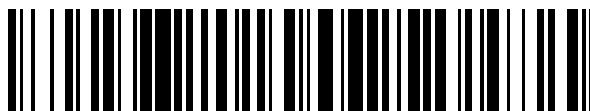


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 549 804**

51 Int. Cl.:

A61F 2/06 (2013.01)

B21F 45/00 (2006.01)

C22F 1/00 (2006.01)

A61B 17/12 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.07.1995 E 14163104 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.05.2015 EP 2754415**

54 Título: **Procedimiento de formación de dispositivos médicos; dispositivos de oclusión intravascular**

30 Prioridad:

08.07.1994 US 272335

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

02.11.2015

73 Titular/es:

AGA MEDICAL CORPORATION (100.0%)
5050 Nathan Lane North
Plymouth MN 55442-2204, US

72 Inventor/es:

AMPLATZ, CURTIS

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 549 804 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

Procedimiento de formación de dispositivos médicos; dispositivos de oclusión intravascular

La presente invención se refiere, en general, a dispositivos intravasculares para el tratamiento de ciertas dolencias médicas y, más concretamente, provee un procedimiento de formación de dispositivos intravasculares y de ciertos dispositivos nuevos de oclusión intravascular. Los dispositivos fabricados de acuerdo con la invención son particularmente muy adecuados para su suministro a través de un catéter o similar en una localización distante en el sistema vascular de un paciente o en vasos análogos dentro del cuerpo de un paciente.

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

En ciertas circunstancias, puede ser necesario tener que ocluir un vaso del paciente, tal como para detener el flujo sanguíneo a través de una arteria hacia un tumor u otra lesión. En la actualidad, esto se realiza de forma habitual simplemente mediante la inserción, por ejemplo de partículas de Ivalon, un nombre comercial de unas partículas de oclusión vascular y de unas secciones cortas de muelles helicoidales dentro de un vaso en un lugar deseado. Estos "agentes de embolización" terminarán tarde o temprano por alojarse en el vaso, con frecuencia flotando corriente abajo del lugar en el cual son liberados antes de bloquear el vaso. En parte debido a la incapacidad para situar con precisión los agentes de embolización, este procedimiento está con frecuencia limitado en cuanto a su utilidad.

Se utilizan también catéteres de balón desmontables para bloquear vasos de los pacientes. Cuando se utiliza un catéter tal, se lleva un balón expansible a un extremo distal de un catéter. Cuando se guía el catéter al lugar deseado, el balón se llena con un fluido hasta que llene sustancialmente el vaso y llegue a alojarse dentro del mismo. Resinas que se endurezcan dentro del balón, tales como un acrilonitrilo, pueden utilizarse para fijar de forma permanente el tamaño y la forma del balón. El balón puede ser entonces desmontado del extremo del catéter y dejado en posición.

Dichas embolizaciones por balón son propensas también a ciertos problemas de seguridad, no obstante. Por ejemplo, si el balón no se llena suficientemente, no se fijará firmemente en el vaso y puede desplazarse corriente abajo dentro del vaso a otro lugar, en gran parte de forma parecida a los agentes de embolización sueltos citados anteriormente. Con el fin de evitar este problema, los médicos pueden sobrellenar los balones; no es infrecuente que los balones se rompan y liberen la resina dentro del flujo sanguíneo del paciente.

Se han propuesto en el pasado dispositivos de embolización mecánicos, filtros e interceptores. Incluso si algunos de estos dispositivos han demostrado ser efectivos, tienden a ser bastante costosos y a requerir bastante tiempo para su fabricación. Por ejemplo, algunos filtros de sangre intravasculares que otros sugieren están formados por una pluralidad de patas de forma especial que se adaptan para llenar los vasos y profundizar en las paredes del vaso. En la fabricación de la mayoría de dichos filtros, las patas tienen que estar formadas individualmente y después fijadas meticulosamente entre sí, con frecuencia totalmente a mano, para ensamblar el filtro final. Esto no solo precisa de una mano de obra significativamente especializada y por tanto incrementa los costes de dichos dispositivos, sino que el hecho de que cada unidad tenga que fabricarse a mano, tiende a hacer que sea más difícil el control de calidad. Esta misma dificultad y gastos de fabricación no están limitados a dichos filtros, sino que se experimentan también en muchos otros dispositivos intravasculares.

En consecuencia, sería deseable proporcionar un procedimiento para formar dispositivos para su despliegue en un vaso del cuerpo de un paciente que sea a la vez económico y ofrezca resultados uniformes y reproducibles. También sería ventajoso proveer un dispositivo fiable de embolización que fuera a la vez fácil de desplegar y que pudiera colocarse con precisión en un vaso.

El documento DE 92 05 797U1 describe un cesto de malla autoexpandible para la oclusión de órganos huecos de seres humanos. El preámbulo de la reivindicación 1 se basa en este documento.

La presente invención es como se define en las reivindicaciones.

Los autores de la presente invención proporcionan un dispositivo médico para ocluir una abertura en un sistema vascular, comprendiendo el dispositivo una tela metálica formada a partir de una pluralidad de los hilos de alambre, una primera pinza fija a los extremos de los hilos de alambre en un extremo del dispositivo y una segunda pinza fija a los extremos de los hilos de alambre en el otro extremo del dispositivo, por las que tensar el dispositivo reduce la

dimensión transversal del dispositivo para despliegue del dispositivo a través de un catéter, volviendo el dispositivo a una forma preestablecida cuando se retira una fuerza que constriñe.

Los autores de la invención proporcionan un procedimiento de formación de un dispositivo médico para su despliegue en un canal dentro del cuerpo de un paciente, teniendo el dispositivo una configuración expandida preestablecida y una configuración plegada que permite el paso del dispositivo a través de un catéter que comprende las etapas de:

- 5 (a) la provisión de una tela metálica formada por una pluralidad de hilos que presentan una orientación relativa unos respecto de otros, estando los hilos formados en un metal que puede ser sometido a tratamiento térmico para sustancialmente fijarlo para que adopte una configuración deseada;
- 10 (b) la conformación en términos generales de la tela metálica a una superficie de un elemento de moldeo para sustancialmente definir la configuración expandida del dispositivo, reorientando de esta manera la posición relativa de los hilos uno con respecto a otros;
- (c) el tratamiento de la tela metálica mientras está conformada a la superficie del elemento de moldeo para sustancialmente fijar los hilos en sus posiciones relativas reorientadas; y
- 15 (d) la retirada de la tela metálica respecto del elemento de moldeo, en la que la tela metálica define un dispositivo médico que se puede deformar en su configuración plegada para su paso a través de un catéter para su despliegue dentro de un canal del cuerpo de un paciente y que sustancialmente vuelve a adoptar su configuración expandida preestablecida dentro de dicho canal.

20 En el procedimiento proporcionado anteriormente se proporciona una tela metálica formada por una pluralidad de hilos resilientes, con los alambres estando formados por un material resiliente que puede ser tratado térmicamente para fijar sustancialmente una forma deseada. Esta tela es luego deformada para adaptarse en términos generales a una superficie de moldeo de un elemento de moldeo y la tela se trata térmicamente en contacto con la superficie del elemento de moldeo a una temperatura elevada.

25 El tiempo y la temperatura del tratamiento térmico se seleccionan para fijar substancialmente la tela en su estado deformado. Después del tratamiento térmico, la tela se extrae del contacto con el elemento de moldeo y retendrá substancialmente su forma en el estado deformado. La tela así tratada define un estado expandido de un dispositivo médico que puede ser desplegado a través de un catéter dentro de un canal en el cuerpo de un paciente.

30 Un extremo distal de un catéter puede situarse en un canal del cuerpo de un paciente para posicionar el extremo distal del catéter adyacente a un lugar de tratamiento para tratar una dolencia fisiológica. Un dispositivo médico fabricado según el proceso antes esbozado puede plegarse e insertarse en la luz del catéter. El dispositivo es obligado a pasar por el catéter para salir por el extremo distal, tras lo que tenderá a retornar a su estado expandido adyacente al lugar de tratamiento.

35 Los dispositivos de la invención están formados por una tela metálica y tienen una configuración expandida y una configuración comprimida. Los dispositivos están plegados para su despliegue a través de un catéter y tras salir por el extremo distal del catéter en un canal de un paciente, sustancialmente retornarán de forma resiliente a su configuración expandida. De acuerdo con la invención, un dispositivo médico generalmente alargado tiene una porción media generalmente tubular y un par de porciones de diámetro expandido, con una porción de diámetro expandido posicionada a uno y otro extremo de la porción media.

Las figuras 1A y 1B representan cada una una tela metálica adecuada para uso con la invención;

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

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

45 la figura 3B es una vista en primer plano que pone de relieve el área de la figura 3A mostrando la compresión de la tela metálica en el elemento de moldeo;

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

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

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

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

la Figura 8 es una ilustración esquemática que muestra el dispositivo de las Figuras 6A-6C desplegado en un canal de un sistema vascular de un paciente para ocluir un Conducto Arterioso Permeable;

10 las Figuras 9A y 9B son una vista lateral y una vista desde un extremo, respectivamente, de un dispositivo médico;

la Figura 10A es una vista lateral de un elemento de moldeo adecuado para formar el dispositivo de las Figuras 9A y 9B;

la Figura 10B es una vista en sección transversal de otro elemento de moldeo adecuado para formar el dispositivo de la invención de las Figuras 9A y 9B;

15 la Figura 10C es una vista en sección transversal de otro elemento más de moldeo adecuado para formar el dispositivo de las Figuras 9A y 9B;

20 Los autores de la invención proporcionan un procedimiento reproducible, relativamente económico de formar dispositivos para usar en canales de cuerpos de pacientes, tales como canales vasculares, tractos urinarios, conductos biliares y similares, así como dispositivos que pueden fabricarse por medio de dicho procedimiento. En la formación de un dispositivo médico por el procedimiento de la invención, se proporciona una tela metálica 10. La tela está formada por una pluralidad de hilos de alambre que presentan una orientación relativa predeterminada entre los hilos. Las figuras 1A y 1B muestran dos ejemplos de telas metálicas que son adecuadas para su uso en el procedimiento de la invención.

25 En la tela de la figura 1A, los hilos de alambre definen dos conjuntos de hilos generalmente helicoidales esencialmente paralelos, teniendo los hilos de un conjunto una "mano", es decir, un sentido de giro, opuesto al del otro conjunto. Esto define una tela generalmente tubular, conocida en la industria textil como un trenzado tubular. Dichos trenzados tubulares son bien conocidos en las técnicas de fabricación de telas y encuentran ciertas aplicaciones en el campo de los dispositivos médicos como las telas tubulares, tales como en el refuerzo de la pared de un catéter de guía. Los trenzados son bien conocidos de por sí y no precisan ser analizados aquí adicionalmente.

