

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 655 179**

51 Int. Cl.:

A61B 17/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.02.2013 PCT/EP2013/054112**

87 Fecha y número de publicación internacional: **17.10.2013 WO13152891**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.02.2013 E 13707610 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.11.2017 EP 2819585**

54 Título: **Dispositivo de oclusión de una abertura de un cuerpo y métodos asociados**

30 Prioridad:

29.02.2012 US 201261605102 P
27.09.2012 US 201261706698 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
19.02.2018

73 Titular/es:

OCCLUTECH HOLDING AG (100.0%)
Vordergasse 3
8201 Schaffhausen, CH

72 Inventor/es:

AKPINAR, MEHMET HAKAN

74 Agente/Representante:

MIAZZETTO, Fabrizio

ES 2 655 179 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 oclusión de una abertura de un cuerpo y métodos asociados

5 **Campo de la invención**

La presente divulgación pertenece en general al campo de los implantes médicos o endoprótesis. De manera más particular, la divulgación se refiere a un dispositivo de oclusión de una abertura de un cuerpo y a métodos asociados.

10 **Antecedentes de la invención**

La presente invención se refiere al sellado de una abertura en un vaso corporal o la pared de una cavidad cardíaca, por ejemplo, un vaso sanguíneo o un corazón humano y, más concretamente, a un dispositivo de oclusión de una abertura en un cuerpo y a un método para fabricar dicho dispositivo.

15 Hay orificios y aberturas no creados por la actividad de un tratamiento intervencionista, sino adquiridos como resultado de una enfermedad o de carácter congénito. Algunos productos para cerrar defectos adquiridos o congénitos son dispositivos que tienen discos en forma de paraguas con puntas y una cobertura de tela. Un disco se coloca en un lado de la abertura que se va a cerrar y otro disco se coloca en el otro lado de la abertura que se va a cerrar. A continuación, los discos se presionan entre sí y se bloquean para sellar la abertura. StarFlex® (NMT Medical Inc®, Boston MA) y CARDIA Patent Foramen Ovale Closure Device® (Cardia Inc®, Burnsville, Minnesota) son tales dispositivos.

20 Otros dispositivos están hechos de hilos de Nitinol y tienen forma de disco doble con una cintura entre los discos. Se insertan en las aberturas que se van a cerrar, un disco a cada lado del orificio que se va a cerrar y la cintura en el centro del orificio, siendo los discos más grandes que el orificio. Hay dos ejemplos de estos dispositivos. El primero, realizado por Occlutech®, con un punto de fijación en el extremo del dispositivo y el segundo, realizado por AGA medical®, con dos puntos de fijación, uno en cada extremo del dispositivo. En estos dispositivos, los hilos de Nitinol se unen en el centro de uno o de ambos discos. Estos dispositivos funcionan bien cuando el orificio o abertura es circular y la pared de la abertura es delgada.

25 Sin embargo, algunos defectos, por ejemplo, los defectos septales ventriculares, no son orificios o aberturas circulares. En su lugar, pueden presentar roturas, por ejemplo, con tejido desgarrado. Las paredes ventriculares son estructuras de tejido sustancialmente más gruesas que las paredes septales. Tales rupturas en estructuras como estas pueden ocurrir, por ejemplo, después de un infarto de miocardio o como parte de un defecto septal ventricular muscular.

30 Cuando se usa un ocluidor de la técnica anterior para cerrar uno de los pasos de tales defectos complejos, puede resultar difícil sellar por completo el espacio de una abertura, por lo que los dispositivos del estado de la técnica anterior no siempre funcionan bien con este tipo de roturas, ya que a veces pueden desgarrar aún más tejido del que ya se hubiera desgarrado y, por lo tanto, aumentar el tamaño de la ruptura.

35 Además, cuando se trata de rupturas, los dispositivos de la técnica anterior pueden no cubrir siempre todas las derivaciones o canales.

40 Asimismo, los dispositivos de la técnica anterior pueden, para algunos defectos, tales como rupturas, cubrir una porción innecesariamente grande de tejido sano. Esto a veces puede ser no deseable desde el punto de vista de una necrosis.

45 El documento WO2013152891 divulga un dispositivo que incluye un marco que define un lumen, donde el marco se expande desde una primera configuración a una segunda configuración más grande que la primera configuración.

50 La FIG. 1 ilustra el marco que tiene una forma cilíndrica uniforme con una sección transversal circular. El marco puede tener secciones transversales que son elípticas, circulares aplanadas, rectangulares o similares.

55 El documento DE102010019365 describe un dispositivo de oclusión bioabsorbible, que se introduce plegado mediante un catéter en el cuerpo del paciente, en el que el dispositivo de oclusión tiende en una zona de su envoltura circundante a una constricción, que por un lado provoca el anclaje, ya que las zonas de retención proximal y distal no se ven afectadas por esta constricción y, Como alternativa, el defecto se cierra, de modo que, al final del proceso de implantación, se produce una forma final variable, que ya no coincide con la forma inicial permanente del dispositivo de oclusión.

60 Por lo tanto, existe la necesidad de un dispositivo mejorado y/o método o procedimiento asociado, que funcione bien con las rupturas y no aumente el tamaño de la ruptura.

65

También existe la necesidad de un dispositivo mejorado y/o método o procedimiento asociado, que pueda llenar completamente el hueco de una ruptura para eliminar derivaciones residuales.

Además, también puede existir la necesidad de un dispositivo mejorado y/o método o procedimiento asociado, que cubra el tejido sano en menor medida que los dispositivos de la técnica anterior.

Sumario de la invención

La invención se refiere a un dispositivo de oclusión de una abertura en el corazón de acuerdo con la reivindicación 1 y a un método de fabricación de dicho dispositivo de acuerdo con la reivindicación 8. Los aspectos adicionales de la invención se definen en las reivindicaciones dependientes. Ninguno de los procedimientos para ocluir una abertura en el cuerpo o en el corazón que se divulgan en la siguiente descripción, forma parte de la presente invención. Una desventaja de los dispositivos previos conocidos para ocluir una abertura del cuerpo es que cuando el dispositivo tiene un solo cuerpo, la sección central, que se puede denominar cintura, es circular y esta sección central recibe un gran apoyo de las secciones finales en forma de disco de la derecha y la izquierda para mantener su forma circular, mientras intenta mantener su memoria de forma. La razón por la cual la sección central obtiene mucho apoyo de las secciones finales es que las diferentes secciones forman todas parte de una unidad integrada, producida de la misma manera y comprendiendo el mismo material, con el mismo tamaño. En consecuencia, el diseño no es lo suficientemente flexible. La presente divulgación supera esta y otras desventajas de la técnica anterior al proporcionar un dispositivo de oclusión de una abertura del cuerpo, en cuyo dispositivo un segundo elemento del dispositivo puede fabricarse más flexible que el primer elemento y así proporcionar un diseño elástico adecuado tanto para el espesor sistólico como el diastólico del septo ventricular.

Algunos ejemplos de la divulgación proporcionan un menor coste de material.

Algunos ejemplos de la divulgación proporcionan una menor cobertura de tejido sano.

Algunos ejemplos de la divulgación permiten que los elementos primero y segundo se puedan fabricar de diferentes maneras, independientes entre sí y, por lo tanto, con propiedades, materiales o tamaño completamente diferentes, tales como el diámetro del hilo o alambre.

Algunos ejemplos de la divulgación también proporcionan un segundo elemento, hecho de material trenzado, que puede fabricarse más flexible y de ese modo el dispositivo resulta menos propenso a aumentar el tamaño de ruptura de la abertura y el dispositivo puede llenar el hueco completamente para eliminar derivaciones o canales residuales.

Algunos ejemplos de la divulgación también proporcionan que sea necesaria muy poca resistencia radial en un segundo elemento del dispositivo.

Algunos ejemplos de la divulgación proporcionan un segundo elemento del dispositivo, que tiene una fuerza expansiva menor que el primer elemento.

Algunos ejemplos de la divulgación proporcionan un segundo elemento del dispositivo, no desgarrando tal segundo elemento ni tal dispositivo una abertura corporal ni aumentando el desgarro de una abertura corporal ya desgarrada.

Algunos ejemplos de la divulgación proporcionan el ensamblaje de un dispositivo a partir de diferentes elementos diseñados por separado, de modo que la resistencia de la sección en forma de disco del primer elemento no afecta a la resistencia del segundo elemento y dicho segundo elemento puede permanecer ovalado con una fuerza de retención muy pequeña, causada por la memoria de forma.

Algunos ejemplos de la divulgación proporcionan un diseño elástico, que funciona bien tanto con el espesor sistólico como diastólico del septo ventricular.

Algunos ejemplos de la divulgación permiten que las dos secciones en forma de disco de un primer elemento y un tercer elemento sean más grandes, es decir, que tengan un diámetro mayor y estén a la vez formados por menos material, lo que es ventajoso, ya que el coste de material disminuirá y el dispositivo no cubrirá tejido sano en la misma medida que los dispositivos de la técnica anterior.

