

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 613 602**

51 Int. Cl.:

A61B 17/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.06.2010** **PCT/US2010/039354**

87 Fecha y número de publicación internacional: **29.12.2010** **WO2010151509**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.06.2010** **E 10728996 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.11.2016** **EP 2445414**

54 Título: **Dispositivo de sellado y sistema de entrega**

30 Prioridad:

22.06.2009 US 219120 P
07.07.2009 US 498586

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
24.05.2017

73 Titular/es:

W.L. GORE & ASSOCIATES, INC. (100.0%)
555 Paper Mill Road, P.O. Box 9206
Newark DE 19714, US

72 Inventor/es:

AURILIA, BRAD, A. y
MASTERS, STEVEN, J.

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 613 602 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de sellado y sistema de entrega

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Campo de la Invención

- 5 La invención se refiere a un dispositivo de sellado para la reparación de defectos cardiacos y vasculares o la abertura de tejido tal como un foramen ovalado permeable (PFO) o derivación en el corazón, el sistema vascular, etc. y en particular proporciona un dispositivo oclusor y un sistema de entrega oclusor de trans-catéter.

Exposición de la Técnica Relacionada

- 10 Los dispositivos de sellado se pueden utilizar para la oclusión de muchos tipos de aberturas de tejido, tal como defectos del septum, PFO, y similares.

Las aberturas de tejido han sido tradicionalmente corregidas por la cirugía a corazón abierto. Con el fin de evitar el trauma y las complicaciones asociadas con la cirugía a corazón abierto, se han implementado una variedad de técnicas de cierre de trans-catéter. En tales técnicas, un dispositivo de oclusión se entrega a través de un catéter al lugar de la abertura o defecto. Un dispositivo se coloca en el defecto y se despliega de forma permanente.

- 15 Se conoce una variedad de dispositivos de trans-catéter entregados. Estos incluyen dispositivos que requieren montaje en el lugar de la abertura de tejido o requieren enfilado o "abrochado" de los elementos de dispositivo discretos. Otros dispositivos incluyen dispositivos auto-expandibles. Estos dispositivos auto-expandibles tienden a ser difíciles de visualizar, engorrosos de cargar, difíciles de posicionar en el lugar de una abertura de tejido, y de volver a colocar. La mayoría de los dispositivos auto-expandibles no se adaptan a la anatomía del corazón lo que conduce a la erosión del tejido.

- 20 Un ejemplo de un dispositivo auto-expandible incluye una bolsa de oclusión, un tercer tubo, un catéter de guía, un alambre súper elástico, un mecanismo de liberación y una funda de entrega. El alambre súper elástico se fija al mecanismo de liberación y el alambre, el mecanismo de liberación, la bolsa de oclusión, el catéter de guía y el tercer tubo se insertan en una funda de entrega para su transporte a la abertura. Después de la entrega, la bolsa de oclusión se coloca dentro de la abertura y el alambre se despliega dentro de la bolsa. La bolsa y el alambre se vuelven a colocar si es necesario, y el mecanismo de liberación se activa para liberar el alambre.

- 25 Otro ejemplo de un dispositivo auto-expandible incluye un dispositivo de tela metálica en forma de conjunto tubular y opcionalmente, una fibra oclusora incluida en las partes huecas del dispositivo. La tela metálica define un dispositivo médico en forma de campana, que puede colapsarse para el paso a través de un catéter para su despliegue en un canal de un cuerpo de un paciente.

- 30 Aunque estos y otros dispositivos auto-expandibles están diseñados para entrega trans-catéter, requieren el montaje o bien antes de usar o bien durante su uso. También son difíciles de volver a colocar o de recuperar una vez desplegados y proporcionan una pobre conformidad a la anatomía del corazón. Por estas razones, sería deseable proporcionar un dispositivo de sellado mejorado para utilizar en técnicas trans-catéter. Tales dispositivos de sellado tendrían preferiblemente una conformidad mejorada a la anatomía del corazón y serían fácilmente desplegados, vueltos a colocar, y recuperados en el lugar de abertura.

- 35 Los dispositivos de sellado auto-expandibles de trans-catéter pueden ser entregados y desplegados por una variedad de medios. La mayoría de los dispositivos de entrega de trans-catéter eligen uno de dos sistemas básicos para desplegar el dispositivo: hacer retroceder un catéter exterior para liberar el dispositivo o empujar el dispositivo libre del catéter con una varilla de empuje. Cada uno de estos sistemas utiliza un mango para accionar el mecanismo utilizado para desplegar el dispositivo. Un ejemplo de tal sistema incluye un miembro de empuje flexible para empujar el dispositivo de sellado a través de un catéter y un medio de control ubicado remotamente para hacer avanzar el miembro de empuje. En este ejemplo, el medio de control incluye un árbol tubular, roscado conectado al miembro de empuje y un rotor roscado que se puede hacer girar a mano montado en el árbol. Las roscas en el rotor coinciden con el fileteado del árbol de modo que la rotación del rotor a través de un ángulo conocido hará avanzar el árbol y el miembro de empuje en una distancia conocida.

- 40 Un ejemplo de un sistema que utiliza un árbol exterior o catéter hecho retroceder incluye un mango que puede contener los componentes del sistema de entrega en cualquier configuración durante el despliegue y el posicionamiento del dispositivo. El catéter exterior de tal sistema sería hecho retroceder para liberar el dispositivo accionando una palanca deslizante y un anillo de dedo giratorio en el mango del sistema de entrega.

- 45 Aunque estos y otros sistemas de entrega de dispositivo están diseñados para el despliegue de dispositivos trans-catéter, requieren la utilización de un rotor roscado, que puede resultar difícil de girar o requieren grandes fuerzas para hacer retroceder el catéter exterior para exponer toda la longitud del dispositivo constreñido. La mayoría de los sistemas

de despliegue son o bien no reversibles o bien muy difíciles de revertir una vez que ha tenido lugar el procedimiento de despliegue. Por estas razones, sería deseable proporcionar un sistema de entrega mejorado para un dispositivo de sellado. Tal sistema de entrega tendría preferiblemente un mango capaz de ser hecho funcionar simplemente con una sola mano y sería capaz de ejecutar múltiples manipulaciones con una fuerza mínima o el movimiento de la mano.

El documento US 2003/0195555 (Khairkhahan y col.) describe un dispositivo de oclusión que incluye un bastidor que comprende una barrera montada en radios que se extienden desde un cubo. Durante el despliegue del dispositivo desde su configuración colapsada, los radios se extienden radialmente hacia fuera desde el cubo. El dispositivo de oclusión también puede incluir un estabilizador expandible que tiene una pluralidad de elementos que son expandibles radialmente hacia fuera en su compresión axial. Cada uno de los elementos tiene un segmento distal y uno proximal separados por una curva.

El documento US2008077180 (Kladakis y col.) describe un dispositivo oclisor que es construido a partir de un tubo de metal o de polímero, en el que se han formado hendiduras cortando o grabando. Una vez desplegado, reduciendo la longitud axial del dispositivo, los puntales del tubo de hendidura forman bucles en forma de pétalos.

El documento WO0051500 (Konya y col.) describe un dispositivo oclisor que tiene miembros elásticamente deformables tales como alambres de nitinol, unidos en sus extremos, dentro de una camisa. Al comprimir el dispositivo, se puede conseguir una configuración de disco plano.

El documento US6214029 (Thill y col.) describe un dispositivo de cierre de defecto septal que comprende un tejido elástico suspendido desde la periferia de una estructura de soporte de tejido elásticamente deformable. La estructura de soporte está formada a partir de bastidores de alambre cooperantes perpendiculares que están cargados hacia una forma desplegada de "pajarita".

RESUMEN DE LA INVENCION

Un aspecto de la invención es enumerado en la reivindicación 1. Ciertas características preferidas u opcionales se han expuesto en las reivindicaciones dependientes.

Se ha descrito un dispositivo de sellado que tiene un bastidor expandible formado a partir de una pluralidad de alambres que se extienden desde un extremo proximal a un extremo distal del bastidor formando los alambres un ojal proximal y distal con un miembro de sellado encapsulando al menos parcialmente el bastidor de alambre expandible.

También se ha descrito un mango para desplegar un dispositivo de sellado que tiene un alojamiento que tiene una ranura y una longitud con un accionador lineal ubicado dentro de la ranura y el accionador lineal capaz de hacer avanzar y retroceder de forma independiente al menos tres componentes separados haciendo avanzar y retroceder el accionador a lo largo de la longitud de ranura.

También se ha descrito un aparato que comprende un mango que tiene un alojamiento que tiene una ranura con una longitud y un accionador lineal ubicado dentro de la ranura el accionador lineal capaz de hacer avanzar y retroceder de forma independiente al menos tres componentes separados haciendo avanzar y retroceder el accionador a lo largo de la longitud de ranura. El aparato también comprende un dispositivo de sellado que tiene un bastidor expandible formado a partir de una pluralidad de alambres que se extienden desde un extremo proximal a un extremo distal del bastidor formando los alambres un ojal proximal y distal con un miembro de sellado que encapsula al menos parcialmente el bastidor de alambre expandible.

Las características y ventajas adicionales de la invención serán expuestas en la descripción o pueden ser aprendidas por la práctica de la invención. Estas características y otras ventajas de la invención serán realizadas y alcanzadas por la estructura especialmente señalada en la descripción escrita y en las reivindicaciones de este documento así como en los dibujos adjuntos.

Debe comprenderse que tanto la descripción general anterior como la descripción detallada siguiente son ejemplares y explicativas y están destinadas a proporcionar una explicación adicional de la invención como se ha reivindicado.

BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

Los dibujos adjuntos se han incluido para proporcionar una comprensión adicional de la invención y se han incorporado en y constituyen una parte de esta memoria, ilustran realizaciones de la invención, y junto con la descripción sirven para explicar los principios de la invención.

En los dibujos:

La fig. 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo de sellado desplegado fijado al extremo distal de un sistema de entrega.

La fig. 2A es una vista de un bastidor expandido de un dispositivo de sellado.

La fig. 2B es una vista de extremidad de un ojal de un dispositivo de sellado.

La fig. 2C es una vista de extremidad de un bastidor de un dispositivo de sellado.

Las figs. 3A-B son vistas de componentes de una plantilla de arrollamiento.

La fig. 4A es una vista lateral de una plantilla de arrollamiento.

5 La fig. 4B es una vista superior de una plantilla de arrollamiento.

La fig. 5A es una vista lateral de un dispositivo de sellado cubierto expandido.

La fig. 5B es una vista lateral de un dispositivo de sellado cubierto parcialmente expandido.

La fig. 6 es una vista lateral de una realización de auto-centrado de un dispositivo de sellado.

La fig. 7 es una vista lateral de un dispositivo de sellado desplegado.

10 La fig. 8 es una vista en perspectiva de un sistema de entrega que incluye un mango de despliegue y un dispositivo de sellado fijado.

Las figs. 9A-D son diagramas de flujo que describen el funcionamiento del sistema de entrega.

La fig. 10 es una vista en perspectiva de un mango de despliegue de dispositivo de sellado.

La fig. 11 es una vista en perspectiva de un conjunto de un mango de despliegue de dispositivo de sellado.

15 La fig. 12A es una vista desde arriba de una realización de un primer accionador lineal.

La fig. 12B es una vista lateral de una realización de un primer accionador lineal.

La fig. 12C es una vista lateral de una realización de un primer accionador lineal.

La fig. 12D es una vista lateral de una realización de un primer accionador lineal.

La fig. 13A es una vista en perspectiva de una realización de un accionador de liberación de bloqueo.

20 La fig. 13B es una vista en perspectiva de una realización de un accionador de liberación de bloqueo en la posición activada.

La fig. 14A es una vista en perspectiva de una realización de un resorte.

La fig. 14B es una vista de extremidad de una realización de un primer accionador lineal.

25 La fig. 15 es una vista de extremidad de una realización de un primer accionador lineal con componente de resorte moldeado.

La fig. 16 es una vista en perspectiva de un componente de resorte.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES ILUSTRADAS

Una primera realización proporciona un dispositivo de sellado de acuerdo con la reivindicación 1.

30 La fig. 1 muestra una realización de un dispositivo de sellado 100. El dispositivo de sellado 100 se tratará en detalle en una sección posterior. El dispositivo de sellado 100 puede estar alojado dentro de un tercer tubo 104. El tercer tubo 104 contiene el dispositivo de sellado 100, el primer tubo 102, el segundo tubo 108, el cordón de recuperación 110 y el bucle de bloqueo 111. El tercer tubo 104 puede ser fabricado de Pebax® o cualquier otro material con propiedades bio-compatibles y mecánicas adecuadas. Una elección de material con radiopacidad también puede ser una opción. El tercer tubo 104 puede ser fabricado con o sin una trenza de refuerzo para proporcionar una resistencia a la torsión apropiada y resistencia mecánica para la aplicación elegida. El tercer tubo 104 también puede estar diseñado con o sin una banda 35 marcadora radiopaca. El diseño y los materiales del tercer tubo 104 pueden ser elegidos para otras propiedades tales como la capacidad de torsión, la capacidad de direccionamiento y la reducción del trauma vascular. Un experto en la técnica puede apreciar fácilmente que existe una amplia variedad de materiales potenciales que se pueden utilizar para facilitar la presente invención. El tercer tubo 104 puede ser de cualquier tamaño pero es preferiblemente 10fr. con un 40 diámetro interior de aproximadamente 0,048 mm y un diámetro exterior de aproximadamente 0,33 mm. El tercer tubo 104 se puede utilizar con o sin un alambre de guía y puede incluir un puerto 103 de intercambio rápido. La punta del primer tubo 104 es preferiblemente curvada para ayudar en la navegación y entrega del dispositivo de sellado 100 desde el lugar de acceso al defecto con o sin un alambre de guía.

También se ha mostrado en la fig. 1 un primer tubo 102. Como se ha indicado previamente, el primer tubo 102 puede estar alojado dentro del tercer tubo 104. El primer tubo 102 puede tener cualquier tamaño de diámetro exterior pero está preferiblemente dimensionado para ajustar dentro del lumen del tercer tubo 104. El primer tubo 102 puede ser fabricado de Pebax® o cualquier otro material con propiedades bio-compatibles y mecánicas adecuadas. El primer tubo 102 es preferiblemente un catéter de triple lumen. Los lúmenes pueden tener cualquier forma geométrica pero son preferiblemente redondos u ovals o una combinación de ambos. El primer tubo 102 se puede utilizar para posicionar y ayudar en el despliegue del dispositivo de sellado 100. El primer tubo 102 se puede utilizar en combinación con el segundo tubo 108 para provocar que el dispositivo de sellado 100 sobresalga desde la punta distal del tercer tubo 104 una vez que el dispositivo de sellado 100 ha alcanzado el lugar del defecto. El primer tubo 102 también puede tener la función de retener el dispositivo de sellado 100 sobre el sistema de entrega hasta el despliegue final del dispositivo. El primer tubo 102 tiene una abertura 109 en el extremo más distal para permitir que el bucle de bloqueo 111 sobresalga durante el despliegue del dispositivo. La abertura 109 y el bucle de bloqueo 111 saliente proporcionan fijación al sistema de entrega del dispositivo. El bucle de bloqueo 111 se ha mostrado en su posición extendida antes de retener su forma preestablecida. El primer tubo 102 puede ser tratado superficialmente o revestido para mejorar la bio-compatibilidad del material o alterar o mejorar la fricción superficial.

