétrica. Variar la fuerza de grapa puede ser beneficioso para tratar defectos del tabique ventricular, que puede reducir la incidencia de bloqueo cardíaco, la erosión del ventrículo izquierdo, o la interferencia con la válvula aórtica. Además, el dispositivo médico puede usarse para ocluir, derivar, restringir el flujo en vasos, canales, lúmenes, cavidades, u órganos en cualquier parte de la vasculatura o el organismo.

40 Se les ocurrirán muchas modificaciones y otras realizaciones de la invención expuesta en el presente documento a los especialistas en la técnica a la que pertenece la presente invención que tiene el beneficio de los contenidos presentados en las descripciones anteriores y los dibujos asociados. Por lo tanto, debe entenderse que la invención no está limitada a las realizaciones específicas desveladas y que se entiende que modificaciones y otras realizaciones están incluidas dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas. Aunque se emplean términos específicos en el presente documento, se usan en un sentido genérico y descriptivo solamente, y no con intenciones de limitación.

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Un dispositivo médico (10, 38, 60, 80, 90) que tiene un eje longitudinal (C) a través del mismo, que comprende al menos un miembro tubular que tiene una configuración relajada preestablecida a lo largo de dicho eje longitudinal que incluye una primera parte (14, 62, 82, 102), una segunda parte (12, 64, 84, 104) y una parte central (16, 86, 100, 106) dispuesta entre dicha primera parte y dicha segunda parte, en el que cada una de dicha primera parte y dicha segunda parte tiene un radio, que se extiende hacia afuera desde dicho eje longitudinal, que es mayor que el de dicha parte central, y en el que al menos una parte de al menos una de dicha primera parte y dicha segunda parte tiene una forma discoidal parcial (12, 14) definida por una inversión radial de una parte del discoide dentro de sí mismo.
- 10 2. El dispositivo médico (10, 38, 60, 80, 90) de la reivindicación 1, en el que solamente una de dicha primera parte (14, 62, 82, 102) y dicha segunda parte (12, 64, 84, 104) tiene una forma discoidal parcial y la otra de dicha primera parte y dicha segunda parte es una forma discoidal completa.
3. El dispositivo médico (10, 60, 90) de la reivindicación 1, en el que cada una de dicha primera parte y dicha segunda parte tiene una forma discoidal parcial (12, 14).
- 15 4. El dispositivo médico (10, 38, 60, 90) de la reivindicación 1, en el que la forma discoidal parcial (12, 14) se aproxima a una mitad de una forma discoidal completa.
5. El dispositivo médico (10, 60, 90) de la reivindicación 3, en el que cada una de dicha primera parte y dicha segunda parte tiene una forma discoidal parcial (12, 14) que se aproxima a una mitad de una forma discoidal completa.
- 20 6. El dispositivo médico (10, 60, 90) de la reivindicación 5, en el que cada una de las formas discoidales parciales se aproxima a una mitad de un discoide completo (12, 14) y las formas discoidales parciales están posicionadas radialmente en el mismo lado del eje longitudinal (C) o están posicionadas radialmente en el lado opuesto del eje longitudinal (C) una de la otra.
- 25 7. El dispositivo médico (10, 38, 90, 110) de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente un segundo miembro tubular acoplado a dicho primer miembro tubular, teniendo el segundo miembro tubular una configuración relajada preestablecida a lo largo de dicho eje longitudinal que incluye una primera parte, una segunda parte y una parte central (16, 100, 106, 109, 120, 126) dispuesta entre dicha primera parte y dicha segunda parte, en el que cada una de dicha primera parte y dicha segunda parte tiene un radio, que se extiende hacia afuera desde dicho eje longitudinal, que es mayor que el de dicha parte central (16, 100, 106, 110).
- 30 8. El dispositivo médico (10, 38, 90, 110) de la reivindicación 7, en el que dichos primer y segundo miembros tubulares están acoplados de modo que al menos una de dicha primera parte y dicha segunda parte de dicho segundo miembro tubular es recibido por al menos una de dicha primera parte y dicha segunda parte de dicho primer miembro tubular.
- 35 9. El dispositivo médico (10, 38, 90, 110) de la reivindicación 8, en el que cada una de dicha primera parte y dicha segunda parte de dicho primer miembro tubular tiene una forma discoidal parcial (12, 14) y cada forma discoidal parcial recibe respectivamente al menos una parte de dicha primera parte y dicha segunda parte de dicho segundo miembro tubular.
- 40 10. El dispositivo médico (10, 38, 60, 90, 110) de la reivindicación 7, en el que al menos una parte de dicho primer miembro tubular pasa a través de al menos una parte de dicho segundo miembro tubular.
- 45 11. El dispositivo médico (10, 38, 60, 90, 110) de la reivindicación 10, en el que dicha primera parte y dicha segunda parte de dicho primer miembro tubular están separadas entre sí por una primera distancia a lo largo de dicho eje longitudinal (C) y dicha primera parte y dicha segunda parte de dicho segundo miembro tubular están separadas por una segunda distancia a lo largo de dicho eje longitudinal.
12. El dispositivo médico (10, 38, 60, 90, 110) de la reivindicación 11, en el que la primera distancia es aproximadamente igual a la segunda distancia o la primera distancia es mayor o menor que la segunda distancia de modo que dicha primera parte y dicha segunda parte del primer miembro tubular estén posicionadas cada una fuera o dentro, respectivamente, de dicha primera parte y dicha segunda parte de dicho segundo miembro tubular.
13. El dispositivo médico (10, 38, 60, 80, 90, 110) de cualquiera de las reivindicaciones 7 a 12, en el que al menos uno de dicho primer miembro tubular y dicho segundo miembro tubular incluye al menos una capa de tejido.
- 50 14. El dispositivo médico (10, 38, 60, 80, 90, 110) de la reivindicación 13, en el que dicha primera parte y dicha segunda parte tienen diferente rigidez.
15. El dispositivo médico (10, 38, 60, 80, 90, 110) de la reivindicación 13, en el que dichas primera y segunda partes (12, 14) están configuradas para proporcionar una fuerza de grapa asimétrica sobre el tabique.

