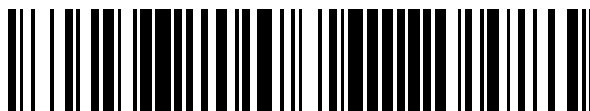


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 588 687**

51 Int. Cl.:

A61B 17/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **29.03.2007** **PCT/US2007/065532**

87 Fecha y número de publicación internacional: **11.10.2007** **WO07115114**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.03.2007** **E 07759723 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.07.2016** **EP 2001368**

54 Título: **Mecanismo de retención de tornillo para oclisor de FOP**

30 Prioridad:

31.03.2006 US 787987 P

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

04.11.2016

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

KLADAKIS, STEPHANIE M. y
CAHILL, RYAN

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 588 687 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

Mecanismo de retención de tornillo para oclisor de FOP

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere, en general, a dispositivos de oclusión para el cierre de anomalías físicas, tal como un defecto septal auricular, un foramen oval permeable y otros defectos septales y vasculares. En particular, la presente invención se refiere a un mecanismo de retención para mantener el oclisor en la configuración desplegada. La invención también se refiere a los sistemas y los mecanismos de entrega para este tipo de dispositivos.

Antecedentes de la invención

15 Un foramen oval permeable (FOP), ilustrado en la figura 1, es una abertura persistente, unidireccional, habitualmente similar a una aleta, en la pared entre la aurícula derecha 11 y la aurícula izquierda 13 del corazón 10. Debido a que la presión de la aurícula izquierda (AI) es normalmente más alta que la presión de la aurícula derecha (AD), la aleta permanece habitualmente cerrada. Sin embargo, en determinadas condiciones, la presión de la aurícula derecha puede superar la presión de la aurícula izquierda, creando la posibilidad de que la sangre pueda pasar desde la aurícula derecha 11 a la aurícula izquierda 13 y de que puedan entrar coágulos de sangre en la circulación sistémica. Es deseable que se elimine esta circunstancia.

El foramen oval sirve a un fin deseado cuando se está gestando un feto. Debido a que la sangre se oxigena a través del cordón umbilical, y no a través de los pulmones en desarrollo, el sistema circulatorio del corazón del feto permite que la sangre fluya a través del foramen oval como un conducto fisiológico para una derivación de derecha a izquierda. Tras el nacimiento, con el establecimiento de la circulación pulmonar, el aumento del flujo y la presión sanguínea en la aurícula izquierda da como resultado el cierre funcional del foramen oval. Este cierre funcional se ve seguido, posteriormente, por el cierre anatómico de las dos capas superpuestas de tejido: el septo primario 14 y el septo secundario 16. Sin embargo, se ha demostrado que un FOP persiste en un número de adultos.

En general, se considera que la presencia de un FOP no tiene consecuencias terapéuticas en adultos por lo demás sanos. La embolia paradójica a través de un FOP se considera en el diagnóstico de pacientes que han sufrido un accidente cerebrovascular o ataque isquémico transitorio (AIT) en presencia de un FOP y sin otra causa identificada de accidente cerebrovascular isquémico. Aunque en la actualidad no hay pruebas definitivas de una relación causa-efecto, muchos estudios han confirmado una fuerte asociación entre la presencia de un FOP y el riesgo de embolia paradójica o de accidente cerebrovascular. Además, hay evidencias significativas de que los pacientes con un FOP que han tenido un episodio cerebrovascular presentan un mayor riesgo de episodios cerebrovasculares recurrentes en el futuro. La presencia de un FOP también se ha vinculado con otra condición, las cefaleas por migraña crónicas. Aunque los investigadores aún están trabajando para encontrar una explicación, se ha demostrado que el cierre del FOP elimina o reduce significativamente las cefaleas por migraña en muchos pacientes.

En determinados casos, tales como cuando está contraindicada la anticoagulación, la cirugía puede ser necesaria o deseable para cerrar un FOP. La cirugía incluiría habitualmente suturar un FOP cerrado uniendo el septo secundario con el septo primario. Esta unión suturada puede lograrse usando o bien una puntada interrumpida o una puntada continua y es una manera habitual en la que un cirujano cierra un FOP bajo visualización directa.

Los dispositivos de paraguas y una diversidad de otros dispositivos de cierre mecánicos similares, desarrollados inicialmente para el cierre percutáneo de los defectos septales auriculares (DSA), se han usado en algunos casos para cerrar los FOP. Estos dispositivos permiten, en potencia, que los pacientes eviten los efectos secundarios asociados a menudo con las terapias de anticoagulación y los riesgos de la cirugía invasiva. Sin embargo, los dispositivos de paraguas y similares que están diseñados para los DSA no son adecuados de forma óptima para su uso como dispositivos de cierre de FOP.

Los dispositivos de cierre septal disponibles en la actualidad presentan inconvenientes, incluyendo procedimientos de implantación técnicamente complejos. Además, hay complicaciones significativas debido a trombos, roturas de los componentes, perturbaciones en los sistemas de conducción, perforaciones del tejido del corazón y fugas residuales. Muchos dispositivos tienen un alto perfil septal e incluyen grandes masas de material extraño, lo que puede conducir a una adaptación corporal desfavorable de un dispositivo. Dado que los dispositivos de DSA están diseñados para ocluir orificios, muchos carecen de capacidad de conformación anatómica a la anatomía similar a una aleta de los FOP. Por lo tanto, cuando se inserta un dispositivo de DSA para cerrar un FOP, la abertura estrecha y la aleta delgada pueden crear impedimentos para un despliegue apropiado. Incluso si se forma un sello oclusivo, el dispositivo puede desplegarse en el corazón en un ángulo, dejando algunos componentes asentados de forma no segura contra el septo y, de este modo, generar un riesgo de formación de trombos debido a perturbaciones hemodinámicas. Por último, algunos dispositivos de cierre septal son complejos de fabricar, lo que puede dar como resultado un rendimiento poco consistente del producto.

Se han desarrollado diversos dispositivos y sistemas de entrega para entregar oclusores y otros dispositivos médicos a través de lúmenes corporales. Algunos sistemas de entrega de la técnica anterior se usan para entregar dispositivos que se expanden fácilmente en una configuración entregada cuando se retiran del sistema de entrega. Otros oclusores no se expanden fácilmente en una configuración desplegada y se usan técnicas para cambiar la configuración del dispositivo a la configuración desplegada. En este último caso, una vez que un oclisor se entrega al sitio de entrega deseado y se despliega, el oclisor debe tener un sistema de retención que mantenga el dispositivo en la configuración desplegada.

Los documentos WO 2005/110240A y WO 2006/036837A (que es parte de la técnica anterior de acuerdo con el art. 54(3) EPC) desvelan miembros de retención que tienen roscas o que tienen un alambre de entrega, como realizaciones diferentes.

Los dispositivos y las técnicas desveladas en el presente documento están diseñadas para abordar estas y otras deficiencias de los dispositivos de cierre septal de la técnica anterior y las técnicas para la entrega y la recuperación de dichos dispositivos.

Sumario de la invención

La invención se define en la reivindicación adjunta 1. Esta descripción desvela un sistema de entrega y una o unas técnicas para entregar un implante en una localización deseada dentro del cuerpo y para fijar el dispositivo en la configuración desplegada. El o los dispositivos se refieren, en particular a, pero sin limitarse a, un oclisor septal fabricado a partir de un tubo de polímero. El oclisor incluye un primer lado adaptado para disponerse en un lado del tejido septal y un segundo lado adaptado para disponerse en el lado opuesto del tejido septal. Los lados primero y segundo están adaptados para ocluir la abertura tras el despliegue del dispositivo en su localización de entrega prevista. La técnica de entrega, además de usarse con oclusores septales, podría aplicarse a otros dispositivos médicos, tales como otros dispositivos expandibles construidos a partir de una estructura tubular subyacente.

En una realización, se proporciona un sistema de retención que mantiene la configuración de un oclisor una vez que se ha desplegado. En una realización, el sistema de retención incluye un miembro de retención que tiene una superficie exterior roscada en el extremo proximal que puede unirse a rosca al lado proximal del oclisor. El extremo distal del miembro de retención incluye una brida que puede aplicar una fuerza proximal en el extremo distal del oclisor. Un alambre de entrega que tiene una superficie exterior roscada en el extremo distal puede unirse a rosca al extremo proximal o distal del miembro de retención, de manera que tirando del alambre de entrega en la dirección proximal, se aplica una fuerza proximal al miembro de retención y el extremo distal del oclisor. El sistema de entrega también incluye un catéter de entrega que puede unirse a rosca al extremo proximal del oclisor y puede usarse para mantener la posición del mismo. Durante el despliegue, el alambre de entrega puede usarse para tirar del extremo distal del oclisor en la dirección proximal, convirtiendo de este modo el oclisor en una configuración desplegada de perfil expandido. Un catéter interno que tiene una llave que se ajusta dentro de una ranura en el extremo proximal del miembro de retención se proporciona para aplicar una fuerza de torsión axial sobre el miembro de retención. Al usar el catéter interno, los extremos proximales del miembro de retención y el oclisor pueden unirse o separarse a rosca.

Antes del despliegue, diversos componentes del sistema de entrega, el sistema de retención y el oclisor en una configuración del perfil reducido pueden conectarse y colocarse dentro de una envoltura de entrega. Después de mover el extremo distal de la envoltura de entrega más allá de una abertura en el septo, puede retraerse la envoltura de entrega. A continuación, el alambre de entrega puede usarse para convertir el oclisor en la configuración desplegada de perfil expandido para ocluir la abertura. A continuación, el catéter interno puede usarse para unir los extremos proximales del miembro de retención y el oclisor, de manera que el oclisor mantiene la configuración desplegada. Después de la unión, el catéter de entrega puede separarse del oclisor y retirarse. El oclisor puede recuperarse más tarde si se desea.

