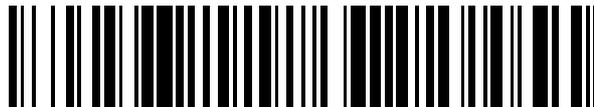


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 424 655**

51 Int. Cl.:

A61B 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.03.2007 E 07759732 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.05.2013 EP 2004067**

54 Título: **Dispositivo de cierre de foramen oval permeable (FOP) con pétalos que se alargan en sentido lineal**

30 Prioridad:

31.03.2006 US 395718

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

07.10.2013

73 Titular/es:

**W.L. GORE & ASSOCIATES, INC. (100.0%)
4250 W. Kiltie Lane
Flagstaff AZ 86001, US**

72 Inventor/es:

CALLAGHAN, DAVID J.

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 424 655 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 de cierre de foramen oval permeable (FOP) con pétalos que se alargan en sentido lineal

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere, en general, a un dispositivo de oclusión para el cierre de anomalías físicas, tal como un defecto del tabique interauricular, un foramen oval permeable y otros defectos de tabique y vasculares.

10 Antecedentes de la invención

Un foramen oval permeable (FOP), que se ilustra en la figura 1, es una abertura persistente, unidireccional, habitualmente de tipo aleta en la pared entre la aurícula derecha 11 y la aurícula izquierda 13 del corazón 10. Debido a que la presión de la aurícula izquierda (AI) es normalmente más alta que la presión de la aurícula derecha (AD), la aleta permanece habitualmente cerrada. Bajo determinadas condiciones, no obstante, la presión de la aurícula derecha puede superar la presión de la aurícula izquierda, creando la posibilidad de que la sangre pudiera pasar desde la aurícula derecha 11 hasta la aurícula izquierda 13 y de que pudieran entrar coágulos de sangre en la circulación sistémica. Es deseable que esta circunstancia se elimine.

20 El foramen oval sirve para un fin deseado cuando un feto se está gestando en el útero. Debido a que la sangre se oxigena a través del cordón umbilical, y no a través de los pulmones en desarrollo, el sistema circulatorio del corazón del feto permite que la sangre fluya a través del foramen oval como un conducto fisiológico para una derivación de derecha a izquierda. Tras el nacimiento, con el establecimiento de la circulación pulmonar, el flujo sanguíneo y la presión sanguínea aumentados en la aurícula izquierda dan como resultado el cierre funcional del
25 foramen oval. Este cierre funcional se ve seguido, subsiguientemente, por el cierre anatómico de las dos capas superpuestas de tejido: el septum primum 14 y el septum secundum 16. No obstante, se ha mostrado que un FOP persiste en un número de adultos.

En general, se considera que la presencia de un FOP no tiene consecuencia terapéutica en adultos por lo demás
30 sanos. La embolia de origen paradójico a través de un FOP se considera en el diagnóstico de pacientes que han sufrido un accidente cerebrovascular o ataque isquémico transitorio (AIT) en la presencia de un FOP y sin otra causa identificada de accidente cerebrovascular isquémico. A pesar de que en la actualidad no se tiene prueba definitiva de una relación causa-efecto, muchos estudios han confirmado una fuerte asociación entre la presencia de un FOP y el riesgo del accidente cerebrovascular o embolia de origen paradójico. Además, existe una evidencia significativa de que los pacientes con un FOP que han tenido un acontecimiento cerebrovascular presentan un riesgo
35 aumentado de acontecimientos cerebrovasculares recurrentes futuros. El FOP también se ha vinculado con las cefaleas por migraña crónicas. A pesar de que los investigadores están investigando aún la naturaleza del vínculo, se ha mostrado que el cierre del FOP elimina o reduce de forma significativa las cefaleas por migraña en muchos pacientes.

40 En determinados casos, tal como cuando la anticoagulación está contraindicada, la cirugía puede ser necesaria o deseable para cerrar un FOP. La cirugía incluiría típicamente suturar un FOP cerrado mediante el acoplamiento del septum secundum con el septum primum. Este acoplamiento suturado puede lograrse usando o bien una puntada interrumpida o bien una continua y es una forma común en la cual un cirujano cierra un FOP bajo visualización
45 directa.

El documento WO 2005/006990 describe un dispositivo para ocluir una abertura anatómica que comprende unos sostenes que definen una pluralidad de bucles, en el que cada sostén forma una porción de dos bucles adyacentes.

50 Los dispositivos de paraguas y una variedad de otros dispositivos de cierre mecánicos similares, desarrollados inicialmente para el cierre percutáneo de los defectos del tabique interauricular (DTI), se han usado en algunos casos para cerrar los defectos de tabique interventricular (DTIV) y los FOP. Estos dispositivos permiten, en potencia, que los pacientes eviten los efectos secundarios que se asocian a menudo con las terapias de anticoagulación y con los riesgos de la cirugía invasiva. No obstante, los dispositivos de paraguas y similares que están diseñados para los
55 DTI no son adecuados de forma óptima para su uso como dispositivos de cierre de FOP.

Los dispositivos de cierre de tabique disponibles en la actualidad presentan inconvenientes, incluyendo procedimientos de implantación técnicamente complejos. Adicionalmente, hay complicaciones no poco significativas debido a trombos, roturas de los componentes, perturbaciones en los sistemas de conducción, perforaciones del
60 tejido del corazón y fugas residuales. Muchos dispositivos tienen un alto perfil de tabique e incluyen grandes masas de material extraño, lo que puede conducir a una adaptación corporal desfavorable de un dispositivo. Dado que los dispositivos de DTI están diseñados para ocluir orificios, muchos carecen de capacidad de conformación anatómica a la anatomía de tipo aleta de los FOP. De este modo, cuando se inserta un dispositivo de DTI para cerrar un FOP, la estrecha abertura y la aleta delgada pueden formar obstáculos a un despliegue apropiado. Incluso si se forma un sello oclusivo, el dispositivo puede desplegarse en el corazón sobre un ángulo, dejando algunos componentes asentados de forma no segura contra el tabique y, de ese modo, arriesgándose a la formación de trombos debido a
65

perturbaciones hemodinámicas. Por último, algunos dispositivos de cierre de tabique son complejos de fabricar, lo que puede dar como resultado un rendimiento poco consistente del producto.

5 La presente invención está diseñada para abordar estas y otras deficiencias de los dispositivos de cierre de tabique de la técnica anterior.

Sumario de la invención

10 Un primer aspecto de la invención se expone en la reivindicación independiente 1. En las reivindicaciones dependientes 2 a 11, 16 y 17 se exponen realizaciones preferidas del primer aspecto. Un segundo aspecto de la invención se expone en la reivindicación independiente 12. En las reivindicaciones dependientes 13 a 15 se exponen realizaciones preferidas del segundo aspecto. También se describe un dispositivo para ocluir una abertura en el tejido del tabique, incluyendo un primer lado que está adaptado para estar dispuesto sobre un lado del tejido del tabique y un segundo lado que está adaptado para estar dispuesto sobre el lado opuesto del tejido del tabique. Los
15 lados primero y segundo están adaptados para ocluir la abertura tras el despliegue del dispositivo en su ubicación de colocación prevista.

20 De acuerdo con algunas realizaciones, el dispositivo tiene una configuración de colocación alargada y una configuración desplegada acortada. De acuerdo con algunas realizaciones, el dispositivo es, en general, tubular en la configuración de colocación alargada. En algunas realizaciones, el dispositivo se forma a partir de un tubo. De acuerdo con algunas realizaciones, el dispositivo se forma mediante el corte del tubo. De acuerdo con otras realizaciones, el dispositivo se forma a partir de una pluralidad de filamentos que están unidos con los filamentos adyacentes en unas ubicaciones seleccionadas para formar un perfil tubular general en una configuración de colocación alargada. Otras ubicaciones no están unidas y las porciones libres de los filamentos forman los lados
25 distal y proximal, y de forma más particular, unos pétalos en los lados distal y proximal, que están adaptados para ocluir la abertura tras el despliegue del dispositivo.

30 En algunas realizaciones, el dispositivo está diseñado para cooperar con un sistema de tope para mantener el dispositivo en la configuración desplegada. De acuerdo con algunas realizaciones, el sistema de tope reduce y mantiene la longitud axial del dispositivo. El sistema de tope puede tener diferentes construcciones y mecanismos para mantener el dispositivo en la configuración desplegada. En algunas realizaciones, un miembro de tope que es tubular o alargado está dispuesto en un paso axial del dispositivo. El miembro de tope incluye un mecanismo de tope sobre el extremo proximal. En una forma, unos elementos de tope tales como, por ejemplo, bolas, que están unidos a un elemento de tope, podrían usarse para mantener la dimensión axial del dispositivo. En algunas realizaciones, el
35 mecanismo de tope particular podría ser, por ejemplo, un tope de tipo tornillo, o un tope de tipo brida.

40 De acuerdo con algunas realizaciones, el dispositivo incluye un material seleccionado del grupo que consiste en metales, materiales con memoria de forma, aleaciones, polímeros, polímeros bioabsorbibles, y combinaciones de los mismos. En realizaciones particulares, el dispositivo incluye un polímero con memoria de forma.

45 De acuerdo con algunas realizaciones, por lo menos uno de los lados primero y segundo del dispositivo incluye una estructura de soporte de tejido. De acuerdo con algunas realizaciones, la estructura de soporte de tejido incluye un material seleccionado del grupo que consiste en materiales textiles de poliéster, materiales a base de teflón, poliuretanos, metales, poli(alcohol vinílico) (PVA), matriz extracelular (ECM) u otros materiales diseñados por bioingeniería, estructuras de soporte poliméricas bioabsorbibles sintéticas, colágeno, y combinaciones de los
mismos. En realizaciones particulares, la estructura de soporte de tejido incluye nitinol.

50 De acuerdo con algunas realizaciones, los lados primero y segundo del dispositivo están conectados por un tubo central. De acuerdo con algunas realizaciones, el tubo central está colocado con el fin de minimizar la distorsión al tejido del tabique que rodea la abertura. En realizaciones particulares, el tubo central está colocado con un ángulo θ con respecto al segundo lado, y el ángulo θ es mayor que 0 grados y menor que aproximadamente 90 grados.

55 También se describe un aparato de oclusión para un defecto, que está adaptado para introducirse en el cuerpo a través de la vasculatura. El aparato de oclusión incluye un cuerpo de aparato de oclusión, con una configuración de colocación tubular alargada y una configuración desplegada acortada. El aparato de oclusión tiene un lado distal y un lado proximal que cooperan para cerrar el defecto en la configuración desplegada cuando se acorta la longitud axial del aparato de oclusión. El lado distal incluye una pluralidad de aberturas distales que definen una pluralidad de sostenes distales y el lado proximal incluye una pluralidad de aberturas proximales que definen una pluralidad de sostenes proximales. La pluralidad de sostenes distales y proximales define una pluralidad de bucles distales y proximales cuando se acorta la longitud axial del aparato de oclusión. Los bucles no incluyen superficie cortada alguna.
60

65 En determinadas realizaciones, la pluralidad de aberturas en el cuerpo de aparato de oclusión se extienden en paralelo a un eje longitudinal del cuerpo de aparato de oclusión. En determinadas realizaciones, las aberturas adyacentes están alineadas. En determinadas realizaciones, un sistema de tope está adaptado para fijar el cuerpo de aparato de oclusión en la configuración desplegada de tal modo que el aparato de oclusión no está fijado durante

la colocación y queda fijado durante el despliegue.

En determinadas realizaciones, el aparato de oclusión comprende además una estructura de soporte de tejido que está acoplada con los bucles. En determinadas realizaciones, los bucles sobre el lado proximal son de un tamaño diferente al de los bucles sobre el lado distal debido a las longitudes relativas de las aberturas proximales y distales.

En determinadas realizaciones, el cuerpo de aparato de oclusión incluye una pluralidad de filamentos, y los sostenes distales y proximales se proporcionan mediante segmentos de los filamentos. En determinadas realizaciones, un primer filamento tiene una sección transversal circular. En determinadas realizaciones, un primer filamento tiene una sección transversal semicircular. En determinadas realizaciones, un primer filamento y un segundo filamento tienen diferentes secciones transversales. En determinadas realizaciones, un primer filamento está recubierto con un agente terapéutico o de otro tipo.

También se describe un aparato de oclusión para un defecto, que está adaptado para introducirse en el cuerpo a través de la vasculatura, teniendo el aparato de oclusión un lado proximal y un lado distal que cooperan para cerrar el defecto, teniendo el aparato de oclusión una configuración de colocación y una configuración desplegada. El aparato de oclusión incluye una pluralidad de filamentos que se extienden desde un extremo distal hasta un extremo proximal y dispuestos en sentido radial alrededor de un eje longitudinal, definiendo la pluralidad de filamentos una forma general tubular en una primera configuración. La pluralidad de filamentos forma una unión distal, una unión proximal y una unión central, en la que cada filamento está unido con un primer filamento adyacente y un segundo filamento adyacente en la unión distal, la unión central y la unión proximal. Una primera porción de cada filamento tiene unas aberturas adyacentes que se extienden desde la unión proximal hasta la unión central y una segunda porción de cada filamento tiene unas aberturas adyacentes que se extienden desde la unión central hasta la unión distal. Las primeras porciones y las segundas porciones de los filamentos forman unos bucles proximales y unos bucles distales en una segunda configuración cuando se acorta la longitud axial del aparato de oclusión.

En algunas realizaciones, un sistema de tope está adaptado para fijar el cuerpo de aparato de oclusión en la configuración desplegada de tal modo que el aparato de oclusión no está fijado durante la colocación y queda fijado durante el despliegue.

En algunas realizaciones, una estructura de soporte de tejido está acoplada con los bucles. En algunas realizaciones, los bucles proximales son de un tamaño diferente al de los bucles distales debido a las longitudes relativas de las aberturas proximales y distales.

En algunas realizaciones, un primer filamento tiene una sección transversal circular, en algunas realizaciones, un primer filamento tiene una sección transversal semicircular. En determinadas realizaciones, un primer filamento y un segundo filamento tienen diferentes secciones transversales, en alguna realización, un primer filamento está recubierto con un agente terapéutico, en algunas realizaciones, los bucles no incluyen superficies cortadas.

También se describe un aparato de oclusión para un defecto, que está adaptado para introducirse en el cuerpo a través de la vasculatura, que tiene un lado proximal y un lado distal que cooperan para cerrar el defecto. El aparato de oclusión incluye una pluralidad de filamentos que se extienden desde un extremo distal hasta un extremo proximal y están dispuestos en una disposición sustancialmente cilíndrica. Cada filamento está conectado con un primer filamento adyacente y un segundo filamento adyacente en unas porciones seleccionadas. Las porciones no conectadas de los filamentos forman unos bucles distales y proximales cuando se acorta la longitud axial del aparato de oclusión.

En algunas realizaciones, los bucles no incluyen superficies cortadas.

También se describe un método de fabricación de un aparato de oclusión para cerrar un defecto en el cuerpo que tiene un lado proximal y un lado distal que cooperan para cerrar el defecto. Una etapa es la alineación de una pluralidad de filamentos en una disposición cilíndrica. Otra etapa es la unión de cada uno de la pluralidad de filamentos con un primer filamento adyacente y un segundo filamento adyacente en un extremo proximal para definir una unión proximal, uniendo cada uno de la pluralidad de filamentos con un primer filamento adyacente y un segundo filamento adyacente en un extremo distal para definir una unión distal, y uniendo cada uno de la pluralidad de filamentos con un primer filamento adyacente y un segundo filamento adyacente en una porción central para definir una unión central. Otra etapa es la definición de unos bucles distales a partir de un primer segmento de la pluralidad de filamentos que se extienden desde la unión distal hasta la unión central y la definición de unos bucles proximales a partir de un segundo segmento de la pluralidad de filamentos que se extienden desde la unión proximal hasta la unión central, en algunas realizaciones, otra etapa es el recubrimiento de por lo menos un filamento con un agente terapéutico antes de la etapa de alineación.

De acuerdo con algunas realizaciones, cada uno de los bucles incluye un borde redondeado en su periferia para minimizar el traumatismo al tejido del tabique. En realizaciones particulares, la periferia exterior del dispositivo es circular.

De acuerdo con algunas realizaciones, una fuerza se aplica a cada uno de los extremos primero y segundo en una dirección axial de tal modo que la longitud axial del tubo se reduce. La fuerza que se aplica al primer extremo tiene una dirección opuesta a la de la fuerza que se aplica al segundo extremo. La combinación de fuerzas da lugar a que el dispositivo se transforme en la configuración desplegada.

- 5 Breve descripción de los dibujos
- La figura 1 es una representación esquemática de un corazón humano que incluye diversos defectos de tabique;
- 10 Las figuras 2A–2D son unas vistas isométricas de una realización de un aparato de oclusión;
- Las figuras 2E–2H son unas vistas isométricas de una realización de un aparato de oclusión de acuerdo con la presente invención;
- 15 Las figuras 2I–2K son unas vistas isométricas de los aparatos de oclusión;
- Las figuras 2L y 2M son unas vistas lateral y desde arriba, respectivamente, de una realización alternativa de un aparato de oclusión;
- 20 Las figuras 3A–3C son unas vistas de elevación frontal, lateral y en sección transversal, respectivamente, del aparato de oclusión de las figuras 2A–2D;
- Las figuras 4A–4B son unas vistas de elevación frontal y lateral, respectivamente, de otra realización de un aparato de oclusión;
- 25 Las figuras 5A–5B son unas vistas frontal y lateral, respectivamente, de otra realización más de un aparato de oclusión;
- Las figuras 6A–6E son unas vistas isométricas de una realización de un sistema de tope;
- 30 Las figuras 7A–7C son unas vistas laterales de otra realización de un mecanismo de bloqueo;
- Las figuras 8A–8C son unas vistas isométricas de aún otra realización de un aparato de oclusión;
- 35 Las figuras 9A–9H son unas vistas laterales de un método para colocar un aparato de oclusión en un defecto de tabique; y
- Las figuras 10A– 10D son unas vistas laterales de un método para extraer, de un defecto de tabique, un aparato de oclusión;
- 40 La figura 11 es una vista lateral de una realización de un aparato de oclusión;
- La figura 12 es una vista isométrica de una realización de un aparato de oclusión;
- 45 La figura 13 es una vista lateral del aparato de oclusión de las figuras 2I–2K desplegado in vivo;
- Las figuras 14A–D son unas vistas isométricas de una realización de un aparato de oclusión de acuerdo con la presente invención; y
- 50 La figura 15 es una vista frontal de un dispositivo de colocación para formar un aparato de oclusión de acuerdo con una realización de la invención.

Descripción detallada de las realizaciones ilustradas

- 55 La presente invención proporciona un dispositivo para ocluir una abertura dentro del tejido corporal. En diversas realizaciones, el dispositivo se refiere en particular, pero no se limita, a un aparato de oclusión de tabique fabricado a partir de un tubo o cuerpo sustancialmente cilíndrico, en particular y tal como se describe con detalle en lo sucesivo, el aparato de oclusión de la presente invención puede usarse para cerrar un DTI, DTIV o FOP en el tabique interauricular de un corazón. A pesar de que las realizaciones de la invención se describen con referencia a un DTI, DTIV o FOP, un experto en la materia reconocerá que el dispositivo de la presente invención puede usarse para tratar otros estados anatómicos. En ese sentido, no debería considerarse que la invención esté limitada en cuanto a su aplicabilidad a cualquier estado anatómico particular.
- 60
- 65 La figura 1 ilustra un corazón humano 10, que tiene una aurícula derecha 1 y una aurícula izquierda 13 y que incluye diversas anomalías anatómicas 18a y 18b. El tabique interauricular 12 incluye el septum primum 14 y el septum secundum 16. La anatomía del tabique 12 varía ampliamente en la población. En algunas personas, el septum

primum 14 se extiende hasta y se solapa con el septum secundum 16. El septum primum 14 puede ser bastante delgado. Cuando un FOP se encuentra presente, la sangre podría desplazarse a través del paso 18a entre el septum primum 14 y el septum secundum 16 (a el que se hace referencia como "túnel de FOP"). Adicionalmente o como alternativa, la presencia de un DTI, tal como el que se ilustra de forma esquemática mediante la abertura 18b, podría permitir que la sangre se desplazara a través de una abertura en el tabique.

