

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 551 516**

51 Int. Cl.:

D04B 21/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.06.2008 E 08768655 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.10.2015 EP 2171143**

54 Título: **Tejido comprimible con poder de recuperación, dispositivos, y métodos**

30 Prioridad:

20.06.2007 US 936405 P

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

19.11.2015

73 Titular/es:

**ATEX TECHNOLOGIES, INC. (100.0%)
120 WEST MONROE AVENUE
PINEBLUFF, NC 28373, US**

72 Inventor/es:

**NORRIS, STEPHANIE, B.;
MONESTERE, MARTIN JR. y
MCMURRAY, BRAIN L.**

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

Observaciones :

Véase nota informativa (Remarks) en el folleto original publicado por la Oficina Europea de Patentes

ES 2 551 516 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

Tejido comprimible con poder de recuperación, dispositivos, y métodos

Referencia cruzada con solicitudes relacionadas

5 Esta solicitud reivindica el beneficio de la solicitud de patente provisional de los Estados Unidos No. 60/936.405, presentada el 20 de junio de 2007.

Campo de la invención

La presente invención se refiere a un tejido comprimible con poder de recuperación, con dispositivos que incluyen un tejido comprimible con poder de recuperación, y métodos para fabricar y/o utilizar un tejido comprimible con poder de recuperación y/o un dispositivo que tiene un tejido comprimible con poder de recuperación.

10 Antecedentes

15 Los dispositivos médicos tales como injertos vasculares y endovasculares y los injertos tipo cánula intraluminal pueden incluir componentes de tejido que actúan para promover el sellamiento del dispositivo al lumen o estructura en la que se implanta. La inserción de tales dispositivos y componentes de tejido en sitios objetivo puede requerir que el tejido sea comprimido y colapsado con el fin de ser colocado dentro de un catéter o cánula de suministro. Cuando se inserta un dispositivo de este tipo que tiene un componente de tejido en un sitio objetivo y se retira el catéter de suministro, se espera a menudo que al menos el componente de tejido retome aproximadamente su forma, estructura y dimensiones originales. La recuperación de su forma, estructura y dimensiones originales es importante para lograr un sellamiento adecuado entre el exterior del dispositivo y el lumen o estructura en la que se implanta. Esto es fundamental porque cualquier hueco o vacío entre el dispositivo y el sitio del implante pueden impedir un sellamiento confiable, lo que puede dar lugar a complicaciones y/o fallas del dispositivo. La capacidad de dicho componente de tejido para recuperar su forma, estructura y dimensiones originales después de ser comprimido e implantado a menudo puede depender a menudo de que el tejido tenga suficiente poder de recuperación.

25 En algunas aplicaciones, los dispositivos médicos que comprenden el tejido y que están diseñados para inserción en vasos o conductos se pueden almacenar en una configuración comprimida, o colapsada, durante periodos prolongados, por ejemplo, cierto número de meses, antes del uso. Cuando se almacenan en empaques estériles, tales dispositivos están aislados de la exposición al aire ambiental. En tales dispositivos almacenados durante periodos prolongados en un estado comprimido y sin exposición al aire ambiental, la recuperación del tejido a su forma y dimensiones originales pueden verse afectada de manera adversa. Además, algunos dispositivos médicos implantables pueden ser almacenados en medios fluidos durante diferentes periodos de tiempo. Los componentes del tejido de este tipo de dispositivos médicos pueden absorber el medio fluido en donde se empaquetan y almacenan. Cuando el tejido del dispositivo médico absorbe medios fluidos, el tejido puede perder algo de su poder de recuperación para recuperar su forma y dimensiones originales cuando se despliega.

35 Por lo tanto, existe la necesidad de un tejido que pueda ser comprimido para facilitar el suministro a un sitio de implante y que tenga suficiente poder de recuperación para recuperar su forma, estructura y dimensiones originales cuando se implanta. Existe la necesidad de tal tejido de modo que se puede evitar la pérdida de características de desempeño durante el almacenamiento previo al uso.

Los ejemplos de un tejido comprimible útil en una prótesis tubular y un dispositivo que comprende dicho tejido se divulgan en la publicación internacional de patente No. WO 02/28314 de Staudenmeier y en la patente de los Estados Unidos No. 6.540.773 de Dong.

40 La publicación internacional de patente No. WO 02/28314 divulga un injerto de tejido que tiene un alto perfil externo de terciopelo. El injerto de tejido puede ser tejido o de punto para formar una prótesis tubular. El injerto de tejido incluye una capa interior y una capa exterior. El espesor de pared relajado de las capas interior y exterior combinadas en el injerto es preferiblemente no mayor a aproximadamente 10 mm. La altura del perfil externo del terciopelo es proporcionada por bucles que se extienden hacia fuera en el intervalo desde aproximadamente 1 mm hasta aproximadamente 5 mm de longitud. Los bucles elevados en la capa exterior tienen capacidad de recuperación de volver a su forma que se proyecta hacia fuera después de una perturbación o deformación de su posición original. El injerto de tejido se sella a si mismo para minimizar el sangrado después de la punción por una aguja de diálisis.

50 La patente de los Estados Unidos No. 6.540.773 divulga un dispositivo protésico altamente trenzado alargado de perfil bajo. El injerto de cánula intraluminal radialmente expansible incluye una estructura tubular de punto dispuesta circunferencialmente y unida de forma asegurable a la cánula intraluminal. La estructura tubular de punto tiene un patrón de punto de entrelazado de hilos para permitir que se estire longitudinalmente más de un 150 por ciento.

Resumen

La presente invención puede incluir realizaciones de un tejido comprimible con poder de recuperación, dispositivos que incluyen un tejido comprimible con poder de recuperación, y métodos para fabricar y/o utilizar un tejido y/o un dispositivo que tiene un tejido comprimible con poder de recuperación.

5 En una realización ilustrativa, un tejido comprimible con poder de recuperación incluye una capa de base de hilo de punto, y una capa de bucle que comprende una pluralidad de bucles de hilo, cada bucle tiene un tejido de punto en la capa de base. El tejido puede ser comprimido desde una configuración no comprimida, en la que cada bucle tiene un vértice que se extiende sustancialmente perpendicularmente hacia fuera desde la capa de base, en una configuración comprimida, en donde cada bucle está colapsado sobre la capa de base. El tejido tiene poder de recuperación a fin de reasumir sustancialmente la configuración no comprimida cuando se alivia la compresión.

El hilo de la capa de bucle comprende un hilo de múltiples filamentos que tiene una alta relación de denier por filamento.

De acuerdo con la invención, el hilo de la capa de bucle puede comprender un hilo de múltiples filamentos que tiene 5,5 a 22 dtex, es decir, 5-20 denier, por filamento. En algunas realizaciones, el hilo de la capa de bucle puede comprender un denier total del 60-70. En algunas formas de realización, el hilo de la capa de base puede comprender un hilo retráctil, sustancialmente más que el hilo de la capa de bucle. Por ejemplo, el hilo de la capa de base puede comprender un hilo que puede encogerse alrededor de 40-60%, y el hilo de la capa de bucle puede comprender un hilo que puede encogerse aproximadamente 7-8%. En algunas realizaciones, los bucles pueden ser tejidos densamente con el fin de soportar la extensión de los bucles hacia afuera desde la capa de base.

20 La presente invención incluye un dispositivo que comprende un elemento interno sustancialmente tubular, y un elemento de sellamiento intraluminal que puede ser acoplado al exterior del elemento interno. El elemento de sellamiento incluye el tejido anteriormente mencionado con una capa de base de hilo de punto y una capa bucle que comprende una pluralidad de bucles de hilo, teniendo cada bucle un tejido de punto en la capa de base. El elemento de sellamiento puede ser comprimido desde una configuración no comprimida, en el que cada bucle tiene un vértice que se extiende sustancialmente perpendicular y radialmente hacia fuera desde la capa de base, en una configuración comprimida, en la que cada bucle está colapsado sobre la capa de base. El elemento de sellamiento tiene poder de recuperación para recuperar sustancialmente la configuración no comprimida cuando se libera la compresión, por ejemplo, después de que el dispositivo es implantado en un lumen en un cuerpo humano o animal. El elemento de sellamiento intraluminal se puede adaptar para promover el sellamiento entre el elemento interior y la pared de lumen. En algunas realizaciones, el elemento interno puede comprender cánula intraluminal.

30 Algunas realizaciones de la presente invención pueden incluir un sistema y/o un kit. Tal sistema y/o kit pueden incluir un tejido comprimible con poder de recuperación y/o dispositivos que incluyen un tejido comprimible con poder de recuperación tal como se describe en el presente documento.

35 La presente invención incluye un método de fabricación de un tejido comprimible con poder de recuperación y/o dispositivos que incluyen un tejido comprimible con poder de recuperación. Tal método incluye tejer una capa de base de hilo y una capa bucle que comprende una pluralidad de bucles de hilo, teniendo cada bucle un tejido de punto en la capa de base. El método incluye además el lavado del tejido en agua aproximadamente a 90°C. El método incluye además el secado del tejido aproximadamente a 60-65°C, lo que encoge aún más el tejido. En el tejido y/o el dispositivo elaborado por tal método el tejido puede ser comprimido desde una configuración no comprimida, en la cual cada bucle tiene un vértice que se extiende sustancialmente perpendicularmente hacia fuera desde la capa de base, en una configuración comprimida, en la que cada bucle está colapsado sobre la capa de base. El tejido tiene poder de recuperación, para recuperar sustancialmente la configuración no comprimida cuando se libera la compresión.