En otra realización, el sistema de retención incluye un miembro de retención que tiene una superficie exterior roscada en el extremo proximal que puede unirse a rosca en el lado proximal del oclisor. El extremo distal del miembro de retención incluye una brida que puede aplicar una fuerza proximal en el extremo distal del oclisor. Un alambre de entrega forma un lazo alrededor del extremo distal del miembro de retención. Pueden usarse dos aberturas para enlazar el alambre de entrega alrededor del extremo distal. El alambre de entrega podría ser un material polimérico o un material metálico. En algunas realizaciones podría ser nitinol. En algunas realizaciones, podría ser ventajoso un alambre de entrega que pueda transmitir una fuerza axial en una dirección de empuje. El sistema de entrega también incluye un catéter de entrega que puede unirse a rosca al extremo proximal del oclisor y puede usarse para mantener la posición del mismo. Durante el despliegue, el alambre de entrega puede usarse para tirar del extremo distal del oclisor en la dirección proximal, convirtiendo de este modo el oclisor en una configuración desplegada de perfil expandido. Un catéter interno que tiene una ranura en el extremo distal que se ajusta a una llave en el extremo proximal del miembro de retención se proporciona para aplicar una fuerza de torsión axial sobre el miembro de retención. Al usar el catéter interno, los extremos proximales del miembro de retención y el oclisor pueden unirse o separarse a rosca.

De acuerdo con al menos algunas realizaciones, el oclisor se forma a partir de un tubo. De acuerdo con algunas realizaciones, el tubo incluye un material seleccionado del grupo que consiste en metales, materiales con memoria de forma, aleaciones, polímeros, polímeros bioabsorbibles, y combinaciones de los mismos. En realizaciones específicas, el tubo incluye un polímero con memoria de forma. En realizaciones específicas, el tubo incluye nitinol.

En algunas realizaciones, el tubo se forma enrollando una pieza plana de material en una forma tubular. De acuerdo con algunas realizaciones, el oclisor se forma cortando el tubo. En otras realizaciones, el oclisor se forma a partir de una pluralidad de filamentos, alineados en una disposición tubular y unidos en localizaciones seleccionadas. El oclisor se coloca en su configuración de despliegue reduciendo la longitud axial del dispositivo.

Estos y otros aspectos y realizaciones de la invención se ilustran y se describen a continuación.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una representación esquemática de un corazón humano que incluye diversos defectos septales; la figura 2 ilustra un oclisor desplegado; la figura 3 ilustra la introducción del oclisor en un corazón humano usando un sistema de entrega; la figura 4 ilustra una vista en detalle de un catéter de entrega en un corazón con su punta aproximándose a un foramen oval permeable entre la aurícula izquierda y la aurícula derecha; las figuras 5-8 ilustran un oclisor en una secuencia entre una configuración de entrega de perfil reducido (figura 5) y una configuración desplegada de perfil expandido (figura 8); la figura 9 es una vista despiezada de los componentes de un sistema de entrega para un oclisor; las figuras 10 y 11 son vistas en sección de un miembro de retención de acuerdo con las líneas 10-10 y 11-11, respectivamente, de la figura 9; la figura 12 es una vista en detalle de la sección transversal axial de un sistema de entrega con un oclisor dentro de un catéter de entrega; las figuras 13 y 14 son vistas parciales en sección transversal de un sistema de entrega para un oclisor; la figura 15 es una vista despiezada de los componentes de un sistema de entrega y un oclisor de acuerdo con la presente invención; las figuras 16 y 17 son vistas en sección de un miembro de retención de acuerdo con las líneas 16-16 y 17-17, respectivamente, de la figura 15; las figuras 18A-18C son dibujos esquemáticos en sección transversal de otra realización de la invención con una conexión de alambre entre el miembro de retención y el alambre de entrega; la figura 19 ilustra una vista esquemática de un miembro de retención que puede usarse en una realización de la invención; y, la figura 20 ilustra una vista esquemática de otro miembro de retención que puede usarse en una realización de la invención.

Descripción detallada de las realizaciones ilustradas

En diversos aspectos, la presente invención proporciona dispositivos, y sistemas de entrega/recuperación para entregar tales dispositivos, destinados a ocluir una abertura dentro del tejido corporal. En particular, y como se describe en detalle a continuación, el oclisor descrito puede usarse para cerrar un DSA, un defecto septal ventricular (DSV) o un FOP en el septo interauricular de un corazón. Aunque las realizaciones se describen con la referencia a un DSA, un DSV o un FOP, los expertos en la materia reconocerán que el dispositivo de la presente invención puede usarse para tratar otras condiciones anatómicas. Como tal, la invención no debe considerarse limitada en su aplicabilidad a ninguna condición anatómica específica. Además, los sistemas para la entrega y la recuperación, y para la retención de un dispositivo en un estado desplegado, que son aspectos de la presente invención, también pueden usarse en relación con otros tipos de dispositivos además de un oclisor, en particular, dispositivos que tienen perfiles tubulares.

La figura 1 ilustra un corazón humano 10, que tiene una aurícula derecha 11 y una aurícula izquierda 13 y que incluye diversas aberturas anatómicas 18a y 18b. El septo interauricular 12 incluye el septo primario 14 y el septo secundario 16. La anatomía del septo 12 varía ampliamente dentro de la población. En algunas personas, el septo primario 14 se extiende hacia y se superpone con el septo secundario 16. El septo primario 14 puede ser bastante delgado. Cuando las aberturas anatómicas 18a están presentes, la sangre podría viajar a través de la abertura anatómica 18a entre el septo primario 14 y el septo secundario 16 (denominado "túnel de FOP"). Además, o como alternativa, la sangre podría viajar a través de la abertura anatómica 18b (denominada DSA).

En la presente solicitud, "distal" se refiere a la dirección que se aleja de una localización de inserción de catéter y "proximal" se refiere a la dirección que se acerca a la localización de inserción. Además, la expresión "configuración de entrega" se refiere a la configuración de un dispositivo, tal como un oclisor, cuando tiene un perfil reducido en un catéter de entrega. La expresión "configuración desplegada" se refiere a la configuración del dispositivo, tal como un oclisor, cuando tiene un perfil expandido, como desplegado desde el catéter en la localización de implantación deseada.

La figura 2 ilustra un ejemplo de oclisor con el que pueden usarse los sistemas y las técnicas desveladas en el presente documento. Un oclisor 70, por ejemplo, se ilustra desplegado en el septo 12 de un corazón. El oclisor 70 opera para cerrar una abertura en el septo cubriendo los lados de la abertura. Los números de referencia usados para identificar los componentes de la realización descrita están dispuestos en las múltiples figuras en las que se ilustra el componente. Los números de referencia tienen por objeto facilitar una comprensión global de la invención y la relación entre los componentes ilustrados en las diferentes figuras.

La realización descrita en relación con las figuras 5-8 tiene algunas similitudes con el dispositivo desvelado en, o puede usarse en relación con los mecanismos de retención y los sistemas y técnicas de entrega/recuperación desvelados en, la solicitud de patente de Estados Unidos n.º 10/890.784, titulada *Tubular Patent Foramen Ovale (PFO) Closure Device with Catch System* presentada el 14 de julio de 2004; la solicitud de patente de Estados Unidos número de serie 11/395.718, titulada *Tubular Patent Foramen Ovale (PFO) Closure Device with Catch System*, presentada el 31 de marzo de 2006; la solicitud de patente de Estados Unidos n.º 11/384.635, presentada el 20 de marzo de 2006, titulada *Catch Member for PFO Occluder*, la solicitud de patente de Estados Unidos n.º 11/235.661, presentada el 26 de septiembre de 2005, titulada *Occluder Device Double Securement System for Delivery/Recovery of Such Occluder Device*; la solicitud de patente de Estados Unidos número de serie 11/121.833, titulada *Catching Mechanisms for Tubular Septal Occluder*, presentada el 4 de mayo de 2005; la solicitud de patente de Estados Unidos número de serie 60/787.988, titulada *Deformable Flap Catch Mechanism for Occluder Device*, presentada el 31 de marzo de 2006; la solicitud de patente de Estados Unidos número de serie 11/644.373, titulada *Catch Members for Occluder Devices*, presentada el 21 de diciembre de 2006; y la solicitud de patente de Estados Unidos número de serie TBD, titulada *Patent Foramen Ovale (PFO) closure Device with Linearly Elongating Petals*, presentada el 27 de marzo de 2007, todas las cuales tienen el mismo cesionario que la presente solicitud. Estos documentos describen algunas formas en las que puede formarse un dispositivo haciendo cortes o hendiduras en un tubo y comprimiendo los extremos, y cómo entregar un dispositivo de este tipo.

Como se muestra en las figuras 5-8, el oclisor 70 se forma a partir de un tubo (que puede extrudirse o laminarse) o, como alternativa, de una pluralidad de filamentos que se han unido entre sí, que forma unos pétalos distales 72 producidos por las hendiduras 74 en la parte distal del tubo de acuerdo con el patrón de corte mostrado en la figura 5. Como se muestra en la figura 6, la parte distal 20 del tubo incluye ocho hendiduras 74 que forman ocho segmentos extendidos del tubo que forman los lazos o pétalos distales 72. Como es evidente por las figuras, las hendiduras se extienden la distancia completa de la parte distal del tubo entre el tubo central 78 y el extremo distal 76, de tal manera que se forman los lazos de la misma sección transversal. Tras la aplicación de la fuerza F_d sobre el extremo distal 76, los segmentos extendidos definidos por las hendiduras 74 se arquean y se retuercen hacia fuera para formar los pétalos distales 72 en el lado distal del oclisor 70. El movimiento de los segmentos durante el despliegue es tal que los segmentos pueden girar en un plano ortogonal con respecto al eje del dispositivo. El tubo central 78 puede forzarse durante la aplicación de la fuerza F_d , o puede aplicarse cualquier combinación de fuerzas suficiente para reducir la longitud axial del oclisor. Un extremo de cada uno de los pétalos distales 72 se origina a partir del tubo central 78, mientras que el otro extremo se origina a partir del extremo distal 76 (figuras 6 y 7). Los pétalos proximales 82 pueden formarse en la parte proximal 40, como se muestra en las figuras 6-8, haciendo las hendiduras 84 entre el tubo central 78 y el extremo proximal 86, usando el mismo patrón de corte descrito anteriormente y aplicando una fuerza F_p o una combinación de fuerzas suficiente para reducir la longitud axial del tubo, permitiendo que las hendiduras 84 se arqueen y se retuerzan hacia fuera para formar los pétalos proximales 82 en la parte proximal 40 del oclisor 70. Un extremo de cada uno de los pétalos distales 82 se origina a partir del tubo central 78, mientras que el otro extremo se origina a partir del extremo proximal 86.

