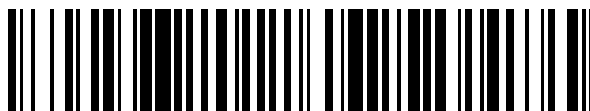


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 500 644**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/00** (2006.01)

**A61B 17/12** (2006.01)

**A61F 2/01** (2006.01)

**A61F 2/90** (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.12.2005 E 10015830 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.07.2014 EP 2343028**

54 Título: **Dispositivo implantable con filamento enrollado**

30 Prioridad:

**22.12.2004 US 20867**

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

**30.09.2014**

73 Titular/es:

**GORE ENTERPRISE HOLDINGS, INC. (100.0%)  
551 Paper Mill Road, P.O. Box 9206  
Newark, DE 19714-9206, US**

72 Inventor/es:

**CULLY, EDWARD H.;  
HUPPENTHAL, JOSEPH A.;  
NORDHAUSEN, CRAIG T. y  
VONESH, MICHAEL J.**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

**ES 2 500 644 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 implantable con filamento enrollado

**Campo de la invención**

5 La presente invención se refiere al campo de dispositivos médicos implantables incluyendo, aunque no limitados a, endoprótesis vasculares, endoprótesis cubiertas, dispositivos oclusores y dispositivos de filtro.

**Antecedentes de la invención**

10 Las endoprótesis vasculares, endoprótesis vasculares cubiertas (es decir, endoprótesis cubiertas), oclusores y filtros se usan habitualmente en el tratamiento de un enfermedad vascular, para la creación de derivaciones entre diversos órganos y vasos del cuerpo, para la exclusión o el sellado de ramificaciones vasculares o defectos estructurales y para la reducción de acontecimientos adversos asociados con procedimientos intervencionistas.

15 Las endoprótesis vasculares se fabrican habitualmente a partir de filamentos. El alambre de nitinol es un material preferido dadas sus propiedades de memoria de forma y sus excelentes antecedentes como material usando en dispositivos implantables. Los materiales de politetrafluoroetileno expandido (ePTFE) y Dacron® se usan habitualmente para cubrir las endoprótesis vasculares para crear endoprótesis cubiertas. Los materiales de cubierta sirven para impedir el paso de la sangre a través de la pared del dispositivo y para inhibir la invasión del tejido huésped o fluidos en el interior de la luz del dispositivo. También se usan para aislar bolsillos aneurismáticos en vasos del torrente sanguíneo, impidiendo de este modo la ruptura del vaso y la embolización de placa o trombo.

20 Las endoprótesis vasculares autoexpansibles y endoprótesis vasculares cubiertas construidas de filamentos se forman tejiendo o trenzando múltiples filamentos. La retirada del dispositivo es imperativa en el caso de oclusión accidental de una ramificación lateral de un vaso, despliegue del dispositivo inapropiado o si el dispositivo está dimensionado de forma inapropiada con respecto al segmento del vaso tratado. Como alternativa, los dispositivos pueden ser capturados y arrastrados al interior de un catéter o a través de la vasculatura a un sitio de acceso, dando como resultado de este modo el potencial para daño significativo a la luz del vaso. En casos en los que se ha producido crecimiento tisular hacia el interior significativo, la retirada de dichos dispositivos se realiza mediante el procedimiento concienzudo y de larga duración de retirar un filamento cada vez tirando de uno de sus extremos. A veces se necesita extirpación quirúrgica, un resultado que el uso de una endoprótesis vascular o endoprótesis vascular cubierta está intentando obviar en primer lugar.

30 Por razones de seguridad y durabilidad del dispositivo, ambos extremos de cada filamento deben estar fijados de alguna manera. El procedimiento de diseño y fabricación debe evitar que los filamentos se desenrollen durante su uso, por ejemplo. Este riesgo debe abordarse en el diseño y construcción del dispositivo. A medida que el número de filamentos individuales en el dispositivo se incrementa, el riesgo de alteración del patrón de alambre en los extremos del filamento se incrementa proporcionalmente.

35 Wallsten, en la Patente de Estados Unidos 4.655.771, enseña una prótesis para implantación intraluminal que comprende un cuerpo tubular diametralmente expansible o compresible. Este dispositivo es, preferentemente, un tubo trenzado constituido por elementos de hilo flexibles y elásticos. Cuando está radialmente comprimido y se le impide volver a su diámetro original, la inherente autoexpansión de este dispositivo ejerce una fuerza tangencial sobre la pared de la luz. La patente enseña la formación de puntos de cruce en relaciones de entrelazado, típica de estructuras trenzadas. Los puntos de cruce pueden estar opcionalmente unidos entre sí. Wallsten no enseña la retirada de dichos dispositivos tirando del extremo de un único filamento. No se proporciona ninguna enseñanza para usar dicha endoprótesis vascular para crear un dispositivo oclusor.

40 Schmitt, en la Patente de Estados Unidos 5.443.499, enseña una prótesis tubular expansible radialmente con hilos que son deformables bajo presiones de dilatación generadas por dispositivos de catéter con balón. La expansión se consigue tirando del hilo dentro de su región de deformación elástica o deformándolo plásticamente más allá de su límite de elasticidad. No se presenta ninguna enseñanza respecto al uso de un material de filamento resiliente que impartiría propiedades autoexpansibles a la endoprótesis donde fuera a ser comprimida radialmente. Las prótesis tubulares descritas en ese documento no sirven para la función de una endoprótesis vascular o endoprótesis vascular cubierta, dado que requieren la adición de un dispositivo de fijación de endoprótesis vasculares para suministro y colocación intraluminales. Además, las endoprótesis más la endoprótesis vascular no pueden retirarse tirando del extremo de un único filamento y la patente no proporciona enseñanza alguna respecto a la creación de dispositivos oclusores.

45 Myers et al., en la Patente de Estados Unidos 5.735.892, enseñan una endoprótesis cubierta intraluminal. La endoprótesis cubierta está constituida por un elemento de endoprótesis vascular al que se le fija una cubierta de ePTFE en la superficie exterior, la superficie interior o ambas superficies de la endoprótesis vascular. La endoprótesis vascular puede ser autoexpansible o expansible con balón. La cubierta puede fijarse mediante un adhesivo, preferentemente etileno-propileno fluorado (FEP). Una realización asume la forma de una estructura trenzada que emplea puntos de cruce de hebras alternas.

55

La Patente de Estados Unidos 6.007.574 y la Solicitud Publicada de Estados Unidos 2004/0167611 de Pulnev et al., enseñan dispositivos de endoprótesis vascular entretejidos y entrelazados. También enseñan la construcción de dispositivos de oclusión a partir de estas endoprótesis vasculares. Pulnev et al., no enseñan la unión de puntos de cruce.

- 5 Kotula et al., en la Patente de Estados Unidos 5.725.552, y Amplatz, Patente de Estados Unidos 6.638.257, enseñan dispositivos de oclusión formados trenzando hebras de metal, tal como aleaciones de níquel-titanio. Los extremos de las hebras se reúnen y se mantienen juntos. Estos dispositivos están desprovistos de orificios centrales a través de los cuales podrían insertarse alambres guía. La última patente enseña, además, el uso de una banda de tela de PTFE alrededor de la periferia del dispositivo para inhibir el crecimiento tisular hacia el interior. La Patente de  
10 Estados Unidos 6.123.715 de Amplatz enseña la fabricación de dispositivos de oclusión trenzados y reunidos similares hechos de alambres, tales como nitinol.

El documento US 5.674.277 (Freitag), que se considera como la técnica anterior más cercana, desvela una endoprótesis vascular para colocación en un tubo del cuerpo, que tiene una estructura de soporte flexible fabricada trenzando hilos individuales.

## 15 **Sumario de la invención**

La invención se refiere a un dispositivo implantable de acuerdo con la reivindicación 1.

- La presente invención proporciona dispositivos médicos implantables tales como endoprótesis vasculares, endoprótesis cubiertas, dispositivos oclusores y filtros. Estos dispositivos se fabrican a partir de uno o más filamentos utilizando un patrón de cruce no entrelazado. Tal como se describirá adicionalmente, el patrón de cruce  
20 no entrelazado de los dispositivos de la presente invención difiere de patrones de cruce entrelazados convencionales. Con patrones de cruce entrelazados, un filamento o una parte de filamento que está encima de otro filamento o parte de filamento en un punto de cruce está debajo de otro filamento o parte de filamento en un punto de cruce adyacente, por ejemplo, trenzas).

- Los dispositivos de la presente invención se construyen, preferentemente, con un único filamento. Pueden usarse filamentos metálicos o no metálicos; sin embargo, el filamento es, preferentemente, un alambre metálico con memoria de forma y, más preferentemente, un alambre de nitinol. Se prefieren alambres de pequeño diámetro para proporcionar el perfil de suministro del dispositivo más bajo posible. En el caso de una construcción de único filamento, el filamento se enrolla alrededor de clavijas de una plantilla de clavijas de tal manera que, para el primer enrollamiento alrededor de la circunferencia de la plantilla de clavijas, el filamento se enrolla encima de la superficie  
25 de la plantilla. Para todos los posteriores enrollamientos, el filamento se enrolla solamente encima de un filamento enrollado previamente, dando como resultado de este modo un patrón de enrollamiento no entrelazado. Múltiples filamentos pueden enrollarse de manera similar. Como alternativa, múltiples filamentos pueden enrollarse en sucesión mientras se sigue manteniendo un patrón no entrelazado.

- Por "no entrelazado" se entiende este patrón de enrollamiento en el que el filamento (por ejemplo, un alambre) está enrollado solamente encima de un filamento enrollado previamente; no se hace pasar al filamento por debajo de un filamento enrollado previamente, ni el filamento se teje o trenza. Una "parte de filamento" se refiere a una parte de la longitud de un filamento usada para fabricar un dispositivo que se extiende entre dos vértices en extremos opuestos del dispositivo. Se dice que un patrón es "no entrelazado" si la misma parte de filamento enrollado es el filamento superior en tres puntos de cruce secuencialmente adyacentes a lo largo de la longitud de esa parte de filamento.  
35

- El filamento está unido consigo mismo en puntos de cruce creando de este modo una endoprótesis vascular. Las uniones deben permitir al filamento pivotar en los sitios de cruce para permitir el posterior procesamiento y compactación de dispositivos finales para el suministro. Pueden aplicarse agentes de unión en cada punto de cruce del filamento. Como alternativa, el alambre puede estar provisto de un revestimiento de un polímero termoplástico, que permite que los puntos de cruce se unan calentando el dispositivo filamentososo.  
40

- Más preferentemente, puede prepararse un alambre antes del enrollamiento del filamento envolviéndolo de forma helicoidal con una longitud de cinta que se cortó de una película que incorpora preferentemente un sustrato adhesivo. Los materiales adhesivos aceptables deben soportar temperaturas de procesamiento posteriores. El adhesivo es, preferentemente, termoactivado. La película preferida es una película de ePTFE, más preferentemente provista de un sustrato de FEP. Preferentemente, la película de ePTFE es tanto delgada como resistente. En esta  
45 realización, una vez completado el enrollamiento del filamento, la plantilla de clavijas con alambre enrollado se coloca en un horno para fundir el adhesivo, uniendo de este modo el alambre consigo mismo en los puntos de cruce. El dispositivo que resulta de este procedimiento puede usarse como una endoprótesis vascular.  
50

- La siguiente etapa en la creación de un dispositivo oclusor es formar la endoprótesis vascular en una endoprótesis vascular cubierta (es decir, una endoprótesis cubierta). La expresión "endoprótesis vascular cubierta" tal como se usa en el presente documento se refiere a una endoprótesis vascular con una cubierta fijada a su superficie externa, un revestimiento interno fijado a su superficie interna, o una combinación de ambos. Pueden aplicarse diversos materiales de cubierta a la endoprótesis vascular. En el caso de un oclusor, estos materiales sirven como barrera al flujo de fluido y, por lo tanto, deben ser suficientemente impermeables a fluidos para impedir una fuga de fluido  
55

corporal inaceptable a través de la cubierta para la aplicación oclusora dada. Estos deben ser suficientemente resistentes para soportar los diferenciales de presión de fluido previstos y el movimiento cíclico. La flexibilidad es otro atributo clave de estos materiales, dado que deben doblarse fácilmente durante la fabricación y en uso. La delgadez es otro atributo deseado para presentar un perfil mínimo en el sitio de implantación dentro del conducto corporal. Los materiales de cubierta seleccionados también deben ser biocompatibles, y facilitar cualquier respuesta tisular deseada, tal como crecimiento tisular hacia el interior, incorporación tisular, etc. Estos materiales de cubierta incluyen, aunque no se limitan a, ePTFE, FEP, fluoroelastómeros, poliéster, silicona, poliuretano, materiales bioabsorbibles (por ejemplo, ácido poliglicólico (PGA), ácido poliláctico (PLA), carbonato de trimetileno (TMC), y copolímeros de estos) o cualquier combinación de los mismos. El material de cubierta es, preferentemente, fino y resistente, manteniendo de este modo un bajo perfil del dispositivo para facilitar el suministro al sitio de tratamiento. Los materiales seleccionados pueden ser porosos o no porosos. Un material de cubierta de endoprótesis vascular preferido es una película de ePTFE que tiene un sustrato de FEP que permite la unión de la cubierta a la endoprótesis vascular durante una posterior etapa de tratamiento térmico.

La endoprótesis vascular cubierta resultante puede conformarse posteriormente en un dispositivo ocluser o de filtro.

Los dispositivos implantables de acuerdo con la presente invención también pueden crearse sin el material de cubierta (por ejemplo, las endoprótesis vasculares descritas anteriormente).