30 El paso de los hilos de alambre (es decir, el ángulo definido entre las espiras del hilo metálico y el eje del trenzado) y la pasada de la tela (es decir, el número de vueltas por unidad de longitud) pueden ajustarse como se desee para una aplicación en particular. Por ejemplo, si el dispositivo médico que hay que formar se debe utilizar para ocluir el canal en el que está colocado, el paso y la pasada de la tela tenderán a ser más altos que si el dispositivo tiene por objeto sencillamente filtrar el fluido corporal que pase a su través.

35 Por ejemplo, al utilizar un trenzado tubular como el mostrado en la figura 1A para formar un dispositivo como el ilustrado en las figuras 5A y 5B, sería adecuado un trenzado tubular de aproximadamente 4 mm de diámetro con un paso de aproximadamente 50° y una pasada de aproximadamente 74 (por 2,54 cm lineales), para un dispositivo utilizado en la oclusión de canales del orden de unos 2 mm a unos 4 mm de diámetro interno, según se detalla más adelante en relación con la realización de las figuras 5A y 5B.

40 La figura 1B muestra otro tipo de tela que es adecuado para su uso en el procedimiento de la invención. Esta tela es una tela más convencional y puede adoptar la forma de una hoja tejida plana, hoja tricotada o similar. En la tela tejida mostrada en la figura 1B, existen también dos conjuntos de hilos generalmente paralelos 14 y 14', con un conjunto de hilos orientados en un ángulo, por ejemplo, generalmente perpendicular (teniendo un paso de aproximadamente 90°) respecto al otro conjunto. Según se ha expuesto anteriormente, el paso y la pasada de esta tela (o en el caso de una tela trenzada, la pasada y el patrón del conjunto, por ejemplo, Jersey o trenzados dobles)

45 pueden ser seleccionados para optimizar las propiedades deseadas del dispositivo médico final.

Los hilos de alambre de la tela metálica usada en el presente procedimiento están formados por un material que a la vez es resiliente y puede ser tratado térmicamente hasta configurar substancialmente una forma deseada y comprende una aleación de NiTi con memoria de la forma, opcionalmente Nitinol. Otros materiales que se cree que son los adecuados para este fin incluyen una aleación con baja expansión térmica a base de cobalto denominada en el campo técnico como Elgiloy, "superaleaciones" de alta temperatura y alta resistencia a base de níquel disponibles

50

comercialmente de Haynes International con el nombre comercial de Hastelloy, aleaciones tratables térmicamente a base de níquel comercializadas con la denominación de Incoloy por International Nickel y una serie de diferentes calidades de acero inoxidable. El factor importante en la selección de un material adecuado para los alambres es que los alambres retengan una magnitud adecuada de la deformación inducida por la superficie de moldeo (según se describe más adelante) al ser sometidos a un tratamiento térmico predeterminado.

Una clase de materiales que cumplen con estas condiciones son las denominadas aleaciones con memoria de la forma. Dichas aleaciones tienden a tener un cambio de fase terminducido que hará que el material tenga una configuración preferente que puede ser fijada mediante calentamiento del material por encima de una cierta temperatura de transición para inducir un cambio en la fase del material. Cuando la aleación se enfría de nuevo, la aleación "recordará" la forma que tuvo durante el tratamiento térmico y tenderá a asumir dicha configuración a menos que se le obligue a no hacerlo.

Una aleación con memoria de la forma particularmente preferente para su utilización en el presente procedimiento es el nitinol, que es una aleación aproximadamente estequiométrica de níquel y titanio, que puede incluir también otras cantidades menores de otros metales para conseguir las propiedades deseadas. Las aleaciones de NiTi como el nitinol, que incluyen las composiciones y los requisitos de manipulación apropiados, son bien conocidas en la técnica y dichas aleaciones no precisan ser analizadas con detalle aquí. Por ejemplo, las patentes de los EE.UU. números 5.067.489 (Lind) y 4.991.602 (Amplatz y otros), exponen el uso de las aleaciones de NiTi con memoria de la forma en alambres de guía. Tales aleaciones de NiTi se usan en la presente invención, al menos en parte, porque están disponibles comercialmente y porque se sabe más sobre la manipulación de dichas aleaciones que de otras aleaciones conocidas con memoria de la forma. Las aleaciones de NiTi son también muy elásticas, -se dice que son "superelásticas" o "pseudoelásticas". Esta elasticidad ayudará a que un dispositivo de la invención retorne a una configuración expandida presente para su despliegue.

Los hilos de alambre pueden comprender un monohilo estándar del material seleccionado, es decir, puede utilizarse una reserva de cables estándar. Si así se desea, no obstante, los hilos de alambre individuales pueden formarse a partir de "cables" compuestos por una pluralidad de alambres individuales. Por ejemplo, los cables formados por alambres metálicos donde varios alambres están enrollados helicoidalmente alrededor de un alambre central están disponibles comercialmente y pueden adquirirse cables de NiTi con un diámetro exterior de 0,0076 cm (0,03 pulgadas) o menos. Una ventaja de ciertos cables es que tienden a ser "más blandos" que los alambres monohilo que tienen el mismo diámetro y que están formados del mismo material. Adicionalmente, si el dispositivo formado por los hilos de alambre se tiene que utilizar para ocluir un vaso, el uso de un cable puede incrementar el área superficial eficaz del hilo de alambre, lo cual tenderá a promover una trombosis.

En la preparación de la formación de un dispositivo médico de acuerdo con la invención, una pieza dimensionada debidamente de la tela metálica se corta a partir de la pieza mayor de tela, la cual está formada, por ejemplo, por el trenzado de hilos de alambre para formar un trenzado tubular largo. Las dimensiones de la pieza de tela que hay que cortar dependerán, en gran parte, del tamaño y forma del dispositivo médico que haya que formar a partir de ella.

Cuando se corta la tela según las dimensiones deseadas, deberá tenerse cuidado para asegurar que la tela no se desmorone. En el caso de trenzados tubulares formados por aleaciones de NiTi, los hilos de alambre individuales tenderán a retornar a su configuración termofijada a menos que se les fuerce a ello. Si el trenzado se trata con calor para fijar los hilos en la configuración trenzada, tenderán a permanecer en la forma trenzada y solo los extremos tenderán a deshilacharse. No obstante, puede ser más económico formar sencillamente el trenzado sin tratamiento térmico del trenzado puesto que la tela se tratará térmicamente de nuevo al formar el dispositivo médico, como se expone más adelante.

En dichas telas no tratadas de NiTi, los hilos tenderán a retornar a su configuración no trenzada y el trenzado puede desmoronarse bastante rápidamente a menos que los extremos de la extensión del trenzado cortado para formar el dispositivo sean forzados a ello entre sí. Un procedimiento que ha demostrado ser útil para impedir que el trenzado se desmorone es precintar el trenzado en dos lugares y cortar el trenzado para dejar una longitud del trenzado que tenga pinzas (15 en la figura 2) en ambos extremos, definiendo por tanto eficazmente un espacio vacío dentro de una longitud sellada de tela. Estas pinzas 15 mantendrán los extremos del trenzado cortados de forma conjunta e impedirán que el trenzado pueda desmoronarse.

Como alternativa, alguien puede someter a soldadura blanda, someter a soldadura fuerte, soldar, o fijar de cualquier otra forma los extremos de la longitud deseada de forma conjunta (por ejemplo, con un material orgánico cementoso biocompatible) antes de cortar el trenzado. Aunque la soldadura blanda y la soldadura fuerte de las aleaciones de NiTi han demostrado ser bastante dificultosas, los extremos pueden ser soldados en forma conjunta, por ejemplo mediante soldadura por puntos con un soldador láser.

Se presentan los mismos problemas por sí mismos al utilizar una hoja plana de tela como la tela tejida mostrada en la figura 1B. Con dicha tela, puede invertirse la tela sobre sí misma para formar un rebajo o depresión y la tela puede

ser precintada alrededor de este rebajo para formar un receptáculo vacío (no mostrado) antes de cortar la tela. Si se desea mantener la tela en una configuración generalmente plana, puede ser necesario soldar las uniones de los hilos de forma conjunta en posición adyacente a la periferia de la pieza deseada de tela antes de cortar la tela a partir de la hoja de mayor tamaño. Al conectar así los extremos de los hilos conjuntamente, se impedirá que las telas formadas de aleaciones con memoria de la forma no tratadas y similares puedan desmoronarse durante el proceso de formación.

Una vez que se obtenga una pieza dimensionada debidamente de la tela metálica, la tela se deforma para ajustarse en términos generales a una superficie de un elemento de moldeo. Como se apreciará de forma más acabada a partir del análisis posterior en relación con las figuras 2-10, deformar así la tela reorientará las posiciones relativas de los hilos de la tela metálica desde su orden inicial hasta una segunda configuración, reorientada. La forma del elemento de moldeo deberá ser seleccionada para deformar la tela en substancialmente la forma del dispositivo médico deseado.

El elemento de moldeo puede ser una única pieza, o puede estar formado por una serie de piezas de moldeo que definan conjuntamente la superficie a la que se ajustará generalmente la tela. El elemento de moldeo puede estar colocado dentro de un espacio encerrado por la tela o puede ser exterior a dicho espacio, o puede ser interior y exterior a dicho espacio.

Con el fin de ilustrar un ejemplo de cómo dicho molde puede configurarse y cómo puede usarse de acuerdo con el procedimiento de la invención, se hace referencia a las figuras 2-5. En las figuras 2-4, el elemento de moldeo 20 está formado por varias piezas separadas que pueden estar fijadas entre sí para completar el elemento de moldeo 20. Al usar dicho elemento de moldeo multipieza, el molde puede ser ensamblado alrededor de la longitud cortada de tela 10, deformando por tanto la tela para ajustarse en términos generales a la superficie (o superficies) deseada(s) del elemento de moldeo.

En el elemento de moldeo mostrado en las figuras 2-4, la tela metálica 10 se deforma para ajustarse en términos generales a una superficie del elemento de moldeo 20, comprendiendo el elemento de moldeo una sección central 30 y un par de placas terminales 40. Dirigiendo primero la atención a la sección central 30, la sección central está formada de modo preferente por dos mitades opuestas 32, 32, que pueden desplazarse alejándose entre sí con el fin de introducir la tela metálica 10 dentro del molde. Aunque estas dos mitades 32, 32 se muestran en el dibujo como estando separadas completamente entre sí, debe entenderse que estas mitades podrían estar interconectadas, tal como por medio de una articulación o estructura similar, si así se desea. Las mitades opuestas del elemento de moldeo 20 mostrado en los dibujos de las figuras 2 y 3 incluyen cada una un par de rebajos semicirculares opuestos a cada lado de un rebordo que define una abertura generalmente semicircular. Cuando las dos mitades se ensamblan formando el dispositivo, como se observa de la forma mejor en la figura 3, las aberturas semicirculares en las mitades opuestas 32, 32 se acoplan para definir un orificio 36 de formación generalmente circular que pasa a través de la sección central 30. De forma similar, los rebajos semicirculares en las dos mitades forman conjuntamente un par de rebajos centrales 34 generalmente circulares, con uno de tales rebajos dispuesto sobre cada cara de la sección central.