El o los tubos o los filamentos que forman el oclisor 70 pueden formarse de un metal o polímero biocompatible. En al menos algunas realizaciones, el oclisor 70 está formado de un polímero bioabsorbible, o un polímero con memoria de forma. Los polímeros con memoria de forma pueden ser ventajosos, de manera que la estructura del dispositivo ayuda a presionar el túnel de FOP cerrado. En otras realizaciones, el oclisor 70 está formado de un metal biocompatible, tal como una aleación con memoria de forma (por ejemplo, nitinol). Las propiedades térmicas de memoria de forma y/o de superelasticidad de los polímeros y las aleaciones con memoria de forma permiten que el oclisor 70 retome y mantenga su forma prevista in vivo a pesar de distorsionarse durante el proceso de entrega. Como alternativa, o adicionalmente, el oclisor 70 puede formarse de un metal bioabsorbible, tal como hierro, magnesio, o combinaciones de estos y materiales similares. Los ejemplos de polímeros bioabsorbibles incluyen composiciones de polihidroxicanoatos, por ejemplo, composiciones de poli-4-hidroxibutirato (P4HB), desveladas en la patente de Estados Unidos n.º 6.610.764, titulada *Polyhydroxyalkanoate Compositions Having Controlled Degradation Rate* y la patente de Estados Unidos n.º 6.548.569, titulada *Medical Devices and Applications of Polyhydroxyalkanoate Polymers*.

La forma de la sección transversal del tubo puede ser circular o poligonal, por ejemplo, cuadrada o hexagonal. Las hendiduras 74, 84 pueden disponerse en la cara del polígono (es decir, la parte plana) o en la intersección de las caras.

El tubo puede moldearse por inyección, extrudirse, o construirse de una lámina de material y enrollarse en un tubo. La lámina de material puede ser una lámina de una sola capa o de múltiples capas. Las hendiduras que forman los segmentos podrían cortarse o estamparse en la lámina antes de enrollar la lámina en un tubo para conectar los

extremos para formar una sección transversal cerrada. Son posibles diversas secciones transversales geométricas, incluyendo la circular, cuadrada, hexagonal y octogonal, y la junta podría estar en el vértice o a lo largo de la parte plana de una pared si la sección transversal es de una geometría específica. Podrían usarse diversas técnicas de unión para unir los extremos de la lámina para formar un tubo, incluyendo soldadura, adhesivos térmicos, adhesivos no térmicos y otras técnicas de unión adecuadas para la aplicación in vivo.

La configuración de pétalos, ilustrada en la figura 8, es la configuración desplegada. El oclisor 70 puede fijarse en la configuración desplegada mediante un sistema de retención que mantiene juntos los extremos del tubo, describiéndose a continuación ciertas realizaciones del mismo.

El diseño transformable del oclisor 70 permite que el oclisor 70 se entregue en una configuración de entrega de perfil reducido y se convierta fácilmente, es decir, reduciendo la longitud axial, en su lugar, en la configuración desplegada de perfil expandido. Además, la conversión puede efectuarse fácilmente forzando el extremo distal 76 y el extremo proximal 86 para que se muevan el uno hacia el otro. Por ejemplo, la parte distal 20 y la parte proximal 40 del oclisor 70 pueden desplegarse en etapas diferentes, o tanto la parte distal 20 como la parte proximal 40 del oclisor 70 pueden exponerse (por ejemplo, fuera del catéter de entrega) antes de acoplar el sistema de retención y desplegarlas juntas cuando el elemento de retención esté acoplado. El uso de las expresiones parte distal 20 y parte proximal 40 incluye los lazos u otras geometrías y configuraciones que se forman en los lados distal y proximal, respectivamente.

El oclisor 70 puede fabricarse de cualquiera de varias maneras. Las hendiduras 74 y 84 pueden cortarse de tal manera que el tubo se doble en su configuración prevista después del despliegue in vivo. Específicamente, las hendiduras 74 y 84 pueden cortarse para producir los segmentos 72 y 82 (como se ilustra en las figuras 5, 6) de un espesor que facilita el doblado y la formación de los lazos 72 y 82 (como se ilustra en las figuras 7, 8) tras la aplicación de las fuerzas F_d y/o F_p durante el despliegue. Los segmentos 72, 82 que forman los lazos están referenciados con el mismo número de referencia. Como alternativa, o adicionalmente, un tubo formado de un material con memoria de forma puede preformarse en su configuración prevista ex vivo, de manera que recuperará su forma preformada una vez desplegado in vivo. De acuerdo con al menos algunas realizaciones, esta técnica de preformación produce un despliegue y un doblado más fiables del oclisor 70 in vivo. También puede usarse un enfoque intermedio: el tubo puede preformarse solo ligeramente ex vivo, de tal manera que esté predispuesto para doblarse en su forma prevista in vivo tras la aplicación de las fuerzas F_d y/o F_p . Un oclisor formado de filamentos puede preformarse ex vivo de manera similar.

La figura 2 muestra un oclisor desplegado 70 en un corazón humano con un miembro de retención 50 acoplado (gran parte del miembro de retención está oscurecido por el tubo central del oclisor). La expresión “sistema de retención” describe los componentes o partes/aspectos de un dispositivo que fija el oclisor en la configuración desplegada; puede ser una sola pieza o un grupo de piezas conectadas o ensambladas. En las realizaciones descritas en el presente documento, un sistema de retención incluye un miembro de retención dispuesto sustancialmente dentro de un pasadizo axial del oclisor que se acopla con los extremos del oclisor para mantener el oclisor en la configuración desplegada. El pasadizo axial puede ser radialmente central en algunas realizaciones. El miembro de retención se describe en más detalle a continuación. Este tipo específico de oclisor 70 y las secuencias de entrega se describen con fines ilustrativos y explicativos; por supuesto, pueden desplegarse otros tipos de oclusores usando los sistemas de retención descritos en el presente documento.

El miembro de retención 50, como se ilustra, está dispuesto en una localización radialmente central en el oclisor 70 y se ilustra esquemáticamente como una pieza distinta del oclisor 70. En una realización preferida, el extremo distal del miembro de retención incluye una brida 92 (mostrada en las figuras 6-8) que descansa en, pero sin fijarse a, el extremo distal 76 del oclisor 70. Cuando se tira del miembro de retención 50 en la dirección proximal, la brida 92 aplica una fuerza F_d al extremo distal 76 del oclisor 70 y lo mueve en la dirección proximal. En general, las referencias a “oclisor 70” en el presente documento pueden incluir al miembro de retención 50, en función del contexto, por ejemplo, a menos que se enumeren por separado o se indique lo contrario.

Un extremo del oclisor, preferentemente el extremo proximal 86 del oclisor 70, es capaz de moverse con respecto al miembro de retención 50 (y especialmente el sistema de retención proporcionado de este modo), de manera que los pétalos distal y proximal 72 y 82 pueden moverse de la configuración de entrega a la configuración desplegada. Cuando el extremo proximal del miembro de retención 50 está conectado con el extremo proximal 86 del oclisor 70, el oclisor se fija en su configuración desplegada.

La figura 3 ilustra la inserción de un oclisor en un sujeto humano 122 usando un conjunto de entrega 124 de acuerdo con un aspecto de la divulgación. Una parte del conjunto de entrega 124, incluyendo un oclisor y un mecanismo de entrega para el oclisor, que puede manipularse externamente por un médico, se inserta en el sujeto a través de un punto de incisión 126. El extremo distal del conjunto de entrega se hace avanzar hacia y dentro del corazón 10 hasta que el extremo distal esté en las proximidades del defecto a cerrar, como se ve en la figura 4.

A continuación, se describirá una realización de un sistema de entrega 250 con referencia a las figuras 9-12. Como se usa en el presente documento, cuando está relacionada con un oclisor y/o un miembro de retención, la expresión

“sistema de entrega” puede incluir estos componentes. La figura 9 es una vista en perspectiva despiezada de los componentes del sistema de entrega 250 que incluye un miembro de retención 50 que puede disponerse en la parte radialmente central del oclisor 70. El sistema ilustrado 250 incluye, además, un catéter de entrega 172 con su extremo distal 178 para retener el extremo proximal 86 del oclisor 70 durante su entrega, despliegue y recuperación, un catéter interno 168 dispuesto de manera deslizante dentro del catéter de entrega 172 con una llave 166 en su extremo distal, y un alambre de entrega 164 dispuesto de manera deslizante dentro del catéter interno 168 diseñado para conectarse con el miembro de retención 50 con una parte roscada 162 en su extremo distal. El miembro de retención 50 incluye una brida 92 en el extremo distal. La brida 92 descansa en el extremo distal 76 del oclisor 70, de manera que cuando se aplica una fuerza F_d sobre el miembro de retención 50, el extremo distal del oclisor 70 se mueve junto con el miembro de retención 50 en la dirección proximal. El extremo distal del miembro de retención 50 puede girar libremente con respecto al oclisor 70, por razones que se harán evidentes cuando se describa a continuación el funcionamiento del dispositivo. Habitualmente, el miembro de retención 50 tiene una longitud axial de aproximadamente 5-30 mm y un diámetro de aproximadamente 0,5-3 mm. La longitud axial del miembro de retención 50 está relacionada con la longitud axial del oclisor en la configuración desplegada. Aunque el miembro de retención 50 se ilustra como un cilindro circular, puede usarse eficazmente una diversidad de formas de sección transversal.

De acuerdo con una realización, el miembro de retención 50 está fabricado de cualquier metal o polímero. En otra realización, el miembro de retención 50 está fabricado de un metal o polímero biocompatible. En una realización alternativa, el miembro de retención 50 está fabricado de un material bioabsorbible o con memoria de forma.

En una realización específica, el miembro de retención 50 está fabricado de un material con memoria de forma (por ejemplo, nitinol). Las propiedades térmicas de memoria de forma y/o de superelasticidad de los polímeros y las aleaciones con memoria de forma permiten que el miembro de retención 50 retome y mantenga su forma prevista in vivo a pesar de distorsionarse durante proceso de entrega y/o de despliegue.

En una realización, el miembro de retención 50 está fabricado de un material bioabsorbible. Los materiales bioabsorbibles incluyen, a modo de ejemplo, polímeros, tales como composiciones de polihidroxialcanoatos, por ejemplo, composiciones de poli-4-hidroxibutirato (P4HB), desveladas en la patente de Estados Unidos n.º 6.610.764, titulada *Polyhydroxyalkanoate Compositions Having Controlled Degradation Rate* y la patente de Estados Unidos n.º 6.548.569, titulada *Medical Devices and Applications of Polyhydroxyalkanoate Polymers*.

