

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 623 255**

51 Int. Cl.:

A61B 17/00 (2006.01)

A61F 2/00 (2006.01)

A61B 17/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.09.2012 PCT/US2012/055445**

87 Fecha y número de publicación internacional: **21.03.2013 WO13040373**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.09.2012 E 12778491 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.02.2017 EP 2755563**

54 Título: **Anclajes de fijación de dispositivo médico**

30 Prioridad:

16.09.2011 US 201161535830 P
13.09.2012 US 201213615325

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
10.07.2017

73 Titular/es:

W.L. GORE & ASSOCIATES, INC. (100.0%)
555 Paper Mill Road
Newark, DE 19711, US

72 Inventor/es:

SHAW, EDWARD E.

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 623 255 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

Anclajes de fijación de dispositivo médico

CAMPO TÉCNICO

5 Esta memoria descriptiva se refiere a anclajes de fijación que son útiles, por ejemplo, para asegurar dispositivos médicos que se pueden implantar en posición dentro de cavidades y vasos corporales.

ANTECEDENTES

10 Una amplia variedad de dispositivos médicos conocidos se pueden implantar dentro de un cuerpo de un paciente para proporcionar tratamientos de intervención o curativos. Se pueden implantar dispositivos de oclusión, por ejemplo, para cerrar perforaciones en septos, conductos, u orificios. Un defecto del septo auricular en el corazón, que es una abertura anormal en el septo entre la aurícula izquierda y derecha del corazón, es una condición tal que puede ser tratada implantando un dispositivo de oclusión para cerrar la abertura anormal. Los injertos de estent proporcionan otro ejemplo de una clase de dispositivos médicos que se pueden implantar. Un injerto de estent puede ser un dispositivo generalmente tubular, construido típicamente de tejido que está soportado mecánicamente por un bastidor estructural relativamente rígido denominado un bastidor de estent. Los injertos de estent se utilizan a menudo para tratar los puntos débiles, conocidos como aneurismas en el sistema vascular de un paciente. Por ejemplo, un aneurisma aórtico abdominal ("AAA") es una dilatación localizada de la pared de la aorta en la región abdominal. Un injerto de estent se puede utilizar para tratar una condición de AAA al ser desplegado dentro de la aorta para actuar como un revestimiento que atraviesa el aneurisma; para reducir la tensión sobre el aneurisma provocada por la presión y el flujo sanguíneo normal permitiendo que el flujo sanguíneo puentee el aneurisma, lo que puede prevenir una ruptura potencialmente mortal del aneurisma. Muchos otros tipos de dispositivos médicos conocidos también se pueden implantar en pacientes para tratar una amplia variedad de enfermedades.

25 Una vez desplegada a la posición deseada dentro de un paciente, la eficacia actual de dispositivos que se pueden implantar puede depender a menudo de su capacidad de permanecer en una posición aproximadamente fija con relación al tejido circundante. Por ejemplo, un dispositivo de oclusión implantado para ocluir o cerrar una abertura debe mantener su posición apropiada con relación al tejido que rodea la abertura, o puede fallar al cerrar la abertura. De manera similar, un injerto de estent AAA implantado para aliviar la tensión sobre un aneurisma debe mantener su posición apropiada como un revestimiento dentro de la aorta para atravesar el AAA.

30 Los anclajes de fijación o ganchos pueden ayudar a realizar la función importante de asegurar un dispositivo médico que se puede implantar al tejido circundante y mantener el dispositivo en la posición apropiada. En algunos casos, otras partes del dispositivo, tales como un bastidor de estent, pueden suministrar una fuerza que presiona los anclajes de fijación en contacto con el tejido. A menudo, un anclaje de fijación incluye una punta relativamente afilada como una flecha o un gancho que se ha diseñado para penetrar el tejido. En algunos casos, un anclaje de fijación no incluye una punta afilada, y está destinado a entrar en contacto con el tejido sin penetrarlo.

35 El documento WO 2010/024881 (Med Institute, Inc.) describe un anclaje para utilizar sobre una estructura de soporte de una prótesis endoluminal. El anclaje comprende un cuerpo de anclaje y una o más púas que se extienden hacia fuera desde el cuerpo de anclaje. Se ha descrito que debe haber poco o ningún movimiento por el anclaje independiente de la estructura de estent.

40 El documento 2011/031981 (GI Dynamics, Inc.) describe un implante que incluye un saliente con un bucle abierto o redondeado conectado a un anclaje que se puede colapsar. El saliente puede incluir una longitud helicoidal de alambre. Tras el despliegue, el saliente se expande a un estado relajado en el que el saliente se extiende hacia fuera desde el anclaje. No hay descripción de un dispositivo que se pueda implantar que comprenda un miembro de fijación en el que uno o ambos manguitos tienen un ajuste por deslizamiento en relación con al menos un elemento alargado del bastidor.

45 El documento 2008/208329 (Bishop y col.) se considera la técnica anterior más cercana a la presente invención y describe un aparato para ajustar la posición y orientación de un dispositivo médico dentro de un cuerpo de un paciente que incluye una parte distal, una parte de cuerpo y una parte proximal. La parte distal tiene una luz para recibir al menos tres tubos de control. Cada tubo de control aloja un alambre de control que está unido al dispositivo médico. La parte de cuerpo está conectada a la parte distal por una articulación del tipo de rótula esférica y configurada para recibir al menos un alambre de control. La parte proximal está unida giratoria y deslizablemente a la parte de cuerpo y configurada para recibir al menos un alambre de control. Describe que tirando del alambre de control, fuerzas de compresión longitudinal hacen que el tubo se tuerza y exponga un gancho o púa a la pared del tejido. No hay descripción de un miembro de unión de manguito que sea cargado elásticamente, y cargado elásticamente de forma particular para seguir una curvatura del bastidor.

55 Actualmente, se han desplegado un número creciente de dispositivos médicos que se pueden implantar utilizando técnicas mínimamente invasivas. En tales casos, el dispositivo médico es configurado típicamente en una disposición colapsada y entregado al lugar de despliegue interno a través de un catéter o funda de entrega. En el lugar de despliegue, el dispositivo médico es expulsado del catéter y se expande a un tamaño mayor para tratar de forma eficaz la

condición médica particular. En muchos casos las técnicas de entrega mínimamente invasivas requieren que el dispositivo médico sea construido a partir de un bastidor que sea suficientemente elástico y flexible para ser comprimido en la luz de un catéter de entrega sin causar una deformación permanente al dispositivo. Cuando los anclajes de fijación están incluidos como una parte integral de un dispositivo médico que se puede implantar, los anclajes de fijación deben colapsar con el bastidor para ajustar dentro de la luz de un catéter de entrega.

RESUMEN

Esta memoria describe anclajes de fijación para utilizar con dispositivos médicos que se pueden implantar. Los anclajes de fijación se pueden utilizar con una amplia variedad de dispositivos médicos que se pueden implantar para la implantación en diferentes localizaciones dentro de un cuerpo de un paciente. Los anclajes de fijación pueden prevenir la migración de los dispositivos médicos que se pueden implantar después de la implantación, y pueden facilitar la localización y el posicionamiento estable y consistente dentro del cuerpo del paciente. Los anclajes de fijación descritos en este documento se pueden aplicar con un miembro de bastidor alargado de un dispositivo médico que se puede implantar, tal como un miembro alargado de un bastidor de estent o un miembro alargado de un dispositivo de oclusión. Además, los anclajes de fijación se pueden aplicar ventajosamente con el miembro de bastidor alargado de un dispositivo médico que se puede implantar en una localización de una curva en el miembro de bastidor alargado.

En un primer aspecto general, un dispositivo médico que se puede implantar incluye un bastidor que incluye al menos un miembro alargado. El dispositivo médico que se puede implantar también incluye un miembro de fijación que comprende un primer manguito, un segundo manguito, un miembro de aplicación al tejido configurado para anclar al tejido en un lugar de implante para mantener de este modo el dispositivo médico que se puede implantar en una posición en el lugar de implante, y un miembro de unión de manguitos que comprende una forma arqueada y conectado en un primer extremo al primer manguito y en un segundo extremo al segundo manguito. El primer manguito rodea sustancialmente un perímetro de una primera parte de al menos un miembro alargado, el segundo manguito rodea sustancialmente un perímetro de una segunda parte de al menos un miembro alargado, y el miembro de unión de manguitos no rodea sustancialmente un perímetro de ninguna parte de al menos un miembro alargado y está cargado elásticamente para seguir una curvatura del bastidor. Uno o ambos de los manguitos tienen una relación de ajuste por deslizamiento con al menos un miembro alargado.

En diferentes implementaciones, el miembro de aplicación al tejido puede estar configurado para penetrar el tejido en el lugar de implante. El miembro de aplicación al tejido puede estar configurado para hacer contacto, sin penetrar, el tejido en el lugar de implante. El miembro de aplicación al tejido puede extenderse desde el primer manguito. El dispositivo médico que se puede implantar puede incluir además un segundo miembro de aplicación al tejido que puede extenderse desde el segundo manguito. El miembro de aplicación al tejido puede extenderse desde el segundo manguito. El miembro de aplicación al tejido puede extenderse desde el miembro de unión de manguitos. El primer manguito y el segundo manguito pueden tener cada uno una relación de ajuste por deslizamiento con al menos un miembro alargado. El primer manguito y el segundo manguito pueden estar posicionados respectivamente sobre lados opuestos de una parte de curva de al menos un miembro alargado. El miembro de unión de manguitos puede estar cargado elásticamente para seguir una curvatura interior de la parte de curva de al menos un miembro alargado. El primer manguito puede estar unido de forma fija al menos a un miembro alargado. El primer manguito puede estar unido de forma fija al menos a un miembro alargado mediante recalcado, soldadura, o encolado. El segundo manguito puede estar unido de forma fija al menos a un miembro alargado. El segundo manguito puede tener una relación de ajuste por deslizamiento con al menos un miembro alargado. El primer manguito puede definir una primera luz a través del primer manguito, el segundo manguito puede definir una segunda luz a través del segundo manguito, y un primer eje que coincide con la primera luz puede no ser colineal con un segundo eje que coincide con la segunda luz. El primer eje y el segundo eje se pueden cortar en un ángulo en el intervalo de 10-80 grados. El primer eje y el segundo eje se pueden cortar en un ángulo en el intervalo de 20-70 grados. El primer eje y el segundo eje se pueden cortar en un ángulo en el intervalo de 30-60 grados. Al menos un miembro alargado puede incluir un alambre. El alambre puede incluir nitinol. El miembro de fijación puede incluir un tubo de nitinol a partir del cual se forman el primer manguito, el segundo manguito, el miembro de unión de manguitos, y el miembro de aplicación al tejido. El primer manguito puede incluir un espacio generalmente lineal a lo largo de una dirección axial de una pared del primer manguito. El primer manguito puede rodear completamente el perímetro de la primera parte de al menos un miembro alargado.