45 Las características de un tejido, dispositivo, sistema, kit, y/o método de la presente invención pueden ser logradas en forma individual, o en combinación, en una o más de las realizaciones de la presente invención. Como podrán observarlo aquellas personas capacitadas en la técnica, son posibles muchas realizaciones diferentes de un tejido, dispositivo, sistema, kit, y/o método de acuerdo con la presente invención. Los usos adicionales, ventajas, y características de la invención se exponen en las realizaciones ilustrativas discutidas en la descripción detallada en el presente documento y se harán más evidentes para los expertos en la técnica tras el examen de lo siguiente.

Breve descripción de los dibujos

50 La FIG. 1 es una vista lateral esquemática de un tejido comprimible con poder de recuperación en una configuración no comprimida en una realización de la presente invención.

La FIG. 2 es una vista lateral esquemática del tejido comprimible con poder de recuperación mostrado en la figura 1, que muestra los bucles comprimidos en la capa de base en una configuración comprimida.

La FIG. 3 es una vista esquemática en sección transversal de un tejido comprimible de forma tubular con poder de recuperación en una configuración no comprimida en una forma de realización de la presente invención.

La FIG. 4 es una vista esquemática en perspectiva de un elemento de sellamiento intraluminal parcialmente cortado en el exterior de una cánula intraluminal en una realización de un dispositivo de la presente invención.

5 La FIG. 5 es una vista de un diagrama de una puntada de tejido de una repetición de cuatro hileras para un tejido comprimible con poder de recuperación que muestra dos bucles en cuatro hileras en una realización de la presente invención.

Descripción detallada

10 Para el propósito de esta memoria descriptiva, a menos que se indique lo contrario, todos los números que expresan cantidades, condiciones y así sucesivamente usados en la memoria descriptiva se deben entender como modificados en todos los casos por el término "aproximadamente". Por lo menos, cada parámetro numérico al menos debe interpretarse a la luz del número de dígitos significativos reportados y empleando técnicas ordinarias de redondeo.

15 A pesar de que los intervalos y parámetros numéricos que exponen el amplio alcance de las realizaciones descritas son aproximaciones, los valores numéricos expuestos en los ejemplos específicos se reportan en la forma más precisa posible. Cualquier valor numérico, sin embargo, contiene inherentemente ciertos errores que resultan necesariamente de la desviación estándar encontrada en sus respectivas mediciones de prueba. Además, todos los rangos aquí descritos se entienden que abarcan todos y cada uno de los subintervalos incluidos allí. Por ejemplo, un intervalo establecido de "1 a 10" se debe considerar que incluye todos y cada uno de los subintervalos entre ellos (e incluido) el valor mínimo de 1 y el valor máximo de 10; es decir, todos los subintervalos que comienzan con un valor mínimo de 1 o más, por ejemplo, 1 a 6,1, y terminan con un valor máximo de 10 o menos, por ejemplo, 5,5 a 10.

20 Para los propósitos de esta memoria descriptiva, los términos tales como "hacia adelante", "hacia atrás", "delante", "atrás", "derecha", "izquierda", "hacia arriba", "abajo" y similares son palabras de conveniencia y no se deben interpretar como términos limitantes. Como se utiliza en esta memoria descriptiva, y las reivindicaciones anexas, las formas singulares "un, uno, una" y "el, la" incluyen referencias al plural a menos que el contexto indique claramente lo contrario. Por lo tanto, por ejemplo, el término "un bucle" se entiende que signifique un solo bucle o más de un bucle.

25 La presente invención puede incluir realizaciones de un tejido comprimible con poder de recuperación, dispositivos que incluyen un tejido comprimible con poder de recuperación, y métodos para fabricar y/o utilizar un tejido y/o dispositivo que comprende un tejido comprimible con poder de recuperación. Algunas realizaciones de los tejidos comprimibles con poder de recuperación, dispositivos, y métodos de acuerdo con la presente invención pueden ser útiles para aplicaciones médicas, por ejemplo, una cánula intraluminal que comprende un elemento de sellamiento intraluminal.

30 Para los propósitos expresados aquí, "comprimible" se define como la capacidad del textil o del elemento de sellamiento intraluminal para ser comprimido a partir de una configuración expandida relativamente más grande hasta una configuración comprimida relativamente más pequeño. Por ejemplo, el tejido y/o el elemento de sellamiento intraluminal puede ser comprimido desde su configuración no comprimida original hasta la configuración comprimida. En algunas realizaciones, la dimensión completa del tejido a lo largo de toda su longitud y anchura se puede comprimir. Para los propósitos expresados aquí, "con poder de recuperación" se define como la capacidad del tejido o del elemento de sellamiento intraluminal para recuperarse de la configuración comprimida hasta sustancialmente su forma, estructura y dimensiones originales como en la configuración no comprimida.

35 En una realización ilustrativa, como se muestra en las Figs. 1-3 un tejido comprimible con poder de recuperación 10 puede incluir una capa 20 de base de hilo tejido, y una capa de bucle 30 que comprende una pluralidad de bucles 32 de hilo 31, teniendo cada bucle 32 un tejido de punto 33 en la capa 20 de base. El tejido 10 se puede comprimir desde una configuración no comprimida 40, en la que cada bucle 32 tiene un vértice 34 que se extiende sustancialmente perpendicularmente hacia el exterior 42 de la capa 20 de base, en una configuración comprimida 41, en la que cada bucle 32 se colapsa sobre la capa 20 de base. El tejido 10 tiene un poder de recuperación suficiente para recuperar sustancialmente la configuración 40 no comprimida cuando se libera la compresión.

40 Además, el hilo 31 de la capa de bucle comprende un hilo 31 de múltiples filamentos que tiene una relación alta de denier por filamento. De acuerdo con la invención, el hilo 31 de la capa de bucle comprende un hilo 31 de múltiples filamentos que tiene de 5,5 a 22 dtex (5 -20 denier) por filamento. En algunas realizaciones, el hilo de la capa de bucle puede comprender un denier total de 60-70, es decir, 66 a 77 dtex.

45 En algunas realizaciones, el hilo de la capa de base puede comprender un hilo sustancialmente más encogible que el hilo 31 de la capa de bucle. Por ejemplo, el hilo de la capa de base puede comprender un hilo que puede encogerse aproximadamente 40-60%, y el hilo 31 de la capa de bucle puede comprender un hilo que puede encogerse aproximadamente 7-8%.