La forma y dimensiones globales de la sección central pueden ser variadas según se desee; es generalmente el tamaño de los rebajos centrales 34 y del orificio de formación 36 lo que definirá la dimensión y forma de la zona central del dispositivo terminado, según se expone más adelante. Si así se desea, cada mitad 32 puede estar provista de un saliente 38 que se puede coger con la mano. En la realización mostrada en los dibujos, este saliente 38 está provisto en un lugar dispuesto lejos de las caras de contacto de las mitades respectivas. Dicho saliente 38 que se puede coger con la mano permitirá sencillamente a un operador unir más fácilmente las dos mitades para definir los rebajos 34 y el orificio de formación 36.

La sección central está adaptada para encajar de forma cooperativa con un par de placas terminales 40 para formar el dispositivo deseado. En la realización mostrada en las figuras 2 y 3, la sección central 30 tiene un par de caras exteriores planas 39, que cada una de ellas está adaptada para ser encajada por una cara interna 42 de una de las dos placas terminales 40. Cada placa terminal incluye un disco de compresión 44 el cual se extiende generalmente de forma lateral hacia dentro desde la cara interior 42 de la placa terminal. Este disco de compresión 44 debe estar dimensionado para permitir que sea recibido dentro de uno de los rebajos centrales 34 sobre cada cara de la sección central 30. Por razones expuestas más adelante con mayor amplitud, cada disco de compresión 44 incluye una cavidad 46 para recibir un extremo de la longitud de la tela metálica 10.

Se pueden proporcionar también uno o más canales 48 para recibir pernos y similares a través de cada una de las placas terminales y a través de la sección central 30. Mediante el paso de pernos a través de estos canales 48, alguien puede ensamblar el elemento de moldeo 20 y retener la tela metálica en la forma deseada durante el procedimiento de tratamiento térmico, como se expone más adelante.

Al utilizar el elemento de moldeo 20 mostrado en las figuras 2-4, una longitud de tela metálica 10 puede ser colocada entre las mitades opuestas 32 de la sección central 30. En los dibujos del elemento de moldeo 20 de las figuras 2-4,

la tela metálica 10 es un trenzado tubular tal como el mostrado en la figura 1A. Debe proporcionarse una longitud suficiente de trenzado tubular para permitir que la tela se ajuste a la superficie de moldeo, según lo expuesto más adelante. Además, según se ha expuesto antes, debe tenerse cuidado para asegurar los extremos de los hilos de alambre que definen el trenzado tubular con el fin de impedir que se desmorone la tela metálica.

5 Una parte central de la longitud del trenzado metálico puede colocarse dentro de una de las dos mitades del orificio de conformación 36 y las mitades opuestas 32 de la sección central pueden unirse para entrar en contacto entre sí para restringir una parte central del trenzado metálico dentro del orificio central de conformación 36 a través de la sección central.

10 El trenzado tubular tenderá a tener un diámetro relajado natural, que se define, en gran parte, cuando se forma el trenzado tubular. A menos que el trenzado tubular se deforme de otro modo, cuando los hilos de alambre están en su estado relajado tenderán a definir un tubo generalmente hueco que tendrá el diámetro predeterminado. El diámetro exterior del trenzado relajado puede ser, por ejemplo, de unos 4 mm. El tamaño relativo del orificio de conformación 36 en la sección central 30 del elemento de moldeo y el diámetro exterior relajado, natural del trenzado tubular pueden variarse según se desee para conseguir la forma deseada del dispositivo que esté formándose.

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

20 Si así se desea, puede proporcionarse también una sección de moldeo interna generalmente cilíndrica (no mostrada). Esta sección de moldeo interna tiene un diámetro ligeramente menor que el diámetro interno del orificio de conformación 36. En uso, la sección de moldeo interna se coloca dentro de la longitud de la tela metálica, tal como separando manualmente los hilos de alambre de la tela para formar una abertura a través de la cual pueda hacerse pasar la sección de moldeo interna. Esta sección de moldeo interna deberá colocarse dentro del trenzado tubular en un lugar en donde se dispondrá dentro del orificio de conformación 36 de la sección central cuando se ensamble el elemento de moldeo. Deberá existir un espacio suficiente entre la superficie exterior de la sección de moldeo interior y la superficie interna del orificio de conformación 36 para permitir que los hilos de alambre de la tela 10 sean recibidos entre las mismas.

25 Al usar dicha sección de moldeo interna, las dimensiones de la parte central del dispositivo medico terminado podrán ser controladas con bastante precisión. Dicha sección de moldeo interna puede ser necesaria en circunstancias en las que el diámetro exterior relajado natural del trenzado tubular 10 es inferior al diámetro interno del orificio de conformación 36, para asegurar que el trenzado se ajusta a la superficie interna de ese orificio de conformación. No obstante, no se cree que dicha sección de moldeo interna fuese necesaria si el diámetro exterior relajado natural del trenzado fuera más grande que el diámetro interno del orificio de conformación 36.

30 Según se ha expuesto anteriormente, los extremos del trenzado tubular deberán estar fijados a fin de impedir que se desmorone el trenzado. Cada extremo de la tela metálica 10 se recibe de modo preferente dentro de una cavidad 46 formada en una de las dos placas terminales 40. Si se utiliza una pinza (15 en la figura 2), la pinza puede estar dimensionado para que sea recibido relativamente bien ajustado dentro de una estas cavidades 46 con el fin de fijar con efectividad el extremo de la tela a la placa terminal 40. Las placas terminales pueden ser entonces presionadas hacia la sección central 30 y una hacia otra hasta que el disco de compresión 44 de cada placa terminal sea recibido dentro del rebajo central 34 de la sección central 30. El elemento de moldeo puede sujetarse entonces en posición mediante pernos pasantes o similares a través de los canales 48 en el elemento de moldeo y bloqueando conjuntamente los diversos componentes del elemento de moldeo apretando una tuerca por debajo de dicho perno (no mostrado).

35 Tal como se observa de forma óptima en la figura 3A, cuando una placa terminal es presionada hacia la sección central 30, esto comprimirá el trenzado tubular 10 generalmente a lo largo de su eje. Cuando el trenzado tubular se encuentre en su configuración relajada, según se muestra en la figura 1A, los hilos de alambre que forman el trenzado tubular tendrán una primera orientación relativa predeterminada entre sí. Cuando el trenzado tubular se comprima a lo largo de su eje, la tela tenderá a ensancharse desde el eje, según se muestra en la figura 4. Cuando la tela se deforme así, la orientación relativa de los hilos de alambre de la tela metálica cambiará. Cuando el elemento moldeado esté ensamblado finalmente, la tela metálica se ajustará de forma general a la superficie de moldeo de este elemento.

40 En el elemento de moldeo 20 mostrado en las figuras 2-4, la superficie de moldeo está definida por la superficie interna del orificio de conformación, las superficies internas del rebajo central 34 y las caras de los discos de compresión 44 que se reciben dentro de los rebajos 34. Si se utiliza una sección de moldeo interna, la superficie

exterior cilíndrica de esa sección tendrá que ser considerada también como parte de la superficie de moldeo del elemento de moldeo 20. De acuerdo con ello, cuando el elemento de moldeo 20 esté ensamblado totalmente, la tela metálica tenderá a adoptar una configuración en forma de “mangueras”, con una sección central relativamente estrecha dispuesta entre un par de secciones terminales bulbosas, quizás incluso en forma de disco, como se observa mejor en la figura 4.

Se debe comprender que la forma específica del elemento de moldeo 20 en particular mostrado en las figuras 2-4 tiene por objeto producir un dispositivo médico útil de acuerdo con el presente procedimiento, pero podrían utilizarse también otros elementos de moldeo que tuvieran distintas configuraciones. Si se desea una forma más compleja, el elemento de moldeo puede tener más piezas, pero si se configura una forma más sencilla el elemento de moldeo puede tener incluso menos piezas. El número de piezas en un elemento de moldeo dado y las formas de dichas piezas vendrán impuestos casi en su totalidad por la forma del dispositivo médico deseado ya que el elemento de moldeo tiene que definir una superficie de moldeo a la cual se ajustará en términos generales la tela metálica.

De acuerdo con ello, el elemento de moldeo específico 20 que se muestra en las figuras 2-4 se desea sencillamente como un ejemplo específico de un elemento de moldeo adecuado para formar un dispositivo médico útil concreto. Elementos adicionales de moldeo que tienen diferentes diseños para producir diferentes dispositivos médicos se analizan más adelante en conexión con, por ejemplo, las Figuras 8 y 10. Dependiendo de la forma deseada del dispositivo médico que se forme, la forma y configuración de otros elementos de moldeo específicos pueden fácilmente diseñarse por los expertos en la técnica.

Una vez que el elemento de moldeo 20 está ensamblado con la tela metálica en términos generales ajustada a una superficie de moldeo de dicho elemento, la tela puede ser sometida a un tratamiento térmico mientras permanece en contacto con dicha superficie de moldeo. Este tratamiento térmico dependerá en gran parte del material con que estén formados los hilos de alambre de la tela metálica, pero el tiempo y la temperatura del tratamiento térmico deberían ser seleccionados para configurar sustancialmente la tela en su estado deformado, es decir, en el que los hilos de alambre se encuentren en su configuración relativa reorientada y la tela se ajuste a la superficie de moldeo.

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

Son bien conocidos en la técnica los tratamientos térmicos adecuados de alambre de nitinol para fijar una forma deseada. Las bobinas enrolladas en espiral de nitinol, por ejemplo, se utilizan en un número de aplicaciones médicas, tal como en la formación de bobinas soportadas comúnmente alrededor de longitudes distales de alambres de guía. Existe un amplio conocimiento para la formación de nitinol en dichos dispositivos médicos, así que no hay necesidad de entrar en más detalles aquí sobre los parámetros de un tratamiento térmico de la tela de nitinol de uso preferente en la presente invención.

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

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

Después del tratamiento térmico, se extrae la tela de su contacto con el elemento de moldeo y retendrá substancialmente su forma en un estado deformado. Cuando se utiliza el elemento 20 mostrado en las figuras 2-4,

los pernos (no mostrados) pueden ser retirados y las distintas piezas del elemento de moldeo pueden ser desmontadas esencialmente al revés del procedimiento de montaje del elemento de moldeo. Si se utiliza una sección de moldeo interna, esta sección de moldeo puede ser retirada de manera muy similar a la que se coloca dentro de la tela metálica generalmente tubular al ensamblar el elemento de moldeo 20, según lo antes detallado.

5 Las figuras 5A y 5B muestran una realización de un dispositivo médico 60 que puede fabricarse utilizando el elemento de moldeo 20 de las figuras 2-4. Como se expuso anteriormente, el dispositivo de la figura 5 está particularmente bien adaptado para su uso en la oclusión de un canal dentro del cuerpo de un paciente y estos diseños tienen ventajas en particular para su uso como dispositivos de oclusión vascular.