El procedimiento para formar dispositivos oclusores implica colocar la endoprótesis vascular cubierta sobre dos casquillos de conformación dispuestos de forma colineal separados por un espacio. Los casquillos pueden colocarse sobre un único mandril o pueden mantenerse en su lugar mediante otros medios adecuados. La parte de la endoprótesis vascular cubierta entre los dos casquillos asegurada y fijada mediante el uso de un alambre, hilo de ePTFE, diafragma, u otros medios. Los dos casquillos son empujados a continuación juntos, apretando al dispositivo entre ellos, manteniéndolo de este modo en su lugar durante la duración del posterior procesamiento. La forma definitiva del dispositivo ocluser se determina mediante la forma de los casquillos, esté o no un extremo de la endoprótesis vascular cubierta fijado a un casquillo, y donde a lo largo del eje longitudinal la endoprótesis vascular cubierta está asegurada. El diámetro y la longitud de las endoprótesis vasculares cubiertas determinaron el tamaño del dispositivo. La endoprótesis vascular cubierta dispuesta de este modo y los aparatos de conformación a los que está fijado se colocan a continuación en un horno para unir térmicamente la cubierta al alambre y para endurecer térmicamente el dispositivo en la forma deseada. Capas de película adicionales pueden unirse a la superficie de la forma oclusora si se requiere el sellado completo del orificio del mandril central para la aplicación clínica.

Se considera que un dispositivo tubular o estructura tubular, tal como se describe en el presente documento, es un dispositivo o estructura que está formada alrededor de un eje longitudinal. No se requiere que el dispositivo o estructura tubular tenga un diámetro constante a lo largo de su longitud, y puede tener o no un orificio que se extiende entre los extremos del dispositivo o estructura.

### Breve descripción de los dibujos

Algunos aspectos de la presente invención se presentan en los párrafos numerados a continuación.

1. Un dispositivo implantable que comprende

una estructura autoexpansible que tiene un patrón de cruce de al menos un filamento; en el que el patrón de cruce no está entrelazado.

2. El dispositivo implantable del aspecto 1, en el que el patrón de cruce no entrelazado permite que la estructura expansible se retire después del despliegue tirando de un extremo del filamento.

3. El dispositivo implantable del aspecto 1, en el que el patrón de cruce incluye puntos de cruce unidos.

4. El dispositivo implantable del aspecto 3, en el que el filamento comprende alambre de nitinol.

5. El dispositivo implantable del aspecto 4, en el que el alambre de nitinol tiene una superficie externa de la cual al menos una parte esta provista de una cubierta de politetrafluoroetileno.

6. El dispositivo implantable del aspecto 1, en el que el filamento comprende alambre de nitinol.

7. El dispositivo implantable del aspecto 6, en el que el alambre de nitinol tiene una superficie externa de la cual al menos una parte esta provista de una cubierta de politetrafluoroetileno.

8. El dispositivo implantable del aspecto 1, configurado para su uso como una endoprótesis vascular.

9. El dispositivo implantable del aspecto 8, en el que el patrón de cruce incluye puntos de cruce unidos.

10. El dispositivo implantable del aspecto 8, en el que el filamento comprende alambre de nitinol.

11. El dispositivo implantable del aspecto 1, configurado para su uso como una endoprótesis cubierta.

12. El dispositivo implantable del aspecto 11, en el que el patrón de cruce incluye puntos de cruce unidos.
13. El dispositivo implantable del aspecto 11, en el que el filamento comprende alambre de nitinol.
14. El dispositivo implantable del aspecto 1, configurado para su uso como un ocluser.
15. El dispositivo implantable del aspecto 14, en el que el patrón de cruce incluye puntos de cruce unidos.
- 5 16. El dispositivo implantable del aspecto 14, en el que el filamento comprende alambre de nitinol.
17. El dispositivo implantable del aspecto 1, configurado para su uso como un filtro de vena cava.
18. El dispositivo implantable del aspecto 17, en el que el patrón de cruce incluye puntos de cruce unidos.
19. El dispositivo implantable del aspecto 17, en el que el filamento comprende alambre de nitinol.
20. Un dispositivo implantable que comprende
- 10 al menos un filamento que forma múltiples capas de una estructura tubular autoexpansible; en el que una capa más interna de la estructura tubular consta de un único enrollamiento del filamento que forma una vuelta completa de la estructura tubular que no se cruza sobre sí misma.
21. El dispositivo implantable del aspecto 20, en el que múltiples capas incluyen un patrón de cruce que tiene puntos de cruce unidos.
- 15 22. El dispositivo implantable del aspecto 21, en el que el filamento comprende alambre de nitinol.
23. El dispositivo implantable del aspecto 21, en el que el alambre de nitinol tiene una superficie externa de la cual al menos una parte esta provista de una cubierta de politetrafluoroetileno.
24. El dispositivo implantable del aspecto 20, en el que el filamento comprende alambre de nitinol.
- 20 25. El dispositivo implantable del aspecto 24, en el que el alambre de nitinol tiene una superficie externa de la cual al menos una parte esta provista de una cubierta de politetrafluoroetileno.
26. Un dispositivo implantable que comprende
- una estructura tubular expansible diametralmente hecha de al menos un filamento, en la que dicho filamento tiene una pluralidad de partes de longitud separadas por vértices en la que el filamento se dobla para formar cada uno de dichos vértices;
- 25 en el que dichas partes de longitud están dispuestas en dos direcciones, de modo que un primer grupo de dichas partes de longitud están orientadas en un ángulo con respecto a un segundo grupo de dichas partes de longitud;
- en el que dichas partes de longitud de dicho primer grupo se cruzan con múltiples partes de longitud de dicho segundo grupo, de modo que una parte de longitud de dicho primer grupo cruza por encima o por debajo de una parte de longitud de dicho segundo grupo; y
- 30 en el que una parte de longitud de dicho primer grupo cruza por encima de un número de partes de longitud de dicho segundo grupo que es un número diferente del que cruzó por encima de una parte de longitud adyacente de dicho primer grupo.
27. El dispositivo implantable del aspecto 26, en el que el patrón de cruce incluye puntos de cruce unidos.
28. El dispositivo implantable del aspecto 26, en el que el filamento comprende alambre de nitinol.
- 35 29. El dispositivo implantable del aspecto 28, en el que el alambre de nitinol tiene una superficie externa de la cual al menos una parte esta provista de una cubierta de politetrafluoroetileno.
30. El dispositivo implantable del aspecto 26, configurado para su uso como una endoprótesis vascular.
31. El dispositivo implantable del aspecto 26, configurado para su uso como una endoprótesis cubierta.
32. El dispositivo implantable del aspecto 26, configurado para su uso como un ocluser.
- 40 33. El dispositivo implantable del aspecto 26, configurado para su uso como un filtro de vena cava.
- La figura 1 a es una vista en perspectiva de una plantilla de clavijas que muestra el comienzo del procedimiento de enrollamiento del filamento.
- Figure 1b es una vista en perspectiva de una plantilla de clavijas con un dispositivo de endoprótesis vascular con

filamento enrollado.

La figura 2a es el patrón del filamento usado para crear una endoprótesis vascular de la presente invención.

La figura 2b es un patrón del filamento trenzado usado en endoprótesis vasculares de la técnica anterior.

5 La figura 3a es una vista en perspectiva de un instrumento de conformación para fabricar un dispositivo ocluser ensanchado.

La figura 3b es una vista en perspectiva de una endoprótesis vascular cubierta sobre el instrumento de conformación mostrada mediante la figura 3a.

La figura 4a es una vista en perspectiva de una endoprótesis vascular cubierta asegurada sobre un instrumento de conformación para fabricar un dispositivo ocluser ensanchado.

10 La figura 4b es una sección transversal longitudinal de una endoprótesis vascular cubierta asegurada en el medio de su longitud para fabricar un dispositivo ocluser ensanchado.

La figura 4c es una vista en perspectiva de un dispositivo ocluser ensanchado.

La figura 4d es una sección transversal longitudinal del dispositivo ocluser ensanchado de la figura 4c.

15 La figura 5a es una vista en perspectiva de una endoprótesis vascular cubierta asegurada y fijada sobre un casquillo de un instrumento de conformación para preparar un dispositivo ocluser en forma de copa.

La figura 5b es una sección transversal longitudinal de una endoprótesis vascular cubierta asegurada y fijada sobre un casquillo de un instrumento de conformación para fabricar un dispositivo ocluser en forma de copa.

La figura 5c es una sección transversal longitudinal de un dispositivo ocluser en forma de copa

La figura 6 es una sección transversal longitudinal de un dispositivo ocluser en forma de reloj de arena.

20 La figura 7a es una vista en perspectiva de un instrumento de conformación para fabricar un dispositivo ocluser en forma de calabaza.

La figura 7b es una vista lateral de un dispositivo ocluser en forma de calabaza.

25 La figura 8a es una vista en perspectiva de un ocluser hecho de una endoprótesis cubierta en el que la cubierta de implante tubular proporcionada con la endoprótesis vascular se extiende sobre y encierra a un extremo del dispositivo, convirtiéndolo en un dispositivo ocluser.

Las figuras 8b-8d son secciones transversales longitudinales de diversas realizaciones del dispositivo ocluser.

Las figuras 8e y 8f son vistas del extremo en detalle de filamentos formados para crear vértices conformados de forma alternativa.

30 La figura 9a es una vista en perspectiva de un sistema de suministro y recuperación de catéteres para su uso con los dispositivos implantables.

Las figuras 9b y 9c son vistas laterales secuenciales de un sistema de suministro y recuperación de catéteres alternativo que incorpora un componente de filtro secundario.

Las figuras 9d-9j son vistas laterales del sistema de suministro y recuperación de catéteres tal como se usaría para recuperar un dispositivo implantable.

35 La figura 10a es una sección transversal longitudinal de una disposición de plantilla de clavijas alternativa que tiene tres filas de clavijas.

La figura 10b es una vista lateral de un dispositivo de filtro de vena cava fabricado sobre una plantilla de clavijas que tiene tres filas de clavijas.

#### Descripción detallada de los dibujos

40 La presente invención se refiere a la fabricación de dispositivos implantables en forma de dispositivos de endoprótesis vascular, dispositivos de endoprótesis vascular cubierta (endoprótesis cubiertas), dispositivos ocluseres y dispositivos de filtro tales como filtros de vena cava y filtros embólicos. Hasta la fecha, los diseños de dispositivo implantable a base de filamentos han incorporado un patrón de filamentos que tiene filamentos entrelazados en puntos de cruce adyacentes, tal como resultarían de procedimientos de fabricación de tejido o

45 trenzado. Los dispositivos implantables 10 de la presente invención sin puntos de cruce adyacentes entrelazados (es decir, que poseen puntos de cruce no entrelazados) están construidos sobre una plantilla 14 de clavijas tal como se

representa en la vista en perspectiva de la figura 1a. La plantilla 14 de clavijas está hecha de un mandril 13 cilíndrico provisto de dos conjuntos de clavijas 12 orientadas de forma circunferencial fijadas a y que sobresalen radialmente de la superficie del mandril 13. Las clavijas 12 pueden estar fijadas al mandril 13 mediante cualquier procedimiento adecuado, tal como insertándolas en agujeros de ajuste con apriete provistos en la superficie de mandril 13.

5 Los dos conjuntos de clavijas 12 orientadas de forma circunferencial incluyen números iguales de clavijas. Las clavijas 12 están separadas distancias iguales; las clavijas 12 en un extremo del mandril 13 están, preferentemente, alineadas con las clavijas 12 en el extremo opuesto del mandril 13, de modo que una línea dibujada a través de dos clavijas 12 opuestas en extremos opuestos del mandril 13 es paralela con la línea central longitudinal (o eje) del mandril 13.

10 Tal como se muestra en las figuras secuenciales 1a y 1b, el primer extremo del filamento 16 está fijado al mandril mediante medios adecuados tales como el tornillo 15 de sujeción. El al menos un filamento 16 se enrolla a continuación alrededor de las clavijas 12 de la plantilla 14 de clavijas, moviéndose de forma alterna entre las clavijas 12 en extremos opuestos del mandril y moviendo de forma circunferencial un número igual de clavijas (por ejemplo, para el ejemplo mostrado en las figuras 1a y 1b, moviendo de forma circunferencial dos clavijas 12 para cada segmento de enrollamiento entre extremos opuestos del mandril). Con el primer paso de enrollamiento de filamento  
15 completo de 360 alrededor de la circunferencia del mandril, toda la longitud del filamento 16 está en contacto con la superficie del mandril. Para cada paso de 360 grados posterior alrededor de la circunferencia de la plantilla 14 de clavijas, el filamento 16 se dispone sobre el paso de 360 grados dispuesto anteriormente del filamento 16. El extremo libre del filamento 16 no se coloca nunca debajo de ninguna parte dispuesta anteriormente del filamento. El  
20 enrollamiento se completa cuando el filamento enrollado alcanza la primera clavija 12 en la que comenzó el enrollamiento. Una longitud adicional de filamento está provista más allá de esta primera clavija para proporcionar una longitud adecuada con lo que terminar el extremo del filamento mediante unión a una parte de longitud adyacente, tal como se describirá adicionalmente.

25 Los dispositivos pueden estar hechos con uno o más filamentos. El filamento es, preferentemente, un alambre y, más preferentemente, un alambre de nitinol. Aunque un filamento puede ser un único elemento o hebra, también pueden usarse múltiples hebras (análogas a un cable de hebras múltiples). En la fabricación de un dispositivo de endoprótesis vascular, el filamento se une en puntos de cruce del filamento mediante uno de una serie de medios que incluyen encolado con un adhesivo, unión térmica o fijación mediante cualquier medio adecuado.