- 5 16. Un procedimiento para fabricar un dispositivo médico (10, 38, 60, 80, 90), comprendiendo dicho procedimiento: trenzar un primer miembro tubular, que comprende hebras con memoria de forma, alrededor de un mandril, comprendiendo el primer miembro tubular una primera parte, una segunda parte y una parte central (16, 46, 100, 106, 109) dispuesta entre la primera parte y la segunda parte, en el que cada una de la primera parte y la segunda parte tiene un radio mayor que el de la parte central; invertir radialmente al menos una parte de al menos una de la primera parte y la segunda parte dentro de sí misma para definir una forma discoidal parcial (12, 14, 62, 64, 82, 102, 104); y termofijar el primer miembro tubular para memorizar la forma discoidal parcial.
- 10 17. El procedimiento de la reivindicación 16, que comprende adicionalmente: trenzar un segundo miembro tubular, que comprende hebras con memoria de forma alrededor de un mandril, comprendiendo el segundo miembro tubular una primera parte, una segunda parte y una parte central (16, 46, 100, 106, 109) dispuesta entre la primera parte y la segunda parte, en el que cada una de la primera parte y la segunda parte tiene un radio mayor que el de la parte central; termofijar una forma en el segundo miembro tubular; posicionar el segundo miembro tubular adyacente al primer miembro tubular y acoplar conjuntamente el primer y el segundo miembros tubulares.
- 15 18. El dispositivo médico (10, 38) de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente, al menos un ensamblaje de grapa (22, 32, 52) que comprende al menos una de: al menos una grapa externa (34), o al menos una grapa interna (36).
- 20 19.-El dispositivo médico (10, 38) de la reivindicación 8, en el que dichos primer y dicho segundo miembros tubulares son acoplados por al menos uno de: una sutura; una grapa; una grapa de emparedado; un ensamblaje de grapa (22, 32); una grapa (22, 32) que comprende al menos una abertura en forma de U para recibir al menos un extremo proximal (18) o distal (20); o al menos un ensamblaje de grapa (22, 32) que comprende al menos una de: una grapa externa (34), o una grapa interna (36).
- 25 20. El dispositivo médico (10, 38) de la reivindicación 1, en el que dicha forma discoidal parcial comprende al menos uno de: un disco, un medio disco, un cilindro, un semicírculo, una elipse, una sección transversal no circular o una forma que tiene una superficie radialmente cóncava.