10 El dispositivo de oclusión vascular 60 de la figura 5A incluye una parte intermedia 62 generalmente tubular y un par de partes de diámetro expandido 64. Una parte de diámetro expandido se encuentra dispuesta en cada extremo de la parte intermedia generalmente tubular 62. En la realización mostrada en las figuras 5A y 5B, las partes 64 de diámetro expandido incluyen una arista 66 posicionada a mitad del recorrido a lo largo de sus longitudes.

15 Los tamaños relativos de la sección intermedia tubular y las partes de diámetro expandido pueden variarse de acuerdo con lo que se desee. En esta realización en particular, el dispositivo médico se desea para usarse como un dispositivo de oclusión vascular para detener substancialmente el flujo de sangre a través de un vaso sanguíneo de un paciente. Cuando el dispositivo 60 se despliega dentro de un vaso sanguíneo de un paciente, según se detalla más adelante, se colocará dentro del vaso de forma que su eje coincida en general con el eje del vaso. La forma de mancuerna del presente dispositivo se desea para limitar la capacidad del dispositivo de oclusión vascular 60 para girar en un ángulo con respecto al eje del vaso sanguíneo, para asegurar que permanezca sustancialmente en la misma posición en la cual el operador lo despliega dentro del vaso.

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

25 Con el fin de encajar de forma relativamente resistente con la luz del vaso sanguíneo, el diámetro máximo de las partes 64 de diámetro expandido (que se da a lo largo de la arista intermedia 66 en esta realización) deberá ser seleccionado de forma que al menos sea tan grande como el diámetro de la luz del vaso en el cual debe desplegarse y es de forma óptima ligeramente mayor que dicho diámetro. Cuando se despliegue dentro del vaso del paciente, el dispositivo de oclusión vascular 60 encajará con la luz del vaso en dos lugares separados entre sí. El dispositivo 60 es de modo preferente más largo a lo largo de su eje que la dimensión de su diámetro mayor. Esto impedirá sustancialmente que el dispositivo de oclusión vascular 60 pueda girar dentro de la luz en un ángulo respecto a su eje, impidiendo esencialmente que el dispositivo llegue a quedar descolocado y a dar vueltas a lo largo del vaso con la sangre circulando a través del vaso.

30 Las dimensiones relativas de la parte 62 intermedia generalmente tubular y la parte 64 de diámetro expandido del dispositivo 60 de oclusión vascular pueden variarse según se desee para cualquier aplicación particular. Por ejemplo, el diámetro exterior de la parte intermedia 62 puede variar entre aproximadamente un cuarto y un tercio del diámetro máximo de las partes de diámetro expandido 64 y la longitud de la parte intermedia 62 puede comprender aproximadamente del 20 % al 50 % de la longitud total del dispositivo. Aunque estas dimensiones son adecuadas si el dispositivo 60 debe usarse solamente para ocluir un vaso vascular, se comprenderá que estas dimensiones pueden variarse si el dispositivo debe usarse en otras aplicaciones, como cuando el dispositivo tiene por objeto usarse sencillamente como un filtro vascular en lugar de sustancialmente ocluir el vaso completo o cuando el dispositivo se despliegue en un canal diferente en el cuerpo de un paciente.

35 45 La relación entre dimensiones (es decir, la relación de la longitud del dispositivo respecto a su diámetro máximo o anchura máxima) del dispositivo 60 ilustrado en las figuras 5A y 5B es deseablemente al menos aproximadamente 1,0, con un rango preferente de aproximadamente 1,0 a aproximadamente 3,0 y siendo especialmente preferente una relación de dimensiones de aproximadamente 2,0. Tener una relación de dimensiones mayor tenderá a impedir que el dispositivo pueda girar generalmente en perpendicular a su eje, lo que puede designarse como un giro de extremo a extremo. En tanto el diámetro de las partes de diámetro expandido 64 del dispositivo sea suficientemente grande para asentar el dispositivo de forma razonablemente segura contra la luz del canal en el que se despliegue el dispositivo, la incapacidad del dispositivo para balancearse de extremo a extremo ayudará a que el dispositivo se mantenga desplegado con precisión cuando esté situado dentro del sistema vascular del paciente, o en cualquier canal del cuerpo del paciente. Como alternativa, tener partes de diámetro expandido que tengan diámetros relajados, naturales sustancialmente mayores que la luz de los vasos en los cuales se haya desplegado el dispositivo debería bastar para calzar el dispositivo en posición en el vaso sin preocuparse innecesariamente por la relación entre dimensiones del dispositivo.

Los valores de pasada y paso de la tela metálica 10 utilizada para formar el dispositivo 60, así como algunos otros factores tales como el número de alambres utilizado en un trenzado tubular, son importantes para determinar una serie de propiedades del dispositivo. Por ejemplo, cuanto mayores sean los valores de pasada y paso de la tela y por tanto mayor sea la densidad de los hilos de alambre de la tela, más rígido será el dispositivo. El tener una mayor densidad de alambres proporcionará también al dispositivo un área mayor de superficie de alambre, lo cual realzará en términos generales la tendencia del dispositivo a ocluir un vaso sanguíneo en el cual se haya desplegado. Esta trombogenicia puede ser bien realzada, por ejemplo mediante un recubrimiento de un agente trombolítico o mediante unión de una tela de seda o de lana al dispositivo, o bien reducida, por ejemplo mediante un recubrimiento de un compuesto lubricante, antitrombogénico. Una diversidad de materiales y técnicas para mejorar o para reducir la trombogenicia se conocen bien en la técnica y no necesitan detallarse aquí.

Cuando el dispositivo se despliega en un vaso del paciente, los trombos tenderán a ser recogidos sobre la superficie de los alambres. Teniendo una densidad mayor de alambres, el área de la superficie total de los alambres se incrementará, aumentando la actividad trombolítica del dispositivo y permitiéndole que pueda ocluir de forma relativamente rápida el vaso en el cual esté desplegado. Se cree que con la formación del dispositivo de oclusión 60 a partir de un trenzado tubular de un diámetro de 4 mm teniendo un valor de pasada de al menos aproximadamente 40 y un paso de al menos aproximadamente 30° se proporcionará un área de superficie suficiente para ocluir completamente de forma sustancial un vaso sanguíneo de 2 mm a aproximadamente 4 mm de diámetro interior en un periodo adecuado de tiempo. Si se desea incrementar la velocidad a la cual el dispositivo 60 ocluye el vaso en el que está desplegado, puede aplicarse al dispositivo cualquiera de una amplia variedad de agentes trombolíticos conocidos.

Las Figuras 6A-6C ilustran un dispositivo médico alternativo. Este dispositivo 80 tiene un cuerpo generalmente acampanado 82 y un extremo delantero que se extiende hacia fuera 84. Una aplicación para la que este dispositivo es particularmente muy adecuado es la oclusión de defectos conocidos en la técnica como conducto arterial persistente CAP. El CAP es esencialmente una dolencia en la que dos vasos sanguíneos, en la mayoría de los casos la aorta y la arteria pulmonar adyacentes al corazón, tiene una derivación entre sus luces. La sangre puede fluir directamente entre estos dos vasos sanguíneos a través de la derivación, comprometiendo el flujo normal de sangre a través de los vasos del paciente.

Como se analizará con mayor detenimiento en conexión con la Figura 8, el cuerpo acampanado 82 está adaptado para desplegarse dentro de la derivación entre los vasos, mientras que el extremo delantero 84 está adaptado para colocarse dentro de uno de los dos vasos para ayudar a asentar el cuerpo dentro de la derivación. Las dimensiones del cuerpo 82 y el extremo 84 pueden ser modificadas como se desee para comunicaciones de dimensiones diferentes. Por ejemplo, el cuerpo puede tener un diámetro a lo largo de su zona media generalmente cilíndrica 86 de unos 10 mm y una longitud a lo largo de su eje de unos 25 mm. En un dispositivo tal, la base 88 del cuerpo puede ensancharse de forma generalmente radial hacia fuera hasta que alcance un diámetro externo igual al del extremo delantero 84, que puede ser del orden de unos 20 mm de diámetro.

De modo preferente la base 88 se ensancha de forma relativamente rápida para definir un reborde que decrece radialmente hacia fuera desde la zona media 86 del cuerpo. Cuando el dispositivo se despliega en un vaso, este reborde colindará con la luz de uno de los vasos en tratamiento. El extremo delantero 84 es retenido dentro del vaso y presiona contra la base 88 del cuerpo abierto para asegurar que el reborde encaja con la pared del vaso para impedir que el dispositivo 80 resulte desalojado del interior de la derivación.

Como antes se ha detallado, al fabricar un dispositivo de la invención es deseable unir entre sí los extremos de los hilos de alambre que forman la tela metálica 10 para impedir que la tela se desmorone. En las ilustraciones de las Figuras 6A-6C, se usa una pinza 15 para anudar conjuntamente los extremos de los hilos de alambre adyacentes al extremo frontal 84 del dispositivo. Debe entenderse que esta pinza 15 es simplemente una ilustración esquemática, sin embargo y que los extremos podrían unirse de otras maneras, por ejemplo por soldadura, soldadura blanda, soldadura fuerte, uso de un material cementoso biocompatible o de cualquier otra forma adecuada.

Los extremos traseros de los hilos de alambre se muestran estando unidos entre sí por un medio alternativo de pinza 90. Esta pinza 90 desempeña la misma función que la pinza esquemáticamente ilustrada 15, a saber interconectar los extremos de los alambres. Sin embargo la pinza 90 sirve también para conectar el dispositivo 80 a un sistema de suministro (no mostrado). En la realización mostrada, la pinza 90 es generalmente de forma cilíndrica y tiene un rebajo para recibir los extremos de los alambres para impedir sustancialmente que los alambres se desplacen unos respecto a otros y una superficie externa roscada. La superficie externa roscada está adaptada para ser recibida dentro de un rebajo cilíndrico (no mostrado) en un extremo distal de un dispositivo de suministro y para acoplarse a la superficie interna roscada del rebajo del dispositivo de suministro.

El dispositivo de suministro (no mostrado) puede adoptar cualquier forma adecuada, pero, de modo preferente, comprende un eje metálico flexible, alargado que presenta dicho rebajo en su extremo distal. El dispositivo de suministro puede ser utilizado para presionar el dispositivo de oclusión CAP 80 a través de la luz de un catéter para su despliegue en un canal del cuerpo del paciente, como se expone más adelante. Cuando el dispositivo se

despliega fuera del extremo distal del catéter, el dispositivo estará todavía retenido por el dispositivo de suministro. Una vez que se confirma la posición apropiada del dispositivo 80 dentro de la derivación, el eje del dispositivo de suministro puede ser girado alrededor de su eje para desatornillar la pinza 90 del rebajo dispuesto en el medio de suministro.

