(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 661 071**

(51) Int. Cl.:
A61F 2/01 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **03.12.2004** **PCT/US2004/040642**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **30.11.2006** **WO06126979**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.12.2004** **E 04822668 (2)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.01.2018** **EP 1768604**

(54) Título: **Sistema de suministro de un dispositivo de contención de orejuela auricular izquierda**

(30) Prioridad:

04.12.2003 US 526960 P

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
27.03.2018

(73) Titular/es:

BOSTON SCIENTIFIC SCIMED, INC. (100.0%)
One Scimed Place
Maple Grove, MN 55311, US

(72) Inventor/es:

VAN DE BURG, ERIK J. y
STEWART, KUME M.

(74) Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 661 071 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

Sistema de suministro de un dispositivo de contención de orejuela auricular izquierda

Antecedentes de la invención

Campo de la invención

Realizaciones de la presente invención se refieren, en general, a un sistema y procedimiento para suministrar un dispositivo de contención de orejuela auricular izquierda.

Descripción de la técnica relacionada

El accidente cerebrovascular embólico es la tercera causa de muerte en el país para adultos, y es una de las principales causas de discapacidad. Hay más de 700.000 accidentes cerebrovasculares al año solo en los Estados Unidos. De estos, aproximadamente 100.000 son hemorrágicos y 600.000 son isquémicos (debido al estrechamiento del vaso o a la embolia). La causa más común de accidente cerebrovascular embólico proveniente del corazón es la formación de trombos debido a la fibrilación auricular. Aproximadamente 80.000 accidentes cerebrovasculares al año son atribuibles a la fibrilación auricular. La fibrilación auricular es una arritmia del corazón que da como resultado un latido cardiaco rápido y caótico que produce un gasto cardíaco más bajo y un flujo sanguíneo irregular y turbulento en el sistema vascular. Hay más de cinco millones de personas en todo el mundo con fibrilación auricular, con aproximadamente cuatrocientos mil nuevos casos notificados cada año. La fibrilación auricular se asocia con un riesgo un 500 por ciento mayor de accidente cerebrovascular debido a la afección. Un paciente con fibrilación auricular generalmente tiene una calidad de vida significativamente menor debido, en parte, al temor a un accidente cerebrovascular, y al régimen farmacéutico necesario para reducir ese riesgo.

Para los pacientes que desarrollan trombo auricular a partir de la fibrilación auricular, el coágulo normalmente se produce en la orejuela auricular izquierda (OAI) del corazón. La OAI es una cavidad que parece un dedo pequeño o una manga de viento y que está conectada a la pared lateral de la aurícula izquierda entre la válvula mitral y la raíz de la vena pulmonar izquierda. La OAI normalmente se contrae con el resto de la aurícula izquierda durante un ciclo cardíaco normal, evitando de este modo que la sangre se estanque en su interior, pero a menudo no se contrae con vigor en pacientes que experimentan fibrilación auricular debido a las señales eléctricas descoordinadas asociadas con la FA. Como resultado, la formación de trombos está predispuesta a formarse en la sangre estancada dentro de la OAI.

Blackshear y Odell han notificado que de los 1288 pacientes con fibrilación auricular no traumática implicados en su estudio, 221 (el 17 %) presentaban un trombo detectado en la aurícula izquierda del corazón. Blackshear JL, Odell JA., Appendage Obliteration to Reduce Stroke in Cardiac Surgical Patients With Atrial Fibrillation. Ann Thorac. Surg., 1996. 61(2): 755-9. De los pacientes con trombo auricular, 201 (el 91 %) presentaban el trombo auricular ubicado dentro de la orejuela auricular izquierda. Lo anterior sugiere que la eliminación o contención de un trombo formado dentro de la OAI de pacientes con fibrilación auricular reduciría significativamente la incidencia de accidente cerebrovascular en esos pacientes.