El extremo proximal 160 del miembro de retención 50 incluye unas roscas externas 152 que cooperan con las roscas internas 154 del extremo proximal 86 del oclisor 70. Cuando se acopla, la conexión roscada formada por las roscas 152 y 154 opera para mantener el oclisor 70 en la configuración desplegada. La conexión puede liberarse desenroscando el miembro de retención 50 del extremo proximal del oclisor 70. Una vez que se libera la conexión, el oclisor 70 puede plegarse en su configuración de entrega y recuperarse.

En la realización ilustrada, el extremo proximal 160 del miembro de retención 50 también incluye unas roscas internas 158 y una ranura 156 (mostrada en líneas de trazos) dispuestas en el centro radial del miembro de retención 50. En otras realizaciones, las roscas internas 158 pueden disponerse en cualquier parte a lo largo de la longitud del miembro de retención 50, es decir, en los extremos proximal o distal o más en el centro. Las roscas internas 158 están diseñadas para cooperar con las roscas externas 162 del extremo distal del alambre de entrega 164. Cuando se acopla, la conexión roscada formada por las roscas 158 y 162 permite que se aplique una fuerza F_d al miembro de retención 50 cuando se tira del alambre de entrega 164 en la dirección proximal. Para liberar el alambre de entrega después del despliegue del oclisor 70, se desacopla la conexión roscada entre las roscas 158 y 162.

Además de la parte roscada 154 en el extremo proximal 86 del oclisor 70 para fijar el miembro de retención 50, el oclisor puede incluir unas roscas internas adicionales en la junta central del miembro de conexión 78. Por ejemplo, como se ilustra, el miembro de conexión 78 puede tener unas roscas 79 que pueden cooperar con las roscas 152 del miembro de retención 50 para fijar el oclisor en una posición intermedia. Por supuesto, como con todas las realizaciones, el número de roscas puede variar. Es decir, pueden proporcionarse más o menos roscas que las ilustradas en el ejemplo de realización.

También son posibles otros mecanismos para conectar el alambre de entrega 164 y el catéter 168. Aunque la figura 9 muestra el alambre de entrega 164 diseñado para conectarse con el miembro de retención 50 mediante una conexión roscada, la conexión entre el alambre de entrega 164 y el miembro de retención 50 puede ser cualquier otro mecanismo adecuado, tal como se describe, por ejemplo, en la solicitud de patente de Estados Unidos n.º 111235.661. En realizaciones específicas, el alambre de entrega 164 también puede conectarse con el miembro de retención 50 mediante cualquier otro medio adecuado, incluyendo diversos tipos de alambre u otro material largo flexible. Para facilitar la referencia, el alambre de entrega está pensado para incluir todos los materiales largos flexibles que sean adecuados para los fines previstos descritos. En algunas realizaciones, puede ser ventajoso tener el alambre de entrega para que pueda transmitir una fuerza de empuje axial. Si se usa un material lo suficientemente delgado, puede cortarse el alambre de entrega 164 para liberar el alambre de entrega 164 tras el despliegue del oclisor 70. A continuación, se describen otras realizaciones.

El alambre de entrega 164 está dispuesto dentro del catéter interno 168 y puede deslizarse o girar libremente en relación con el catéter interno 168. El catéter interno 168 está dispuesto de manera deslizante dentro del catéter de entrega 172. El catéter interno 168 también puede extenderse dentro de la parte radialmente central del oclisor 70 y puede girar o deslizarse libremente en relación con el oclisor 70. Dispuesto en el extremo distal 170 del catéter interno 168 está una llave 166 que puede insertarse en la ranura 156 en el extremo proximal 160 del miembro de retención 50. Cuando se inserta, la llave 166 del catéter interno 168 se ajusta en la ranura 156 en el extremo proximal 160 del miembro de retención 50, de manera que haciendo girar el catéter interno 168, puede hacerse girar el miembro de retención 50. Por lo tanto, tras insertar la llave 166 del catéter interno 168 en la ranura 156 en el extremo proximal 160 del miembro de retención 50, el catéter interno 168 puede usarse para acoplar o desacoplar a rosca las roscas externas 152 en el extremo proximal 160 del miembro de retención 50 con las roscas internas 154 del oclisor 70.

Las figuras 10 y 11 son vistas en sección del sistema de entrega 250 ilustrado en la figura 9 de acuerdo con las líneas 10-10 y 11-11, respectivamente. Aunque la sección transversal de la llave 166 del catéter interno 168 y la ranura 156 en el extremo proximal 160 del miembro de retención 50 se muestran como cuadradas, pueden usarse eficazmente una diversidad de formas de sección transversal.

El sistema de entrega incluye un catéter de entrega 172 para retener el extremo proximal 86 del oclisor 70 durante el despliegue o la recuperación del oclisor 70. El extremo distal 178 del catéter de entrega 172 incluye unas roscas internas 174 que cooperan con las roscas externas 176 en el extremo proximal 86 del oclisor. El catéter de entrega 172 puede conectarse a rosca al oclisor 70 usando las roscas 174 y 176. Cuando se aplica una fuerza F_d al extremo distal 76 del oclisor 70, el catéter de entrega 172 puede mantener la posición del extremo proximal 86 del oclisor 70, o aplicar una fuerza F_p en la dirección opuesta de la fuerza F_d , de manera que se reduce la longitud axial del oclisor 70 y el oclisor 70 se transforma de la configuración de entrega a la configuración desplegada. Una vez que se despliega el oclisor 70, el catéter de entrega 172 puede desconectarse del oclisor 70 y retirarse.

Aunque la figura 9 muestra el catéter de entrega 172 diseñado para conectarse con el oclisor 70 mediante una conexión roscada, la conexión entre el catéter de entrega 172 y el oclisor puede ser cualquier otro mecanismo adecuado, como se describe, por ejemplo, en la solicitud de patente de Estados Unidos n.º 11/235.661.

La figura 12 es una vista detallada en sección transversal del sistema de entrega, el miembro de retención 50 y el oclisor 70 ilustrados en las figuras 9-11 dentro de una envoltura de entrega 200. Como se muestra, el catéter de entrega 172 está conectado con el extremo proximal 86 del oclisor 70. El catéter interno 168 está en contacto con el extremo proximal 160 del miembro de retención 50, con la llave 166 en el extremo distal insertado en la ranura 156 en el extremo proximal 160 del miembro de retención 50. El alambre de entrega 164 está dispuesto dentro del catéter interno 168 y se muestra en líneas de trazos. El alambre de entrega 164 está unido al extremo proximal 160 del miembro de retención 50. La brida 92 en el extremo distal del miembro de retención 50 está en contacto con el extremo distal 76 del oclisor 70. El oclisor 70 está en una configuración de entrega de perfil reducido, de manera que se ajusta dentro de la envoltura de entrega 200. Al usar la envoltura de entrega 200, el oclisor 70 y el miembro de retención 50 pueden insertarse en o recuperarse de un sujeto humano, como se ilustra en la figura 3.

Como se ilustra en la figura 12, diversos componentes del sistema de entrega, el miembro de retención 50 y el oclisor 70, pueden conectarse y colocarse dentro de la envoltura de entrega 200 antes del despliegue. Después de mover el extremo distal de la envoltura de entrega 200 más allá de una abertura en el septo, puede retirarse la envoltura de entrega 200, exponiendo el oclisor 70. A continuación, el alambre de entrega 164 y el catéter de entrega 172 pueden usarse para convertir el oclisor 70 de la configuración de entrega a la configuración desplegada de perfil expandido para ocluir la abertura. A continuación, el catéter interno 168 y el alambre de entrega 164 pueden usarse para conectar y acoplar los extremos proximales 160 del miembro de retención 50 y los extremos proximales 86 del oclisor 70, de manera que el oclisor 70 mantiene la configuración desplegada. A continuación, el catéter de entrega 172 y el catéter interno 168 pueden separarse del oclisor 70 y retirarse. Con el alambre de entrega 164 todavía conectado al miembro de retención 50, puede evaluarse a continuación el despliegue del oclisor 70. Si el despliegue del oclisor 70 no es satisfactorio, puede recuperarse el oclisor 70. Tras cumplir con el despliegue del oclisor 70, puede retirarse el alambre de entrega 164. En una secuencia alternativa, el alambre de entrega 164 y el catéter interno 168 pueden separarse, en primer lugar, del oclisor 70. La posición puede evaluarse con el catéter de entrega 172 en su lugar. A continuación, puede retirarse el catéter de entrega 172.

Si se necesita la recuperación, el catéter interno 168 puede disponerse dentro del catéter de entrega 172, que puede disponerse dentro de la envoltura de entrega 200 y avanzar juntos en el corazón. Además, el alambre de entrega 164 puede disponerse dentro del catéter interno 168 e insertarse junto con el catéter interno 168. El catéter de entrega 172 se acopla al extremo proximal 86 del oclisor 70, y el alambre de entrega 164 se acopla al extremo proximal 160 del miembro de retención 50. El catéter interno 168 y el alambre de entrega 164 se usan para hacer girar el miembro de retención 50 para desacoplar su extremo proximal 160 del extremo proximal 86 del oclisor 70. Después de que el oclisor 70 vuelve a su configuración de entrega de perfil reducido, el oclisor 70 y el miembro de retención 50 pueden extraerse junto con la envoltura de entrega 200.

Las figuras 13 y 14 son vistas en sección transversal parcial de un conjunto de entrega 124 de acuerdo con un aspecto de la divulgación. El conjunto de entrega 124 incluye un oclisor 70 y un miembro de retención 50 en el extremo distal. Como se muestra en la figura 13, el conjunto de entrega 124 tiene cuatro componentes coaxiales, que constituyen el sistema de entrega 250, dispuestos junto al oclisor 70, que son el alambre de entrega 164, el catéter interno 168, el catéter de entrega 172, y la envoltura de entrega 200. Como ilustra la figura 14, el alambre de entrega 164, el catéter interno 168, el catéter de entrega 172, y la envoltura de entrega 200 pueden deslizarse y girar libremente unos con respecto a otros. El movimiento de estos componentes puede controlarse mediante un aparato 202 dispuesto en el extremo proximal del conjunto de entrega 124. El aparato 202 puede manipularse desde fuera del cuerpo por un médico.