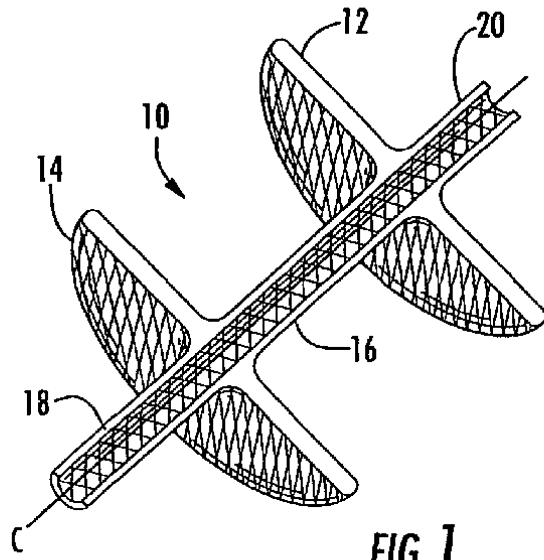


FIG. 1

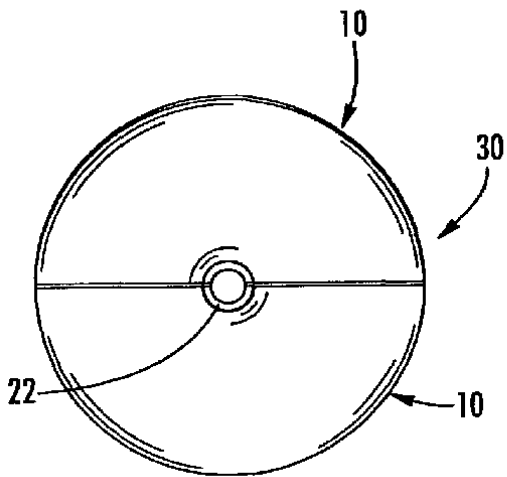


FIG. 2

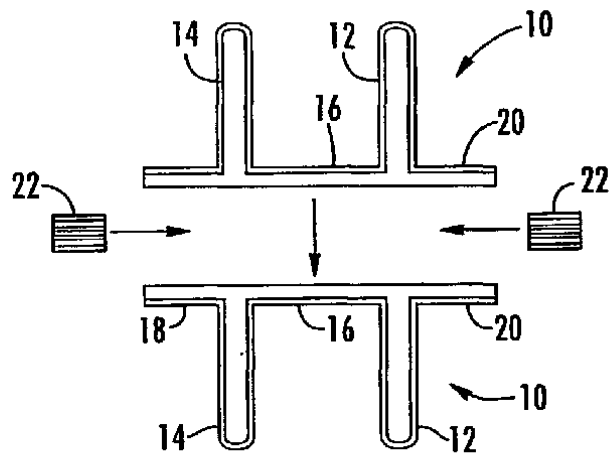


FIG. 3

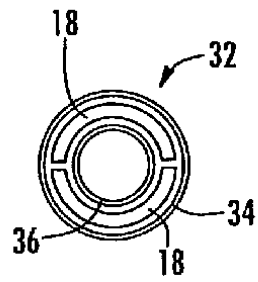


FIG. 4