Algunos ejemplos de la divulgación proporcionan la posibilidad de que se dé un movimiento deslizante del primer elemento con relación al segundo elemento.

Algunos ejemplos de la divulgación también proporcionan una mejora de la adhesión y la proliferación de fibroblastos y células endoteliales en las superficies.

Algunos ejemplos de la divulgación también proporcionan la superación de ciertos problemas citotóxicos de los materiales.

Algunos ejemplos de la divulgación también proporcionan una endotelización más rápida.

Algunos ejemplos de la divulgación también proporcionan un diseño simétrico.

5 Algunos ejemplos de la divulgación también proporcionan una fabricación simplificada.

Cabe destacar que el término “comprende / comprendiendo” cuando se usa en esta memoria descriptiva se hace para expresar la presencia de las características, enteros, etapas o componentes indicados, pero no excluye la presencia o adición de una o más características, enteros, etapas o componentes adicionales o de grupos de los mismos.

Un defecto septal ventricular es un defecto en el septo ventricular, la pared que divide los ventrículos izquierdo y derecho del corazón. El septo ventricular está constituido por una parte inferior muscular y una parte superior membranosa y está extensamente innervado con cardiomiocitos conductores.

Un defecto septal ventricular muscular es un defecto de la parte inferior muscular.

Se puede producir un defecto septal ventricular postinfarto o complicaciones de un infarto de miocardio inmediatamente después de un ataque cardíaco, como por ejemplo, una ruptura del septo intraventricular, el músculo que separa los ventrículos izquierdo y derecho, que causa un defecto septal ventricular con derivación de sangre a través del defecto desde el lado izquierdo del corazón hacia el lado derecho del corazón, lo que puede provocar insuficiencia del ventrículo derecho así como sobrecirculación pulmonar.

Los defectos del septo ventricular perimembranoso se localizan en el tracto de salida del ventrículo izquierdo, debajo de la válvula aórtica.

Los defectos septales ventriculares membranosos son más comunes que los defectos septales ventriculares musculares, y son la anomalía cardíaca congénita más común.

Los dispositivos y procedimientos específicos aquí descritos son aplicables al tratamiento de al menos uno de los defectos antes mencionados, entre otros.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es una vista superior en la que se ilustra un ejemplo de un dispositivo de oclusión de una abertura de un cuerpo.

La Figura 2 es una vista lateral en la que se ilustra un ejemplo del dispositivo de oclusión de una abertura de un cuerpo.

La Figura 3 es una vista en alzado que ilustra un ejemplo del dispositivo de oclusión de una abertura en un cuerpo, desde un ángulo superior.

La Figura 4 es otra vista en la que se ilustra el dispositivo de oclusión de una abertura en el cuerpo, visto desde un ángulo superior.

La Figura 5 es una vista en alzado en la que se ilustra un ejemplo de una parte del primer elemento del dispositivo de oclusión de una abertura en el cuerpo desde un ángulo superior.

La Figura 6 es una vista en alzado en la que se ilustra un ejemplo de un primer elemento de un dispositivo de oclusión de una abertura de un cuerpo desde un ángulo superior.

La Figura 7 es otra vista en alzado en la que se ilustra un ejemplo de un dispositivo de oclusión de una abertura de un cuerpo desde un ángulo superior.

La Figura 8 es una vista más en la que se ilustra un ejemplo de un dispositivo de oclusión de una abertura de un cuerpo desde un ángulo superior.

La Figura 9 es un diagrama de flujo en el que se ilustran las etapas de un ejemplo de un método de fabricación de un dispositivo de oclusión de una abertura de un cuerpo.

La Figura 10 es una vista en la que se ilustra un ejemplo de un dispositivo de oclusión de una abertura de un cuerpo, en su estado al menos parcialmente plegado.

La Figura 11 es una vista esquemática en la que se ilustran ejemplos de catéteres para un procedimiento médico.

La Figura 12 es una vista lateral en la que se ilustra un ejemplo de un dispositivo de oclusión de una abertura de un cuerpo.

La Figura 13 es una vista superior en la que se ilustra un segundo elemento de un ejemplo de un dispositivo de oclusión de una abertura de un cuerpo.

La Figura 14 es otra vista superior en la que se ilustra un ejemplo de un segundo elemento de un dispositivo de oclusión de una abertura de un cuerpo.

La Figura 15 es una vista lateral en la que se ilustra un ejemplo de un dispositivo de oclusión de una abertura de un cuerpo.

Descripción de ejemplos

A continuación, se describirán ejemplos específicos de la divulgación con referencia a los dibujos adjuntos. Sin embargo, esta divulgación puede realizarse de muchas formas diferentes y no debe interpretarse como limitada a los ejemplos expuestos en este documento; más bien, estos ejemplos se proporcionan a fin de que esta divulgación sea minuciosa y completa, y transmita completamente el alcance de la divulgación a los expertos en la materia. La terminología utilizada en la descripción detallada de los ejemplos ilustrados en los dibujos adjuntos no pretende limitar la divulgación. En los dibujos, los mismos números se refieren a los mismos elementos.

La siguiente descripción se centra en un ejemplo de la presente divulgación aplicable a la oclusión de una abertura corporal y en particular a un dispositivo de oclusión de una abertura corporal, tal como una abertura corporal asociada con un defecto septal ventricular postinfarto. Sin embargo, se apreciará que la divulgación no se limita a esta aplicación, sino que puede aplicarse a muchas otras situaciones, que incluyen, por ejemplo, la oclusión de una abertura corporal asociada con un defecto septal ventricular perimembranoso o un defecto septal ventricular muscular.

En un ejemplo de la divulgación de acuerdo con la Figura 1, el dispositivo 1 está provisto de un primer elemento 2. El elemento 2 comprende al menos un hilo, filamento o alambre 3, es decir, el elemento puede estar compuesto por solo un hilo o alambre suficientemente largo, pero también puede estar formado por una pluralidad de hilos o alambres, que se han unido para formar el elemento 2. El elemento 2 también comprende una primera sección 4, sección 4 que normalmente no está trenzada, sino que tiene forma de disco, es decir, que se extiende sustancialmente en un plano geométrico. La primera sección 4 comprende al menos un bucle 5 de hilo o alambre 3 que se extiende desde la parte central de la primera sección 4 hasta la parte periférica de la primera sección 4 y regresa a la parte central.

Al conformar el primer elemento de esta manera, en lugar de conformarlo a partir de material trenzado como se ha venido haciendo en la técnica anterior, el primer elemento puede ser más grande y sin embargo estar hecho de menos material que en la técnica anterior, lo que es ventajoso, dado que el coste del material disminuirá y el dispositivo no cubrirá el tejido sano en la misma medida que los dispositivos de la técnica anterior.

El dispositivo 1 está ilustrado a modo de ejemplo en las Figuras 1 y 2 con medidas de tamaño. Las dimensiones de las medidas de tamaño están en [mm]. De este modo, las dimensiones relativas del ejemplo se pueden determinar a partir de los dibujos si así se desea. Sin embargo, las medidas absolutas de tamaño solo se deben considerar como cifras a título de ejemplo de un ejemplo específico del dispositivo 1.

El dispositivo 1 también está provisto de un segundo elemento 6, tal como una sección de eje. El segundo elemento 6 que se muestra en la Figura 1 también se muestra de lado en la Figura 2. El segundo elemento 6 comprende una estructura trenzada. La estructura trenzada comprende y está hecha de al menos un hilo o alambre trenzado 9, es decir, puede estar hecha de un solo hilo o alambre suficientemente largos, pero también puede estar constituida por una pluralidad de hilos o alambres. El segundo elemento 6 es al menos en su sección longitudinal 11 tubular y puede ser sustancialmente circular o como alternativa ovalado y comprende tres secciones diferentes, una primera sección 10 en el extremo del elemento, una segunda sección 11, que es tubular y circular o que puede ser oval, en el centro, y una tercera sección 12 en el otro extremo del segundo elemento 6. En algunos ejemplos, la dimensión de la sección transversal, tal como el diámetro, del segundo elemento 6 y/o la segunda sección 11 del mismo, son de igual tamaño, sustancialmente de igual tamaño o menores que la abertura que se va a ocluir con el dispositivo 1 para todas las secciones longitudinales, es decir, primera, segunda y tercera secciones 10, 11, 12 del segundo elemento 6, mientras que el dispositivo está en una configuración preestablecida y expandida. La sección longitudinal 11 del segundo elemento 6 puede tener una forma ovalada o elíptica no concéntrica en una sección transversal perpendicular al eje central de la sección longitudinal. Debido a esta característica, se proporciona un movimiento más flexible en dirección longitudinal. De este modo, el dispositivo 1 se mueve más fácilmente con el movimiento del tejido circundante, es decir, con el movimiento según la sístole y la diástole. De este modo, el dispositivo 1 se adapta a los cambios del defecto, ya que el dispositivo 1 se desplaza en dirección longitudinal al mismo tiempo que se reduce el tamaño de la sección transversal del segundo elemento 6. Por lo tanto, la ruptura no se aumenta, lo que podría ser el caso si, en su lugar, la sección longitudinal tuviera forma de sección transversal redonda, ya que una ruptura normalmente tiene una forma más alargada no redondeada.