También se ha descrito un dispositivo médico que se puede implantar que incluye un bastidor que incluye al menos un miembro alargado. El dispositivo médico que se puede implantar también incluye un miembro de fijación que incluye un primer manguito, un segundo manguito, un miembro de aplicación al tejido configurado para anclar al tejido en un lugar de implante para mantener de este modo el dispositivo médico que se puede implantar en una posición en el lugar de implante, y un miembro de unión alargado que comprende un extremo proximal y un extremo distal, donde el miembro de unión alargado está conectado en el extremo proximal al primer manguito y en el extremo distal al segundo manguito, y donde el miembro de unión alargado define además una forma arqueada entre el extremo proximal y el extremo distal. El primer manguito rodea sustancialmente un perímetro de una primera parte de al menos un miembro alargado, el segundo manguito rodea sustancialmente un perímetro de una segunda parte de al menos un miembro alargado, y el miembro de unión alargado no rodea sustancialmente un perímetro de ninguna parte de al menos un miembro alargado.

También se ha descrito un dispositivo médico que se puede implantar que incluye un bastidor que comprende al menos

5 un miembro alargado. El dispositivo médico que se puede implantar también incluye un miembro de fijación que incluye un primer miembro tubular, un segundo miembro tubular, un miembro de aplicación al tejido configurado para anclar al tejido en un lugar de implante para mantener de este modo el dispositivo médico que se puede implantar en una posición en el lugar de implante, y un miembro de unión alargado que comprende un extremo proximal y un extremo distal, el miembro de unión alargado conectado en el extremo proximal al primer miembro tubular y en el extremo distal al segundo miembro tubular. El miembro de unión alargado define además una forma arqueada entre el extremo proximal y el extremo distal. El primer miembro tubular rodea sustancialmente de forma circunferencial una primera parte de al menos un miembro alargado, el segundo miembro tubular rodea sustancialmente de forma circunferencial una segunda parte de al menos un miembro alargado, y el miembro de unión alargado no rodea sustancialmente de forma circunferencial ninguna parte de al menos un miembro alargado.

10 Se pueden implementar realizaciones particulares del objeto descrito en esta memoria de modo que se alcancen una o más de las siguientes ventajas. Los anclajes de fijación proporcionados en este documento pueden, en algunos casos, ser fabricados eficientemente a partir de una sola pieza de tubería. Los anclajes de fijación pueden, en algunas implementaciones, ser fácilmente posicionados de manera apropiada con respecto al dispositivo médico que se puede implantar, tanto lateral como radialmente, en la curva de un miembro alargado. Uno o ambos collarines de los anclajes de fijación tienen un ajuste por deslizamiento con respecto al miembro alargado para permitir el colapso y la expansión del dispositivo médico que se puede implantar con la resistencia mínima de los anclajes de fijación. Los anclajes de fijación pueden proporcionar un perfil bajo en su configuración colapsada para permitir la utilización de un catéter de despliegue mínimamente dimensionado. Un solo anclaje de fijación puede tener uno o más miembros de anclaje, y puede estar configurado en múltiples disposiciones para complementar una amplia variación de tipos de dispositivos médicos que se pueden implantar y anatomías de paciente. Una característica arqueada de un miembro de conexión o unión de los anclajes de fijación puede facilitar una carga elástica para seguir una curvatura interior de un miembro alargado en una parte de curva de un dispositivo médico que se puede implantar.

15 Los detalles de una o más realizaciones del objeto de esta memoria descriptiva se han expuesto en los dibujos adjuntos y en la descripción a continuación. Otras características, aspectos, y ventajas del objeto resultarán evidentes a partir de la descripción, los dibujos, y las reivindicaciones.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

20 La fig. 1 es una vista en perspectiva de una realización ejemplar de un dispositivo médico que se puede implantar que incluye anclajes de fijación ejemplares.

30 La fig. 2 es una vista en perspectiva de una realización ejemplar de un anclaje de fijación.

La fig. 3 ilustra otro tipo de dispositivo médico que se puede implantar que incluye anclajes de fijación.

La fig. 4 ilustra otro tipo de dispositivo médico que se puede implantar que incluye anclajes de fijación.

La fig. 5 es una vista en perspectiva de una variante alternativa de un anclaje de fijación que no es una realización de acuerdo con la invención.

35 La fig. 6 es una vista en perspectiva de una realización alternativa de un anclaje de fijación.

La fig. 7 es una vista en perspectiva de una realización alternativa de un anclaje de fijación.

La fig. 8 es una vista en perspectiva de una realización alternativa de un anclaje de fijación.

La fig. 9 es una vista en perspectiva de una realización alternativa de un anclaje de fijación.

La fig. 10 es una vista en perspectiva de una realización alternativa de un anclaje de fijación.

40 La fig. 11 es una vista en perspectiva de una realización alternativa de un anclaje de fijación.

La fig. 12 es una vista en perspectiva de una realización alternativa de un anclaje de fijación.

La fig. 13 es una vista en perspectiva de una realización alternativa de un anclaje de fijación.

La fig. 14 es una vista en perspectiva de una realización alternativa de un anclaje de fijación.

Las figs. 15A-15E ilustran una variedad de realizaciones de puntas de aplicación al tejido para anclajes de fijación.

45 Números de referencia y designaciones similares en los diferentes dibujos indican elementos similares.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

La fig. 1 ilustra un dispositivo médico ejemplar que se puede implantar que incluye una realización ejemplar de los

anclajes de fijación descritos en este documento. El dispositivo médico que se puede implantar ilustrado es un dispositivo oclusivo 100 ejemplar que se puede utilizar para ocluir una estructura o un conducto, tal como un apéndice auricular izquierdo u otra abertura dentro del cuerpo. El dispositivo oclusivo 100 ejemplar es una realización ilustrativa de un tipo de dispositivo médico que se puede implantar que puede utilizar los anclajes de fijación descritos en este documento. Se proporcionarán a continuación otros ejemplos no limitativos, y se han considerado muchas otras aplicaciones beneficiosas para los anclajes de fijación proporcionados en este documento, en combinación con otros tipos de dispositivos (por ejemplo, oclusores vasculares, oclusores de persistencia del conducto arterioso (“PDA”), dispositivos de injerto de estent AAA, y otros).

El dispositivo oclusivo 100 ejemplar incluye generalmente anclajes de fijación 110, miembros 120 de bastidor, y una membrana oclusiva 130. La membrana oclusiva 130 está dibujada en líneas fantasma de modo que los anclajes de fijación 110 y los miembros 120 de bastidor son visibles. En algunas implementaciones, la membrana oclusiva 130 cubre al menos una parte del bastidor del dispositivo, por ejemplo. Como se utiliza en este documento, “bastidor” se puede referir a un bastidor entero de un dispositivo, o se puede referir alternativamente a una parte localizada de un dispositivo que incluye al menos un miembro alargado.

La fig. 1 representa el dispositivo oclusivo 100 ejemplar en su configuración desplegada. El dispositivo oclusivo 100 ejemplar puede estar diseñado para una implantación mínimamente invasiva. Para instalar el dispositivo oclusivo 100 ejemplar de una manera mínimamente invasiva, se puede utilizar un catéter o funda de entrega (no mostrado). El dispositivo oclusivo 100 ejemplar, que incluye los anclajes de fijación 110, puede ser estirado, alargado, o plegado a un perfil bajo para contención dentro de una luz del catéter de entrega, y puede ser hecho avanzar a través de la luz del catéter de entrega a un lugar de entrega. Cuando se despliega el dispositivo oclusivo 100 ejemplar desde la luz del catéter de entrega, el dispositivo oclusivo 100 ejemplar puede auto-expandirse a una configuración desplegada, aproximadamente como se ha mostrado en la fig. 1. En algunos ejemplos, el dispositivo oclusivo 100 ejemplar está configurado para adaptarse flexiblemente a la forma de la abertura en la que se despliega.

En algunas implementaciones, el dispositivo oclusivo 100 puede auto-expandirse como un resultado de la carga elástica de los miembros 120 de bastidor. Los miembros 120 de bastidor pueden ser, por ejemplo, alambres de resorte, alambres de aleación con memoria de forma, o alambres de aleación súper-elásticos. Los miembros 120 de bastidor pueden estar hechos de nitinol (NiTi), acero L605, acero inoxidable, o cualquier otro material bio-compatible apropiado. Las propiedades súper-elásticas del NiTi hacen de él un material candidato particularmente bueno para tales miembros 120 de bastidor (por ejemplo, los alambres de NiTi se pueden termo-configurar a una forma deseada). Los miembros 120 de bastidor pueden incluir una o más regiones curvadas que pueden proporcionar, por ejemplo, posiciones adecuadas para características de anclaje, tales como los anclajes de fijación proporcionados en este documento.

La membrana oclusiva 130 puede estar configurada para inhibir el paso de sangre y de otros fluidos corporales. En algunas realizaciones, la membrana oclusiva 130 puede tener una estructura micro-porosa que proporciona un almacén de crecimiento interno de tejido para la oclusión duradera y una resistencia mecánica de anclaje suplementaria del dispositivo oclusivo 100 ejemplar. Algunas realizaciones de la membrana oclusiva 130 comprenden un fluoropolímero, tal como un polímero de politetrafluoroetileno expandido (ePTFE).

El dispositivo oclusivo 100 ejemplar incluye uno o más anclajes de fijación 110 dispuestos en una o más regiones de los miembros 120 de bastidor. Cuando el dispositivo oclusivo 100 ejemplar está en la configuración desplegada, como se ha mostrado en la fig. 1, los anclajes de fijación 110 pueden estar dispuestos generalmente en posiciones alrededor de la periferia de la membrana oclusiva 130, y en las localizaciones de las curvas de los miembros 120 de bastidor. En esas posiciones, los anclajes de fijación 110 pueden hacer contacto con el tejido en la proximidad a la abertura que ha de ser ocluida. En diferentes implementaciones, los anclajes de fijación 110 pueden estar adaptados para hacer contacto, acoplar o perforar el tejido en el lugar de entrega con el fin de anclar el dispositivo oclusivo 100 ejemplar al lugar de entrega. La membrana oclusiva 130 puede incluir agujeros que permiten hacer pasar los anclajes de fijación 110 a través de la membrana oclusiva 130, o los anclajes de fijación 110 pueden perforar simplemente a través de la membrana oclusiva 130 en algunas implementaciones. En algunas realizaciones, la naturaleza auto-expandible de los miembros 120 de bastidor puede proporcionar una fuerza radial para provocar que los anclajes de fijación 110 hagan contacto, se apliquen, o perforen el tejido en el lugar de entrega según se necesite. En algunas realizaciones, se puede aplicar una fuerza suplementaria – por ejemplo, una fuerza suplementaria temporal desde un dispositivo de balón, después del despliegue – para ayudar con el contacto, aplicación, o perforación al tejido por los anclajes de fijación 110.