Se entiende que la expresión "bioabsorbible", tal como se usa en la presente solicitud, también significa "biorreabsorbible".

En la presente solicitud, "distal" hace referencia al sentido lejos de una ubicación de inserción de catéter y "proximal" hace referencia al sentido más cercana a la ubicación de inserción.

Haciendo referencia al aparato de oclusión 20, el lado distal 30 y el lado proximal 40 están conectados por el tubo central 22. Tal como se ilustra, por ejemplo, en las figuras 2B y 2F, el tubo central 22 es una parte central sin cortar del tubo que se usa para formar el aparato de oclusión 20. Tal como se describe en lo sucesivo, la totalidad del tubo se indica mediante el número de referencia 25. Tal como se muestra en las figuras 9 y 10, el aparato de oclusión 20 puede insertarse en el tejido 12 del tabique para evitar el flujo de la sangre a través de la abertura 18a, por ejemplo, el aparato de oclusión puede extenderse a través del túnel de FOP de tal modo que el lado distal 30 se encuentra en la aurícula izquierda 13 y el lado proximal 40 se encuentra en la aurícula derecha 11. Adicionalmente o como alternativa, el aparato de oclusión 20 puede insertarse en el tejido 12 del tabique con el fin de evitar el flujo de la sangre a través de la abertura 18b, por ejemplo, el aparato de oclusión puede extenderse a través del DTI de tal modo que el lado distal 30 se encuentra en la aurícula izquierda 13 y el lado proximal 40 se encuentra en la aurícula derecha 11. Tal como se usa en la presente solicitud, a menos que se indique lo contrario, la expresión "abertura 18" hace referencia a cualquier anomalía anatómica que pueda tratarse mediante el uso del aparato de oclusión 20, tal como el FOP 18a, el DTI 18b o un DTIV.

El aparato de oclusión 20 está construido a partir de uno o más tubo o tubos de metal o de polímero, a los que se hace referencia de forma colectiva como el "tubo" 25. El tubo 25 incluye unas ranuras 31 y 41 (o 231 y 241), que se forman usando un proceso de ataque químico o de corte que produce un patrón de corte particular sobre el tubo 25. Por ejemplo, tal como se muestra en la figura 2K, las ranuras 31 (o 231) se cortan a lo largo de la longitud axial de la mitad superior del tubo 25 usando un útil de corte, por ejemplo, una hoja de afeitar. De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención y tal como se muestra en la figura 2K, las ranuras 31 (o 231) se cortan sin retirar cantidad significativa alguna de material del tubo 25, es decir, la formación de las ranuras 31 (o 231) no reduce de forma significativa el volumen global del tubo 25. De acuerdo con otras realizaciones de la presente invención, las ranuras 31 (o 231) se forman recortando material del tubo 25 de tal modo que el volumen del tubo 25 se reduce. Ambos extremos de cada una de las ranuras 31 son redondeados con el fin de aliviar los esfuerzos en los extremos axiales de las ranuras 31. Esto evita que las ranuras 31 se alarguen debido a los esfuerzos cíclicos presentes en un corazón que late y la fatiga del material resultante. En aquellas realizaciones en las que las ranuras 31 se cortan sin retirar cantidad significativa alguna de material del tubo 25, pueden producirse unos extremos u orificios redondeados 33 quemando unos orificios en ambos extremos de cada una de las ranuras 31. En aquellas realizaciones en las que las ranuras 31 se forman recortando material del tubo 25, los extremos redondeados 33 pueden formarse durante el proceso de corte. El tamaño de los extremos redondeados 33 puede variar dependiendo de las dimensiones del tubo 25 y la cantidad de liberación de esfuerzos requerida por la deformación.

Las figuras 2D y 2H ilustran el aparato de oclusión 20 ejemplar formado a partir de un tubo 25. La configuración del aparato de oclusión 20 se determina mediante el patrón de corte sobre el tubo 25. Por ejemplo, y tal como se muestra en las figuras 2A, 2B–2D, y 3A–3C, unos bucles con forma de pétalo 32, 42 (figuras 2A–2D y la figura 3A) se producen mediante el corte de las ranuras 31 en el lado distal 30 del tubo 25, y mediante el corte las ranuras 41 en el lado proximal 40 del tubo 25 de acuerdo con el patrón de corte que se muestra en la figura 2A. Tal como se muestra en la figura 2B, el lado distal 30 del tubo 25 se corta a la mitad desde una porción central 22 hasta una distancia distal para formar las mitades de sección 91a y 91 b. Las mitades de sección 91a y 91b se cortan adicionalmente hasta una distancia proximal desde el extremo distal 39 para dar unos cuartos de sección 92a, 93a, 92b, y 93b. Los cortes se suspenden y los cuartos de sección 92a y 92b forman la mitad de sección 94a en el extremo 39, y los cuartos de sección 93a y 93b forman la mitad de sección 94b en el extremo 39. Después de la aplicación de la fuerza F_d al extremo 39, los sostenes se curvan y se retuercen hacia fuera para formar los bucles con forma de pétalo 32 en el lado distal 30, tal como se muestra en las figuras 2C–2D. El movimiento de los sostenes durante el despliegue es tal que los sostenes giran en un plano ortogonal en relación con el eje del dispositivo. El tubo central 22 puede constreñirse durante la aplicación de la fuerza F_d , o puede aplicarse cualquier combinación de fuerzas suficiente para reducir la longitud axial del tubo 25. Un extremo de cada uno de los bucles con forma de pétalo 32 se origina a partir del tubo central 22, mientras que el otro extremo se origina a partir del extremo 39 (figuras 2B–2C y la figura 3A). Los bucles con forma de pétalo 42 pueden formarse en el lado proximal 40 del tubo 25, tal como se muestra en las figuras 2B–2D, usando el mismo patrón de corte que se ha descrito anteriormente.

Dado que la superficie del aparato de oclusión 20 entrará en contacto con el tejido 12 del tabique una vez que este se ha desplegado in vivo, las ranuras 31 y 41 se cortan con el fin de evitar la formación de unos bordes afilados

potencialmente dañinos a lo largo de su longitud. Por ejemplo, un útil de corte calentado puede usarse para cortar las ranuras 31 y 41 de tal modo que el material del tubo 25 se funde ligeramente cuando se coloca en contacto con el útil de corte. Tal fusión redondea los bordes de las secciones. Los láseres también pueden usarse para cortar las ranuras 31 y 41. De acuerdo con el presente proceso, los bordes de los bucles 32 y 42 formados mediante el corte de las ranuras 31 y 41 se desafilan (debido a la fusión) para evitar el daño al tejido in vivo. Un experto en la materia reconocerá que las mismas consideraciones y técnicas también pueden aplicarse a las ranuras 231 y 241.

El tubo o tubos 25 que forman el aparato de oclusión 20 incluyen un polímero o metal biocompatible. En por lo menos algunas realizaciones, el aparato de oclusión 20 se forma a partir de un polímero bioabsorbible, o un polímero con memoria de forma. En otras realizaciones, el aparato de oclusión 20 se forma a partir de un metal biocompatible, tal como una aleación con memoria de forma (por ejemplo, nitinol). Las propiedades superelásticas y/o de memoria de forma térmica de las aleaciones y polímeros con memoria de forma permiten que el aparato de oclusión 20 reanude y mantenga su forma prevista in vivo a pesar de hacerse deformado durante el proceso de colocación. Además, los metales y polímeros con memoria de forma pueden ser ventajosos de tal modo que la estructura del dispositivo ayuda a comprimir el túnel de FOP cerrado. Como alternativa, o adicionalmente, el aparato de oclusión 20 puede formarse a partir de un metal bioabsorbible, tal como hierro, magnesio, o combinaciones de estos materiales y otros similares. Los polímeros bioabsorbibles ejemplares incluyen composiciones de polihidroxialcanoato, por ejemplo composiciones de poli-4-hidroxibutirato (P4HB), que se dan a conocer en la patente de los Estados Unidos con N° 6.610.764, titulada Polyhydroxyalkanoate Compositions Having Controlled Degradation Rate y en la patente de los Estados Unidos con N° 6.548.569, titulada Medical Devices and Applications of Polyhydroxyalkanoate Polymers.

La forma en sección transversal del tubo 25 puede ser circular o poligonal, por ejemplo cuadrada o hexagonal. Las ranuras 31 y 41 (o 231 y 241) pueden estar dispuestas sobre la cara del polígono (es decir, la parte plana) o sobre la intersección de la caras.

El tubo 25 puede extruirse o construirse de una chapa de material y laminarse para dar un tubo. La chapa de material podría ser una chapa de única capa o de múltiples capas. Las ranuras que forman los sostenes podrían cortarse o estamparse en el tubo antes del laminado del tubo para conectar los extremos para formar una sección transversal encerrada. Diversas secciones transversales geométricas son posibles incluyendo circular, cuadrada, hexagonal y octogonal, y la unión podría ser en el vértice o a lo largo de la parte plana de una pared si la sección transversal es de una geometría particular. Podrían usarse diversas técnicas de acoplamiento para unir los extremos de la chapa para formar un tubo, incluyendo soldadura, adhesivos térmicos, adhesivos no térmicos y otras técnicas de unión adecuadas para una aplicación in vivo.

La superficie del tubo 25 puede tener textura o ser lisa. Un aparato de oclusión 20 que tiene una superficie rugosa produce una respuesta inflamatoria tras el contacto con el tejido 12 del tabique in vivo, promoviendo de ese modo una increscencia de tejido, una curación y un cierre más rápidos de la abertura 18a (que se muestra en la figura 1). Una superficie rugosa de este tipo puede producirse, por ejemplo, rasurando el tubo 25 para producir filamentos a lo largo de su superficie. Por ejemplo, el tubo central 22 puede incluir tales filamentos. Adicionalmente o como alternativa, la superficie del tubo 25 puede ser porosa para facilitar la increscencia celular.

El lado distal 30 del aparato de oclusión 20 (que también se denomina la "porción de ancla") se muestra en las figuras 2C y 2D. El lado distal 30 incluye cuatro bucles 32a, 32b, 32c, y 32d (a los que se hace referencia de forma colectiva como los bucles 32). Tal como se ha descrito anteriormente, cada uno de los bucles 32a-32d se forma mediante unas secciones de corte correspondientes 92b, 93b, 92a, 93a, que se producen mediante el corte de las ranuras 31. La aplicación de la fuerza F_d al extremo 39 del tubo 25 junta los extremos axiales de las ranuras 31 entre sí de tal modo que los sostenes se curvan y se retuercen hacia fuera para formar los bucles 32 del lado distal 30 (figuras 2B-2C). El tubo central 22 puede constreñirse durante la aplicación de la fuerza F_d . Un experto en la materia reconocerá que cualquier combinación de fuerzas suficiente para reducir la longitud axial del tubo 25 sería suficiente para desplegar el lado distal 30 del aparato de oclusión 20.

Tal como se ilustra, los bucles 32 se distribuyen de manera uniforme alrededor del tubo central 22 y el extremo 39. De este modo, cuando el lado distal 30 incluye cuatro bucles 32 (tal como se muestra en las figuras 2C y 2D), las cuatro ranuras 31 están separadas 90 grados en sentido radial. De forma similar, cuando el lado distal 30 incluye seis bucles 32, las seis ranuras 31 están separadas 60 grados en sentido radial. El ángulo entre separaciones iguales en sentido radial se determina mediante la fórmula $(360/n_d)$, en la que n_d es el número total de bucles 32.

A pesar de que el lado distal 30 del aparato de oclusión 20 que se muestra en la figura 3A incluye cuatro bucles 32, los aparatos de oclusión de acuerdo con la presente invención pueden incluir cualquier número de bucles 32 necesarios para una aplicación dada. En realizaciones particulares, el lado distal 30 del aparato de oclusión 20 incluye seis bucles 32 (figura 4A). Pueden formarse aparatos de oclusión que tengan entre cuatro y diez bucles 32 sin requerir ajustes significativos en los procesos que se describen en la presente solicitud. No obstante, los aparatos de oclusión que tengan menos de cuatro o más de diez bucles 32 pueden ser complicados de fabricar y difíciles de colocar a través de la vasculatura.

Con independencia del número de bucles incluido en el lado distal 30 y dependiendo del material que se usa para formar el aparato de oclusión 20, el perímetro exterior de los bucles 32 puede variar. En por lo menos algunas realizaciones, el perímetro exterior de los bucles 32 es redondeado para proporcionar un aparato de oclusión 20 que tiene perímetro liso circular. A medida que el número de bucles 32 en el lado distal 30 del aparato de oclusión 20 aumenta, se vuelve deseable redondear los perímetros exteriores de los bucles 32 con el fin de evitar infligir traumatismos en el tejido 12 circundante del tabique.

El lado proximal 40 del aparato de oclusión 20, que se muestra en vista lateral en la figura 2D, también incluye cuatro bucles, 42a, 42b, 42c, y 42d (a los que se hace referencia de forma colectiva como los bucles 42). Tal como se ha descrito anteriormente, cada uno de los bucles 42a–42d se forma mediante unas secciones de corte correspondientes, que se producen mediante el corte de las ranuras 41. La aplicación de la fuerza F_p a la punta 44 del tubo 25 junta los extremos axiales de las ranuras 41 entre sí de tal modo que los sostenes se curvan y se retuercen hacia fuera para formar los bucles 42 del lado proximal 40 (figuras 2C–2D). El tubo central 22 puede constreñirse durante la aplicación de la fuerza F_p . Un experto en la materia reconocerá que cualquier combinación de fuerzas suficiente para reducir la longitud axial del tubo 25 sería suficiente para desplegar el lado proximal 40 del aparato de oclusión 20. Tal como se ha descrito anteriormente para los bucles distales 32, los bucles 42 se distribuyen de manera uniforme alrededor del tubo central 22 y la punta 44. De forma similar, el ángulo entre las ranuras igualmente separadas en sentido radial 41 en el lado proximal 40 se determina mediante la fórmula $(360/n_d)$, en la que n_d es el número total de bucles 42.

A pesar de que el lado proximal 40 del aparato de oclusión 20 que se muestra en la figura 2D incluye cuatro bucles 42, un experto en la materia reconocerá que el lado proximal 40 de un aparato de oclusión de acuerdo con la presente invención puede incluir cualquier número de bucles 42 requerido y adecuado para una aplicación dada. En realizaciones particulares, el lado proximal 40 del aparato de oclusión 20 incluye seis bucles 42 (figura 4A). Además, a pesar de que tal como se ilustra, tanto el lado distal 30 como el lado proximal 40 incluyen cuatro bucles, no hay requisito de que el lado distal 30 y el lado proximal 40 del aparato de oclusión 20 incluyan el mismo número de bucles. De hecho, en aplicaciones particulares, puede ser ventajoso usar un aparato de oclusión 20 en el que el lado distal 30 contenga menos bucles que el lado proximal 40, o viceversa.

Será evidente para un experto en la materia que los bucles 32 y los bucles 42 (o los bucles 232 y 242) no tienen que ser del mismo tamaño, a pesar de que estos podrían serlo en algunas realizaciones. En una realización, los bucles 32 (o 232) son más grandes en cuanto a su tamaño que los bucles 42 (o 242). En otra realización, los bucles 32 (o 232) son más pequeños en cuanto a su tamaño que los bucles 42 (o 242). El tamaño de los bucles 32 y 42 (o 232 y 242) se determina mediante las longitudes de las ranuras 31 y 41 (o 231 y 241), respectivamente. Por lo tanto, puede hacerse que las longitudes absolutas y relativas de las ranuras 31 y 41 (o 232 y 241) varíen para lograr unos tamaños absolutos y relativos deseados de los bucles 32 y 42 (o 232 y 242).

En por lo menos algunas realizaciones, que se ilustran en las figuras 4A, los bucles 42 del lado proximal 40 están desplazados en sentido radial con respecto a los bucles 32 del lado distal 30 para proporcionar una mejor distribución de las fuerzas alrededor de la abertura 18a. Esto puede lograrse haciendo unos cortes para crear las ranuras 31 y 41 de tal modo que estas estén desplazadas en sentido radial una en relación con otra. El máximo grado de desplazamiento dependerá del número de ranuras. En general, si las ranuras están separadas por igual, el máximo desplazamiento posible será la mitad del ángulo entre los bucles. Por ejemplo, si el lado distal 30 (o el lado proximal 40) contiene 4 ranuras (y, por lo tanto, 4 bucles), los bucles estarán separados 90 grados (véase la fórmula que se ha descrito anteriormente), permitiendo de ese modo el máximo grado de desplazamiento de la mitad de 90 grados (que es de 45 grados) entre los bucles 32 y los bucles 42. En una forma preferida, cuando el lado distal 30 (o el lado proximal 40) contiene 4 ranuras (y, por lo tanto, 4 bucles), los bucles 42 y los bucles 32 están desplazados 45 grados. En una realización alternativa, el grado de desplazamiento entre los bucles 32 y 42 varían de aproximadamente 30 a aproximadamente 45 grados.

Las figuras 2E–2H ilustran otra realización de la invención, en la que el aparato de oclusión 20 se forma a partir de un tubo con los bucles 232 y 242, que se producen a partir del patrón de corte que se muestra en la figura 2E. En una realización, cada uno del lado proximal 40 y el lado distal 30 del aparato de oclusión 20 incluye ocho bucles o pétalos. Tal como se muestra en la figura 2E, la porción distal 30 del tubo 25 incluye 8 ranuras 231 que forman 8 segmentos extendidos del tubo que forman los bucles o pétalos distales 232. Tal como será evidente a partir de las figuras, las ranuras se extienden la totalidad de la distancia de la porción distal 30 del tubo 25, es decir, entre el tubo central 22 y el extremo distal 39, de tal modo que se forman los bucles de secciones transversales idénticas. Después de la aplicación de la fuerza F_d al extremo distal 39, los segmentos extendidos definidos por las ranuras 231 se curvan y se retuercen hacia fuera para formar unos pétalos distales 232 en el lado distal 30 del aparato de oclusión 20. El movimiento de los segmentos durante el despliegue es tal que los segmentos giran en un plano ortogonal en relación con el eje del dispositivo. El tubo central 22 puede constreñirse durante la aplicación de la fuerza F_d , o puede aplicarse cualquier combinación de fuerzas suficiente para reducir la longitud axial del tubo. Un extremo de cada uno de los pétalos distales 232 se origina a partir del tubo central 22, mientras que el otro extremo se origina a partir del extremo distal 39. Los pétalos proximales 242 pueden formarse en la porción proximal 40, tal como se muestra en las figuras 2E–2H, haciendo las ranuras 241 entre el tubo central 22 y la punta proximal 44, usando el mismo patrón de corte que se ha descrito anteriormente y aplicado la fuerza F_p o combinación de fuerzas

suficiente para reducir la longitud axial del tubo permitiendo que las ranuras 241 se curven y se retuerzan hacia fuera para formar los pétalos proximales 242 en la porción proximal 40 del aparato de oclusión 20. Un extremo de cada uno de los pétalos proximales 242 se origina a partir del tubo central 22, mientras que el otro extremo se origina a partir de la punta proximal 44.

Una realización del lado distal 30 del aparato de oclusión 20 (que también se denomina la "porción de ancla") se muestra en la figura 2G y 2H. El lado distal 30 incluye ocho bucles 232a, 232b, 232c, 232d, 232e, 232f, 232g, y 232h (a los que se hace referencia de forma colectiva como los bucles 232). Tal como se ha descrito anteriormente, cada uno de los bucles 232a–232h se produce mediante el corte de las ranuras 231. La aplicación de la fuerza F_d al extremo 39 del tubo 25 junta los extremos axiales de las ranuras 231 entre sí de tal modo que los sostenes se curvan y/o se retuerzan hacia fuera para formar los bucles 232 del lado distal 30 (figuras 2F–2G). El tubo central 22 puede constreñirse durante la aplicación de la fuerza F_d . Un experto en la materia reconocerá que cualquier combinación de fuerzas suficiente para reducir la longitud axial del tubo 25 sería suficiente para desplegar el lado distal 30 del aparato de oclusión 20.