Al proporcionar al dispositivo 1 con este segundo elemento 6, el dispositivo 1 o al menos el segundo elemento 6, que comprende material trenzado, puede ser más flexible y, por lo tanto, el dispositivo 1 será menos propenso a aumentar el tamaño de ruptura de la abertura, cuando se usa para sellar una abertura. Además, el dispositivo 1 puede llenar completamente el hueco de una abertura para eliminar derivaciones o canales residuales. Tales derivaciones o canales residuales pueden producirse cuando la abertura es una ruptura. Asimismo, hay menos resistencia radial en el segundo elemento 6 que en el primer elemento 2, ya que el segundo elemento 6 está hecho de material trenzado. Otro factor que contribuye a una menor resistencia radial en el segundo elemento 6 podría ser que el diámetro del hilo o alambre 9 sea más pequeño que el diámetro del primer elemento 2. Otro factor más que contribuye a una menor resistencia radial en el segundo elemento 6 podría ser debido al uso de un material diferente, es decir, el material utilizado para el primer elemento 2 puede ser más rígido que el material utilizado para

el segundo elemento 6. Además, al proporcionar al dispositivo 1 con este segundo elemento 6, parte del dispositivo 1, es decir, el segundo elemento 6, se puede fabricar de modo que tenga una fuerza expansiva más baja que el primer elemento 2.

En algunos ejemplos, el dispositivo 1 también está equipado con un adaptador 14 para conectar el dispositivo 1 a un alambre para su suministro y/o recuperación. El primer elemento 2 del dispositivo puede formarse sustancialmente como un cono con el centro del cono extendiéndose ligeramente hacia dentro hacia el centro del dispositivo. De este modo, el adaptador 14 se hunde en el dispositivo 1 y no impide el flujo de sangre en el vaso sanguíneo, donde está situado.

A partir de la Figura 3 se puede observar que el material trenzado está trenzado de modo que el al menos un hilo o alambre 9 del material trenzado tiene un determinado primer paso de trenzado en una primera sección 10, es decir, en una sección final del segundo elemento 6. A partir de la Figura 3 también se puede observar que en una segunda sección 11, es decir, la sección central, del segundo elemento 6, se ha usado un determinado segundo paso de trenzado, diferente al del primer paso de trenzado. Por lo tanto, la segunda sección 11, es decir, la sección central del segundo elemento 6 puede hacerse más flexible que la primera sección del segundo elemento 6, facilitando así el estiramiento de la segunda sección 11. El segundo paso de trenzado puede ser más grande o más pequeño que el primer paso de trenzado. Con el fin de hacer que la segunda sección 11 del segundo elemento sea más flexible que la primera sección 10 del segundo elemento, en lugar de utilizar un paso de trenzado diferente, se puede utilizar un menor número de hilos o alambres 9 para la segunda sección 11 del segundo elemento que para la primera sección 10 del segundo elemento.

El primer elemento 2 puede comprender además una segunda sección 7, tal como una sección tubular, que está conectada a la primera sección 4. La segunda sección 7 del primer elemento 2 se muestra en la Figura 6. La primera sección 4 tiene un diámetro mayor que el diámetro de la segunda sección 7.

El segundo elemento 6 no desgarrará una abertura corporal ni aumenta el desgarro de una abertura del cuerpo ya desgarrada, ya que el segundo elemento 6 se puede comprimir de una manera diferente que el primer elemento 2 y dado que el segundo elemento 6, de material trenzado, se puede comprimir sin deformar el primer elemento 2.

Al ensamblar un dispositivo a partir de diferentes elementos diseñados por separado (primero 2 y segundo 6), la resistencia de la sección en forma de disco del primer elemento 2 no afecta a la resistencia del segundo elemento 6, y el segundo elemento 6 puede permanecer ovalado con una fuerza de retención muy pequeña, fuerza que puede ser suministrada únicamente mediante el uso de un material que tenga propiedades de memoria de forma.

Además, al ensamblar un dispositivo a partir de diferentes elementos (primero 2 y segundo 6), se puede proporcionar un diseño elástico, que es adecuado para el espesor tanto sistólico como diastólico del septo ventricular.

Opcionalmente, el primer elemento 2 puede comprender además una tercera sección 8, tal como una sección no trenzada en forma de disco. La tercera sección 8 del primer elemento se conecta entonces a la segunda sección 7 del primer elemento 2 y esta tercera sección 8 comprende al menos un bucle 5.

Si el primer elemento 2 del dispositivo 1 comprende una tercera sección 8, entonces ambas secciones en forma de disco, es decir, la primera sección 2 y la tercera sección 8, del primer elemento 2 pueden ser más grandes, es decir, tener un diámetro más grande y seguir estando formadas por menos material, lo que es ventajoso, ya que el coste del material disminuirá y el dispositivo 1 no cubrirá el tejido sano en la misma medida que los dispositivos de la técnica anterior.

Además, en algunos ejemplos, al menos un bucle 5 de la primera sección 4 tiene forma de pétalo y al menos un bucle 5 de la tercera sección 8 tiene forma de pétalo. Todos los bucles 5 pueden tener forma de pétalos.

Asimismo, en algunos ejemplos, al menos un hilo o alambre 3 se usa para la primera, segunda y tercera secciones 4, 7, 8 del primer elemento 2, de modo que al menos un hilo o alambre 3 discurre a través de la primera, segunda y tercera secciones 4, 7, 8 del primer elemento 2.

Esto se ilustra en las Figuras 5 y 6. La Figura 5 muestra en la parte superior, la primera sección 4 del primer elemento 2. La segunda sección 7 y la tercera sección 8 también pueden verse en la Figura 5. La primera sección 4 está conectada a la segunda sección 7 y la segunda sección 7 está conectada a la tercera sección 8. En la Figura 5, la primera sección 4 comprende solo un bucle o pétalo, mientras que la tercera sección comprende dos bucles o pétalos superpuestos. Sin embargo, se puede usar cualquier número de bucles o pétalos en las secciones primera y tercera. En el ejemplo representado en la Figura 5, se utiliza un único hilo o alambre de longitud suficiente para todas las diferentes secciones 4, 7 y 8, es decir, solo se utiliza un hilo o alambre para producir la pieza, que comprende las secciones primera, segunda y tercera 4, 7, 8 del primer elemento 2.

A partir de la Figura 6 se muestra otro ejemplo, en el que la primera sección 4 del primer elemento 2 puede verse en la parte superior. La segunda sección 7 y la tercera sección 8 también pueden verse en la Figura 6. La primera sección 4 está conectada a la segunda sección 7 y la segunda sección 7 está conectada a la tercera sección 8. En la Figura 6, la primera sección 4 comprende una pluralidad de bucles 5 o pétalos, mientras que la tercera sección 8 comprende otra pluralidad de bucles 5 o pétalos superpuestos. Puede usarse cualquier número de bucles 5 o pétalos en las secciones primera y tercera 4, 8 y los bucles o pétalos pueden superponerse entre sí o no. En un ejemplo representado en la Figura 6, se puede usar un único hilo o alambre de longitud suficiente para todas las diferentes secciones 4, 7, 8, es decir, solo se necesita un hilo o alambre para producir el primer elemento 2, que comprende las secciones primera, segunda y tercera 4, 7, 8. Sin embargo, en otro ejemplo, el primer elemento 2 también se puede ensamblar a partir de diferentes piezas, como la pieza 20 que se muestra en la Figura 5. Como se muestra en la Figura 5, la pieza 20 puede comprender partes de las secciones primera, segunda y tercera 4, 7, 8 del primer elemento 2. En este ejemplo, la pluralidad de bucles 5 se forma a partir de una pluralidad de hilos o alambres, y la pluralidad de hilos o alambres se unen mediante una técnica, tal como soldadura, pinzado, agarre o enganche de la pluralidad de hilos o alambres entre sí. Usando una pluralidad de hilos o alambres para fabricar las diferentes piezas, tal como la pieza 20 en la Figura 5, y luego ensamblando las distintas piezas de modo que formen un primer elemento completo 2, se simplifica la fabricación.

La Figura 7 muestra un dispositivo 1 para ocluir una abertura de un cuerpo. En esta figura, el primer elemento 2 se ha unido con el segundo elemento 6.

En un ejemplo, un extremo del primer elemento 2 se une con un extremo correspondiente del segundo elemento 6 mediante una técnica, tal como soldadura, pinzado o enganche de los extremos entre sí.

En otro ejemplo, también se une otro extremo del primer elemento 2 con un extremo correspondiente del segundo elemento 6 mediante una técnica, tal como soldadura, pinzado, agarre o enganche de los extremos entre sí.