30 El uso de un único filamento 16 se representa en las figuras 1a y 1b en el que, antes del comienzo del procedimiento de enrollamiento del filamento, un extremo del filamento 16 se fija en primer lugar a la superficie externa de un extremo de mandril 13 mediante medios tales como con un tornillo 15 enroscado en la superficie de la plantilla 14 de clavijas en una región de la plantilla de clavijas que no está entre los dos conjuntos de clavijas 12 orientadas de forma circunferencial. El uso del tornillo 15 de fijación para comenzar el procedimiento de enrollamiento del filamento es un procedimiento preferido pero también pueden usarse otros procedimientos. Cuando se usa un único filamento,  
35 el número de clavijas alrededor de la circunferencia (en cualquier ubicación axial única a lo largo de la longitud de la plantilla) debe ser un número impar.

La figura 2a representa la superficie externa de un dispositivo 10 que ha sido cortado longitudinalmente (es decir, paralelo al eje longitudinal del dispositivo tubular) y dispuesto plano. El dispositivo 10 ilustrado se ha fabricado sobre una plantilla que tiene 13 clavijas en cada círculo de clavijas que sobresalen desde la superficie de la plantilla. Estos  
40 dos círculos de 13 clavijas dan como resultado vértices A1-A13 en un extremo del dispositivo 10 y 13 vértices B1-B13 correspondientes en el extremo opuesto del dispositivo 10. Esta vista ilustra cómo los enrollamientos externos del filamento 16 que se han colocado los últimos están superpuestos a los enrollamientos de filamento 16 colocados previamente. La envuelta de filamentos del dispositivo 10 comenzó con el extremo de la parte de filamento subyacente que se extiende desde el vértice B12 hacia y continuando alrededor de la clavija ubicada para producir el vértice A1. La envuelta del dispositivo 10 continuó con el filamento 16 que se extiende hasta y se enrolla alrededor del vértice B3, desviándose de este modo de forma circunferencial mediante dos clavijas a medida que el filamento se extiende desde el extremo "A" del dispositivo 10 hasta el extremo "B". Aunque se ilustra una desviación de dos clavijas entre los extremos del dispositivo, pueden usarse otras cantidades de desviación diferentes. La envuelta del dispositivo se concluyó finalmente con la parte del filamento suprayacente que se extiende desde el vértice B12  
45 hacia y terminando en el vértice A1. Las partes de filamento de comienzo y final que se extienden entre los vértices B12 y A1 son paralelas a y están en contacto entre sí, excepto donde el contacto está interrumpido por puntos de cruce de otras partes de filamento. Éstas están unidas entre sí donde están en contacto mediante medios descritos previamente.

50 El patrón variable de relaciones de cruce que resulta del procedimiento de enrollamiento del filamento se ilustra mediante la figura 2a. Por ejemplo, se observa que la parte de filamento que se extiende entre los vértices B8 y A10 recubre todas las partes de filamento cruzadas. La parte de filamento paralela adyacente que se extiende entre los vértices B7 y A9 (inmediatamente a la izquierda de la parte de filamento que se extiende entre los vértices B8 y A10) subyace bajo todas las partes de filamento cruzadas. La parte de filamento paralela que se extiende entre los vértices B9 y A11 (inmediatamente a la derecha de la parte de filamento que se extiende entre los vértices B8 y A10) recubre dos partes de filamento cruzadas y subyace bajo una parte de filamento. Continuando hasta la siguiente  
60 parte de filamento paralela a la derecha, que se extiende entre los vértices B10 y A12, se ve que esta parte recubre

a una parte de filamento cruzada y subyace bajo dos partes de filamento cruzadas. La siguiente parte de filamento paralela adyacente a la derecha, que se extiende entre los vértices B11 y A13, subyace bajo las tres las partes de filamento que cruza. Es evidente que esta variación en relaciones de cruce entre partes de filamento adyacentes es el resultado del procedimiento de enrollamiento de filamentos de fabricación del dispositivo de la presente invención.

5 La figura 2b describe un dispositivo similar de la técnica anterior, también abierto longitudinalmente, que se ha fabricado mediante un procedimiento de trenzado o tejido convencional que da como resultado relaciones de cruce alternas. Cualquier parte de filamento que está encima de otra parte de filamento en cualquier cruce dado subyacerá bajo la siguiente parte de filamento en cualquier cruce adyacente. Este patrón alterno de relaciones de cruce es el resultado de un procedimiento de tejido o trenzado que requiere hacer pasar filamentos de forma alterna unos encima y debajo de otros. Esto es completamente diferente del procedimiento de la presente invención en el que el enrollamiento del filamento se consigue enrollando siempre sobre enrollamientos dispuestos previamente, dando como resultado el patrón visto en la figura 2a.

10 Cuando se usan múltiples filamentos, el número de clavijas alrededor de la circunferencia en cualquier ubicación axial puede ser impar o par. El primer enrollamiento de cada filamento debe enrollarse alrededor de una clavija de partida no usada previamente. Los extremos del filamento o filamentos están, preferentemente, unidos adyacentes a otra parte de un filamento.

15 Cuando el enrollamiento y la posterior unión de puntos de cruce están completas, el dispositivo 10 de endoprótesis vascular resultante se retira de la plantilla de clavijas haciendo palanca suavemente en cada vértice del dispositivo para separarlo de la clavija alrededor de la cual se formó. El dispositivo resultante es una endoprótesis vascular a base de filamentos no tejida y no trenzada. Si está hecha de un material apropiado (por ejemplo, alambre de nitinol), la endoprótesis vascular es una endoprótesis vascular autoexpansible.

20 La facilidad de fabricación es otro beneficio significativo de este diseño. El número de extremos libres que deben estar finalizados de forma segura puede ser de tan solo dos. El número de extremos libres es, por supuesto, igual a dos veces el número de filamentos usados para construir el dispositivo. La fijación de los extremos libres dentro del marco de la endoprótesis vascular puede ser un procedimiento que requiere mucho tiempo, por lo tanto, cuanto menos sean los extremos, más rápido y fácil es el procedimiento.

25 En la formación de una endoprótesis vascular cubierta, es preferible preparar el filamento para una eventual cubierta de la endoprótesis vascular antes de enrollar el filamento alrededor de la plantilla de clavijas. Se prefiere un filamento que facilita la unión de una cubierta a la endoprótesis vascular. Un alambre de nitinol cubierto con un compuesto de película de ePTFE construida especialmente es más preferible. Una película compuesta de ePTFE de anchura estrecha con FEP u otro adhesivo adecuado unido a un lado es muy adecuado para este uso. Proporciona tanto unión de la cubierta a la endoprótesis vascular como unión del alambre cubierto a otro alambre cubierto en los puntos de cruce. La película compuesta envuelve pero no se adhiere al alambre con el lado adhesivo orientado hacia fuera. El alambre envuelto se forma sobre la plantilla de clavijas, tal como se ha descrito anteriormente. El alambre sobre la plantilla de clavijas se calienta en un horno por encima de la temperatura de fusión del adhesivo durante tiempo suficiente para unir el alambre en los puntos de cruce. Se tiene cuidado de no someter a los materiales seleccionados (por ejemplo, ePTFE o FEP) a condiciones térmicas que puedan comprometer su integridad mecánica. El conjunto se retira del horno, se enfría rápidamente en agua y la endoprótesis vascular se retira de la plantilla.

30 La endoprótesis vascular se encaja a continuación ajustada sobre un mandril cilíndrico y se aplica un material de cubierta. Preferentemente, en primer lugar se coloca un tubo de ePTFE sobre el mandril para facilitar más tarde la retirada del dispositivo del mandril. A continuación, aproximadamente dos capas de película tal como la película compuesta de ePTFE-FEP estrecha descrita anteriormente se enrollan sobre el tubo de ePTFE. La película se aplica, preferentemente, con el lado de FEP orientado hacia fuera, de modo que la dirección longitudinal de la película esté alineada con el eje longitudinal del tubo. La endoprótesis vascular se desliza a continuación sobre la parte superior del tubo cubierto con película en el mandril. Aproximadamente dos capas más de la película compuesta de ePTFE-FEP, con el lado de FEP en contacto con la endoprótesis vascular, se enrollan alrededor de la endoprótesis vascular. La película compuesta sirve como cubierta de la endoprótesis vascular, película oclusora o medio de filtro. La microestructura de la película compuesta se selecciona en base a la aplicación prevista. Todo el conjunto se coloca en un horno y se calienta suficientemente para unir el dispositivo y la película entre sí. El conjunto se retira del horno y se enfría rápidamente. La endoprótesis vascular cubierta resultante se retira del mandril y el tubo de ePTFE y los extremos del material de cubierta se recortan si fuera necesario. El dispositivo, una vez completada esta etapa de construcción, es una endoprótesis cubierta a base de filamentos, autoexpansible, no tejida y no trenzada.

35 40 45 50 55 60 La formación de este dispositivo 10 de endoprótesis vascular cubierta en un dispositivo ocluser conlleva colocar el dispositivo 10 de endoprótesis vascular cubierta (que comprende el filamento 16 y la cubierta 33) sobre un instrumento 30 de conformación (tal como se muestra mediante la vista en perspectiva de la figura 3a) que consta de dos casquillos 31 de conformación que se deslizan a lo largo de un mandril 34 y están bloqueados en su lugar sobre el mandril 34 con casquillos 32 de bloqueo. Los casquillos 31 de conformación están separados una distancia de modo que una parte del dispositivo 10 de endoprótesis vascular cubierta pueda asegurarse entre los casquillos



31 de conformación para formar una pequeña cintura. Es decir, la endoprótesis 10 vascular cubierta en la figura 3b se sitúa sobre los casquillos 31 de conformación de modo que ambos extremos estén soportados por los casquillos 31 mientras que el centro se sitúa sobre el segmento expuesto del mandril 34 entre los dos casquillos 31 de conformación. Una fibra 40, tal como se muestra en la figura 4a, se enrolla a continuación alrededor de la parte de la endoprótesis 10 vascular cubierta que se sitúa entre los dos casquillos 31 y se tensa tirando, asegurando de este modo la endoprótesis 10 vascular cubierta, creando una cintura en el dispositivo. Más envueltas de la fibra 40 se añaden, a continuación los casquillos 31 de conformación se sitúan estrechamente juntos moviéndolos conjuntamente axialmente, tal como se muestra mediante las flechas 42 y se mantienen en su lugar mediante los dos casquillos 32 de bloqueo de diámetro más pequeño. Con los casquillos 31 de conformación situados estrechamente juntos, es innecesario atar un nudo en la fibra de sujeción, manteniéndose la parte de cintura del dispositivo 10 constreñida por los casquillos 31. El dispositivo 10 se trata a continuación térmicamente según sea necesario para hacer que asuma la nueva forma.

El dispositivo 10 completado que resulta de este procedimiento se muestra en la vista en perspectiva de la figura 4c y la sección transversal longitudinal de la figura 4d. Este dispositivo 10 ocluser tiene extremos 18a y 18b aplanados opuestos, cada uno de los cuales comprende partes de filamento 16 enrollado que tiene, en el perímetro del dispositivo 10, una pluralidad de vértices 17. La cubierta 33 se proporciona sobre ambos extremos 18a y 18b aplanados opuestos.

La presencia del mandril 34 crea un orificio 44 central en dispositivo 10 ocluser final mostrado en la sección transversal longitudinal de la figura 4d. Dicho orificio 44 es útil para cargar el dispositivo 10 sobre un alambre guía y posteriormente suministrar el dispositivo al sitio de tratamiento. Como alternativa, el orificio 44 puede incorporar un componente adicional tal como una válvula, medio de filtro, un dispositivo de diagnóstico o terapéutico tal como un sensor, etc. Del mismo modo, el orificio 44 puede ser dilatado después de la implantación usando un catéter con balón si se desea.

El orificio 44 puede eliminarse si se desea cubriéndolo con un material (por ejemplo, ePTFE) después de que el dispositivo se ha formado. Dicha cubierta sobre el orificio 44 puede perforarse deseablemente mediante el uso de un instrumento adecuado (para recuperación, por ejemplo) después de la implantación.

Como alternativa, el diámetro del orificio 44 central puede minimizarse o eliminarse no usando un mandril que se extiende entre los casquillos. Esto puede conseguirse fijando los casquillos 31 de conformación a los extremos de mandriles independientes y alineándolos en el mismo eje longitudinal mediante cualquier medio adecuado. La parte central de la endoprótesis 10 vascular cubierta puede asegurarse completamente con el uso de un dispositivo de diafragma (como alternativa al uso de la fibra 40 de sujeción), seguido por situar los casquillos 31 juntos para mantener a la región asegurada del dispositivo 10 en su lugar.

El tamaño del dispositivo 10 se determina mediante el tamaño de la endoprótesis vascular cubierta precursora. La forma del dispositivo se determina en gran medida por la forma de los casquillos 31 de conformación y si la endoprótesis 10 vascular cubierta está o no unida (por ejemplo, atada con una fibra 40) a un casquillo 31 de conformación durante el procedimiento de termoendurecimiento. El dispositivo 10 de la presente invención, tal como se muestra en las figuras 4a a 4d, es un dispositivo ocluser ensanchado construido usando el instrumento 30 de conformación mostrado en la figura 3a.