- 5 Manteniendo el dispositivo CAP 80 fijado al medio de suministro, el operador podría retraer todavía el dispositivo para reposicionarlo si se determina que el dispositivo no se encuentra posicionado debidamente en el primer intento. Esta fijación roscada permitirá también al operador controlar la manera en la cual se despliega el dispositivo 80 fuera del extremo distal del catéter. Según se expone más adelante, cuando el dispositivo sale del catéter tenderá a retornar de manera resiliente a una forma expandida preferente que se fija cuando la tela recibe tratamiento térmico.
- 10 Cuando el dispositivo vuelve de forma elástica a esta forma, puede tender a actuar contra el extremo distal del catéter, impulsándose con efectividad hacia delante más allá del extremo del catéter. Esta acción de resorte podría concebiblemente dar lugar a un posicionamiento indebido del dispositivo si fuera crítico el emplazamiento del dispositivo dentro de un canal, como sucedería cuando estuviera posicionando en una derivación entre dos vasos. Puesto que la pinza roscada 90 puede permitir que el operador mantenga sujeto el dispositivo durante el despliegue,
- 15 la acción de resorte del dispositivo puede ser controlada y el operador puede controlar el despliegue para asegurar un posicionamiento apropiado.

- Un dispositivo de oclusión CAP 80 de esta realización de la invención puede fabricarse ventajosamente de acuerdo con el procedimiento antes descrito, en concreto deformando una tela metálica para ajustarla en términos generales a una superficie de moldeo de un elemento de moldeo y tratando térmicamente la tela para fijar sustancialmente la
- 20 tela en su estado deformado. La figura 7 muestra un elemento de moldeo 100 que puede ser adecuado para formar un dispositivo de oclusión CAP 80 como el que se muestra en las Figuras 6A-6C.

- El elemento de moldeo 100 comprende en general una porción de cuerpo 110 y una placa terminal 120. La porción de cuerpo 110 está adaptada para recibir y formar el cuerpo 82 del dispositivo 80 mientras que la placa terminal está adaptada para su compresión contra la tela metálica para formar el extremo delantero 84. La porción de cuerpo 110
- 25 incluye un segmento central alargado, generalmente tubular 112 que está dimensionado para recibir el cuerpo alargado 82 del dispositivo. El segmento central 112 del elemento de moldeo 100 tiene óptimamente un diámetro interior ligeramente inferior al diámetro exterior relajado, natural del trenzado tubular del que se forma el dispositivo. Esta compresión del trenzado ayudará a producir dispositivos con cuerpos 82 dimensionados de forma reproducible. El extremo delantero de la porción de cuerpo 110 incluye una placa trasera 114 que tiene una pared lateral
- 30 generalmente anular 116 dependiente de ella hacia abajo. La pared lateral define un rebajo 118 que es de forma generalmente circular.

- La placa terminal 120 del elemento de moldeo 100 tiene una cara con forma genérica de disco, que de modo preferente tiene un orificio para pinza 124 aproximadamente centrado en él para recibir una pinza 15 unida a la tela metálica, como se ha indicado antes. La placa terminal también tiene una pared lateral anular 126 que se extiende
- 35 generalmente hacia arriba desde la cara 122 para definir un rebajo generalmente cilíndrico 128 en la placa terminal 120. La pared lateral 116 de la porción de cuerpo 110 está dimensionada para ser recibida dentro del rebajo 128 de la placa terminal.

- En uso, la tela metálica se coloca en el elemento de moldeo y la porción de cuerpo 110 y la placa terminal 120 son acercadas una a otra. La cara interna de la placa trasera 114 se acoplará con la tela metálica y tenderá a empujarla por compresión de forma general radialmente hacia fuera. La tela quedará entonces de forma genérica encerrada dentro de la cavidad 118 de la porción de cuerpo y se ajustará de forma general a la superficie interna de ese rebajo. Si se impide que la pinza completa 15 pase por el orificio para pinza 124, la tela quedará ligeramente espaciada de la superficie interna de la cara 122, produciendo una forma ligeramente abovedada en el extremo delantero 84 del dispositivo, como se ilustra en las Figuras 6. Aunque el dispositivo ilustrado incluye ese extremo delantero
- 40 abovedado, debe entenderse que el extremo delantero puede ser sustancialmente plano (salvo respecto de la pinza 15), lo que puede conseguirse permitiendo que la pinza se reciba totalmente dentro del orificio para pinza 124 en la placa terminal.

- Una vez que la tela es comprimida en el elemento de moldeo 100 de forma que se ajuste en términos generales a la superficie de moldeo del elemento de moldeo, la tela puede ser objeto de un tratamiento térmico como el antes descrito. Cuando el elemento de moldeo se abre de nuevo al separar la porción de cuerpo 110 y la placa terminal 120 entre sí, la tela metálica conservará en términos generales su configuración comprimida, deformada. El dispositivo puede ser plegado entonces, por ejemplo separando las pinzas 15, 90 en términos generales de forma axial entre sí, lo que hará que el dispositivo tienda a plegarse hacia su eje. El dispositivo comprimido 80 puede después hacerse pasar a través de un catéter para su despliegue en un canal del sistema vascular de un paciente.

- 55 La Figura 8 muestra esquemáticamente cómo un dispositivo médico 80 en general como se ha descrito antes puede usarse para ocluir un conducto arterioso permeable. En este caso, hay una derivación, designada antes como CAP, que se extiende entre la aorta A de un paciente y la arteria pulmonar P. El dispositivo 80 puede pasarse a través del CAP, por ejemplo manteniendo el dispositivo comprimido dentro de un catéter (no mostrado) y puede permitirse al

extremo delantero 84 del dispositivo expandirse elásticamente para recuperar sustancialmente su forma termofijada, "recordada" a partir del procedimiento del tratamiento térmico, tal como empujando distalmente al dispositivo para extenderlo más allá del extremo distal del catéter. Este extremo delantero 84 debería ser mayor que la luz de la derivación del CAP.

5 El dispositivo puede luego retraerse de forma que el extremo delantero 84 se acople a la pared de la arteria pulmonar P. Si se sigue retrayendo el catéter, el encaje del dispositivo con la pared de la arteria pulmonar tenderá a extraer naturalmente la porción de cuerpo 82 del dispositivo desde el catéter, lo que permitirá a la porción de cuerpo volver a su configuración expandida. La porción de cuerpo debería dimensionarse de manera que encajara por fricción con la luz de la derivación del CAP. El dispositivo 80 se mantendrá luego en posición por la combinación de la fricción entre la porción de cuerpo y la luz de derivación y el encaje entre la pared de la arteria pulmonar y el extremo delantero 84 del dispositivo. En un período de tiempo relativamente corto, se formarán trombos dentro y sobre el dispositivo 80 y los trombos ocluirán el CAP. Si así se desea, el dispositivo puede revestirse con un agente trombolítico adecuado para acelerar la oclusión del CAP.

15 Las Figuras 9A y 9B son una vista lateral y una vista desde un extremo, respectivamente, de otra realización más de la presente invención. Este dispositivo 180 puede usarse para diversas aplicaciones en vasos sanguíneos de un paciente. Por ejemplo, si una tela que tiene una pasada relativamente densa (es decir, donde la densidad de alambre es bastante pronunciada) se usa para fabricar el dispositivo, el dispositivo puede usarse para ocluir vasos sanguíneos. En otras aplicaciones, puede servir como un filtro dentro de un canal del cuerpo de un paciente, sea en un vaso sanguíneo o en otro canal, por ejemplo en un tracto urinario o conducto biliar. A fin de aumentar o reducir adicionalmente la tendencia del dispositivo a ocluir el vaso, dependiendo de la aplicación del dispositivo puede aplicarse al dispositivo un revestimiento trombogénico o antitrombogénico conocido adecuado.

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

30 Tener una serie de extremos no fijados 185 de los hilos de alambre adyacentes al extremo delantero del dispositivo ayudará a asentar el dispositivo en el canal porque los extremos de los alambres tenderán a clavarse en la pared del vaso ligeramente a medida que el extremo delantero del dispositivo se ve forzado hasta su configuración completamente expandida dentro del vaso. La combinación de la fricción entre el extremo delantero del dispositivo que presiona hacia fuera y la tendencia de los extremos del alambre a clavarse en las paredes del vaso ayudará a asegurar que el dispositivo permanece en posición donde se despliega más que flotando libremente dentro de un vaso para alcanzar una posición indeseada.

35 El procedimiento con el que el dispositivo 180 se despliega puede variar dependiendo de la naturaleza de la dolencia fisiológica que hay que tratar. Por ejemplo, al tratar una fístula arteriovenosa, el dispositivo puede colocarse cuidadosamente, como se ha descrito anteriormente, para ocluir el flujo de sangre en una localización muy específica. Al tratar otras dolencias (por ejemplo, una malformación arteriovenosa), sin embargo, puede desearse simplemente liberar varios de estos dispositivos corriente arriba de la malformación en un vaso que tiene una luz mayor y simplemente permitir que los dispositivos se desplacen desde el lugar de tratamiento hasta alojarse en vasos menores corriente abajo.

45 La decisión respecto a si el dispositivo 180 debería posicionarse de forma precisa en una localización exacta dentro del canal del cuerpo de un paciente o si es más deseable dejar flotar al (a los) dispositivo(s) hasta su alojamiento final dependerá del tamaño de los canales involucrados y de la dolencia específica que debe ser tratada. Esta decisión debe dejarse al operador o a la operadora individual para decidir caso por caso según le dicte su experiencia; no hay manera correcta o incorrecta de desplegar el dispositivo 180 sin tener en cuenta las dolencias implicadas.

50 En la realización mostrada en las Figuras 9A y 9B, la pared del dispositivo se extiende generalmente de forma lineal desde una posición adyacente a la pinza 90 y al otro extremo del dispositivo, aproximándose a una forma cónica. Debido a la presencia de la pinza 90, sin embargo, el extremo del dispositivo inmediatamente adyacente a la pinza puede desviarse ligeramente de la forma cónica, como se indica en los dibujos. Como alternativa, la pared puede estar curvada de forma que el diámetro del dispositivo cambie más rápidamente junto al extremo trasero que junto al extremo delantero, teniendo una apariencia más como una rotación de una parábola alrededor de su eje mayor que como un cono verdadero. Cualquiera de estos dispositivos sería suficiente para la oclusión de un vaso con el dispositivo 180, tal como para ocluir un vaso.

55 Los extremos de los hilos de alambre situados en el extremo trasero 182 del dispositivo están fijados entre sí, tal como por medio de una pinza roscada 90 como el antes descrito en conexión con las Figuras 6A-6C. Pueden fijarse también porciones de los hilos de alambre adyacentes al extremo delantero 184 contra movimientos relativos, por

ejemplo, soldando por puntos alambres entre sí donde se crucen junto al extremo delantero. Tal soldadura por puntos se ilustra esquemáticamente en la referencia numeral 186 en las Figuras 9A y 9B.