Tal como se ilustra, los bucles 232 se distribuyen de manera uniforme alrededor del tubo central 22 y el extremo 39. De este modo, cuando el lado proximal 30 incluye ocho bucles 232 (tal como se muestra en las figuras 2G y 2H), las ocho ranuras 231 están separadas 45 grados en sentido radial. El ángulo entre las ranuras igualmente separadas en sentido radial 231 en el lado distal 30 se determina mediante la fórmula $(360/n_d)$, en la que n_d es el número total de bucles 232.

El lado proximal 40 del aparato de oclusión 20, que se muestra en vista lateral en la figura 2H, también incluye ocho bucles, 242a, 242b, 242c, 242d, 242e, 242f, 242g, y 242h (a los que se hace referencia de forma colectiva como los bucles 242). Tal como se ha descrito anteriormente, cada uno de los bucles 242a–242h se produce mediante el corte de las ranuras 241. La aplicación de la fuerza F_p a la punta 44 del tubo 25 junta los extremos axiales de las ranuras 241 entre sí de tal modo que los sostenes se curvan y se retuerzan hacia fuera para formar los bucles 242 del lado proximal 40 (figuras 2G–2H). El tubo central 22 puede constreñirse durante la aplicación de la fuerza F_p . Un experto en la materia reconocerá que cualquier combinación de fuerzas suficiente para reducir la longitud axial del tubo 25 sería suficiente para desplegar el lado proximal 40 del aparato de oclusión 20. Tal como se ha descrito anteriormente para el lado distal 30, los bucles 242 se distribuyen de manera uniforme alrededor del tubo central 22 y la punta 44. De forma similar, el ángulo entre las ranuras igualmente separadas en sentido radial 241 en el lado proximal 40 se determina mediante la fórmula $(360/n_d)$, en la que n_d es el número total de bucles 242.

A pesar de que cada uno del lado distal 30 y el lado proximal 40 del aparato de oclusión 20, que se muestra en la figura 2H, incluye ocho bucles 232 y 242, respectivamente, un experto en la materia reconocerá que el lado distal 30 y el lado proximal 40 de un aparato de oclusión 20 de acuerdo con la presente invención pueden incluir cualquier número de bucles 232 y 242, respectivamente, requerido y/o adecuado para una aplicación dada. Además, a pesar de que tal como se ilustra, tanto el lado distal 30 como el lado proximal 40 incluyen ocho bucles, no hay requisito de que el lado distal 30 y el lado proximal 40 incluyan el mismo número de bucles. De hecho, en aplicaciones particulares, puede ser ventajoso usar un aparato de oclusión 20 en el que el lado distal 30 contenga menos bucles que el lado proximal 40, o viceversa.

Será evidente para un experto en la materia que los bucles 232 y los bucles 242 no tienen que ser del mismo tamaño, a pesar de que estos podrían serlo. En una realización, los bucles 232 son más grandes en cuanto a su tamaño que los bucles 242. En otra realización, los bucles 232 son más pequeños en cuanto a su tamaño que los bucles 242. El tamaño de los bucles 232 y 242 se determina mediante las longitudes de las ranuras 231 y 241, respectivamente. Por lo tanto, puede hacerse que las longitudes absolutas y relativas de las ranuras 231 y 241 varíen para lograr unos tamaños absolutos y relativos deseados de los bucles 232 y 242.

Mientras que los bucles 232 y 242, que se muestran en las figuras 2F–2H se ilustran como alineados, este no tiene que ser el caso. En una realización, los bucles 232 y 242 están desplazados en sentido radial uno con respecto a otro. Esto puede lograrse haciendo unos cortes para crear las ranuras 231 y 241 de tal modo que estas estén desplazadas en sentido radial una en relación con otra. El máximo grado de desplazamiento dependerá del número de ranuras. En general, si las ranuras están separadas por igual, el máximo desplazamiento posible será la mitad del ángulo entre los bucles. Por ejemplo, si el lado distal 30 (o el lado proximal 40) contiene 8 ranuras (y, por lo tanto, 8 bucles), los bucles estarán separados 45 grados (véase la fórmula que se ha descrito anteriormente), permitiendo de ese modo el máximo grado de desplazamiento de la mitad de 45 grados, que es de 22,5 grados entre los bucles 232 y los bucles 242. Se entiende, que el desplazamiento puede ser en un sentido de rotación cualquiera (es decir, en el sentido de las agujas del reloj y en el sentido contrario al de las agujas del reloj). Por lo tanto, en este ejemplo con 8 ranuras, un desplazamiento de 30 grados es equivalente a un desplazamiento de 7,5 grados en la dirección opuesta.

Puede hacerse que el patrón de corte que se ilustra en la figura 2E varíe, tal como se muestra en las figuras 2I–2K. De acuerdo con una realización de la invención, el número de ranuras 231 y 241 cortadas en el tubo 25 puede cambiarse de acuerdo con el número deseado de bucles 232 y 242 en el aparato de oclusión 20 cuando está desplegado. Las dimensiones en sección transversal de los bucles 232 y 242 se determinan mediante el grosor del tubo 25 y la distancia entre unas ranuras 231 y 241 adyacentes. La longitud de las ranuras 231 y 241 determina la

longitud de los bucles 232 y 242 y las dimensiones radiales del aparato de oclusión desplegado 20. De esta forma, las dimensiones de los bucles 232 y 242 pueden controlarse durante la producción del aparato de oclusión 20. Por ejemplo, a medida que se retira más material del tubo 25 durante el proceso de corte que se usa para formar las ranuras 231 y 241, el grosor de los bucles 232 y 242 disminuye. Además, cualquiera o la totalidad de las ranuras 231 y 241 pueden cortarse de tal modo que el grosor de los bucles 232 y 242 varíe a lo largo de su longitud. En algunas realizaciones, puede ser deseable tener unos bucles 232 y 242 más anchos en la ubicación en la que los bucles unen el tubo 25 para crear un dispositivo más robusto. Como alternativa, puede ser deseable tener una porción más ancha en cualquier otra parte a lo largo de los bucles 232 y 242 de tal modo que el aparato de oclusión 20 está predispuesto a curvarse para dar una forma y una disposición determinadas. Por ejemplo, la porción de los bucles 232 y 242 más cercana al tubo central 22 puede ser más delgada que la porción de los bucles 232 y 242 más cercana al extremo 39 y la punta 44, respectivamente, para facilitar el curvado de los bucles 232 y 242.

Las ranuras 231 y 241, tal como se muestra en la figura 2J, se cortan en sentido axial a lo largo de la longitud del tubo 25. No obstante, tal como reconocerá un experto en la materia, las ranuras 231 y/o 241 también pueden cortarse a lo largo de otras dimensiones del tubo 25. Por ejemplo, tal como se muestra en la figura 2I, las ranuras 231 y 241 pueden cortarse con un ángulo de tal modo que estas estén dispuestas en sentido helicoidal sobre el tubo 25. Las ranuras en ángulo 231 y 241 producen unos bucles en ángulo 232 y 242 durante el despliegue. Además, no es necesario que las ranuras 231 y 241 sean rectas; por ejemplo, las ranuras 231 y 241 pueden cortarse como en forma de zigzag, ranuras en forma de S o ranuras en forma de C. Un experto en la materia será capaz de seleccionar el ángulo para las ranuras 231 y/o 241 y la forma o formas del bucle 232 y 242 apropiadas para una aplicación clínica dada. Por ejemplo, cuando el aparato de oclusión 20 se forma a partir de un tubo de polímero 25, unos bucles rectos 232 y 242 pueden ser preferibles debido a que estos impartirán la máxima rigidez al aparato de oclusión 20. Si el tubo 25 se forma a partir de un material más rígido, las ranuras en ángulo 231 y/o 241 pueden proporcionar una rigidez más deseada al aparato de oclusión 20.

En una realización, el aparato de oclusión 20 tiene unos bucles de acuerdo con las figuras 2A–2D sobre un lado y unos bucles de acuerdo con las figuras 2E–2H sobre el otro lado. Por ejemplo, el aparato de oclusión 20 puede comprender los bucles 42 sobre el lado proximal 40 y los bucles 232 sobre el lado distal 30, o puede comprender los bucles 242 sobre el lado proximal 40 y los bucles 32 sobre el lado distal 30.

En una realización, por ejemplo tal como se muestra en la figura 2H, cada bucle 242 y 232 tiene una cierta cantidad de torsión, es decir, cuando el bucle se forma, el lado proximal del bucle está desplazado en sentido radial con respecto al lado distal del bucle. No obstante, no es necesario que los bucles 242 y/o 232 tengan torsión alguna.

La figura 2M, por ejemplo, ilustra una realización del aparato de oclusión con unas ranuras cortadas tal como se ilustra en la figura 2L. En la presente realización, ni los bucles 32 ni los bucles 42 se retuercen. Será evidente para un experto en la materia que puede usarse cualquier combinación de bucles retorcidos y no retorcidos. Además, un aparato de oclusión puede tener cualquier combinación de los bucles con diferentes curvas y torsiones si se desea.

En una realización, los bucles 32 (o 232) del lado distal 30 se doblan para formar unos bucles cóncavos, mientras que los bucles 42 (o 242) del lado proximal 40 son planos (figura 11). En la presente realización, las porciones más exteriores de los bucles 42 (o 242) del lado proximal 40 se oponen a las porciones más exteriores de los bucles 32 (o 232) del lado proximal 30, tal como se describe con más detalle en lo sucesivo, creando de ese modo una fuerza de oposición deseable que fija el aparato de oclusión 20 en su ubicación deseada in vivo. Así configuradas, las fuerzas de compresión opuestas ejercidas por los lados 30 y 40 sobre el tejido 12 del tabique a continuación del despliegue del aparato de oclusión 20 in vivo son ventajosas en determinadas circunstancias, tal como el cierre de determinados tipos de FOP. En otra realización, los bucles 42 (o 242) del lado proximal 40 se doblan, mientras que los bucles 32 (o 232) del lado distal 30 son planos. En aún otra realización, los bucles 42 (o 242) del lado proximal 40 y los bucles 32 (o 232) del lado distal 30 se doblan.

Sea cual sea el número y las formas de los bucles 32 y 42 (o 232 y 242), los bucles 32 y 42 (o 232 y 242) pueden ser de tamaños variados para facilitar la colocación del aparato de oclusión 20, por ejemplo para mejorar la capacidad de plegado del aparato de oclusión 20 o para potenciar su fijación en el sitio de colocación. Por ejemplo, los bucles 32 y 42 (o 232 y 242) que se dimensionan para conformarse mejor con puntos característicos anatómicos potencian la fijación del aparato de oclusión 20 al tejido 12 del tabique in vivo. Tal como se ha indicado anteriormente, las dimensiones en sección transversal de los bucles 32 y 42 (o 232 y 242) se determinan mediante el grosor del tubo 25 y la distancia entre unas ranuras 31 y 41 (o 231 y 241) adyacentes. La longitud de las ranuras 31 y 41 (o 231 y 241) determina el tamaño de los bucles 32 y 42 (o 232 y 242) y la extensión radial del aparato de oclusión desplegado 20. En por lo menos algunas realizaciones, cada uno del lado distal 30 y el lado proximal 40 tiene un diámetro en el intervalo de aproximadamente 10 mm a aproximadamente 45 mm, con el diámetro particular determinado mediante el tamaño del defecto particular que se está tratando, en realizaciones particulares, el diámetro del lado distal 30 será diferente de aquel del lado proximal 40 con el fin de conformarse mejor a la anatomía del corazón del paciente.

De acuerdo con una realización, los bucles del aparato de oclusión se forman mediante los sostenes tal como se ilustra en la figura 2B. Las secciones 91a, 91b, 92a, 92b, 93a, 93b, 94a, y 94b son de igual distancia, siendo

aproximadamente de 1/3 de la longitud del lado distal 30 (es decir, la distancia entre el tubo central 22 y el extremo 39) del tubo 25. De acuerdo con otra realización, otras longitudes de las secciones pueden usarse para producir unos resultados ventajosos. En general, cuanto mayor sea la longitud de los sostenes semiesféricos, tal como las mitades de sección 91a, 91b, 94a, y 94b, más rígido será el aparato de oclusión. Cuando mayor sea la longitud de los cuartos (tal como se muestra) de puntal, tal como las mitades de sección 92a, 92b, 93a, y 93b, menos rígido será el aparato de oclusión. En general, el corte semiesférico (uno de los dos) puede ser un 20 – 40 % de la longitud global del lado distal (o el lado proximal) del tubo. Específicamente, los cortes semiesféricos podrían ser de un 40 % de la longitud global del lado distal (o el lado proximal) y entonces el cuarto de corte podría ser de un 20 % de la longitud global del lado distal (o el lado proximal) del tubo 25. Asimismo, no es necesario que las longitudes de los cortes semiesféricos sean las mismas. Puede ser ventajoso acortar un lado o el otro del corte semiesférico basándose en una característica de rigidez deseada para una aplicación particular del aparato de oclusión, en una estructura alternativa, los cortes semiesféricos pueden extenderse en un intervalo de hasta un 100 % de la longitud del lado distal (o el lado proximal) del aparato de oclusión, mientras que aún permite el arqueo y la torsión de los sostenes.

Tal como se ha indicado anteriormente y se muestra en las figuras 2A–2H, el lado distal 30 y el lado proximal 40 del aparato de oclusión 20 están conectados por el tubo central 22. El tubo central 22 se forma mediante la porción del tubo 25 entre el lado distal 30 del tubo 25, que contiene las ranuras 31, (o 231) y el lado proximal 40 del tubo 25, que contiene las ranuras 41 (o 241). Dado que la porción central del tubo 25 permanece sin cortar durante el proceso de corte, la porción central del tubo mantiene su perfil después de la aplicación de las fuerzas F_d y F_p y no se curva ni se retuerce hacia fuera, como están adaptados para hacer los lados proximal y distal.

De acuerdo con una realización, el tubo central 22 es recto, tal como se ilustra en las figuras 2D y 2H, en las que el tubo central 22 es perpendicular a los bucles 32 y 42 (o 232 y 242). De acuerdo con otra realización, el tubo central 22 está colocado con un ángulo θ en relación con el lado proximal 40 del aparato de oclusión 20, tal como se muestra, por ejemplo, en las figuras 5B y 11. La forma del tubo central 22 incluido en un aparato de oclusión dado está determinada, por lo menos en parte, por la naturaleza de la abertura 18. Un aparato de oclusión que tiene un tubo central recto 22 es adecuado en particular para tratar una anomalía anatómica que incluye una abertura perpendicular, tal como un DTI, un DTIV y determinados FOP. A menudo, no obstante, las anomalías anatómicas, tal como determinados FOP, tienen unas aberturas no perpendiculares y, a veces, son no perpendiculares de forma bastante significativa. Un aparato de oclusión que tiene un tubo central en ángulo 22 es muy adecuado para el tratamiento de tales defectos, de tal modo que el ángulo de la abertura anatómica 18 presenta una mejor coincidencia con el ángulo preconformado θ del aparato de oclusión 20. Asimismo, puede hacerse que la longitud del tubo central 22 varíe dependiendo de la anatomía del defecto que se está cerrando. Por consiguiente, es más probable que el lado distal 30 y el lado proximal 40 del aparato de oclusión 20 se asienten contra, y minimicen, la distorsión al tejido 12 del tabique que rodea la abertura 18, tal como se muestra en la figura 13. Es menos probable que un aparato de oclusión 20 bien asentado permita la fuga de sangre entre las aurículas derecha 11 e izquierda 13 y, por lo tanto, es menos probable que el paciente en el cual se ha colocado el aparato de oclusión 20 sufra embolias y otros acontecimientos adversos.

Ventajosamente, un tubo central en ángulo 22 también facilita la colocación del aparato de oclusión 20 debido a que este se encuentra en ángulo hacia el extremo de la vaina de colocación. En por lo menos algunas realizaciones, el ángulo θ es de aproximadamente 0–45 grados. Para formar el ángulo θ , el lado proximal 40 del aparato de oclusión 20 se curva dependiendo de, entre otros factores, el material que se usa para formar el aparato de oclusión 20. Por consiguiente, dependiendo de las consideraciones de diseño, la punta 44 y el extremo 39 pueden estar alineados con el tubo central 22 o en perpendicular al lado proximal 40 o con algo de variación entremedias. Un experto en la materia será capaz de determinar si un tubo central recto o en ángulo 22 es el más adecuado para el tratamiento de una abertura anatómica 18 dada y el ángulo apropiado θ , típicamente en el intervalo de entre aproximadamente 30 y aproximadamente 90 grados. A veces, unos ángulos de aproximadamente 0 grados a aproximadamente 30 grados pueden usarse en un paso oblicuo tal como un FOP de túnel muy largo. Un experto en la materia reconocerá que el concepto de un tubo central en ángulo puede aplicarse a aparatos de oclusión del tabique que no sean los que se dan a conocer en el presente documento.

Cuando el tubo central 22 está colocado con un ángulo θ , el lado distal 30 y el lado proximal 40 del aparato de oclusión 20 pueden configurarse de tal modo que estos o bien se oponen directamente o bien, tal como se muestra en las figuras 5B, 11 y 12, están desplazados la distancia A. Un experto en la materia reconocerá, por supuesto, que la forma y la disposición de uno cualquiera o ambos del lado distal 30 y el lado proximal 40 pueden ajustarse de tal modo que las fuerzas de compresión que estos aplican se opongan tan directamente como sea posible. No obstante, en algunas aplicaciones clínicas, un aparato de oclusión 20 que tiene un desplazamiento de la distancia A puede ser particularmente deseable. Por ejemplo, tal como se muestra en las figuras 5B, y 11–12, si el tejido 12 del tabique que rodea la abertura 18 incluye una porción desproporcionadamente gruesa (por ejemplo, el septum secundum 16 en comparación con el septum primum 14), el desplazamiento A puede usarse para asentar el aparato de oclusión 20 de forma más segura sobre el tejido 12 del tabique. Además, el desplazamiento A permite que cada uno de los lados 30 y 40 se centre alrededor de cada lado de una abertura asimétrica 18.

Cuando un tubo central 22 con un ángulo θ está incluido en el aparato de oclusión 20, se requiere un marcador para

orientar de forma apropiada el aparato de oclusión 20 en su ubicación de colocación in vivo prevista. Por ejemplo, un hilo de platino puede envolverse alrededor de uno de los bucles 32 o 42 (o uno de los bucles 232 o 242) con el fin de permitir la visualización de la orientación del aparato de oclusión 20 usando fluoroscopia. Como alternativa, pueden usarse otros tipos de marcadores, por ejemplo recubrimientos, pinzas, etc. Tal como apreciaría un experto en la materia, el material o marcador radioopaco podría embeberse o mezclarse con la pieza extruida y proporcionar de este modo visibilidad bajo fluoroscopia. Tal como entenderá fácilmente un experto en la materia, la orientación de un aparato de oclusión no simétrico 20 durante la colocación es de gran importancia. Por supuesto, cuando se usa un aparato de oclusión no simétrico 20, la periferia del aparato de oclusión 20 puede configurarse de tal modo que la fuerza de sujeción que se aplica por el lado proximal 40 es directamente opuesta a la que se aplica por el lado distal 30.