El uso de la misma construcción de endoprótesis 10 vascular cubierta y el mismo instrumento 30 de conformación de la figura 3a también permite la construcción de un dispositivo 10 ocluser en forma de copa mostrado en la sección transversal longitudinal de la figura 5c. La endoprótesis 10 vascular cubierta se coloca sobre los casquillos 31 de conformación, tal como se ha descrito anteriormente. En esta realización, antes de asegurar la endoprótesis 10 vascular cubierta, una fibra o película 50 se enrolla alrededor de un extremo de la endoprótesis 10 vascular cubierta para fijarla a uno de los casquillos 31 de conformación. Los casquillos 31 son empujados juntos a continuación, como antes, tal como se ve en las figuras 5a y 5b. El conjunto se coloca en un horno para termoendurecer el dispositivo a la forma de copa deseada. El conjunto se retira del horno, se le deja enfriar, y el dispositivo 10 ocluser en forma de copa se retira del instrumento 30 de conformación.

Los dispositivos 10 ocluseres en forma de reloj de arena, tal como se muestra mediante la sección transversal longitudinal de la figura 6, pueden fabricarse de una manera muy similar a como se fabrican los dispositivos en forma de copa de la figura 5c. La única diferencia significativa surge cuando se fija la endoprótesis 10 vascular cubierta a los casquillos 31 de conformación. Cada extremo de la endoprótesis 10 vascular cubierta se fija al casquillo de conformación debajo de éste con una fibra o película u otro medio adecuado. Todas las etapas del procedimiento antes y después de esta etapa son iguales a tal como se ha descrito anteriormente para fabricar un dispositivo en forma de copa.

Un dispositivo 10 ocluser de forma esférica tal como se muestra en la sección transversal longitudinal de la figura 7b puede fabricarse utilizando el conjunto 70 de instrumentos de conformación de la figura 7a. En este caso, un casquillo 38 de conformación adicional que tiene una forma esférica se encaja sobre el mandril 34, entre los dos casquillos 31 de conformación cilíndricos. La longitud de la endoprótesis vascular cubierta precursora debe corresponder a la longitud del arco 73 a través del casquillo 38 de conformación esférico (entre sus extremos

opuestos) según se mide paralelo al eje longitudinal, de modo que los extremos de los filamentos en los vértices formados convergen para contactar justamente con el mandril entre los extremos del casquillo 38 de conformación esférico y los dos casquillos 31 de conformación adyacentes. Los extremos de la endoprótesis 10 vascular cubierta son empujados radialmente hacia el interior hacia el mandril 34 envolviéndolos con cualquier material flexible adecuado que soportará la posterior temperatura de termoendurecimiento.

Es evidente que la simetría de cualquier dispositivo 10 formado de este modo a lo largo del eje longitudinal se determina además por la ubicación de la cintura creada mediante la sujeción con respecto al punto central de la endoprótesis vascular cubierta precursora a lo largo de su eje longitudinal.

Los dispositivos de la presente invención se construyen, preferentemente, usando sólo un único filamento. Los dispositivos fabricados con solamente un filamento (y no sobrecargados mediante miembros de retención adicionales) pueden desmontarse de forma cohesiva y retirarse del cuerpo tirando de un extremo del filamento, alternado secuencialmente las uniones en los puntos de cruce. Se proporcionan un tiempo del procedimiento reducido, menor riesgo de traumatismo a la pared del vaso y facilidad de uso mejorada en comparación con la retirada de dispositivos que comprenden múltiples filamentos. Los dispositivos de la presente invención construidos con múltiples filamentos pueden seguir siendo retirados del cuerpo, pero requieren la retirada de un filamento cada vez.

El dispositivo de la presente invención también puede fabricarse en formas que sean recuperables intactas en lugar de ser recuperables mediante desmontaje. La figura 8A muestra una vista en perspectiva de un dispositivo 10 ocluser fabricado como una variación de las endoprótesis cubiertas descritas anteriormente. En esta realización, el material 33 de cubierta se extiende más allá de un extremo de la endoprótesis cubierta para encerrar a ese extremo, convirtiendo de este modo la endoprótesis cubierta en un ocluser. El material 33 de cubierta se reúne tal como atándolo en un nudo o proporcionando un dispositivo de engarce (que puede ser radiopaco) donde el material 33 de cubierta converge en su intersección con el eje longitudinal del dispositivo tubular. Este punto de reunión puede estar provisto opcionalmente de un bucle 81 u otro medio, con lo que el extremo cerrado del dispositivo puede ser asido por un instrumento de recuperación y arrastrado al interior del extremo de un catéter adyacente para su retirada del cuerpo en el que se ha implantado previamente. La recuperabilidad del dispositivo intacto es particularmente útil inmediatamente después del despliegue del dispositivo si, por ejemplo, el facultativo decide entonces que el sitio de despliegue no es tal como se desea. El dispositivo se retira entonces, después de lo cual puede (por ejemplo) desplegarse de nuevo en otra ubicación o sustituirse por otro dispositivo.

En una variación mostrada por la sección transversal longitudinal de la figura 8b (en base al dispositivo mostrado en la figura 4d), un extremo del dispositivo está provisto de prolongaciones 83 de alambre fijadas a al menos dos puntos 84 en el perímetro del dispositivo 10 que convergen en el bucle 81 (u otro medio de presión adecuado) para permitir que el dispositivo 10 ocluser implantado sea recuperado en un catéter. Las prolongaciones 83 de alambre también pueden formar una pieza con el dispositivo en lugar de ser componentes fijados por separado.

La sección transversal longitudinal de la figura 8c muestra otra alternativa en la que una cubierta 33 se proporciona sobre las superficies del ocluser 10 (similar a la figura 4c) pero extendiéndose sobre un extremo a la manera mostrada por la figura 8a, con el material de cubierta que se extiende convergiendo en un bucle 81. El dispositivo de la figura 8a puede usarse como precursor para fabricar el dispositivo de la figura 8c. Adicionalmente, el dispositivo 10 puede estar provisto de un cordel alrededor de la periferia externa del dispositivo, por ejemplo, enhebrado a través de los vértices del filamento. Si también se proporciona un material de cubierta, los cordeles se extienden de vuelta hasta el centro de la cubierta que se extiende sobre el extremo del dispositivo y están disponibles para ser asidos por un instrumento de recuperación suministrado por catéter adecuado. La aplicación de tensión a los extremos de los cordeles reduce el diámetro del dispositivo 10 para permitirle replegarse adecuadamente para ser arrastrado al interior de la luz del catéter de recuperación.

Los cordeles pueden fijarse al dispositivo 10 con lo que se extienden de vuelta al facultativo médico mediante el catéter de suministro para su uso durante el procedimiento de suministro. Por lo tanto, pueden ser utilizados por el facultativo inmediatamente después de la implantación si se decide inmediatamente que el implante es inaceptable por cualquier motivo. Los cordeles se proporcionan, de la forma más preferente, como un único tramo de cordel, que se extiende desde el extremo proximal del catéter (es decir, el extremo accesible para el facultativo) a través de una primera luz de catéter (en el catéter de suministro) hasta el dispositivo 10, continuando alrededor a través de los vértices del filamento en un extremo del dispositivo 10, y extendiéndose de vuelta al facultativo, preferentemente a través de una segunda luz de catéter independiente de la primera. La aplicación de tensión a ambos extremos del cordel hace que el diámetro del dispositivo 10 se reduzca según sea necesario para permitirle ser arrastrado de vuelta al interior del catéter si se desea esto. Como alternativa, se concluye que el dispositivo 10 se despliega y funciona según lo pretendido, el cordel puede retirarse tirando de cualquiera de los dos extremos de los cordeles, retirando de este modo toda la longitud del cordel.

Para cualquiera de las realizaciones descritas por las figuras 8b y 8c, el dispositivo 10 puede estar formado opcionalmente con filamentos 85 ligeramente doblados adyacentes a los vértices de un extremo, tal como se muestra mediante la sección transversal longitudinal de la figura 8d. Esto está previsto para hacer más fácil tirar del dispositivo de vuelta al interior de un catéter de recuperación. Los filamentos doblados adyacentes a los vértices

pueden formarse empujando los vértices contra los extremos adyacentes de casquillos del mandril de conformación modificados apropiadamente antes del tratamiento térmico. Es evidente que solamente pueden doblarse vértices seleccionados o, si se desea, pueden doblarse todos los vértices.

5 Tal como se muestra mediante las vistas desde el extremo ejemplares en detalle de las figuras 8e y 8f, los vértices 17 pueden estar provistos deseablemente de diversas formas de doblez alternativas.

Puede ser útil usar catéteres coaxiales para realizar la recuperación de dispositivos de diversos tipos (por ejemplo, ocluidores, filtros de vena cava) tal como se muestra mediante la vista en perspectiva del sistema de suministro y recuperación de catéteres ilustrado mediante la figura 9a. Un lazo 91 de captura de malla metálica en forma de embudo está provisto fijado al extremo distal de un primer catéter 93, que se suministra al sitio de recuperación mediante un catéter 95 coaxial externo. La extensión del catéter 93 interno más allá del extremo distal del catéter 95 externo permite que el lazo 91 de captura se despliegue, permitiendo que su extremo distal se autoexpanda a un diámetro mayor al que puede usarse para capturar un dispositivo 10. La retirada del catéter 93 interno de vuelta al interior del catéter 95 externo empuja al lazo 91 de captura de vuelta a un diámetro más pequeño, reteniendo de este modo a un dispositivo capturado dentro del lazo 91 de captura. Este lazo 91 de captura también puede estar incluido como una parte del sistema de catéter de suministro que permite la retirada urgente de un dispositivo 10 si ésta se desea después de un despliegue del dispositivo 10 que se considera insatisfactorio por cualquier motivo.

El lazo 91 de captura puede estar hecho de diversos materiales filamentosos; se prefiere el alambre de nitinol para la característica de autoexpansión deseada para el mejor rendimiento del lazo 91 de captura. El lazo 91 de captura puede ser de construcción tejida o trenzada, pero también puede fabricarse usando el procedimiento de enrollamiento de filamentos descrito anteriormente. El filamento usado para fabricar el lazo de captura puede estar opcionalmente provisto de un revestimiento o material de cubierta sobre la superficie del filamento (por ejemplo, cinta de ePTFE enrollada de forma helicoidal sobre la superficie del filamento). Del mismo modo, el lazo 91 de captura también puede estar provisto de una cubierta (por ejemplo, película de ePTFE) a la manera de una cubierta sobre una endoprótesis vascular para conseguir una endoprótesis cubierta.

25 Las figuras 9b y 9c son vistas laterales secuenciales de un sistema de suministro y recuperación de catéteres alternativo que incorpora un componente de filtro secundario. La figura 9b muestra el sistema con un catéter 97 introductor. Este sistema incluye además un filtro 92 auxiliar mostrado desplegado en la figura 9c mediante la retirada del catéter 97 introductor del filtro 92 y su catéter 96 asociado. La dirección del flujo de fluido en el conducto corporal (no mostrado) es hacia el extremo abierto del filtro 92 auxiliar. Dicho filtro 92 auxiliar puede ser útil para procedimientos donde existe una preocupación de que la retirada de un dispositivo implantado mediante el uso de un instrumento tal como el lazo 91 de captura pueda dar como resultado una liberación no deseada de émbolos.

Esto se describe adicionalmente mediante las vistas laterales secuenciales de las figuras 9d-9j. Esta secuencia muestra un dispositivo 10 ocluidor que acaba de ser suministrado y desplegado en un sitio (por ejemplo, una comunicación 99 de las cavidades cardiacas) de una manera que es determinada por el facultativo como inaceptable, dando como resultado un deseo de retirar el dispositivo 10. El dispositivo 10, tal como se muestra, es una realización que incluye un cordel 98 que se extiende de vuelta al facultativo. Para efectuar la retirada del dispositivo 10, el facultativo mantiene una ligera tensión sobre el cordel 98 mientras mueve el catéter 95 de vuelta a estrecha proximidad con el dispositivo 10 (figura 9d). El catéter 93 interno se mueve distalmente con respecto al catéter 95 externo, permitiendo de este modo que el lazo 91 de captura se extienda y se autoexpanda (figura 9e). La aplicación de tensión adicional al cordel 98 repliega el lado adyacente del dispositivo 10, permitiendo que sea retirado al interior del lazo 91 de captura (figuras 9f-9g). El catéter 93 interno es retirado a continuación de vuelta al interior del catéter 95 externo, tirando del lazo 91 de captura y el dispositivo 10 es recuperado de vuelta al interior del catéter 95 externo también (figuras 9h-9j).

Es evidente que dicho dispositivo de lazo 91 de captura puede tener utilidad para la recuperación de diversos dispositivos o implementos o componentes biológicos médicos.

Se fabricaron diferentes ejemplos para crear dispositivos de diversos tipos. Estos fueron típicamente tratados térmicamente a temperaturas relativamente bajas durante periodos relativamente largos después de la formación del filamento a una forma deseada. El procedimiento de tratamiento térmico se diseñó para endurecer (o templar) la forma modificada previamente del alambre de nitinol sin causar daños significativos al revestimiento polimérico. En algunos casos, la temperatura y el tiempo del procedimiento de tratamiento térmico también se seleccionaron para causar la fusión de un material termoplástico para permitir unir entre sí filamentos en contacto adyacentes revestidos con el material termoplástico. Varios de los dispositivos descritos mediante los ejemplos se trataron térmicamente varias veces debido a ejemplos particulares que implicaban más de una etapa de formación del filamento. La exposición térmica total de todo el tratamiento térmico estaba prevista para mantener el  $A_f$  de la aleación de nitinol usada por debajo de 37°C.