El primer tubo 102 puede alojar el segundo tubo 108. El segundo tubo 108 es esencialmente tubular con una sección transversal ovalada y puede tener un diámetro exterior adecuado para ajustarse dentro del primer tubo 102. Un rango de diámetro exterior preferido sería de desde aproximadamente 1,27 x 0,68 mm y se ensancharía en su extremo distal. El segundo tubo 108 puede ser fabricado a partir de cualquier material bio-compatibles adecuado incluyendo polímeros o metales. Un material preferible sería el PEEK (polieteretercetona). El segundo tubo 108 se puede utilizar para ayudar en la entrega y despliegue del dispositivo de sellado 100 a un lugar de defecto. El segundo tubo 108 es enfilado a través de los ojales del dispositivo de sellado 100 para soportar el dispositivo de sellado 100 en el sistema de entrega y para proporcionar estabilidad mientras se despliega el dispositivo de sellado 100. Los ojales del dispositivo de sellado serán tratados más adelante.

Se forma un bucle con el cordón de recuperación 110 a través de dos de los lúmenes menores del primer tubo 102 y a través del ojal proximal del dispositivo de sellado 100 para proporcionar fijación al sistema de entrega y un método de recuperación una vez que se ha desplegado el dispositivo de sellado. El cordón de recuperación 110 se extiende a través de la longitud del primer tubo 102 finalizando los extremos en el mango utilizado para desplegar el dispositivo de sellado 100. El cordón de recuperación 110 puede ser fabricado de cualquier material bio-compatibles de resistencia mecánica y tamaño suficientes. Un material preferible es ePTFE (politetrafluoroetileno expandido).

Como se ha mostrado en la fig. 2A el dispositivo de sellado 100 está formado por un bastidor 200 de alambre. Cuando es situado para su entrega, el bastidor 200 de alambre está en una posición extendida en el segundo tubo 108 y dentro del tercer tubo 104. El bastidor 200 de alambre puede ser de cualquier tamaño apropiado para una aplicación pero está preferiblemente dimensionado con diámetros exteriores terminados de 15, 20, 25, o 30 mm. El bastidor 200 de alambre está formado por alambres continuos. Se puede utilizar cualquier número de alambres para construir el bastidor 200 de alambre. Un número preferible de alambres es cinco. El bastidor 200 de alambre puede ser construido de alambres que tienen propiedades elásticas que permiten colapsar el bastidor 200 de alambre para la entrega basada en catéter o la entrega toroscópica, y auto-expandido a una configuración de "memoria" inducida una vez posicionado en un defecto. El alambre elástico puede ser un alambre de resorte, o un alambre de aleación NiTi (nitinol) en forma de memoria o un alambre de aleación NiTi súper elástico. El alambre elástico también puede ser un tipo de NiTi estirado-rellenado que contiene un metal diferente en el núcleo. Preferiblemente, el bastidor 200 de alambre se construiría de un tipo de NiTi estirado-rellenado que contiene un metal radiopaco en el centro. Tras el despliegue, la estructura de alambre recupera su forma desplegada sin deformación permanente.

El bastidor 200 de alambre y otros bastidores de alambre mostrados están formados a partir de materiales de alambre elástico que tienen diámetros exteriores entre 0,12 y 0,4 mm. En una realización preferible, el tamaño del diámetro exterior del alambre sería de aproximadamente 0,3 mm. Cuando se forma, el bastidor 200 de alambre comprende una protección distal 208, un ojal distal 204, un bucle de bloqueo 206, un ojal central opcional 203, y un ojal proximal 202. La fig. 2B muestra la posición de alambres elásticos durante la formación de ojales 202, 203 y 204 del bastidor 200 de alambre.

La fig. 2C muestra un disco formado cuando se despliega el bastidor 200 de alambre. Los alambres elásticos que forman el bastidor 200 de alambre forman pétalos 212 durante el despliegue. La configuración de alambre elástico preestablecida del bastidor 200 de alambre permite al bastidor retorcerse durante el despliegue. Esta torsión forma los pétalos 212. Los pétalos 212 desplegados forman el diámetro exterior 214 del bastidor 200 de alambre. Los pétalos 212 desplegados, cuando están cubiertos con el miembro de sellado 106, forman discos proximal y distal, que se tratarán más adelante. Los pétalos 212 están formados óptimamente para tener zonas 216 superpuestas para mejorar las cualidades de sellado. El radio de los pétalos 212 se puede maximizar para minimizar los ángulos de doblado agudos en el alambre elástico y para minimizar las secciones no soportadas de los pétalos 212 lo que mejora las cualidades de sellado del dispositivo, reduce la fatiga al doblado o flexión en el alambre y ayuda a reducir las fuerzas de carga del dispositivo. Los pétalos 212 desplegados forman un disco en ambos lados del ojal central 203. La configuración desplegada será tratada más adelante.

La construcción del bastidor 200 de alambre se puede conseguir por una variedad de medios que incluyen arrollamiento a máquina con tensado automático del alambre o arrollamiento a mano con pesos suspendidos desde cada alambre durante la construcción. Mostrados en las figs. 3A-C están el pasador central enchavetado 300 y el botón 304, que se pueden utilizar para ayudar en la construcción del bastidor 200 de alambre. Una persona con experiencia corriente en la técnica reconocería que hay muchos materiales adecuados para utilizar como una ayuda o herramienta de fabricación. Un material preferible para utilizar en la formación de un pasador central 300 sería acero de alta resistencia mecánica al cobalto. Un material preferible para utilizar en la formación de un botón 304 y de una plantilla de arrollamiento sería acero para herramientas resistente al calor. La plantilla de arrollamiento será tratada más adelante. Mostrado en detalle en la fig. 3A, un pasador central enchavetado 300 puede tener una ranura 302, que se puede utilizar para asegurar un alambre elástico durante la construcción del dispositivo. El pasador central enchavetado 300 se puede utilizar para guiar un alambre elástico a través de la abertura 306 en el botón 304, cuyas características se han ilustrado en las figs. 3B-C. El botón 304 está formado preferiblemente por un rebaje 308 en la parte inferior para encajar de forma segura en una plantilla de arrollamiento. Un alambre elástico soportado en la ranura 302 e insertado a través de la abertura 306 en el botón 304 puede formar una protección 208 y un bucle de bloqueo 206. El pasador central enchavetado 300 también se utiliza en la formación de los ojales 202, 203 y 204. Durante la construcción del dispositivo, después de la formación de la protección 208, los alambres elásticos se pueden enrollar alrededor del pasador central enchavetado 300 para formar un ojal distal 202. Otros ojales, 203 y 204 se pueden formar de una manera similar. Una vez se inserta el pasador central enchavetado 300 en el botón 304 un alambre elástico se puede insertar en ranuras en una plantilla de arrollamiento.

Una plantilla de arrollamiento se puede utilizar para asegurar y formar los alambres elásticos durante la construcción y procesamiento del dispositivo de sellado 100. Una plantilla de arrollamiento típica como se conoce comúnmente en la técnica. Los materiales utilizados para la construcción de tal plantilla de arrollamiento se han tratado previamente. Una plantilla de arrollamiento preferible se ha mostrado en las figs. 4A y 4B. La fig. 4A ilustra una vista lateral de la plantilla de arrollamiento 400. La fig. 4B muestra una vista de la parte superior de una plantilla de arrollamiento 400 preferible. La plantilla de arrollamiento 400 contiene una abertura 402 que puede ser conformada y dimensionada para contener el pasador central de enchavetado 300 y el botón 304 durante la construcción del dispositivo. Las ranuras 404 en la superficie de la plantilla se utilizan para asegurar y formar los alambres elásticos en los pétalos 212. Las ranuras 404 pueden ser de cualquier diámetro pero están preferiblemente dimensionadas para acomodar un diámetro exterior de alambre elástico. En una realización mostrada en la fig. 5A, el conjunto de plantilla de arrollamiento se puede utilizar para formar un ojal central 203, un conjunto de pétalos y un ojal proximal 204. El alambre conformado puede ser constreñido en el conjunto de plantilla de arrollamiento, calentado y procesado para conformar el conjunto como se conoce comúnmente en la técnica.

La fig. 5A muestra una realización del dispositivo de sellado 100 que es un conjunto compuesto del bastidor 200 de alambre y el miembro de sellado 106. El miembro de sellado 106 se puede fijar al bastidor 200 de alambre por un agente de unión. El bastidor 200 de alambre se puede revestir con un agente de unión, por ejemplo propileno etileno fluorado (FEP) u otro adhesivo adecuado. El adhesivo se puede aplicar a través de revestimiento por contacto, revestimiento en polvo, revestimiento por inmersión, revestimiento por pulverización, o cualquier otro medio apropiado. En una realización preferida, el adhesivo de FEP se aplica por revestimiento en polvo electrostático. El miembro de sellado 106 se puede construir de una variedad de materiales, tal como DACRON®, poliéster, polietileno, polipropileno, fluoropolímeros, poliuretano, películas espumadas, silicona, nailon, seda, láminas delgadas de materiales súper elásticos, materiales tejidos, tereftalato de polietileno (PET), colágeno, tejido de pericardio o cualquier otro material bio-compatibles. En una realización, el miembro de sellado 106 puede estar formado por un sustrato de ePTFE (politetrafluoroetileno expandido) poroso delgado. El miembro de sellado 106 está diseñado para mejorar las características del dispositivo de sellado 100 de cierre del defecto proporcionando el bloqueo de defectos y un medio para el crecimiento celular.

También mostrados en la fig. 5A hay ojales proximal, distal y central (202, 203 y 204) cubiertos respectivamente con el miembro de sellado 106 y envueltos con una película. Los ojales 202, 203 y 204 se pueden envolver con una película para fomentar la adhesión del miembro de sellado 106 al dispositivo. La película utilizada para envolver los ojales 202, 203, y 204 puede ser cualquier material delgado bio-compatibles pero es un material preferiblemente compuesto por múltiples capas de ePTFE poroso delgado que puede ser estratificado con una o más capas de FEP no poroso.

La fig. 5B ilustra una realización del dispositivo de sellado 100 que incluye un miembro de sellado 508 que cubre parcialmente el bastidor 200 de alambre. Un dispositivo cubierto parcialmente puede tener el bulbo o bien distal o bien proximal cubierto en parte o totalmente con un miembro de sellado 508.

Otra realización del dispositivo es un dispositivo de auto-centrado 600. Mostrado en la fig. 6, el dispositivo de auto-centrado 600 comprende un bastidor 602 de alambre similar al del bastidor 200 de alambre. El dispositivo de auto-centrado 600 es un conjunto compuesto del bastidor 602 de alambre y el miembro de sellado 604. El bastidor 602 de alambre puede ser construido con las mismas técnicas y un material como el bastidor 200 de alambre pero no tiene ojal central. El bastidor 602 de alambre comprende una protección distal 606, un ojal distal cubierto 608, un ojal proximal cubierto 610, y un bucle de bloqueo 612. La configuración de alambre elástico preestablecida del bastidor 602 de alambre permite que el bastidor se retuerza tras el despliegue y cree una región de centrado 614 del dispositivo 600 durante el despliegue. Durante el despliegue, la región 614 se puede centrar por sí misma en el defecto formando un disco compuesto de pétalos en ambos lados de la región 614 y del defecto.

La fig. 7 muestra un dispositivo de sellado 100 completamente desplegado. Durante el despliegue, la constricción del tercer tubo 104 se elimina del dispositivo 100 y el dispositivo vuelve a su forma preestablecida. Durante el despliegue y el bloqueo, el bucle de bloqueo 111 se libera de la constricción del primer tubo 102 y vuelve a su forma preestablecida, doblado por los bordes desde el ojal proximal 202. De esta manera, el dispositivo es bloqueado en un estado desplegado. La fig. 7 también ilustra la posición de los discos proximal y distal, los elementos 702 y 704, en relación a los ojales proximal, central, y distal 202, 203, y 204 respectivamente.

La fig. 8 muestra una vista en perspectiva del dispositivo de sellado 100 fijado a un sistema de entrega que incluye el primer tubo 102, el tercer tubo 104, y un mango para desplegar un dispositivo de sellado 100. La fig. 8 ilustra además un primer accionador lineal 802, un puerto de descarga 804, el segundo accionador lineal 806, el accionador de liberación de bloqueo 808, un alojamiento 810 y una ranura con una longitud en el alojamiento 812. El primer accionador lineal 802 puede tener una variedad de configuraciones que serán tratadas más adelante.

Las figs. 9A-D son diagramas de flujo que describen los movimientos de los diferentes componentes del sistema de entrega y del dispositivo de sellado 100 fijado durante su uso. Cargar el dispositivo de sellado 100 en el sistema de entrega antes de su uso se ha descrito en la fig. 9A. Los componentes del mango del sistema de entrega se han mostrado en las figs. 8, 10 y 11. Un médico puede descargar el sistema de entrega fijando una jeringuilla u otro instrumento adecuado sobre el puerto de descarga 804 y llenar el sistema con solución salina o cualquier otro material de descarga apropiado. El primer accionador lineal 802 puede ser movido luego en la ranura 812 en el alojamiento 810 contra un resorte 1100. El resorte 1100 puede estar configurado como se ha mostrado o puede estar formado como un resorte de lámina, un resorte escalonado o cualquier forma conocida comúnmente en la técnica. Esta acción gira la palanca 1000 de control del mandril, mostrada en la fig. 11, alrededor de una varilla deslizante 1102 hacia el lado del alojamiento 810. Este mismo movimiento mueve el primer accionador lineal 802 libre de la muesca distal 1104 en la inserción 1103 de dimensionamiento e impide que el segundo tubo 108 se traslade o bien próximamente o bien distalmente. La inserción 1103 de dimensionamiento puede ser de cualquier material con propiedades mecánicas adecuadas.