Los anclajes de fijación 110, y en particular una parte de aplicación al tejido de anclajes de fijación, pueden extenderse desde los miembros 120 de bastidor en diferentes ángulos (por ejemplo, en un ángulo agudo, en un ángulo recto, o en un ángulo obtuso) y en diferentes direcciones. En algunos ejemplos, los anclajes de fijación 110 se pueden extender tangencialmente desde la periferia del dispositivo oclusivo 100 ejemplar. En algunos ejemplos, los anclajes de fijación 110 se pueden extender en una dirección lateral o parcialmente lateral desde la cara del dispositivo oclusivo 100 ejemplar. En algunos ejemplos, los anclajes de fijación 110 se pueden extender desde los miembros 120 de bastidor en general en el sentido de las agujas del reloj como se ha mostrado. En otros ejemplos, los anclajes de fijación 110 se pueden extender desde los miembros 120 de bastidor en general en sentido contrario a las agujas del reloj. En otros ejemplos, los anclajes de fijación 110 se pueden extender desde el dispositivo oclusivo 100 ejemplar en una dirección sustancialmente radial. También son posibles combinaciones de los anteriores. En algunas implementaciones, todos los

anclajes de fijación 110 pueden estar orientados comúnmente. En algunas implementaciones, un primer conjunto de uno o más anclajes de fijación puede estar orientado de acuerdo con una primera orientación, y un segundo conjunto de uno o más anclajes de fijación puede estar orientado de acuerdo con una segunda orientación.

5 Los anclajes de fijación 110 pueden estar hechos a partir de una variedad de materiales adecuados. Por ejemplo, los anclajes de fijación 110 pueden estar hechos de NiTi, acero L605, acero inoxidable, un material polimérico, o cualquier otro material bio-compatibles apropiado. En algunas realizaciones, los anclajes de fijación 110 pueden estar hechos de un material biodegradable o bio-absorbible permanente.

10 Las propiedades súper-elásticas del NiTi le hacen un material candidato particularmente bueno para tales anclajes de fijación 110. Por ejemplo, la súper-elasticidad del NiTi puede permitir flexionar un anclaje de fijación 110 de NiTi hasta un perfil bajo para contención con un catéter o funda de entrega. Además, el NiTi se puede configurar por calor de modo que un anclaje de fijación 110 se puede auto-expandir a una forma deseada cuando el anclaje de fijación se coloca en un entorno menos restrictivo, tal como cuando se despliega desde el catéter de entrega a una cavidad corporal. En algunas realizaciones, como se describirá adicionalmente a continuación, es deseable para un anclaje de fijación 110 estar cargado elásticamente para tener una forma particular para mejorar las propiedades de anclaje del anclaje de fijación 110.

15 Los anclajes de fijación 110 pueden, en algunos casos, estar fabricados de material de tubería (por ejemplo, tubos de NiTi o tubos de acero inoxidable), que incluye material de tubería de precisión. La tubería puede, en algunos casos, ser cortada con láser a la configuración deseada. El corte por láser puede facilitar la fabricación de anclajes de fijación 110 en formas relativamente complejas y con tolerancias de precisión. En algunos ejemplos, la mecanización o torneado por descarga eléctrica también se puede utilizar para fabricar los anclajes de fijación 110.

20 Los anclajes de fijación 110 pueden ser fabricados a partir de tubería para proporcionar características de unión que facilitan la colocación o localización, incluyendo mantener una localización de colocación, de los anclajes de fijación 110 en una localización deseada en un dispositivo médico anfitrión (por ejemplo, en localizaciones deseadas en los miembros 120 de bastidor del dispositivo oclusivo 100 ejemplar). Por ejemplo, una o más partes de los anclajes de fijación pueden incluir una sección de tubo para rodear un miembro de bastidor de un dispositivo. En algunos ejemplos, un diámetro interior de la sección de tubo puede ser ligeramente mayor que el miembro de bastidor para proporcionar el ajuste por deslizamiento. En otros ejemplos, la sección de tubo puede tener un ajuste a presión, o ser recalada o unida de otra manera de forma fija al miembro de bastidor siempre y cuando una tenga una relación de ajuste por deslizamiento.

25 Para información adicional sobre ejemplos de dispositivos médicos que pueden utilizar los anclajes descritos en este documento, y por ejemplo discusiones sobre la fabricación de los dispositivos, véase la Solicitud de Patente de los E.E.U.U. en tramitación con la presente con número de publicación 2013/0245666 titulada, "Occlusive Devices" ("Dispositivos Oclusivos"), presentada el 13 de Septiembre de 2012, con Coby C. Larsen, Steven J. Masters, y Edward E. Shaw como inventores.

30 La fig. 2 ilustra una realización ejemplar de un anclaje de fijación 200. El anclaje de fijación 200 puede estar aplicado o localizado sobre un miembro 250 de bastidor como se ha mostrado. El miembro 250 de bastidor puede ser, por ejemplo, una parte de un bastidor compuesta de miembros alargados, tales como los miembros 120 de bastidor del dispositivo oclusivo 100 ejemplar, o, más generalmente, de cualquier dispositivo médico anfitrión. En algunos ejemplos, el miembro de bastidor es un alambre de NiTi. El miembro 250 de bastidor puede tener una sección transversal redonda, o también otros formas diferentes. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el miembro 250 de bastidor puede tener una forma ovalada, cuadrada, rectangular, de diamante, triangular, u otra forma de sección transversal poligonal. El miembro 250 de bastidor puede incluir una parte de curva 260. La parte de curva 260 puede tener cualquier ángulo de curvatura apropiado (por ejemplo, un ángulo agudo, un ángulo recto, o un ángulo obtuso). La parte de curva 260 en la fig. 2 incluye un ángulo agudo (es decir, un ángulo menor de 90 grados) de aproximadamente 60 grados.

35 El anclaje de fijación 200 incluye un primer manguito 210, un segundo manguito 220, uno o más miembros 230 de aplicación al tejido, y un miembro 240 de unión de manguitos. El primer y segundo manguitos 210/220 pueden estar unidos por el miembro 240 de unión de manguitos. El miembro 240 de unión de manguitos puede ser una parte del anclaje de fijación 200 que está dispuesta entre el primer manguito 210 y el segundo manguito 220, y conecta el primer manguito 210 con el segundo manguito 220. En algunas implementaciones, el miembro 240 de unión de manguitos cubre o rodea la periferia del miembro 250 de bastidor por menos de aproximadamente 180 grados. Es decir, de la periferia de 360 grados del miembro 250 de bastidor, menos de aproximadamente 180 grados (por ejemplo, aproximadamente 170 grados, aproximadamente 150 grados, aproximadamente 130 grados, aproximadamente 110 grados, aproximadamente 90 grados, aproximadamente 70 grados, aproximadamente 50 grados, o aproximadamente 30 grados) de la periferia del miembro 250 de bastidor puede estar cubierta o ser rodeada por el miembro 240 de unión de manguitos. De manera similar, el miembro 240 de unión de manguitos puede cubrir o rodear menos de la mitad (50%) de la periferia del miembro 250 de bastidor (por ejemplo, aproximadamente 45%, 40%, 35%, 30%, 25%, 20%, 15%, 10%, o 5%). Uno o más miembros 230 de aplicación al tejido pueden sobresalir desde uno o ambos manguitos o, en algunas realizaciones, desde el miembro 240 de unión de manguitos.

En algunas realizaciones, el primer y segundo manguitos 210/220 pueden rodear cada uno sustancialmente todos los

360 grados de la periferia del miembro 250 de bastidor. En casos en que el primer y segundo manguitos 210/220 rodean sustancialmente el miembro 250 de bastidor, se puede lograr el montaje del anclaje de fijación 200 sobre el miembro 250 de bastidor roscando o deslizando el miembro 250 de bastidor a través del primer y segundo manguitos 210/220 del anclaje de fijación 200. Alternativamente, y como se describirá más adelante, en algunos casos uno o ambos de los manguitos 210/220 pueden tener una región de pared que es cortada en una dirección axial. Cortar los manguitos 210/220 en una dirección axial puede facilitar el montaje del anclaje de fijación 200 sobre el miembro 250 de bastidor permitiendo que los manguitos 210/220 se desvíen temporalmente abiertos a una forma de U para que puedan ser colocados sobre el miembro 250 de bastidor, y luego dejados cerrar de forma natural alrededor del miembro 250 de bastidor. De esta manera, se puede evitar el proceso de roscar el miembro 250 de bastidor a través de los manguitos 210/220. En algunas realizaciones, el primer y segundo miembros de manguito 210/220 pueden rodear el miembro 250 de bastidor desde entre 180 a 360 grados de la periferia del miembro 250 de bastidor. El primer y segundo miembros de manguito 210/220 pueden rodear el miembro 250 de bastidor en cantidades iguales o en cantidades desiguales, respectivamente.

El primer manguito define una primera luz a través del primer manguito y a través de la cual puede pasar el miembro 250 de bastidor, y el segundo manguito define una segunda luz a través del segundo manguito, y a través de la cual también puede pasar el miembro 250 de bastidor. Como se puede ver con referencia a la fig. 2, el primer eje que coincide con la primera luz no es colineal con un segundo eje que coincide con la segunda luz. Es decir, los ejes definidos respectivamente por el primer manguito y el segundo manguito se cortan en un ángulo diferente de 180 grados. En algunos ejemplos, el eje definido por el primer manguito corta el eje definido por el segundo manguito en un ángulo en el intervalo de aproximadamente 10-80 grados, o en el intervalo de aproximadamente 20-70 grados, o en el intervalo de aproximadamente 30-60 grados. En algunos ejemplos, los ejes se cortan en un ángulo de aproximadamente 90 grados.

El primer o segundo manguitos 210/220 puede estar, en algunos casos, acoplado de forma fija al miembro 250 de bastidor. Los manguitos 210/220 pueden tener una relación de ajuste por deslizamiento con el miembro 250 de bastidor. En algunas realizaciones, un manguito (o bien el primer manguito 210 o bien el segundo manguito 220) puede tener un ajuste por deslizamiento con el miembro 250 de bastidor, y el otro manguito puede estar acoplado de forma fija al miembro 250 de bastidor. En otras realizaciones, tanto el primer como el segundo manguito 210/220 pueden tener una disposición de ajuste por deslizamiento con el miembro 250 de bastidor. Cuando uno o ambos manguitos 210/220 tienen una relación de deslizamiento con el miembro 250 de bastidor, el anclaje de fijación 200 puede proporcionar menor resistencia a ser colapsado o plegado a una disposición de perfil bajo para contención dentro de un catéter de entrega. Esta característica puede permitir desplegar el dispositivo médico anfitrión utilizando un catéter o funda de entrega pequeño o mínimamente dimensionado.

Cuando un manguito 210/220 está unido de forma fija al miembro 250 de bastidor, se puede lograr la unión del manguito 210/220 al miembro 250 de bastidor de una variedad de maneras. Por ejemplo, el diámetro interior del manguito 210/220 puede ser ligeramente menor que el diámetro del miembro 250 de bastidor, de modo que se crea un ajuste a presión para unir de forma fija de este modo el manguito 210/220 al miembro 250 de bastidor. En otras realizaciones, el manguito 210/220 puede ser, por ejemplo, recalcado, soldado, encolado, o adherido de otra manera al miembro 250 de bastidor. Cuando un manguito 210/220 está unido de forma fija al miembro 250 de bastidor, el anclaje de fijación 200 puede estar localizado y orientado de forma eficaz con respecto al miembro 250 de bastidor. Es decir, la localización del anclaje de fijación 200, y la orientación del miembro 230 de aplicación al tejido, con respecto al dispositivo médico anfitrión total, se pueden establecer cuando un manguito 210/220 está unido de forma fija al miembro 250 de bastidor.