La figura 14 ilustra los tipos de movimientos posibles en el extremo proximal del sistema de entrega que puede desplegar el oclisor 70 con un miembro de retención 50. Como se ilustra en la figura 14, el oclisor puede entregarse mediante el uso de un sistema de entrega que puede manipularse en varias direcciones axiales (de atrás y hacia delante) y rotatorias (alrededor de un eje). En particular, la envoltura de entrega 200 puede moverse axialmente mediante el movimiento D y (opcionalmente) de manera rotatoria mediante el movimiento H. Las flechas direccionales en el lado proximal ilustran la dirección del movimiento que efectuaría un operario para moverse en la misma dirección en el lado distal. La parte proximal está en la parte superior de la figura 14 y el lado distal está en la parte inferior de la figura 14. El catéter de entrega 172 puede moverse axialmente mediante el movimiento A y de manera rotatoria mediante el movimiento E. El catéter interno 168 puede moverse axialmente mediante el movimiento B y de manera rotatoria mediante el movimiento G. Finalmente, el alambre de entrega 164 puede moverse axialmente mediante el movimiento C y de manera rotatoria mediante el movimiento F. Por supuesto, son posibles y deseables diversas combinaciones de movimientos, por ejemplo, durante la entrega del oclisor 70 en el sitio de entrega deseado a través de los vasos sanguíneos, todos los componentes se moverán juntos.

La figura 15 es una vista ampliada de un sistema de entrega 300 de acuerdo con la presente invención. De manera similar al sistema de entrega 250 ilustrado en las figuras 9-12, este sistema de entrega 300 incluye un miembro de retención 256 que puede disponerse en la parte radialmente central del oclisor 70, un catéter de entrega 252 con su extremo distal 178 para retener el extremo proximal 86 del oclisor 70 durante su entrega, despliegue y recuperación, un catéter interno 258 dispuesto de manera deslizante dentro del catéter de entrega 252 con una llave 166 en su extremo distal, y un alambre de entrega 260 dispuesto de manera deslizante dentro del catéter interno 168 diseñado para conectarse con el miembro de retención 256. El extremo proximal 250 del miembro de retención 256 incluye unas roscas externas 264 que cooperan con las roscas internas 266 del extremo proximal 86 del oclisor 70. Cuando se acopla, la conexión roscada 264 y 266 opera para mantener el oclisor 70 en la configuración desplegada. Cuando el extremo proximal 250 del miembro de retención 256 y el extremo proximal 86 del oclisor 70 se desacoplan, el oclisor 70 puede plegarse en su configuración de entrega de perfil reducido y recuperarse. El miembro de retención 256 incluye una brida 262 en el extremo distal que descansa en el extremo distal 76 del oclisor 70.

A diferencia del sistema de entrega 250 mostrado en la figura 9, el alambre de entrega 260 se acopla con el miembro de retención 256 mediante la formación de un lazo alrededor del extremo distal del miembro de retención 256. Como se ilustra, pueden formarse dos aberturas dentro del miembro de retención 256 para fijar el alambre de entrega 260. Como se ilustra en la figura 18A, en esta realización, el miembro de retención 256 incluye un pasadizo axial suficiente para permitir que el alambre se disponga en su interior. El extremo distal del miembro de retención 256 tiene dos aberturas que se comunican con el pasadizo axial. El alambre de entrega 260 se extiende distalmente a través de la primera abertura, se dobla, y vuelve a través de la segunda abertura. Durante la entrega del oclisor, el extremo distal del alambre de entrega 260 se extiende a una dirección proximal general. Tirando del alambre de entrega 260 en la dirección proximal, puede aplicarse una fuerza F_d sobre el miembro de retención 256 y el extremo distal 76 del oclisor 70. Después del despliegue del oclisor 70, puede retirarse el alambre de entrega 260.

Un catéter interno 258 está dispuesto dentro de la parte central del oclisor 70 y puede girar o deslizarse libremente en relación con el oclisor 70. El extremo distal del catéter interno 258 incluye una ranura 274 que se ajusta a una llave 272 dispuesta en el extremo proximal del miembro de retención 256. Usando el catéter interno 258, el miembro de retención 256 puede, por lo tanto, hacerse girar para acoplarse al extremo proximal 86 del oclisor 70, bloqueando el oclisor en la configuración desplegada. Este sistema de entrega 300 puede usarse para desplegar el oclisor 70 de la misma manera, en general, que el sistema de entrega descrito en relación con las figuras 9-12.

Las figuras 16 y 17 son vistas en sección transversal del sistema de entrega 300 de acuerdo con las líneas 16-16 y 17-17, respectivamente, de la figura 15. La forma de la sección transversal de la ranura 274 en el extremo proximal del miembro de retención 256 y la llave 272 del catéter interno 258 no se limita a lo que se ilustra en las figuras 15-17; pueden usarse eficazmente otras diversas formas de sección transversal.

Las figuras 18A-18C ilustran la función del alambre de entrega 260 durante la entrega del oclisor y su retirada después del despliegue del oclisor. Como se ilustra en una vista en sección transversal detallada, con números de referencia similares añadiendo una "a". Por ejemplo, el miembro de retención es "50a". En esta realización, se proporciona un alambre de entrega 260 que puede transmitir una fuerza de empuje a lo largo de su longitud axial, de manera que una fuerza de empuje aplicada en el extremo proximal del alambre de entrega 260 puede empujar

distalmente el alambre de entrega 260. El alambre de entrega 260 está dispuesto en un pasadizo axial 352 en el miembro de retención 50a. El alambre de entrega 260 se extiende distalmente a través de la primera abertura, se dobla, y vuelve a través de la segunda abertura. Durante el despliegue del oclisor, el miembro de retención 50a se extiende de manera proximal por una fuerza de tracción $T_{\text{alambre_extensible}}$, y el alambre de entrega 260 permanece en su lugar en la abertura, como se ilustra en la figura 18A. Para retirar el alambre de entrega 260, como se ilustra en la figura 18B, se aplica una fuerza $T_{\text{alambre_empuje}}$, extendiéndose el alambre de entrega 260 distalmente. A continuación, el extremo distal del alambre de entrega 260 se libera de la segunda abertura y, por lo tanto, el alambre de entrega 260 se desconecta del miembro de retención 50a. A continuación, se aplica una fuerza $T_{\text{alambre_tracción}}$, retirándose el alambre de entrega 260 como se ilustra en la figura 18C. En algunas realizaciones, el material de alambre de entrega podría ser un alambre plano de acero inoxidable 304SS o nitinol.

La figura 19 ilustra otra realización de un miembro de retención 50b que puede usarse con diversas realizaciones de la invención descrita en el presente documento. En esta realización, el oclisor 70 se indica con unos números coherentes con las realizaciones anteriores. Un miembro de retención 50b incluye una brida o reborde 360 en el lado proximal del extremo distal 76, además de una brida distal 92b. De acuerdo con esta realización, las bridas 360 y 92b son capaces de restringir el movimiento axial del extremo distal 76 del oclisor con respecto al miembro de retención 50b. Puede permitirse que el miembro de retención 50b gire o no con respecto al oclisor en función de la configuración de las otras partes del sistema de retención. En una realización preferida, el reborde 360 está dispuesto adyacente al extremo distal del miembro de retención 50b. La distancia entre el reborde 360 y la brida distal 92b es aproximadamente igual a la longitud axial del extremo distal tubular 76 del oclisor 70. El reborde 360 tiene un tamaño radial aproximadamente igual a la brida distal 92b, pero el tamaño podría ser menor o mayor en diversas realizaciones. El reborde central 360 facilita el empuje del extremo distal 76, si se desea la recuperación del oclisor 70. Por lo tanto, el reborde central 360 puede usarse para plegar el oclisor 70.

Se entenderá que las roscas 152 y 154, 174 y 176 pueden ser de pasos de rosca constantes o variables. En diversas realizaciones, las roscas podrían ser, por ejemplo, roscas en forma de V, cuadradas o acme. La figura 20 ilustra una realización de la invención tal que la parte roscada que se usa para fijar el miembro de retención 50 al tubo no se extiende toda la distancia axial del extremo proximal 86c. En otra realización, la parte roscada se extiende toda la distancia axial del extremo proximal 86c. En otra realización, la parte roscada se extiende toda la longitud del miembro de retención 50.

Las realizaciones y las técnicas descritas en el presente documento se describen preferentemente para su uso con un dispositivo fabricado de un polímero y formado a partir de un único tubo. Por lo tanto, aunque el dispositivo se muestra formado sustancialmente de un único cuerpo tubular, que también podría fabricarse de filamentos dispuestos cilíndricamente, el mecanismo de retención que se describe en las realizaciones anteriores podría usarse con otros tipos de dispositivos, incluyendo aquellos formados de muchas piezas, e incluyendo los dispositivos formados de otros materiales, incluyendo metales, polímeros, acero inoxidable o nitinol.

El término "bioabsorbible", como se usa en la descripción anterior, se entiende que también significa "bioreabsorbible".

Aunque la descripción anterior se refiere a "alambres", y aunque el término "alambre" podría sugerir una pieza más rígida que un hilo, una sutura o un filamento, todos estos términos son esencialmente intercambiables con respecto a la invención y puede usarse cualquier elemento adecuado. Cada alambre, hilo, sutura y filamento puede estar compuesto de uno o más alambres, hilos, suturas y filamentos.

En los casos en los que el dispositivo está fabricado de un polímero, puede ser deseable añadir un aditivo o un recubrimiento para hacer que el material sea opaco a la radiación para que sea más visible en una diversidad más amplia de técnicas de imagen.

Se apreciará que, aunque se ha mostrado y descrito una secuencia específica de etapas con fines explicativos, podría variarse la secuencia en determinados aspectos, o podrían combinarse las etapas, a la vez que seguir obteniendo el despliegue deseado o, en algunos casos, efectuar el despliegue de una manera específica. Por ejemplo, la envoltura de entrega se podría hacer avanzar o retroceder en diferentes momentos y en diferentes grados, las partes proximales y distales del oclisor podrían desplegarse en la configuración de pétalos en una secuencia diferente, etc. Además, las etapas podrían automatizarse.