Los mangos, componentes de mango, herramientas o catéteres típicos utilizados para entregar dispositivos médicos pueden comprender materiales comúnmente conocidos tales como Termoplásticos de Producto Amorfo que incluyen Polimetil Metacrilato (PMMA o Acrílico), Poliestireno (PS), Acrilonitrilo Butadieno Estireno (ABS), Poli(cloruro de Vinilo) (PVC), Glicol Tereftalato de Polietileno (PETG) Modificado, Acetato Butirato de Celulosa (CAB); Plásticos de Producto Semi-Cristalino que incluyen Polietileno (PE), Polietileno de Alta Densidad (HDPE), Polietileno de Baja Densidad (LDPE o LLDPE), Polipropileno (PP), Polimetilpenteno (PMP); Termoplásticos de Ingeniería Amorfos que incluyen Policarbonato (PC), Óxido de Polifenileno (PPO), Óxido de Polifenileno Modificado (Mod PPO), Éter de Polifenileno (PPE), Éter de Polifenileno Modificado (Mod PPE), Termoplástico de Poliuretano (TPU); Termoplásticos de Ingeniería Semi-cristalinos que incluyen Poliamida (PA o nailon), Polioximetileno (POM o Acetal), Tereftalato de Polietileno (PET, Termoplástico de Poliéster), Tereftalato de Polibutileno (PBT, Termoplástico de Poliéster), Polietileno de Peso Molecular Ultra Ligero (UHMW-PE); Termoplásticos de Alto Rendimiento que incluyen Poliimida (PI, Plástico Imidizado), Poliamida Imida (PAI, Plástico Imidizado), Polibenzimidazol (PBI, Plástico Imidizado); Termoplásticos de Alto Rendimiento Amorfos que incluyen Polisulfona (PSU), Polietirimida (PEI), Poliéter Sulfona (PES), Poliaril Sulfona (PAS); Termoplásticos de Alto Rendimiento Semi-Cristalinos que incluyen Sulfuro de Polifenileno (PPS), Polietereceterona (PEEK); y Termoplásticos de Alto Rendimiento Semi-Cristalinos, Fluoropolímeros que incluyen Etileno Propileno Fluorado (FEP), Etileno Clorotrifluoroetileno (ECTFE), Etileno, Etileno Tetrafluoroetileno (PTFE), Policlorotrifluoroetileno (PCTFE), Politetrafluoroetileno (PTFE), Fluoruro de Polivinilideno (PVDF), Perfluoroalcoxi (PFA). Otros materiales de grado médico conocidos comúnmente incluyen polímeros elastómeros de organosilicio, poliéter bloque amida o termoplástico de copoliéter (PEBAX) y metales tales como acero inoxidable y aleaciones de níquel/titanio.

Una muesca distal 1104 y una muesca proximal 1106 en la inserción 1103 de dimensionamiento se pueden utilizar para ayudar en el posicionamiento del primer accionador lineal 802 en la ranura de alojamiento 812. La distancia entre las dos muescas, 1104 y 1106 respectivamente, puede ser la longitud del dispositivo de sellado 100 cuando es alargado sobre el segundo tubo 108 antes de cargar sobre el sistema de entrega. La inserción 1103 de dimensionamiento puede estar dimensionada para acomodar una variedad de longitudes de dispositivo y es preferiblemente de aproximadamente 22,28 cm de largo con una distancia entre el extremo proximal de la muesca distal 1104 y el extremo proximal de la muesca proximal 1106 de aproximadamente 6,25-13,32 cm. Las muescas 1104 y 1106 pueden tener cualquier forma pero son preferiblemente rectangulares.

El primer accionador lineal 802 es luego movido a un punto medio en la ranura 812 hacia el extremo proximal del alojamiento 810. Esta acción provoca que el primer tubo 102 se mueva proximalmente y el extremo proximal del dispositivo de sellado 100 se mueva proximalmente, alargando así el dispositivo de sellado 100. El primer accionador lineal 802 puede tener cualquier forma (palanca, bola) pero está conformado preferiblemente para acomodar el pulgar de un médico. El primer accionador lineal 802 puede ser construido de cualquier material con propiedades mecánicas adecuadas pero es preferiblemente un material similar al de la inserción 1103 de dimensionamiento. Una característica del primer accionador lineal 802 son los dientes rebajados formados en la parte superior del primer accionador lineal 802 para asegurar el cordón de recuperación 110. Esta característica es preferible pero opcional. Los dientes podrían estar hechos en cualquier trayecto tortuoso o tener cualquier forma deseada para crear resistencia para el cordón de

recuperación 110 durante la carga, despliegue, o recuperación del dispositivo de sellado 100. Los dientes salientes correspondientes (no mostrados) pueden estar formados en la superficie inferior del bloqueo 803 del cable de recuperación. Estos dientes pueden encajar juntos y soportar firmemente el cordón de recuperación. Otros métodos conocidos comúnmente en la técnica para asegurar un cordón de diámetro pequeño también se pueden utilizar y serán tratados en detalle en una sección siguiente.

El primer accionador lineal 802 se mueve luego además proximalmente hasta que se carga el dispositivo en el tercer tubo 104. Durante esta acción, el resorte 1100 empuja el primer accionador lineal 802 y la palanca 1000 de control de mandril a la izquierda de la ranura 812 y a la muesca proximal 1106 en la inserción 1103 de dimensionamiento. El segundo tubo 108 es libre para moverse proximalmente con el dispositivo de sellado 100 y el primer tubo 102. Cuando el primer accionador lineal 802 se mueve proximalmente, el segundo tubo 108, el dispositivo de sellado 100 y el primer tubo 102 deslizan o se trasladan al tercer tubo 104. Después de que el primer accionador lineal 802 está en su posición más proximal, el sistema puede ser de nuevo descargado con solución salina de la manera descrita anteriormente.

Se han mostrado realizaciones alternativas del primer accionador lineal 802 en las figs. 12A-D. La fig. 12A muestra una vista en perspectiva del accionador lineal alternativo 1108 en la posición bloqueada del cordón de recuperación. El accionador lineal 1108 es similar en construcción al accionador lineal 802 pero caracteriza un anillo de bloqueo 1110 del cordón de recuperación y la ranura 1112 del cordón de recuperación. La fig. 12B representa una realización alternativa 1114, que está configurada con una rueda de pulgar 1116 que se extiende más allá de los lados del accionador lineal para facilitar una manipulación fácil. La rueda de pulgar 1116 es roscada sobre una columnita fileteada 1118 alrededor del cual está enrollado el cordón de recuperación. La realización 1114 también contiene una ranura 1120 de cordón de recuperación a través de la cual el cordón de recuperación es guiado antes de asegurarlo alrededor de la columnita fileteada 1118. La fig. 12C ilustra todavía otra realización 1122 que utiliza una rueda selectora 1124 roscada ajustada lateralmente alrededor de la cual está enrollado el cordón de recuperación y asegurado al accionador 1122 por la acción de insertar la columnita fileteada 1124 en una abertura roscada (no mostrada) en el lado del accionador 1122. Antes de enrollar el cordón de recuperación alrededor de la columnita fileteada 1124, el cordón de recuperación es insertado a través de la ranura 1126 del cordón de recuperación. Todavía se ha mostrado otra realización 1128 en la fig. 12D. La realización 1128 muestra un accionador lineal con una rueda selectora 1130 moldeada. La rueda selectora 1130 se extiende ligeramente más allá de los bordes del accionador lineal facilitando la manipulación del accionador lineal. El cordón de recuperación se inserta a través de la ranura 1132 del cordón y se enrolla alrededor de una columnita fileteada (no mostrada). La rueda selectora 1130 moldeada es asegurada luego en la columnita fileteada asegurando el cordón de recuperación.

El despliegue del dispositivo de sellado 100 en un defecto se describe en la fig. 9B. El primer accionador lineal 802 se mueve distalmente hasta alcanzar un tope. Este movimiento provoca que el primer tubo 102 y el segundo tubo 108 se muevan distalmente dentro del tercer tubo 104. El accionador lineal 802 debe ser movido luego hacia la derecha en la ranura 812, contra el resorte 1100. Cuando el accionador lineal 802 se mueve hacia la derecha, la palanca 1000 de control de mandril gira sobre la varilla deslizante 1102. Esta acción provoca que el accionador lineal 802 quede libre de la muesca proximal 1106 en la inserción 1103 de dimensionamiento. Después de esta acción, el accionador lineal 802 se traslada además distalmente. Esto provoca que el primer tubo 102 y el ojal proximal 202 del dispositivo de sellado 100 se muevan distalmente. También afectado por esta acción está el extremo distal del dispositivo de sellado 100 al que se le impide moverse. El primer tubo 102 guía el dispositivo fuera del tercer tubo 104 para desplegar el dispositivo en un defecto. El movimiento del accionador lineal 802 distalmente hasta el extremo de la ranura 812 da como resultado que todo el dispositivo de sellado se despliegue. Un experto en la técnica reconocería que las operaciones descritas anteriormente podrían detenerse e invertirse en ciertos puntos para permitir el posicionamiento óptimo del dispositivo de sellado 100.

El bloqueo del dispositivo se ha descrito en el diagrama de flujo ilustrado en la fig. 9C. El bloqueo 803 del cordón de recuperación se desacoplaría del primer accionador lineal 802. Un médico sujetaría el segundo accionador lineal 806 agarrando el accionador 808 de liberación de bloqueo fijado y le presionaría hacia la mitad del alojamiento 810. El segundo accionador lineal 806 puede ser de cualquier tamaño o forma pero está preferiblemente dimensionado para encajar dentro de una ranura 1002 en la superficie longitudinal del alojamiento 810. El accionador lineal 806 se encaja con el accionador de liberación de bloqueo 808 por medio de un ajuste por salto elástico. Cualquier medio de fijación sería suficiente para sujetar el accionador de liberación de bloqueo 808 al accionador lineal 806 tal como pegamento o construcción como una pieza moldeada. Los materiales apropiados tanto para el segundo accionador lineal 806 como para el accionador 808 de liberación de bloqueo pueden ser cualquier material de propiedades mecánicas adecuadas pero es preferiblemente similar al de los componentes de mango mencionados previamente. El accionador 808 de liberación de bloqueo está diseñado para permitir a un usuario agarrar el dispositivo de forma segura. El agarre puede ser ayudado por protuberancias en los lados laterales del accionador 808 de liberación de bloqueo. Estas protuberancias pueden estar hechas de un material similar como el del accionador 808 de liberación de bloqueo o pueden estar hechas de un material con un alto coeficiente de fricción o de un material más compatible que el del accionador 808 de liberación de bloqueo. Estas protuberancias también pueden estar hechas con rejillas, una rugosidad, un diseño elevado, o estriaciones en la superficie en combinación con el material enumerado anteriormente para ayudar adicionalmente en el agarre del dispositivo. Estas características en la superficie del accionador 808 de liberación de bloqueo también se pueden utilizar para ayudar en el agarre sin la utilización de protuberancias de agarre y se pueden aplicar directamente a

la superficie lateral del segundo accionador lineal 806. La ranura 1002 puede estar configurada para tener un tope para soportar el segundo accionador lineal 806 en una posición más distal hasta la liberación de bloqueo del dispositivo de sellado. Un tope preferido se ha mostrado en las figs. 10 y 11 en forma de un área corrugada pero también puede ser cualquier manera de tope mecánico. La ranura 1002 puede ser de cualquier longitud pero preferiblemente tiene una longitud suficiente para trasladar movimiento proximalmente alrededor de la anchura del segundo accionador lineal 806 más aproximadamente 3,18 cm. La ranura 1002 puede tener cualquier forma que acomodaría el segundo accionador lineal 806.

Una realización alternativa del segundo accionador lineal 806 se ha mostrado en las figs. 13A y 13B. En lugar de agarrar el accionador 808 de liberación de bloqueo y activar el segundo accionador lineal 806 se agarra y se hace girar un accionador de liberación de bloqueo giratorio 1300 para afectar a la liberación de bloqueo. El accionador 1300 de liberación de bloqueo giratorio puede contener una ventana 1302 que impediría el movimiento hacia delante del primer accionador lineal 802. Cuando se gira, el accionador 1300 de liberación de bloqueo permite las mismas acciones que el accionador 806 de liberación de bloqueo mostrado en la fig. 10.

Una vez que se agarra el segundo accionador lineal 808, un médico puede mover el segundo accionador lineal 806 proximalmente. Esta acción da como resultado el movimiento proximal del tercer tubo 104, la palanca 1000 de control de mandril, la inserción 1103 de dimensionamiento y el segundo tubo 108. El segundo tubo 108 se mueve proximalmente desde entre los ojales del dispositivo. Un método alternativo para conseguir esta acción sería prever un mecanismo de torsión en el extremo distal del mango en lugar de un segundo accionador lineal 806. El mecanismo de torsión estaría provisto con una ranura que permite el mismo movimiento del tercer tubo 104, de la palanca 1000 de control de mandril, de la inserción 1103 de dimensionamiento y del segundo tubo 108 que el segundo accionador lineal 806.

Una vez que se ha conseguido la liberación de bloqueo, el bloqueo 803 del cordón de recuperación es luego retorcido para retirarlo del primer accionador lineal 802 y tirar de él hasta que el cordón de recuperación 110 quede libre del sistema de entrega. El cordón de recuperación 110 está fijado al bloqueo 803 del cordón de recuperación en un extremo. El cordón de recuperación 110 puede ser construido de cualquier material con propiedades mecánicas adecuadas tal como Kevlar®, alambre metálico flexible, polímeros y similares. Un material preferible para el cordón de recuperación 110 es una fibra de ePTFE. El bloqueo 803 del cordón de recuperación puede estar configurado en una variedad de formas y tamaños. Los bloqueos de cordón de recuperación posibles pueden estar diseñados para proporcionar una ranura en el accionador lineal 802 a través de la cual pasa el cordón de recuperación. En una configuración, el cordón de recuperación es asegurado pasando el cordón a través de una ranura o agujero en el eje de la rueda selectora dispuesto en el accionador lineal 802 y apretado girando la rueda selectora. Una configuración alternativa proporcionaría un bloqueo deslizante que amarra el cordón de recuperación entre el bloqueo y el accionador lineal 802 utilizando fricción. Un diseño preferido sería asegurar el cordón de recuperación entre los dientes formados en el bloqueo del cordón de recuperación como se ha mostrado en la fig. 11.

Los materiales adecuados para construir el bloqueo 803 del cordón de recuperación son similares a los utilizados para construir el alojamiento 810 y otros componentes del mango. Como se ha mencionado previamente, el bloqueo 803 del cordón de recuperación tiene preferiblemente dientes o protuberancias que corresponden a los rebajes en el accionador lineal 802 con el propósito de agarrar el cordón de recuperación 110. El bloqueo 803 del cordón de recuperación puede estar configurado en una variedad de formas para permitir que el cordón de recuperación 110 sea asegurado. Una configuración preferida incluiría aberturas a través del bloqueo 803 del cordón de recuperación para permitir que el cordón de recuperación 110 sea enfilado a su través y anudado. Después de la torsión del bloqueo 803 del cordón de recuperación, es estirado hasta que el cordón de recuperación 110 es retirado del sistema de entrega.