#### Ejemplo 1(a)

Se obtuvo alambre de nitinol (P/N SE-508, 0,127 mm de diámetro, Nitinol Devices and Components, Fremont CA). También se obtuvo una película compuesta de ePTFE-FEP. Un lado de la película de ePTFE se revistió de forma

discontinua con FEP, en el que el FEP sirvió posteriormente como un adhesivo termofusible. Esta cinta de fluoropolímero revestido se fabricó mediante un procedimiento que comprende las etapas de:

- a) poner en contacto a un sustrato de PTFE poroso, habitualmente en forma de una membrana o película, con una capa, habitualmente una película de un fluoropolímero termoplástico;
- 5 b) calentar la composición obtenida en la etapa a) a una temperatura por encima del punto de fusión del fluoropolímero termoplástico;
- c) estirar la composición calentada de la etapa b) mientras se mantiene la temperatura por encima del punto de fusión del fluoropolímero termoplástico; y
- d) refrigerar el producto de la etapa c).

10 Mediante este procedimiento pueden proporcionarse revestimientos aplicados de forma continua (no porosos) o discontinua (porosos). La naturaleza discontinua del revestimiento de FEP seleccionado produjo una película compuesta muy fina que tiene un grosor de aproximadamente 0,01 mm y una densidad aparente de aproximadamente 0,3 g/cc. La película compuesta se cortó a una anchura de aproximadamente 19 mm y se dispuso a continuación de forma helicoidal sobre un largo tramo de alambre de nitinol giratorio a un ángulo de contacto de  
15 aproximadamente 45 grados desde el eje longitudinal (longitud) del alambre. El alambre de nitinol fue asido en sus extremos con dos cabezales que giran a la misma velocidad. La cantidad de solapamiento era de aproximadamente 17 mm. Aproximadamente diez capas se enrollaron sobre el alambre. La envuelta se realizó de modo que el lado del PTFE estaba contra el alambre y el lado adhesivo de FEP miraba hacia fuera.

20 El alambre cubierto de película se enrolló a continuación sobre una plantilla de clavijas tal como se muestra en la figura 1a. La plantilla de clavijas se creó encajando por presión clavijas de acero inoxidable cortas, de pequeño diámetro (3,0 mm de largo, 0,7 mm diámetro) en agujeros perforados en la superficie de un mandril de acero inoxidable de 15,8 mm de diámetro. Las clavijas sobresalían aproximadamente 1 mm desde la superficie del mandril. Las clavijas estaban dispuestas en dos filas de 13 clavijas equidistantes cada una, con las clavijas de las dos filas  
25 estando alineadas paralelas al eje longitudinal del mandril. Las filas de clavijas estaban separadas 22,2 mm entre sí, según lo medido en paralelo al eje longitudinal del mandril. El alambre cubierto se enrolló alrededor de las clavijas, con cada vuelta sucesiva de enrollamiento alrededor del mandril que seguía a la primera vuelta implicando disponer alambre cubierto encima de alambre cubierto que ya había sido enrollado alrededor de las clavijas (generalmente tal como se representa en la figura 1 b). En ningún momento se tejó o trenzó el alambre consigo mismo u otras hebras de alambre. Es decir, el filamento no se entrelazó nunca con otras partes de sí mismo durante el procedimiento de enrollamiento. El extremo libre del alambre nunca se hizo pasar por debajo de alambre enrollado previamente  
30 alrededor de las clavijas durante el procedimiento de enrollamiento.

El enrollamiento se realizó de modo que el alambre se enrolló a un ángulo constante mayor que cero grados con respecto al eje longitudinal de la plantilla. En el caso del presente ejemplo, el patrón de enrollamiento constaba de enrollamiento desde una primera clavija ubicada en un primer extremo del mandril hasta una clavija en el extremo  
35 opuesto del mandril, con la clavija en el extremo opuesto del mandril ubicada dos clavijas de forma circunferencial más allá de la clavija en el primer extremo del mandril. La cantidad de desviación circunferencial seleccionada permanecía constante durante todo el procedimiento de enrollamiento. Generalmente, la desviación circunferencial incrementada reducía la rigidez longitudinal del dispositivo e incrementaba la rigidez radial.

40 El aparato se colocó a continuación en un horno de aire forzado ajustado a 320°C durante un periodo de 30 minutos. Este tratamiento térmico fundió el revestimiento de FEP sobre la película, uniendo de este modo el alambre entre sí en los puntos de cruce, produciendo un marco de alambre. La etapa de tratamiento térmico también endureció térmicamente la forma del alambre. Después de esta etapa de tratamiento térmico, el aparato con el marco de alambre aún fijado se enfrió rápidamente en agua a temperatura ambiente o ligeramente inferior. El marco de alambre se retiró del mandril y los extremos se recortaron. El dispositivo resultante era capaz de ser comprimido  
45 radialmente y constreñido mediante medios adecuados que incluyen, aunque sin limitarse a, una funda o catéter de constricción y, de este modo, servir como endoprótesis vascular autoexpansible.

### Ejemplo 1(b)

El procesamiento adicional de la endoprótesis vascular del ejemplo 1(a) se realizó para convertirla en una endoprótesis vascular cubierta. Un tubo de ePTFE que tenía un diámetro interno y un grosor de la pared de  
50 aproximadamente 13 mm y 0,1 mm, respectivamente, se deslizó sobre un mandril de acero inoxidable de 15,8 mm. El tubo de ePTFE estaba diseñado solamente para servir como un medio para retirar fácilmente la endoprótesis vascular cubierta del mandril posteriormente al tratamiento térmico. Aproximadamente dos capas de la misma película compuesta de ePTFE-FEP, tal como se ha descrito anteriormente, se aplicaron a la superficie externa del tubo de ePTFE. La película se aplicó de modo que el lado de FEP estuviera contra el marco de la endoprótesis vascular. Las capas se aplicaron a la manera de un "papel de liar cigarrillos" con la dirección de resistencia principal de la película alineada con el eje longitudinal del mandril. A continuación, la endoprótesis vascular se deslizó sobre el mandril recubierto con el tubo y la película, seguido por la adición de dos capas más de la película compuesta  
55 encima de la endoprótesis vascular. De nuevo, la película se aplicó de modo que el lado de FEP estuviera contra el

marco de la endoprótesis vascular. Aproximadamente dos capas de una película de ePTFE que tenía un grosor de aproximadamente 0,1 mm se enrollaron encima de la película compuesta. El conjunto se colocó a continuación en un horno de aire forzado ajustado a 320°C durante un periodo de 30 minutos. El conjunto tratado térmicamente posteriormente se enfrió rápidamente con agua, seguido por desenrollar (es decir, retirar) la película externa de ePTFE y desecharla. El dispositivo se retiró a continuación del mandril y la película interna de ePTFE se retiró y se desechó. Los extremos sueltos de la película se recortaron. El dispositivo resultante era una endoprótesis vascular cubierta (es decir, una endoprótesis cubierta). Era capaz de ser comprimido radialmente y constreñido mediante medios adecuados que incluyen, aunque sin limitarse a, una funda o catéter de constricción y, de este modo, sirven como una endoprótesis vascular cubierta autoexpandible.

#### 10 **Ejemplo 1(c)**

El artículo de endoprótesis vascular cubierta del ejemplo 1(b) se modificó para crear diversos dispositivos oclusores. En un caso, se creó una forma completamente ensanchada tal como se representa en las figuras 4c y 4d usando el dispositivo de conformación descrito en la figura 3a para fabricar un dispositivo diseñado para cierre intervencionista de comunicaciones entre las cámaras cardíacas (es decir, persistencia del agujero oval, comunicación interauricular, comunicación interventricular).

Un instrumento de conformación se construyó a partir de un mandril de acero inoxidable, dos casquillos de conformación de aluminio cilíndricos, y dos casquillos de bloqueo de aluminio cilíndricos fijados al mandril con tornillos de sujeción.

El mandril tenía un diámetro de 3,0 mm y los casquillos de conformación tenían diámetros interno y externo de 3,2 mm y 15,9 mm, respectivamente. Los casquillos de bloqueo tenían diámetros interno y externo de 3,2 mm y 9 mm, respectivamente. Los bordes de los casquillos de conformación estaban biselados. Los casquillos de conformación estaban separados 2,0 mm entre sí y se impedía que se alejaran entre sí con los casquillos de bloqueo. La endoprótesis vascular cubierta se colocó sobre los casquillos de conformación y se situó de modo que el centro de la endoprótesis vascular cubierta estaba alineado con el medio del espacio entre los casquillos de conformación tal como se indica en la figura 3b. Una fibra de ePTFE se enrolló alrededor del centro del dispositivo, asegurando de modo que la endoprótesis vascular cubierta contra el mandril, mientras también se ensanchaban los extremos de la endoprótesis vascular cubierta. La fibra se enrolló unas pocas veces más alrededor del punto de sujeción para fijar el extremo libre. Los casquillos de conformación se empujaron de forma ajustada juntos y se mantuvieron mediante los casquillos de bloqueo, fijando de este modo la cintura asegurada durante el procesamiento adicional, tal como se muestra en las figuras 4a y 4b. El conjunto se colocó en un horno de aire forzado ajustado a 320°C durante un periodo de 90 minutos y posteriormente se enfrió rápidamente con agua. Los casquillos se separaron, la fibra de sujeción se retiró, y los casquillos y el dispositivo ocluser ahora completado se retiraron a continuación del mandril. El dispositivo tenía un orificio central de aproximadamente el diámetro del mandril. Las figuras 4c y 4d ilustran el dispositivo.

Un dispositivo fabricado de acuerdo con las enseñanzas de este ejemplo se desmontó de forma cohesiva sujetando un extremo del dispositivo entre los dedos de una mano y aplicando suavemente una fuerza de tracción al extremo libre del filamento en el otro extremo. El desmontaje constaba de alterar secuencialmente las uniones en los puntos de cruce mientras se desgarraba simultáneamente el material de cubierta del dispositivo. (Las construcciones de endoprótesis vascular y cubierta precursoras pueden ser, obviamente, también desmontadas de forma cohesiva dado que este diseño más complejo se presta, a su vez, a dicho procedimiento.)

#### 40 **Ejemplo 1(d)**

Otra endoprótesis vascular cubierta fabricada de acuerdo con las enseñanzas anteriores también se formó en un dispositivo ocluser usando el dispositivo de conformación descrito en la figura 3a. En este caso, el dispositivo final tenía la forma de un reloj de arena, tal como se representa en la figura 6. Dichos dispositivos son adecuados para, aunque sin limitarse a, ocluir o restringir el flujo en los vasos sanguíneos.

Un dispositivo ocluser se fabricó de la misma manera que en el ejemplo 1(c) excepto que los casquillos de conformación estaban más separados entre sí (aproximadamente 3mm). La endoprótesis vascular cubierta se colocó sobre los casquillos de conformación y se centró sobre el espacio. Ambos extremos de la endoprótesis vascular cubierta se envolvieron a continuación con aproximadamente diez capas de una película de ePTFE que tenía un grosor de aproximadamente 0,1 mm. Esta película está destinada a mantener a la endoprótesis vascular cubierta en su lugar sobre los casquillos de conformación. Una fibra de ePTFE se enlazó alrededor del centro del dispositivo, asegurando de este modo a la endoprótesis vascular cubierta contra el mandril. Dado que, en este ejemplo, los extremos del dispositivo no pueden ensancharse (como en el ejemplo 1 (c)), los casquillos son arrastrados más juntos entre sí mediante esta etapa de sujeción. La fibra se enrolló unas pocas veces más alrededor del punto de sujeción y se ató. Después de que los casquillos de bloqueo se situaron de nuevo contra los casquillos de conformación, todo el aparato se trató térmicamente y se enfrió de acuerdo con el ejemplo 1(c).

#### **Ejemplo 1(e)**

Otra endoprótesis vascular cubierta fabricada de acuerdo con las enseñanzas anteriores se formó en un dispositivo

oclusor. Este dispositivo tenía forma de calabaza, tal como se muestra en la figura 7b y se fabricó con el dispositivo de conformación de la figura 7a. este dispositivo también tiene utilidad para la oclusión de vasos sanguíneos.

Un dispositivo oclisor se fabricó de la misma manera que en el ejemplo 1(c) excepto que se emplean tres casquillos de conformación. El casquillo de conformación medio (tal como se muestra mediante la figura 7a) es redondeado en ambos extremos. La endoprótesis cubierta está colocada sobre los casquillos de conformación y centrada (longitudinalmente) sobre el casquillo central. En cada lado del casquillo central, una fibra de ePTFE se enlazó alrededor del dispositivo, asegurando de este modo a la endoprótesis vascular cubierta contra el mandril. La fibra se enrolló unas pocas veces más alrededor del punto de sujeción y se ató. Después de que los casquillos de bloqueo se situaron de nuevo contra los casquillos de conformación todo el aparato se trató térmicamente y se enfrió rápidamente de acuerdo con el ejemplo 1(c). El dispositivo se abrió bruscamente en un extremo para permitir que el casquillo de conformación central fuera retirado. La resiliencia del dispositivo permitió que el extremo del dispositivo volviera a su forma tratada térmicamente. El dispositivo acabado se retiró del resto de los instrumentos.

### Ejemplo 2

Se fabricó un dispositivo oclisor en forma de copa. El instrumento de conformación y el dispositivo se muestran en las figuras 5a y 5c, respectivamente. Un marco cubierto se fabricó de acuerdo con las enseñanzas del ejemplo 1(b) y a continuación se transformó en un oclisor.