Tras el despliegue in vivo (un proceso que se describe con detalle en lo sucesivo), un aparato de oclusión 20 de acuerdo con la presente invención aplica una fuerza de compresión al tejido 12 del tabique. El lado distal 30 se asienta contra el tejido 12 del tabique en la aurícula izquierda 13, el tubo central 22 se extiende a través de la abertura 18, y el lado proximal 40 se asienta contra el tejido 12 del tabique en la aurícula derecha 11. Por lo menos alguna porción de cada uno de los bucles 32 y 42 (o 232 y 242) entra en contacto con el tejido 12 del tabique. En realizaciones particulares, una longitud sustancial de cada uno de los bucles 32 y 42 (o 232 y 242) entra en contacto con el tejido 12 del tabique. Tal como se ilustra en las figuras representativas, el lado proximal 40 y el lado distal 30 del aparato de oclusión 20 se solapan de forma significativa, de tal modo que el tejido 12 del tabique está "intercalado" entre los mismos una vez que el aparato de oclusión 20 se ha desplegado. De acuerdo con por lo menos algunas realizaciones y dependiendo del material que se usa para formar el aparato de oclusión 20, los bucles 32 y 42 (o 232 y 242) proporcionan tanto una fuerza de compresión que se extiende en sentido radial como una fuerza de compresión circunferencial al tejido 12 del tabique. En estas realizaciones, las fuerzas de compresión se distribuyen de manera más uniforme y más ampliamente a lo largo de la superficie del tejido 12 del tabique que rodea la abertura 18 y, por lo tanto, proveen al aparato de oclusión 20 de una resistencia a la expulsión superior en comparación con los dispositivos de la técnica anterior. Tal como se usa en la presente solicitud, "resistencia a la expulsión" hace referencia a la capacidad de un aparato de oclusión 20 para resistir la tendencia de la fuerza que se aplica por las presiones desiguales entre las aurículas derecha 11 e izquierda 13 (es decir, la "fuerza de expulsión") para separar el aparato de oclusión 20 del tejido 12 del tabique. En general, es deseable una alta resistencia a la expulsión.

Los bucles 32 y 42 (o 232 y 242) también se configuran para minimizar el traumatismo que infligen los mismos sobre el tejido 12 del tabique que rodea la abertura 18. Específicamente, tal como se ha indicado anteriormente, el perímetro exterior de los bucles 32 y 42 (o 232 y 242) puede ser redondeado.

De acuerdo con una realización, por ejemplo, tal como se ilustra en las figuras 2B-2D, las porciones circunferenciales de los bucles 32 y 42 son más delgadas que las porciones que se extienden en sentido ortogonal de los bucles 32 y 42; por lo tanto, el centro del aparato de oclusión 20 es más fuerte que su perímetro. Por consiguiente, el perímetro exterior de los bucles 32 y 42 del aparato de oclusión 20 tiene una baja resistencia a la compresión. Tal como se usa en la presente solicitud, "resistencia a la compresión" hace referencia a la capacidad de un aparato de oclusión 20 para resistir la fuerza de compresión lateral que se aplica por el corazón a medida que este se contrae durante un latido del corazón. En general, un aparato de oclusión que resiste la fuerza de compresión, es decir, tiene una alta resistencia a la compresión, es poco deseable debido a que su forma rígida y su disposición pueden dar lugar a traumatismos en el tejido 12 del tabique, la aurícula derecha 11 y/o la aurícula izquierda 13.

De acuerdo con por lo menos algunas realizaciones de la presente invención, el aparato de oclusión 20 incluye además un sistema de tope, que se indica en general en 131, que fija el aparato de oclusión 20 en su estado desplegado. El sistema de tope 131, en general, mantiene la forma y la disposición de los bucles 32 y 42 (o 232 y 242) del aparato de oclusión 20, una vez que el aparato de oclusión 20 se ha desplegado. El sistema de tope 131 reduce y mantiene la longitud axial del aparato de oclusión 20 de tal modo que el aparato de oclusión 20 mantiene su estado desplegado, está fijado en la abertura 18, y aplica de forma consistente una fuerza de compresión al tejido 12 del tabique que es suficiente para cerrar la abertura 18. El sistema de tope 131 es particularmente ventajoso cuando el aparato de oclusión 20 se forma a partir de un material polimérico, tal como se ha descrito anteriormente, debido a que el aparato de oclusión polimérico 20 puede deformarse durante la colocación de tal modo que este no puede recuperar por completo su forma prevista una vez que se ha desplegado. Reduciendo y manteniendo la longitud axial del aparato de oclusión 20 una vez que este se ha desplegado in vivo, el sistema de tope 131 compensa cualquier cambio estructural poco deseable que haya experimentado el aparato de oclusión 20 durante la colocación. En algunas realizaciones, el sistema de tope 131 incluye un material cerámico o un material seleccionado del grupo que consiste en metales, materiales con memoria de forma, aleaciones, polímeros, polímeros bioabsorbibles, y combinaciones de los mismos. En realizaciones particulares, el sistema de tope puede incluir nitinol o un polímero con memoria de forma. Además, el sistema de tope puede incluir un material seleccionado del grupo que consiste en materiales a base de teflón, poliuretanos, metales, poli(alcohol vinílico) (PVA), matriz extracelular (ECM) u otros materiales diseñados por bioingeniería, estructuras de soporte poliméricas bioabsorbibles sintéticas, colágeno, y combinaciones de los mismos.

El sistema de tope 131 puede adoptar una variedad de formas, ejemplos no limitantes de las cuales se proporcionan en las figuras 6A–6E. Por ejemplo, tal como se muestra en la figura 6A, el sistema de tope 131 incluye dos elementos de tope, por ejemplo, las bolas, 133 y 135, que están conectados por el hilo 134. El sistema de tope y el elemento de tope se fabrican preferentemente del mismo material que el del aparato de oclusión, a pesar de que, basándose en la selección del diseño, estos podrían fabricarse del mismo material o uno diferente. En determinadas circunstancias, puede ser necesario fabricar los mismos de un material diferente. Tal como se ilustra en la figura 6A, un cable de colocación 137 está acoplado con la bola 133 y se extiende a continuación a través del extremo 39, la porción distal 30 del tubo 25, el tubo central 22, la porción proximal 40 del tubo 25 y la punta 44, de tal modo que la bola 133 se encuentra entre el tubo central 22 y el extremo 39 y la bola 135 se encuentra sobre el lado distal del tubo central 22. La función del sistema de tope 131 se muestra en las figuras 6B–6E. La bola 133 está diseñada de tal modo que, después de la aplicación de la suficiente fuerza de tracción F_1 al cable de colocación 137, esta pasa a través del tubo central 22 (figura 6B) y la punta 44 (figura 6C). La bola 133 no puede volver a entrar en la punta 44 o el tubo central 22 sin la aplicación de una fuerza adicional suficiente. De esta forma, la bola 133 puede usarse para juntar entre sí el lado distal 30 y el lado proximal 40, reduciendo y manteniendo de ese modo la longitud axial del aparato de oclusión 20. Obviamente, durante la aplicación de la fuerza de tracción F_1 , la punta 44 del aparato de oclusión 20 ha de mantenerse contra un objeto, tal como una vaina de colocación. La bola 135 está diseñada de tal modo que, después de la aplicación de la suficiente fuerza de tracción F_2 al cable de colocación 137, esta pasa a través del extremo 39 (figura 6D) y el tubo central 22 (figura 6E). La fuerza de tracción F_2 que se requiere para mover la bola 135 a través del extremo 39 y el tubo central 22 es mayor que la fuerza de tracción F_1 que se requiere para mover la bola 133 a través del tubo central 22 y la punta 44. No obstante, la bola 135 no puede pasar a través de la punta 44. De este modo, la aplicación de la suficiente fuerza de tracción F_2 a la bola 135 libera el lado distal 30 y el lado proximal 40, tal como se describe con más detalle en lo sucesivo. Debería observarse que, a pesar de que los elementos de tope 133 y 135 se ilustran como elementos esféricos en las figuras 6A–6E, los elementos de tope 133 y 135 pueden adoptar cualquier forma adecuada. Por ejemplo, los elementos de tope 133 y 135 pueden ser cónicos. Las porciones estrechas de los elementos de tope cónicos 133 y 135 apuntan hacia la punta 44 del lado proximal 40. Un modo posible de recuperación o de extracción para este dispositivo es simplemente invertir el procedimiento de implantación. Por supuesto, son posibles otros modos de recuperación o de extracción, algunos de los cuales se describen en la presente memoria descriptiva.

Un sistema diferente para fijar el dispositivo en el estado desplegado se muestra en las figuras 7A–7C. Un mecanismo de bloqueo 191 incluye un cilindro hueco 141 que tiene por lo menos dos mitades de flecha 143 y 145 que se encuentran en su extremo proximal (figura 7A). El cilindro 141 entra en la punta 44 bajo la aplicación de la fuerza de tracción F_1 al cable de colocación 137. A medida que el cilindro 141 entra en la punta 44, las mitades de flecha 143 y 145 se juntan por la fuerza de tal modo que el diámetro del extremo proximal del cilindro 141 se reduce (figura 7C). Bajo la aplicación continuada de la fuerza de tracción F_1 , las mitades de flecha 143 y 145 pasan a través de la punta 44 y se expanden hasta su forma y su disposición originales (figura 7B). Dado que las mitades de flecha 143 y 145 se extienden más allá del diámetro de la punta 44, la longitud axial de un aparato de oclusión 20 que incluye el mecanismo de bloqueo 191 que se muestra en las figuras 7A–7C se mantiene en su estado reducido. Si es necesario retirar o volver a colocar el implante, el mecanismo de bloqueo 191 que se muestra en las figuras 7A–7C puede liberarse moviendo las mitades de flecha 143 y 145 de forma conjunta de tal modo que el diámetro del extremo proximal del cilindro 141 sea más pequeño que el de la punta 44 y el cilindro 141 pase a través de la punta 44. El cilindro 141 puede retirarse a continuación de la punta 44.

Un experto en la materia reconocerá que el sistema de tope 131 puede adoptar numerosas configuraciones a la vez que conserva su capacidad para reducir y mantener la longitud axial del aparato de oclusión 20 de tal modo que el aparato de oclusión 20 mantiene su estado desplegado. Por ejemplo, el sistema de tope 131 puede incluir un tornillo roscado, una banda de sujeción, o una combinación de los sistemas de tope 131. Además, el sistema de tope 131 puede incluir múltiples miembros que pueden proporcionar un proceso de despliegue por etapas. Por ejemplo, el sistema de tope 131 puede incluir, tal como se representa en las figuras 6A–6E, tres bolas. En esta configuración, una bola se usa para fijar el extremo distal 30 del aparato de oclusión 20 y otra bola se usa para fijar el extremo proximal 40 del aparato de oclusión 20, y la tercera bola está fijada al extremo distal. Cualquier sistema de tope 131 adecuado puede incorporarse en cualquiera de las realizaciones del aparato de oclusión 20 que se describe en el presente documento. Un experto en la materia será capaz de seleccionar el sistema de tope 131 adecuado para su uso en una aplicación clínica dada.

El aparato de oclusión 20 puede modificarse de diversas formas. De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, el lado distal 30 y/o el lado proximal 40 del aparato de oclusión 20 pueden incluir una estructura de soporte de tejido. La estructura de soporte de tejido asegura una cobertura más completa de la abertura 18 y promueve la encapsulación y la endotelización del tejido 12 del tabique, fomentando además, de ese modo, el cierre anatómico del tejido 12 del tabique. La estructura de soporte de tejido puede formarse a partir de cualquier material flexible biocompatible capaz de promover el crecimiento de tejido, incluyendo pero sin limitarse a materiales textiles de poliéster, materiales a base de teflón, ePTFE, poliuretanos, materiales metálicos, poli(alcohol vinílico) (PVA), matriz extracelular (ECM) u otros materiales diseñados por bioingeniería, estructuras de soporte poliméricas bioabsorbibles sintéticas, otros materiales naturales (por ejemplo, colágeno), o combinaciones de los materiales anteriores. Por ejemplo, la estructura de soporte de tejido puede formarse a partir de una película o lámina metálica delgada, por ejemplo una película o lámina de nitinol, tal como se describe en la publicación de patente de los

Estados Unidos con N° 2003/0059640. En aquellas realizaciones en las que el aparato de oclusión 20 incluye una estructura de soporte de tejido, la estructura de soporte puede encontrarse sobre la parte exterior de la cara del lado distal 30 y el lado proximal 40 del aparato de oclusión, con una alternativa a incluir una estructura de soporte también en el interior de la cara del lado distal 30 y el lado proximal 40 del aparato de oclusión. Asimismo, la estructura de soporte de tejido podría disponerse contra el tejido que se pretende ocluir, tal como el tejido 12 del tabique de tal modo que la proximidad de la estructura de soporte de tejido y el tejido 12 del tabique promueva la endotelización. Los bucles 32 y 42, (o 232 y 242), pueden soldarse por láser, soldarse de forma ultrasónica, soldarse térmicamente, encolarse o coserse a la estructura de soporte de tejido para sujetar de forma segura la estructura de soporte al aparato de oclusión 20. Un experto en la materia será capaz de determinar aquellas aplicaciones clínicas en las que el uso de puntadas y/o de estructuras de soporte de tejido sea apropiado.

El aparato de oclusión 20 puede modificarse adicionalmente de tal modo que este carezca del extremo 39 y de la punta 44, tal como se muestra en las figuras 8A–8C, y, por lo tanto, tenga un perfil de tabique reducido. Un aparato de oclusión de este tipo puede formarse de diversas formas. Por ejemplo, de acuerdo con una realización, las ranuras 31 y 41 se extienden a través del extremo 39 y la punta 44, respectivamente, del tubo 25 durante el proceso de corte. Este patrón de corte produce unos sostenes 32 que se deforman durante el despliegue para producir unos bucles incompletos 32. Un lado del dispositivo, orientado hacia el espectador tal como se muestra en la figura 8A, se forma mediante las ranuras 31 que se extienden a lo largo del tubo 25 hasta unas longitudes variables. El tubo 25 se corta a la mitad para formar las mitades de sección 154a y 154b. Las mitades de sección 154a y 154b se cortan adicionalmente hasta una distancia proximal desde el extremo 39 para dar los cuartos de sección 155a, 156a, 155b, y 156b. Los extremos de los cuartos de sección 155a y 155b se unen en los “extremos libres” 153 para cerrar el bucle 32. De forma similar, los extremos libres de los cuartos de sección 156a y 156b pueden unirse mediante un corte apropiado, véase la figura 8b. Los extremos pueden unirse usando cualquier conector adecuado, por ejemplo, 151, por ejemplo, soldaduras. Un experto en la materia reconocerá que los extremos libres 153 de los bucles 32 pueden conectarse usando otros medios, incluyendo pero sin limitarse a costuras y uniones que se obtienen mediante calor o vibración.

En la realización anterior, las ranuras en los cuartos de sección se realizan completamente a través del extremo del tubo 39. En una realización alternativa, el extremo 39 puede permanecer sin cortar, eliminando de ese modo la necesidad de una soldadura para unir los cuartos de sección entre sí.

La realización que se ilustra en las figuras 8A–8C representa un aparato de oclusión 20 en el que ambos lados se forman de acuerdo con el diseño que se ha descrito anteriormente. Como alternativa, un aparato de oclusión 20 de acuerdo con la presente invención puede incluir una estructura híbrida, en la que un lado está diseñado de acuerdo con la realización que se muestra en las figuras 8A–8C y el otro lado está diseñado de acuerdo con otros tipos de estructuras que se dan a conocer en la presente solicitud.

El aparato de oclusión 20 puede prepararse para su colocación en una abertura 18 de una cualquiera de diversas formas. Las ranuras 31 y 41 (o 231 y 241) pueden cortarse de tal modo que el tubo 25 se curva para dar su configuración prevista a continuación del despliegue in vivo. Específicamente, las ranuras 31 y 41 (o 231 y 241) pueden cortarse a un grosor que facilite el curvado y la formación de los bucles 32 y 42 (o 232 y 242). Después de la aplicación de las fuerzas F_d y F_p , el tubo 25 se curva para dar su configuración desplegada prevista. Como alternativa y/o adicionalmente, el tubo 25 formado de un material con memoria de forma puede preformarse para dar su configuración prevista ex vivo de tal modo que este recupere su forma preconformada una vez que se ha desplegado in vivo. De acuerdo con por lo menos algunas realizaciones, estas técnicas de precorformado producen un despliegue y un curvado fiable del aparato de oclusión 20 in vivo. También puede usarse un enfoque intermedio: el tubo 25 puede preformarse ex vivo solo ligeramente de tal modo que este está predispuesto a curvarse para dar su configuración desplegada prevista in vivo después de la aplicación de las fuerzas F_d y F_p .

Un aparato de oclusión 20 tal como se describe en el presente documento puede colocarse en una abertura anatómica 18 usando cualquier técnica de colocación adecuada. Por ejemplo, el lado distal 30 y el lado proximal 40 del aparato de oclusión 20 pueden desplegarse en etapas separadas, o tanto el lado distal 30 como el lado proximal 40 del aparato de oclusión 20 pueden desplegarse en la misma etapa. Un método de colocación se describirá con detalle en el presente documento.

Tal como se muestra en las figuras 9A–9H, una vaina de colocación 161 que contiene un manguito empujador (a el que también se hace referencia como “catéter”) 169 (que se muestra en la figura 9H) se usa para colocar el aparato de oclusión 20 que incluye el sistema de tope 131 que se ilustra en las figuras 6A–6E. La vaina 161 contiene el aparato de oclusión 20 en su forma de colocación alargada (figura 9A). Tal como se muestra en la figura 9B, la vaina de colocación 161 se inserta en primer lugar en la aurícula derecha 11 del corazón del paciente. La vaina 161 se inserta a continuación a través de la abertura 18 que se encuentra en el tejido 12 del tabique (que, en este ejemplo, es un túnel de FOP) y en la aurícula izquierda 13 (figura 9C). El lado distal 30 del aparato de oclusión 20 está expuesto entonces en el interior de la aurícula izquierda 13, tal como se muestra en la figura 9D. A continuación, la fuerza de tracción F_1 se aplica al cable de colocación 137 mientras que el manguito empujador 169 está manteniendo el aparato de oclusión 20 en su lugar de tal modo que la bola 133 pasa a través del tubo central 22, fijando de ese modo el lado distal 30 en su estado desplegado (figura 9E). La vaina 161 se retira adicionalmente a

través de la abertura 18 y al interior de la aurícula derecha 11, de tal modo que el tubo central 22 se despliega a través de la abertura 18 (figura 9F). El lado proximal 40 del aparato de oclusión 20 está expuesto entonces en el interior de la aurícula derecha 11 (figura 9G), y la fuerza de tracción F_1 se aplica de nuevo al cable de colocación 137 mientras que el manguito empujador 169 está manteniendo el aparato de oclusión 20 en su lugar de tal modo que la bola 133 pasa a través de la punta 44, fijando de ese modo el lado proximal 40 en su estado desplegado (figura 9H). Cuando se ha desplegado de forma apropiada, el aparato de oclusión 20 descansa en el interior de la abertura 18, y el lado distal 30 y el lado proximal 40 ejercen una fuerza de compresión contra el septum primum 14 y el septum secundum 16 en las aurículas izquierda 13 y derecha 11, respectivamente, para cerrar la abertura 18, es decir, el FOP. Cuando el aparato de oclusión 20 se ha desplegado de forma apropiada, el cable de colocación 137 se desmonta del sistema de tope 131, incluyendo las bolas 133 y 135 y un miembro de conexión, y la vaina 161 se retira a continuación del corazón. En el caso de que el aparato de oclusión 20 no se haya desplegado de forma apropiada después de realizar el procedimiento que se ha descrito anteriormente, el aparato de oclusión 20 puede recuperarse mediante la inversión de las etapas de la secuencia de colocación que se ha descrito anteriormente.