A diferencia de unir de forma fija un manguito 210/220 al miembro 250 de bastidor, en algunas realizaciones se pueden alcanzar ventajas cuando ambos manguitos 210/220 tienen una relación de ajuste por deslizamiento con el miembro 250 de bastidor. En esos casos, la parte de curva 260 del miembro 250 de bastidor y las propiedades del anclaje de fijación 200 pueden inducir al anclaje de fijación 200 a asumir la localización y orientación deseadas con respecto al dispositivo médico anfitrión total, de acuerdo con algunas implementaciones. Por ejemplo, el primer y segundo manguitos 210/220 pueden estar posicionados en lados opuestos de la parte de curva 260, como se ha mostrado en la fig. 2. Porque, en una relación de ajuste por deslizamiento, los diámetros interiores de los manguitos 210/220 pueden ser sólo ligeramente mayores que el diámetro del miembro 250 de bastidor, y porque los manguitos 210/220 pueden tener partes generalmente lineales, cada uno de los manguitos 210/220 puede ser impedido migrar sobre la parte de curva 260. Es decir, aunque cada manguito puede tener una relación de ajuste por deslizamiento con el miembro 250 de bastidor, porque los manguitos están localizados sobre lados opuestos de la parte de curva y porque los manguitos son generalmente lineales, los manguitos 210/220 pueden ser impedidos migrar desde sus posiciones de origen sobre cada lado de la parte de curva 260. De esta manera, la localización axial del anclaje de fijación 200 puede ser establecida y mantenida en relación con el dispositivo médico anfitrión total.

La parte de curva 260, en combinación con el miembro 240 de unión de manguitos del anclaje de fijación 200, también puede facilitar establecer y mantener una orientación radial deseada del anclaje de fijación 200, y más particularmente una orientación radial deseada del miembro 230 de aplicación al tejido. Por ejemplo, cuando el miembro 250 de bastidor está curvado de tal manera que el primer manguito 210 y el segundo manguito 220 están posicionados sobre lados opuestos de la parte de curva 260, el miembro 240 de unión de manguitos busca naturalmente o está cargado elásticamente hacia una posición en el radio interior de la parte de curva 260, donde el miembro 240 de unión de

manguitos puede mantener su longitud más corta. Es decir, el miembro de unión de manguito está cargado elásticamente para seguir o alinearse con la curvatura interior del miembro 250 de bastidor. El miembro 240 de unión de manguitos puede resistir ser estirado, por ejemplo, si se le permite, puede moverse naturalmente hacia una posición para evitar ser estirado, puede de este modo rotar todo el anclaje de fijación 200 sobre el eje del miembro 250 de bastidor. En algunos casos, el miembro 240 de unión de manguitos buscará por lo tanto una posición en el radio de curvatura interior de la parte de curva 260 para evitar ser estirado. De esta manera, la orientación radial del miembro 200 de fijación se puede establecer en relación con el miembro 250 de bastidor, y en relación con el dispositivo médico anfitrión total. El miembro 240 de unión de manguitos puede ser lo suficientemente flexible para seguir el perfil del miembro 250 de bastidor. El miembro 240 de unión de manguitos puede tener una forma arqueada que corresponde aproximadamente a la forma arqueada de la parte de curva 260.

En algunas realizaciones, el anclaje de fijación 200 puede incluir dos o más miembros 240 de unión de manguitos (no mostrados en la fig. 2). En una realización de anclaje ejemplar que incluye dos o más miembros 240 de unión de manguitos, los miembros 240 de unión de manguitos pueden tener longitudes aproximadamente iguales. Esta realización también puede servir para establecer una orientación radial deseada del anclaje de fijación 200. Por ejemplo, cuando los manguitos 210/220 están en lados opuestos de la parte de curva 260 (separados 180 grados entre sí), los dos miembros 240 de unión de manguitos de longitudes iguales resistirán naturalmente cada uno ser estirados y/o comprimidos. Como tal, los dos miembros 240 de unión de manguitos pueden buscar las posiciones de origen sobre lados opuestos de la parte de curva 260, pero no en los radios de curvatura interiores o exteriores de la parte de curva 260. Esta disposición de dos miembros 240 de unión de manguitos en relación con la parte de curva 260 puede ser visualizada como siendo análoga, en un sentido general, a la estructura de los ligamentos colateral medio y colateral lateral en relación a una rodilla humana.

Los dos o más miembros 230 de aplicación al tejido se pueden extender lejos del miembro 250 de bastidor para hacer contacto con el tejido circundante en una variedad de maneras. Generalmente, el tipo de dispositivo médico anfitrión, y el contexto de su utilización, determinará la configuración o configuraciones deseables de los miembros 230 de aplicación al tejido. Por ejemplo, como se ha mostrado en la fig. 2, los miembros 230 de aplicación al tejido se pueden extender hacia fuera del miembro 250 de bastidor, y aproximadamente en un plano definido por el miembro 250 de bastidor.

Haciendo referencia ahora a la ilustración más amplia proporcionada por el dispositivo oclusivo 100 ejemplar de la fig. 1, se pueden ver los miembros de aplicación al tejido extenderse radialmente desde el plano definido por la cara de la membrana oclusiva 130. Tal configuración puede ser generalmente deseable para un dispositivo de oclusión, en particular debido a que la orientación del dispositivo en relación con el tejido que rodea una abertura ha de ser cerrada por el dispositivo oclusivo 100 ejemplar. Por ejemplo, se puede ver en la fig. 1 que los anclajes se posicionan generalmente en o cerca de los ápices o puntas de los "pétalos" que forman una cara oclusiva del dispositivo 100. Esto, en combinación con la orientación del miembro de aplicación al tejido de los anclajes puede facilitar el anclaje en el orificio del apéndice auricular izquierdo ("LAA"), que puede ser un punto de anclaje deseable para aplicaciones de oclusión del LAA. Como se explicará a continuación, otros tipos de dispositivos médicos pueden beneficiarse de una orientación diferente de los miembros 230 de aplicación al tejido en relación con el dispositivo médico.

La fig. 3 ilustra otro tipo de dispositivo médico que incluye realizaciones de los anclajes de fijación proporcionados en este documento. En particular, la fig. 3 representa un dispositivo de injerto de estent 300 ejemplar. Los dispositivos de injerto de estent, en general, se pueden utilizar como un revestimiento dentro de un vaso sanguíneo para remediar los aneurismas en la pared del vaso corporal, o para abrir un conducto en un vaso corporal ocluido. El dispositivo de injerto de estent 300 ejemplar incluye generalmente una membrana 310, miembros 320 de bastidor, y anclajes de fijación 340/350 localizados en las partes de curva 330.

En primer lugar, se puede ver que los miembros 360 de aplicación al tejido de los anclajes de fijación 340/350 están orientados de forma diferente en comparación con los miembros 230 de aplicación al tejido del dispositivo oclusivo 100 ejemplar descrito anteriormente. Es decir, mientras que los miembros 230 de aplicación al tejido de la fig. 2, en relación con el dispositivo oclusivo 100 ejemplar, se extienden dentro de un plano definido por los miembros 230 de bastidor curvados, en la fig. 3 los miembros 360 de aplicación al tejido se extienden transversalmente desde el plano definido por los miembros 320 de bastidor curvados. Ambas configuraciones son generalmente funciones de la manera en la que el dispositivo respectivo interconecta con el tejido circundante al que será anclado. En el caso del dispositivo de injerto de estent 300 ejemplar, la pared exterior del dispositivo de injerto de estent 300 ejemplar puede ser generalmente paralela a la pared del vaso sanguíneo en la que está posicionado. Por lo tanto, la orientación deseada de los miembros 360 de aplicación al tejido puede ser generalmente transversal desde la pared del dispositivo de injerto de estent 300 ejemplar, de modo que se acople con la pared paralela del vaso sanguíneo.

En algunas realizaciones, la naturaleza auto-expandible del dispositivo de injerto de estent 300 ejemplar proporcionará la fuerza necesaria para aplicar de forma apropiada los miembros 360 de aplicación al tejido con el tejido circundante. Sin embargo, en algunas realizaciones, se puede aplicar una fuerza suplementaria – por ejemplo a partir de un dispositivo de balón – para ayudar a lograr hacer contacto, aplicación, o perforación al tejido apropiado por los anclajes de fijación 340/350.

El dispositivo de injerto de estent 300 ejemplar, como se ha mostrado, puede incluir múltiples filas de miembros 320 de

bastidor oscilante que cada una rodea una circunferencia transversal del dispositivo de injerto de estent 300 ejemplar. Para facilitar la descripción, los miembros 320 de bastidor oscilante pueden ser llamados para tener picos o valles - como se ha mostrado en la fig. 3. Es decir, cada una de las múltiples partes de curva 330 puede ser considerada o bien un pico o bien un valle de los miembros 320 de bastidor oscilante. Debe comprenderse que cada pico y/o valle es una localización candidata para un anclaje de fijación 340/350 instalado allí, y los anclajes de fijación proporcionados en este documento pueden acomodar tal disposición. En la práctica real, puede ser deseable utilizar menos localizaciones de los anclajes de fijación 340/350, frente a cada pico y valle. Todos y cada uno de tales patrones deseados están dentro del marco de esta descripción. Por ejemplo, uno o más extremos del dispositivo de injerto de estent 300 ejemplar pueden incluir una o más regiones conocidas como manguitos de cierre hermético 370. En las partes de los manguitos de cierre hermético 370, una densidad superior de anclajes de fijación 340/350 puede ser deseable en comparación con otras regiones del dispositivo de injerto de estent 300 ejemplar. Es decir, en algunas realizaciones, puede ser deseable anclar de forma fija uno o ambos extremos del dispositivo médico al tejido circundante, mientras se permite que otras regiones permanezcan generalmente libres. Debe comprenderse que los anclajes de fijación proporcionados en este documento pueden acomodar todas las disposiciones deseadas. Por ejemplo, en una sola fila de miembros 320 de bastidor, un anclaje de fijación 340/350 puede ser instalado en cada pico y en cada valle. Como otro ejemplo, los anclajes de fijación sólo pueden ser instalados sobre picos (por ejemplo, cada pico, cada otro pico, o cada tercer pico) y no sobre valles, o sólo sobre valles (por ejemplo, cada valle, cada otro valle, o cada tercer valle) y no sobre picos. Ejemplos adicionales incluyen un anclaje de fijación sobre picos alternativos (por ejemplo, cada otro pico) y sobre valles alternativos (por ejemplo, cada otro valle). Cualquier combinación es considerada y está dentro del marco de la descripción del anclaje de fijación proporcionado en este documento.