Se apreciará que las realizaciones específicas ilustradas y descritas en el presente documento solo se proporcionan a modo de ejemplo y no se pretende que limiten el alcance de la invención, que se indica en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo médico plegable para ocluir una abertura en un cuerpo, teniendo el dispositivo médico una primera configuración con un perfil reducido y una segunda configuración con un perfil expandido, estando el dispositivo médico adaptado para entregarse a través de un sistema de entrega (250) en una localización de entrega deseada, comprendiendo el dispositivo médico:
 - un extremo proximal (86), un extremo distal (76), una junta central, un pasadizo axial a lo largo de la longitud del dispositivo médico;
 - un miembro de retención (50a, 256) que tiene un extremo proximal (250), un extremo distal y un pasadizo axial (352), estando el miembro de retención (50a, 256) adaptado para disponerse en el pasadizo axial del dispositivo médico, de tal manera que el dispositivo médico puede moverse desde la primera configuración a la segunda configuración con el miembro de retención en el pasadizo; y
 - un alambre de entrega (260) dispuesto de manera deslizante dentro del pasadizo axial (352), pudiendo el alambre de entrega funcionar para transmitir una fuerza de empuje y una fuerza de tracción;
- en el que tanto el extremo proximal (86) del dispositivo médico como el extremo proximal (250) del miembro de retención (256) comprenden roscas (152a, 264, 266);
- en el que el extremo proximal (250) del miembro de retención (50a, 256) es capaz de girar en relación con el extremo proximal (86) del dispositivo médico, formando de este modo una conexión roscada con el extremo proximal (86) del dispositivo médico;
- en el que el extremo distal del miembro de retención (50a, 256) incluye dos aberturas en el extremo distal para unir el alambre de entrega y puede hacerse funcionar para acoplar un lazo distal del alambre de entrega (260) de tal manera que la aplicación de la fuerza de tracción al alambre de entrega (260) tira del miembro de retención (50a, 256) de manera proximal, y la aplicación de la fuerza de empuje al alambre de entrega (260) desconecta el alambre de entrega del miembro de retención (50a, 256); y
- en el que la fuerza de empuje y la fuerza de tracción pueden aplicarse a un extremo proximal del alambre para tirar del miembro de retención (50a, 256) de manera proximal o desconectar el alambre de entrega (260) del miembro de retención (50a, 256).
2. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que el miembro de retención (50a, 256) está fabricado de material bioabsorbible.
3. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que el extremo distal del miembro de retención (50a, 256) comprende una brida (92, 262) que descansa en el extremo distal del dispositivo médico.
4. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que el extremo proximal (86) del dispositivo médico incluye roscas internas y el extremo proximal (250) del miembro de retención (50a, 256) incluye roscas externas.
5. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que las dos aberturas comprenden una primera abertura y una segunda abertura, y el alambre de entrega se extiende de manera distal a través de la primera abertura, se dobla y vuelve a través de la segunda abertura.
6. El dispositivo médico de la reivindicación 5, en el que el alambre de entrega se extiende de manera proximal solo parcialmente a lo largo del pasadizo axial cuando el dispositivo está en la primera configuración.
7. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que una junta central del dispositivo médico incluye roscas internas (158).