Antes de la operación cuatro descrita en la fig. 9C, el dispositivo de sellado 100 se puede recuperar como se ha descrito en el diagrama de flujo ilustrado en la fig. 9D. El bloqueo 803 del cordón de recuperación puede ser fijado por salto elástico en el primer accionador lineal 802. Esto sirve para bloquear el cordón de recuperación 110 en su sitio. El médico mueve luego el primer accionador lineal 802 hacia el borde derecho de la ranura 812. El primer accionador lineal 802 se mueve en la ranura 812 hacia la derecha presionando sobre el resorte 1100 mientras la palanca 1000 de control de mandril gira sobre la varilla deslizante 1102 hacia la derecha del mango. La varilla deslizante 1102 es preferiblemente de una sección transversal redonda pero un experto en la técnica reconocería que una variedad de formas en sección transversal (por ejemplo, cuadrada o triangular) sería aceptable. La varilla deslizante 1102 podría estar también configurada en forma de un resorte de corona 1400 como se ha mostrado en las figs. 14A y B. El resorte podría ser insertado en una ranura 1402 a través del accionador lineal para permitir el traslado hacia delante y hacia atrás del accionador lineal. Una realización alternativa del resorte 1100 puede ser un resorte moldeado como una parte integral 1500 del primer accionador lineal 802 como se ha ilustrado por la fig. 15. Otra realización del resorte 1100 se ha mostrado en la fig. 16. En esta configuración, un resorte 1600 está fijado al alojamiento 810 y empuja sobre el primer accionador lineal 802 en posiciones clave. Como se ha indicado anteriormente, un experto en la técnica reconocería los materiales apropiados para utilizar como un resorte o pieza moldeada. El primer accionador lineal 802 está libre de la muesca distal 1104 y el segundo tubo 108 se impide que se mueva. El primer accionador lineal es movido proximalmente por el médico provocando que el primer tubo 102 se mueva proximalmente. Este movimiento traslada el extremo proximal del dispositivo de sellado 100 alargando proximalmente el dispositivo 100 y permitiendo tirar de él hacia el tercer tubo 104.

EJEMPLOS:

Sin pretender limitar el marco de la invención, los siguientes ejemplos ilustran cómo pueden hacerse y/o utilizarse diferentes realizaciones de la invención.

Ejemplo 1:

- 5 Un dispositivo de sellado similar a la fig. 1 fue fabricado utilizando los siguientes componentes y proceso de montaje.

Un material de politetrafluoroetileno expandido fue obtenido con las siguientes propiedades:

Punto de burbuja de metanol de 1 psi

(6,9 kPa) Masa/área de 2,2 gramos/metro cuadrado

Carga máxima longitudinal de 1,6 kg/pulgada (0,63 kg/cm)

- 10 Grosor de 0,0003 pulgadas (0,0008 cm)

Resistencia mecánica a la tracción longitudinal de la matriz de 92000 psi

- Se utilizaron los siguientes métodos y equipo de ensayo para determinar las propiedades antes mencionadas: El punto de burbuja de metanol fue medido utilizando una máquina construida a medida con un pie de 1 pulgada (2,5 cm) de diámetro, una tasa de rampa de 0,2 psi/segundo y un medio líquido de metanol. La longitud y anchura del material fueron medidas utilizando una regla de metal. La masa/área fue medida utilizando una balanza (Modelo GF-400 Balanza de Cargador Superior, ANG, San Jose CA) con una muestra de 36 x 5 pulgadas (91 x 13 cm). La carga longitudinal máxima fue medida utilizando una máquina de ensayo de materiales (Modelo 5564, Instron, Grove City, PA) equipada con una celda de carga de 10 kg. La longitud del calibre fue de 1 pulgada (2,5 cm) y la velocidad de la cabeza transversal fue de 25 mm/minuto. La anchura de la muestra fue de 1 pulgada (2,5 cm). Las mediciones de ensayo de tracción longitudinal fueron tomadas en la dirección de la longitud del material. El grosor fue medido utilizando un calibre de grosor (Indicador Digital Mitutoyo 547-400) con un diámetro de pie de ¼ de pulgada (0,64 cm). Las resistencias mecánicas a la tracción de matriz longitudinal (MTS) fueron calculadas utilizando la siguiente ecuación: La densidad fue calculada utilizando la fórmula, densidad = masa/volumen.

$$\text{Resistencia a Tracción Matriz} = \frac{(\sigma_{\text{muestra}}) * (\rho_{\text{PTFE}})}{\rho_{\text{muestra}}}$$

dónde: $\rho_{\text{PTFE}} = 2,2 \text{ g/cc}$

$\sigma_{\text{muestra}} = (\text{Carga Máxima/Anchura})/\text{Grosor}$

$\rho_{\text{muestra}} = (\text{Masa/Área})/\text{Grosor}$

- 25 Un politetrafluoroetileno expandido con una capa delgada de material de FEP (etileno propileno fluorado) fue obtenido con las siguientes propiedades:

Masa/área de 36,1 gramos/metro cuadrado

Carga Máxima, Longitudinal de 12,6 kg/pulgada (5,0 kg/cm)

Carga Máxima, Transversal de 0,3 kg/pulgada (0,12 kg/cm)

Grosor de 0,0012 pulgadas (0,03 mm)

- 30 Los siguientes métodos de ensayo y equipo fueron utilizados para determinar las propiedades mencionadas anteriormente: El material fue pesado utilizando una balanza analítica de precisión (Modelo GF-400 Balanza de Cargador Superior, ANG, San Jose CA.) con un área de muestra de 36 x 1 pulgadas (91 x 2,5 cm) de muestra. La longitud y la anchura del material fueron medidas utilizando una regla de metal. El grosor del material fue medido utilizando un calibre de grosor digital (Indicador Digital Mitutoyo 547-400) con un diámetro de pie de ¼ de pulgada (0,64 cm). La carga transversal máxima fue medida utilizando una máquina de ensayo de materiales (Modelo 5564, Instron, Grove City, PA) equipada con una celda de carga de 10 kg. La anchura de la muestra fue de 1 pulgada (2,5 cm), la longitud del calibre fue de 1 pulgada (2,5 cm) y la velocidad de cabeza transversal fue 25 mm/minuto. La carga longitudinal máxima fue medida utilizando una máquina de ensayo de materiales (Modelo 5564, Instron, Grove City, PA) equipada con una celda de carga de 200 kg. La anchura de la muestra fue de 1 pulgada (2,5 cm), la longitud del calibre fue de 1 pulgada (2,5 cm) y la velocidad de cabeza transversal fue de 25 mm/minuto. Las mediciones de ensayo de tracción longitudinales fueron tomadas en la dirección de la longitud del material y las mediciones de ensayo de tracción transversales fueron tomadas en la dirección ortogonal a la dirección de la longitud.

Un ojal distal fue formado obteniendo en primer lugar una longitud del 10% del alambre de nitinol estirado llenado con platino (Fort Wayne Metals, Fort Wayne, IN) con un diámetro de aproximadamente 0,23 mm. Este alambre fue etiquetado "primer alambre". Un extremo libre del primer alambre fue doblado sobre sí mismo para crear un bucle de extremo abierto y el bucle de extremo abierto fue insertado en el botón. El botón fue luego insertado sobre el pasador central enchavetado. El botón fue conformado para tener una abertura a través del centro para acomodar el pasador central enchavetado y para tener características que le permitan descansar de forma segura en la plantilla de arrollamiento. El pasador central enchavetado (eje principal de aproximadamente 0,51 mm y eje secundario de aproximadamente 0,25 mm y longitud de aproximadamente 10,16 mm) fue luego insertado en el centro de una plantilla de arrollamiento. El pasador central enchavetado fue fabricado a partir de acero de alta resistencia mecánica (Super Cobalt HSS Tool Bit, MSC#56424278, Seco Fagersta). El acero fue templado por instrucciones del fabricante a 1475° F (802 °C) durante una hora. La plantilla de arrollamiento y el botón fueron fabricados a partir de acero para herramientas resistente a la corrosión.

Una segunda longitud del mismo tipo de alambre de nitinol estirado llenado fue obtenida y etiquetada "quinto alambre". El primer, el quinto y unos tres alambres adicionales fueron tensados fijando pesos a los extremos del alambre. El primer alambre y el quinto alambre fueron luego enrollados alrededor del extremo libre del primer alambre una vuelta completa. Los tres alambres adicionales fueron introducidos a la plantilla de arrollamiento y todos los cinco alambres fueron enrollados alrededor del extremo libre del primer alambre a una altura de aproximadamente 1,98 mm.

Un disco distal fue luego formado separando los cinco alambres y asegurándoles en ranuras radiales alrededor del borde circunferencial de la plantilla de arrollamiento. Un radio fue formado con las dimensiones de 15 mm. Cada alambre forma un pétalo del disco distal. El radio en la curvatura de los pétalos fue maximizado con el fin de minimizar los ángulos de curvatura agudos en el alambre.

Un ojal central fue formado agrupando los alambres juntos y enrollándoles alrededor del extremo libre del primer alambre y del pasador central enchavetado a una altura de aproximadamente 1,98 mm. Los alambres fueron luego separados y asegurados en ranuras radiales alrededor del borde circunferencial de la plantilla de arrollamiento creando un disco proximal con un radio de 15 mm.

Un ojal proximal fue formado agrupando nuevamente los cinco alambres y enrollándoles alrededor del extremo libre del primer alambre y el pasador central enchavetado a una altura de aproximadamente 1,98 mm. Los cinco alambres fueron luego separados y asegurados colocando una placa de acero inoxidable sobre la parte superior de los alambres y bloqueando la placa con tornillos. El extremo libre del primer alambre fue luego enrollado una vuelta alrededor de un pasador de acero inoxidable con un diámetro de aproximadamente 3,18 mm y asegurado de manera similar a los otros cinco alambres.

La plantilla con el dispositivo de sellado fue luego retirada del accesorio de estabilización y colocada en un horno (Horno de Convección de Aire Forzado Eléctrico BlueM SPX) y los alambres fueron conformados térmicamente como se conoce comúnmente en la técnica. El dispositivo y la plantilla fueron luego templados en agua. Los alambres asegurados fueron liberados de la plantilla y del pasador central enchavetado. El dispositivo fue luego colocado en una pieza de PEEK aplanada (polieteretercetona) y recortado a mano hasta el diámetro exterior del ojal distal. Este bucle de bloqueo fue cortado a mano hasta un punto justo más allá de una vuelta completa y se tiró de él a través de los ojales proximal y central.

El dispositivo fue empujado desde el mandril de PEEK sobre un mandril de proceso de acero inoxidable enchavetado con una sección transversal ovalada. El mandril fue producido a partir de alambre de acero inoxidable aplanado (Ft. Wayne Metals, Fort Wayne, IN) con una sección transversal ovalada para tener una torsión de 45° en el sentido de las agujas del reloj entre el ojal proximal y el ojal central y una segunda torsión de 45° en el sentido de las agujas del reloj entre el ojal central y el ojal distal.

El mandril y el dispositivo del proceso fueron luego colocados en un accesorio de estabilización que fue colocado en una máquina de revestimiento en polvo de FEP (C-30, Electrostatic Technology, Inc., Bradford, CN) y procesado hasta ser revestido completamente. El exceso de polvo de FEP fue retirado del dispositivo. El FEP fue aspirado del bucle de bloqueo, el mandril de proceso y la protección. El mandril y el dispositivo del proceso fueron retirados del accesorio de estabilización, colocados en un horno y horneados para fijar el revestimiento de FEP como se conoce comúnmente en la técnica.

Se obtuvo un mandril de película de núcleo hueco (35,99 mm de O.D. Acero inoxidable de 76,2 cm de largo). El material de politetrafluoroetileno expandido con una anchura de hendidura de 22,22 mm fue obtenido y cargado sobre una máquina de envolver en espiral. La máquina fue fabricada para envolver un material de PTFE (politetrafluoroetileno) en cualquier ángulo, tensión y tasa deseados. El mandril fue cargado sobre la máquina de envolver y el material fue envuelto tres veces alrededor de la circunferencia del mandril de núcleo hueco. El material fue luego envuelto alrededor del mandril en un ángulo de aproximadamente 8° para la longitud del mandril. La dirección de envoltura fue invertida y el material sobre envuelto en el mismo ángulo. La tercera y cuarta capas fueron envueltas de la misma manera con las costuras compensadas. El mandril fue retirado de la máquina de envolver, insertado en un horno y horneado a 370 °C durante 45 minutos. El mandril envuelto fue retirado del horno y dejado enfriar a temperatura ambiente. El tubo de PTFE

resultante fue retirado del mandril.

El tubo de PTFE fue luego cortado a aproximadamente 140 mm y estirado a mano a una longitud deseada de 155 mm. El tubo de PTFE fue luego estirado sobre el bastidor. El tubo de PTFE fue luego recortado sobre el ojal central y luego recortado sobre los ojales distal y proximal.

- 5 Un politetrafluoroetileno expandido con una capa delgada de material de FEP (etileno propileno fluorado) fue luego envuelta cuatro veces alrededor de los ojales empezando con el ojal central. Los ojales envueltos fueron clavados en lugar de un soldador. El tubo de PTFE fue luego calentado durante 3 minutos a 320 °C y recortado en los puntos más exteriores de los ojales proximal y distal. El dispositivo fue retirado del mandril.

Ejemplo 2:

- 10 Un dispositivo de sellado similar a la fig. 6 fue fabricado utilizando los siguientes componentes y proceso de montaje.

El politetrafluoroetileno expandido y el politetrafluoroetileno con una capa delgada de materiales de FEP (etileno propileno fluorado) similar a la descrita en el Ejemplo 1 fueron obtenidos.

- 15 Un ojal distal fue formada obteniendo en primer lugar una longitud del 10% de alambre de nitinol estirado llenado de platino (Fort Wayne Metals, Fort Wayne, IN) con un diámetro de aproximadamente 0,23 mm. Este alambre fue etiquetado "primer alambre". Un extremo libre del primer alambre fue doblado sobre sí mismo para crear un bucle de extremo abierto y el bucle de extremo abierto fue insertado en el botón. El botón fue luego insertado en el pasador central enchavetado. El botón fue conformado para tener una abertura a través del centro para acomodar el pasador central enchavetado y para tener características que le permitan descansar de forma segura en la plantilla de arrollamiento. El pasador central enchavetado (eje principal de aproximadamente 5,79 mm y eje secundario de aproximadamente 0,25 mm y longitud de aproximadamente 10,16 mm) fue insertado en el centro de una plantilla de arrollamiento. El pasador central enchavetado fue fabricado a partir de acero de alta resistencia mecánica (Super Cobalt HSS Tool Bit, MSC#56424278, Seco Fagersta). La plantilla de arrollamiento y el botón fueron fabricados a partir de acero para herramientas resistente a la corrosión.

- 25 Una segunda longitud del mismo tipo de alambre de nitinol estirado llenado fue obtenida y etiquetada "quinto alambre". El primer, el quinto y unos tres cables adicionales fueron tensados fijado pesos a los extremos del alambre. El primer alambre y el quinto alambre fueron luego enrollados alrededor del extremo libre del primer alambre una vuelta completa. Los tres alambres adicionales fueron introducidos en la plantilla de arrollamiento y todos los cinco alambres fueron enrollados alrededor del extremo libre del primer alambre a una altura de 1,98 mm.

- 30 Un dispositivo fue formado separando los cinco alambres y asegurándoles en ranuras radiales alrededor del borde circunferencial de la plantilla de arrollamiento. Un radio fue formado con las dimensiones de 15 mm. Cada alambres hace una vuelta entera alrededor de la plantilla de arrollamiento,

- 35 Un ojal proximal fue formado agrupando los cinco alambres y asegurándoles alrededor del extremo libre del primer alambre y del pasador central enchavetado a una altura de aproximadamente 1,981 mm. Los cinco alambres fueron luego separados y asegurados colocando una placa de acero inoxidable en la parte superior de los alambres y bloqueando la placa con tornillos. El extremo libre del primer alambre fue luego enrollado una vuelta alrededor de un pasador de acero inoxidable con un diámetro de aproximadamente 3,18 mm y asegurado de manera similar a los otros cinco alambres.