En una técnica de recuperación alternativa, el aparato de oclusión 20 puede recuperarse y volver a colocarse mediante el sistema de tope 131 tal como se muestra en las figuras 10A–10D. El manguito empujador 169 en la vaina 161 está colocado contra la punta 44 del aparato de oclusión 20 en la aurícula derecha 11 (figura 10A). La fuerza de tracción F_2 se aplica al cable de colocación 137, de tal modo que la bola 135 pasa a través del extremo 39 y al interior del tubo central 22, liberando de ese modo el lado distal 30 de su estado desplegado (figura 10B). La fuerza F_2 se aplica de nuevo al cable de colocación 137 de tal modo que la bola 135 pasa subsiguientemente a través del tubo central 22, liberando de ese modo el lado proximal 40 de su estado desplegado (figura 10C). A continuación, se tira adicionalmente del cable de colocación 137 de tal modo que el aparato de oclusión 20, ahora en su estado alargado, se retrae al interior de la vaina 161 (figura 10D). A continuación de la recuperación del aparato de oclusión 20, la vaina 161 puede retirarse del corazón y puede insertarse otro aparato de oclusión en la ubicación de colocación deseada tal como se ha descrito anteriormente y se muestra en las figuras 9A–9H.

Las figuras 14A–D ilustran una realización alternativa de un aparato de oclusión 1170 de acuerdo con una realización de la invención. Como otros aparatos de oclusión 20 que se ilustran y se describen en el presente documento, el cuerpo del aparato de oclusión 1170 tiene una configuración de colocación alargada, que se muestra en la figura 14A y una configuración desplegada acortada, incluyendo preferentemente bucles o pétalos, que se muestran en la figura 14D. El aparato de oclusión 1170 tiene determinadas similitudes con el aparato de oclusión 20 que se ilustra en las figuras 2E–2H. El aparato de oclusión 1170 tiene un extremo distal 1139 y un extremo proximal 1144. Los bucles 1132 y 1142 se forman en el aparato de oclusión 1170 en una configuración desplegada. En una realización, cada uno del lado proximal 40 y el lado distal 30 del aparato de oclusión 1170 incluye ocho bucles o pétalos. Diferente de la realización 20 que se muestra en las figuras 2E–2H, el cuerpo del aparato de oclusión 1170 está formado por múltiples filamentos 1161 que se extienden desde el extremo proximal 1144 hasta el extremo distal 1139 y se unen entre sí en el extremo proximal 1144 y en el extremo distal 1139, así como en la porción central 1122, para definir una forma generalmente tubular o cilíndrica en la configuración de colocación. Las porciones unidas de los filamentos 1161 definen las uniones. Las porciones independientes de los filamentos 1161 definen unas aberturas de tipo ranura 1131 que posibilitan la formación de los bucles 1132 y 1142 en la configuración desplegada. En algunas realizaciones, el cuerpo del aparato de oclusión 1170 puede incluir una abertura axial.

Tal como se muestra en la figura 14B, el aparato de oclusión 1170 incluye ocho filamentos 1161 a–h y ocho aberturas 1131 que forman ocho segmentos extendidos que forman, sobre el lado distal 30, los bucles o pétalos distales 1132. Tal como se muestra en la figura 14B, después de la aplicación de la fuerza F_a al extremo distal 1139, los segmentos extendidos definidos por las aberturas 1132 se curvan y se retuercen hacia fuera para formar los pétalos distales 1132 en el lado distal 30 del aparato de oclusión 1170. Uno de cada uno de los pétalos distales 1132 se origina a partir de la porción central 1122, mientras que el otro extremo se origina a partir del extremo distal 39. Los pétalos proximales 1142a–h pueden formarse en la porción proximal 40, tal como se muestra en la figura 14C, definidos por los filamentos 1161 y las aberturas 1131 entre la porción central 1122 y el extremo proximal 1144. Las aberturas 1131 y, por lo tanto, los bucles 1132 y 1142, y la porción central 1122 y el extremo proximal 1144 están definidos por el patrón de unión de los filamentos 1161. Los pétalos proximales 1142 pueden formarse mediante la aplicación de una fuerza F_p o una combinación de fuerzas suficiente para reducir la longitud axial del aparato de oclusión 1170, permitiendo de ese modo que las aberturas 1131 se curven y se retuerzan hacia fuera para formar los pétalos proximales 1142 en la porción proximal 40 del aparato de oclusión 20. Un extremo de cada uno de los pétalos proximales 1142 se origina a partir del tubo central 1122, mientras que el otro extremo se origina a partir de la punta proximal 1144. En realizaciones alternativas, en lugar de formar unos pétalos, los filamentos 1161 se curvan para definir la porción distal y la porción proximal del dispositivo. Asimismo, a pesar de que se usan ocho filamentos 1161 en la realización ilustrada, cualquier número adecuado de filamentos puede usarse según sea necesario para definir el número deseado de bucles o pétalos. El dispositivo 1170 puede fijarse en la configuración desplegada usando un miembro de tope tal como se describe en el presente documento y puede colocarse y desplegarse usando mecanismos de colocación y de despliegue tal como se describe en el presente documento con referencia al aparato de oclusión 20.

En algunas realizaciones, la expresión “filamento” tal como se usa en el presente documento hace referencia a cualquier elemento de tipo hilo o de tipo cable. Un “filamento” tal como se usa en el presente documento puede

formarse a partir de cualquier material, tal como metal, no metal, polímero, no polímero, aleación o cualquier otro material adecuado. En algunas realizaciones, un filamento puede incluir material de sutura. Los filamentos 1161 pueden formarse a partir de un polímero o metal biocompatible, pero se forman preferentemente a partir de un polímero bioabsorbible. En determinadas realizaciones, los filamentos 1161 se forman a partir de un material seleccionado del grupo que consiste en metales, materiales con memoria de forma, aleaciones, polímeros, polímeros bioabsorbibles, incluyendo un polihidroxialcanoato, y combinaciones de los mismos. En realizaciones particulares, los filamentos 1161 incluyen un polímero con memoria de forma, y más preferentemente un polímero con memoria de forma bioabsorbible.

Una técnica para fabricar el dispositivo es alinear los filamentos 1161 para dar una disposición cilíndrica y formar las uniones apropiadas con los filamentos adyacentes. El aparato de oclusión 1170 se forma preferentemente alineando múltiples filamentos en una disposición cilíndrica, y uniendo de forma selectiva los filamentos en los extremos y la porción central, de tal modo que extendiéndose en una dirección axial un primer segmento de cada filamento está unido con cada filamento adyacente, un segundo segmento de cada filamento está sin conectar, un tercer segmento de cada filamento está conectado con cada filamento adyacente, un cuarto segmento de cada filamento está sin conectar, y un quinto segmento de cada filamento está conectado con cada filamento adyacente. Cada filamento 1161 está unido con los dos filamentos adyacentes 1161 en el extremo distal, en la porción central y en el extremo proximal. En cada uno de los segmentos unidos, es decir, el extremo distal 1139, el extremo proximal 1144 y la porción central 1122, cada filamento 1161 podría unirse de forma individual con los filamentos adyacentes o la totalidad de los filamentos 1161 podrían unirse para definir el segmento de una única vez, por ejemplo, mediante el calentamiento de esa porción de los filamentos. Los segmentos libres definen unas aberturas que se extienden en sentido longitudinal 1131 entre los filamentos 1161 en el lado proximal 40 y el lado distal 30. Preferentemente, los segmentos conectados y libres de los filamentos 1161 están alineados, de tal modo que las aberturas distales están alineadas una con otra y las aberturas proximales están alineadas una con otra, de tal modo que el extremo proximal 1139 y el extremo distal 1144 y la porción central 1122 tienen una forma cilíndrica o de tipo tubo. Los filamentos pueden disponerse mediante la colocación de los filamentos 1161 en el interior de un dispositivo de colocación 1170, tal como se ilustra en la figura 15, que incluye unos orificios 1171 con el fin de mantener los filamentos 1161 en la configuración correcta a la vez que se unen en los puntos apropiados. Las uniones también pueden hacerse mediante cualquier proceso adecuado, tal como soldadura, calor o un adhesivo no térmico. Además, el aparato de oclusión 1170 puede acondicionarse de tal modo que este se preconforme para dar su configuración desplegada para facilitar una colocación y cierre mejorados.

El aparato de oclusión 1170 se forma sin cortar. Por consiguiente, el aparato de oclusión 1170 no incorpora superficies cortadas. Un experto en la materia apreciará que un dispositivo que no incluye superficies cortadas tendrá diferentes propiedades estructurales y responderá de forma diferente a los esfuerzos que un dispositivo que incluye superficies cortadas. El uso de filamentos para formar determinadas realizaciones del aparato de oclusión proporciona diversas ventajas. Cada filamento 1161 puede formarse fácilmente para tener una sección transversal deseada, por ejemplo, una sección transversal circular o una sección transversal semicircular con unos bordes exteriores redondeados y un borde interior plano. La sección transversal de un filamento puede ser de cualquier forma deseada. La adaptación de la forma de los filamentos 1161 cambia la forma en sección transversal de los sostenes que definen los pétalos 1132 y 1142 del aparato de oclusión desplegado 1170. Diferentes filamentos en un único aparato de oclusión pueden tener diferentes secciones transversales en determinadas realizaciones. Una ventaja del aparato de oclusión 1170 es que se eliminan los bordes afilados y los puntos de fricción. Otra ventaja es que los filamentos 1161 y, en particular, la formación de los pétalos en el estado desplegado, no someterá a esfuerzos la unión central 1122 o los extremos 1139, 1144 del aparato de oclusión 1170. Debido a la resistencia relativa de los filamentos 1161 y el aparato de oclusión 1170 formado mediante la unión de los filamentos, los filamentos 1161 pueden ser extremadamente delgados y, en realizaciones particulares, los filamentos 1170 pueden comprender suturas. Por ejemplo, en algunas realizaciones, los filamentos pueden tener unos grosores en el intervalo de aproximadamente 001 a aproximadamente 100 pulgadas (de aproximadamente 00254 a aproximadamente 254 centímetros). La unión también puede realizarse de una forma tal que refuerce cualquier punto de concentración de esfuerzos potencial. En determinadas realizaciones, los filamentos 1161 individuales también pueden fabricarse de diferentes materiales.

Otra ventaja de las realizaciones formadas mediante los filamentos 1161 es que, por ejemplo, uno o más filamentos 1161 pueden recubrirse fácilmente con un agente terapéutico, un compuesto antitrombogénico, un fármaco, otro agente farmacéutico, agente radioopaco u otra sustancia antes de formar el aparato de oclusión 1170. La totalidad de las superficies expuestas en el aparato de oclusión desplegado 1170 podrían recubrirse fácilmente de este modo con una sustancia deseada. En un aparato de oclusión tubular 20 formado mediante el corte de ranuras en un tubo, recubrir los lados de los sostenes definidos por las ranuras puede ser más difícil.

Un experto en la materia reconocerá que los aparatos de oclusión que se describen en el presente documento pueden usarse con compuestos antitrombogénicos, incluyendo pero sin limitarse a heparina y péptidos, para reducir la trombogénicidad del aparato de oclusión y/o para potenciar la respuesta de curación del tejido 12 del tabique a continuación del despliegue del aparato de oclusión in vivo. De forma similar, los aparatos de oclusión que se describen en el presente documento pueden usarse para administrar otros fármacos o agentes farmacéuticos (por ejemplo, factores de crecimiento, péptidos). Los compuestos antitrombogénicos, fármacos, y/o agentes

5 farmacéuticos pueden estar incluidos en los aparatos de oclusión de la presente invención de diversas formas, incluyendo mediante la incorporación a la estructura de soporte de tejido, tal como se ha descrito anteriormente, o como un recubrimiento, por ejemplo un recubrimiento polimérico, sobre el tubo o tubos 25 que forman el lado distal 30 y el lado proximal 40 del aparato de oclusión 20. Además, los aparatos de oclusión que se describen en el presente documento pueden incluir células que se han sembrado dentro de la estructura de soporte de tejido o con las que se ha recubierto el tubo o tubos 25 que forman el lado distal 30 y el lado proximal 40 del aparato de oclusión 20.

10 Un experto en la materia reconocerá además que los aparatos de oclusión de acuerdo con la presente invención podrían usarse para ocluir otras aberturas vasculares y no vasculares. Por ejemplo, el dispositivo podría insertarse en un apéndice de aurícula izquierda u otros túneles o aberturas tubulares dentro del cuerpo.

15 Determinadas realizaciones de la presente invención tienen determinadas similitudes con los dispositivos y/o pueden usarse con un número de sistemas de colocación y de tope tal como los que se describen en la solicitud de los Estados Unidos con N° de serie 10/731.547, titulada Septal Closure Devices, presentada el 9 de diciembre de 2003, publicada como US-A-2004176799; la solicitud de los Estados Unidos con N° de serie 11/121.833, titulada Catching Mechanisms for Tubular Septal Occluder, presentada el 4 de mayo de 2005, publicada como US-A-2005273135, la solicitud de los Estados Unidos con N° 11/235.661, titulada Occluder Device Double Securement System for Delivery/Recovery of such Occluder Device, presentada el 26 de septiembre de 2005, publicada como US-A-200612264; la solicitud de los Estados Unidos con N° de serie 11/384.635, titulada Catch Member for PFO Occluder, presentada el 20 de marzo de 2006, publicada como US-A-2006265004; la solicitud de los Estados Unidos con N° de serie 11/644.373, titulada Catch Members for Occluder Devices, presentada el 21 de diciembre de 2006, publicada como US-A-200767981; la solicitud de los Estados Unidos con N° de serie 11/111.685, titulada Closure Device con Hinges, presentada el 21 de abril de 2005, publicada como US-A-2005288786; la solicitud provisional de los Estados Unidos con N° de serie 60/787.987, titulada Screw Catch Mechanism for Occluder and Method of Use, presentada el 31 de marzo de 2006; la solicitud provisional de los Estados Unidos con N° de serie 60/787.988, titulada Deformable Flap Catch Mechanism for Occluder Device, presentada el 31 de marzo de 2006; y la solicitud provisional de los Estados Unidos con N° de serie 60/847.703, titulada Implant Catheter Attachment Mechanism Using Snare and Method of Use, presentada el 28 de septiembre de 2006, la totalidad de las cuales tienen el mismo cesionario que la presente solicitud.

30 Habiendo descrito las realizaciones preferidas de la invención, debería ser evidente que pueden hacerse diversas modificaciones sin alejarse del alcance de la invención, que se define en las reivindicaciones a continuación.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato de oclusión (1120) para un defecto, que está adaptado para introducirse en el cuerpo a través de la vasculatura, teniendo el aparato de oclusión un lado proximal (40) y un lado distal (30) que cooperan para cerrar el defecto, teniendo el aparato de oclusión una configuración de colocación y una configuración desplegada, que comprende:
- una pluralidad de filamentos (1161) que se extienden desde un extremo distal (1139) hasta un extremo proximal (1144) y dispuestos en sentido radial alrededor de un eje longitudinal, definiendo la pluralidad de filamentos una forma alargada en una primera configuración;
- formando la pluralidad de filamentos una unión distal (1139), una unión proximal (1144) y una unión central (1122), en el que cada filamento (1161b) está unido con un primer filamento adyacente (1161a) y un segundo filamento adyacente (1161c) en la unión distal, la unión central y la unión proximal;
- en el que por lo menos una de la unión proximal y la unión central incluye una abertura axial; y
- teniendo una primera porción de cada filamento unas aberturas adyacentes (11141) que se extienden desde la unión proximal hasta la unión central y teniendo una segunda porción de cada filamento unas aberturas adyacentes (1131) que se extienden desde la unión central hasta la unión distal, formando las primeras porciones y las segundas porciones de los filamentos unos bucles proximales (1142) y unos bucles distales (1132) en una segunda configuración cuando se acorta la longitud axial del aparato de oclusión.
2. El aparato de oclusión (1120) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que las aberturas (1141) que se extienden desde la unión proximal hasta la unión central y las aberturas (1131) que se extienden desde la unión central hasta la unión distal se extienden en paralelo al eje longitudinal.
3. El aparato de oclusión (1120) de acuerdo con la reivindicación 2, en el que las aberturas (1131, 1141) están alineadas.
4. El aparato de oclusión (1120) de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en el que los filamentos están dispuestos en una disposición sustancialmente cilíndrica.
5. El aparato de oclusión (1120) de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en el que un sistema de tope (131) está adaptado para fijar el aparato de oclusión en la configuración desplegada de tal modo que el aparato de oclusión no está fijado durante la colocación y queda fijado durante el despliegue.
6. El aparato de oclusión (1120) de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en el que el aparato de oclusión comprende además una estructura de soporte de tejido que está acoplada con los bucles (1132, 1142).
7. El aparato de oclusión (1120) de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en el que los bucles proximales (1142) son de un tamaño diferente al de los bucles distales (1132) debido a las longitudes relativas de las aberturas proximales y distales (1141, 1131).
8. El aparato de oclusión (1120) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 – 4, en el que un primer filamento (1161) tiene una sección transversal circular.
9. El aparato de oclusión (1120) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 – 4, en el que un primer filamento (1161) tiene una sección transversal semicircular.
10. El aparato de oclusión de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 – 4, 8 o 9, en el que un primer filamento (1161a) y un segundo filamento (1161c) tienen diferentes secciones transversales.
11. El aparato de oclusión (1120) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 – 4 u 8 – 10, en el que un primer filamento (1161) está recubierto con un agente terapéutico.
12. Un método de fabricación de un aparato de oclusión (20) para cerrar un defecto en el cuerpo, teniendo el aparato de oclusión un lado proximal (40) y un lado distal (30) que cooperan para cerrar el defecto, que comprende:
- alinearse una pluralidad de filamentos (1171) en una disposición cilíndrica;
- unir cada uno de la pluralidad de filamentos (1161b) con un primer filamento adyacente (1161a) y un segundo filamento adyacente (1161c) en un extremo proximal (1144) para definir una unión proximal (1144);
- unir cada uno de la pluralidad de filamentos con un primer filamento adyacente y un segundo filamento adyacente en un extremo distal (1139) para definir una unión distal (1139);
- unir cada uno de la pluralidad de filamentos con un primer filamento adyacente y un segundo filamento adyacente en una porción central (1122) para definir una unión central (1122); y
- definir unos bucles distales (30) a partir de un primer segmento de la pluralidad de filamentos que se extienden desde la unión distal hasta la unión central y definir unos bucles proximales (40) a partir de un segundo segmento de la pluralidad de filamentos que se extienden desde la unión proximal hasta la unión central, en el

que por lo menos una de la unión proximal y la unión central incluye una abertura axial.

- 5 13. El método de acuerdo con la reivindicación 12, que además comprende recubrir por lo menos un filamento (1161) con un agente terapéutico antes de la etapa de alineación.
14. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 12 o 13, en el que cada una de la unión proximal (1144) y la unión central (1122) tiene una forma tubular e incluye una abertura axial.
- 10 15. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 12 a 15, en el que dicha unión de cada uno de la pluralidad de filamentos (1161b) se efectúa usando por lo menos uno de calor, soldadura y un adhesivo no térmico.
16. El aparato de oclusión de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 – 11, en el que cada una de la unión proximal (1144) y la unión central (1122) tiene una forma tubular e incluye una abertura axial.
- 15 17. El aparato de oclusión de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 – 11 o 16, en el que dicha unión de los filamentos adyacentes (1161b) se efectúa usando por lo menos uno de calor, soldadura y un adhesivo no térmico.