Las terapias farmacológicas para la prevención del accidente cerebrovascular tales como la administración oral o sistémica de warfarina o similares han sido inadecuadas debido a los efectos secundarios graves de los medicamentos y la falta de cumplimiento terapéutico por parte del paciente al tomar el medicamento. Se han usado técnicas quirúrgicas o toracoscópicas invasivas para extirpar la OAI, sin embargo, muchos pacientes no son candidatos adecuados para dichos procedimientos quirúrgicos debido a un estado comprometido o por haber sido sometidos previamente a cirugía cardíaca. Además, los riesgos percibidos de incluso un procedimiento quirúrgico toracoscópico a menudo superan los beneficios potenciales. Véase Blackshear y Odell, anteriormente. Véase también Lindsay BD., Obliteration of the Left Atrial Appendage: A Concept Worth Testing, Ann Thorac. Surg., 1996. 61(2): 515.

Durante procedimientos quirúrgicos, tales como reparación de la válvula mitral, un trombo en la orejuela auricular izquierda puede abandonar la OAI y entrar en el torrente sanguíneo de un paciente. El trombo en el torrente sanguíneo del paciente puede causar accidente cerebrovascular embólico. Existen técnicas conocidas para bloquear la OAI de modo que el trombo no pueda entrar en el torrente sanguíneo del paciente. Por ejemplo, los cirujanos han usado grapas o suturas para cerrar el orificio de la OAI, de modo que la OAI bloqueada rodee al trombo. Desafortunadamente, el uso de grapas o suturas para bloquear la OAI puede no cerrar completamente el orificio de la OAI. De este modo, un trombo puede abandonar la OAI y entrar en el torrente sanguíneo del paciente, incluso aunque la OAI esté cerrada con grapas o suturas. Adicionalmente, cerrar el orificio de la OAI usando grapas o suturas puede dar como resultado discontinuidades, tales como pliegues o dobleces, en la superficie endocárdica enfrentada a la aurícula izquierda. Desafortunadamente, se pueden formar coágulos sanguíneos en estas discontinuidades y pueden entrar en el torrente sanguíneo del paciente, causando problemas de salud. Además, es difícil colocar suturas en el orificio de la OAI y pueden dar como resultado una orejuela residual. Por ejemplo, un enfoque epicárdico para ligar suturas puede dar como resultado una orejuela residual. De manera similar, el trombo puede formarse en la orejuela residual y entrar en el torrente sanguíneo del paciente causando problemas de salud.

El documento US 2003/181942 A1 se refiere a un sistema de filtración de sangre procedente de una orejuela auricular. El sistema incluye un dispositivo de filtro que tiene una naturaleza elástica que está configurado para despliegue en la orejuela auricular, una funda de acceso tubular para establecer una trayectoria percutánea hasta la orejuela auricular, y un instrumento de suministro para suministrar el dispositivo a través de una luz de la funda de acceso y para desplegar el dispositivo suministrado en la orejuela auricular. El instrumento de suministro incluye un tubo de suministro, una atadura móvil que pasa a través de y está fijada al tubo de suministro. La atadura proporciona control mecánico sobre el suministro y el despliegue del dispositivo. La funda de acceso y el tubo de suministro comprenden cierres liberables para controlar el movimiento relativo de los dos.

A pesar de los diversos esfuerzos en la técnica anterior, sigue existiendo la necesidad de un procedimiento mínimamente invasivo y dispositivos asociados para reducir el riesgo de problemas de salud (por ejemplo, accidente cerebrovascular embólico) relacionados con el trombo ubicado en la orejuela auricular izquierda.

Sumario de la invención

La presente invención se define mediante las características de las reivindicaciones.

Se proporciona de acuerdo con un aspecto de la presente invención un procedimiento para contener émbolos dentro de una orejuela auricular izquierda de un paciente. En un aspecto, se proporciona un implante que tiene un marco que es expandible desde una sección transversal reducida a una sección transversal agrandada, extendiéndose el marco entre un cubo proximal y un cubo distal. El marco está acoplado de forma liberable cerca de su cubo proximal a una línea de control que se extiende proximalmente lejos del cubo proximal. Se proporciona un conjunto deslizante que está conectado al marco, comprendiendo el conjunto deslizante un tubo guía que se extiende proximalmente desde el cubo distal y un miembro interno recibido de forma deslizante dentro del tubo guía, estando el miembro interno acoplado de forma liberable a un núcleo alargado que se extiende proximalmente a través del cubo proximal, en el que el movimiento del miembro interno con respecto al marco está al menos parcialmente limitado por interferencia entre una parte del miembro interno y una parte del tubo guía.