- 40 La plantilla con el dispositivo de sellado fue retirada del accesorio de estabilización y colocada en un horno (Horno de Convección de Aire Forzado Eléctrico Blue M SPX) donde los alambres fueron conformados térmicamente de forma parcial como se conoce comúnmente en la técnica. El dispositivo y la plantilla fueron luego templados en agua. Los alambres asegurados fueron luego liberados de la placa de sujeción y luego el dispositivo fue enfriado y retirado de la plantilla y del pasador central enchavetado. El bucle de bloqueo fue recortado a mano hasta un punto justo más allá de una vuelta completa y estirado a través de los ojales proximal y central.

- 45 El dispositivo fue empujado desde el mandril de PEEK sobre un mandril de transferencia de acero inoxidable enchavetado con una sección transversal ovalada. El mandril fue producido a partir de alambre de acero inoxidable aplanado (Ft. Wayne Metals, Fort Wayne, IN) con una sección transversal ovalada. El dispositivo fue luego retirado parcialmente de un extremo del mandril de transferencia. El extremo del dispositivo retirado fue retorcido aproximadamente 180° en el sentido de las agujas del reloj y reposicionado en el mandril de transferencia. El dispositivo y el mandril de transferencia fueron colocados en un horno (Horno de Convección de Aire Forzado Eléctrico Blue M SPX) donde los alambres fueron conformados térmicamente como se conoce comúnmente en la técnica.

- 55 El mandril de transferencia y el dispositivo fueron luego colocados en un accesorio de estabilización que fue colocado en una máquina de revestimiento en polvo de FEP (C-30, Electrostatic Technology, Inc., Bradford, CN) y procesado hasta ser revestido completamente. El exceso de polvo de FEP fue retirado. El polvo de FEP fue aspirado del bucle de bloqueo, el mandril de proceso y la protección. El mandril y el dispositivo de transferencia fueron retirados del accesorio de estabilización, colocados en un horno y horneados para fijar el revestimiento de FEP como se conoce comúnmente

en la técnica.

Se obtuvo un mandril de película de núcleo hueco (35,99 mm de O.D. Acero inoxidable de 76,2 cm de largo). El material de ePTFE con una anchura de hendidura de 22,24 mm fue obtenido y cargado sobre una máquina de envolver en espiral. La máquina fue fabricada para envolver una película de ptfe en cualquier ángulo, tensión y tasa deseados. El mandril fue cargado sobre la máquina de envolver y la película fue envuelta tres veces alrededor de la circunferencia del mandril de núcleo hueco. El material de ePTFE fue luego envuelto alrededor del mandril en un ángulo de aproximadamente 8° para la longitud del mandril. La dirección de envoltura fue invertida y el material sobre envuelto en el mismo ángulo. La tercera y cuarta capas fueron envueltas de la misma manera con las costuras compensadas. El mandril fue retirado de la máquina de envolver, insertado en un horno y horneado a 370 °C durante 45 minutos. El mandril envuelto fue retirado del horno y dejado enfriar a temperatura ambiente. El tubo de ePTFE resultante fue retirado del mandril.

El tubo de ePTFE fue luego cortado a aproximadamente 140 mm y estirado a mano a una longitud deseada de 155 mm. El tubo de ePTFE fue luego estirado sobre el bastidor. El tubo de ePTFE fue luego recortado sobre los ojales proximal y distal. Un ePTFE con una capa delgada de material de FEP (etileno propileno fluorado) fue luego enrollado cuatro veces alrededor de los ojales. Los ojales enrollados fueron clavados en lugar de un soldador. El tubo de ePTFE fue luego calentado durante 3 minutos a 320 °C y recortado en los puntos más externos de los ojales proximal y distal. El dispositivo fue luego retirado del mandril.

Ejemplo 3:

Un conjunto de mango similar a la fig. 8 fue fabricado utilizando los siguientes componentes y proceso de montaje.

Los componentes para el conjunto de mango fueron fabricados utilizando un proceso de moldeo por inyección. Las piezas fueron fabricadas por Contour Plastics (Baldwin, WI) utilizando Lustran® 348. Este material fue adecuado para utilizar en dispositivos médicos y tiene una resistencia a la tracción anunciada de 48,2 MPa y un módulo de tracción de 2,62 GPa. Nueve piezas fueron fabricadas utilizando este proceso de inyección y Lustran® 348. Las piezas incluidas en el segundo accionador lineal, el retenedor de la junta de descarga, un primer accionador lineal, el bloqueo del cordón de recuperación, la palanca de control de mandril, el alojamiento izquierdo del cuerpo, la inserción de dimensionamiento, el alojamiento derecho del cuerpo, y un accionador de liberación de bloqueo.

Otros materiales requeridos para el montaje del mango fueron artículos comprados. Un tubo de catéter formado con un proceso de remachado comúnmente conocido en la técnica fue ordenado (Teleflex, Medical, Jaffrey, NH) con un I.D. de 0,048 mm y un O.D. de 0,33 mm y una banda de marcador de iridio de platino colocada cerca del extremo de la punta distal. El cuerpo principal del tubo de catéter fue el tubo de Pebax® 7233 con revestimiento de PTFE y tranza de acero inoxidable (65 PPI) y el más distal de 20,32 mm del tubo de catéter estaba compuesto de Pebax® 6333 (0,0027 mm de I.D. y uno de 0,033 mm de O.D.) y una curva en el extremo distal (39,98 mm de radio). Un puerto de alambre de guía formado por un láser fue colocado en el tubo de catéter proximal de la banda de marcador. Una junta de descarga o junta del tipo de copa en u hecha de silicona (22,99 mm de profundidad, I.D. estrechado desde 2,89 mm a 1,85 mm I.D. estrechado desde 6,71 mm a 7,75 mm) fue obtenido de Apple Rubber de Lancaster, NY. Se obtuvo un puerto de descarga (Merit Medical, South Jordan, UT) que tiene un tubo de pvc (cloruro de vinilo) flexible de aproximadamente seis pulgadas con un conector hembra de 3,18 mm de O.D. Un adhesivo de cianoacrilato de fijación rápida fue suministrado a partir de existencias internas. Los hipotubos de acero inoxidable fueron ordenados desde Small Parts, Inc. (1,45 mm de O.D., 1,30 mm de I.D., longitud de 30,48 cm.). Las varillas deslizadoras (hipotubos de acero inoxidable revestidos con PTFE, 3,18 mm de O.D., 1,65 mm de I.D., longitud de 33,02 cm) fueron obtenidos de Applied Pastics. Los resortes de control (resortes de lámina de acero inoxidable revestidos con PTFE, grosor de 0,10 mm, longitud de brida secundaria de 5,33 mm, longitud de brida principal de 10,11 mm, longitud total de 15,88 mm) fueron ordenados desde Incodema de Ithaca, NY.

El resto de los componentes fue suministrado a partir de existencias internas. Todos los tubos de triple lumen fueron fabricados de Pebax® 7233 con el 20% de sulfato de bario. Ambos tubos de triple lumen tenían un O.D. (diámetro exterior) de 0,25 mm. Un tubo de triple lumen tenía lúmenes redondeados con dos I.D. (diámetros interiores) de 0,035 mm y un I.D. de 0,15 mm. Un tubo de triple lumen tenía un lumen con una sección transversal ovalada con dos I.D. de 0,036 mm y un I.D. de 0,127 x 0,07 mm. Se fabricaron mandriles de proceso de PTFE (politetrafluoroetileno) revestido de acero inoxidable. Un mandril de proceso tenía una forma en sección transversal que transitó de redonda (O.D. de 0,16 mm) a ovalada (O.D. de 0,14 x 0,07 mm). El alambre de acero inoxidable cubierto con PTFE fue obtenido a partir de existencias internas (O.D. de 0,03 mm). Los accesorios luer estándar fueron obtenidos a partir de existencias internas. Un segundo tubo de extrusión de PEEK (polieteretercetona) fue obtenido a partir de existencias internas con una sección transversal ovalada de 1,27 x 0,69 mm de O.D.

Un primer tubo fue hecho de la siguiente manera. Un tubo extruido de triple lumen con lúmenes redondos fue obtenido. Otro tubo extruido de triple lumen fue obtenido con un lumen que tiene una sección transversal ovalada. Un mandril de procesamiento de acero inoxidable también fue obtenido teniendo una forma en sección transversal, que transita de redonda (O.D. de 1,52 mm), a ovalada (O.D. de 1,39 x 0,81 mm). Ambos tubos extruidos fueron cargados en el mandril con los lúmenes más pequeños de ambos tubos. Dos alambres de acero inoxidable cubiertos de PTFE se insertaron a

- través de dos lúmenes pequeños de ambos tubos extruido. El mandril y los tubos fueron insertados en una matriz (2,51 mm de I.D., 4,45 mm de longitud, fabricada a partir del acero para herramientas D2) de RF (radiofrecuencia). La unión de los dos catéteres fue posicionada en el centro de la matriz de RF. La matriz de RF y el mandril fueron colocados en el medio de una bobina de RF en una máquina de soldadura de RF (Hot Shot I, Ameritherm Inc., Scottsville, NY) y soldados como se conoce comúnmente en la técnica. Cuando los componentes volvieron a fluir, la presión fue aplicada a cada extremo de los tubos extruidos para juntar la unión de los tubos. La matriz fue luego pulverizada con aire comprimido para enfriar la matriz y fijar el Pebax®. El tubo extruido y la matriz fueron retirados de la máquina de RF y el tubo extruido fue retirado de la matriz. El mandril de proceso y los alambres fueron retirados de los lúmenes del tubo extruido.
- Se puede aplicar un revestimiento lubricante al segundo tubo. Un espray de liberación de molde de silicona (Nix Stix X-9032A, Dwight Products, Inc., Lyndhurst, NJ) se puede pulverizar sobre aproximadamente el distal de 30 cm del segundo tubo y dejado secar a una temperatura ambiente bajo una campana extractora.
- Un tercer subconjunto de tubo fue hecho de la siguiente manera. Un tubo de catéter fue cortado con una navaja o cuchilla recta a aproximadamente 6,35 cm del extremo proximal del tubo de catéter. Un conector luer en línea macho y hembra (Qosina, Edgewood, NY) fue obtenido y perforado a un I.D. de 3,45 mm. Un adhesivo (Loctite 3041) curado U.V. (ultravioleta) fue aplicado a los extremos cortados del tubo de catéter y los accesorios luer perforados fueron fijados. El adhesivo fue curado por instrucciones del fabricante y los accesorio luer fueron atornillados juntos.
- Un segundo subconjunto de accionador lineal fue hecho de la siguiente manera. El segundo accionador lineal, el puerto de descarga, el retenedor de junta de descarga y la junta de descarga de silicona fueron obtenidos. La junta de descarga fue insertada a la parte posterior del segundo accionador lineal con la parte en U de la junta de descarga mirando distalmente. El retenedor de junta de descarga fue encajado sobre la parte interna superior del segundo accionador lineal. El pegamento de cianoacrilato fue aplicado alrededor del retenedor de junta para sostener el retener de junta en su sitio. El puerto de descarga fue colocado en una abertura en el segundo accionador lineal y un adhesivo de curado U.V. fue aplicado y curado de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Un primer tubo fue obtenido y cianoacrilato fue aplicado a la superficie exterior de la sección de I.D. redondeada del catéter en una banda de 2,54 cm desde el extremo. El catéter fue luego insertado en el extremo distal de la lanzadera de control hasta que el catéter fue descargado con la parte posterior de la lanzadera de control. El catéter fue orientado de modo que los dos lúmenes pequeños fueran horizontales y estuvieran en la parte superior del lumen redondo. El bloqueo del cordón de recuperación fue ajustado por salto elástico sobre la lanzadera de control.
- El segundo subconjunto de tubo fue fabricado de la siguiente manera. Una pieza de cuatro pulgadas (10 cm) de alambre de nitinol de 0,033 mm de fue insertada en el segundo tubo de extrusión. El segundo tubo de extrusión con inserción de alambre fue insertado en un hipotubo. El extremo distal del hipotubo fue recortado a mano tres veces.
- El extremo distal del primer tubo fue enfilado a través de la parte superior de la palanca de control de mandril y a través de la abertura superior en el extremo distal de la palanca de control de mandril. El extremo distal del segundo tubo fue enfilado en el extremo proximal del catéter de control. El segundo tubo fue empujado hacia el primer tubo hasta aproximadamente 4 pulgadas (10 cm) de hipotubo que sobresalía del extremo del catéter de control. Un adhesivo de cianoacrilato fue aplicado al extremo proximal del hipotubo sobre aproximadamente una sección de 12,7 mm. Esta sección fue insertada en la abertura superior en el extremo proximal de la palanca de control de mandril hasta su descarga contra la parte posterior de la palanca de control de mandril. El extremo distal del primer tubo fue enfilado en el extremo proximal del segundo accionador lineal. El segundo accionador lineal fue movido hacia la posición más posterior en el catéter de control.
- Una inserción de dimensionamiento fue luego ajustada en una envolvente izquierda del cuerpo. La inserción de dimensionamiento fue orientada de modo que la ranura en la inserción de dimensionamiento se ajusta sobre la cresta en la envolvente izquierda. El subconjunto de catéter fue colocado en la envolvente izquierda del cuerpo de modo que la palanca de control de mandril se ajuste en la inserción de dimensionamiento y el segundo accionador lineal se ajuste en la ranura en el extremo distal de la envolvente izquierda del cuerpo. Una varilla deslizadora insertada a través de las aberturas en la inserción de dimensionamiento, la palanca de control de mandril, la lanzadera de control y el segundo accionador lineal. La varilla deslizadora fue hecha descansar sobre dos soportes en la envolvente izquierda del cuerpo. El resorte de control fue insertado en la envolvente derecha del cuerpo de modo que se ajuste en los dientes opuestos. La envolvente derecha del cuerpo fue luego colocada sobre la envolvente izquierda del cuerpo y las dos fueron ajustadas juntas por salto elástico. Dos tornillos (#4-24 x ½ pulgada (1,3 cm) que forman una rosca de Cabeza Plana) fueron insertados en las aberturas disponibles de la carcasa izquierda del cuerpo y apretados. El accionador de liberación de bloqueo fue ajustado por salto elástico en su sitio en la pestaña del primer accionador lineal con una gota de adhesivo de cianoacrilato para asegurar que permanezca en su sitio. El segundo accionador lineal, la lanzadera de control, y la palanca de control de mandril fueron movidos hacia sus posiciones más avanzadas.
- El segundo accionador lineal fue sacado y luego devuelto a su posición delantera. El extremo distal del primer tubo fue recortado a mano con una cuchilla recta a 1,27 mm medidos desde la punta del tercer tubo. La inserción de dimensionamiento fue empujada hacia delante. El segundo tubo fue recortado a mano utilizando una cuchilla recta a una

longitud de aproximadamente 0,76 mm medida desde el extremo más distal del catéter de control. Una pieza de aproximadamente 4 pulgadas (10 cm) de largo de alambre de nitinol (0,30 mm de diámetro) fue obtenida. Un adhesivo de cianoacrilato fue aplicado a la punta del segundo tubo con una punta de aplicador alargada. El alambre de nitinol fue insertado en la punta del bloqueo y otra pieza de alambre fue utilizada para insertar el alambre de nitinol aproximadamente 2 mm en el segundo tubo. El adhesivo de cianoacrilato fue dejado curar.