En la realización ilustrada en las Figuras 9, sin embargo, los extremos de los hilos de alambre adyacentes al extremo delantero 184 situados en el dispositivo terminado no necesitan fijarse entre sí de forma alguna. Estos hilos se mantienen en una posición fija durante el proceso de formación para impedir que la tela metálica se desmorone antes de que esté concluida en un dispositivo acabado. Mientras los extremos de los hilos de alambre adyacentes al extremo delantero permanecen fijos entre sí, pueden ser tratados térmicamente, como se ha descrito antes. El tratamiento térmico tenderá a fijar las formas de los alambres en su configuración deformada en la que el dispositivo en términos generales se ajusta a una superficie de moldeo del elemento de moldeo. Cuando el dispositivo se retira del contacto con el elemento de moldeo, los alambres retendrán su forma y tenderán a permanecer entrelazados. De acuerdo con ello, cuando el dispositivo se libera del contacto con el elemento de moldeo, incluso si los extremos de los alambres están libres de cualquier restricción el dispositivo debería sustancialmente retener su forma.

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

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

La Figura 10B ilustra un elemento de moldeo alternativo 210 para formar un dispositivo sustancialmente como se muestra en las Figuras 9A y 9B. Mientras que el elemento de moldeo 200 está previsto para ser recibido dentro de un rebajo de la tela metálica, tal como dentro de la luz de una longitud de trenzado tubular, el elemento de moldeo 210 tiene una cavidad interna 212 adaptada para recibir la tela. En esta realización, el elemento de moldeo puede comprender un par de secciones de moldeo 214, 216 y estas secciones de molde pueden ser sustancialmente idénticas en cuanto a la forma. Cada una de las secciones de moldeo 214, 216 comprende en general una superficie interna cónica 220 definida por una pared 222. Cada sección puede también estar provista de un rebajo axial generalmente cilíndrico 224 para recibir una pinza 15 (o 90) incorporada en un extremo de la tela metálica.

Las dos secciones de moldeo deben unirse fácilmente entre sí con los extremos abiertos mayores 226 de las secciones colindantes entre sí. Las secciones de molde pueden simplemente sujetarse juntas, por ejemplo proporcionando una plantilla reutilizable (no mostrada) que puede usarse para posicionar correctamente las secciones 214, 216 entre sí. Si así se desea, pueden proveerse unos agujeros para perno 228 o similares para permitir el paso de un sistema de perno y tuerca, o cualquier sistema similar de unión, a través de los agujeros y unir las secciones 214, 216 entre sí.

En uso, una pieza adecuadamente dimensionada de una tela metálica, óptimamente una longitud de un trenzado tubular, se coloca en el rebajo 212 del elemento de moldeo y las dos secciones de moldeo 214, 216 se aprietan una contra otra. La tela debe tener una longitud axial relajada más larga que la longitud axial del rebajo 212 de forma que la aproximación de las secciones una hacia la otra comprima axialmente la tela. Esta compresión axial tenderá a forzar los hilos de alambre del trenzado hacia afuera radialmente separándose del eje del trenzado y hacia su acoplamiento con la superficie de moldeo del elemento 210, que se define por la superficie del rebajo 212.

Una vez que la tela metálica se ha deformado para en términos generales ajustarse a la superficie de moldeo de cualquier elemento de moldeo 200 o 210, la tela puede ser tratada térmicamente para fijar sustancialmente la forma de la tela en su estado deformado. Si se usa el elemento de moldeo 200, puede entonces ser retirado del interior de la tela metálica. Si hay espacio suficiente entre los hilos de alambre resilientes, el elemento de moldeo puede ser retirado simplemente abriendo la trama de hilos de alambre y extrayendo el elemento de moldeo del interior de la tela metálica. Si se emplea el elemento de moldeo 210, las dos secciones de moldeo 214, 216 pueden separarse y la tela moldeada puede recuperarse del rebajo 212. Dependiendo de la forma de la superficie de moldeo, la forma

resultante puede asemejarse bien a un par de conos huecos en contacto o, como se ha indicado antes, a un balón de rugby, con pinzas, soldaduras o similares provistos en los dos extremos de la forma.

Esta forma puede luego cortarse en dos mitades cortando los hilos en una dirección generalmente perpendicular al eje compartido de los conos (o el eje mayor de la forma ovoide) en una posición hacia la mitad de su longitud. Esto producirá dos dispositivos de filtro separados 180 sustancialmente como se ilustra en las Figuras 9A y 9B. Si los hilos de alambre deben unirse en posición adyacente al extremo delantero del dispositivo (como por las soldaduras mostradas en la referencia numeral 186 en las Figuras 9A y 9B), esto puede hacerse antes de que la forma cónica u ovoide se corte en dos mitades. Puede obtenerse prácticamente la misma forma de red cortando la tela metálica en mitades mientras aún es soportada por el elemento de moldeo 200. Las mitades separadas que tienen la forma deseada podrían luego separarse una de otra, dejando el elemento de moldeo listo para formar dispositivos adicionales.

En una realización alternativa de este procedimiento, el elemento de moldeo 200 está formado por un material seleccionado para permitir que el elemento de moldeo sea destruido para su retirada del interior de la tela metálica. Por ejemplo, el elemento de moldeo puede estar formado por un material quebradizo o desmenuzable, como el vidrio. Una vez que el material haya sido tratado térmicamente en contacto con la superficie de moldeo del elemento de moldeo, el elemento de moldeo puede romperse en piezas más pequeñas que pueden ser eliminadas fácilmente del interior de la tela metálica. Si este material es vidrio, por ejemplo, el elemento de moldeo y la tela metálica pueden ser golpeados contra una superficie dura, provocando que el vidrio se haga añicos. Los fragmentos de vidrio pueden ser retirados después del cerramiento de la tela metálica. La forma resultante puede usarse en su forma generalmente cónica, o puede cortarse en dos mitades separadas para producir un dispositivo sustancialmente como el mostrado en las Figuras 9A y 9B.

Como alternativa, el elemento de moldeo 200 puede estar formado por un material que pueda ser disuelto químicamente, o quebrantado de otra manera, por un agente químico que no afecte adversamente de forma sustancial a las propiedades de los hilos de alambre. Por ejemplo el elemento de moldeo puede estar formado por una resina plástica resistente a las temperaturas que sea capaz de ser disuelta con un disolvente orgánico adecuado. La tela y el elemento de moldeo pueden ser sometidos a un tratamiento térmico para fijar sustancialmente la forma de la tela de acuerdo con la superficie del elemento de moldeo, tras lo cual el elemento de moldeo y la tela metálica pueden sumergirse en el disolvente. Una vez que el elemento de moldeo está sustancialmente disuelto, la tela metálica puede retirarse y bien usarse en su forma actual o bien cortarse en mitades separadas, como antes se ha indicado.

Deberá tenerse cuidado para asegurar que el material seleccionado para formar el elemento de moldeo sea capaz de soportar el tratamiento térmico sin perder su forma, al menos hasta que se haya fijado la forma de la tela. Por ejemplo, el elemento de moldeo podría estar formado por un material que tuviera un punto de fusión por encima de la temperatura necesaria para fijar la forma de los hilos de alambre, pero por debajo del punto de fusión del metal que forma los hilos. El elemento de moldeo y la tela metálica pueden ser luego tratados térmicamente para fijar la forma de la tela metálica, tras lo cual la temperatura puede aumentarse para fundir totalmente de forma sustancial el elemento de moldeo, retirando así el elemento de moldeo del interior de la tela metálica.

Debe entenderse que los procedimientos que se acaban de esbozar para retirar la tela metálica 10 del elemento de moldeo 200 pueden usarse en conexión con otras formas, también. Aunque estos procedimientos pueden no ser necesarios o deseables si el elemento de moldeo está colocado alrededor del exterior de la tela metálica (como están los elementos 30-40 del elemento de moldeo 20 de las Figuras 2-4), si el elemento de moldeo o alguna parte del mismo está encerrado dentro de la tela metálica formada (como la sección interna de moldeo del elemento de moldeo 20), estos procedimientos pueden usarse para retirar eficazmente el elemento de moldeo sin afectar negativamente al dispositivo médico en formación.

La Figura 10C ilustra otro elemento de moldeo más 230 que puede usarse para formar un dispositivo médico como el ilustrado en las Figuras 9A y 9B. Este elemento de moldeo comprende una sección de moldeo externa 232 que define una superficie interna decreciente gradualmente 234 y una sección interna de moldeo 236 que tiene una superficie externa 238 sustancialmente de la misma forma que la superficie interna 234 decreciente gradualmente 234 de la sección de moldeo externa. La sección interna de moldeo 236 debe dimensionarse para ser recibida dentro de la sección de moldeo externa, con una pieza de la tela metálica (no mostrada) estando dispuesta entre las secciones de moldeo interna y externa. La superficie de moldeo de este elemento de moldeo 230, al que la tela en términos generales se ajustará, puede considerarse que incluye tanto la superficie interna 234 de la sección de moldeo externa como la superficie externa 238 de la sección interna de moldeo.

Este elemento de moldeo 230 puede ser usado con una tela metálica que presenta la forma de un trenzado tubular. Si se usa una tela tal y se proporciona una pinza 15 (no mostrada en este dibujo) o similar para conectar los extremos de los hilos de alambre adyacentes a un extremo del dispositivo, puede proporcionarse un rebajo (no mostrado) análogo a la cavidad 46 en la cara del disco de compresión 44 del elemento de moldeo 20 (Figuras 2-4) para recibir la pinza.

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

Como puede verse por el análisis de los diversos elementos de moldeo 200, 210 y 230 de las Figuras 10A-10C, debe quedar claro que un número de diferentes elementos de moldeo puede conseguir esencialmente la misma forma deseada. Estos elementos de moldeo pueden recibirse completamente dentro de un segmento cerrado de tela y basarse en que la tensión y/o compresión de la tela hagan que esta se ajuste en términos generales a la superficie de moldeo del elemento de moldeo, como con el elemento 200 de la Figura 10A. El elemento de moldeo 210 de la Figura 10B encierra sustancialmente la tela dentro de un rebajo en el molde y se basa en la compresión de la tela (en este caso compresión axial de un trenzado metálico) para deformar la tela en la configuración deseada. Finalmente, la tela puede ser comprimida entre dos partes coactuantes del elemento de moldeo para deformar la tela, por ejemplo entre las dos secciones 232, 236 del elemento de moldeo 230 en la Figura 10C. Puede emplearse cualquiera de estas técnicas u otras para conseguir un producto acabado que tenga la forma deseada.

Los autores de la invención proporcionan también un procedimiento para tratar una dolencia fisiológica de un paciente. De acuerdo con este procedimiento, se selecciona un dispositivo médico adecuado para tratar una dolencia, que puede estar sustancialmente de acuerdo con una de las realizaciones antes indicadas. Por ejemplo, si debe tratarse un conducto arterioso permeable, puede seleccionarse el dispositivo de oclusión del CAP 80 de las Figuras 6A-6C. Una vez que se ha seleccionado el dispositivo médico apropiado, puede posicionarse un catéter dentro de un canal en el cuerpo de un paciente para colocar el extremo distal del catéter adyacente al lugar deseado de tratamiento, tal como inmediatamente adyacente (o incluso dentro) de la derivación del CAP.