En algunos ejemplos, el primer elemento 2 se une con el segundo elemento 6 en el centro axial o conector de los elementos primero y segundo 2, 6. Mediante la unión de los elementos primero y segundo 2, 6 solo en el centro axial o conector, el segundo elemento 6 puede conservar su flexibilidad.

En otros ejemplos, al menos un elemento 2, 6 comprende un recubrimiento, tal como accell™. El uso de accell™ u otros recubrimientos similares mejora la adhesión y la proliferación de fibroblastos y células endoteliales en las superficies. También puede superar ciertos problemas citotóxicos de los materiales. El uso de accell™ o recubrimientos similares puede proporcionar además una endotelización más rápida.

En la Figura 4, que es otra vista del dispositivo 1 visto desde un ángulo superior, se puede ver lo que sucede con el dispositivo 1 cuando se aplica presión radial desde dos direcciones, indicadas con las flechas. Cuando se aplica presión radial al segundo elemento 6 del dispositivo 1, el segundo elemento 6 se deforma. Incluso si se aplica muy poca presión al segundo elemento 6, se deformará, ya que este segundo elemento se ha fabricado muy flexible, mediante el uso de material trenzado, hilo o alambre de pequeño diámetro, el uso de cierto material o cualquier combinación de estos métodos. Sin embargo, el primer elemento 2 no se ve afectado por la presión radial aplicada, ya que el segundo elemento 6 solo se fija o une con el primer elemento 2 en un centro axial, en los extremos del segundo elemento 6 en este ejemplo.

A partir de la Figura 4, se pueden ver las membranas 40, 42. En el ejemplo representado en la Figura 4, las membranas están situadas en el exterior de las secciones primera y tercera 4, 8 del primer elemento 2, es decir, una membrana 40 en la parte superior del dispositivo 1 y una membrana 42 en la parte inferior del dispositivo. En un ejemplo alternativo, las membranas 40, 42 podrían estar ubicadas en el otro lado de las secciones primera y tercera 4, 8 del primer elemento 2, es decir, una membrana encajada entre la primera sección 4 del primer elemento 2 y el segundo elemento 6 y la otra membrana 42 encajada entre la tercera sección 8 del primer elemento 2 y el segundo elemento 6. Como alternativa, se puede usar solo una de las membranas 40, 42. Como otra alternativa, las membranas 40, 42 pueden fijarse al interior de las secciones primera y tercera 4, 8 del primer elemento 2, es decir, una membrana 40 puede fijarse a la primera sección 4 desde abajo, en la Figura 4 y otra membrana puede fijarse a la tercera sección 8 desde arriba, en la Figura 4.

La Figura 8 muestra otra vista del dispositivo 1, en la que las membranas 80, 82 están ubicadas dentro del segundo elemento 6. En este ejemplo, una membrana 80 está situada ligeramente más cerca de la primera sección 4 del primer elemento 2 que la otra membrana 82. La membrana 80 puede estar situada cerca del extremo del segundo elemento 6 que mira hacia la primera sección 4 del primer elemento 2 o cerca del centro del segundo elemento 6. Del mismo modo, la membrana 80 se puede ubicar cerca del extremo del segundo elemento 6 que mira hacia la tercera sección 8 del primer elemento 2 o cerca del centro del segundo elemento 6. La membrana 80 también puede estar situada a cierta distancia de la membrana 82. En algunos ejemplos, se puede usar solo una de las membranas 80, 82.

Las membranas 40, 42, 80, 82 del dispositivo 1 de oclusión de una abertura en un cuerpo están formadas preferiblemente por un material delgado y flexible, tal como un tejido que puede plegarse en estado tenso sin

dañarse. Los materiales elásticos poliméricos como el nylon, el poliéster, el polipropileno, el politetrafluoroetileno y el politetrafluoroetileno expandido, así como los tejidos naturales tales como la seda o la lana, deberían cumplir los requisitos de la membrana. En un ejemplo que se ha descubierto que funciona bien, las membranas 40, 42, 80, 82 están formadas por un tejido de poliéster. Las membranas 40, 42, 80, 82 también pueden estar hechas, al menos parcialmente, de un material biodegradable. Las membranas 40, 42, 80, 82 facilitan la trombosis, ya que están hechas de un material denso. Las membranas también pueden mejorar la endotelización.

Volviendo a la Figura 3, la primera sección 4 del primer elemento 2 comprende una pluralidad de bucles 5 en un primer plano geométrico, bucles 5 que están dispuestos en un patrón regular, extendiéndose cada bucle 5 desde el centro axial del primer plano geométrico y siendo cada bucle 5 adyacente a otro bucle 5 en un primer lado del primer plano geométrico y también adyacente a otro bucle 5 en un segundo lado del primer plano geométrico, de modo que la pluralidad de bucles 5 conforme conjuntamente la forma de una corola. Además, a partir de la Figura 3 también se puede observar que en un ejemplo, la tercera sección 8 del primer elemento 2 comprende una pluralidad de bucles 5 en un segundo plano geométrico, bucles 5 que están dispuestos en un patrón regular, extendiéndose cada bucle 5 desde el centro axial del segundo plano geométrico y siendo cada bucle 5 adyacente a otro bucle 5 en un primer lado del segundo plano geométrico y también adyacente a otro bucle 5 en un segundo lado del segundo plano geométrico, de modo que la pluralidad de bucles 5 conforme conjuntamente la forma de una corola. Al conformar las secciones primera y tercera 4, 8 del primer elemento de esta manera, se consigue un diseño simétrico de la primera sección 4 así como de la tercera sección 8. En un ejemplo, el primer plano geométrico es paralelo al segundo plano geométrico.

En un ejemplo, la pluralidad de bucles 5 de la primera sección 4 del primer elemento 2 se superpone en el primer plano geométrico. En otro ejemplo, la pluralidad de bucles 5 de la tercera sección 8 del primer elemento 2 se superpone en el segundo plano geométrico. Como alternativa, los bucles 5 se superponen tanto en el primer plano geométrico como en el segundo plano geométrico.

En algunos ejemplos, la pluralidad de bucles 5 de la primera sección 4 es menor que la pluralidad de bucles 5 de la tercera sección 8.

En algunos ejemplos, el diámetro del segundo elemento 6 es más pequeño que el diámetro de la primera sección 4 del primer elemento 2. Esto es ventajoso, ya que la primera sección 4, cuando se utiliza, está preferiblemente en el lado de un septo o pared corporal.

En algunos ejemplos, el diámetro del segundo elemento 6 es más pequeño que el diámetro de la tercera sección 8 del primer elemento 2. Esto es ventajoso, ya que la tercera sección 8, cuando se utiliza, está preferiblemente en el lado de un septo o pared corporal.

Como alternativa, tanto el diámetro de la primera sección 4 como el diámetro de la tercera sección 8 son mayores que el diámetro del segundo elemento 6.

En un ejemplo, el diámetro de la primera sección 4 del primer elemento 2 es mayor que el diámetro de la tercera sección 8 del primer elemento 2. Esto puede ser ventajoso en algunas situaciones, cuando es necesario sellar una ruptura en un sitio diana, donde el espacio en un lado de la ruptura es más limitado que en el otro lado de la ruptura.

En algunos ejemplos, la pluralidad de bucles 5 se forma a partir de un único hilo o alambre 3. Como alternativa, la pluralidad de bucles 5 se forma a partir de una pluralidad de hilos o alambres 3, tras lo cual la pluralidad de hilos o alambres 3 se unen mediante una técnica, como la soldadura. Se podrían usar otras técnicas para unir los hilos o alambres 3, tales como pinzado, agarre o enganche de los hilos o alambres entre sí. Formando primero los bucles 5 a partir de una pluralidad de hilos o alambres 3 y luego uniendo la pluralidad de hilos o alambres 3, la fabricación se simplifica.

Un ejemplo de esta divulgación consiste en un método de fabricación de un dispositivo 1 de oclusión de una abertura en un cuerpo. Este método comprende formar una primera sección 4 del primer elemento 2, o parte de la misma, formando al menos un bucle 5 a partir de un único hilo o alambre 3 en un primer plano geométrico. El método comprende además formar una segunda sección 7 de un primer elemento 2, o parte de la misma, extendiendo el único hilo o alambre 3 perpendicularmente desde el primer plano geométrico hasta un segundo plano geométrico, siendo el segundo plano geométrico preferiblemente paralelo al primer plano geométrico. Otra etapa del método consiste en formar una tercera sección 8 del primer elemento 2, o parte de la misma, formando al menos un bucle 5 a partir del único hilo o alambre 3 en un segundo plano geométrico. Una opción del método consiste en unir diferentes piezas 20 mediante una técnica, tal como soldadura, pinzado, agarre o enganche de la pluralidad de hilos o alambres 3 entre sí, comprendiendo cada pieza 20 partes de la primera, segunda y tercera secciones 4, 7, 8 del primer elemento 2, si solo se hubieran formado partes de la primera, segunda y tercera secciones 4, 7, 8 en las etapas anteriores. En el método, también se puede formar una primera sección 10 del segundo elemento 6 trenzando al menos un hilo o alambre 9 con un primer paso de trenzado. También se forma una segunda sección 11 del segundo elemento 6 trenzando al menos un hilo o alambre 9 con un segundo paso de trenzado, paso de trenzado que es más pequeño que el primer paso de trenzado. Una tercera sección 12 del segundo elemento 6

también se forma trenzando al menos un hilo o alambre 9 con el primer paso de trenzado. El primer y segundo elementos 2, 6 se unen a continuación mediante una técnica, tal como soldadura, pinzado, agarre o enganche de la pluralidad de hilos o alambres entre sí.