El segundo accionador lineal fue sacado y se perforó una ranura del catéter de control. La ranura tenía una anchura que era aproximadamente la misma anchura que la del eje pequeño del lumen ovalado del catéter. Una cuchilla fue utilizada para cortar la ranura en una longitud final de aproximadamente 19,05 mm. El segundo accionador lineal y la inserción de dimensionamiento fueron luego movidos a una posición delantera.

Un cordón de recuperación de aproximadamente 3,05 m de largo (fibra de PTFE con un O.D. de 0,25 mm) y un alambre de nitinol de 1,52 m (O.D. de 0,15 mm) fueron obtenidos. El alambre de nitinol fue insertado en uno de los lúmenes de 0,04 mm en el primer tubo y empujado a través de ellos salió del mango. Las pinzas fueron utilizadas para amarrar el alambre y sacarlo de la ranura en el mango. Aproximadamente 76,2 mm de alambre sobresalieron desde el extremo distal del catéter de control. Un bucle fue formado en el alambre insertando el extremo suelto en el mismo lumen en el extremo distal del catéter de control. Aproximadamente 76,2 mm del cordón de recuperación fueron luego enfilados a través del bucle resultante. El alambre de nitinol fue estirado a través del catéter hasta que el cordón de recuperación sobresalió del mango.

Un dispositivo de sellado fue obtenido. Una aguja de un tipo utilizado comúnmente para coser fue enfilada con el cordón de recuperación y la aguja fue insertada a través de la bolsa de PTFE opuesta al bucle de bloqueo y a través del lumen del ojal proximal del dispositivo de sellado. El alambre de nitinol fue luego enfilado a través del lumen de 0,04 mm que permanece desocupado en el primer tubo con el extremo del bucle del alambre apuntando distalmente. La aguja fue retirada del cordón de recuperación y el cordón fue enfilado a través del bucle en el alambre de nitinol. El cordón de recuperación fue luego estirado a través del catéter de la manera descrita previamente.

La lanzadera de control fue retraída aproximadamente 12,7 mm. El segundo tubo fue luego enfilado a través de los ojales del dispositivo. Las pinzas fueron utilizadas para amarrar el cordón de recuperación y tirar de él hacia el exterior del mango. Un bucle fue formado en una parte de alambre de nitinol de diámetro pequeño. El bucle fue insertado a través de una abertura en la parte distal de la parte superior de la lanzadera de control. El cordón de recuperación fue enfilado a través de este bucle y estirado a través de la abertura en la parte distal de la lanzadera de control. El bloqueo del cordón de recuperación fue retirado de la lanzadera de control y un extremo libre del cordón de recuperación fue insertado a través de la abertura en el bloqueo del cordón de recuperación desde la parte inferior. Cuatro nudos de mano fueron atados en el cordón. El exceso de cordón fue recortado a mano y el bloqueo del cordón de recuperación fue devuelto a la lanzadera de control.

El cordón de recuperación libre restante fue estirado hasta que toda la holgura desapareció. El extremo libre restante del cordón de recuperación fue insertado en una abertura en la parte frontal de la parte superior de la lanzadera de control. El cordón de recuperación fue estirado hasta que se enseñó y el bloqueo del cordón de recuperación fue cerrado por salto elástico. El cordón fue recortado a mano hasta aproximadamente 20,32 cm.

El segundo tubo fue ensanchado obteniendo un soldador con una punta afilada y calentándole a aproximadamente 500 °F (260 °C). La punta de la herramienta fue insertada en el segundo tubo hasta que se creó un ensanchamiento que fue de aproximadamente 1,39 mm de diámetro. El bucle de bloqueo en el dispositivo fue enfriado.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de sellado (100) que comprende:

un bastidor expandible (200) formado a partir de una pluralidad de alambres, extendiéndose cada uno de los alambres desde un extremo proximal a un extremo distal del bastidor;

5 en el que la primera y segunda partes de extremo de cada uno de la pluralidad de alambres están enrollados alrededor de un eje longitudinal del dispositivo de sellado (100) para definir un ojal proximal (202) en el extremo proximal del bastidor (200) y un ojal distal (204) en el extremo distal del bastidor (200), respectivamente, formando también la pluralidad de alambres un disco proximal y un disco distal cuando el dispositivo de sellado (100) asume una configuración expandida, el disco proximal y el disco distal dispuestos cada uno entre el ojal proximal (202) y el ojal distal (204), formando cada alambre de la pluralidad de alambres un pétalo (212) respectivo del disco proximal y formando un pétalo (212) respectivo del disco distal, en donde los pétalos (212) adyacentes del disco proximal se superponen entre sí y los pétalos (212) adyacentes del disco distal se superponen entre sí; y

un miembro de sellado (106) que encapsula al menos parcialmente el bastidor expandible (200).

15 2. El dispositivo de sellado (100) de la reivindicación 1, en el que el dispositivo de sellado (100) es auto-centrado cuando se despliega.

3. El dispositivo de sellado de la reivindicación 1, en el que el bastidor expandible comprende además un ojal intermedio (206) definido por la pluralidad de alambres y en el que opcionalmente el miembro de sellado (106) encapsula sustancialmente de forma completa el bastidor expandible.

4. El dispositivo de sellado (100) de la reivindicación 1, en el que el bastidor expandible consta de 5 alambres.

20 5. El dispositivo de sellado (100) de la reivindicación 1, en el que el miembro de sellado (106) comprende un material seleccionado a partir del grupo que se compone de poliéster, polietileno, polipropileno, fluoropolímero, poliuretano, silicona, nailon, y seda y en el que opcionalmente el fluoropolímero comprende politetrafluoroetileno.

6. El dispositivo de sellado (100) de la reivindicación 6, en el que el politetrafluoroetileno comprende politetrafluoroetileno expandido.

25 7. El dispositivo de sellado (100) de la reivindicación 1, en el que la pluralidad de alambres comprende nitinol.

8. El dispositivo de sellado (100) de la reivindicación 1, en el que el miembro de sellado (106) comprende una superficie interior al menos una parte de la cual está fijada a la pluralidad de alambres.

9. El dispositivo de sellado (100) de la reivindicación 1, que comprende además una protección distal (208) ubicada distal al ojal distal (204).

30 10. El dispositivo de sellado (100) de la reivindicación 9 que comprende además un bucle (206) de bloqueo del dispositivo.

11. El dispositivo de sellado (100) de la reivindicación 1, en el que la pluralidad de alambres se extienden helicoidalmente desde el extremo proximal al extremo distal.

35 12. El sellado (100) de la reivindicación 1, en el que al menos uno de los ojales (202, 204) están formados para definir una forma no circular.

13. El dispositivo de sellado (100) de la reivindicación 8 en el que la superficie interior del miembro de sellado está fijada a la pluralidad de alambres por un adhesivo.

14. El dispositivo de sellado (100) de la reivindicación 13, en el que el adhesivo comprende FEP.

40 15. El dispositivo de sellado (100) de la reivindicación 7, en el que el nitinol comprende el 10% de su peso en platino y en el que opcionalmente el nitinol es nitinol relleno estirado o trefilado.