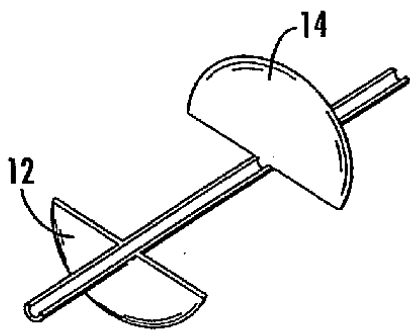


FIG. 5

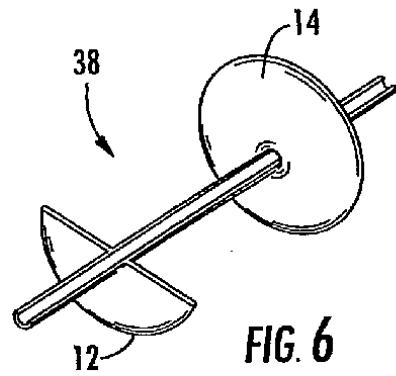


FIG. 6

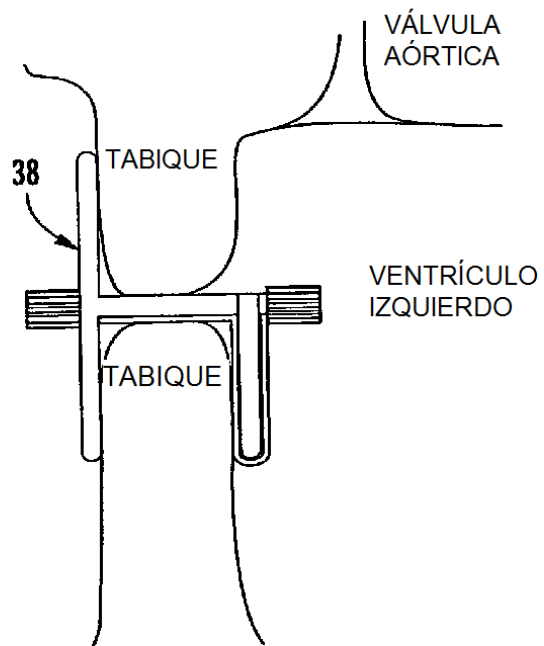
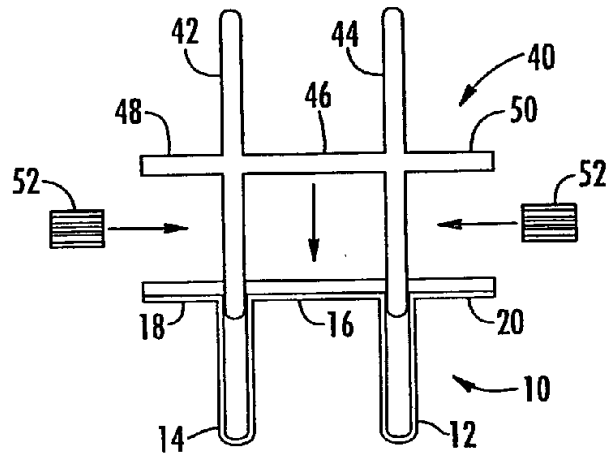
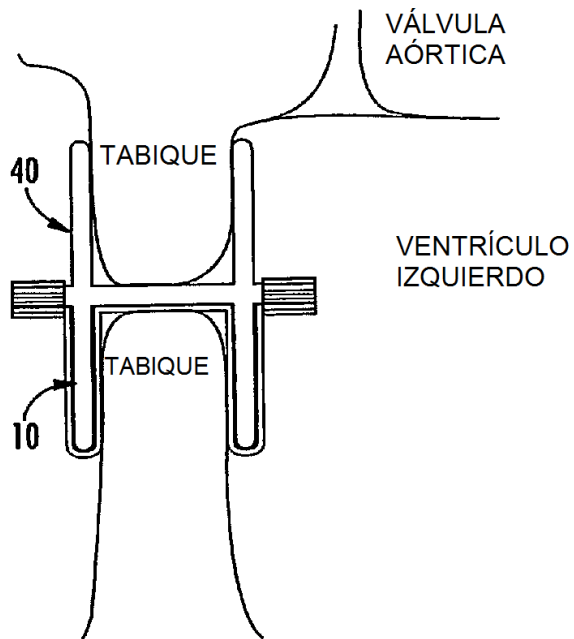