Otro ejemplo de esta descripción consiste en un procedimiento médico para ocluir una abertura en el cuerpo. Los catéteres 30, 32 utilizados en el procedimiento médico y el dispositivo 1 se muestran en la Figura 11. El procedimiento médico comprende la colocación de un dispositivo 1 dentro de un catéter de contención 30. El procedimiento médico también comprende la colocación de un catéter de empuje 32 dentro del catéter de contención 30 adyacente al dispositivo 1, más alejado del sitio de destino que el dispositivo 1. A continuación, el catéter de contención 30, el catéter de empuje 32 y el dispositivo 1 se introducen en el cuerpo. Un extremo distal del catéter de contención 30 se coloca en el sitio de destino y el dispositivo 1 se coloca dentro de la abertura corporal. A continuación, el dispositivo 1 se empuja a través del catéter de contención 30 con el catéter de empuje 32 hasta que se libera el dispositivo 1, de modo que una primera sección 4 del primer elemento 2 del dispositivo 1 se coloca en el interior de la ruptura que se va a sellar. Otra etapa del procedimiento médico consiste en retirar el catéter de empuje 32. A continuación, se retira el catéter de contención 30, de modo que la primera sección 4 del primer elemento 2 del dispositivo 1 se coloca en el interior de la ruptura que debe sellarse con el dispositivo 1 y la tercera sección 8 del primer elemento 2 se coloca en el exterior de la ruptura, de modo que el segundo elemento 6 del dispositivo 1 vuelve a su forma preestablecida y el dispositivo 1 se contrae radialmente para cerrar la ruptura. El catéter de contención 30 puede retirarse luego del cuerpo.

Un ejemplo adicional de la divulgación se ilustra en la Figura 9. La Figura 9 muestra los pasos de un procedimiento de fabricación de un dispositivo 1 de oclusión de una abertura en un cuerpo. En la etapa 110, se forma una primera sección 4 del primer elemento 2, o parte de la misma, formando al menos un bucle 5 a partir de un único hilo o alambre 3 en un primer plano geométrico. En la etapa 120, se forma una segunda sección 7 del primer elemento 2, o parte de la misma, extendiendo el único hilo o alambre 3 perpendicularmente desde el primer plano geométrico hasta un segundo plano geométrico. El segundo plano geométrico es preferiblemente paralelo al primer plano geométrico. En la etapa 130, se forma una tercera sección 8 del primer elemento 2, o parte de la misma, formando al menos un bucle 5 a partir del único hilo o alambre 3 en el segundo plano geométrico. Si solo se formaron partes de las secciones primera y tercera 4, 8 en las etapas 110 y 130, entonces las diferentes piezas 20 se unen mediante una técnica, tal como soldadura, pinzado, agarre o enganche de la pluralidad de hilos o alambres entre sí. Esto se muestra en la Figura 9 con la etapa 140. En la etapa 150, se forma una primera sección 10 del segundo elemento 6 trenzando al menos un hilo o alambre 9 con un primer paso de trenzado. Una segunda sección 11 del segundo elemento 6 se forma en la etapa 160 trenzando al menos un hilo o alambre 9 con un segundo paso de trenzado. El segundo paso de trenzado puede ser más pequeño que el primer paso de trenzado. El segundo paso de trenzado también podría ser más grande que el primer paso de trenzado. En la etapa 170, se forma una tercera sección 12 del segundo elemento 6 trenzando al menos un hilo o alambre 9 con el primer paso de trenzado. A continuación, en la etapa 180, los elementos primero y segundo 2, 6 se unen mediante una técnica, tal como soldadura, pinzado, agarre o enganche de la pluralidad de hilos o alambres entre sí. En lugar de ello, o además de tener diferente paso de trenzado para las diferentes secciones del segundo elemento 6, el segundo elemento puede tener menos hilos, alambres para la sección longitudinal que para las secciones finales, es decir, la segunda sección 11 del segundo elemento 6 puede comprender menos hilos o alambres 9 que la primera y tercera secciones 10, 12 del segundo elemento 6.

La Figura 10 muestra el dispositivo 1 de oclusión de una abertura de un cuerpo en su estado plegado. El dispositivo 1 está hecho, preferiblemente, de un material con memoria de forma, tal como el nitinol. Esto es ventajoso, ya que el dispositivo puede adoptar tanto una configuración expandida preestablecida como una configuración contraída. El dispositivo 1 puede por tanto configurarse para contraerse a la configuración contraída respectiva para su suministro en el sitio de destino y para retornar al menos parcialmente a la configuración expandida preestablecida respectiva en el sitio de destino cuando no esté contraído.

En algunos ejemplos, el ocluidor se usa para un defecto septal ventricular postinfarto. Este ejemplo se representa en las Figuras 12 y 13. Como se puede observar a partir de la Figura 13, el segundo elemento 6 tiene una forma similar a un óvalo o está conformado como un óvalo. En la Figura 13, el diámetro más corto se significa como B, mientras que el diámetro más largo se significa como A. Como puede observarse en la Figura 12, la distancia entre la primera sección 4 y la tercera sección 8 del primer elemento 2, cuando el dispositivo está en su configuración expandida preestablecida, se significa como L y el diámetro de la primera sección 4 o la tercera sección 8 del primer elemento 2 se significa como D. La relación entre el diámetro A y el diámetro B se encuentra preferiblemente en el rango de 1,8-5,15, mientras que la relación entre diámetro D y la distancia L se encuentra en el rango de 1,4-5,6 y preferiblemente en el rango de 3,2-5,6. Además, la relación entre D y A se encuentra preferiblemente en el rango de 1,3-2,2 y la relación entre D y B en el rango de 2,3-6,3. Un ocluidor que tenga las relaciones indicadas anteriormente resulta particularmente adecuado para su utilización para un defecto septal ventricular postinfarto. En este ejemplo, la distancia entre la primera sección 4 y la tercera sección 8 del primer elemento 2 es preferiblemente de un tamaño fijo, pero puede estirarse de acuerdo con el espesor del septo.

En algunos ejemplos, el ocluidor se usa para un defecto septal ventricular muscular. Como se puede observar a partir a partir de la Figura 14, el segundo elemento 6 tiene una forma similar a un círculo o está conformado como un

círculo. En las Figuras 14 y 15, el diámetro del segundo elemento 6 se significa como A, mientras que el diámetro de la primera sección 4 o la tercera sección 8 del primer elemento 2 se significa como D. La distancia entre la primera sección 4 y la tercera sección 8 del primer elemento 2, cuando el dispositivo está en su configuración expandida preestablecida, se significa como L. La relación entre A y D se encuentra preferiblemente en el rango de 0,14-2 mientras que la relación entre la distancia L y A se encuentra preferiblemente en el rango de 0,35-1,75. Además, la relación entre D y L se encuentra en el rango de 1,4-5,6 y preferiblemente en el rango de 1,4-4. Un oclisor que tenga las proporciones dadas anteriormente resulta particularmente adecuado para ser utilizado para un defecto septal ventricular muscular. Para el DSV muscular, la distancia entre la primera sección 4 y la tercera sección 8 del primer elemento 2 es preferiblemente de un tamaño fijo, pero puede estirarse. Esta distancia también puede ser más corta, pudiendo así eliminar las derivaciones o canales residuales.