- 5 En algunas realizaciones, los bucles 32 pueden tejerse en forma densa con el fin de soportar la extensión de los bucles 32 hacia el exterior desde la capa 20 de base. Por ejemplo, en ciertas realizaciones, la capa de bucle 30 puede incluir dos bucles 32 en cada una de las cuatro hileras de la capa 20 de base. En realizaciones particulares, la capa de bucle 30 puede incluir entre aproximadamente 600 y aproximadamente 750 bucles 32 por pulgada cuadrada del tejido 10. En algunas realizaciones, cada bucle 32 puede tener una altura 43 sustancialmente uniforme en la configuración no comprimida 40.
- 10 En la configuración no comprimida 40, algunas realizaciones del tejido 10 puede tener un espesor 43 de aproximadamente 1-5 mm. En la configuración comprimida 41, algunas realizaciones del tejido 10 pueden tener un espesor 44 de aproximadamente 0,001 a 0,002 mm (0,004 - 0,008 pulgadas). Por lo tanto, algunas realizaciones del tejido 10 pueden ser comprimidas en un perfil muy delgado para su inserción en un sitio objetivo en una ubicación en un cuerpo, y recuperarse sustancialmente hasta su configuración 40 no comprimida original cuando se posiciona en la ubicación y se libera la compresión.
- 15 En algunas realizaciones, los bucles 32 pueden ser construidos como "unitarios" con la capa 20 de base. Una construcción "unitaria" significa que los bucles 32 se tejen en un patrón de repetición establecido para proporcionar una densidad uniforme. Con una densidad uniforme, se pueden evitar los huecos y vacíos en el patrón de tejido. En algunas realizaciones, los bucles 32 pueden ser construidos como "integrales" con la capa 20 de base. Una construcción "integral" significa que los bucles 32 se tejen simultáneamente con y en la capa 20 de base. En algunas realizaciones, el vértice 34 de los bucles 32 puede ser sustancialmente erguido, o perpendicular 42 del lado de la cara, o cara técnica, de la capa 20 de base del tejido 10.
- 20 El tejido 10 puede ser comprimido desde su configuración 40 no comprimida original en la configuración comprimida 41 más pequeña mediante el empleo de, por ejemplo, un aparato de rizado mecánico (no mostrado) diseñado para reducir el tamaño global de un dispositivo médico intraluminal 50. Una vez rizado hasta el tamaño más pequeño, el tejido 10 (y el dispositivo) se pueden cargar en un catéter de suministro. Cuando se remueve una presión de compresión, tal como la pared del catéter de suministro, desde el tejido 10 comprimible con poder de recuperación y/o el dispositivo médico 25 50 que comprende el tejido 10, el tejido 10 puede recuperarse de la configuración 41 comprimida hasta sustancialmente su configuración 40 no comprimida o expandida original. Tal recuperación hasta sustancialmente la configuración 40 no comprimida original incluye el retorno de los bucles 32 hasta aproximadamente el bucle no comprimido original, o pila, de altura 43.
- 30 Tal autorrecuperación puede ser facilitada por diferentes aspectos de la presente invención, tal como se describe aquí. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el poder de recuperación de los bucles 32 hasta la configuración 40 no comprimida, que incluye su altura de bucle 43 no comprimida, puede ser proporcionada al menos en parte por los hilos 31 de bucle que tiene un denier mayor por filamento y relativamente menos filamentos de hilo 31. En algunas realizaciones, el poder de recuperación de los bucles 32 hasta la configuración 40 no comprimida puede ser proporcionada al menos en parte por los hilos de la capa de base que tienen sustancialmente mayor capacidad de 35 contracción que los hilos 31 de la capa de bucle, que puede provocar que los bucles 32 sean firmemente sostenidos en la capa 20 de base cuando se calienta el tejido 10. En algunas realizaciones, el poder de recuperación de los bucles 32 hasta la configuración 40 no comprimida puede ser proporcionada al menos en parte por cada bucle 32 que es integralmente tejido en la capa 20 de base, proporcionando por lo tanto bucles 32 firmemente sostenidos que tienden a extenderse en una forma 42 vertical lejos de la capa 20 de base. En algunas realizaciones, el poder de recuperación de 40 los bucles 32 hasta la configuración 40 no comprimida puede ser proporcionada al menos en parte por los bucles 32 que están densamente tejidos en la capa 20 de base con el fin de mejorar la estabilidad de los bucles 32 en su posición 42 extendida hacia fuera. En algunas realizaciones, el poder de recuperación de los bucles 32 hasta la configuración 40 no comprimida puede ser proporcionada al menos en parte por la memoria termoestable del tejido 10, tal como se describe en la presente invención.
- 45 El "punto" 33 del bucle 32 es la porción del bucle 32 que está tejida integralmente en la capa 20 de base. El "vértice" 34 del bucle 32 es la parte opuesta al punto 33 del bucle 32 que se extiende hacia fuera desde la capa 20 de base.
- 50 Debido a la propiedad del poder de recuperación de las realizaciones del tejido 10 de la presente invención, cada bucle 32 puede levantarse por sí mismo desde su punto 33 tejido hasta la capa 20 de base. Por lo tanto, en la configuración 40 no comprimida, los bucles 32 extendidos densos, en la capa 30 de bucles del tejido 10 pueden proporcionar una altura 43 consistente y contorno. De esta manera, la capa 30 de bucle puede tener un contacto consistente con la pared interior de un vaso, conducto, u otra estructura anatómica a lo largo de la longitud y anchura del tejido 10. Tal contacto consistente con un vaso adyacente, conducto, u otra estructura anatómica puede mejorar la coagulación y la prevención del flujo del fluido entre el exterior de un dispositivo 50 implantado tal como la cánula intraluminal 53 y el vaso, conducto, u otra estructura anatómica.
- 55 En realizaciones, el hilo 31 de la capa de bucle comprende un hilo 31 de múltiples filamentos que tiene una alta relación de denier por filamento. "Múltiples filamentos" se define como un hilo de fibra manufacturada compuesta de muchos filamentos finos. El hilo 31 de múltiples filamentos es deseable en algunas realizaciones de la presente invención debido a la mayor área superficial expuesta a una ubicación objetivo proporcionada por múltiples filamentos en el hilo 31. En

5 aplicaciones en las que el tejido 10 se utiliza en la implantación vascular, por ejemplo, el hilo 31 de bucle de múltiples filamentos puede promover un mayor crecimiento celular interno y encapsulación para promover la coagulación y la fijación del tejido 10 a la pared de un vaso. Los hilos de filamento de menor denier, tales como aquellos utilizados en los textiles médicos convencionales, proporcionan una mayor área superficial, pero generalmente fallan en exhibir una recuperación o poder de recuperación suficiente de la compresión (debido a una retención de memoria limitada) para proporcionar un sellamiento óptimo entre un dispositivo implantable y una estructura anatómica adyacente, tal como la pared de un vaso.

10 La estabilidad y el poder de recuperación del tejido 10, y en particular los bucles 32, pueden estar relacionados con la relación del denier por filamento (dpf) en el hilo 31 de bucle de múltiples filamentos. "Denier" se define como el peso por unidad de longitud del hilo. El denier es numéricamente igual al peso, en gramos, de una longitud del hilo de 9.000 metros. Cuanto menor sea el denier, más ligero y más fino el hilo. Cuanto mayor sea el denier, más pesado y más grueso el hilo. "Denier por filamento" (dpf) se define como el tamaño de cada filamento en un hilo de múltiples filamentos igual al denier total del hilo dividido por el número de filamentos. Cuanto menor sea la relación dpf, más difícil es para los bucles 32 volver de nuevo a su configuración 40 original. Por el contrario, cuanto mayor sea la relación de dpf, más fácil es para los bucles 32 recuperar la configuración 40 comprimida. Los tejidos de dispositivos médicos convencionales pueden comprender un hilo que tiene un denier total de aproximadamente 150 y aproximadamente 96 filamentos, para una relación relativamente baja de denier por filamento (dpf) de aproximadamente 1,56.

20 En algunas realizaciones del tejido 10 comprimible con poder de recuperación de la presente invención, el hilo 31 de la capa de bucle puede tener un denier total de aproximadamente 60-70 denier y una relación relativamente alta de denier por filamento (dpf) de aproximadamente 5-20. Es decir, la relación de denier por filamento en el hilo 31 de capa de bucles en el tejido 10 comprimible con poder de recuperación es de aproximadamente 5-20 dpf, o alrededor de tres a diez veces mayor, y el número de filamentos puede ser de aproximadamente 40-50% menos, que el tejido del dispositivo médico convencional. En ciertas realizaciones, el denier total para el hilo 31 del bucle en el tejido 10 comprimible con poder de recuperación puede ser aproximadamente menor a 60, por ejemplo, tan bajo como aproximadamente 10-15 denier, dependiendo de la aplicación particular para el tejido 10.

30 Además de proporcionar los bucles 32 más estables que tienen un mayor poder de recuperación, el denier más alto por hilo 31 de filamento en el tejido 10 puede proporcionar bucles 32 que son más comprimibles que el tejido convencional que tiene menor denier por hilos de filamento. Se descubrió en la experimentación que dos capas de hilo 31 de bucle de múltiples filamentos que tiene un denier total de aproximadamente 60-70 permite un espesor 45 de tejido comprimido de aproximadamente 0,2 mm (0,008 pulgadas). Se encontró que este grado de compresibilidad era suficiente para la utilización en aplicaciones de dispositivos médicos. Además, el hilo 31 del bucle de múltiples filamentos que tiene un denier total de aproximadamente 60-70 se encontró que proporciona suficiente poder de recuperación para que los bucles 32 recuperen sustancialmente su configuración 40 no comprimida que tiene un espesor entre aproximadamente 1 mm y aproximadamente 2 mm de cuando la compresión fue liberada.

35 El medio fluido puede tener un impacto sobre el poder de recuperación y/o la uniformidad del poder de recuperación del tejido 10. Los hilos que tienen una relación relativamente menor de denier por filamento tienden a absorber más líquido del medio fluido en el que están empaquetados que los hilos que tienen una relación relativamente alta de denier por filamento. La absorción de fluido del medio de empaquetamiento puede causar que los hilos aumenten de volumen, lo que resulta en un menor poder de recuperación cuando se libera una fuerza de compresión del tejido 10. Por lo tanto, algunas realizaciones del tejido 10 comprimible con poder de recuperación de la presente invención que comprende un denier alto por hilo 31 de filamento puede absorber menos fluido del medio empaquetamiento y el poder de recuperación de tal tejido 10 puede por lo tanto ser menos afectado adversamente por el medio fluido, que los tejidos convencionales del dispositivo médico.

45 En algunas realizaciones, el hilo en la capa 20 de base puede tener tasas de contracción por calor, o capacidad de encogimiento de hasta 40% a 60% de la longitud y anchura de la capa 20 de base sin procesar. Estas altas tasas de encogimiento en el hilo en la capa 20 de base pueden provocar que las hileras y columnas en la capa 20 de base se muevan más próximas entre sí. En algunas formas de realización, los hilos en la capa 20 de base pueden estar bajo una mayor tensión que los hilos 31 en la capa 30 de bucle. Una capa 20 de base más apretada puede proporcionar bucles 32 posicionados en forma más densa, ayudando así a los bucles 32 para que permanezcan levantados y se extiendan hacia fuera desde la capa 20 de base. Como resultado, el posicionamiento denso de los bucles 32 puede ayudar a estabilizar los bucles 32. De esta forma, los bucles 32 pueden ser posicionados de forma segura para un funcionamiento consistente después de que se implanta el tejido 10 comprimible con poder de recuperación dentro de un paciente y el tejido 10 se expande hasta la configuración 40 no comprimida. Es decir, cuando se remueve la fuerza de compresión del tejido 10, los bucles 32 se pueden recuperar, o reponer el poder de recuperación, aproximadamente hasta su altura 43 no comprimida original, que puede ser una altura 43 sustancialmente uniforme. Tal altura 43 recuperable de la capa de bucle sustancialmente uniforme puede ser particularmente útil en aplicaciones médicas en las que un dispositivo no puede conformar completamente los contornos de una estructura anatómica en la que se implanta.