En un aspecto, un procedimiento proporciona una trayectoria de acceso a la aurícula izquierda hasta la orejuela auricular izquierda para el suministro de un dispositivo, tal como el implante descrito anteriormente. Sin embargo, se apreciará que puede usarse cualquier dispositivo adecuado. Una funda de suministro que tiene un extremo distal puede hacerse avanzar distalmente a lo largo de la trayectoria de acceso a la aurícula izquierda. El extremo distal de la funda de suministro se hace avanzar distalmente hasta que la funda de suministro esté ubicada próxima a un orificio de la orejuela auricular izquierda. El procedimiento proporciona un catéter de suministro que tiene un extremo distal que está acoplado al implante. El extremo distal del catéter de suministro que está acoplado al implante se hace avanzar distalmente a través de la funda de suministro a lo largo de la trayectoria de acceso a la aurícula izquierda y el implante se suministra a la orejuela auricular izquierda del paciente. El marco del implante se expande dentro de la orejuela auricular izquierda proporcionando movimiento relativo entre la línea de control y el núcleo alargado, en el que el núcleo alargado es móvil con respecto al implante mientras está acoplado al miembro interno cuando el marco está situado dentro de la orejuela auricular izquierda.

En un aspecto, la funda de suministro se mueve a lo largo de la trayectoria de acceso a la aurícula izquierda, que está ubicada dentro de una vena pulmonar, hasta que el extremo distal de la funda de suministro esté ubicado cerca de la OAI del corazón.

En otro aspecto, la funda de suministro se mueve a lo largo de la trayectoria de acceso a la aurícula izquierda, que está ubicada a través de un agujero en una pared de la aurícula izquierda, hasta que el extremo distal de la funda de suministro esté ubicado cerca de la OAI del corazón.

En otro aspecto, se proporciona un agujero transeptal y la funda de suministro se mueve a lo largo de la trayectoria de la aurícula izquierda, que está ubicada dentro de la aurícula derecha y a través del agujero transeptal, hasta que el extremo distal de la funda de suministro esté ubicado cerca de la OAI del corazón.

En otra realización, se accede a la aurícula izquierda mediante un procedimiento quirúrgico cardiaco. La funda de suministro se mueve a lo largo de la trayectoria de acceso a la aurícula izquierda, que está ubicada a través de la abertura en el corazón, hasta que el extremo distal de la funda de suministro esté ubicado cerca de la OAI del corazón.

En otro aspecto, se accede a la aurícula izquierda mediante un procedimiento quirúrgico cardiaco. Se puede hacer avanzar al implante distalmente a lo largo de la trayectoria de acceso a la aurícula izquierda, y el implante puede suministrarse manualmente a la orejuela auricular izquierda del paciente.

Además, en un aspecto, a un usuario se le proporciona una ubicación del extremo distal de la funda de suministro avanzada distalmente dentro de la aurícula izquierda del paciente usando visualización directa en forma de examen de la superficie exterior del corazón, visualización a través del uso de ecocardiografía, visualización a través de dispositivos ópticos incluyendo a través de toracoscopios, o el uso de fluoroscopía de rayos X.

En otro aspecto, se proporciona un procedimiento de suministro de un dispositivo de contención a una orejuela

auricular izquierda de un paciente. El procedimiento incluye proporcionar una trayectoria de acceso a la aurícula izquierda y una funda de suministro está ubicada a lo largo de la trayectoria de acceso a la aurícula izquierda. La funda de suministro tiene tanto una trayectoria de suministro como un extremo distal. La trayectoria de suministro se extiende a lo largo y dentro de la funda de suministro. La funda de suministro se mueve para colocar el extremo distal de la funda de suministro dentro de la OAI de un corazón. Un implante se hace pasar dentro de la funda de suministro en una dirección distal hasta el extremo distal de la funda de suministro. El implante se despliega expandiendo un marco que es expandible desde una sección transversal reducida hasta una sección transversal agrandada. En una realización, el implante contacta con una superficie de la OAI del corazón y forma una junta entre el implante y la superficie de la OAI.

Se apreciará que puede suministrarse cualquier dispositivo o instrumento adecuado a la OAI a lo largo de la trayectoria de acceso a la aurícula izquierda. En una realización, un dispositivo es suministrado a la OAI como complemento de un procedimiento quirúrgico cardiaco (por ejemplo, durante la reparación de la válvula mitral).