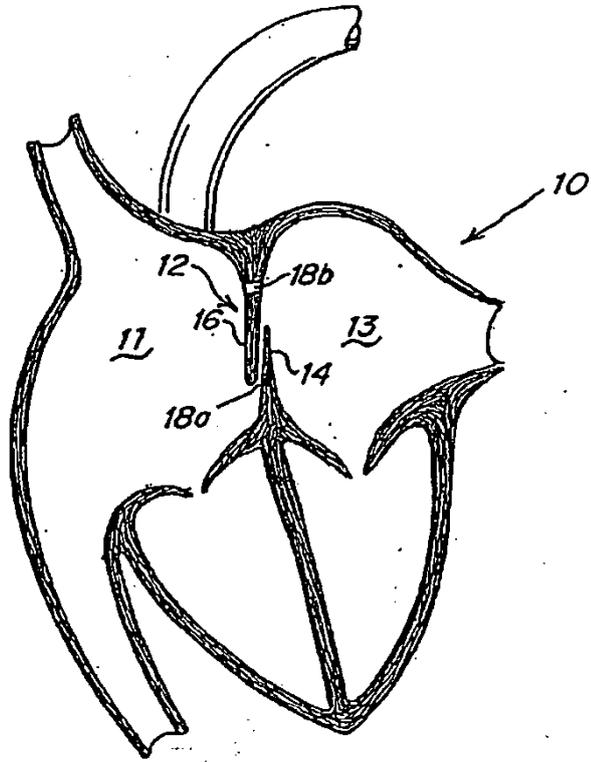


Fig. 1

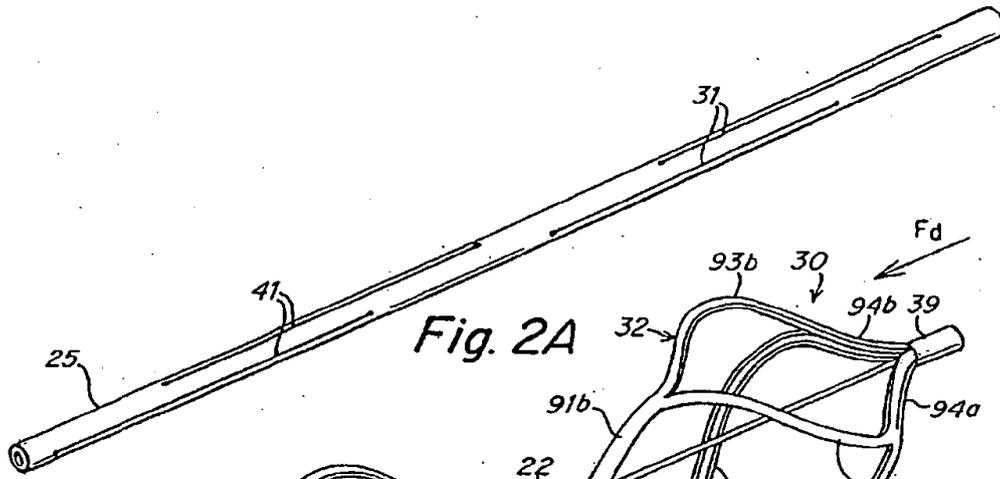


Fig. 2A

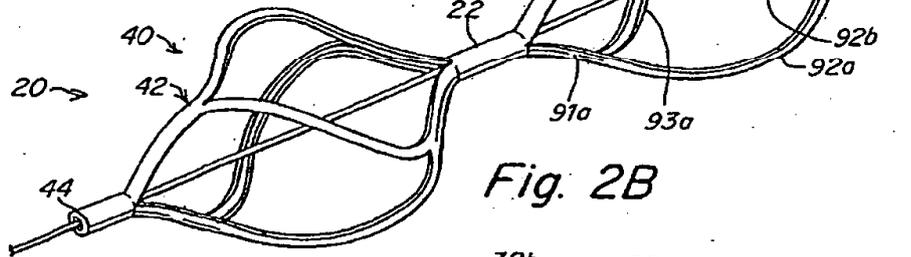


Fig. 2B

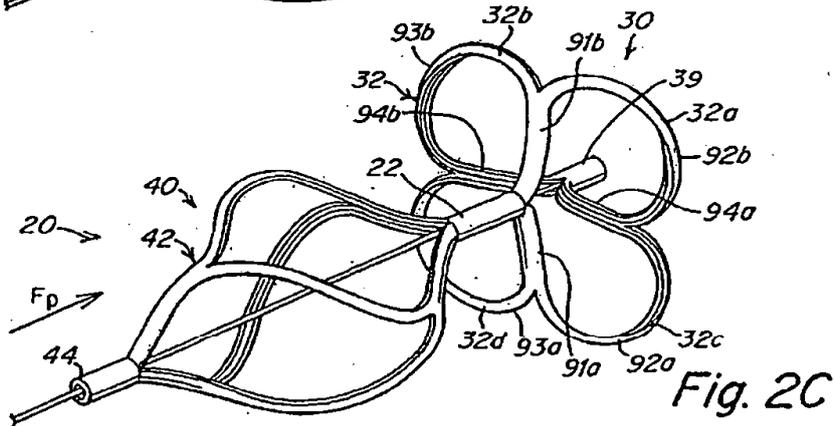


Fig. 2C

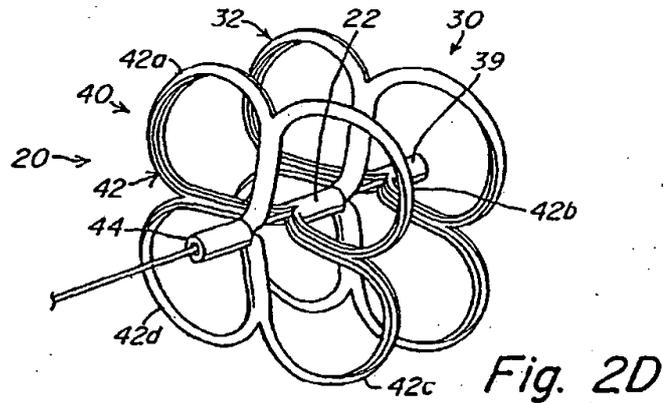


Fig. 2D

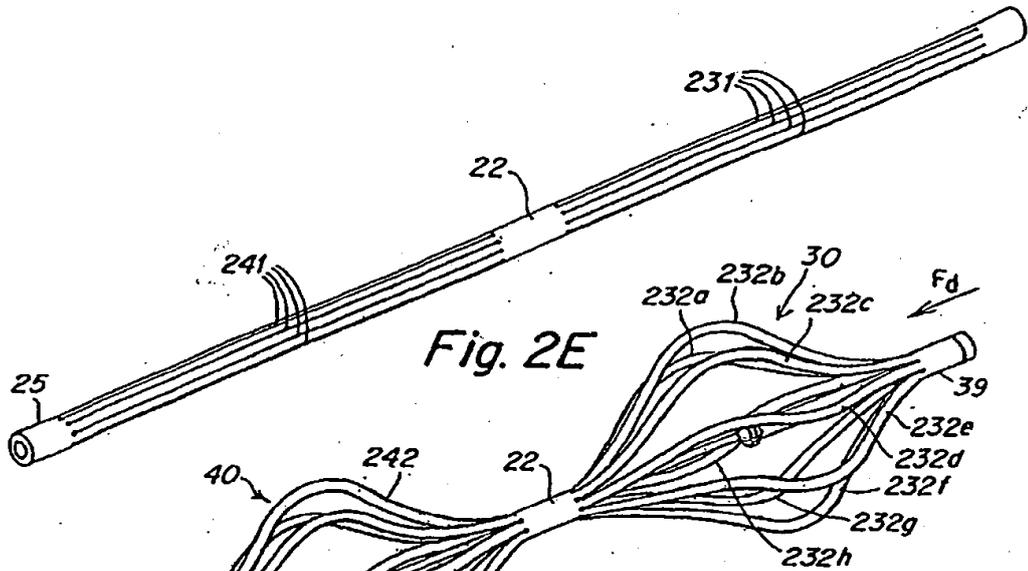


Fig. 2E

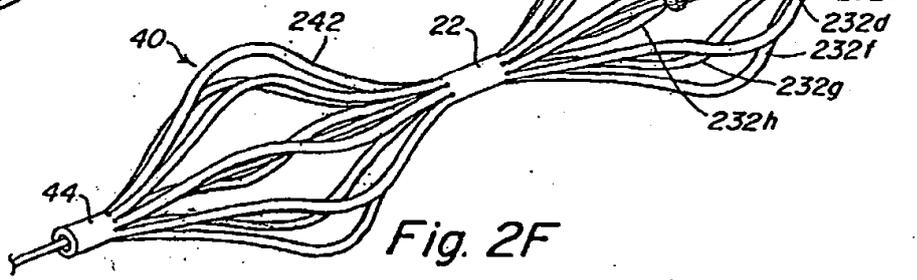


Fig. 2F

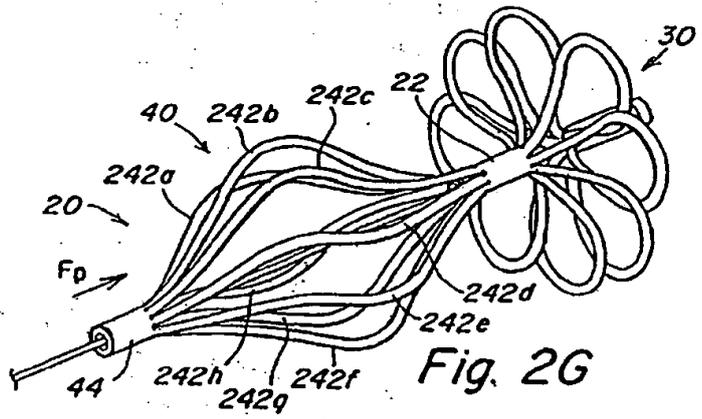


Fig. 2G

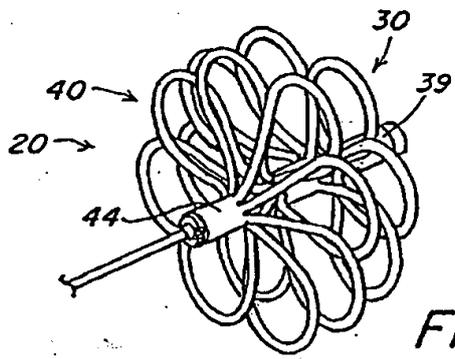


Fig. 2H

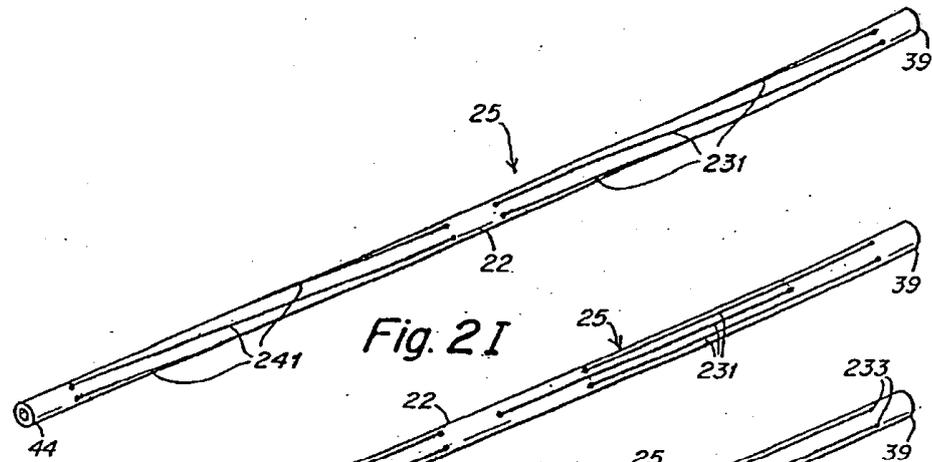


Fig. 2I

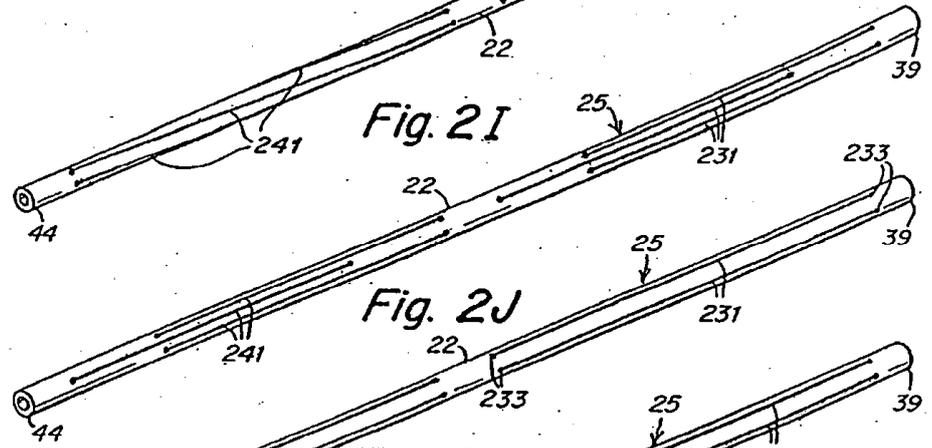


Fig. 2J

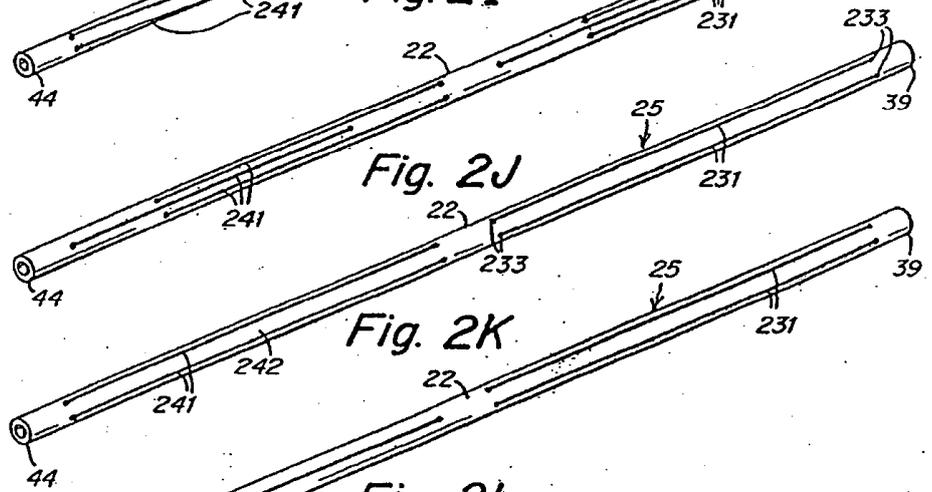


Fig. 2K

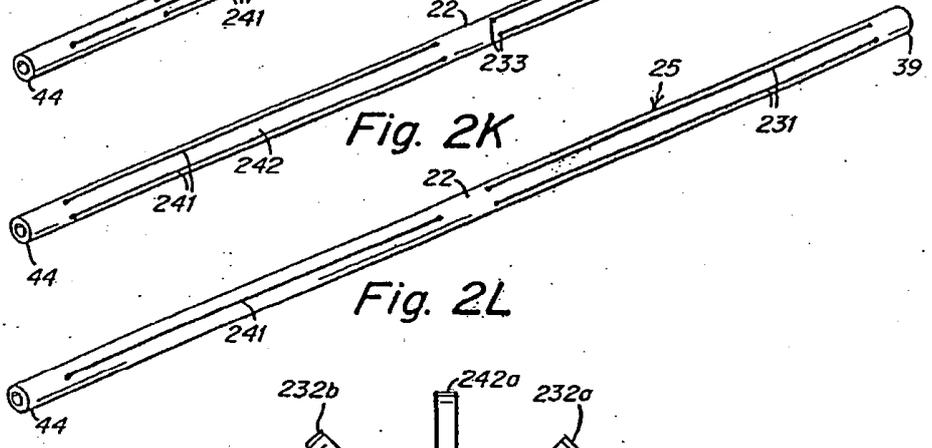


Fig. 2L

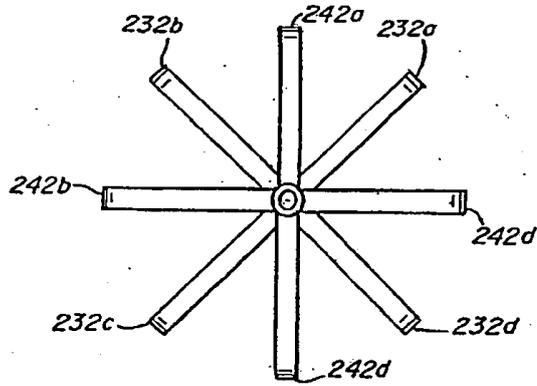


Fig. 2M

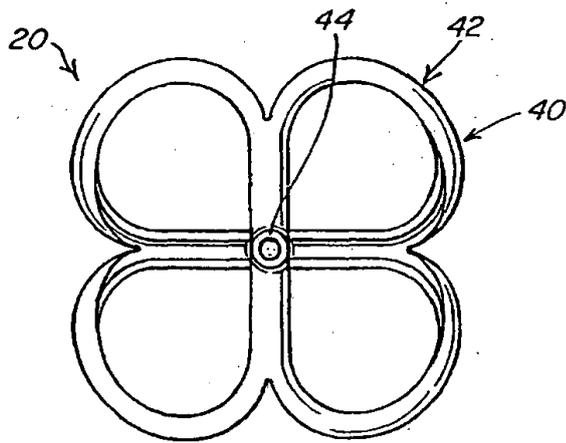


Fig. 3A

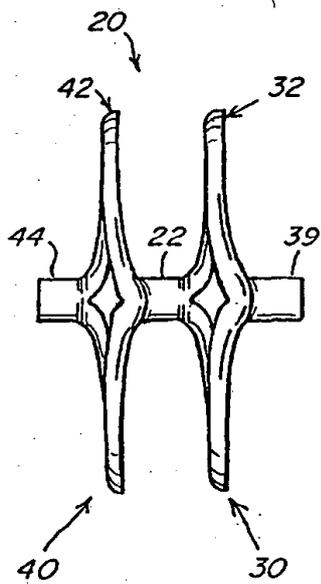


Fig. 3B