55 Como se describe aquí, el tejido 10 se puede lavar, secar, y calentar durante la fabricación con el fin de reducir el

ES 2 551 516 T3

tamaño del hilo de la capa de base de alta contracción a fin de hacer que los hilos 31 de la capa de bucle se levanten de manera más eficaz. Una capa 20 de base de mayor tensión puede causar que los puntos 33 del bucle estén firmemente empacados y los vértices 34 del bucle estén a la mayor distancia posible de la superficie de la capa 20 de base, proporcionando de este modo la altura 43 máxima del bucle.

5 En realizaciones particulares, el hilo 31 del bucle puede ser un hilo sintético, por ejemplo, un hilo de poliéster, con una tasa de contracción por calor de entre aproximadamente 5% y aproximadamente 8%. El mantenimiento de la tasa de contracción térmica del hilo 31 del bucle en un intervalo tan estrecho puede proporcionar control de la contracción de los bucles 32 de modo que la capacidad de compresión, poder de recuperación y otras propiedades del tejido 10 terminado pueden ser más consistentes y predecibles. Alternativamente, un hilo de poliéster que tiene una tasa de contracción por calor en un intervalo más amplio, tal como entre aproximadamente 2% y aproximadamente el 10%, puede ser utilizado para el hilo 31 de bucle. Cuando se utiliza un hilo de este tipo que tiene un intervalo más amplio de la tasa de contracción por calor, el procesamiento de terminado puede variar para controlar la capacidad de compresión, poder de recuperación y otras propiedades del tejido terminado.

15 Las realizaciones del tejido 10 comprimible con poder de recuperación y/o el dispositivo 50 pueden comprender diferentes materiales. Muchos materiales sintéticos pueden ser utilizados para promover la trombogénesis cuando se implantan como un dispositivo 50 de sellamiento intraluminal. Por ejemplo, el nailon y/o las poliolefinas pueden servir como material(e)s trombogénico(s) útil(es) en el dispositivo 50 de sellamiento intraluminal. En ciertas realizaciones, se puede utilizar poliéster para la capa 20 de base y/o el(los) hilo(s) 31 de la capa 30 de bucle. En realizaciones particulares, se pueden usar diferentes hilos de poliéster en la capa 20 de base y la capa 30 de bucle. Se sabe que el poliéster está bien adaptado para promover el crecimiento del tejido y alrededor del hilo.

20 En realizaciones alternativas, el tejido 10 comprimible con poder de recuperación puede ser fabricado con materiales solubles. Tales materiales solubles pueden incluir, por ejemplo, ácido poliglicólico (PGA) y/o ácido poliláctico (PLA). Dependiendo de la aplicación particular, el tejido 10 comprimible con poder de recuperación puede fabricarse con materiales solubles solos o en combinación con materiales no solubles, tales como poliéster.

25 En la configuración 41 comprimida, el tejido 10 puede tener un espesor 44 en el intervalo de aproximadamente 0,1 a 0,2 mm (0,004 a 0,008 pulgadas). Tal configuración 41 comprimida delgada puede permitir que el tejido 10 sea fácilmente insertado en un catéter de suministro, junto con un dispositivo médico intraluminal, tal como el dispositivo 50. El espesor 44 comprimido del tejido 10 puede verse afectado por diversos factores, incluyendo, por ejemplo, el tipo de hilo, la porosidad de la capa 20 de base, y la densidad y la altura 43 de la capa 30 de bucle.

30 Por ejemplo, en la configuración 40, no comprimida o expandida, la capa 20 de base puede ser muy delgada, por ejemplo, en el intervalo de aproximadamente 0,05 - 0,1 mm de altura. Los bucles 32 pueden tener una altura 43 de la capa 20 de base de aproximadamente 1-3 mm. En ciertas realizaciones, la altura 43 de bucle puede ser mayor a 3 mm, dependiendo del tamaño del dispositivo implantable (por ejemplo, el dispositivo 50) a la que está unido en relación con el tamaño y la configuración del vaso en el que está implantado el dispositivo 50. Por ejemplo, si el diseño del dispositivo implantable 50, tal como la cánula intraluminal 53, se inserta en un vaso particularmente tortuoso y deja un espacio de 4-5 mm entre la superficie exterior del dispositivo 50 y la pared del vaso dentro del cual se implanta, la altura 43 de los bucles 32 puede ser de 4-5 mm.

35 La capacidad de compresión y/o el poder de recuperación en el tejido 10 comprimible con poder de recuperación necesario para aplicaciones particulares, pueden variar. Por ejemplo, en algunas situaciones clínicas, la capacidad de compresión puede ser una preocupación mayor con el fin de comprimir el tejido 10 o el dispositivo 50 que comprende dicha tejido 10 en un catéter de suministro suficiente pequeño para llegar a un sitio de implante objetivo. En otras situaciones, el poder de recuperación puede ser una consideración más importante para la recuperación más completa de los bucles 32 hasta su altura no comprimida 43 para proporcionar un sellamiento más hermético entre el dispositivo 50 y la pared del vaso. Es decir, en algunas realizaciones de la presente invención, el tejido 10 puede ser construido para proporcionar un equilibrio optimizado entre un número suficientemente bajo de bucles 32 y/o la altura/densidad para una capacidad de compresión adecuada y un número suficientemente elevado de bucles 32 y/o altura/densidad para el poder de recuperación. Tal densidad de bucle equilibrada y altura 43 pueden optimizarse para aplicaciones particulares, por ejemplo, una válvula cardíaca o para el injerto de una cánula intraluminal para un aneurisma.

40 La capacidad de compresión y la recuperación de las realizaciones del tejido 10 de la configuración 41 comprimida a su configuración 40 sustancialmente no comprimida original puede verse afectada por una variedad de factores. Tales factores pueden incluir el tipo de hilo, el denier por filamento del hilo, la construcción del tejido, y el método de fabricación, entre otros. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la capa 20 de base puede tener una porosidad que puede proporcionar algo de espacio dentro del cual se pueden comprimir los bucles 32. En algunas realizaciones, los bucles 32 se pueden mantener firmemente y/o densamente empacados en la capa 20 de base. En algunas realizaciones, los bucles 32 pueden ser lo suficientemente delgados para permitir un empacado en un estado comprimido y/o suficientemente grueso para permitir el sellamiento con la formación de coágulos. En realizaciones particulares, el hilo en la capa 20 de base puede comprender alrededor de dos tercios del volumen del tejido, y el hilo 31 en los bucles 32 puede comprender aproximadamente un tercio del volumen del tejido.

5 Algunas realizaciones de la presente invención pueden incluir un dispositivo 50, como se muestra en la figura 4, que comprende un elemento 51 interno sustancialmente tubular, y un elemento 52 de sellamiento intraluminal que puede unirse al exterior del elemento 51 interior. En algunas realizaciones, el elemento 51 interior puede comprender un dispositivo médico implantable, por ejemplo, una cánula intraluminal 53. La Fig. 3 ilustra una sección transversal del tejido 10 (o elemento de sellamiento 52) en una configuración tubular, como puede aplicarse al elemento interior 51. El elemento de sellamiento 52, o tejido 10, se puede unir al elemento tubular 51 interior mediante diversas técnicas. Por ejemplo, el elemento de sellamiento 52, o el tejido 10, se pueden unir al elemento tubular 51 interior con un material adhesivo, mediante puntadas del elemento de sellamiento 52, o del tejido 10, al elemento 51 interior, o por otros métodos.

10 El elemento de sellamiento 52 puede incluir la capa 20 de base de hilo de punto y una capa 30 de bucle que comprende una pluralidad de bucles 32 de hilo 31, teniendo cada bucle 32 un tejido de punto 33 en la capa 20 de base. El elemento 52 de sellamiento puede ser comprimible desde una configuración no comprimida 40, en la que cada bucle 32 tiene un vértice 34 que se extiende sustancialmente perpendicular y radialmente hacia afuera 42 de la capa 20 de base, en una configuración comprimida 41, en el que cada bucle 32 está colapsado sobre y/o en la capa 20 de base. El elemento 52 de sellamiento puede recuperarse a fin de reasumir sustancialmente la configuración no comprimida 40 cuando se alivia la compresión, por ejemplo, después de que el dispositivo 50 se implanta en un lumen en un cuerpo humano o de animal. El elemento 52 de sellamiento intraluminal se puede adaptar para promover el sellamiento entre el elemento 52 interior y una pared de lumen.