La presente divulgación se ha descrito anteriormente con referencia a ejemplos específicos. Sin embargo, otros ejemplos además de los descritos anteriormente son igualmente posibles dentro del alcance de la invención. Se pueden proporcionar diferentes etapas del método que los descritos anteriormente dentro del alcance de la invención. Las diferentes características y etapas de la divulgación pueden combinarse en otras combinaciones diferentes a las descritas. El ámbito de la invención solo está limitado por las reivindicaciones de patente adjuntas. De manera más general, los expertos en la materia apreciarán fácilmente que todos los parámetros, dimensiones, materiales y configuraciones descritos en la presente descripción pretenden ser meros ejemplos, en la medida en que no sean requeridos por las reivindicaciones independientes, y que los parámetros, dimensiones, materiales, y/o configuraciones reales dependerán de la aplicación o aplicaciones específicas para las cuales se utilicen las enseñanzas de la presente divulgación.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (1) de oclusión de una abertura en el corazón, que comprende:

un primer elemento (2), que comprende al menos un hilo o alambre (3), y un segundo elemento (6), que está unido con el primer elemento (2) y que además comprende al menos una sección longitudinal, comprendiendo dicho segundo elemento (6) un material trenzado, comprendiendo dicho material trenzado al menos un hilo o alambre (9), y en el que el diámetro de dicho segundo elemento (6) es sustancialmente del mismo tamaño o más pequeño que dicha abertura para todas las, al menos una, secciones longitudinales, cuando dicho dispositivo (1) está en una configuración expandida preestablecida, en el que el primer elemento (2) tiene una primera sección (4) y una tercera sección (8) con una distancia significada como L entre la primera sección (4) y la tercera sección (8) del primer elemento (2), cuando el dispositivo está en su configuración expandida preestablecida, y con un diámetro significado como D de la primera sección (4) o de la tercera sección (8) del primer elemento (2), dicho segundo elemento (6) tiene una forma similar a un óvalo en su sección transversal con un diámetro más corto significado como B, y un diámetro más largo significado como A, **caracterizado por que** la relación entre dicho diámetro más largo significado como A y dicho diámetro más corto significado como B se encuentra en el rango de 1,8-5,15, la relación entre dicho diámetro significado como D y dicha distancia significada como L se encuentra en el rango de 1,4-5,6, preferiblemente en el rango de 3,2-5,6; la relación entre dicho diámetro significado como D y dicho diámetro más largo significado como A se encuentra en el rango de 1,3-2,2; y la relación entre dicho diámetro significado como D y dicho diámetro más corto significado como B se encuentra en el rango de 2,3-6,3.

2. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que dicho material trenzado está trenzado de modo que el mencionado al menos un hilo o alambre (9) de dicho material trenzado tiene un determinado primer paso de trenzado en una primera sección (10) de dicho segundo elemento (6) y un determinado segundo paso de trenzado, diferente de dicho primer paso de trenzado, en una segunda sección (11) de dicho segundo elemento (6).

3. Dispositivo según la reivindicación 2, en el que dicho primer paso de trenzado es más grande que dicho segundo paso de trenzado.

4. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en el que al menos un elemento (2, 6) comprende un recubrimiento para mejorar la adhesión y la proliferación de fibroblastos y células endoteliales en las superficies.

5. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en el que dicho hilo o alambre (3, 9) de dicho primer elemento (2) y/o segundo elemento (6) tiene un diámetro que varía a lo largo de su longitud.

6. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que dicho hilo o alambre (3, 9) de dicho primer elemento (2) y segundo elemento (6) comprende cada uno un material con memoria de forma que tiene una configuración inicial expandida correspondiente a una configuración preestablecida expandida, y en el que dicho hilo o alambre (3,9) de dicho primer elemento (2) y segundo elemento (6) están configurados para contraerse desde sus configuraciones preestablecidas y expandidas a sus configuraciones reducidas para su suministro en el sitio de destino y para expandirse por sí mismos y retornar al menos parcialmente a sus respectivas configuraciones preestablecidas expandidas en el sitio de destino cuando no están contraídos.

7. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en el que dicho primer elemento (2) de dicho dispositivo está formado sustancialmente como un cono con el centro del cono extendiéndose ligeramente hacia dentro, hacia el centro del dispositivo.

8. Método de fabricación de un dispositivo (1) de oclusión de una abertura en el corazón, que comprende:

formar el primer elemento (2), o parte del mismo, de al menos un hilo o alambre, con una primera sección (4) y una tercera sección (8) con una distancia significada como L entre la primera sección (4) y la tercera sección (8) del primer elemento (2), cuando el dispositivo está en su configuración expandida preestablecida, y con un diámetro significado como D de la primera sección (4) o la tercera sección (8) del primer elemento (2); formar al menos una sección longitudinal de un segundo elemento (6), que se une con el primer elemento (2), trenzando al menos un hilo o alambre de modo que el diámetro de dicho segundo elemento (6) sea sustancialmente del mismo tamaño o más pequeño que dicha abertura para todas las, al menos una, secciones longitudinales, cuando dicho dispositivo (1) se encuentra en una configuración expandida preestablecida; en el que se forma dicho segundo elemento para que tenga una forma ovalada en su sección transversal con un diámetro más corto significado como B, y un diámetro más largo significado como A, **caracterizado por** formar dicho primer elemento (2) y dicho segundo elemento (6) de tal manera que

- la relación entre dicho diámetro más largo significado como A y dicho diámetro más corto significado como B se encuentra en el rango de 1,8-5,15,
la relación entre dicho diámetro significado como D y dicha distancia significada como L se encuentra en el rango de 1,4-5,6, preferiblemente en el rango de 3,2-5,6;
- 5 la relación entre dicho diámetro significado como D y dicho diámetro más largo significado como A se encuentra en el rango de 1,3-2,2; y
la relación entre dicho diámetro significado como D y dicho diámetro más corto significado como B se encuentra en el rango de 2,3-6,3.
- 10 9. Método de fabricación de un dispositivo (1) según la reivindicación 8, que comprende además unir dichos primer y segundo elementos (2, 6).
- 15 10. Método de fabricación de un dispositivo (1) según las reivindicaciones 8-9, que comprende
formar una primera sección (10) de dicho segundo elemento (6) que se realiza trenzando al menos un hilo o alambre (9) con un primer paso de trenzado, y
formar una segunda sección (11) de dicho segundo elemento (6) que se realiza trenzando al menos un hilo o alambre (9) con un segundo paso de trenzado, siendo dicho segundo paso de trenzado más pequeño que dicho primer paso de trenzado.
- 20 11. Método de fabricación de un dispositivo (1) según las reivindicaciones 8-10, que comprende formar una tercera sección (12) de dicho segundo elemento (6), que se realiza trenzando al menos un hilo o alambre (9) con dicho primer paso de trenzado.
- 25 12. Método de fabricación de un dispositivo (1) según la reivindicación 9, en el que dicha unión de dichos primer y segundo elementos (2, 6) se realiza mediante una técnica, tal como soldadura, pinzado de dicha pluralidad de hilos o alambres entre sí, agarre de dicha pluralidad de hilos o alambres entre sí o enganche de dicha pluralidad de hilos o alambres entre sí.
- 30 13. Método de fabricación de un dispositivo (1) según las reivindicaciones 8-12, en el que al menos un elemento (2, 6) comprende un recubrimiento para potenciar la adhesión y la proliferación de fibroblastos y células endoteliales en las superficies.
- 35 14. Método de fabricación de un dispositivo (1) según las reivindicaciones 8-13, en el que dicho hilo o alambre (3, 9) de dicho primer elemento (2) y segundo elemento (6) comprenden cada uno un material con memoria de forma que tiene una configuración expandida inicial correspondiente a una configuración expandida preestablecida, y en el que dicho hilo o alambre (3, 9) de dicho primer elemento (2) y segundo elemento (6) están configurados para contraerse desde sus configuraciones expandidas preestablecidas a sus configuraciones reducidas para su suministro en el sitio de destino y para expandirse por sí mismos y retornar, al menos parcialmente, a sus respectivas configuraciones preestablecidas expandidas en el sitio de destino cuando no están contraídos.
- 40 15. Método de fabricación de un dispositivo (1) según las reivindicaciones 8-14, en el que dicho primer y/o segundo elemento está fabricado con un único hilo.