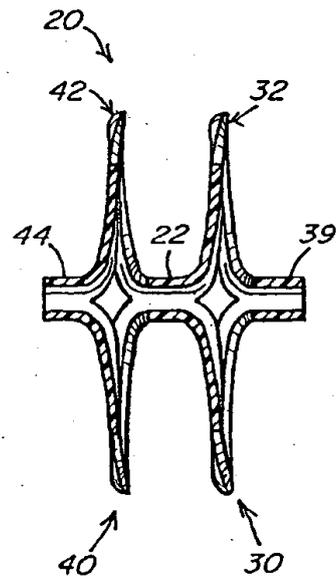


Fig. 3C

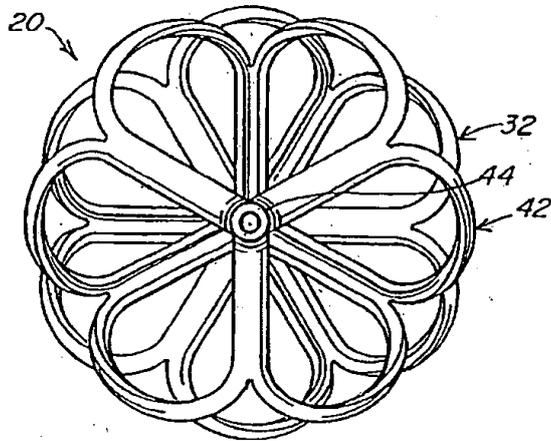


Fig. 4A

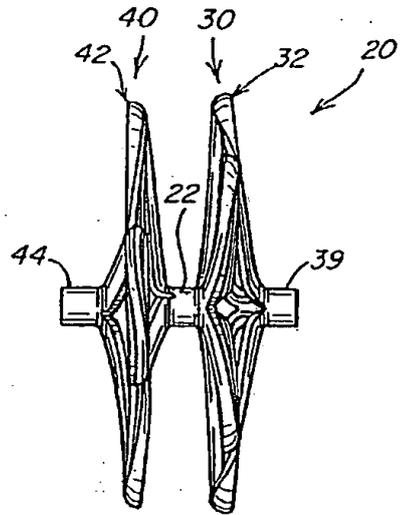


Fig. 4B

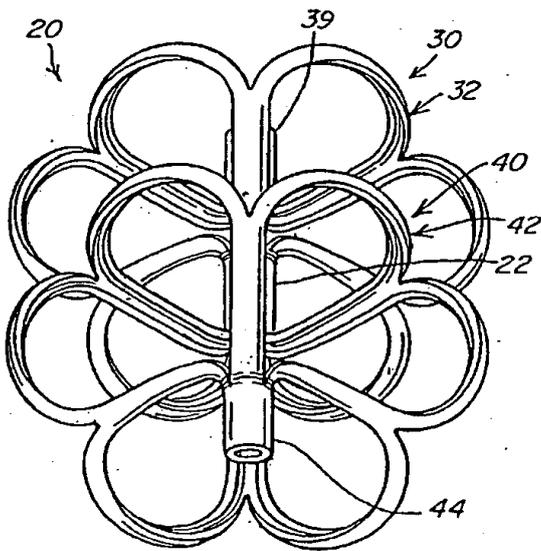


Fig. 5A

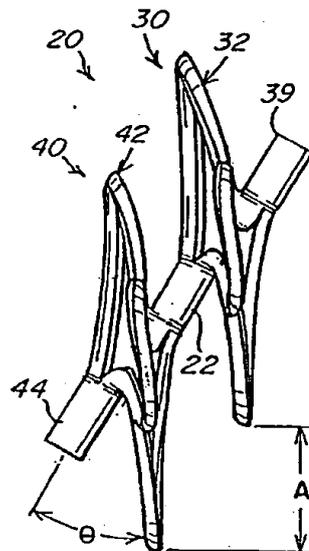


Fig. 5B

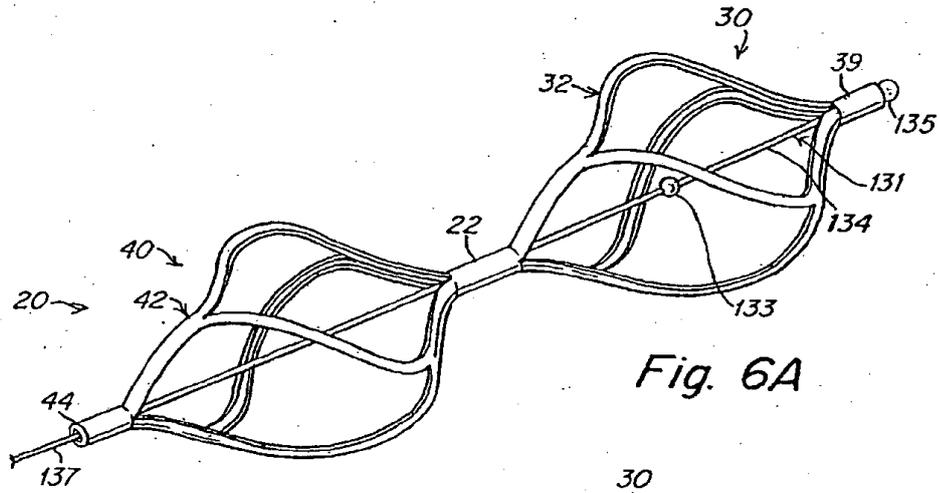


Fig. 6A

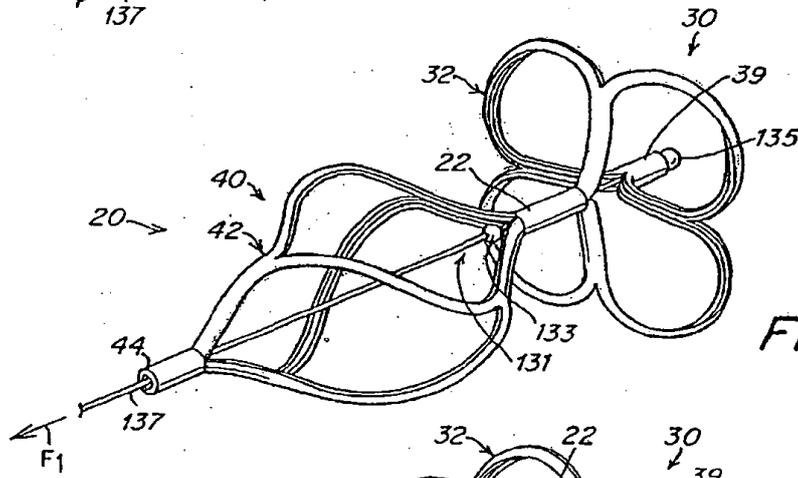


Fig. 6B

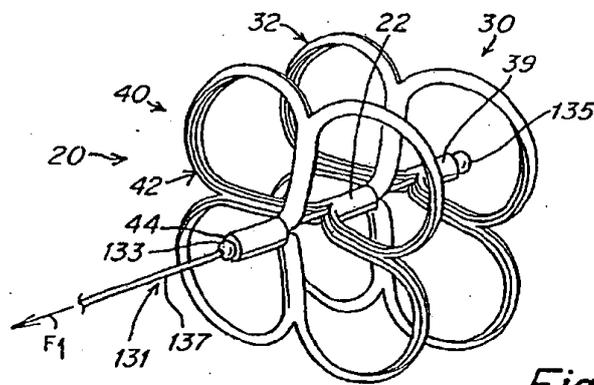


Fig. 6C

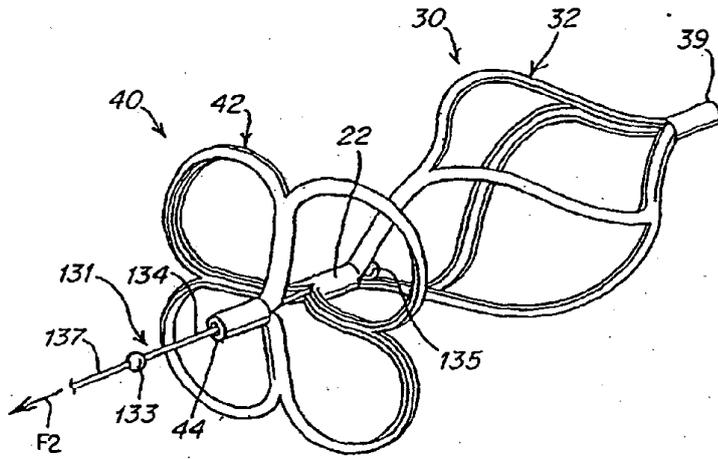


Fig. 6D

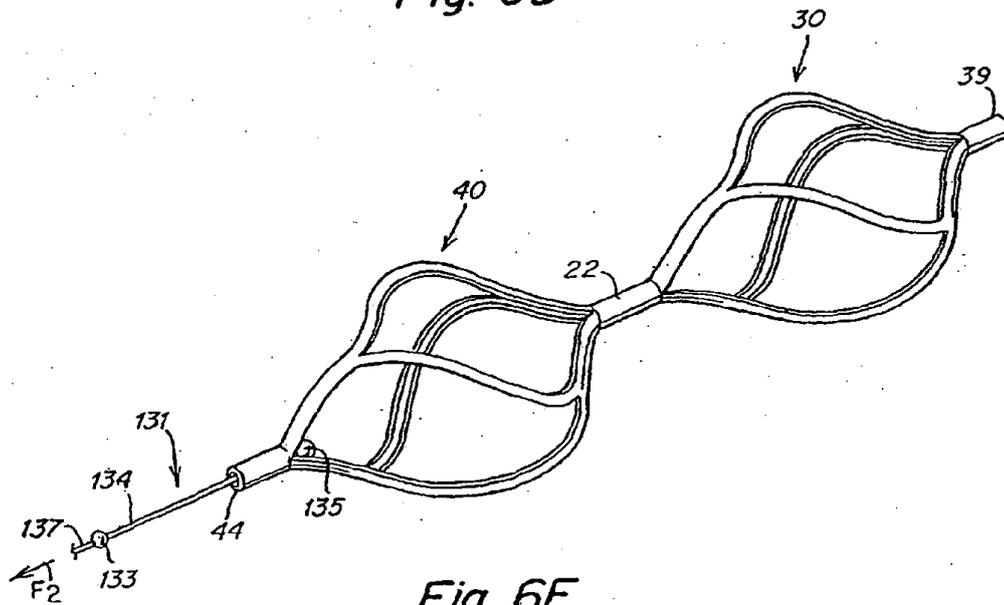


Fig. 6E

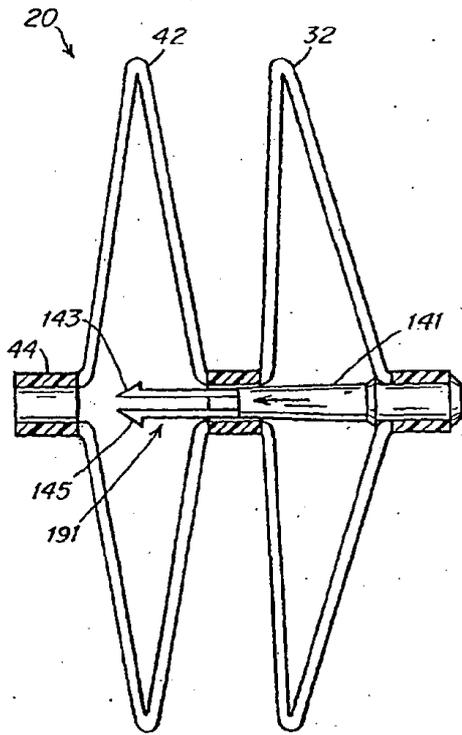


Fig. 7A

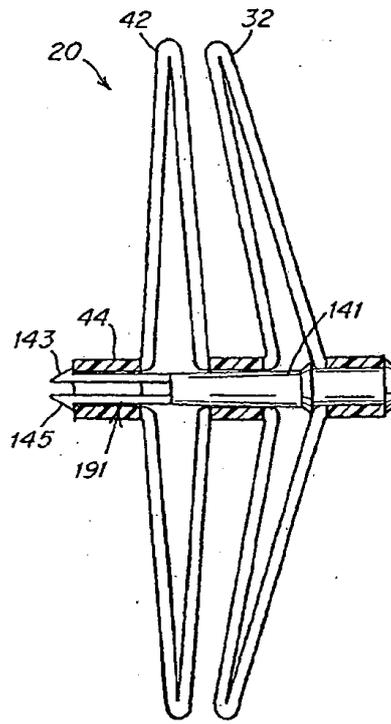


Fig. 7B

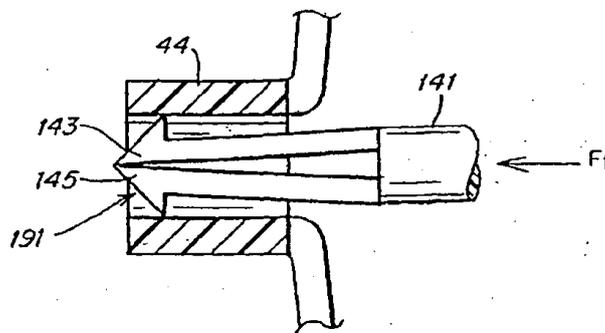
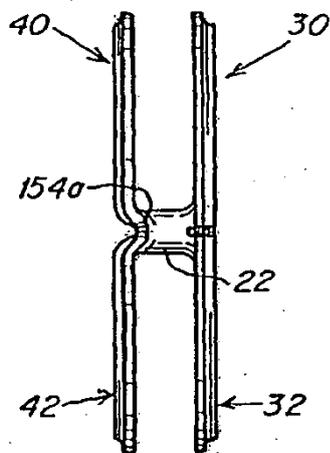
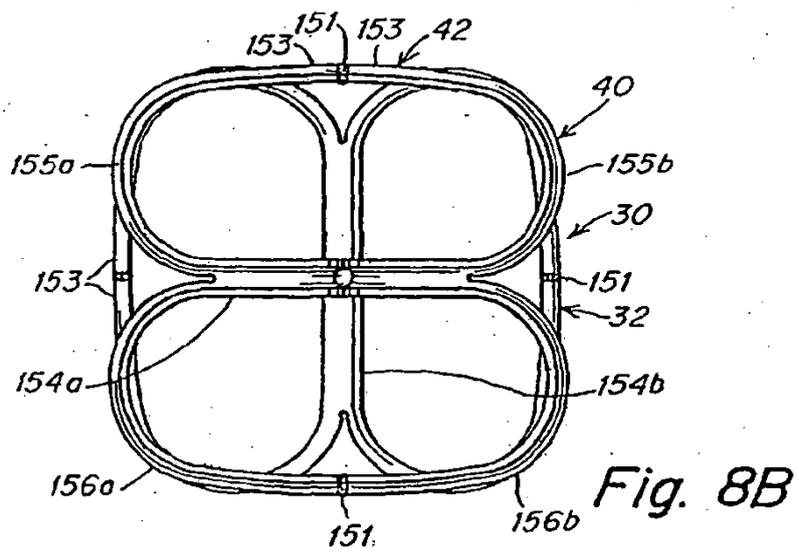
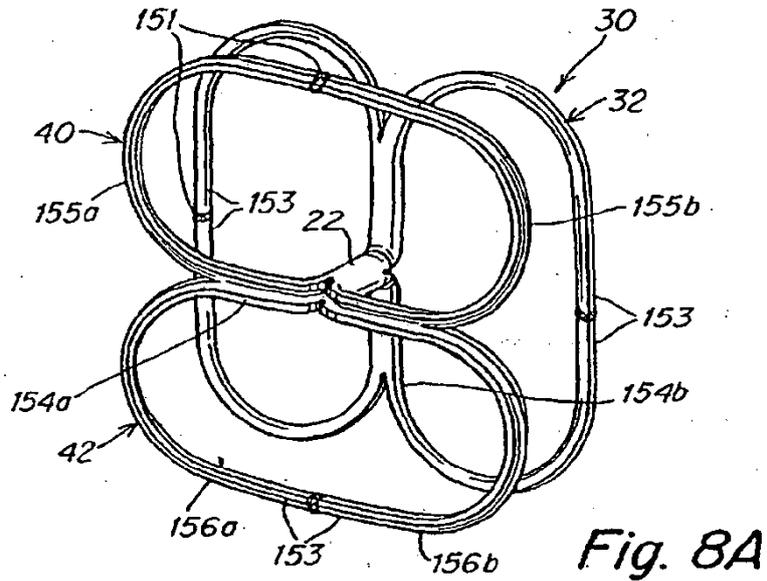
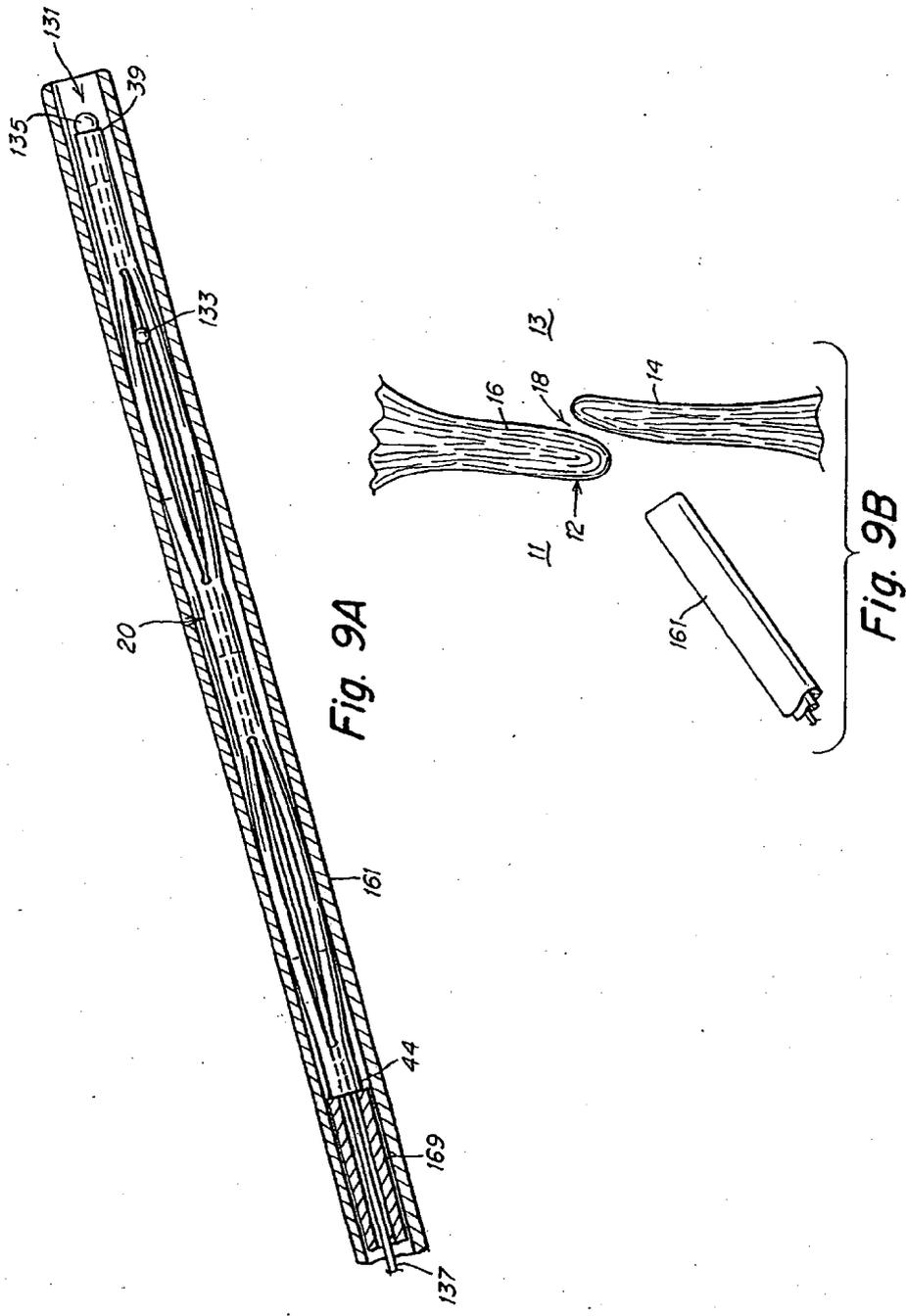