20 Como se muestra en las Figs. 3 y 4, el dispositivo implantable 50 y el elemento 51 interior pueden tener forma tubular. Tales realizaciones tubulares se pueden utilizar en aplicaciones cardiovasculares, tales como con una válvula cardíaca o un injerto de cánula intraluminal. En tales aplicaciones, el elemento 52 de sellamiento intraluminal puede formarse, envolverse o unirse sobre el elemento 51 interior que se expande radialmente. De esta forma, cuando el dispositivo 50 se implanta en una ubicación objetivo, el flujo de sangre entre el exterior del dispositivo 50 y la pared del vaso pueden restringirse y/o prevenirse. Cuando el dispositivo 50 se expande radialmente, pueden haber vacíos y/o huecos entre el dispositivo 50 implantado y la pared del vaso ya que la flexibilidad del dispositivo 50 puede no ajustarse completamente a los contornos del vaso. El elemento 52 de sellamiento intraluminal puede llenar aquellos huecos y/o vacíos. En consecuencia, el elemento 51 de sellamiento, y/o el tejido 10, pueden funcionar como un sellante in vivo o junta para el dispositivo médico 50 expandible. En ciertas realizaciones, los bucles 32 pueden comprender un material trombogénico, tal como poliéster, que puede mejorar aún más la coagulación por el elemento 52 de sellamiento, o el tejido 10. Además, el elemento 52 de sellamiento intraluminal puede servir como un mecanismo de retención por fricción para ayudar a asegurar el dispositivo 50 implantado a la ubicación objetivo en el cuerpo.

25 En realizaciones de tal dispositivo 50, el hilo 31 de la capa de bucle puede comprender un denier alto por filamento del hilo 31 de múltiples filamentos. Por ejemplo, el hilo 31 de múltiples filamentos en el dispositivo 50 tiene 5,5 a 20 dtx (5-20 denier) por filamento. En algunas realizaciones, el hilo de la capa de bucle puede comprender un denier total de 60-70. El denier alto por el hilo 31 del filamento puede mejorar la capacidad de los bucles 32 para permanecer en posición vertical a fin de extenderse sustancialmente perpendicularmente hacia el exterior 42 de la capa 20 de base. Tal soporte estructural dentro de los bucles 32 puede proporcionar mayor estabilidad a los bucles 32 para mantener su posición 42 vertical. En ciertas realizaciones, cada bucle 32 puede tener una altura 43 sustancialmente uniforme en la configuración 40 no comprimida. Como resultado, la capa 30 de bucle del elemento 52 de sellamiento intraluminal puede proporcionar un contacto constante, y por lo tanto un sellamiento confiable, entre el elemento 51 interior tubular subyacente y la pared de un lumen en el que se implanta.

35 En algunas realizaciones, el hilo de la capa de base del elemento 52 de sellamiento intraluminal puede comprender un hilo que es sustancialmente más retráctil que el hilo 31 de la capa de bucle. Por ejemplo, la capa 20 de base puede comprender un hilo que puede retraerse aproximadamente 40-60%, y la capa 30 de bucle puede comprender un hilo 31 que puede retraerse aproximadamente 5-8%. El hilo 31 del bucle y/o el hilo de base pueden comprender varios hilos. Un tipo particularmente útil de hilo en una o ambas capas 20, 30, respectivamente, es un hilo de poliéster. El hilo de poliéster puede ser diferente en cada una de las capas de base y de bucle 20, 30, respectivamente.

40 En algunas realizaciones de un dispositivo de este tipo, los bucles en el elemento de sellamiento intraluminal pueden ser densamente tejidos para mejorar aún más la estabilidad vertical de la capa de bucle. Por ejemplo, la capa de bucle puede incluir dos bucles de punto en cada cuatro hileras de la capa de base. En ciertas realizaciones, la capa de bucle puede incluir entre aproximadamente 600 y 750 bucles por pulgada cuadrada de tejido.

45 En algunas realizaciones de tal dispositivo 50, el elemento 52 de sellamiento intraluminal puede ser comprimido desde la configuración 40 no comprimida hasta la configuración 41 comprimida. En la configuración 40 no comprimida, algunas formas de realización del elemento 52 de sellamiento pueden tener un espesor de aproximadamente 1-5 mm. En la configuración 41 comprimida, algunas formas de realización del elemento 52 de sellamiento pueden tener un espesor de aproximadamente 0,1 a 0,2 mm (0,004 a 0,008 pulgadas).

55 En algunas realizaciones de la presente invención, los bucles 32 de múltiples filamentos pueden promover la formación de coágulos dentro de los bucles 32. Puede presentarse una cascada típica de coagulación en la que los coágulos de

5 sangre se forman primero en el interior de los bucles 32 y luego progresivamente hacia el exterior hasta que un coágulo forma una conexión sólida entre el tejido 10 y/o elemento 52 de sellamiento y la estructura anatómica adyacente, tal como una pared de un vaso. De esta manera, el coágulo facilitado por la estructura y tamaño del bucle puede ayudar a asegurar el tejido 10 y/o el dispositivo 50 en su lugar y prevenir el flujo de sangre alrededor del exterior del dispositivo 50. La altura de los bucles 32 puede variar, dependiendo del dispositivo 50 subyacente, la ubicación objetivo para implantación, y el grado de compresibilidad deseado del bucle. Una mayor altura de los bucles 32 proporciona una mayor área superficial para la formación de coágulos y puede minimizar el desalojamiento de los coágulos que se forman. Una altura 43 óptima de bucle puede permitir la promoción de la formación de coágulos mientras permite una compresibilidad suficiente de los bucles 32.

10 En algunas realizaciones, el movimiento y el posicionamiento del tejido 10 comprimible con poder de recuperación y/o el dispositivo 50 pueden ser monitoreados en forma fluoroscópica o bajo visualización CT. Por ejemplo, el tejido 10 comprimible con poder de recuperación puede incluir material radiopaco tal que se puedan monitorear el posicionamiento y la expansión del dispositivo 50 y el tejido 10. Radiopaco se define como opaco a la radiación y, especialmente, a los rayos X. En ciertas realizaciones, una pluralidad de marcadores radiográficos (no mostrado) puede estar en comunicación con porciones predeterminadas del tejido 10 comprimible con poder de recuperación y/o el dispositivo 50 implantable de tal manera que cuando el dispositivo 50 se mueve, el movimiento y posicionamiento de los marcadores y el tejido 10 y/o el dispositivo 50 en comunicación con los mismos- se puede visualizar.

15 Las realizaciones del tejido 10 comprimible con poder de recuperación, el dispositivo 50, el sistema, el kit, y el método como se describe aquí pueden ser utilizados en aplicaciones médicas, incluyendo, por ejemplo, en implantes vasculares y endovasculares tales como cánulas intraluminales, injertos de cánula intraluminal, y válvulas cardíacas. Algunas realizaciones pueden ser aplicables para su uso en otros tipos diferentes de estructuras y localizaciones anatómicas, por ejemplo, en derivaciones entre órganos y/o en estructuras gastrointestinal, pulmonar, neurológica, y/u otras estructuras y ubicaciones de un cuerpo humano o animal.

20 Las realizaciones del tejido 10 comprimible con poder de recuperación y/o el dispositivo 50 pueden tener ventajas sobre los tejidos y los dispositivos convencionales. Por ejemplo, una ventaja es que el tejido 10 y/o el elemento 52 de sellamiento pueden ser suficientemente comprimibles para insertarlos en una ubicación objetivo y tener suficiente poder de recuperación para recuperarse hasta sustancialmente su configuración 40 no comprimida cuando está en la ubicación objetivo y se libera la compresión. Como resultado, el tejido 10 y/o elemento 52 de sellamiento se adaptan para promover el sellamiento entre el tejido 10 y/o el elemento 52 de sellamiento y una estructura anatómica adyacente, tal como una pared del lumen. En ciertas realizaciones, el tejido 10 comprimible con poder de recuperación y/o el dispositivo 50 pueden proporcionar contacto de fricción entre el tejido 10 o el dispositivo 50 y la estructura anatómica adyacente. Tal contacto por fricción puede ayudar a prevenir el flujo de sangre alrededor del tejido 10 y/o el dispositivo 50 y proporcionar una superficie para formación de coágulos para asegurar aún más el tejido 10 y/o el dispositivo 50 en la posición del implante deseada.

25 Otra ventaja de algunas realizaciones del tejido 10 comprimible con poder de recuperación y/o el dispositivo 50 es que los bucles 32 pueden tener suficiente estabilidad en la posición 42 extendida perpendicularmente (en posición vertical) con relación a la capa 20 de base para proporcionar una altura 43 de bucle uniforme, y por lo tanto un contacto consistente con una estructura anatómica adyacente. La estabilidad del bucle puede ser ventajosamente proporcionada por diversos aspectos de las realizaciones de la presente invención. Por ejemplo, los bucles 32 se pueden estabilizar en la posición 42 extendida hacia fuera por cada bucle 32 que está integralmente tejido en la capa 20 de base, tejiendo los bucles 32 estrechamente juntos en un patrón denso, por un denier alto por hilo 31 de filamentos en los bucles 32, y por el hilo de base que tiene una alta capacidad de contracción que cuando el encogimiento causa que los bucles 32 queden empacados de manera más firme.