Los anclajes de fijación 340 y 350 están representados como teniendo miembros 360 de aplicación al tejido que están orientados en direcciones dispares con respecto al eje del dispositivo de injerto de estent 300 ejemplar. Es decir, el anclaje de fijación 340 tiene sus miembros 360 de penetración de tejido extendiéndose lejos del cuerpo del dispositivo de injerto de estent 300 ejemplar. Por el contrario, el anclaje de fijación 350 tiene sus miembros 360 de penetración de tejido extendiéndose hacia el cuerpo del dispositivo 300 de injerto de estent ejemplar. Tal combinación dispar de la orientación de los miembros 360 de aplicación al tejido puede proporcionar una capacidad de anclaje que resista el movimiento del injerto de estent 300 ejemplar en ambas direcciones axiales. Esto ejemplifica, como con la capacidad de colocar los anclajes de fijación 340/350 en múltiples posiciones, son posibles múltiples orientaciones de los miembros 360 de aplicación al tejido con respecto a los miembros 320 de bastidor. Tal flexibilidad puede facilitar la utilización de los anclajes de fijación proporcionados en este documento para alcanzar las características particulares que se desean para un tipo particular de dispositivo médico y para el contexto de utilización del dispositivo.

La orientación de los miembros 360 de aplicación al tejido puede afectar al potencial de la resistencia mecánica de anclaje/sujeción de los anclajes de fijación 340/350 como una función de la dirección de una fuerza de retirada aplicada. Es decir, un miembro 360 de aplicación al tejido puede no proporcionar resistencia sustancial a la retirada del tejido si una fuerza es aplicada directamente opuesta a la dirección de su inserción en el tejido (con la excepción de una punta con púas como se ha descrito a continuación). Por el contrario, se puede conseguir una resistencia mecánica de anclaje mucho mayor con respecto a una fuerza que es aplicada lateralmente a, o alineación direccional con, la dirección de inserción. Esta característica puede ser utilizada estratégicamente con respecto a dispositivos particulares, como se describirá en relación con la fig. 4.

La fig. 4 representa otra realización ejemplar de un dispositivo médico que se puede implantar utilizando una realización de los anclajes de fijación proporcionados en este documento. En particular, se ha ilustrado un ejemplo de dispositivo de injerto de estent AAA 400. El dispositivo de injerto de estent AAA 400 es un tipo especializado de un injerto de estent que comparte muchas similitudes funcionales con el injerto de estent 300 ejemplar descrito anteriormente. Sin embargo, el dispositivo de injerto de estent AAA 400 está diseñado específicamente para ser colocado dentro de la aorta de un paciente en su región abdominal. El dispositivo de injerto de estent AAA 400 incluye por lo tanto una bifurcación 410 que divide el flujo sanguíneo de la aorta cuando la sangre se desplaza desde la aorta para entrar en las arterias femorales izquierda y derecha. Debido a la dirección del flujo sanguíneo a través del dispositivo de injerto de estent AAA 400 (hacia abajo con respecto a la fig. 4), la sangre ejerce una fuerza sobre la superficie interior de la membrana 420 en la bifurcación 410. Esa fuerza sirve para empujar todo el dispositivo de injerto de estent AAA 400 hacia abajo (en la dirección del flujo sanguíneo). Esa fuerza de empuje puede tender a provocar que el dispositivo de injerto de estent AAA se desplace desde su posición extendida dentro del sistema vascular del paciente.

La orientación de los miembros 440 de aplicación al tejido de los anclajes de fijación 430 puede ser seleccionada estratégicamente con el fin de contrarrestar la fuerza del flujo sanguíneo hacia abajo sobre el dispositivo de injerto de estent AAA 400. Como se ha descrito previamente, la resistencia mecánica de anclaje relativa más alta de los miembros 440 de aplicación al tejido puede ser conseguida generalmente contra una fuerza que se aplica lateralmente a, o en alineamiento direccional con, la dirección de inserción. Por lo tanto, una orientación de los miembros 440 de aplicación al tejido que da como resultado una dirección de inserción que es relativamente paralela al flujo sanguíneo, mientras que también se aplica a suficiente tejido de la pared aórtica, puede ser deseable para contrarrestar la fuerza ejercida por el flujo sanguíneo sobre la bifurcación 410. Esta orientación aproximada se ha representado en la vista ampliada del anclaje de fijación 430 en la fig. 4.

La fig. 5 representa un anclaje de fijación 500. Este ejemplo incluye un solo manguito 510 y por lo tanto no cae dentro del marco de la presente invención. El manguito 510 así como en otras realizaciones, puede estar opcionalmente unido de forma fija al miembro 530 de bastidor, por ejemplo, recalcando el manguito 510 al miembro 530 de bastidor. Recalcar es sólo uno de los métodos considerados para unir de forma fija un manguito de un anclaje de fijación a un miembro de bastidor. También se han considerado otros métodos diferentes, tales como soldadura, encolado, y utilizar un ajuste a presión. En un ejemplo de un solo manguito tal como el anclaje de fijación 500 ejemplar, el manguito 510 puede generalmente estar unido de forma fija al miembro 530 de bastidor para establecer y mantener la posición axial deseada y la orientación radial de único anclaje de fijación 500 de manguito. Por el contrario, en realizaciones de anclajes de fijación que tienen dos manguitos, como se ha descrito previamente, una curva en el miembro de bastidor, en combinación con propiedades del propio anclaje de fijación, se puede utilizar para posicionar axialmente y orientar radialmente el anclaje de fijación – sin tener que unir de forma fija un manguito al miembro de bastidor.

El miembro 520 de aplicación al tejido del anclaje de fijación 500 se ha representado como estando en alienación con el eje del manguito 510. Como se describirá más adelante, la orientación del miembro 520 de aplicación de tejido en relación con el miembro 530 de bastidor puede tener un amplio grado de variedad en términos de ángulos, direcciones, y localizaciones de unión. Además, la punta del miembro 520 de aplicación al tejido puede tener muchos diseños diferentes, como se describirá a continuación. Esos factores pueden ser personalizados estratégicamente para complementar el dispositivo médico particular en el que se utilizan anclajes de fijación, y el contexto en el que se utiliza el dispositivo.

La fig. 6 representa otra realización ejemplar de un anclaje de fijación 600. Esta realización incluye un primer manguito 610 y un segundo manguito 620. El primer manguito 610 y el segundo manguito 620 pueden estar posicionados sobre lados opuestos de una parte de curva 660 del miembro 650 de bastidor, como se ha mostrado. El primer manguito 610 y el segundo manguito 620 pueden tener una relación de ajuste por deslizamiento con el miembro 650 de bastidor, o uno de los manguitos 610/620 puede estar acoplado de forma fija al miembro 650 de bastidor. El primer y segundo manguitos 610/620 pueden estar unidos por uno o más miembros 630 de unión de manguitos. Un miembro 640 de aplicación al tejido puede sobresalir del segundo manguito 620 generalmente en la dirección lejos del miembro 650 de bastidor, o en cualquier otra dirección adecuada. El miembro 640 de aplicación al tejido puede estar orientado en alineación con el eje del segundo manguito 620 como se ha mostrado, o alternativamente el miembro 640 de aplicación al tejido puede estar orientado en cualquier ángulo apropiado con respecto a un dato axial definido por el segundo manguito 620.

Las figs. 7 y 8 representan realizaciones ejemplares adicionales de los anclajes de fijación 700 y 800, respectivamente. Se puede considerar que estas realizaciones comparten algunas características similares con los anclajes de fijación 200 y 600 ejemplares descritos anteriormente, e incluyen adicionalmente ciertos aspectos diferentes con respecto a los miembros 710 y 810 de aplicación al tejido. Por ejemplo, los miembros 710 y 810 de aplicación al tejido pueden estar dirigidos lejos de las partes de curva 730/830, y en ángulos α y β desde el eje de los miembros de bastidor correspondientes 720/820. Los ángulos α y β pueden oscilar entre 0-180 grados en algunas realizaciones, entre 120-150 grados en algunas realizaciones, entre 0-90 grados en algunas realizaciones, entre 15-75 grados en algunas realizaciones, entre 30-60 grados en algunas realizaciones, o entre 10-45 grados en algunas realizaciones. También son posibles otros ángulos. En algunos ejemplos, α y β son el mismo ángulo, y en algunos ejemplos α y β son ángulos diferentes.

Los miembros 710 y 810 de aplicación al tejido se han ilustrado como teniendo diferentes estilos de punta. En particular, la punta del miembro 710 de aplicación al tejido se ha representado como estando desafilada, a diferencia del miembro 810 de aplicación al tejido que se ha representado como teniendo una punta pronunciadamente punzante. En algunas implementaciones cuando se desea el anclaje por penetración de tejido, puede ser preferible la punta pronunciadamente punzante del miembro 810 de aplicación al tejido. Por el contrario, en implementaciones donde no se desea la penetración del tejido, puede ser preferible la punta desafilada del miembro 710 de aplicación al tejido.

Las figs. 9-11 y 13 representan aún otras realizaciones ejemplares de los anclajes de fijación 900, 1000, 1100, 1300, y 1400. Se puede considerar que estas realizaciones comparten algunas características similares con los anclajes de fijación 200, 600, 700, y 800 ejemplares descritos anteriormente, siendo la excepción más notable que las realizaciones representadas en las figs. 9-11 y 13 incluyen cada una dos miembros de aplicación al tejido. En cada realización ejemplar de los anclajes de fijación 900, 1000, 1100, 1300, y 1400, al menos un miembro de aplicación al tejido sobresale desde cada manguito. Las diferencias entre los anclajes de fijación 900, 1000, 1100, 1300, y 1400 residen en las orientaciones y direcciones en las que los miembros de aplicación al tejido sobresalen desde los manguitos, y en los diferentes estilos de puntas de los miembros de aplicación al tejido.

Por ejemplo, el anclaje de fijación 900 ejemplar de la fig. 9 incluye dos miembros 910/920 de aplicación al tejido que sobresalen cada uno desde un manguito diferente, respectivamente. Los miembros 910/920 de aplicación al tejido pueden sobresalir ambos, como se ha mostrado, generalmente lejos de sus miembros de bastidor anfitrión.

El anclaje de fijación 1000 ejemplar de la fig. 1 incluye de manera similar dos miembros 1010/1020 de aplicación al tejido. Sin embargo, en lugar de apuntar en la misma dirección general, los dos miembros 1010/1020 de aplicación al tejido apuntan en direcciones diferentes, es decir el miembro 1010 de aplicación al tejido apunta hacia el miembro de bastidor anfitrión, mientras que el miembro 1020 de aplicación al tejido apunta lejos del miembro de bastidor anfitrión respectivo.

El anclaje de fijación 1100 ejemplar de la fig. 11 también incluye dos miembros 1110/1120 de aplicación al tejido. En esta realización, los dos miembros 1110/1120 de aplicación al tejido sobresalen ambos generalmente en la dirección del miembro de bastidor anfitrión.

5 El anclaje de fijación 1300 ejemplar de la fig. 13 también incluye dos miembros 1310/1320 de aplicación al tejido. Sin embargo, en lugar de apuntar en la misma dirección general, los dos miembros 1310/1320 de aplicación al tejido apuntan en direcciones diferentes.