Un dispositivo oclisor se fabricó de la misma manera que en el ejemplo 1 (c) excepto por unas pocas excepciones. En este ejemplo, el extremo ancho de la endoprótesis vascular cubierta se fijó al casquillo mediante varias envueltas de una película de ePTFE, de modo que no se ensanchaba a medida que el centro de la endoprótesis vascular cubierta era asegurado contra el mandril. La fijación de un extremo de la endoprótesis vascular cubierta de esta manera da como resultado dispositivos oclusores que son asimétricos a lo largo de su longitud. Además, se aplicó película al centro del dispositivo para tapar el orificio.

A continuación, el orificio central se cubrió con película de ePTFE. Se usó una película de ePTFE de alta resistencia, tal como se ejemplifica mediante películas fabricadas de acuerdo con la Patente de Estados Unidos 5.476.589 de Bacino, a la que se le aplicó un revestimiento discontinuo de FEP, tal como se ha descrito anteriormente. Cuatro capas de la película compuesta se apilaron a un ángulo de apilamiento de 90 grados encima del orificio central y se fijaron en su lugar usando un soldador calentado aplicado alrededor del perímetro externo del orificio. El exceso de material de película se recortó a continuación del conjunto final y los bordes se pegaron concienzudamente con el soldador calentado, completando de este modo la cubierta del orificio. Cuando se perforaba y se dilataba, la cubierta del orificio resultante actuaba como un diafragma de una manera similar a la de unas tijeras en lugar de desgarrando y deshilachando.

En aplicaciones clínicas, el orificio central cubierto podía permanecer intacto para impedir flujo de fluido alguno a través del dispositivo o podría perforarse posteriormente a la implantación. Dicho dispositivo podría tener utilidad en el tratamiento de un aneurisma neurovascular. Los aneurismas en la neurovasculatura son típicamente de forma sacular, a menudo llamados "aneurismas saculados" dado que se encuentran habitualmente en el lado del vaso huésped. El tratamiento de este tipo de aneurisma se realiza llenando el saco con múltiples microespirales. Estas espirales están hechas habitualmente de platino y algunas incorporan fibras de Dacron™ para iniciar una respuesta de coagulación una vez implantadas. Desafortunadamente, habitualmente se requieren múltiples espirales para realizar el tratamiento. Cuando se aplican a un llamado aneurisma "de cuello ancho", estas espirales pueden migrar hacia fuera al vaso huésped. El tratamiento del aneurisma con un dispositivo de oclusión en miniatura de este ejemplo sería más preferido. El orificio perforable y cruzable de nuevo permitiría el uso posterior de espirales si se desea.

Mayores tamaños de este dispositivo pueden ser útiles en aplicaciones de orejuela auricular izquierda.

### Ejemplo 3

Se creó una plantilla de clavijas encajando por presión clavijas de acero inoxidable cortas y de pequeño diámetro (3,0 mm de largo, 0,7 mm de diámetro) en agujeros correspondientes perforados en la superficie de un mandril de acero inoxidable de 25,4 mm de diámetro. Las clavijas se dispusieron en dos filas de 19 clavijas cada una, de modo que las clavijas de las dos filas estuvieran alineadas paralelas al eje de la plantilla. Cada fila de 19 clavijas estaba separada 20 mm (según lo medido en paralelo al eje longitudinal del mandril).

Una longitud de hilo de ePTFE se enrolló sobre la plantilla de clavijas (entre las clavijas). Este hilo está diseñado para usarlo como agente de liberación, para ayudar en la liberación del dispositivo del mandril una vez que el procesamiento está completo. Se obtuvo una longitud de alambre de acero inoxidable (0,51 mm de diámetro) y se enrolló sobre la plantilla de clavijas. Tal como se ha descrito anteriormente, el alambre se enrolló alrededor de las clavijas, disponiendo siempre alambre cubierto encima de alambre cubierto que ya se había enrollado alrededor de las clavijas.

Todo el dispositivo se revistió con una capa de silicona. La silicona (NuSil, Med-1137, Tipo A, Carpenteria CA) se aplicó mediante una espátula y se alisó haciendo girar el aparato mientras se sujetaba la pala de la espátula contra

el dispositivo.

Se dejó curar al dispositivo a temperatura ambiente durante aproximadamente 24 horas, después de lo cual se separó del mandril tirando de las clavijas del mandril y desenrollando el hilo de ePTFE de debajo del dispositivo.

5 Este dispositivo, una vez compactado, permanecerá en una dimensión reducida sin restricción hasta que sea dilatado intencionadamente, tal como mediante hinchado de un balón. En esta configuración tubular, puede servir bien como una endoprótesis cubierta.

#### Ejemplo 4

10 Se obtuvo alambre de nitinol (P/N SE-508, 0,2 mm de diámetro, Nitinol Devices and Components, Fremont CA). Una película compuesta de ePTFE-FEP se enrolló alrededor del alambre, tal como se ha descrito anteriormente en el ejemplo 1(a).

15 El alambre cubierto de película se enrolló a continuación sobre una plantilla de clavijas. La plantilla de clavijas se creó encajando por presión clavijas de acero inoxidable cortas de pequeño diámetro (3,0 mm de largo, 0,7 mm de diámetro) en un mandril de acero inoxidable de 25,4 mm de diámetro, tal como se ha descrito en el ejemplo 3. Las clavijas se dispusieron en tres filas circunferenciales de 7 cada una, de modo que las clavijas de las tres filas se alinearon paralelas al eje de la plantilla, tal como se indica en la figura 10a. Cada fila de 7 clavijas estaba separada 20 mm (según lo medido en paralelo al eje longitudinal del mandril). El alambre cubierto se enrolló alrededor de las clavijas, tal como se ha descrito anteriormente, en el que después de que una vuelta completa alrededor de la superficie del mandril se había completado (dando como resultado una primera capa de enrollamiento completada), en enrollamiento continuado dio como resultado la disposición de alambre cubierto encima de alambre cubierto que ya había sido enrollado alrededor de las clavijas. Como en los ejemplos previos, una vez que el número de pases completos alrededor de la circunferencia igualaba el número de clavijas situadas alrededor de la circunferencia, la disposición del dispositivo estaba completa.

25 El aparato se colocó a continuación en un horno de aire forzado ajustado a 320°C durante un periodo de 30 minutos. Este tratamiento térmico fundió el revestimiento de FEP sobre la película, uniendo de este modo el alambre consigo mismo en los puntos de cruce, produciendo un marco de alambre. La etapa de tratamiento térmico también endureció térmicamente la forma del alambre. Después de esta etapa de tratamiento térmico, el aparato con el marco de alambre aún fijado se enfrió rápidamente en agua. El marco de alambre se retiró del mandril y los extremos se recortaron.

30 Se realizó procesamiento adicional para proporcionar un filtro de vena cava. Un tubo de ePTFE que tenía un diámetro interno y un grosor de la pared de aproximadamente 24 mm y 0,1 mm, respectivamente, se deslizó sobre un mandril de acero inoxidable de 25,4 mm. Las propiedades del tubo de ePTFE no son críticas en la medida en que sirve principalmente como un medio para retirar fácilmente la endoprótesis vascular cubierta del mandril posteriormente al tratamiento térmico. Aproximadamente dos capas de la misma película compuesta de ePTFE-FEP, tal como se ha descrito anteriormente, se aplicaron a la superficie externa del tubo de ePTFE. La película se aplicó de modo que el lado de FEP estuviera contra el marco de la endoprótesis vascular. Las capas se aplicaron a la manera de un "papel de liar cigarrillos" con la dirección de resistencia principal de la película alineada con el eje longitudinal del mandril. A continuación, la endoprótesis vascular se deslizó parcialmente sobre el mandril recubierto con el tubo y la película, seguido por la adición de dos capas más de la película compuesta encima de la endoprótesis vascular. De nuevo, la película se aplicó de modo que el lado de FEP estuviera contra el marco de la endoprótesis vascular. Aproximadamente dos capas de una película de ePTFE que tenía un grosor de aproximadamente 0,1 mm se enrollaron encima de la película compuesta. Los vértices "libres" del dispositivo en su extremo distal se ataron juntos con un trozo del hilo de ePTFE en un nudo al estilo de un "cordel", dando como resultado la configuración cónica mostrada en la vista lateral de la figura 10b.

45 El conjunto se colocó a continuación en un horno de aire forzado ajustado a 320°C durante un periodo de 30 minutos. El conjunto tratado térmicamente posteriormente se enfrió rápidamente con agua, seguido por desenrollar (es decir, retirar) la película externa de ePTFE y desecharla. El dispositivo se retiró a continuación del mandril y la película interna de ePTFE se retiró y se desechó. Los extremos sueltos de la película se recortaron. El dispositivo resultante tiene utilidad como filtro de vena cava inferior parcialmente cubierto.

#### Ejemplos 5(a), 5(b) y 5(c)

50 El ejemplo 5(a) se fabricó usando el mismo procedimiento que el descrito en el ejemplo 1(a); el ejemplo 5(b) se preparó usando el mismo procedimiento que el descrito en el ejemplo 1(b). Por ejemplo 5(c), el artículo de endoprótesis vascular cubierta del ejemplo 5(b) se modificó para crear diversos dispositivos oclusores. En un caso, se creó una forma completamente ensanchada, tal como se representa en la figura 4c usando el aparato de conformación que incorpora un diafragma para efectuar la sujeción de la endoprótesis vascular cubierta. El dispositivo resultante de la presente invención tiene utilidad para procedimientos médicos tales como en el tratamiento de persistencia del agujero oval.

Se construyó un aparato de conformación de un mandril de acero inoxidable, dos mandriles de conformación de

5 acero inoxidable cilíndricos y un diafragma situado en el centro. Los mandriles de conformación tenían diámetros externos de 15,9 mm y eran huecos para permitir el rápido calentamiento y refrigeración. Los bordes de los mandriles de conformación estaban biselados. Los mandriles de conformación estaban separados 2,0 mm entre sí y se impedía que se alejaran entre sí con tornillos de sujeción. La endoprótesis vascular cubierta se colocó sobre los casquillos de conformación y se situó de modo que el centro de la endoprótesis vascular cubierta estuviera alineada con el medio del espacio entre los casquillos de conformación. El diafragma (P/N 53911, Edmund Scientific, Barrington NJ) se activó, asegurando de este modo la endoprótesis vascular cubierta en el espacio entre los mandriles de conformación mientras también se ensanchaban los extremos de la endoprótesis vascular cubierta. Los mandriles de conformación se empujaron de forma ajustada juntos y se bloquearon de nuevo en su lugar con tornillos de sujeción, fijando de este modo la cintura asegurada durante el procesamiento adicional. El conjunto se colocó en un horno de aire forzado ajustado a 320°C durante un periodo de 90 minutos y posteriormente se enfrió rápidamente con agua. Los mandriles de conformación se separaron, el diafragma se abrió, y el ahora completado dispositivo oclisor se retiró a continuación del aparato. El dispositivo tenía, en este caso, un orificio mínimo.

10 Aunque en el presente documento se han ilustrado y descrito realizaciones particulares de la presente invención, la presente invención no debe estar limitada a dichas ilustraciones y descripciones. Debe ser evidente que pueden incorporarse y realizarse cambios y modificaciones como parte de la presente invención dentro del alcance de las siguientes reivindicaciones.

20



REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (10) implantable que comprende:

una estructura tubular expansible diametralmente que tiene una circunferencia y hecha de al menos un filamento (16) enrollado;

en el que dicho filamento (16) enrollado tiene una pluralidad de partes de filamento separadas por vértices (A1-A13, B1-B13), comprendiendo dichos vértices (A1-A13, B1-B13) partes dobladas de dicho filamento (16), y estando dichos vértices (A1-A13, B1-B13) ubicados solamente en extremos opuestos de dicha estructura tubular;

y en el que dichas partes de filamento están dispuestas en dos direcciones, de modo que un primer grupo de dichas partes de filamento están orientadas en un ángulo con respecto a un segundo grupo de dichas partes de filamento; y **caracterizado porque**

cualesquiera enrollamientos externos del al menos un filamento (16) enrollado de la estructura tubular están superpuestos a todos los enrollamientos internos, dispuestos previamente, del al menos un filamento (16) enrollado.

2. El dispositivo (10) implantable de la reivindicación 1, en el que dichas partes de filamento de dicho primer grupo se cruzan con múltiples partes de filamento de dicho segundo grupo en puntos de cruce, de modo que una parte de filamento de dicho primer grupo cruza por encima o por debajo de una parte de filamento de dicho segundo grupo, y en el que dicho primer grupo contiene pares de partes de filamento adyacentes, en el que una de las partes de filamento del par cruza por encima de todas las partes de filamento del segundo grupo que se encuentran en puntos de cruce mientras que la otra parte de filamento del par cruza por debajo de todas las partes de filamento del segundo grupo que se encuentran en puntos de cruce.

3. El dispositivo implantable de la reivindicación 1, en el que un patrón de cruce del filamento (16) incluye puntos de cruce unidos.

4. El dispositivo implantable de la reivindicación 1, en el que el filamento (16) comprende alambre de nitinol, y opcionalmente en el que el alambre de nitinol tiene una superficie externa de la cual al menos una parte esta provista de una cubierta de politetrafluoroetileno.

5. El dispositivo (10) implantable de la reivindicación 1, configurado para su uso como una endoprótesis vascular, o configurado para su uso como una endoprótesis cubierta, o configurado para su uso como un oclisor, o configurado para su uso como un filtro de vena cava.

6. El dispositivo (10) implantable de la reivindicación 1, en el que la estructura tubular con filamento enrollado es autoexpansible.