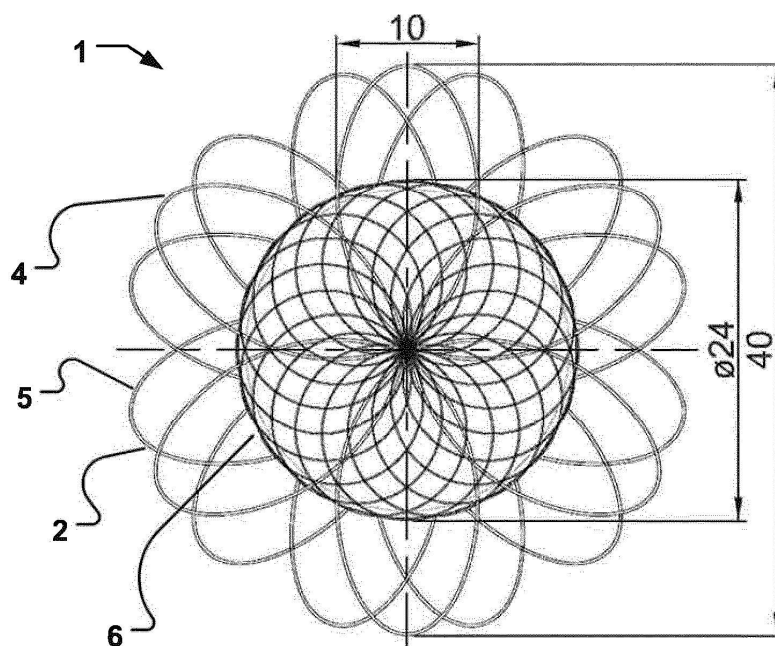


Fig. 1

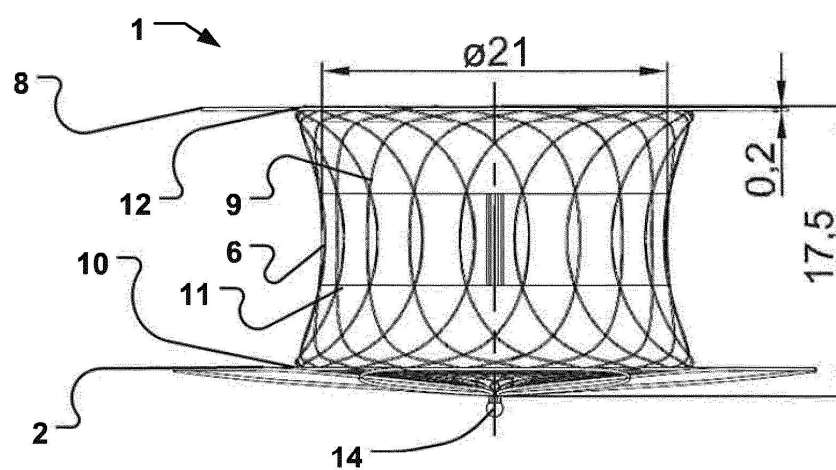


Fig. 2

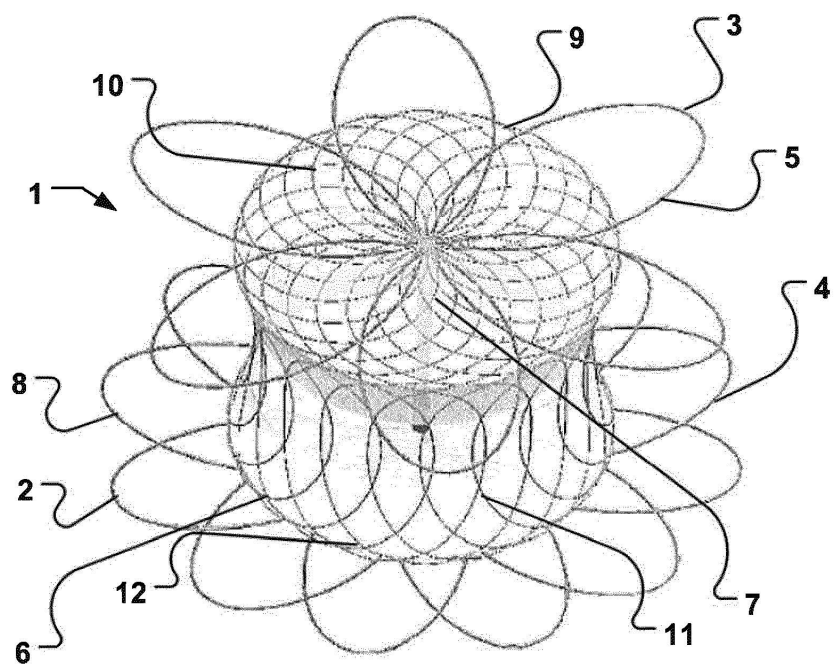


Fig. 3

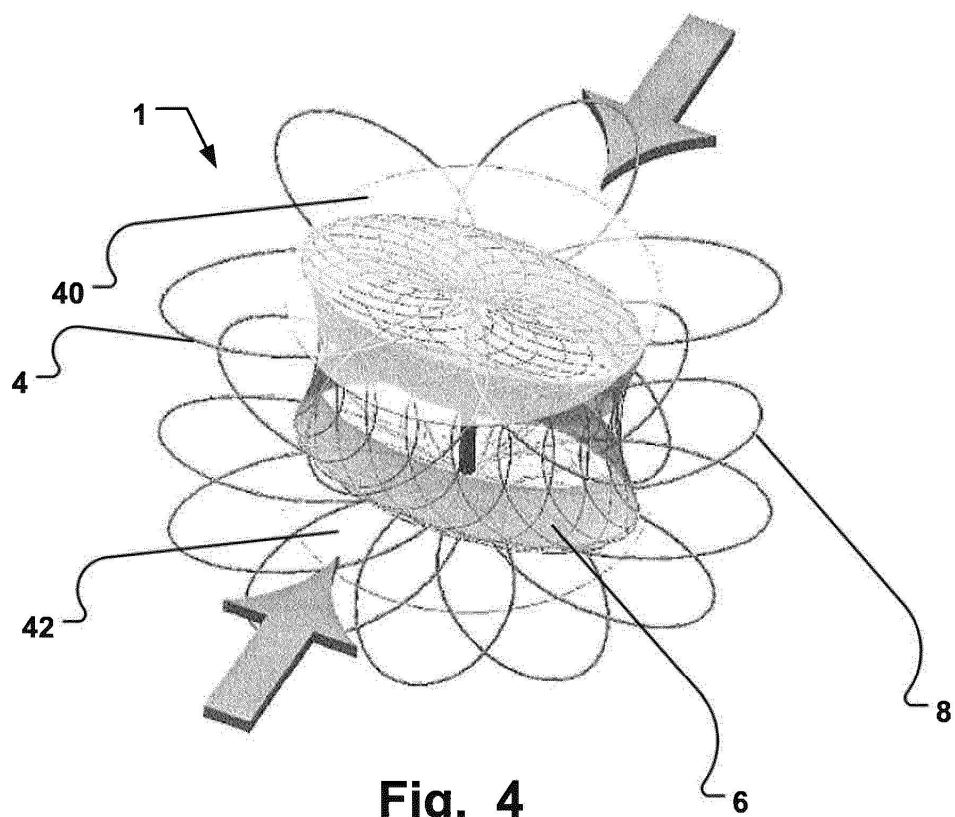


Fig. 4

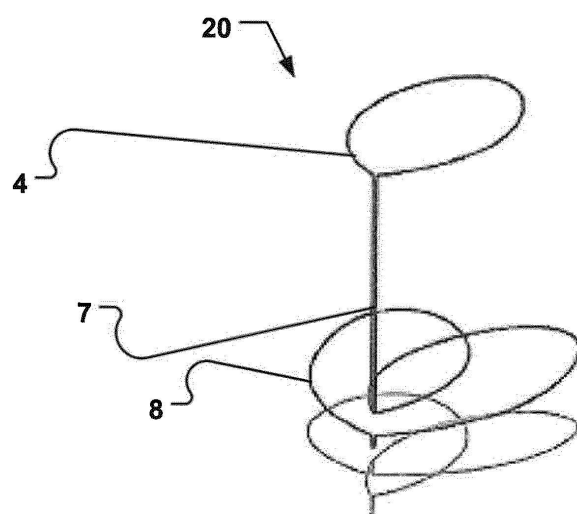


Fig. 5

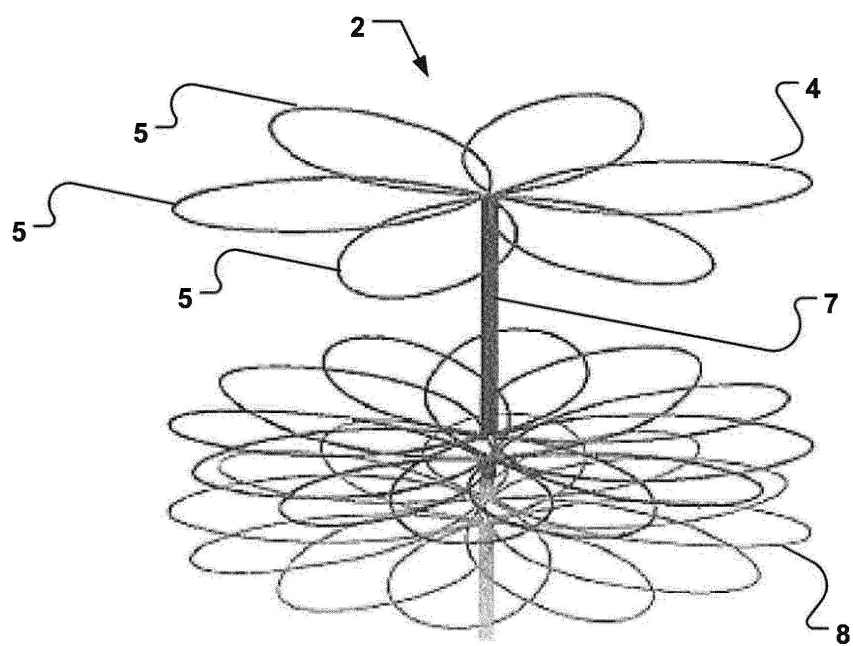


Fig. 6

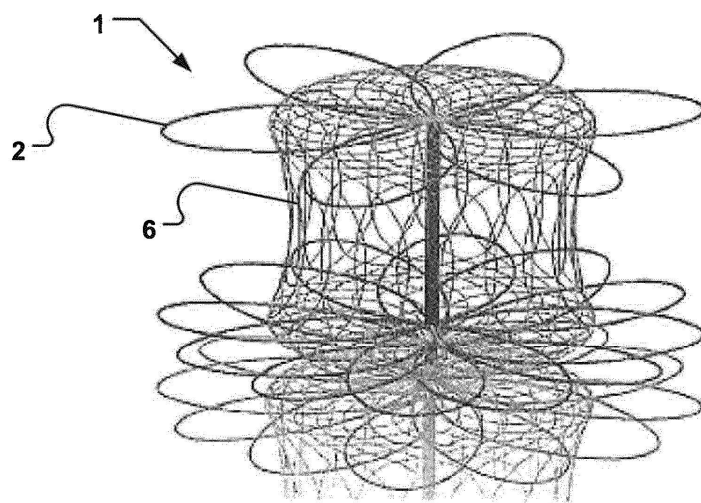


Fig. 7

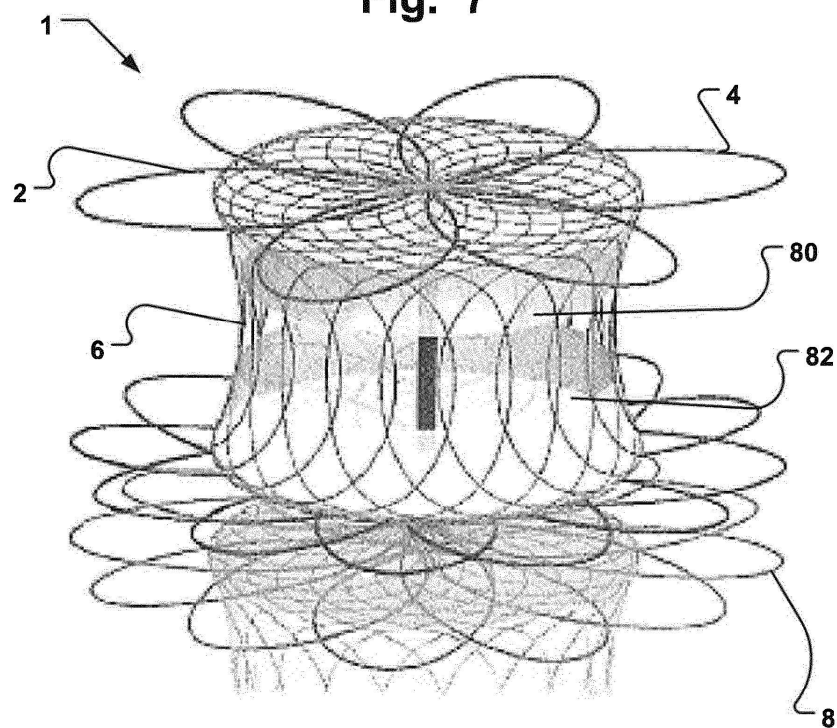