30 Otra ventaja de algunas realizaciones del tejido 10 comprimible con poder de recuperación y/o el dispositivo 50 es que los bucles que comprenden un alto denier por hilo de filamento pueden retener el poder de recuperación cuando se almacenan en un medio fluido.

35 Algunas realizaciones de la presente invención pueden incluir un sistema y/o un kit. Tal sistema y/o el kit pueden incluir un tejido 10 comprimible con poder de recuperación y/o dispositivos 50 que incluyen un tejido 10 comprimible con poder de recuperación como se describe aquí. Por ejemplo, algunas realizaciones de tal sistema y/o kit pueden incluir el tejido 40 10 y/o al elemento 52 de sellamiento intraluminal que comprende una capa 20 de base de hilo tejido y una capa 30 de bucle que comprende una pluralidad de bucles 32 de hilo 31, teniendo cada bucle 32 un tejido de punto 33 en la capa 20 de base. El tejido 10 y/o el elemento 52 de sellamiento intraluminal puede comprimirse desde una configuración 40 no comprimida, en la cual cada bucle 32 tiene un vértice 34 que se extiende sustancialmente perpendicularmente hacia el exterior 42 de la capa 20 de base, en la configuración 41 comprimida, en la que cada bucle 32 se colapsa sobre la capa 20 de base. El tejido 10 puede recuperarse a fin de reanudar sustancialmente la configuración 40 no comprimida cuando se libera la compresión.

45 Los bucles 32 en las realizaciones del tejido 10 y/o el elemento 52 de sellamiento intraluminal pueden ser estabilizados en la posición 42 que se extiende hacia fuera por diferentes medios, incluyendo por cada bucle 32 que es tejido

integralmente en la capa 20 de base, mediante el tejido de los bucles 32 en forma estrecha en un patrón denso, por un denier por hilo 31 de filamento en los bucles 32, y por el hilo de base que tiene una alta capacidad de contracción que cuando el encogimiento causa que los bucles 32 queden más estrechamente empacados. 060

5 El sistema y/o el kit pueden comprender además componentes adicionales, por ejemplo, un catéter de suministro para un dispositivo que incluye al tejido 10 y/o al elemento 52 de sellamiento intraluminal.

10 Algunas realizaciones de la presente invención pueden incluir un método de elaboración de un tejido 10 comprimible con poder de recuperación y/o el dispositivo 50 que incluyen al tejido 10 comprimible con poder de recuperación como se describe aquí. Por ejemplo, uno de tales métodos incluye el tejido 20 de base del hilo y la capa 30 de bucle que comprende una pluralidad de bucles 32 de hilo 31, teniendo cada bucle 32 un tejido punto 33 en la capa 20 de base. En el tejido 20 y/o el dispositivo 50 elaborados por dicho método, el tejido 10 se puede comprimir a partir de la configuración 40 no comprimida, en la que cada bucle 32 tiene un vértice 34 que se extiende sustancialmente perpendicularmente hacia el exterior 42 de la capa 20 de base, en la configuración 41 comprimida, en la que cada bucle 32 se colapsa en la capa 20 de base. El tejido 10 puede recuperarse para reasumir sustancialmente la configuración 40 no comprimida cuando se libera la compresión. En un método de acuerdo con la invención, la capa 30 de bucle se teje con un hilo 31 de múltiples filamentos 31 que tiene 5,5 a 22 dtex (5-20 denier) por filamento y un denier total de 60-70. Un denier alto por hilo de filamento puede incrementar la extensibilidad y estabilidad del posicionamiento del bucle.

20 Las realizaciones del tejido 10 comprimible con poder de recuperación y/o del elemento 52 intraluminal de la presente invención pueden elaborarse utilizando técnicas de tejido de urdimbre, por ejemplo, en una máquina de tejido Raschel de doble barra. Como se utiliza aquí, tejido de "urdimbre" se define como un método de tejido de punto de uno o más conjuntos de hilados preparados como urdimbres en vigas. Los hilos se alimentan a través de una o más barras de guía a las agujas de tricotar que forman los hilos de bucles 32 entrelazados. Las barras de guía mueven los hilos alrededor de las agujas y de aguja en aguja hasta crear el tejido de punto por urdimbre. En un tejido por urdimbre, existe una alimentación simultánea de hilos y ocurre una acción de formación de bucles en cada aguja en la barra guía durante el ciclo de tejido. Todas las agujas en la barra de agujas se traslapan simultáneamente mediante barras guía separadas. Un "tejido de punto de urdimbre" es un tejido de punto en el que los hilos generalmente corren longitudinalmente, pero en patrones de zigzag, que forman bucles 32 en dos o más columnas.

25 En una técnica alternativa de tejido de urdimbre para formar el tejido 10 en una pila alta, se puede utilizar una "aguja ficticia" para rellenar un espacio de aguja en una máquina de tejido cuando no se requiere aguja para el patrón. En otra técnica alternativa de tejido de urdimbre, los extremos del hilo pueden formar un bucle alrededor de un poste para ayudar a formar un bucle 32 de un tamaño particular. El uso de un "poste" o platina de pila puede ayudar para tejer bucles 32 relativamente grandes.

30 El tejido de urdimbre puede servir ventajosamente para elaborar el tejido 10 comprimible con poder de recuperación y/o el elemento 52 de sellamiento intraluminal en donde el tejido de urdimbre disminuye el riesgo de que el tejido 10 o el elemento 52 de sellamiento se deshilen y se deshaga cuando se corta. El tejido de urdimbre proporciona un proceso de fabricación que puede resultar en una calidad consistente de productos tejidos.

35 En algunas realizaciones del tejido 10 comprimible con poder de recuperación y/o el elemento 52 de sellamiento intraluminal, los bucles 32 pueden tejerse en forma integral con la capa 20 de base utilizando un diseño de puntada que asegura que los puntos 33 de los bucles 32 se mantengan firmemente unidos a la capa 20 de base. Tal capa 30 de bucle fijada – el tejido de la capa 20 de base puede ayudar a que los bucles 32 permanezcan verticales 42 fuera de la de la superficie de la capa 20 de base, contribuyendo así al poder de recuperación de los bucles 32.

40 La FIG. 5 muestra un diagrama de una puntada de tejido de una repetición de cuatro hileras para una realización de ejemplo del tejido 10 comprimible con poder de recuperación. La designación 3-2-1-0 en la figura 5 representa espacios entre las agujas a lo largo de la dirección de las columnas en el tejido 10. Las hileras 1-4 están indicadas a lo largo del lado izquierdo del diagrama. En este patrón de tejido, cuatro barras de guía (barras 1-4) se alternan entre dos lechos de agujas. Aunque las barras 3 y 4 se tejen en sus respectivas hileras, las barras 1 y 2 se tejen cada una, una vez en cada repetición de cuatro hileras. Por lo tanto, las barras 1 y 2 producen bucles 32 de puntada abierta en hileras alternas, proporcionando dos bucles 32 en cada repetición de cuatro hileras. La notación de puntadas en la figura 5 designa la trayectoria del hilo en cada barra entre las agujas. Por ejemplo, el hilo en la barra 1 se desplaza en la hilera 1 partiendo en el espacio 1 y forma una terminación de bucle en el espacio 0; permanece en el espacio 0 en las hileras de 2 y 3; y luego se mueve al espacio 1 en la hilera 4. Ya que el hilo permanece en el mismo espacio (espacio 0) en las hileras 2 y 3, se forma un bucle 32 de puntada abierta.

45 En algunas realizaciones, las barras guía seleccionadas a partir de las cuales se teje la capa 20 de base se pueden espaciar de forma apretada para tejer la capa 20 de base con más fuerza para crear una capa 30 de bucle más densamente empacada. En algunas realizaciones de un método, la capa 30 de bucle puede ser tejida para que tenga aproximadamente entre 600 y aproximadamente 750 bucles 32 por pulgada cuadrada del tejido 10.

Otra realización de un método de elaboración del tejido 10 comprimible con poder de recuperación y/o dispositivos 50 pueden incluir un tejido de punto en pila. En una construcción tejida en pila, la pila (por ejemplo, los bucles 32) se destacan sustancialmente en ángulos rectos 42 el respaldo técnico de la capa 20 de base tejida. Como se utiliza aquí, "pila" se refiere a hilos (por ejemplo, bucles 32) que se alejan o se extienden hacia afuera 42, de la superficie del tejido 10. Los bucles de platina o subsolapamientos pueden utilizarse para producir este efecto. Tal técnica puede variarse utilizando una máquina de tejido de barra de doble aguja, y presionando fuera del segundo conjunto de agujas para producir la capa de la superficie de la pila. A pila de punto o de bucle puede ser producida en una máquina de tejido Raschel de doble barra reemplazando las agujas de la barra frontal por una barra de puntos o de alfileres alrededor de la cual se solapan los hilos de la pila. El tejido de la pila puede producir un tejido de pila alta que tiene resistencia a la desintegración de forma similar a la resistencia a enmarañarse que puede ser lograda con tejido de urdimbre. Una máquina de tejido de pila también tiene la capacidad de mantenerse floja en una puntada para crear la capa 20 de base que tiene mayor tensión que los bucles 32, mejorando adicionalmente de este modo la estabilidad de los bucles largos 32. El tejido de la pila puede proporcionar una variación en el tamaño de los bucles 32, que puede ser personalizado cambiando el tamaño de los elementos del tejido.