7. El dispositivo (10) implantable de la reivindicación 6, en el que un patrón de cruce no entrelazado del filamento (16) enrollado permite que la estructura expansible se retire después del despliegue tirando de un extremo del filamento (16).

8. El dispositivo (10) implantable de la reivindicación 6, en el que un patrón de cruce del filamento incluye puntos de cruce unidos, opcionalmente en el que el filamento comprende alambre de nitinol, y opcionalmente además en el que el alambre de nitinol tiene una superficie externa de la cual al menos una parte esta provista de una cubierta de politetrafluoroetileno.

9. El dispositivo (10) implantable de la reivindicación 6, en el que el filamento comprende alambre de nitinol, y opcionalmente en el que el alambre de nitinol tiene una superficie externa de la cual al menos una parte esta provista de una cubierta de politetrafluoroetileno.

10. El dispositivo implantable de la reivindicación 6, configurado para su uso como una endoprótesis vascular, o configurado para su uso como una endoprótesis cubierta, o configurado para su uso como un oclisor, configurado para su uso como un filtro de vena cava.

11. El dispositivo implantable de la reivindicación 10, en el que un patrón de cruce incluye puntos de cruce unidos o en el que el filamento comprende alambre de nitinol.

12. El dispositivo (10) implantable de la reivindicación 1, que comprende al menos un filamento que forma al menos dos capas de una estructura tubular autoexpansible, en el que una capa más interna de la estructura tubular comprende un único enrollamiento del filamento que forma una vuelta completa de la estructura tubular que no se cruza sobre sí misma.

13. El dispositivo (10) implantable de la reivindicación 12, en el que múltiples capas incluyen un patrón de cruce que tiene puntos de cruce unidos y opcionalmente en el que el filamento comprende alambre de nitinol, o en el que el filamento comprende alambre de nitinol que tiene una superficie externa de la cual al menos una parte esta provista

de una cubierta de politetrafluoroetileno.

14. El dispositivo (10) implantable de la reivindicación 12, en el que el filamento comprende alambre de nitinol y opcionalmente en el que el alambre de nitinol tiene una superficie externa de la cual al menos una parte esta provista de una cubierta de politetrafluoroetileno.

5 15. El dispositivo implantable de la reivindicación 1, 6 ó 12, en el que el al menos un filamento es un único filamento.

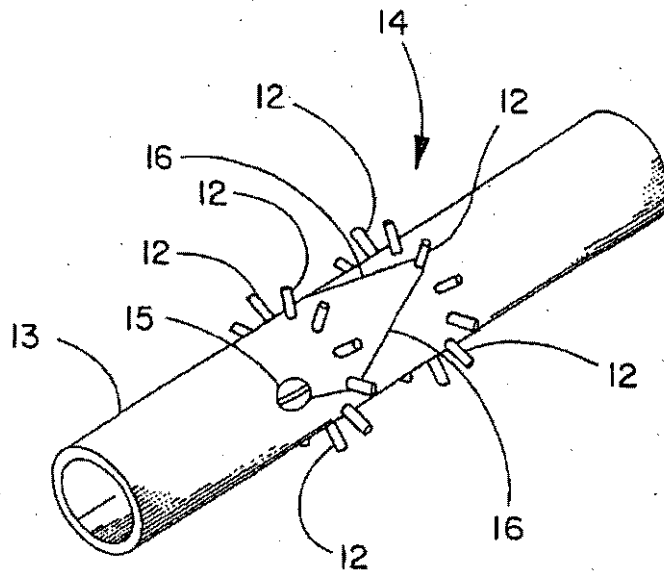


FIG. 1a

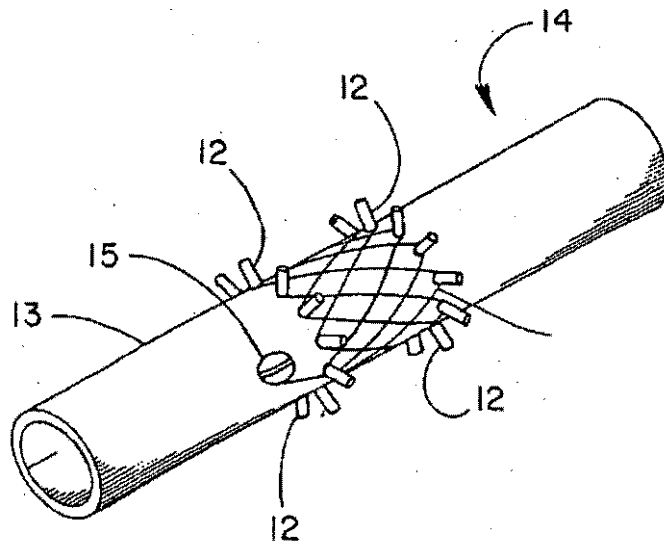


FIG. 1b

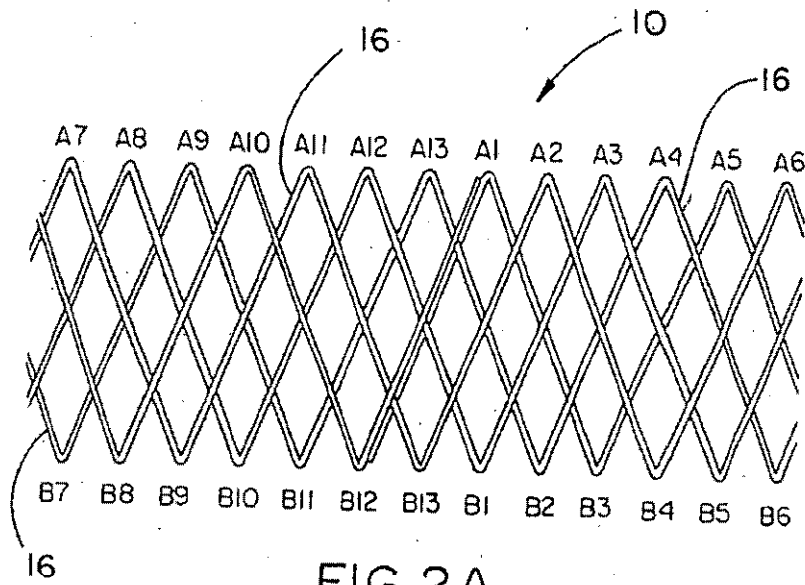
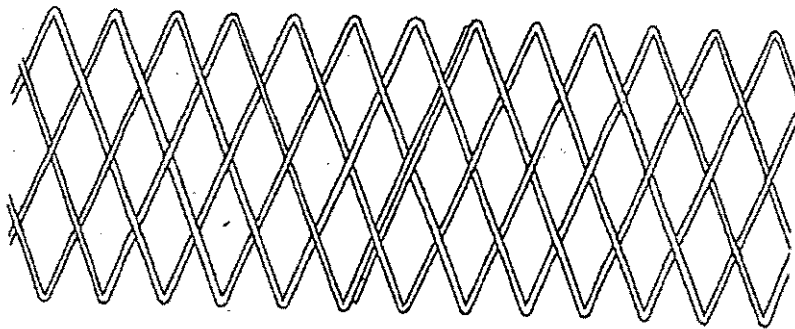
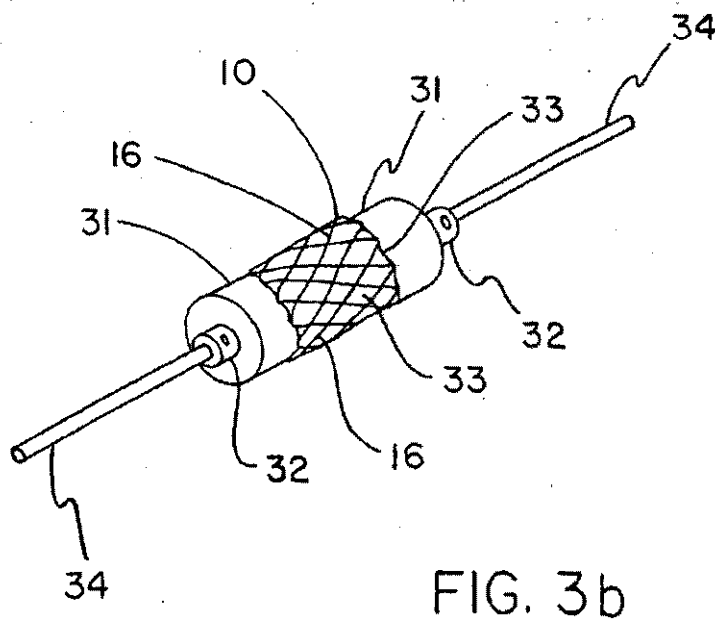
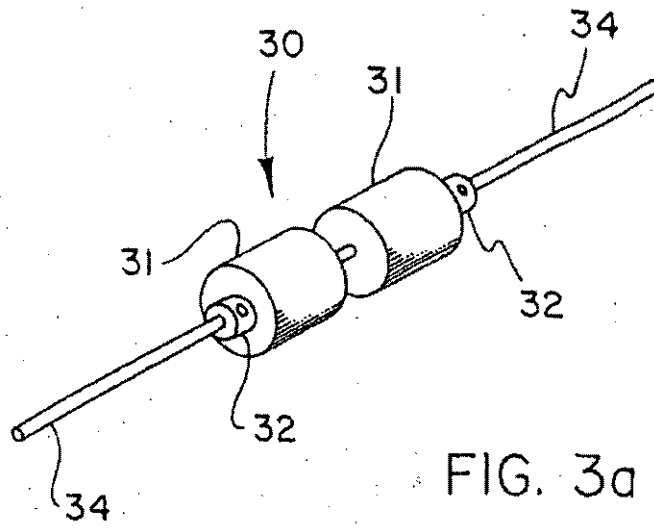