En algunos aspectos, se proporciona un procedimiento para suministrar un dispositivo a una orejuela auricular izquierda. El procedimiento comprende formar una abertura en el tórax de un paciente adecuada para procedimientos quirúrgicos cardiacos. Un dispositivo implantable se hace avanzar a través de la abertura y al interior de una aurícula izquierda. El dispositivo implantable se hace pasar a través de la aurícula izquierda y se sitúa en la orejuela auricular izquierda.

En algunos aspectos, se proporciona un procedimiento para suministrar un dispositivo a una orejuela auricular izquierda. El procedimiento comprende formar una abertura en la pared externa de una aurícula izquierda de un corazón. Una funda de suministro se hace avanzar a través de la abertura y al interior de la aurícula izquierda. Un extremo distal de la funda de suministro se sitúa próximo a un orificio de la orejuela auricular izquierda mientras que la funda de suministro se extiende a través de la aurícula izquierda y la abertura. Un dispositivo se hace avanzar a través de la funda de suministro y fuera del extremo distal. El dispositivo se implanta en la orejuela auricular izquierda.

En algunos aspectos, se proporciona un procedimiento para suministrar un dispositivo a una orejuela auricular izquierda. El procedimiento comprende proporcionar una funda de suministro que tiene una luz y un extremo distal y un catéter de transición que tiene una punta configurada para reducir la lesión a un paciente. La funda de suministro y el catéter de transición se hacen avanzar a lo largo de la aurícula derecha y a través de un agujero transeptal y al interior de la aurícula izquierda hasta que un extremo distal de la funda de suministro esté próximo a un orificio de una orejuela auricular izquierda. El catéter de transición se retira de la funda de suministro. El dispositivo se hace avanzar distalmente a través de la funda de suministro. El dispositivo se implanta en la orejuela auricular izquierda mientras que el extremo distal de la funda de suministro se dispone dentro de la orejuela auricular izquierda.

En algunos aspectos, se proporciona un procedimiento para suministrar un dispositivo a una orejuela auricular izquierda. El procedimiento comprende proporcionar una trayectoria de acceso a la aurícula izquierda a través de una vena pulmonar a una orejuela auricular izquierda. Una funda de suministro se hace avanzar a lo largo de la trayectoria de acceso a la aurícula izquierda hasta que la funda de suministro está ubicada próxima a la orejuela auricular izquierda. Un implante se hace avanzar a través de la funda de suministro hasta que el implante salga por un extremo distal de la funda de suministro. El dispositivo se implanta en la orejuela auricular izquierda.

En algunas realizaciones, un sistema para suministrar un dispositivo a la orejuela auricular izquierda comprende un implante dimensionado y configurado para impedir el paso de material embólico desde una orejuela auricular izquierda. Una funda de suministro define una luz y un extremo distal. Un catéter de transición tiene una punta atraumática y está configurado para deslizarse a través de la luz de la funda de suministro. El catéter de transición está adaptado para extenderse desde el extremo distal de la funda de suministro cuando el extremo distal está próximo a la orejuela auricular izquierda. Un catéter de suministro está acoplado de forma amovible al implante. El catéter de suministro y el implante están configurados para pasar a través de la luz de la funda de suministro hasta la orejuela auricular izquierda.

En algunas realizaciones, un sistema para suministrar un dispositivo a la orejuela auricular izquierda comprende un implante dimensionado y configurado para impedir el paso de material embólico desde una orejuela auricular izquierda. Un dispositivo de suministro está configurado para transportar el implante a la orejuela auricular izquierda. El dispositivo de suministro tiene una longitud configurada para acceder a la orejuela auricular izquierda a través de una abertura en el tórax de un paciente. El dispositivo de suministro tiene una longitud de aproximadamente 80 cm o menos.

En algunas realizaciones, un sistema para suministrar un dispositivo al interior de la orejuela auricular izquierda comprende un implante dimensionado y configurado para impedir el paso de material embólico desde una orejuela auricular izquierda. Un dispositivo de suministro está configurado para transportar el implante a la orejuela auricular izquierda. El dispositivo de suministro tiene una longitud configurada para acceder a la orejuela auricular izquierda a través de una abertura en el tórax de un paciente. El sistema comprende además un medio para proporcionar acceso quirúrgico a la orejuela auricular izquierda a través del tórax del paciente.