Las construcciones tejidas del tejido 10 comprimible con poder de recuperación pueden proporcionar bucles 32 que tienen mayor capacidad de extensión que en otras modalidades de construcción, tales como el trenzado. Una mejor extensibilidad del bucle puede permitir una mayor altura 43 de los bucles 32 y por lo tanto un mayor contacto con una pared del vaso y más área superficial para que la sangre se coagule entre la superficie exterior de un dispositivo 50 al cual está unido el tejido 10 y la pared interior del vaso en el cual se implanta el dispositivo 50. El tejido también ofrece la ventaja de proporcionar elasticidad y restablecimiento, o poder de recuperación de los bucles 32. Además, el tejido de urdimbre puede proporcionar un proceso más flexible para elaborar un dispositivo tubular 50 con el tejido 10 mientras permite la fabricación de la capa 20 de base y la capa 30 de bucle.

Aunque el tejido de punto es una técnica preferida para la elaboración del tejido 10 comprimible con poder de recuperación, también se puede elaborar mediante trenzado un tejido similar 10. El trenzado puede ser utilizado para producir un tejido de pila alta que tiene una capa 20 de base muy estable. Además, se puede elaborar mediante trenzado un tejido 10 más delgado y más flexible, que puede facilitar la producción de un dispositivo tubular 50 en una tela tejida 10, los bucles 32 pueden comprender hilos flotantes. Por lo tanto las telas tejidas proporcionan las ventajas de mayor estabilidad, aunque incluyen un tejido 10 más delgado.

El método de elaboración del tejido 10 comprimible y/o el elemento 52 de sellamiento intraluminal incluye además el lavado del tejido 10 o del elemento 52 de sellamiento en agua aproximadamente a 90°C. El lavado del tejido 10 o del elemento 52 de sellamiento después de la formación puede provocar ventajosamente algún encogimiento del tejido 10 o del elemento 52 de sellamiento. Puede ser deseable colocar el tejido 10 o el elemento 52 de sellamiento dentro de una carcasa protectora tal como una cubierta de malla o bolsa para proteger los bucles 32 de la agitación rigurosa o perturbación durante el lavado. El lavado puede incluir el uso de detergente(s), suavizante(s), y/o otros aditivos.

Después del lavado, se seca el tejido 10 o el elemento 52 de sellamiento aproximadamente a 60 - 65°C. El tejido 10 o el elemento de sellamiento 52 se pueden secar en una secadora de volteo. El secado a esta temperatura puede provocar que el tejido 10 o el elemento 52 de sellamiento se encojan más. La capa 20 de base y la capa 30 de bucle se pueden tejer ambos con un hilo(s) que tienen un grado diferente de encogimiento. Por ejemplo, el hilo de la capa de base puede ser sustancialmente más encogible que el hilo 31 de la capa de bucle. En una forma de realización particular, el lavado y el secado del tejido 10 y/o el elemento 52 de sellamiento intraluminal puede encoger la capa 20 de base aproximadamente 40 - 60% y encoger la capa 30 de bucle aproximadamente 7 - 8%.

Después de los procesos de lavado y secado, el tejido 10 o el elemento 52 de sellamiento pueden ser termoendurecidos en un horno de secado. Tal fijación térmica puede mejorar la memoria de las fibras en al menos los hilos 31 la capa de bucle. Además, el establecimiento térmico puede crear bolsillos en la capa 20 de base que permite que los bucles 32 se compriman en áreas dentro de la capa 20 de base, lo que resulta en un tejido más delgado en la configuración comprimida 41.

Ciertas realizaciones de un método de elaboración del tejido 10 o del elemento 52 de sellamiento pueden incluir además el estiramiento del tejido 10 o del elemento 52 de sellamiento en la dirección a lo ancho o de las hileras antes del secado del tejido 10 o del elemento 52 de sellamiento para termoendurecer el tejido 10 o el elemento 52 de sellamiento bajo tensión. Por ejemplo, en algunas realizaciones, cada uno de los extremos del hilo del tejido 10 o del elemento 52 de sellamiento pueden ser unidos en forma liberable a las agujas en un marco de agujas. Agujas en el marco de agujas pueden asegurar los bordes del tejido 10 o del elemento 52 de sellamiento para estabilizar el tejido 10 o el elemento 52 de sellamiento con una tensión uniforme a través del tejido 10 o del elemento 52 de sellamiento con el fin de lograr un grado consistente de encogimiento final como el tejido 10 o el elemento 52 de sellamiento que está siendo termoendurecido. El estiramiento del tejido 10 o del elemento 52 de sellamiento en el proceso del termoendurecimiento puede proporcionar por lo tanto una orientación deseada para la memoria para el tejido 10 o el elemento 52 de sellamiento una vez termoendurecido.

Algunas realizaciones de la presente invención pueden incluir un método para utilizar el tejido 10 comprimible con poder

5 de recuperación 10 y/o los dispositivos 50 que incluyen el tejido 10 comprimible con poder de recuperación como se describe aquí. Por ejemplo, uno de tales métodos puede incluir la utilización del dispositivo 50 que comprende al elemento 51 interior sustancialmente tubular, tal como la cánula intraluminal 53, y el elemento 52 de sellamiento intraluminal que puede unirse al exterior del elemento 51 interior. El elemento 52 de sellamiento puede incluir la capa 20 de base del hilo tejido y la capa 30 de bucle que comprende una pluralidad de bucles 32 del hilo 31, teniendo cada bucle 32 un tejido de punto 33 en la capa 20 de base. El elemento 52 de sellamiento puede ser comprimido desde la configuración 40 no comprimida, en la que cada bucle 32 tiene un vértice 34 que se extiende sustancialmente perpendicularmente y radialmente hacia afuera 42 de la capa 20 de base, en la configuración 41 comprimida, en la que cada bucle 32 está colapsado en la capa 20 de base. Después de que se implanta el dispositivo 50 en un lumen en un cuerpo humano o de animal y se disminuye la compresión, el elemento 52 de sellamiento puede recuperarse para reasumir sustancialmente su configuración 40 no comprimida. El elemento 52 de sellamiento intraluminal se puede adaptar para promover el sellamiento entre el elemento 51 interior y una pared de lumen.

10 Aunque la presente invención ha sido descrita con referencia a realizaciones particulares, debe reconocerse que estas realizaciones son solamente ilustrativas de los principios de la presente invención. Aquellos ordinariamente capacitados en el arte se darán cuenta que un tejido 10 comprimible con poder de recuperación, dispositivo 50, sistema, kit, y métodos de la presente invención pueden ser construidos e implementados en otras formas y realizaciones. Por lo tanto, la descripción presentada aquí no debe considerarse como o limitante de la presente invención, ya que otras realizaciones también caen dentro del alcance de la presente invención.

REIVINDICACIONES

1. Un tejido (10), que comprende:
- una capa (20) de base de hilo tejido (31); y una capa (30) de bucle que comprende una pluralidad de bucles de hilo (31), teniendo cada bucle (32) un tejido de punto (33) en la capa (20) de base,
- 5 en donde el tejido (10) puede ser comprimido a partir de una configuración (40) no comprimida, en la cual cada bucle (32) tiene un vértice (34) que se extiende sustancialmente perpendicularmente hacia fuera (42) de la capa (20) de base, en una configuración de base (41) comprimida, en la cual cada bucle (32) está colapsado sobre la capa (20) de base, y
- en donde el tejido (10) tiene poder de recuperación para reasumir la configuración (40) no comprimida cuando se libera la compresión,
- 10 caracterizado porque el hilo (31) de la capa de bucle comprende un hilo de múltiples filamentos que tiene 5,5 dtex a 22 dtex, es decir, 5 - 20 denier, por filamento.
2. El tejido (10) de la reivindicación 1, en donde el hilo (31) de la capa de base comprende un hilo que tiene una mayor capacidad de encogimiento que el hilo (31) de la capa de bucle.
3. El tejido (10) de las reivindicaciones 1 y 2, en donde la capa (30) del bucle comprende además 2 bucles (32) en cada una de las 4 hileras de la capa 20 de base.
- 15 4. El tejido (10) de las reivindicaciones 1 a 3, en donde la capa (30) del bucle comprende además aproximadamente entre 600 y aproximadamente 750 bucles (32) por 6,45 centímetros cuadrados (1 pulgada cuadrada) del tejido (10).
5. El tejido de las reivindicaciones 1 a 4, en donde cada bucle comprende además una altura sustancialmente uniforme en la configuración no comprimida.
- 20 6. El tejido (10) de las reivindicaciones 1 a 5, en donde en tejido (10) comprende además un espesor (43) de aproximadamente 0,1016 - 0,2032 mm (0,004 - 0,008 pulgadas) en la configuración (41) comprimida.
7. El tejido de las reivindicaciones 1 a 5, en donde el tejido comprende además un espesor de aproximadamente 1 - 5 mm en la configuración (40) no comprimida.
8. El tejido (10) de las reivindicaciones 1 a 7, en donde al menos el hilo (31) del bucle comprende además un hilo de poliéster.
- 25 9. Un dispositivo (50), que comprende:
- un elemento (51) interno sustancialmente tubular; y un elemento (52) de sellamiento intraluminal que puede ser unido al exterior del elemento (51) interior en donde el elemento de sellamiento es un tejido de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8.
- 30 10. El dispositivo (50) de la reivindicación 9, en donde el elemento (52) de sellamiento intraluminal se adapta para promover el sellamiento entre el elemento (51) interno y una pared del lumen.
11. El dispositivo de la reivindicación 9, en donde el elemento interior comprende una cánula intraluminal.
12. Un método de elaboración de un tejido (10) comprimible con poderes de recuperación, que comprende:
- 35 el tejido de una capa (20) de base de hilo y una capa (30) de bucle que comprende una pluralidad de bucles de hilo (31), teniendo cada bucle (32) un tejido de punto (33) en la capa (20) de base;
- lavar el tejido (10) en agua aproximadamente a 90°C; y
- secar el tejido (10),
- 40 en donde el tejido (10) puede ser comprimido desde una configuración (40) no comprimida, en la que cada bucle (32) tiene un vértice (34) que se extiende sustancialmente perpendicularmente hacia fuera (42) de la capa (20) de base, en una configuración (41) comprimida, en la que cada bucle (32) está colapsado sobre la capa (20) de base, y