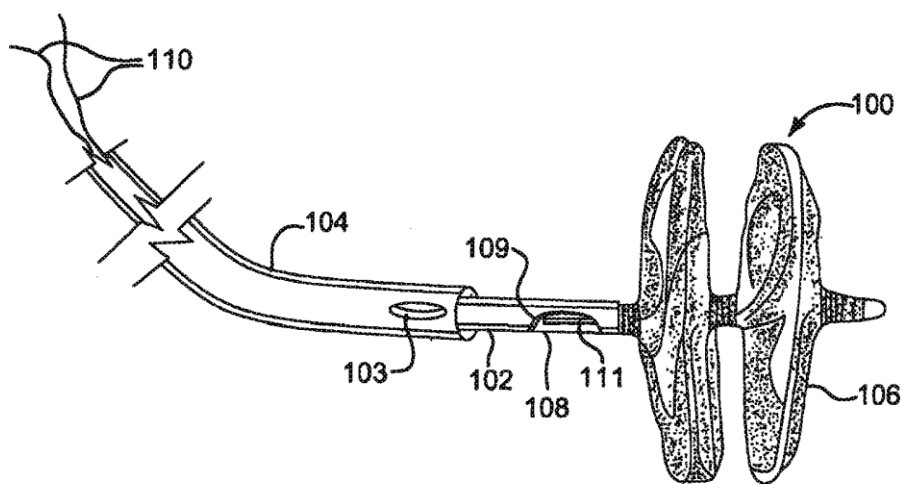


FIG. 1

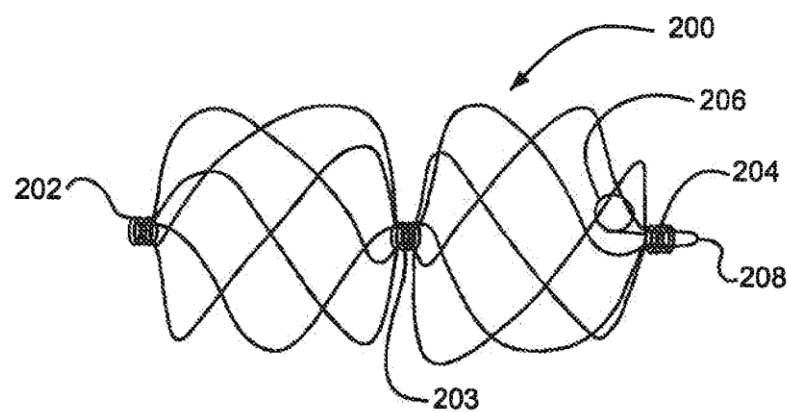


FIG. 2A

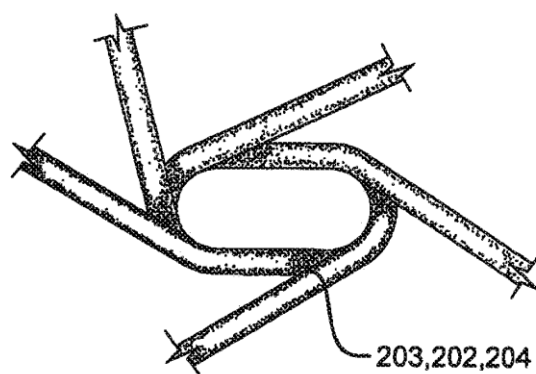


FIG. 2B

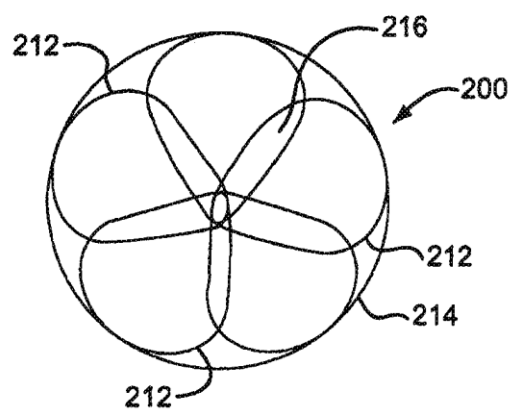


FIG. 2C

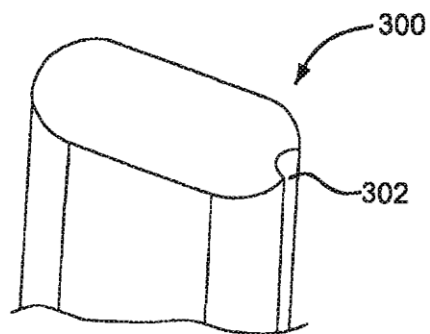


FIG. 3A

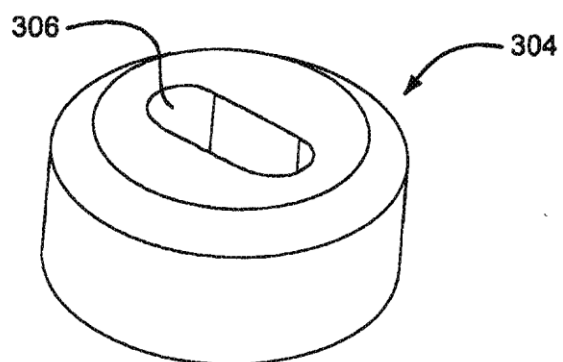


FIG. 3B

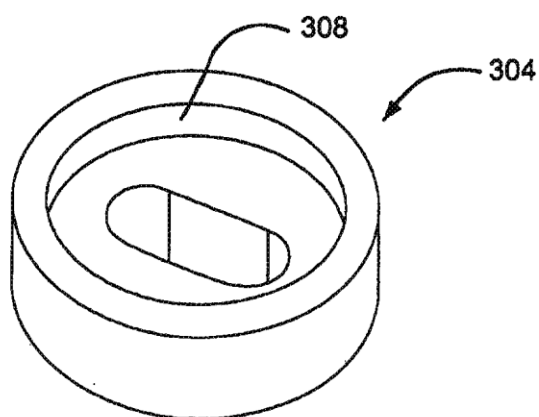


FIG. 3C

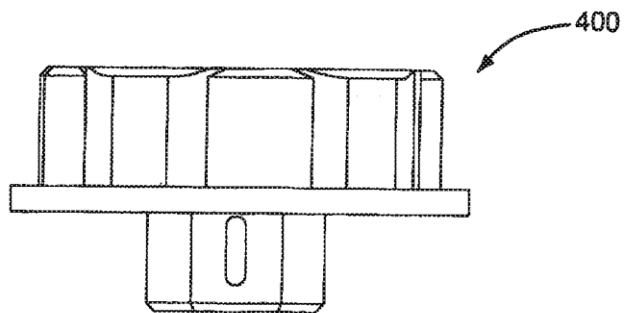


FIG. 4A

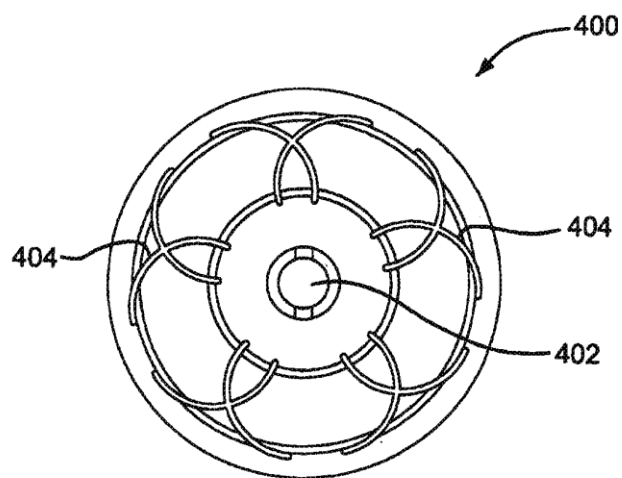


FIG. 4B

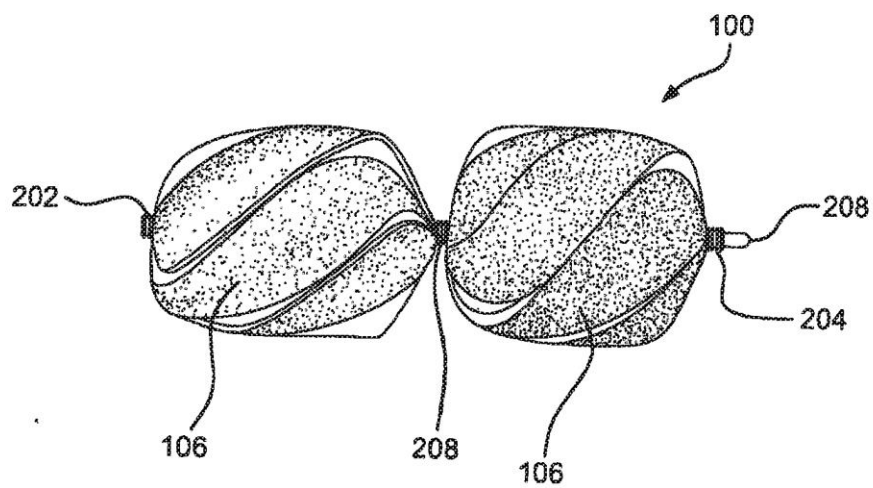


FIG. 5A

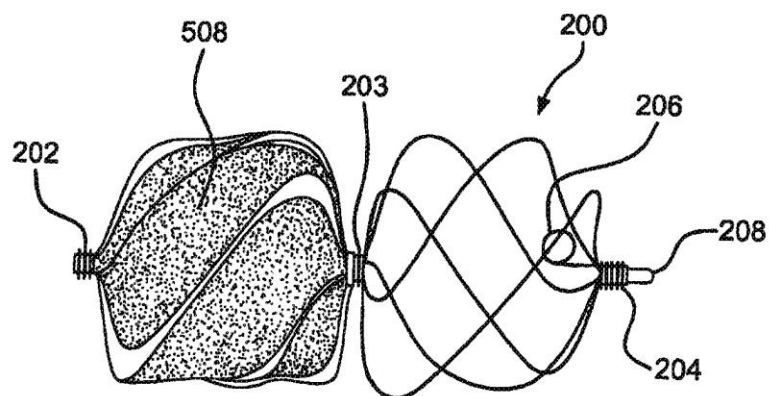


FIG. 5B

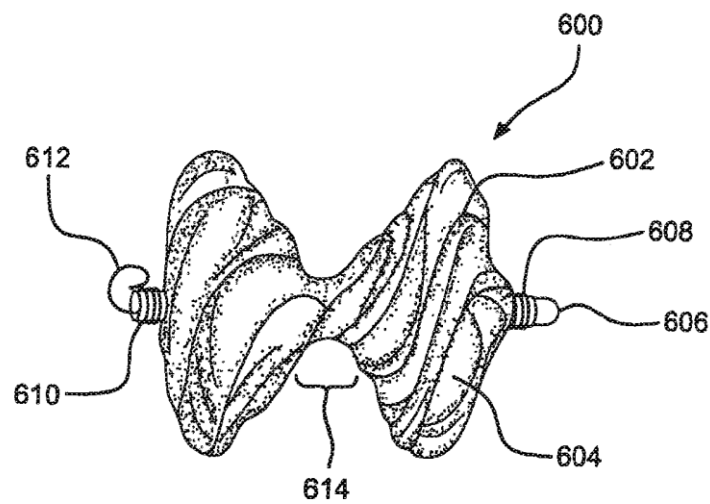


FIG. 6

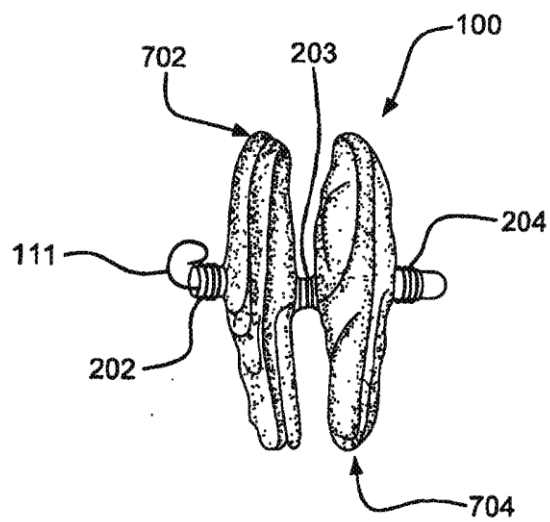
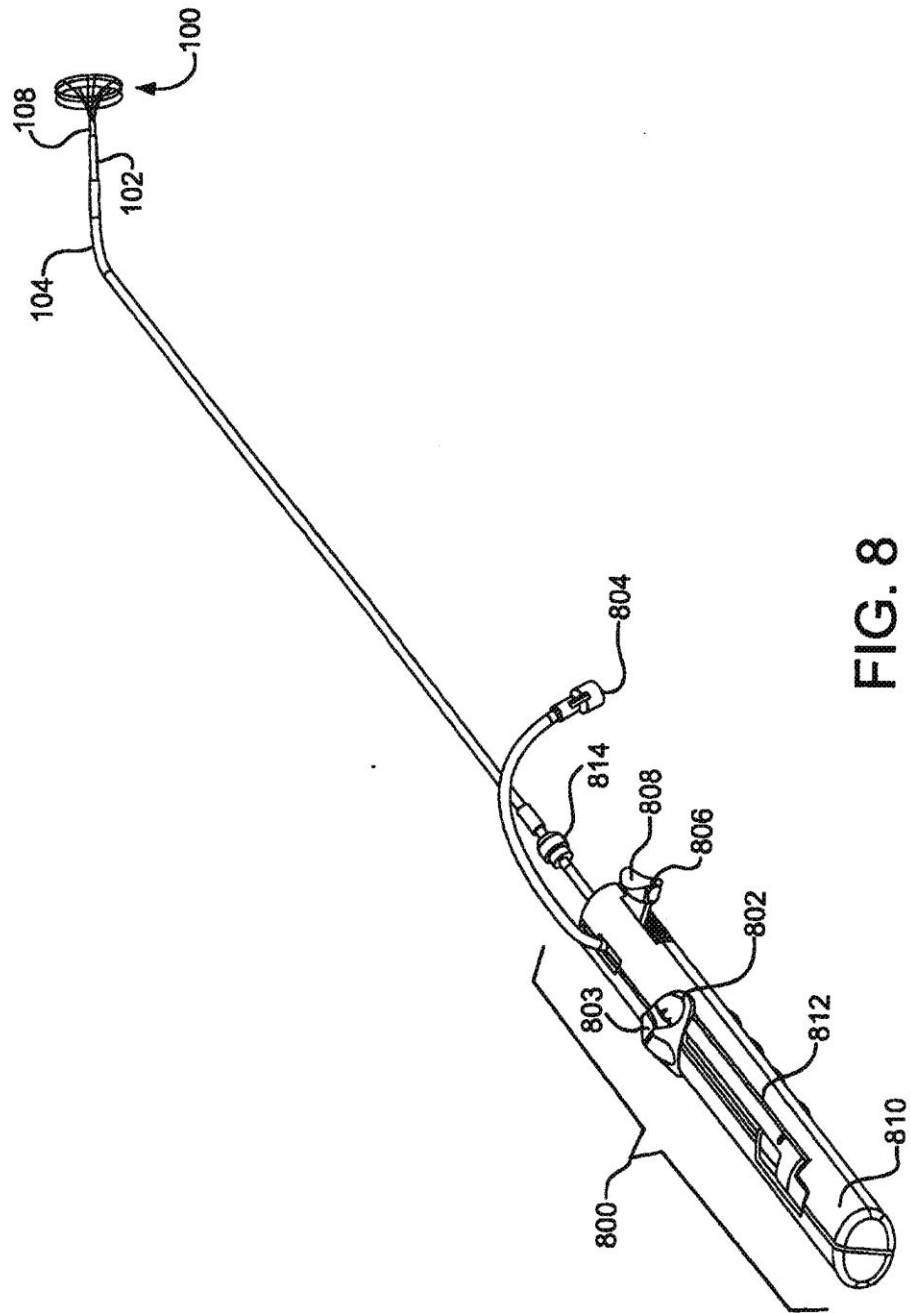


FIG. 7



Cargar el Dispositivo	
Movimiento clínico	Movimiento de componentes
Operación 1 Descargar el sistema de entrega con solución salina	Fijar una jeringuilla llena de solución salina al puerto de descarga y empujar la solución salina hasta que salga por el extremo distal del sistema de entrega
Operación 2 Mover el primer accionador lineal hacia el borde derecho de la ranura	El primer accionador lineal se mueve en la ranura hacia la derecha presionando sobre el resorte La palanca de control de mandril gira a la derecha sobre una varilla deslizadora Un primer accionador lineal está libre de la muesca distal en la inserción de dimensionamiento Se impide que se mueva el segundo tubo
Operación 3 Mover el primer accionador lineal proximalmente	Se mueve proximalmente el primer tubo Se mueve el extremo proximal del dispositivo alargando proximalmente el dispositivo
Operación 4 Mover el primer accionador lineal proximalmente hasta que se cargue el dispositivo en el catéter de entrega	El resorte empuja el primer accionador lineal y la palanca de control de mandril hacia la izquierda a la muesca proximal en la inserción de dimensionamiento El segundo tubo está ahora libre para moverse proximalmente con el dispositivo y el primer tubo El segundo tubo, el dispositivo y el catéter se deslizan dentro del catéter de entrega
Operación 5 Descargar el sistema de entrega con solución salina	Fijar una jeringuilla con solución salina al puerto de descarga y empujar la solución salina hasta que salga por el extremo distal del sistema de entrega

FIG. 9A

Despliegue del Dispositivo	
Movimiento clínico	Movimiento de Componentes
Operación 1 Mover distalmente el primer accionador lineal hasta que se detenga	El primer tubo y el segundo tubo se mueven distalmente en el tercer tubo
Operación 2 Mover el primer accionador lineal hacia la derecha	El primer accionador lineal se mueve en la ranura, presionando sobre el resorte La palanca de control de mandril gira a la derecha sobre la varilla deslizadora El primer accionador lineal está libre de la muesca proximal en la inserción de dimensionamiento
Operación 3 Mover distalmente el primer accionador lineal	El primer tubo se mueve distalmente El ojal proximal del dispositivo se mueve distalmente El extremo distal del dispositivo es detenido en su sitio El primer tubo guía el dispositivo fuera del tercer tubo para su despliegue
Operación 4 Mover el primer accionador lineal hacia el punto más distal en la ranura	El dispositivo está libre del tercer tubo El primer accionador lineal está en un punto más distal en la ranura La palanca de control de mandril es empujada hacia la izquierda de la ranura por el resorte El primer accionador lineal está en la muesca delantera en la inserción de dimensionamiento

FIG. 9B

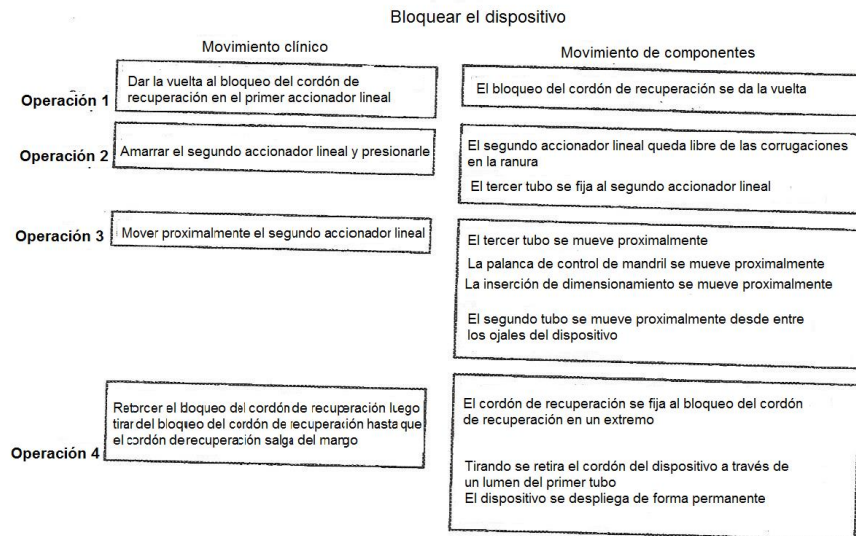


FIG. 9C

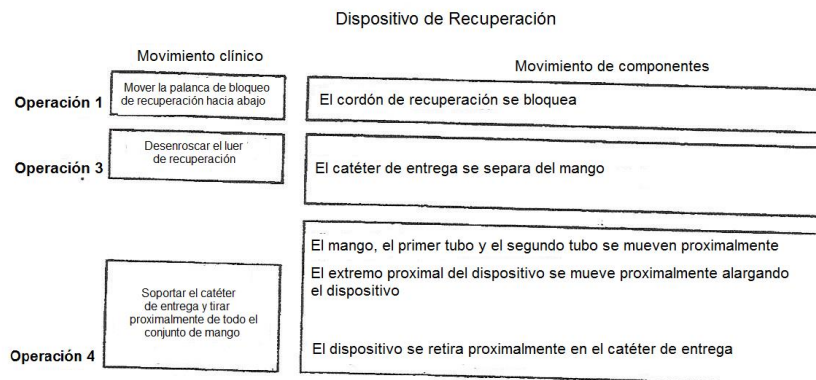
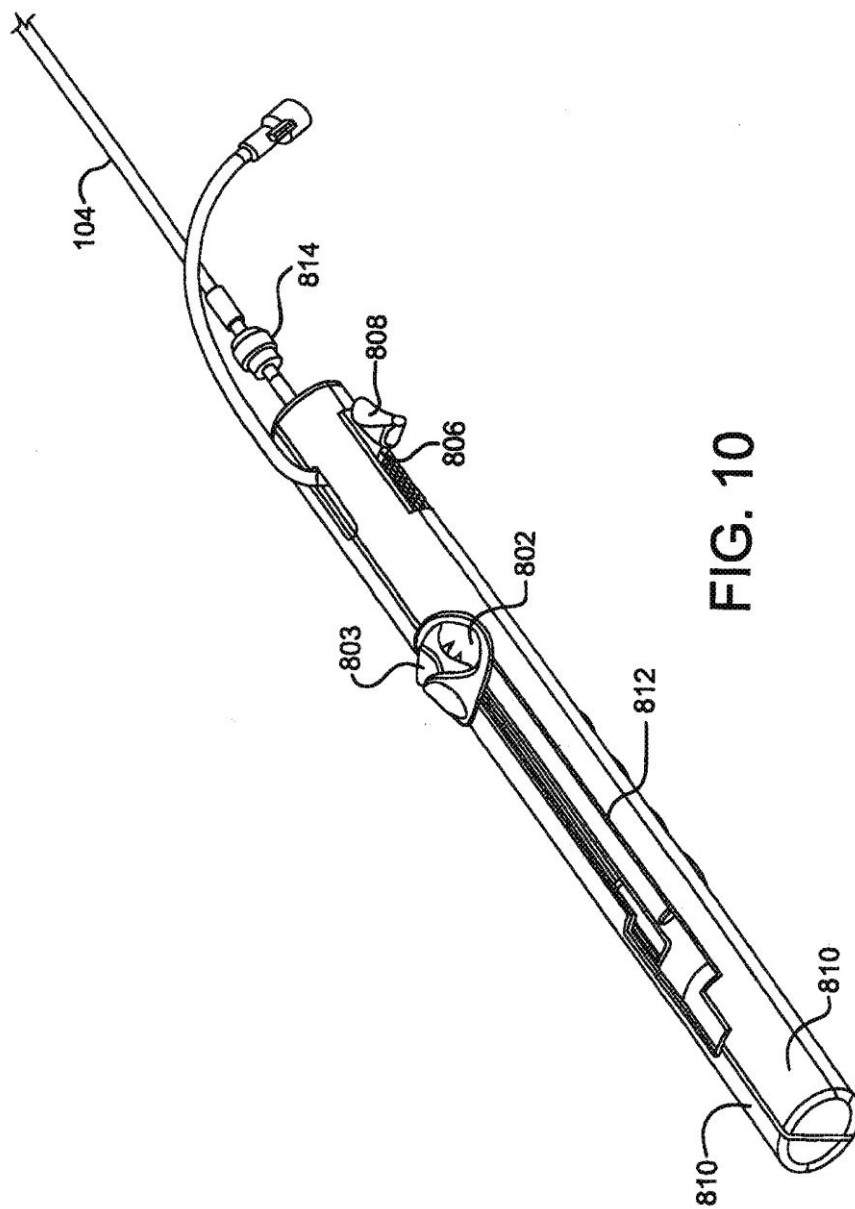