10 La fig. 12 representa una vista inferior del anclaje de fijación 1100 ejemplar. Se han mostrado un primer manguito 1210 y un segundo manguito 1220. Cada manguito 1210/1220 tiene un espacio lineal a través de la pared del manguito en una dirección axial. Estos cortes en los manguitos 1210/1220 pueden ser utilizados para instalar de forma eficaz el anclaje de fijación 1200 sobre un miembro de bastidor anfitrión. Por ejemplo, en virtud de ser cortadas o divididas, las paredes tubulares de los manguitos 1210/1220 pueden ser desviadas elásticamente para abrir las paredes tubulares en una sección transversal en forma de U. Los manguitos 1210/1220 pueden ser entonces colocados sobre los miembros de bastidor anfitrión, y permitidos volver a su configuración sin desviar (para rodear/aplicar los miembros de bastidor). Este proceso de montar los manguitos 1210/1220 sobre los miembros de bastidor puede proporcionar un proceso de montaje eficiente.

15 La fig. 14 representa todavía otra realización ejemplar de un anclaje de fijación 1400. Esta realización ilustra que un manguito individual 1430 puede tener múltiples miembros 1410/1420 de aplicación al tejido (por ejemplo, dos o más) sobresaliendo desde él. Los múltiples miembros 1410/1420 de aplicación al tejido pueden sobresalir desde el manguito 1430 correspondiente en una dirección similar (como se ha mostrado), o en direcciones diferentes (no mostradas), y en ángulos similares o diferentes con respecto al eje de los miembros de bastidor. Además, ambos manguitos 1430/1440 pueden tener múltiples miembros de aplicación al tejido que sobresalen desde ellos. Aún más, los miembros 1410/1420 de aplicación al tejido pueden tener diferentes configuraciones de punta. Combinando tales variables de diseño, es posible un gran número de permutaciones de diseños de anclaje de fijación.

20 Una variedad de configuraciones de punta ejemplares para los miembros de aplicación al tejido se han ilustrado en las figs. 15A-15E. Como se ha descrito previamente, en algunas implementaciones, se puede desear un miembro de aplicación al tejido configurado para penetrar tejido. En otras implementaciones, se puede desear un miembro de aplicación al tejido con una punta desafilada que está configurada para hacer contacto con el tejido pero no para penetrar el tejido. También se han considerado aún otros tipos de configuraciones de punta especiales. Un único dispositivo médico puede utilizar estratégicamente una combinación de diferentes tipos de configuraciones de punta para los miembros de aplicación al tejido del dispositivo de fijación, en algunas implementaciones.

25 La fig. 15A ilustra un tipo de una punta de aplicación al tejido que puede estar destinada a penetrar tejido circundante. Los bordes de la punta también pueden estar afilados para facilitar la penetración. Mientras que, en la realización ilustrada, el vértice de la punta está aproximadamente sobre la línea central de la punta, en otras realizaciones, el vértice de la punta puede estar en alineación con un borde del miembro de aplicación al tejido. En algunas implementaciones del anclaje de fijación, se puede desear ser capaz de retirar de manera relativamente no traumática los miembros de aplicación al tejido de un tejido penetrado para reposicionar o retirar el dispositivo médico. La realización mostrada puede facilitar la retirada relativamente conveniente de la punta del tejido después de haber penetrado el tejido, por ejemplo, porque la punta no incluye una púa.

30 La fig. 15B ilustra un tipo de una punta de aplicación al tejido que proporciona una punta desafilada que puede hacer contacto con el tejido pero puede evitar penetrar el tejido. En algunas implementaciones, puede ser deseable proporcionar alguna resistencia mecánica de anclaje sin perforar el tejido circundante. También se pueden utilizar puntas con un área superficial adicional en una región de contacto con el tejido (por ejemplo, una forma de "paleta" o una forma de "zapato").

35 Las figs. 15C y 15D ilustran tipos de puntas de aplicación al tejido que pueden estar destinadas a penetrar tejido, y a proporcionar una resistencia mecánica de anclaje sustancial – incluso en la dirección linealmente opuesta a la dirección de penetración. Estas realizaciones de punta incluyen por lo tanto una o más partes con púas. Como resultado, cuando un miembro de aplicación al tejido con este tipo de punta tiene tejido penetrado, las partes con púas pueden tender a resistir la retirada porque los bordes de las partes con púas harán contacto con el tejido interno de modo que el tejido interferirá con la retirada de la punta. También se pueden considerar muchos otros estilos de realizaciones de punta con púas.

40 La fig. 15E ilustra un tipo de punta de aplicación al tejido que puede estar destinada a seguir el crecimiento interno de tejido para complementar de este modo la resistencia mecánica de anclaje del miembro de aplicación al tejido. Esta realización puede incluir, por ejemplo, un ojal, como se ha mostrado, para estimular o facilitar la respuesta natural del tejido al crecimiento y aplicar el miembro de aplicación al tejido. Un ojal en la punta es sólo uno de los muchos tipos de puntas que se ha considerado que pueden estimular el crecimiento interno de tejido, para proporcionar una resistencia mecánica de anclaje suplementaria.

Ciertas características que se han descrito en esta memoria en el contexto de realizaciones separadas también pueden

ser implementadas en combinación en una sola realización. A la inversa, diferentes características que se han descrito en el contexto de una sola realización también pueden ser implementadas en múltiples realizaciones de forma separada o en cualquier sub-combinación adecuada.

- 5 Se han descrito realizaciones particulares del objeto. Otras realizaciones están dentro del marco de las siguientes reivindicaciones. Por ejemplo, las acciones enumeradas en las reivindicaciones pueden ser realizadas en un orden diferente y aún conseguir resultados deseables.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo médico (100) que se pueden implantar, que comprende:
una estructura (250) que comprende al menos un miembro alargado; y
5 un miembro de fijación (200) que comprende un primer manguito (210), un segundo manguito (220), un miembro (230) de aplicación al tejido configurado para anclar al tejido en un lugar de implante para mantener de este modo el dispositivo médico que se puede implantar en una posición en el lugar de implante, y un miembro (240) de unión de manguito que comprende una forma arqueada y conectada en un primer extremo al primer manguito (210) y en un segundo extremo al segundo manguito (220);
10 en donde el primer manguito (210) rodea sustancialmente un perímetro de una primera parte de al menos un miembro alargado, el segundo manguito (220) rodea sustancialmente un perímetro de una segunda parte de al menos un miembro alargado, y el miembro de unión de manguito (240) no rodea sustancialmente un perímetro de cualquier parte de al menos un miembro alargado y está cargado elásticamente para seguir una curvatura interior de la estructura (250), y
15 en donde uno o ambos manguitos (210, 220) tienen una relación de ajuste de deslizamiento con al menos un miembro alargado.
2. El dispositivo médico que se puede implantar de la reivindicación 1, en donde el miembro (230) de aplicación al tejido está configurado para penetrar el tejido en el lugar de implante.
3. El dispositivo médico que se puede implantar de la reivindicación 1, en donde el miembro (230) de aplicación al tejido está configurado para hacer contacto, sin penetrar, el tejido en el lugar de implante.
- 20 4. El dispositivo médico que se puede implantar de la reivindicación 1, en donde el miembro (910) de aplicación al tejido se extiende desde el primer manguito (210), y que comprende opcionalmente además un segundo miembro (230) de aplicación al tejido que se extiende desde el segundo manguito (220).
- 25 5. El dispositivo médico que se puede implantar de la reivindicación 1, en donde el miembro (230) de aplicación al tejido se extiende desde el segundo manguito (220), o en donde el miembro (230) de aplicación al tejido se extiende desde el miembro (240) de unión de manguito.
6. El dispositivo médico que se puede implantar de la reivindicación 1, en donde el primer manguito (210) y el segundo manguito (220) tienen cada uno una relación de ajuste-deslizamiento con al menos un miembro alargado.
7. El dispositivo médico que se puede implantar de la reivindicación 6, en donde el primer manguito (210) y el segundo manguito (220) están posicionados respectivamente en lados opuestos de una parte de curva de al menos un miembro
30 alargado.
8. El dispositivo médico que se puede implantar de la reivindicación 1, en donde el primer manguito (210) está unido de forma fija al menos a un miembro alargado y el segundo manguito (220) tiene una relación ajuste-deslizamiento con al menos un miembro alargado, en donde opcionalmente el primer manguito (210) está unido de forma fija al menos a un miembro alargado por corrugado, soldadura, o encolado.
- 35 9. El dispositivo médico que se puede implantar de la reivindicación 1, en donde el primer manguito (210) define un primer eje a través del primer manguito (210), el segundo manguito (220) define un segundo eje a través del segundo manguito (220), y en donde un primer eje coincidente con el primer eje no es colineal con un segundo eje coincidente con el segundo eje.
- 40 10. El dispositivo médico que se puede implantar de la reivindicación 9, en donde el primer eje y el segundo eje se cruzan en un ángulo en el intervalo de 10-80 grados, 20-70 grados o 30-60 grados.
11. El dispositivo médico que se puede implantar de la reivindicación 1, en donde al menos un miembro alargado comprende un alambre, en donde opcionalmente el alambre comprende nitinol.
12. El dispositivo médico que se puede implantar de la reivindicación 1, en donde el miembro de fijación (200) comprende un tubo de nitinol a partir del cual se forman el primer manguito (210), el segundo manguito (220), el miembro
45 (240) de unión de manguitos, y el miembro (230) de aplicación al tejido.
13. El dispositivo médico que se puede implantar de la reivindicación 1, en donde el primer manguito (210) incluye un espacio generalmente lineal a lo largo de una dirección axial de una pared del primer manguito (210) o en donde el primer manguito (210) rodea completamente el perímetro de la primera parte de al menos un miembro alargado.
14. Un dispositivo médico que se puede implantar según la reivindicación 1, en donde:

el miembro (240) de unión de manguitos comprende un miembro de unión alargado que comprende un extremo proximal y un extremo distal, el miembro de unión alargado conectado en el extremo proximal al primer manguito (210) y en el extremo distal al segundo manguito (220), definiendo además el miembro de unión alargado una forma arqueada entre el extremo proximal y el extremo distal.

5 15. Un dispositivo médico que se puede implantar según la reivindicación 1, en donde el primer manguito (210) comprende:

10 un primer miembro tubular, el segundo manguito (220) comprende un segundo miembro tubular, y el miembro (240) de unión de manguitos comprende un miembro de unión alargado que comprende un extremo proximal y un extremo distal, el miembro de unión alargado conectado en el extremo proximal al primer miembro tubular y en el extremo distal al segundo miembro tubular, definiendo además el miembro de unión alargado una forma arqueada entre el extremo proximal y el extremo distal; y

15 en donde el primer miembro tubular rodea sustancialmente de forma circunferencial una primera parte de al menos un miembro alargado, el segundo miembro tubular rodea sustancialmente de forma circunferencial una segunda parte de al menos un miembro alargado, y el miembro de unión alargado no rodea sustancialmente de forma circunferencial ninguna parte de al menos un miembro alargado.