FIG. 7

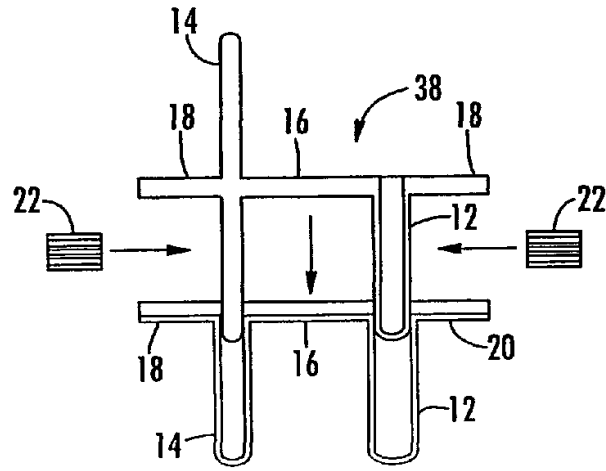




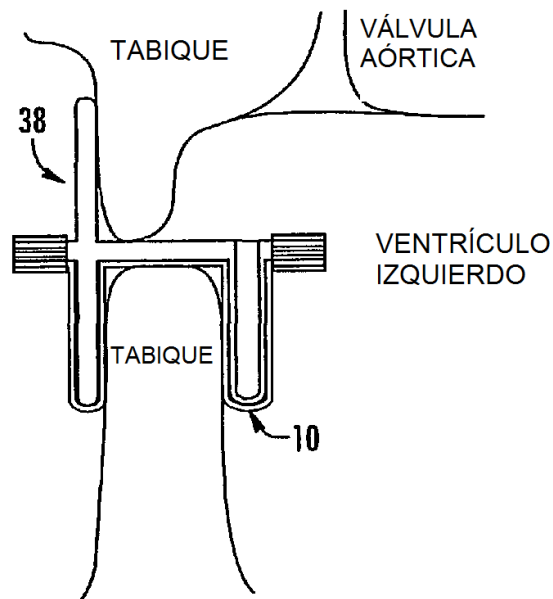
**FIG. 8**



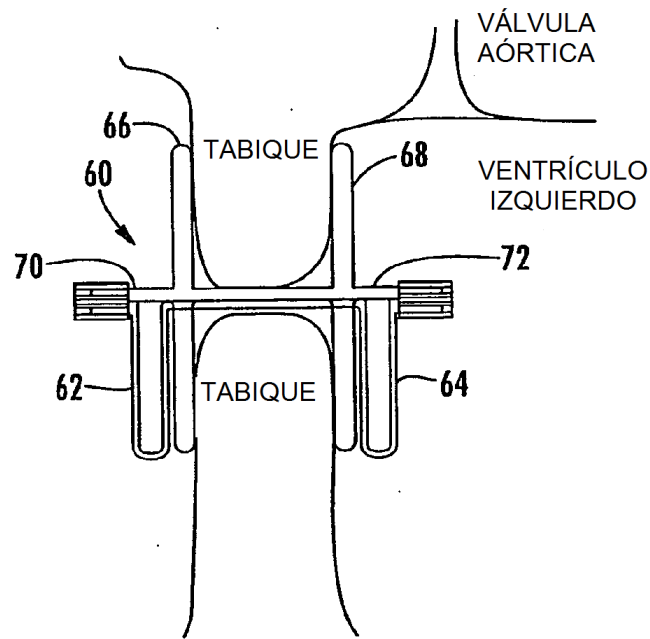
**FIG. 9**



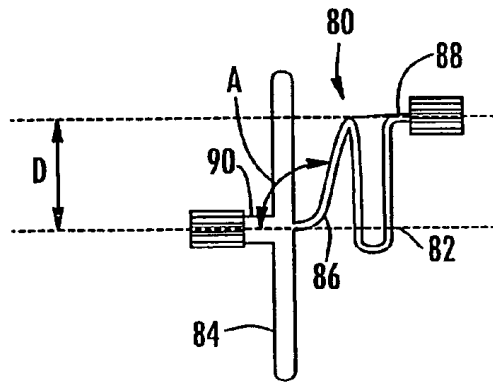