FIG. 2A



TÉCNICA ANTERIOR

FIG. 2B



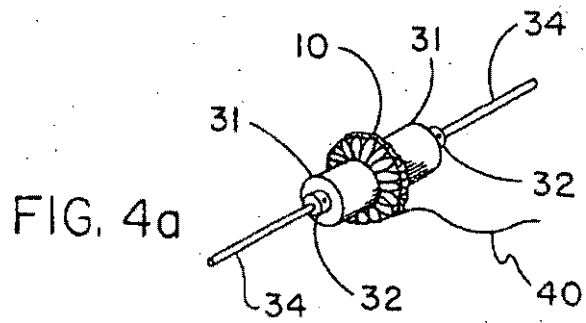


FIG. 4a

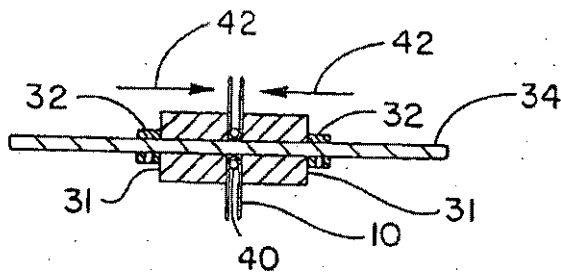


FIG. 4b

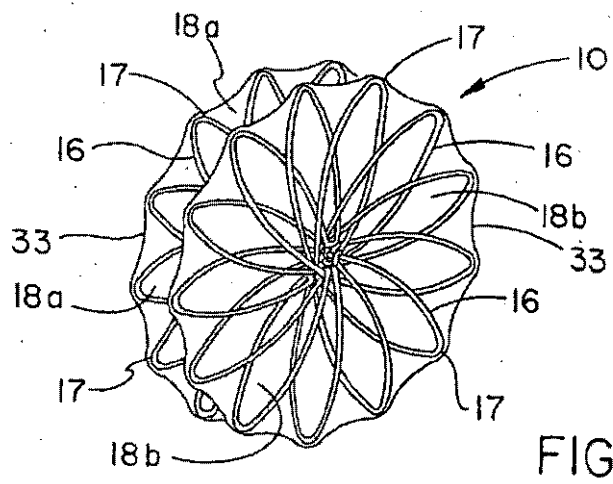


FIG. 4c

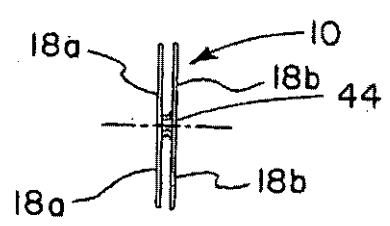


FIG. 4d

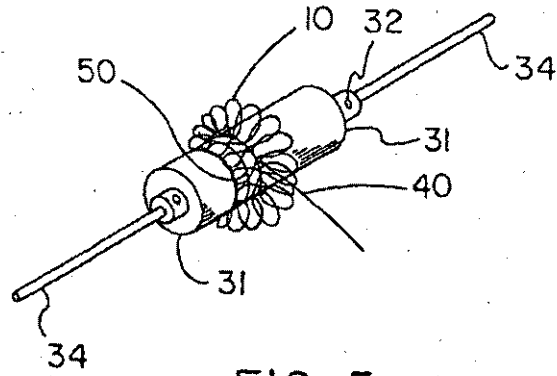


FIG. 5a

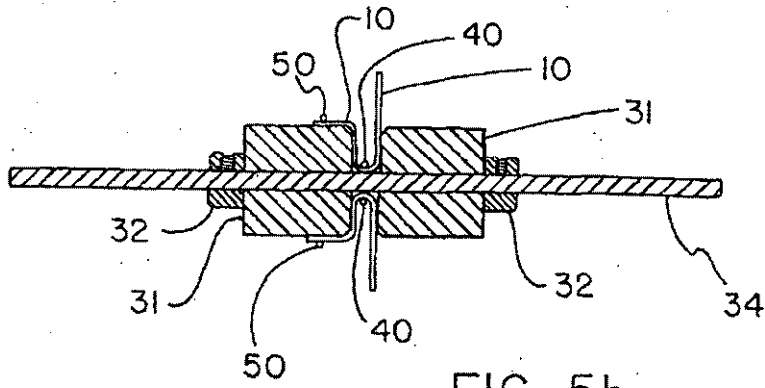


FIG. 5b

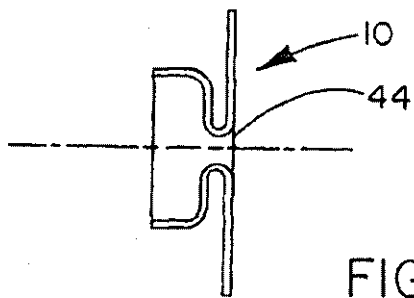


FIG. 5c

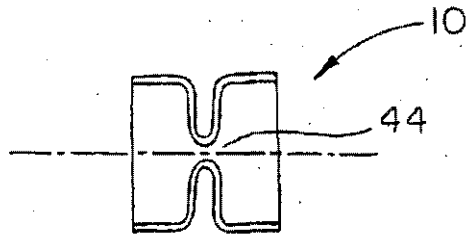


FIG. 6

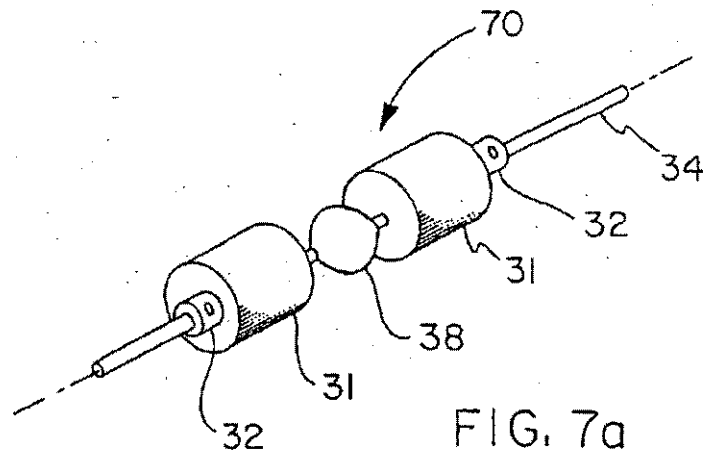


FIG. 7a

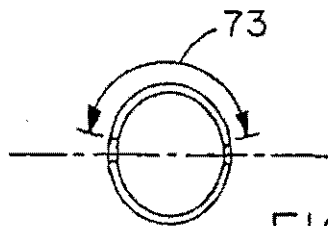


FIG. 7b



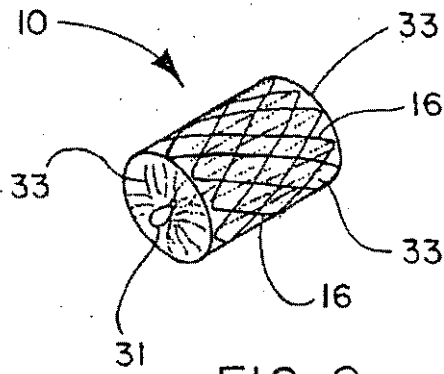


FIG. 8a

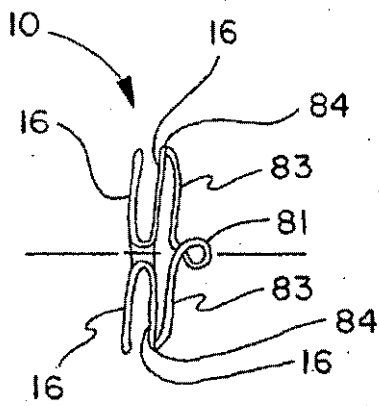


FIG. 8b

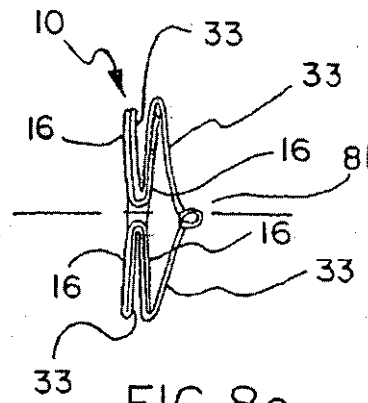


FIG. 8c

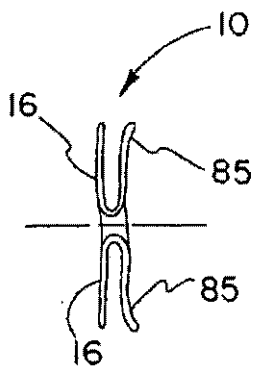


FIG. 8d

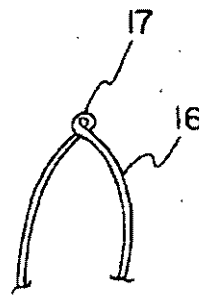


FIG. 8e

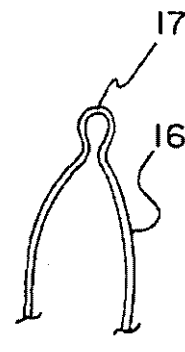


FIG. 8f

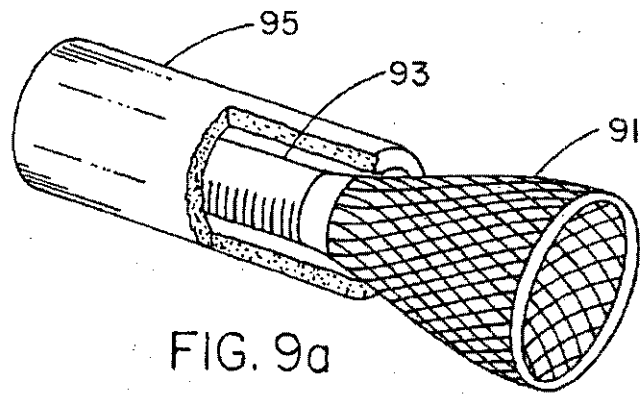


FIG. 9a

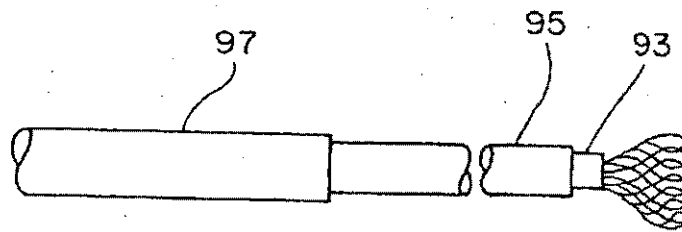


FIG. 9b

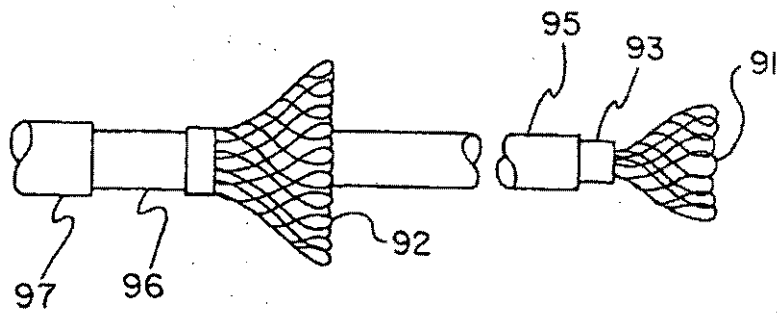


FIG. 9c

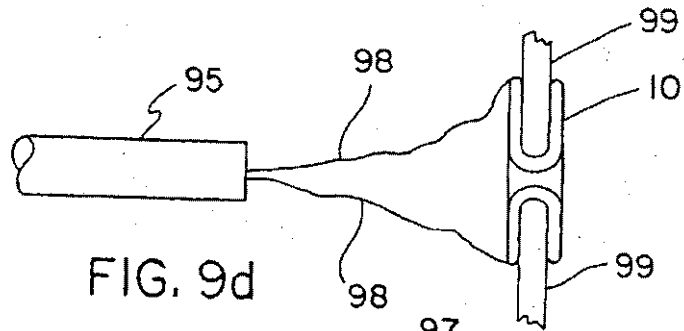


FIG. 9d

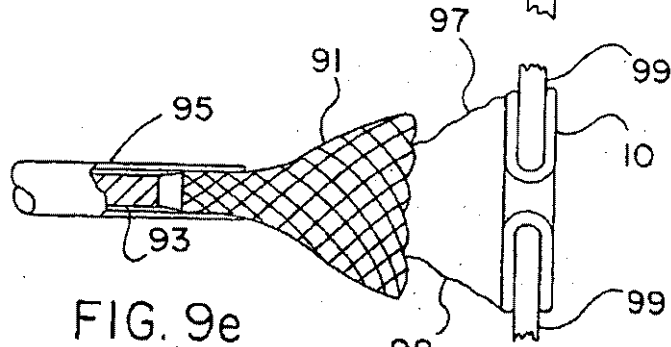


FIG. 9e

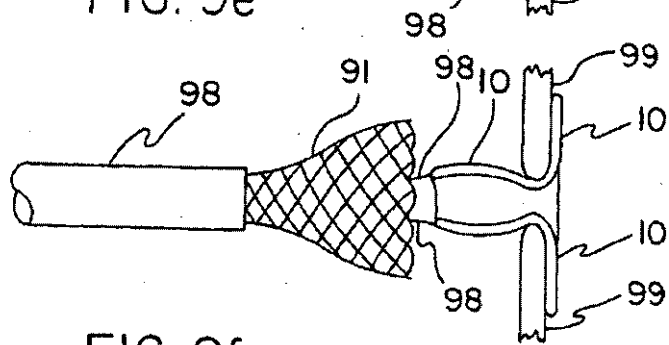


FIG. 9f

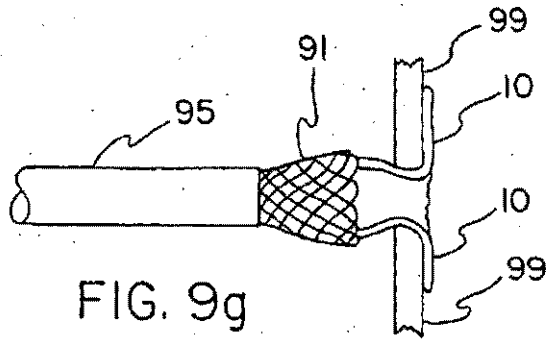


FIG. 9g

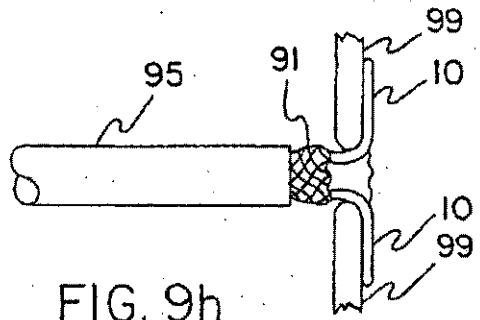


FIG. 9h

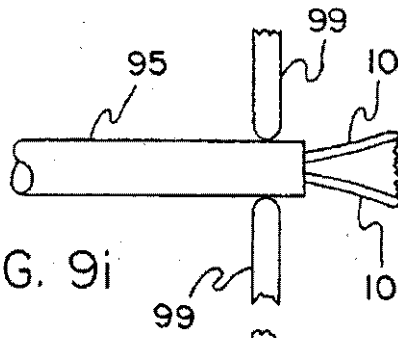


FIG. 9i

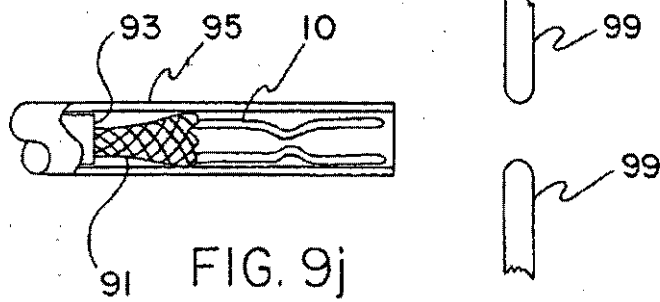


FIG. 9j

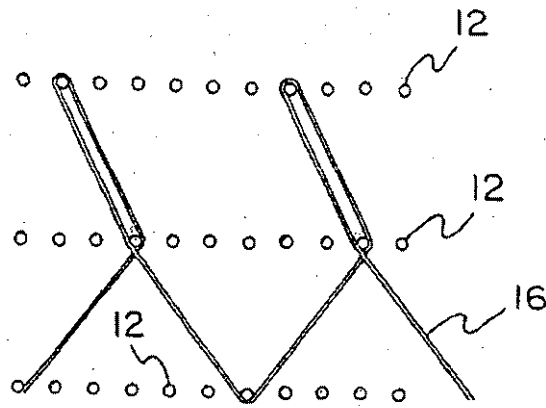


FIG 10a

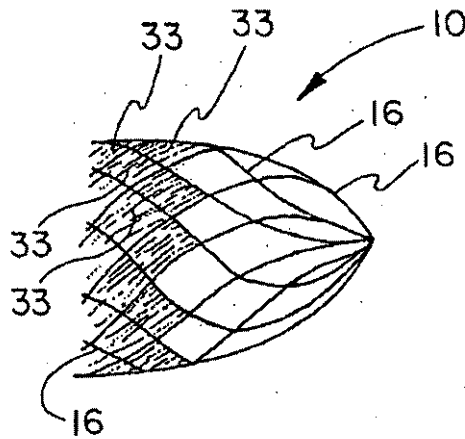


FIG. 10b