en donde el tejido (10) tiene poder de recuperación para reasumir la configuración (40) no comprimida cuando se libera la compresión,

5 caracterizado porque el tejido de la capa (30) de bucle comprende además el tejido de un hilo de múltiples filamentos que tiene 5,5 dtex a 22 dtex, por ejemplo (5 - 20 denier), por filamento, y el secado del tejido aproximadamente a 60 - 65°C.

13. el método de la reivindicación 12, en donde el tejido de la capa (30) del bucle comprende además el tejido entre aproximadamente 600 y aproximadamente 750 bucles por 6,45 centímetros cuadrados (1 pulgada cuadrada) del tejido.

10 14. El método de la reivindicación 12, en donde el tejido comprende además el tejido de la capa (20) de base y la capa (30) de bucle cada uno con un hilo que tiene un grado diferente de encogimiento, en donde el hilo de la capa de base puede encogerse sustancialmente más que el hilo de la capa de bucle.

15. El método de la reivindicación 12, en donde el lavado y el secado del tejido comprende además el encogimiento de la capa (20) de base aproximadamente 40 - 60% y el encogimiento de la capa (30) de bucle aproximadamente 7 - 8%.

16. El método de la reivindicación 12, que comprende además el estiramiento del tejido (10) en la dirección de las hileras antes del secado del tejido (10) para el termoendurecimiento del tejido (10) bajo tensión.

15

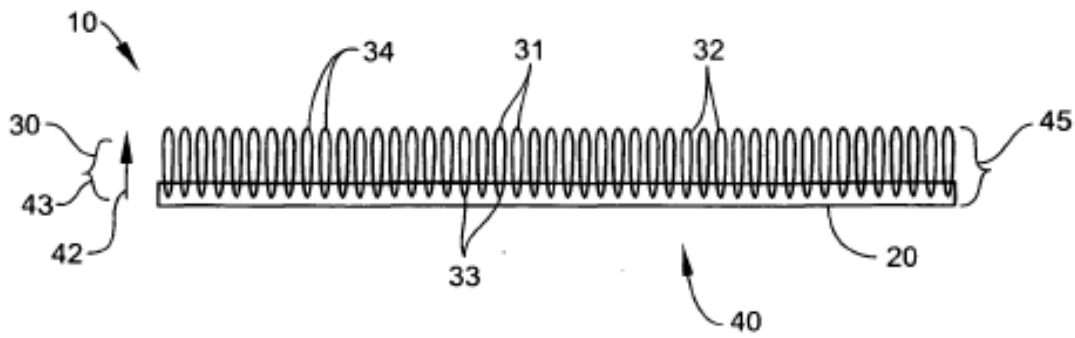


Fig. 1

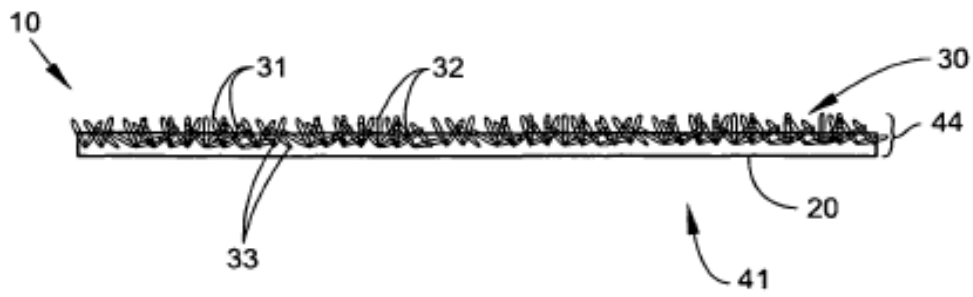


Fig. 2

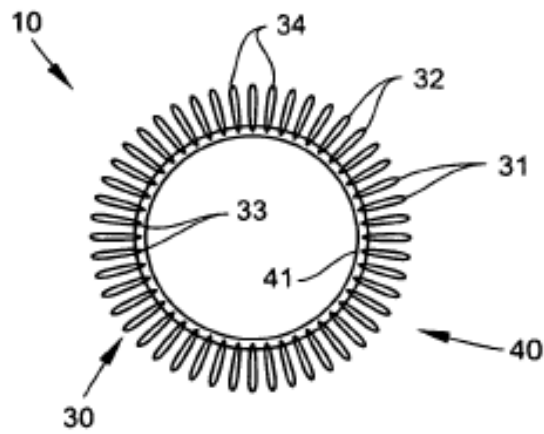


Fig. 3

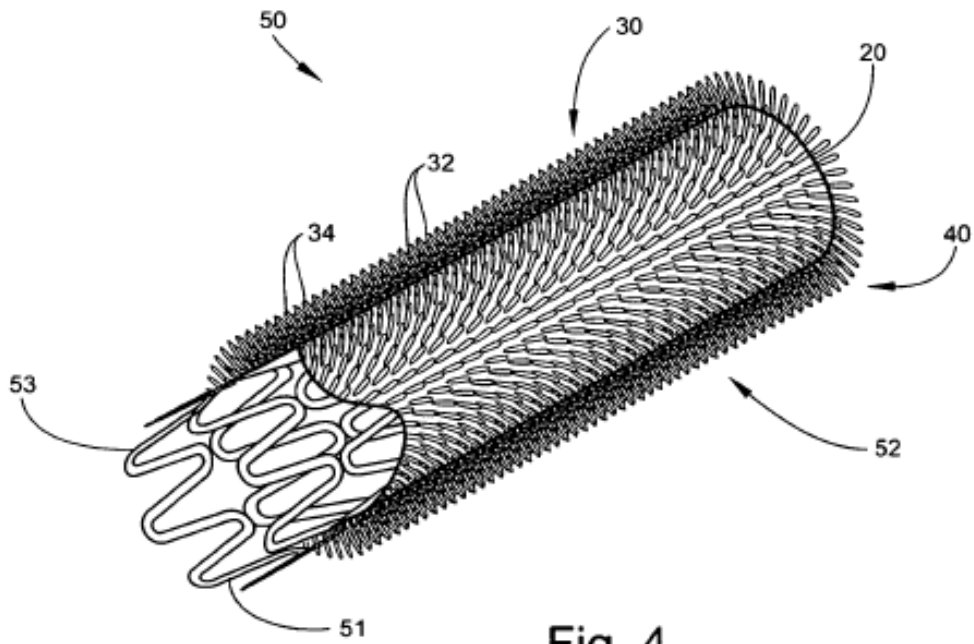


Fig. 4

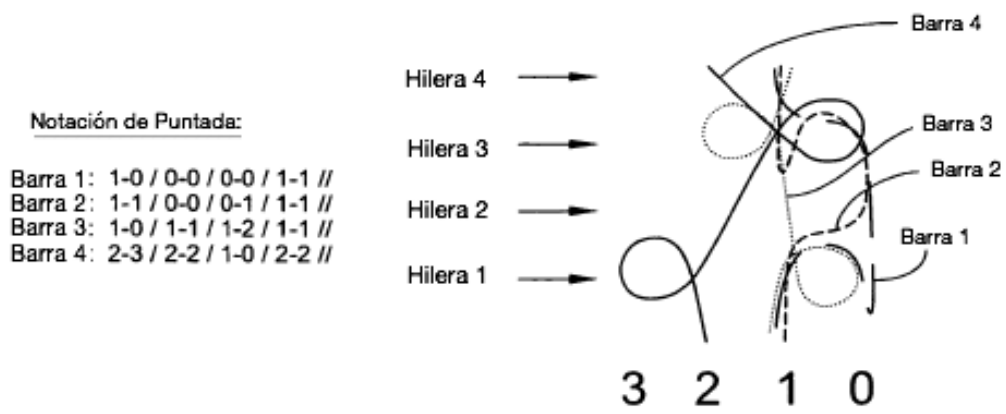


Fig. 5