FIG. 9D



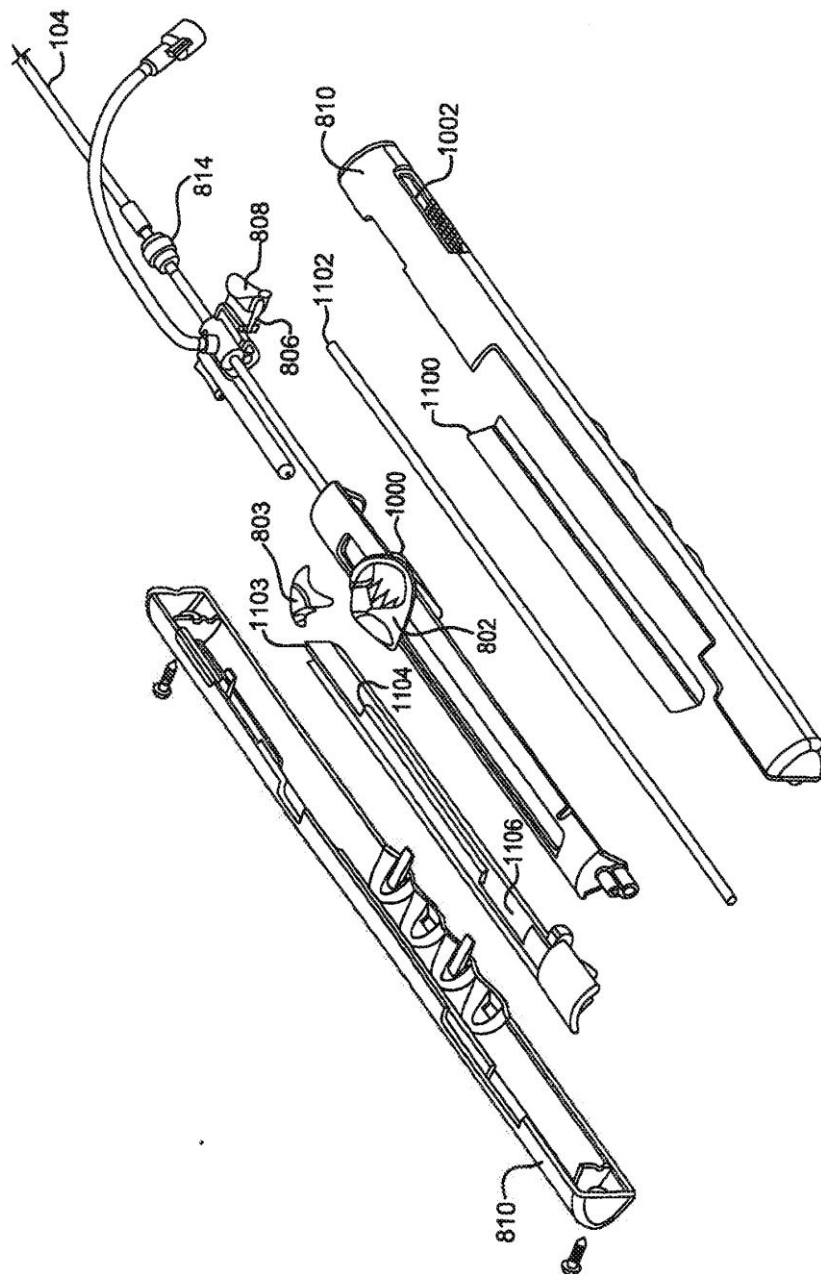


FIG. 11

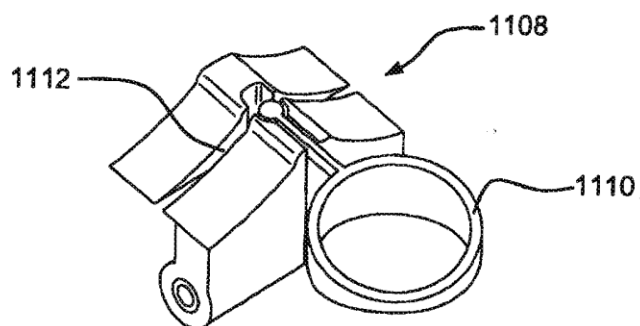


FIG. 12A

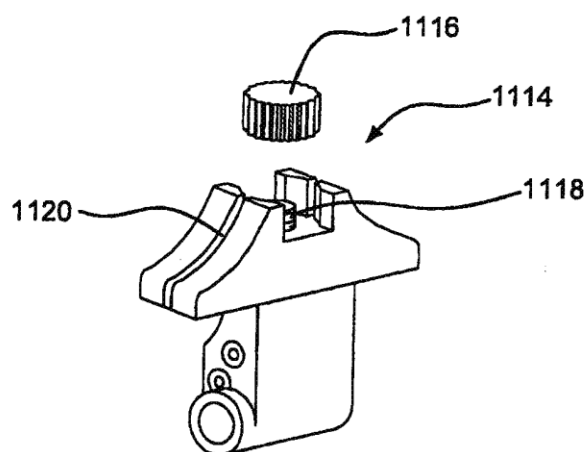


FIG. 12B

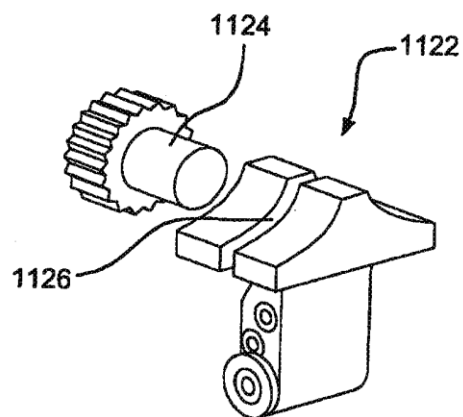


FIG. 12C

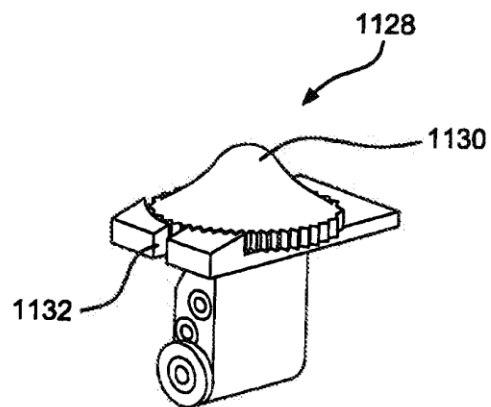


FIG. 12D

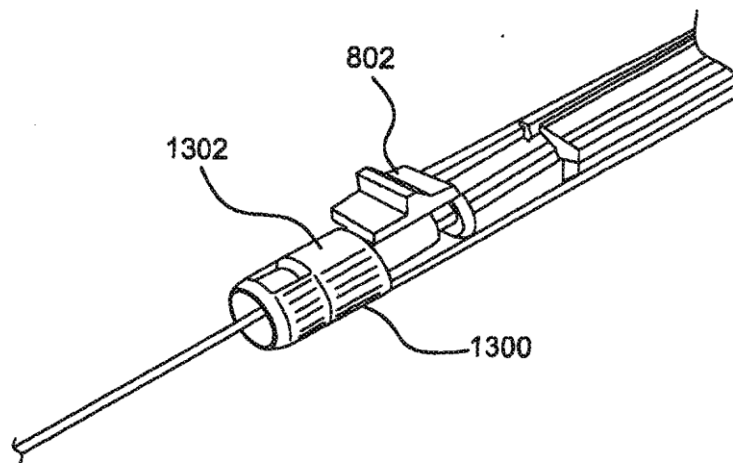


FIG. 13A

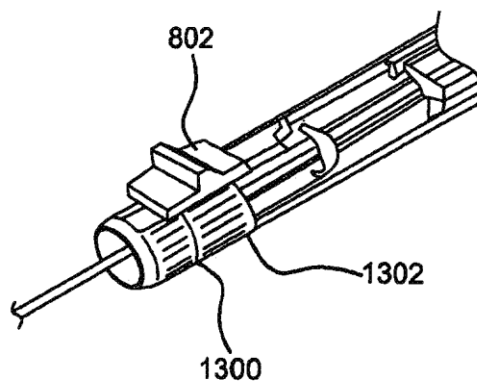


FIG. 13B

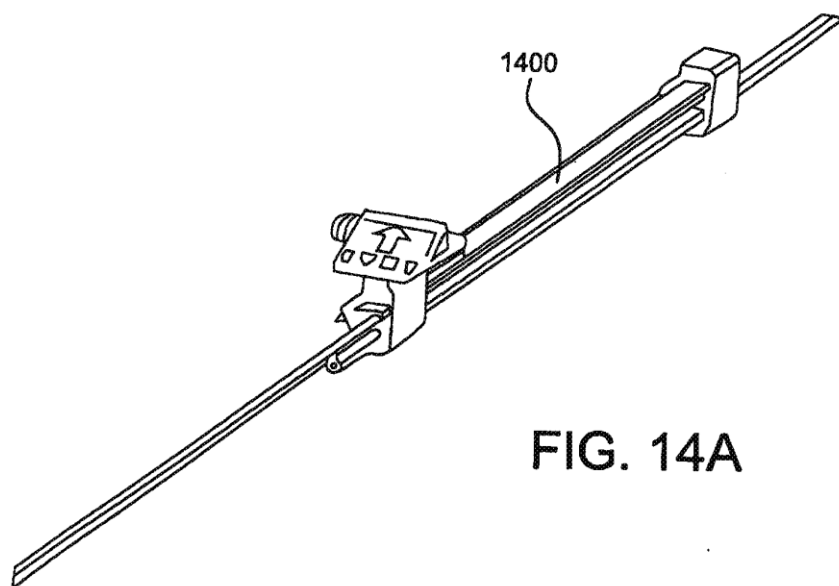


FIG. 14A

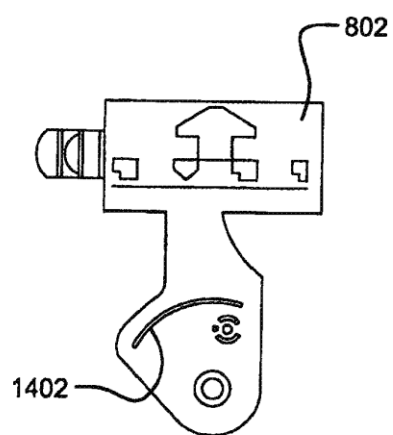


FIG. 14B

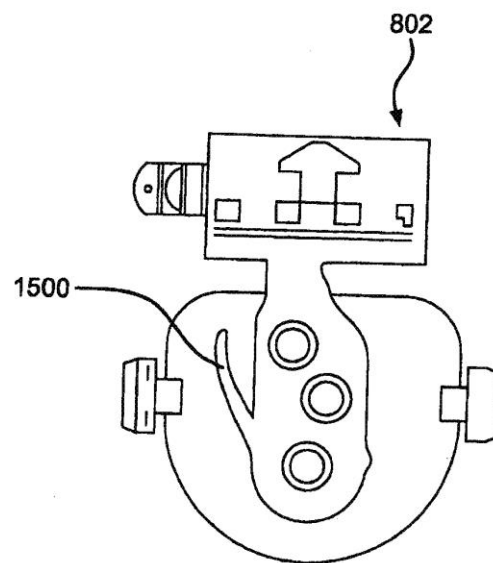


FIG. 15

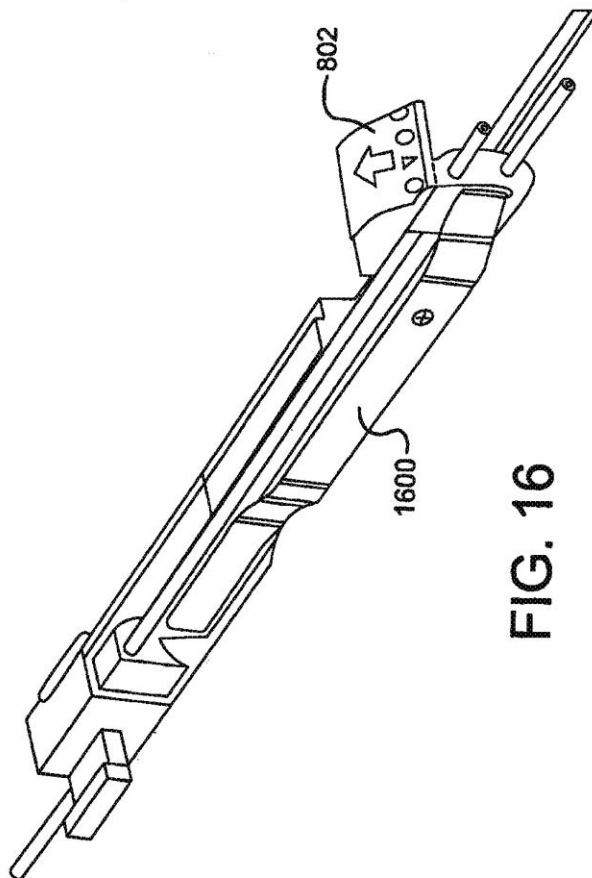


FIG. 16