Fig. 7C





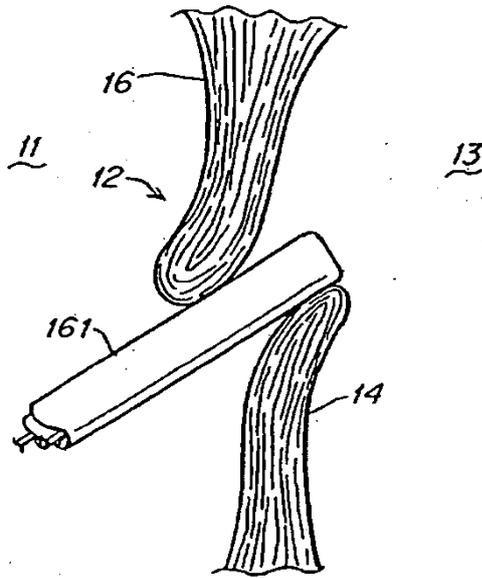


Fig. 9C

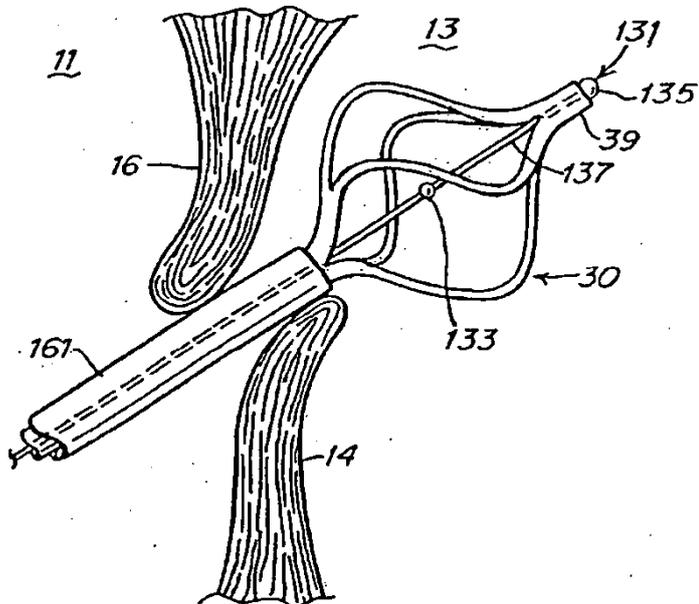


Fig. 9D

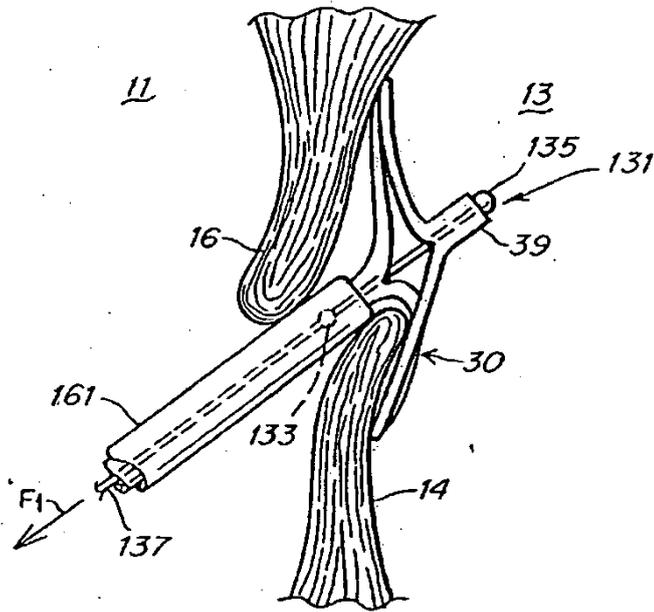


Fig. 9E

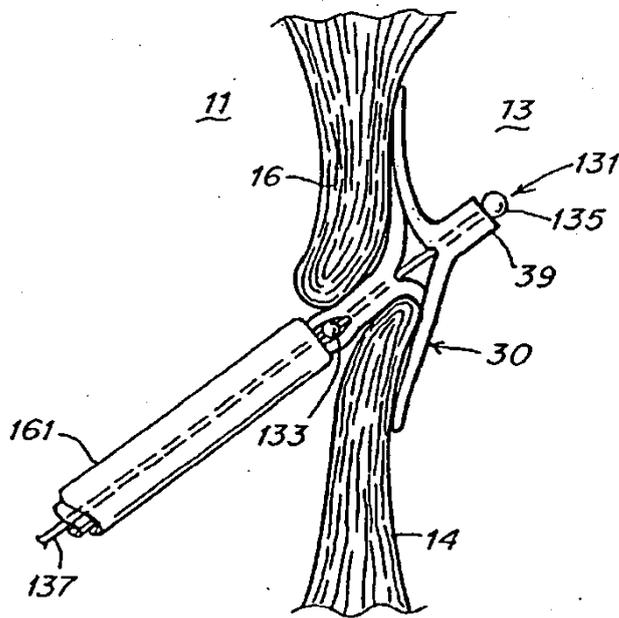
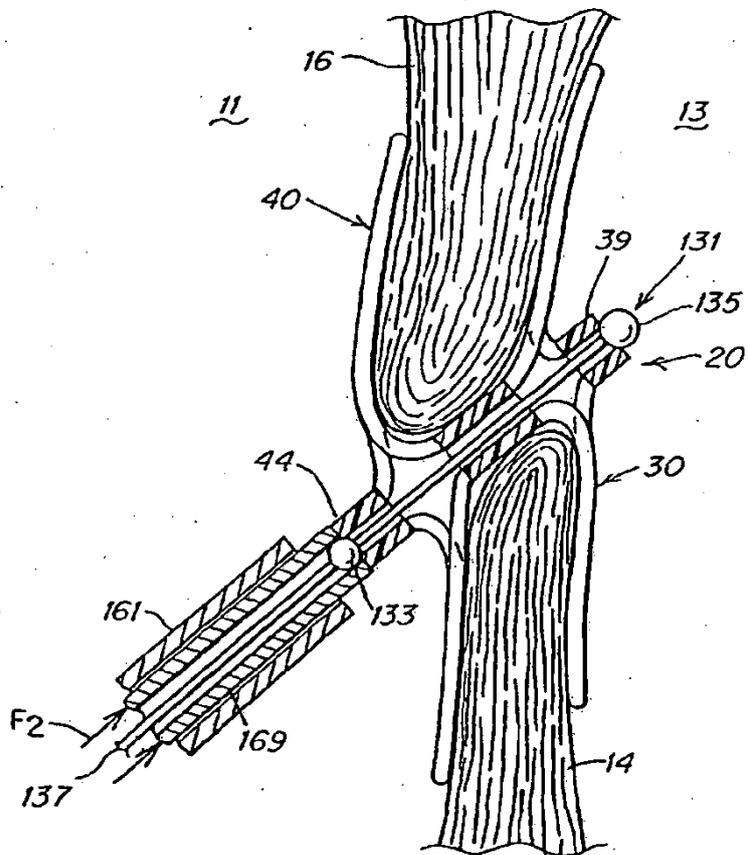
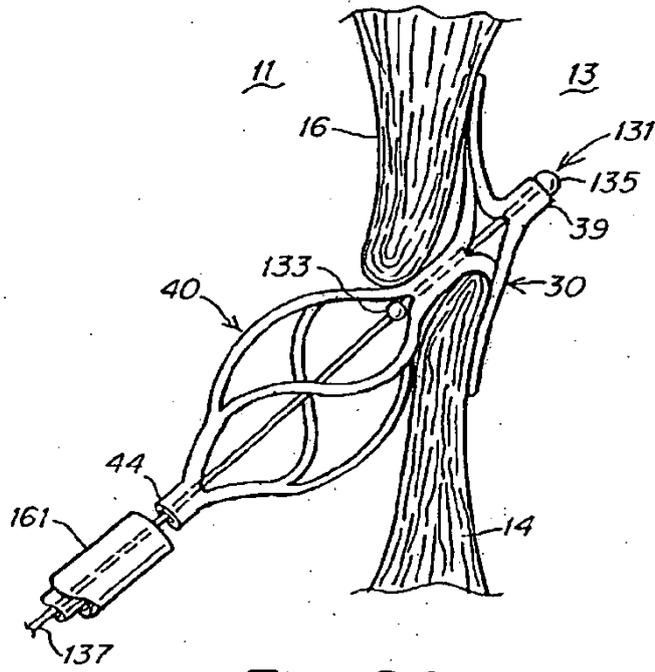


Fig. 9F



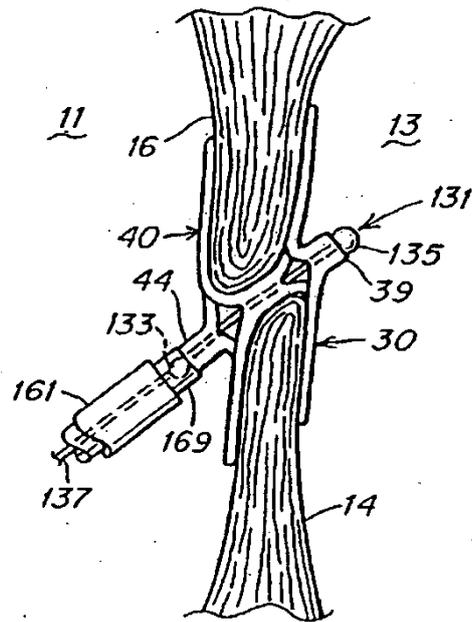


Fig. 10A

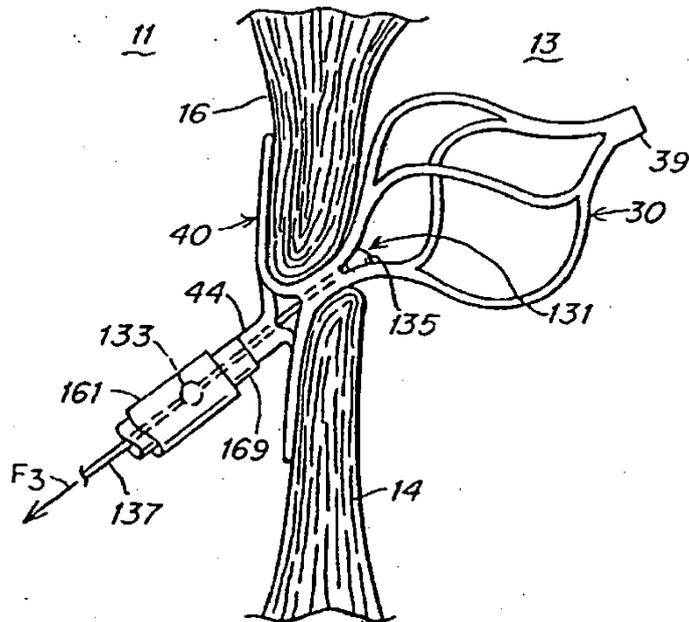


Fig. 10B

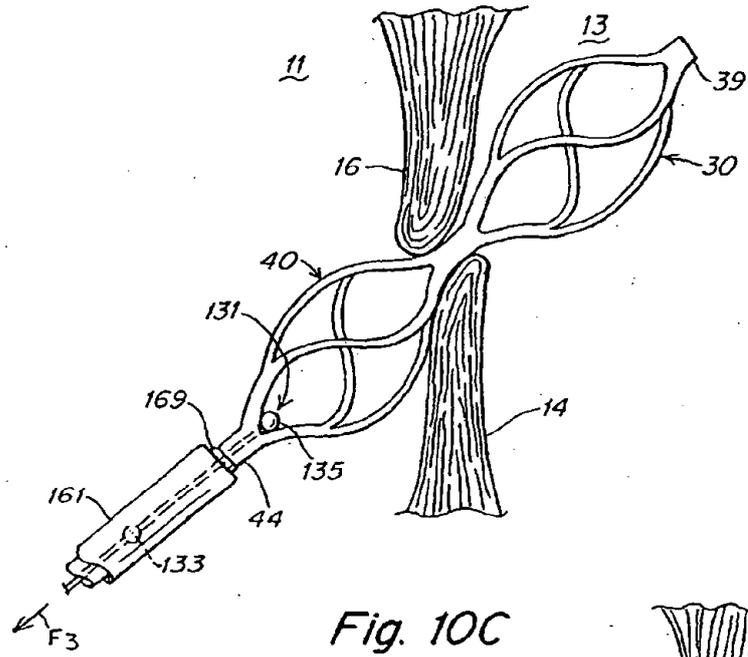


Fig. 10C

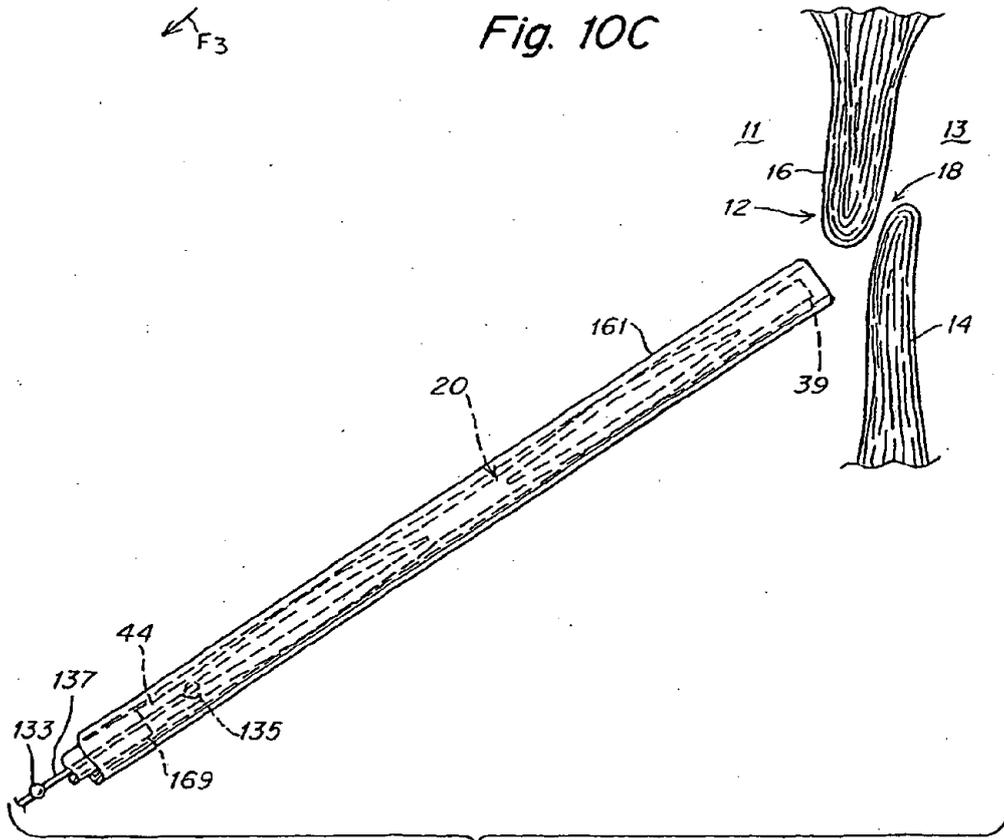


Fig. 10D

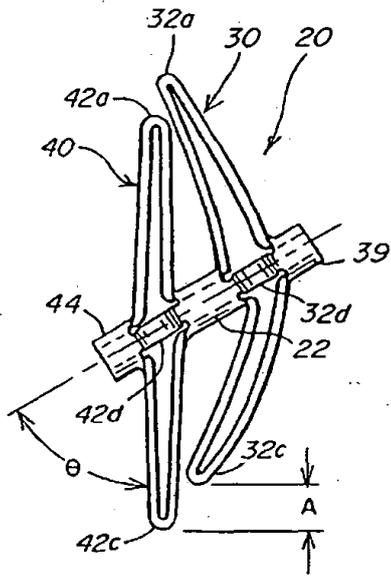


Fig. 11

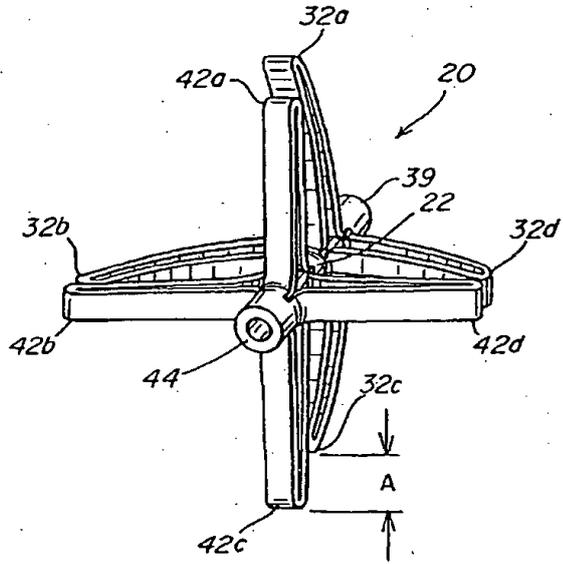


Fig. 12

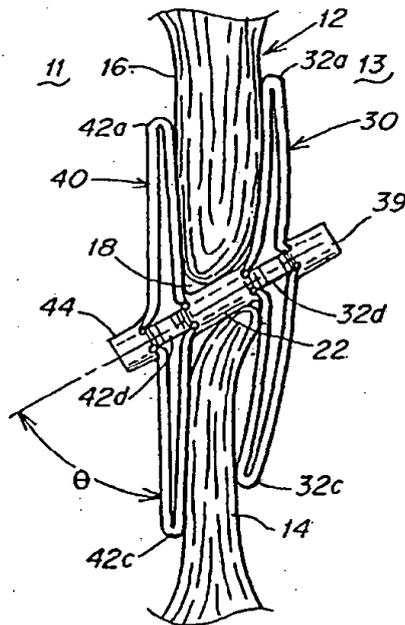
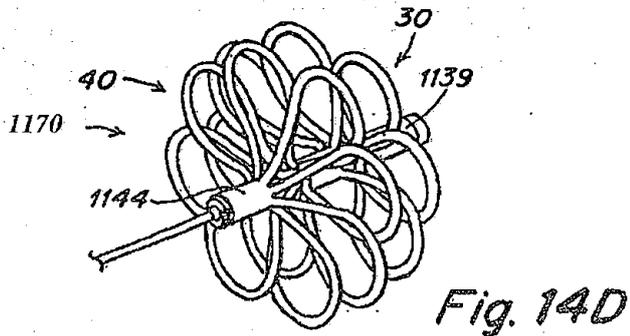
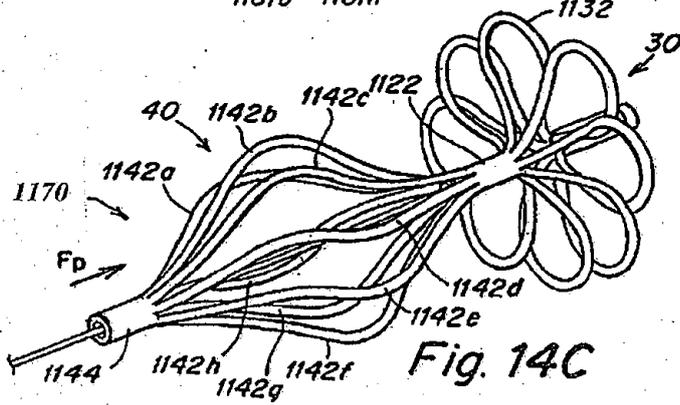
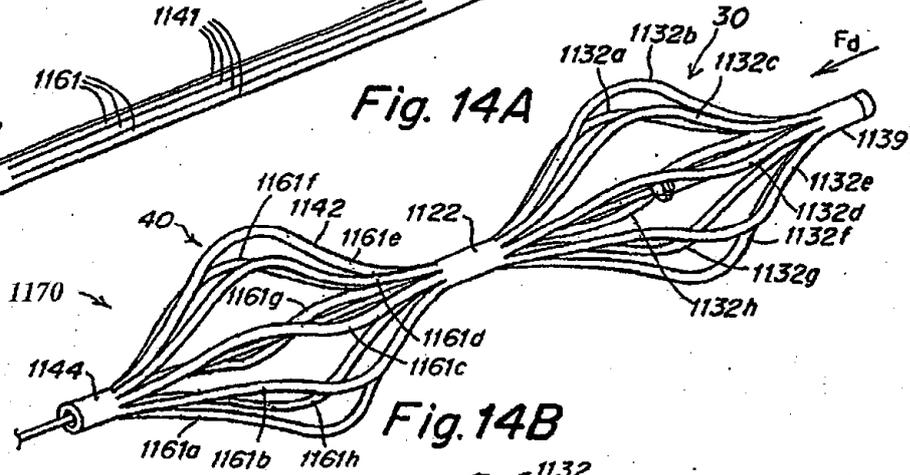
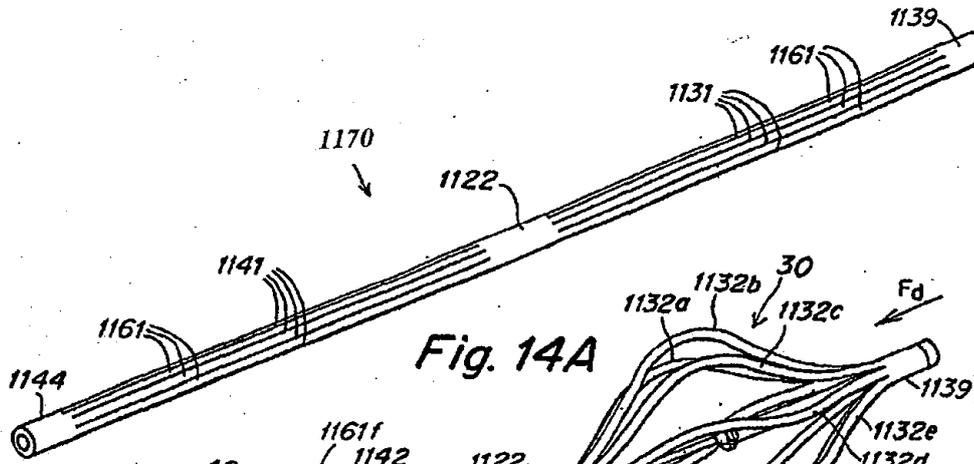


Fig. 13



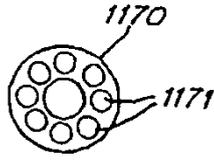


Fig. 15