Los dispositivos médicos fabricados de acuerdo con el procedimiento de la invención como se presenta en las reivindicaciones tienen una configuración preestablecida expandida y una configuración plegada que permite que el dispositivo se pase a través de un catéter. La configuración expandida está definida en términos generales por la forma de la tela metálica cuando se deforma para adaptarse generalmente a la superficie de moldeo del elemento de moldeo. El tratamiento térmico de la tela metálica fija sustancialmente las formas de los hilos de alambre en las posiciones relativas reorientadas cuando la tela se ajusta a la superficie de moldeo. Cuando la tela metálica es a continuación retirada del elemento de moldeo, la tela puede definir un dispositivo médico en su configuración expandida preestablecida.

El dispositivo médico puede ser plegado en su configuración plegada e insertado en la luz del catéter. La configuración plegada del dispositivo puede ser de cualquier forma adecuada para paso fácil a través de la luz de un catéter y despliegue correcto fuera del extremo distal del catéter. Por ejemplo, los dispositivos mostrados en las Figuras 5 pueden tener una configuración plegada relativamente alargada en la que los dispositivos se tensan a lo largo de sus ejes. Esta configuración comprimida puede conseguirse sencillamente tensando el dispositivo generalmente a lo largo de su eje, por ejemplo mediante el agarre manual de las pinzas 15 y apartándolas, lo cual tenderá a plegar las partes de diámetro expandido 64 del dispositivo 60 hacia dentro en dirección al eje del dispositivo. El dispositivo de oclusión del CAP 80 de las Figuras 6 también funciona prácticamente de la misma forma y puede plegarse en su configuración plegada para inserción en el catéter aplicando tensión generalmente a lo largo del eje del dispositivo. A este respecto, estos dispositivos 60 y 80 no son diferentes a "esposas chinas", que tienden a estrecharse de diámetro sometidas a tensión axial.

Una vez que el dispositivo médico se pliegue y se inserte en el catéter, puede ser presionado a lo largo de la luz del catéter hacia el extremo distal del catéter. Esto puede realizarse mediante la utilización de una guía de alambre o similar para entrar en contacto con el dispositivo y presionarlo a lo largo del catéter. Cuando el dispositivo comience a salir por el extremo distal del catéter, que está posicionado adyacente al lugar de tratamiento deseado, tenderá a retornar de forma resiliente de modo sustancial por completo a su configuración expandida preconfigurada. Las aleaciones superelásticas, tales como el nitinol, son particularmente útiles en esta aplicación debido a su capacidad para retornar fácilmente a una configuración particular después de ser deformadas elásticamente en una gran extensión. Así, presionar sencillamente al dispositivo médico hacia afuera del extremo distal del catéter tenderá a desplegar correctamente el dispositivo en el lugar de tratamiento.

Aunque el dispositivo tenderá a retornar de modo resiliente a su configuración expandida inicial (es decir, a su forma anterior a ser plegado para pasar a través del catéter), debe entenderse que puede no volver siempre en su totalidad a dicha forma. Por ejemplo, el dispositivo 60 de la figura 5 está concebido para tener un diámetro exterior máximo en su configuración expandida al menos tan grande y preferentemente más grande que el diámetro interior de la luz en la cual debe desplegarse. Si dicho dispositivo se despliega en un vaso que tenga una luz pequeña, la luz impedirá que el dispositivo retorne completamente a su configuración expandida. No obstante, el dispositivo se desplegaría

debidamente porque se acoplaría a la pared interna de la luz para asentar el dispositivo en ella, tal como se ha expuesto anteriormente.

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

15

20

25

30

35

REIVINDICACIONES

- 1.- Un dispositivo médico (60) formado de una tela metálica y que tiene una configuración expandida y una configuración plegada, en el que el dispositivo médico es plegado para su despliegue a través de un catéter y tras su salida por el extremo distal del catéter dentro del canal del paciente, retornará sustancialmente de modo resiliente a su configuración expandida, **caracterizado porque** el dispositivo médico en su configuración expandida tiene una porción intermedia generalmente tubular (62) y un par de porciones expandidas con forma de disco (64), con una porción de diámetro expandido estando situada a uno u otro extremo de la porción intermedia (62), en el que los hilos de alambre (14, 14') de la tela metálica son formados de una aleación con memoria de la forma de NiTi, opcionalmente Nitinol.
- 5
- 10 2.- El dispositivo médico según la reivindicación 1 en el que el dispositivo médico comprende un material para realzar la trombogenia.
- 15 3.- Un procedimiento de formación de un dispositivo médico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, comprendiendo el procedimiento las etapas de deformación de la tela metálica para que se adapte en términos generales a una superficie de un elemento de moldeo y tratamiento térmico de la tela para fijar sustancialmente la tela en su estado deformado.



Fig. 1A

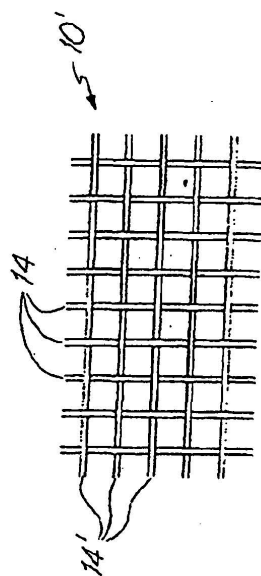
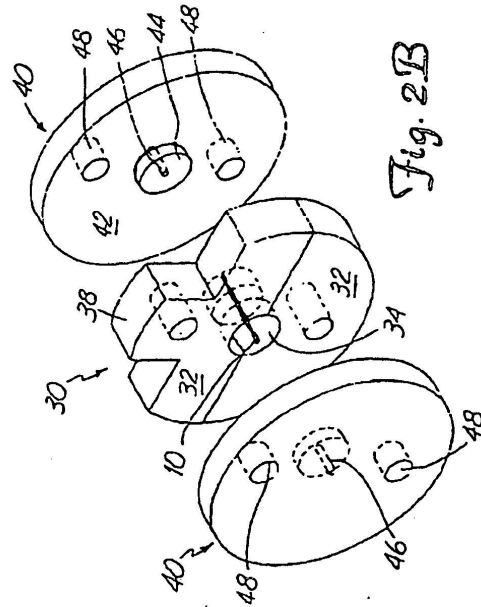
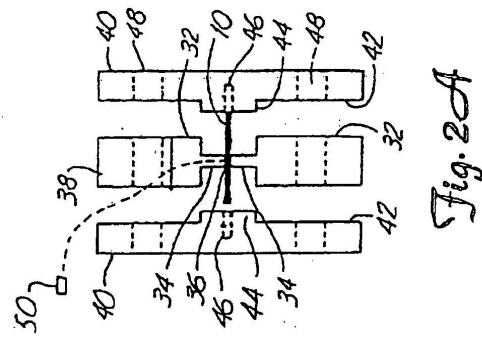
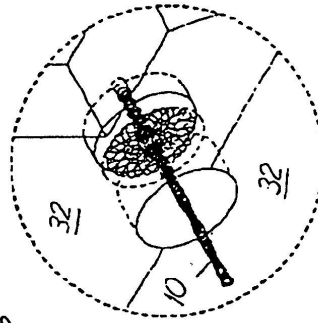
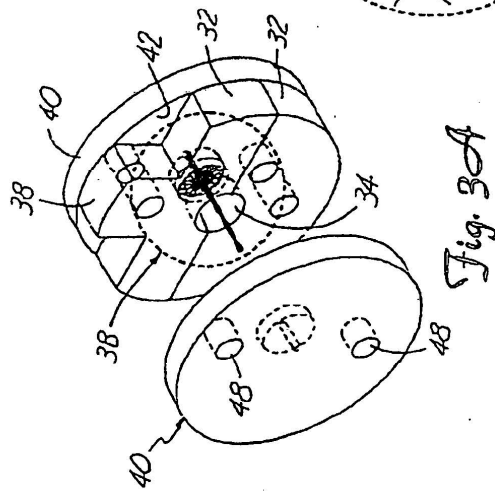