**FIG. 10**



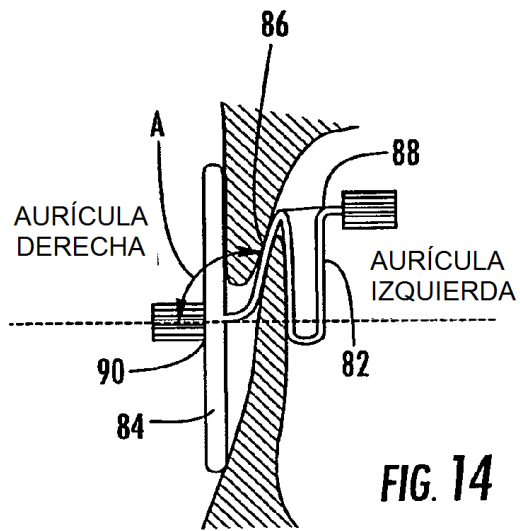
**FIG. 11**



**FIG. 12**



**FIG. 13**



**FIG. 14**

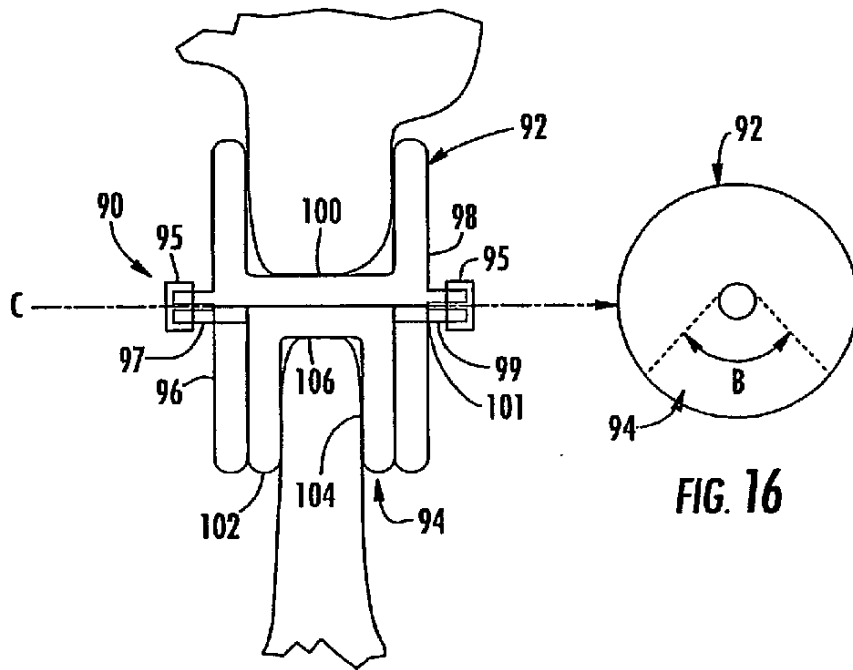


FIG. 15

FIG. 16