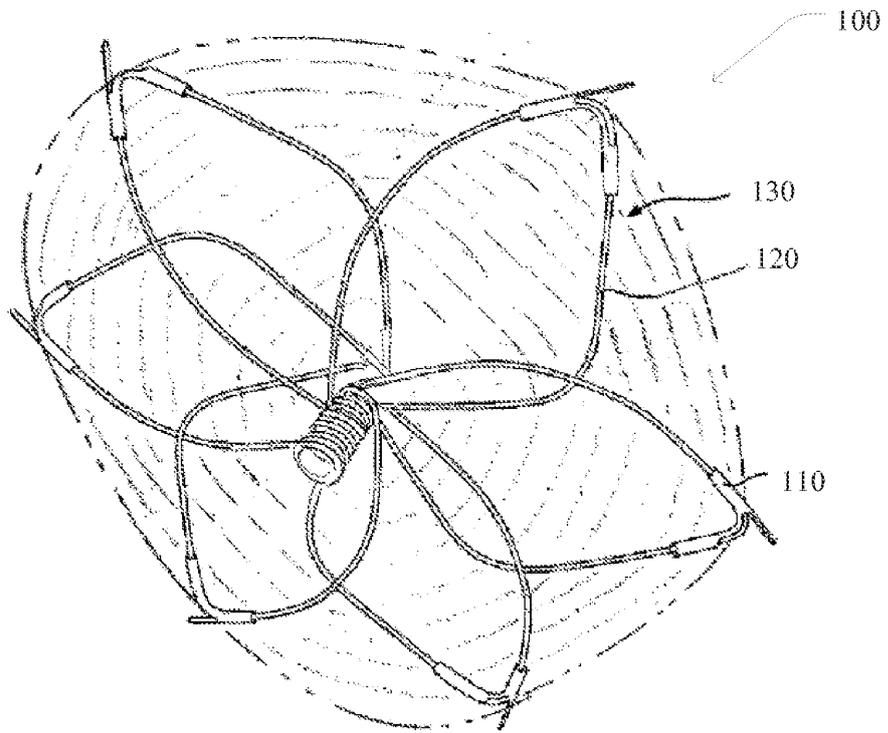


FIG. 1

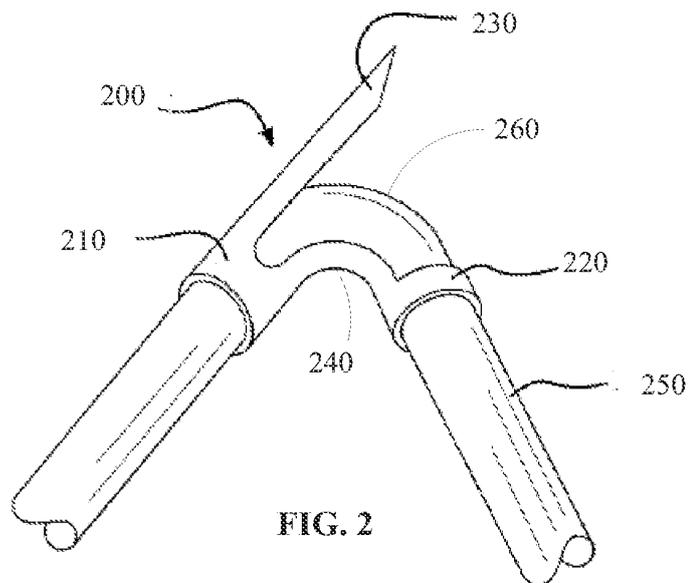


FIG. 2

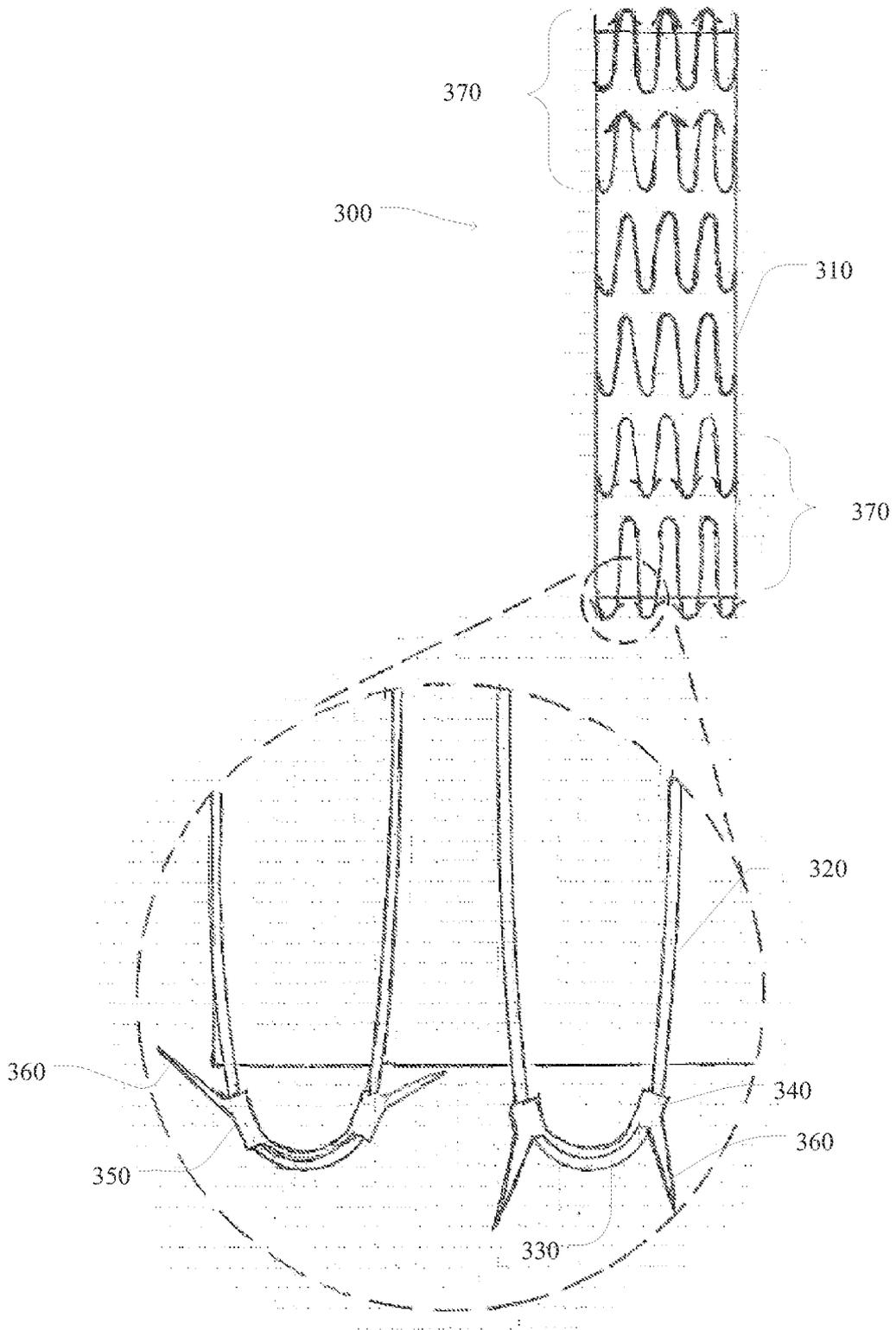


FIG. 3

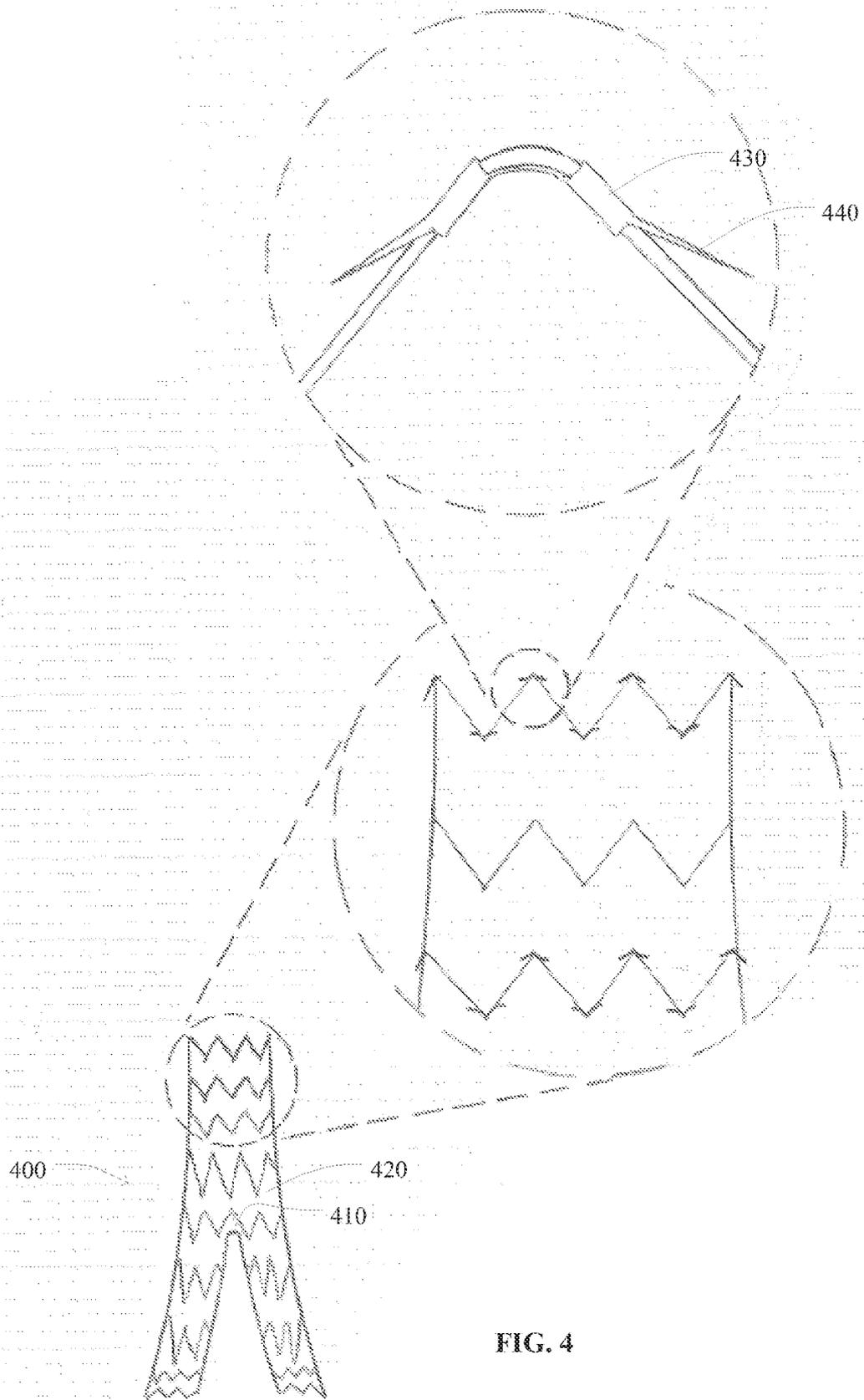
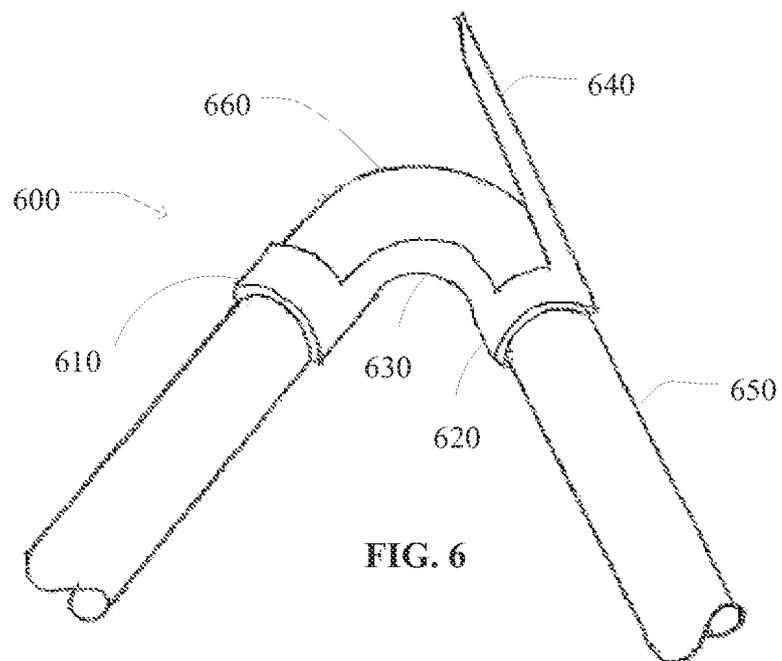