Fig. 8

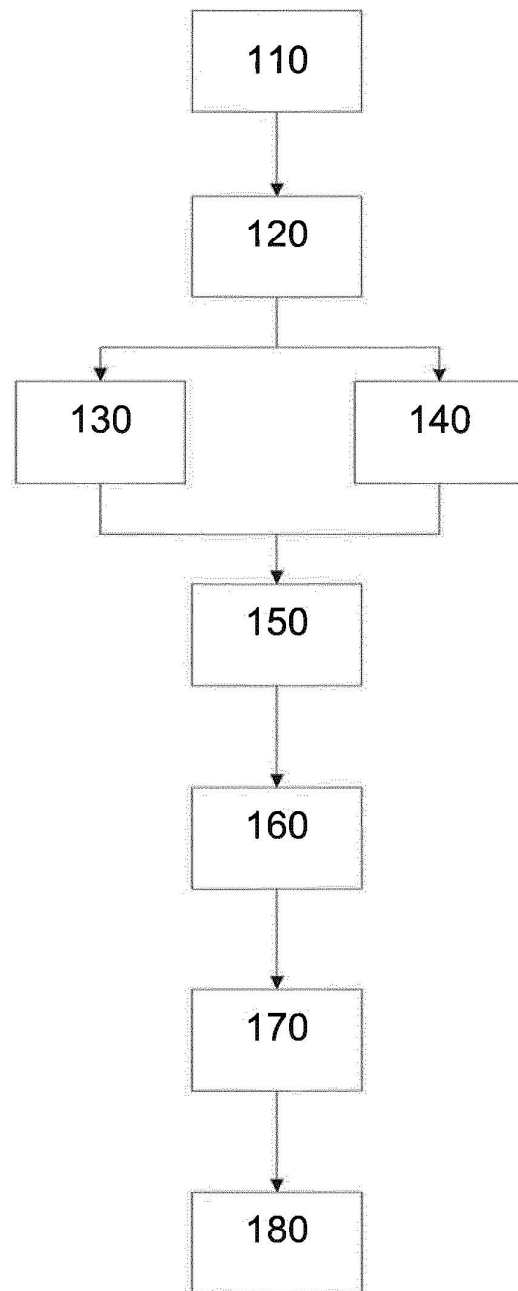


Fig. 9

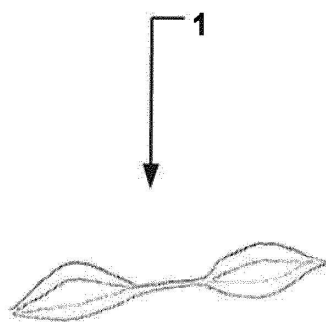


Fig. 10

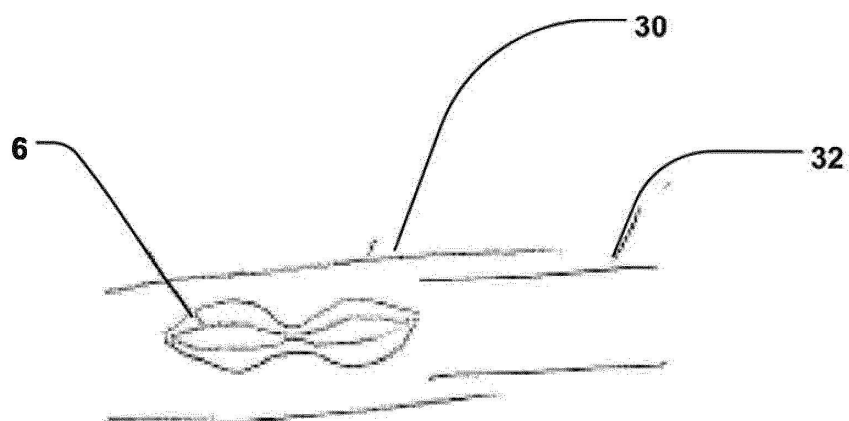


Fig. 11

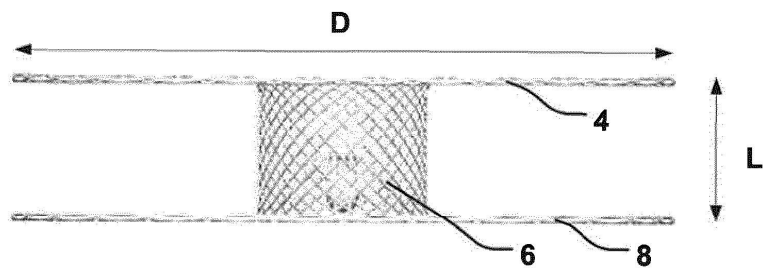


Fig. 12

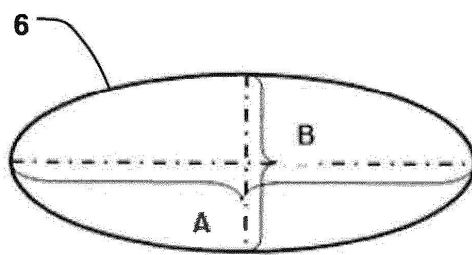


Fig. 13

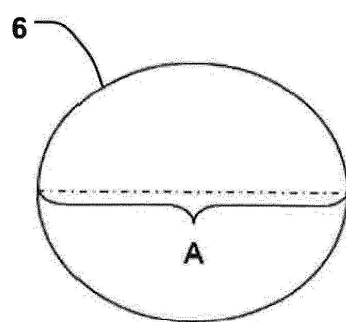


Fig. 14

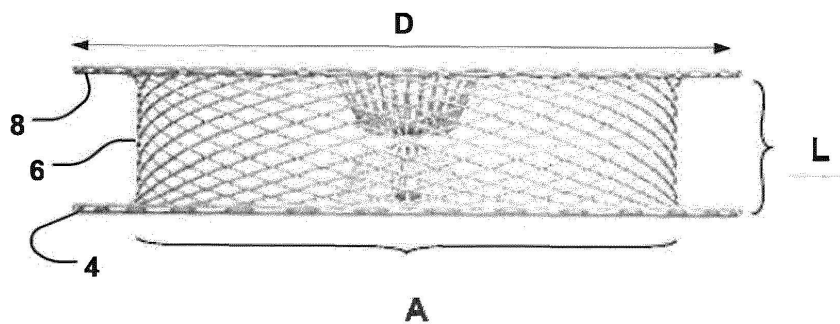


Fig. 15