Fig. 1B





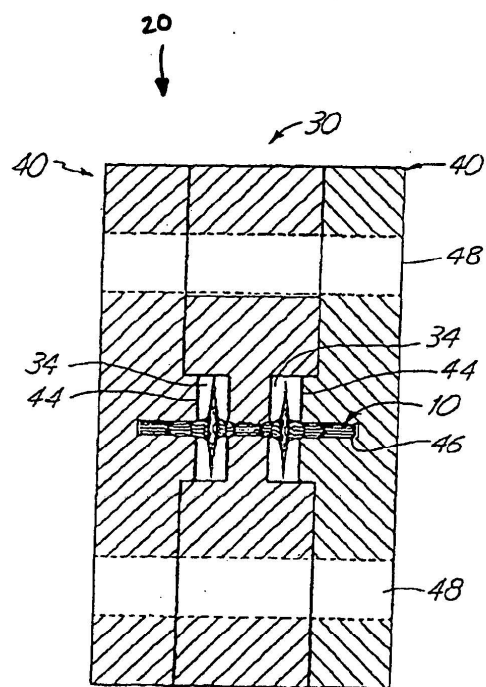


Fig. 4

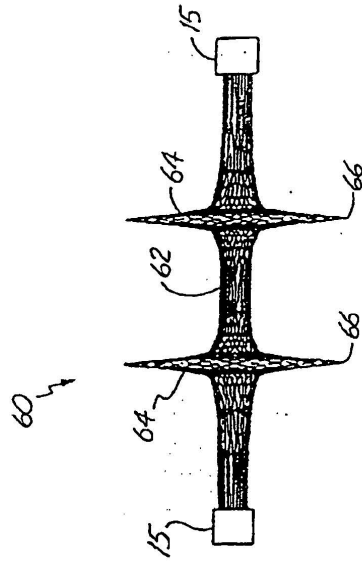


Fig. 5A

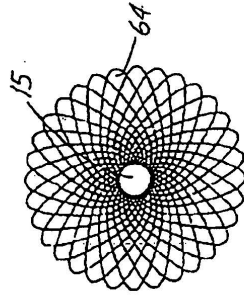


Fig. 5B

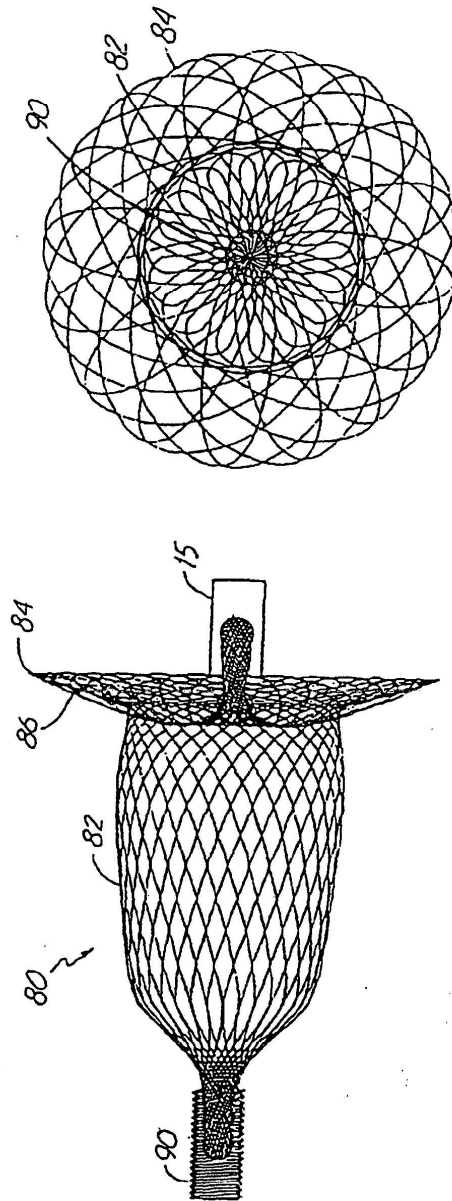


Fig. 6A

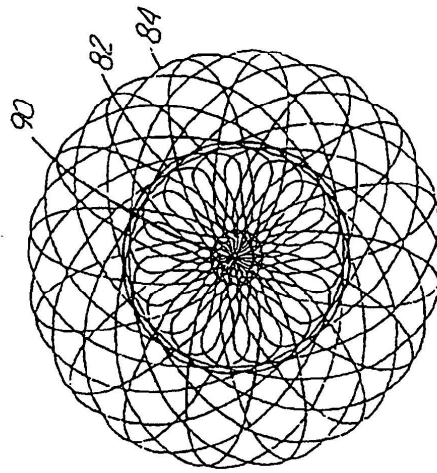
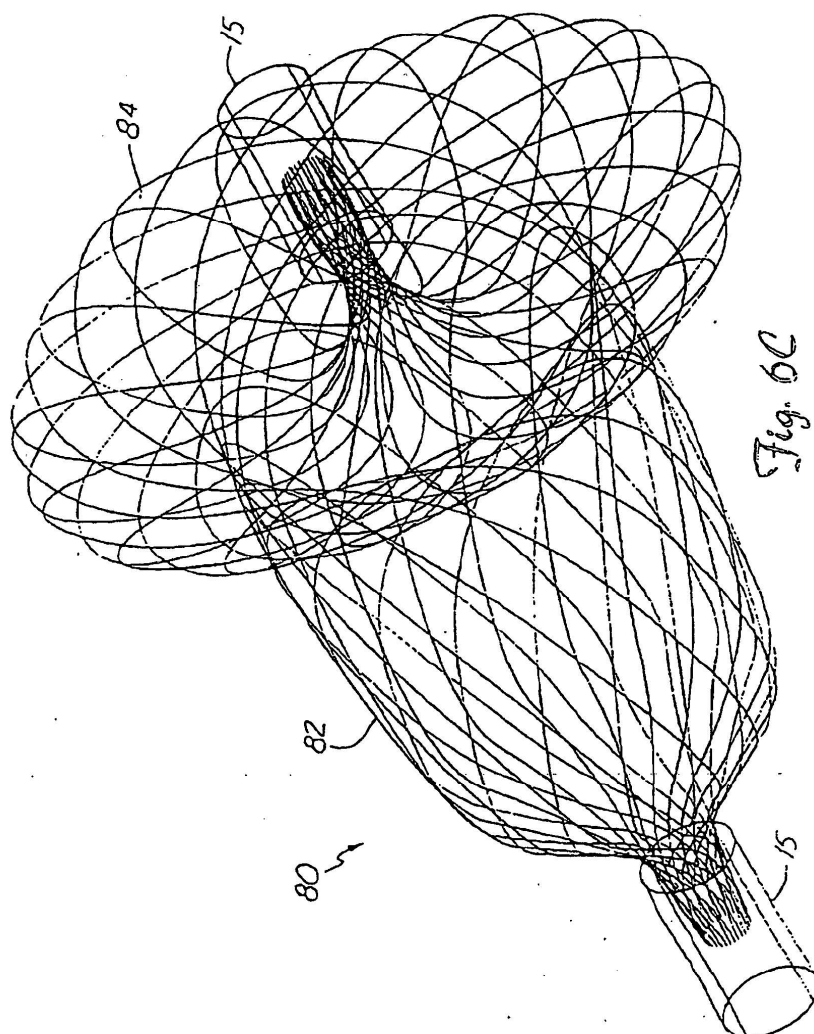


Fig. 6B



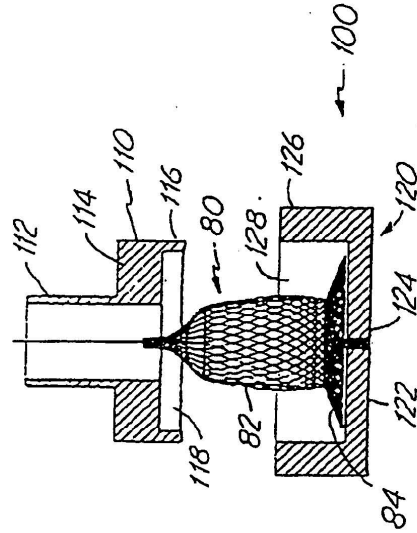


Fig. 7

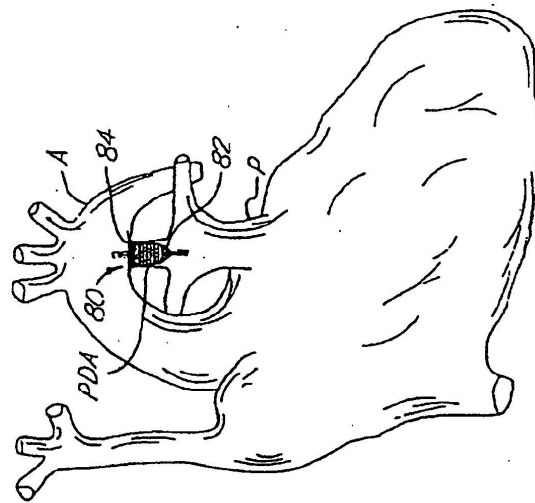
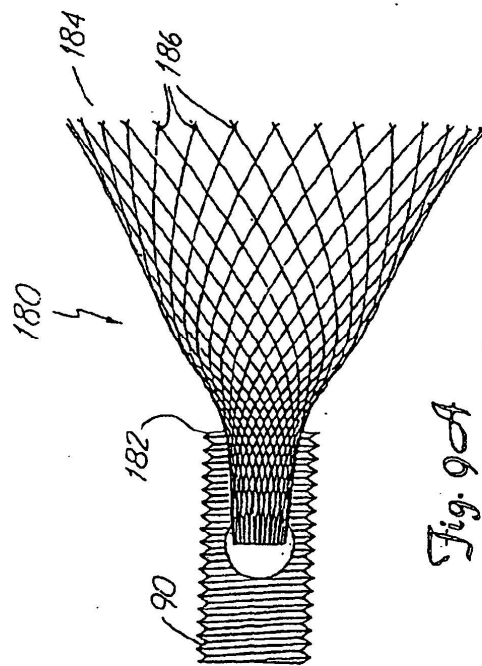
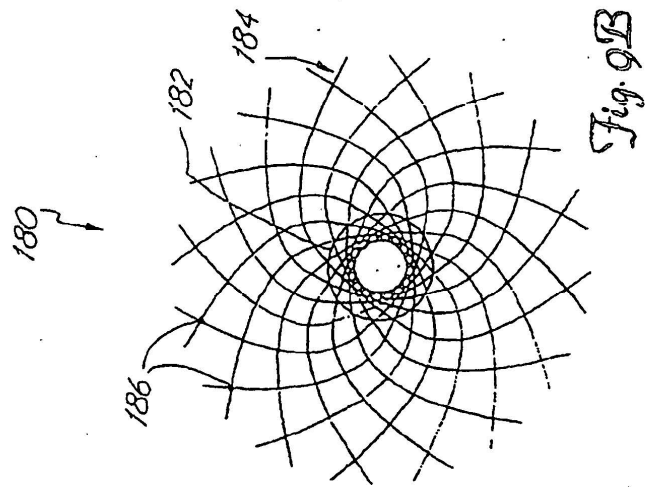


Fig. 8



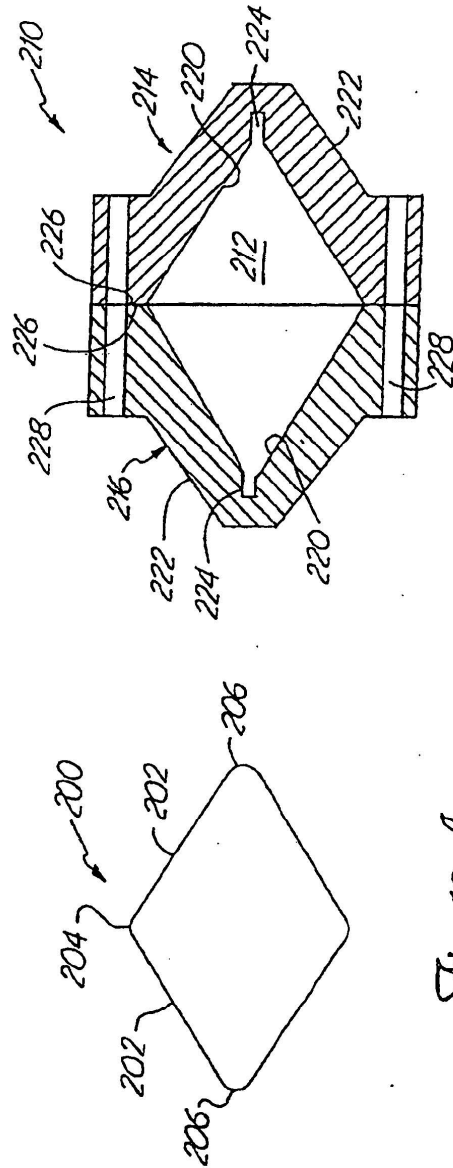


Fig. 10B

Fig. 10A

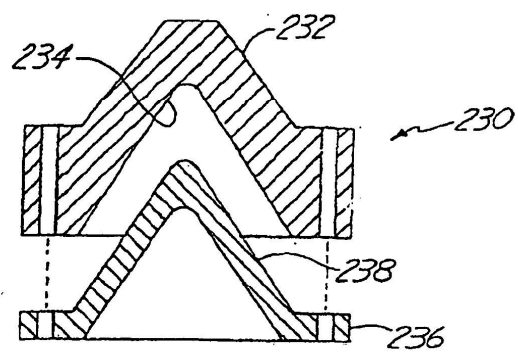


Fig. 10 C