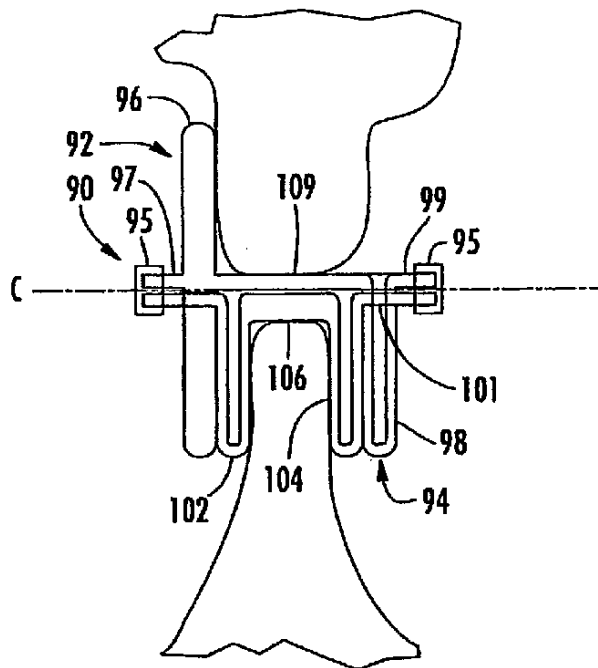


FIG. 17

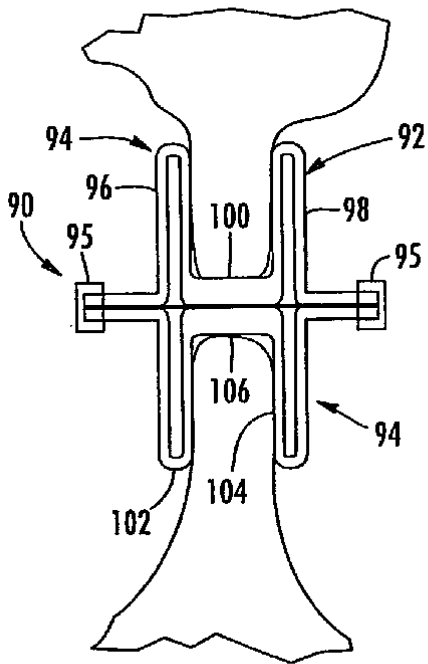


FIG. 18

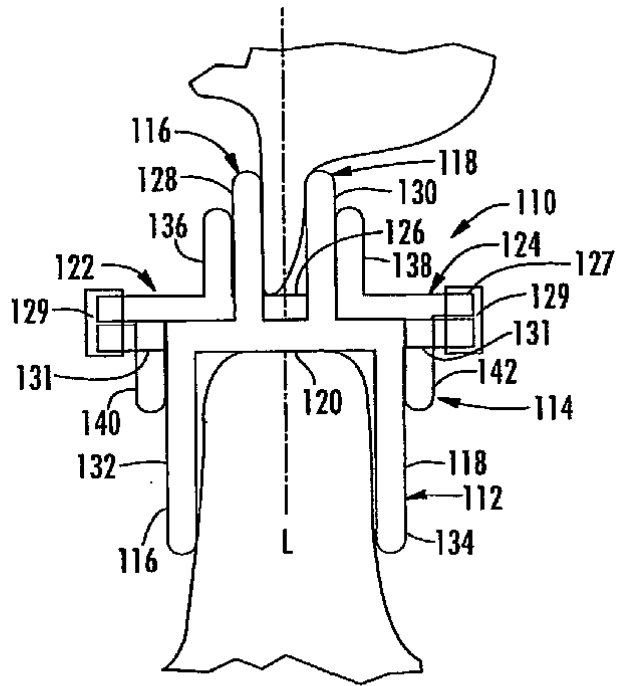


FIG. 19

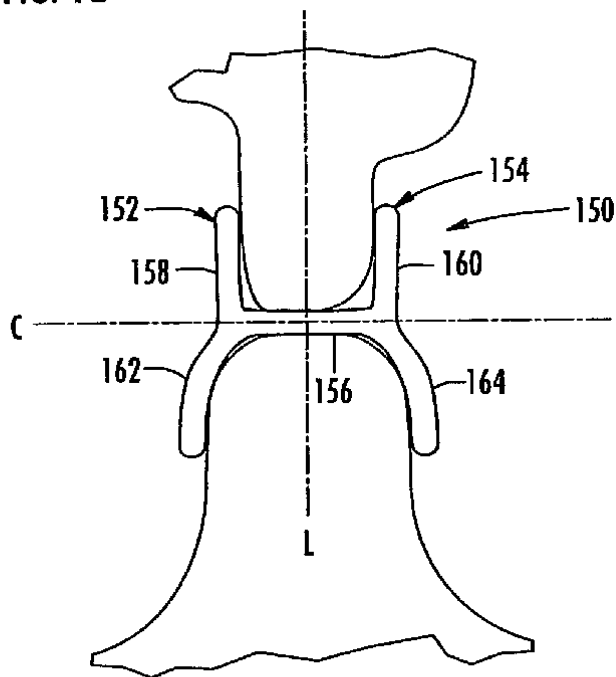


FIG. 20