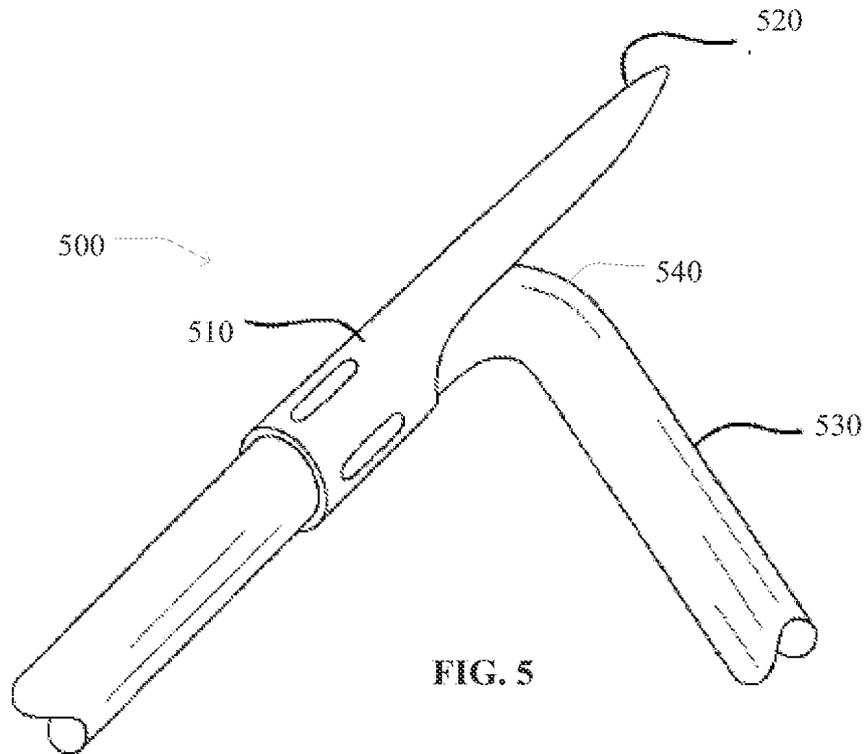
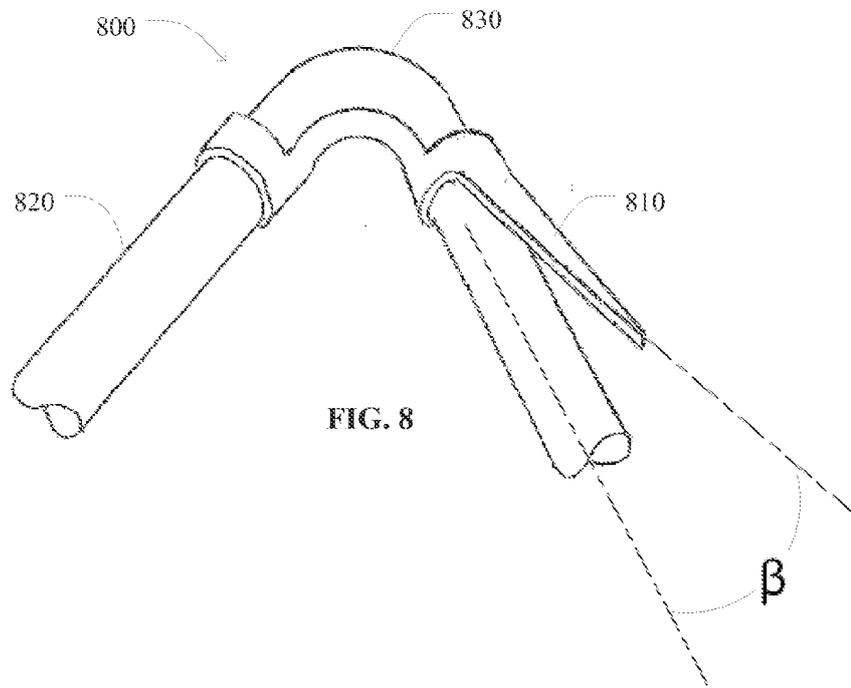
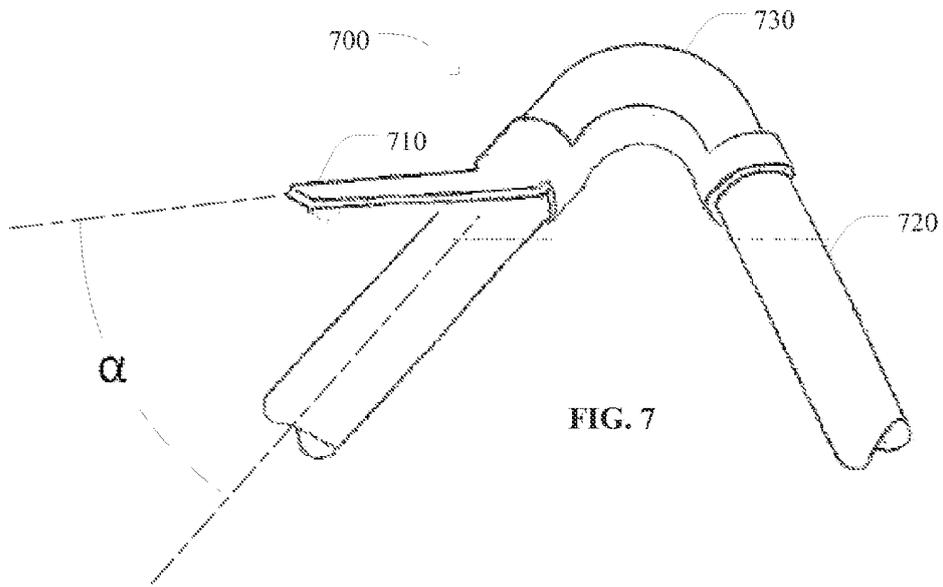


FIG. 4





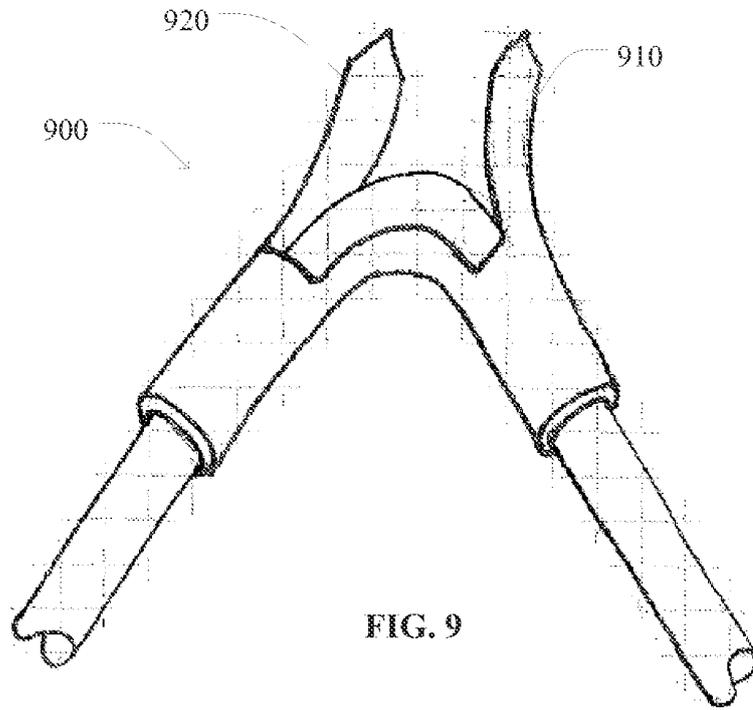


FIG. 9

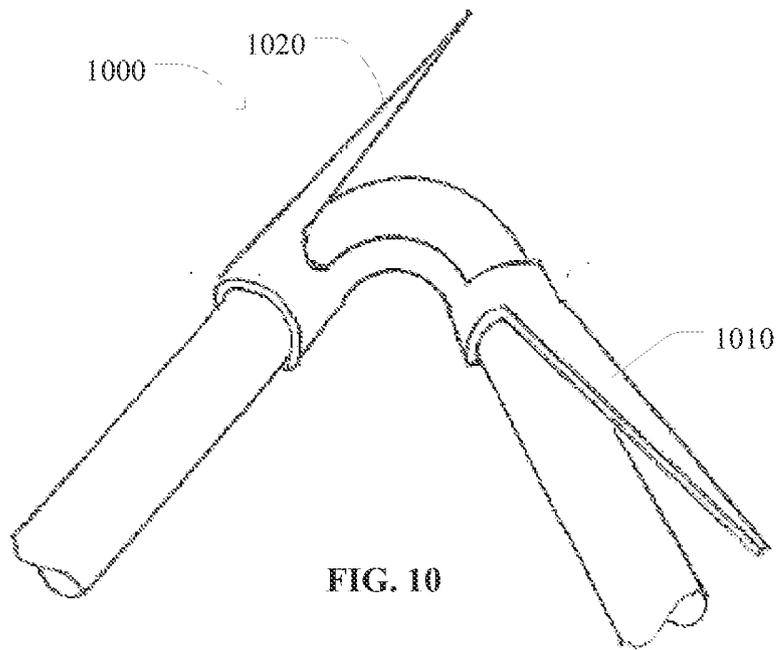


FIG. 10