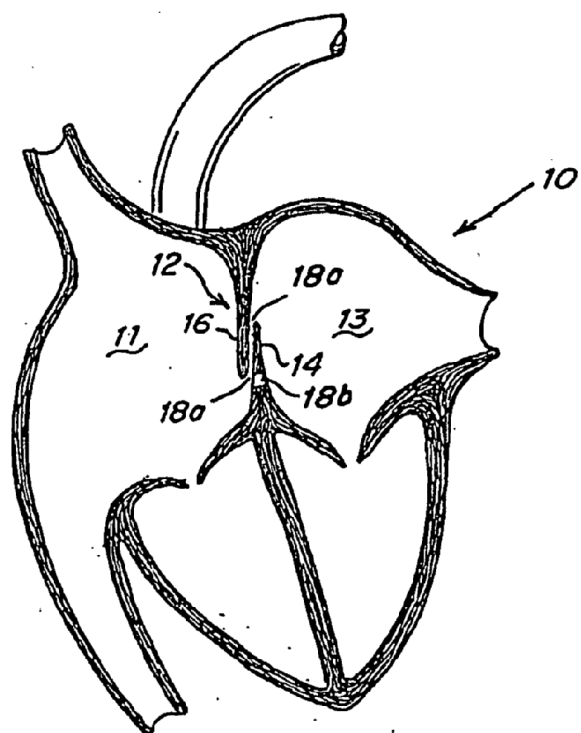


Fig. 1

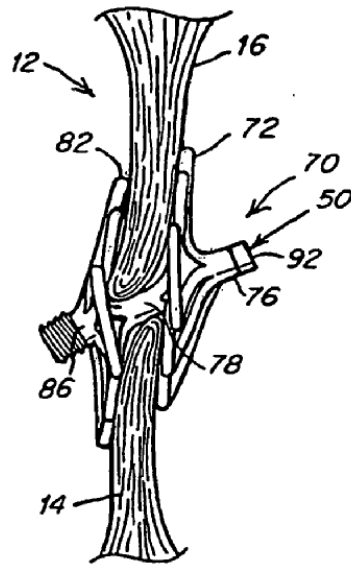


Fig. 2

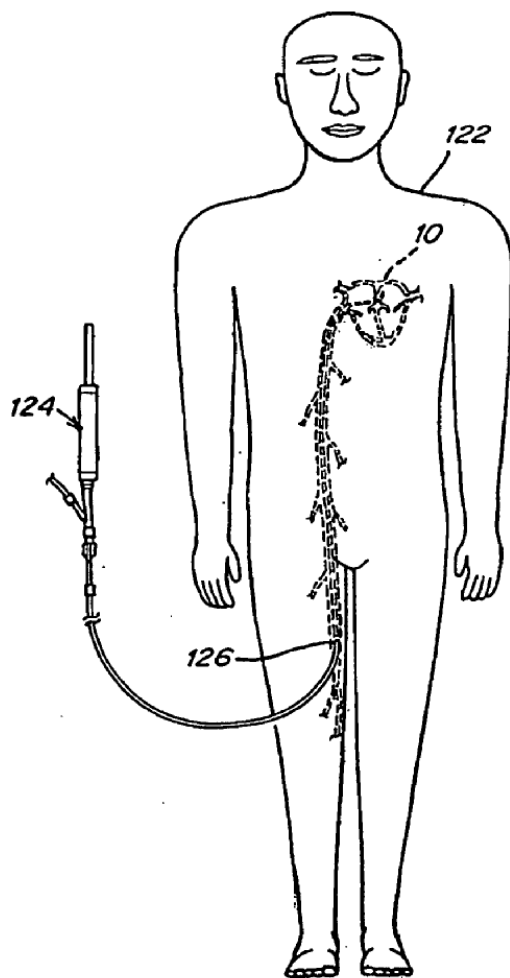


Fig. 3

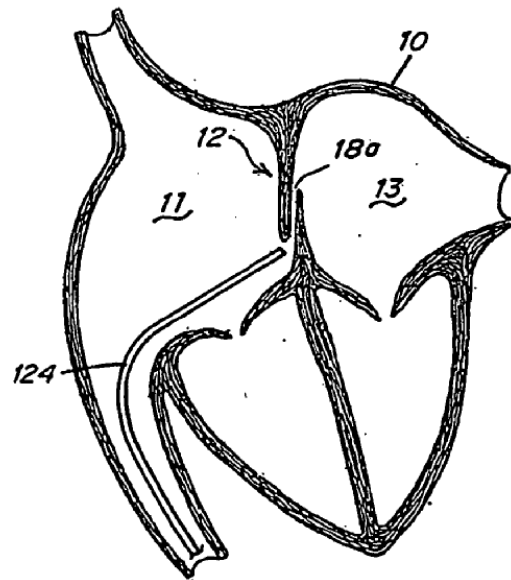


Fig. 4

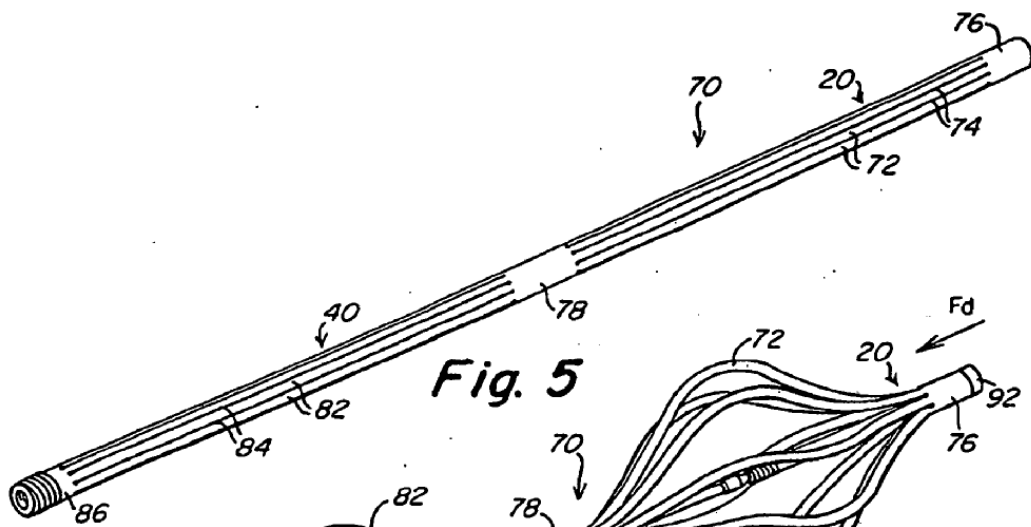


Fig. 5

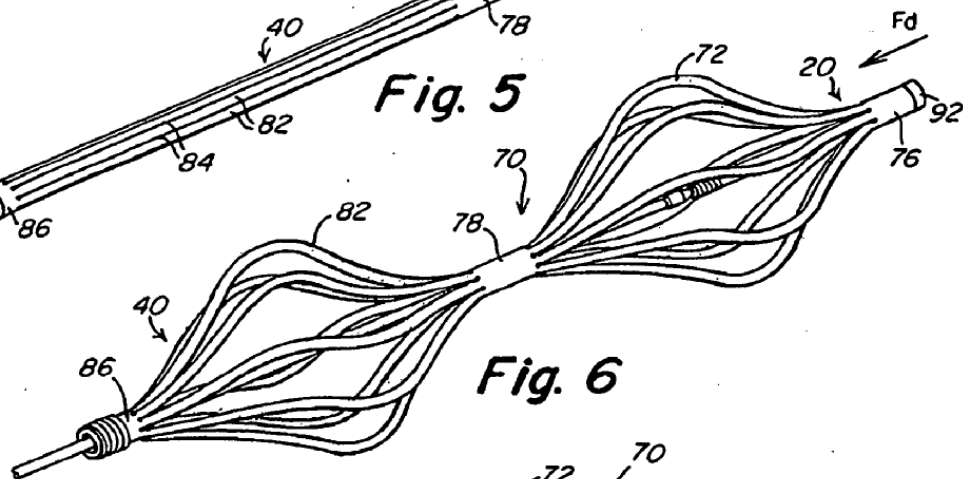


Fig. 6

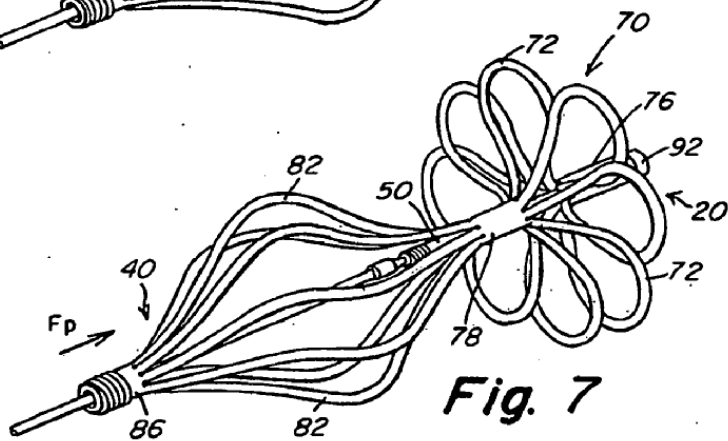


Fig. 7

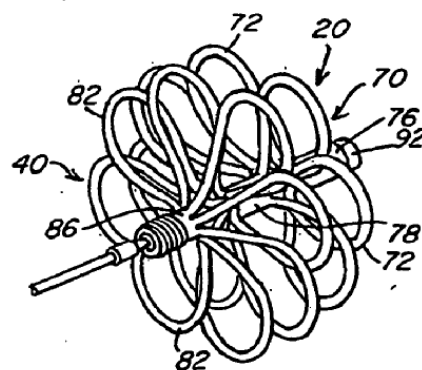
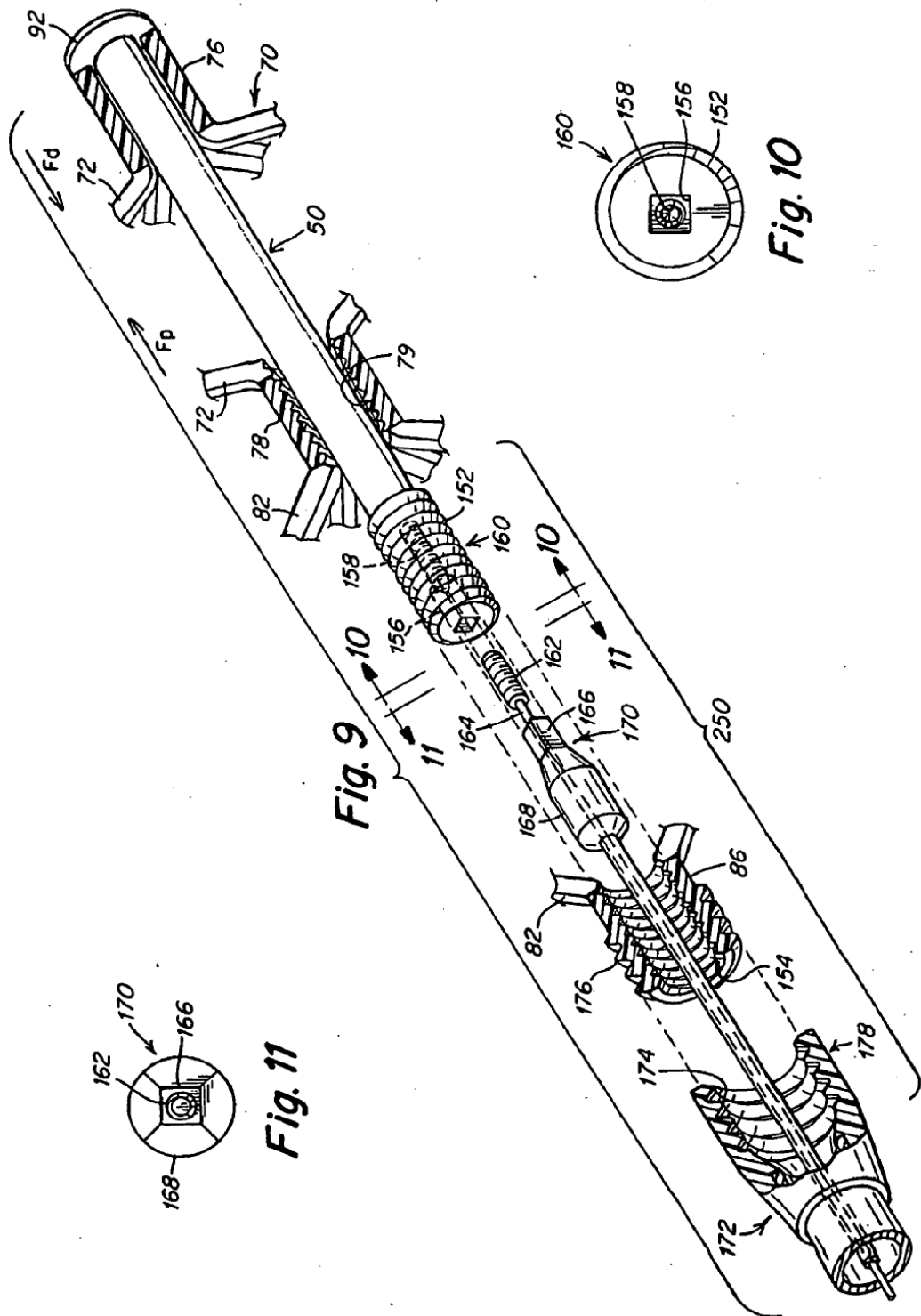


Fig. 8



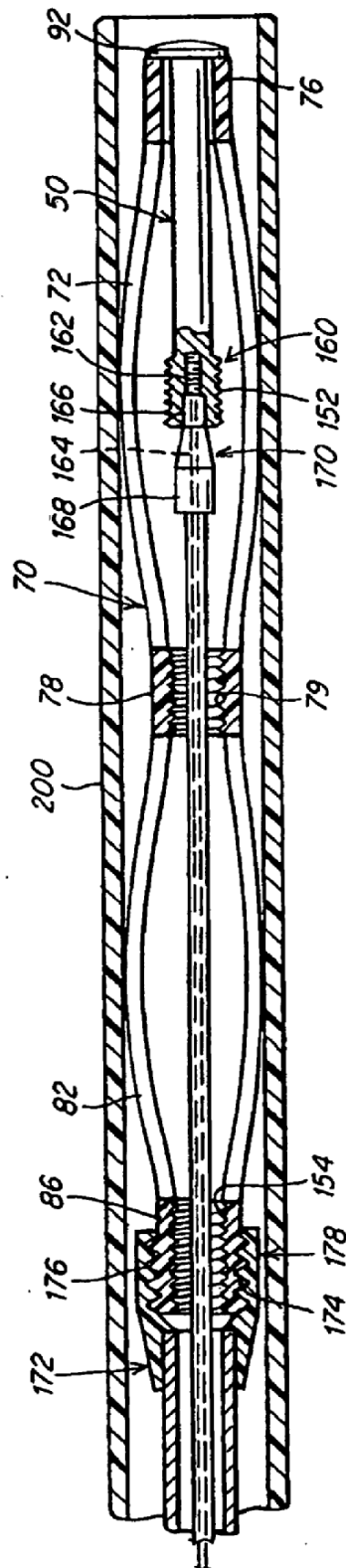


Fig. 12

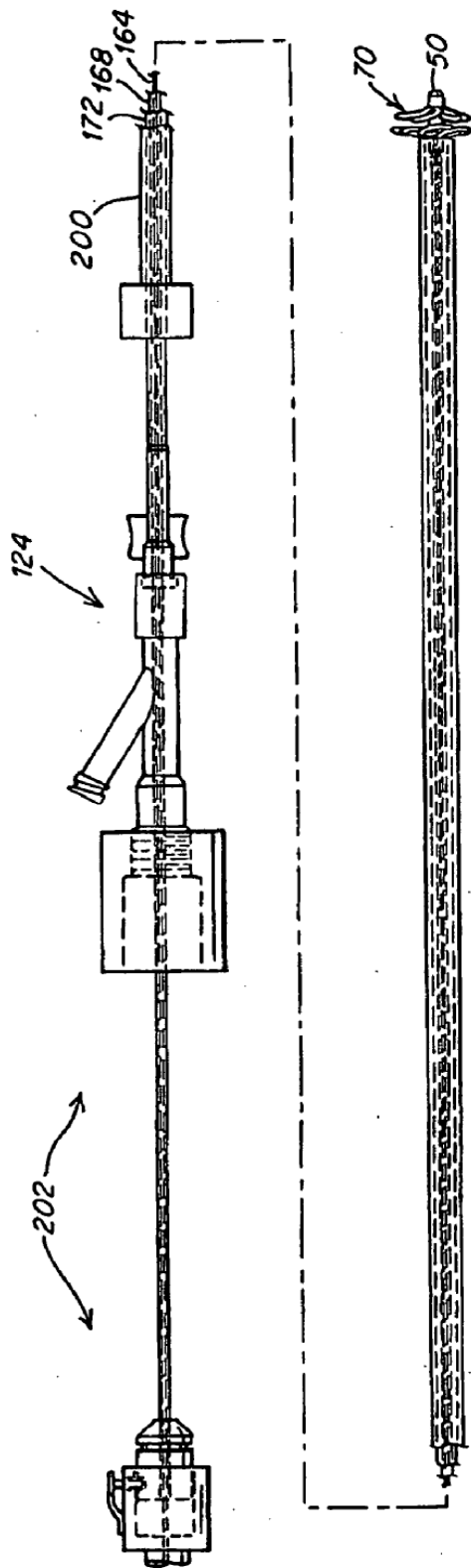


Fig. 13

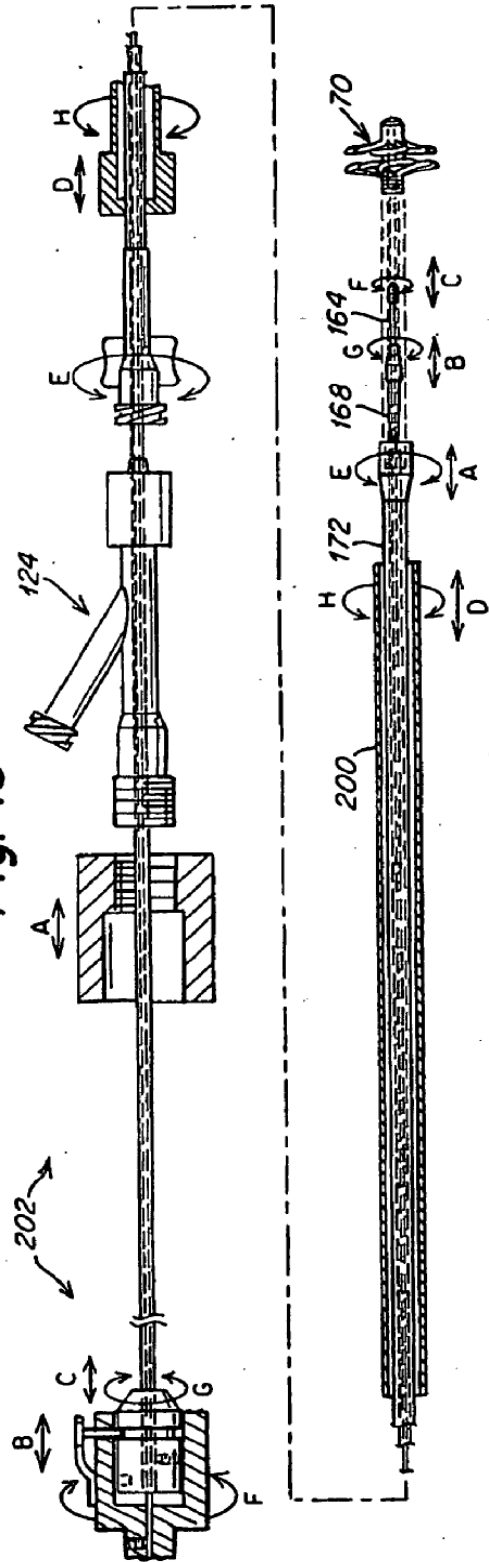
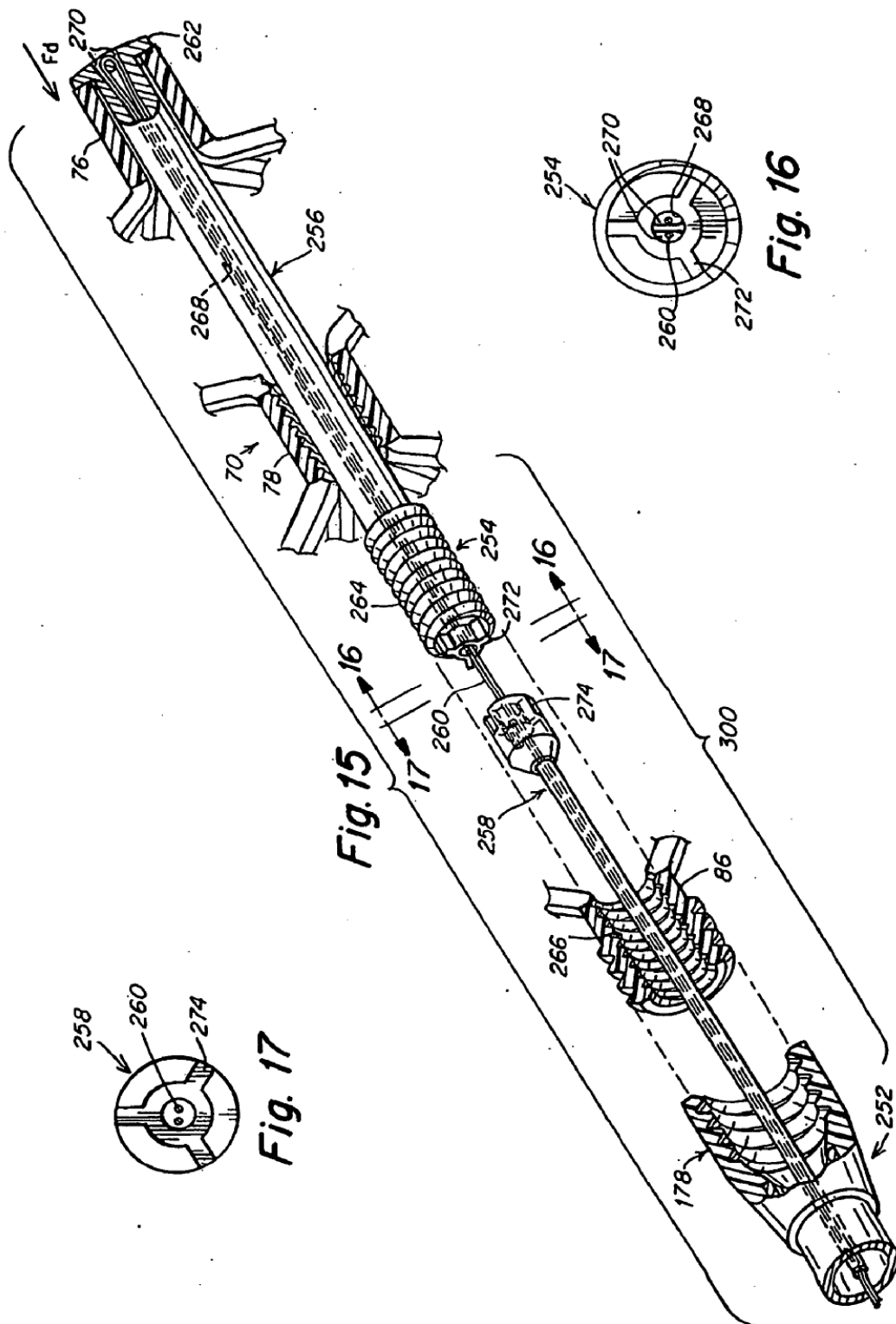


Fig. 14



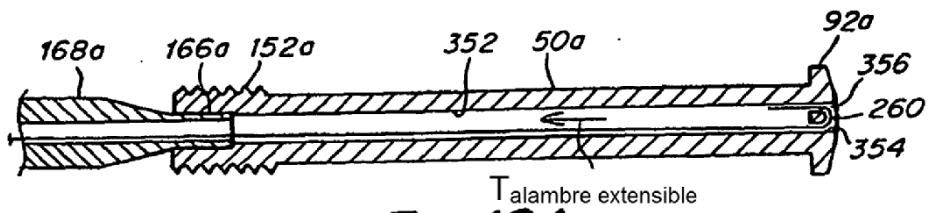


Fig. 18A

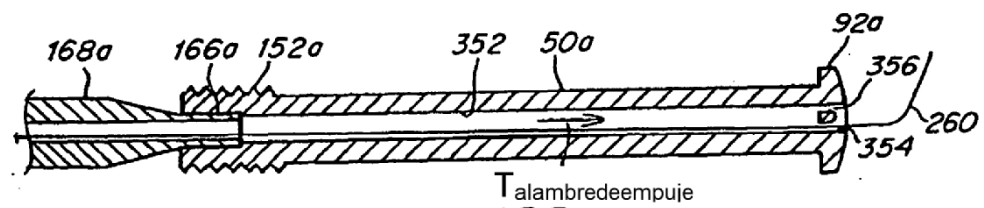


Fig. 18B

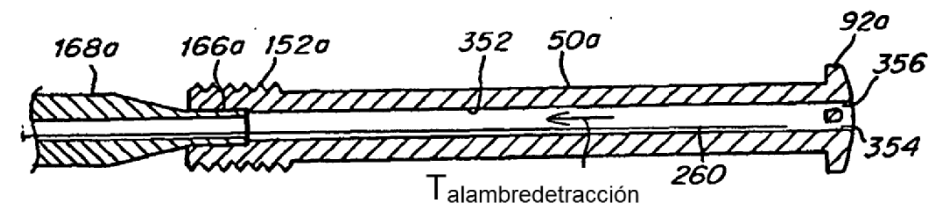


Fig. 18C

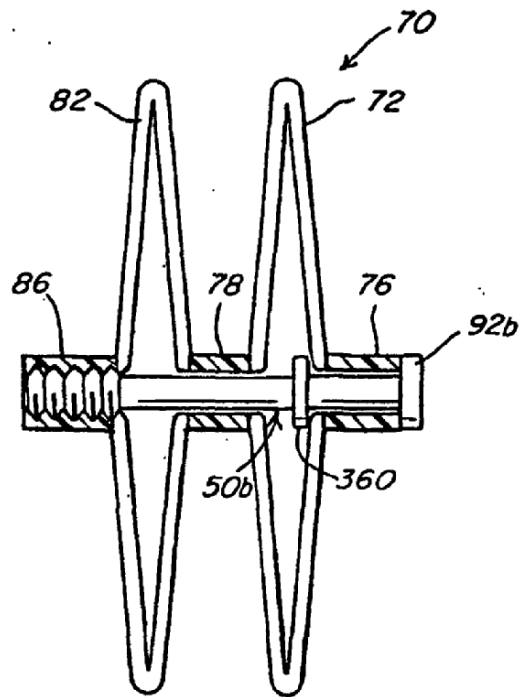


Fig. 19

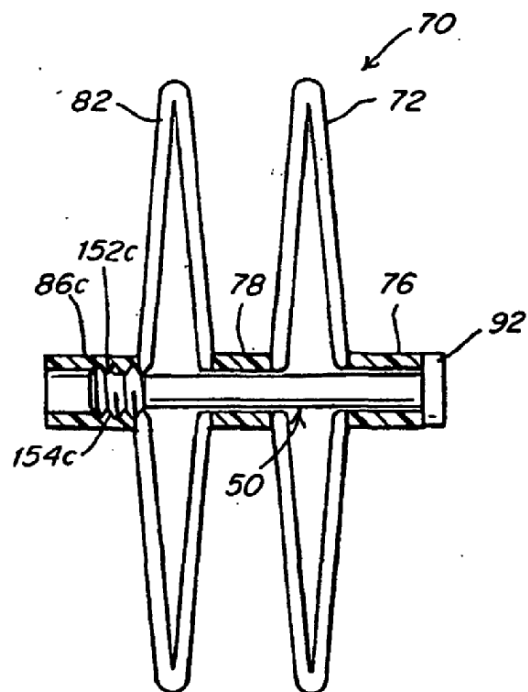


Fig. 20