En algunas realizaciones, un sistema para suministrar un dispositivo al interior de la orejuela auricular izquierda de un paciente comprende un implante dimensionado y configurado para impedir el paso de material embólico desde una orejuela auricular izquierda. Un dispositivo de suministro está configurado para transportar el implante a la orejuela auricular izquierda. El dispositivo de suministro tiene una longitud configurada para acceder a la orejuela auricular izquierda a través de una abertura en el tórax de un paciente. El sistema comprende además un medio para realizar un procedimiento quirúrgico cardiaco en el corazón del paciente.

En algunas realizaciones, un sistema para suministrar un dispositivo a la orejuela auricular izquierda comprende un implante dimensionado y configurado para impedir el paso de material embólico desde una orejuela auricular izquierda. Un dispositivo de suministro está configurado para transportar el implante a la orejuela auricular izquierda. El dispositivo de suministro está dimensionado y configurado para acceder a la orejuela auricular izquierda a través de una vena pulmonar. El dispositivo de suministro tiene una longitud de aproximadamente 50 cm o menos.

En algunas realizaciones, puede proporcionarse un kit adecuado para suministrar un dispositivo a la orejuela auricular izquierda. Por ejemplo, el kit puede comprender los dispositivos, aparatos y/o sistemas descritos en el presente documento. El kit puede comprender opcionalmente un embalaje configurado para recibir un sistema configurado para suministrar un dispositivo a la orejuela auricular izquierda y/o instrucciones.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo de contención de acuerdo con una realización de la presente invención;
La figura 2 es una vista en alzado lateral del dispositivo de contención mostrado en la figura 1;
La figura 3 es una vista en perspectiva de un dispositivo de contención de acuerdo con una realización alternativa de la presente invención;
La figura 4 es una vista en alzado lateral de la realización mostrada en la figura 3;
La figura 5 es una vista en perspectiva de un dispositivo de contención de acuerdo con una realización adicional de la presente invención;
La figura 6 es una vista en alzado lateral de la realización de la figura 5;
La figura 7 es una vista en perspectiva de una estructura de soporte para un dispositivo de contención de acuerdo con una realización adicional de la presente invención;
La figura 7A es una vista en alzado lateral del dispositivo de la figura 7;
La figura 7B es una vista posterior tomada a lo largo de la línea 7B-7B de la figura 7A;
La figura 8 es una ilustración esquemática de un globo hinchable situado dentro del dispositivo de contención de la figura 7;
La figura 9 es una vista esquemática de una realización de despliegue con cuerda de tracción del dispositivo de contención de la figura 7;
Las figuras 10 y 11 son representaciones esquemáticas en alzado laterales de capas de barrera parcial y completa sobre el dispositivo de contención de la figura 7;
La figura 12 es una vista esquemática en alzado lateral de un dispositivo de contención alternativo de acuerdo con otra realización de la presente invención;
La figura 13 es una vista esquemática de una malla de capa de adhesión para su uso en la formación de una membrana de barrera de material compuesto de acuerdo con una realización de la presente invención;
La figura 14 es una vista de sección transversal en despiece ordenado de los componentes de un miembro de barrera de material compuesto de acuerdo con una realización de la presente invención;
La figura 15 es una vista de sección transversal a través de una barrera de material compuesto formada a partir de los componentes ilustrados en la figura 14;
La figura 16 es una vista en planta superior de la barrera de material compuesto ilustrada en la figura 15;
La figura 17 es una vista esquemática de un sistema de despliegue de acuerdo con una realización de la presente invención;
La figura 17A es una vista agrandada del sistema de despliegue de la figura 17, que muestra un cierre liberable en una configuración encajada;
La figura 17B es una vista agrandada como en la figura 17A, con un núcleo retraído axialmente para liberar el implante;
La figura 18 es una vista en perspectiva de un tubo guía flexible para su uso en las configuraciones de la figura 17 y/o la figura 19;
La figura 19 es una vista esquemática de un sistema de despliegue alternativo de acuerdo con una realización de la presente invención;
Las figuras 19A - 19B ilustran una secuencia de retirada para un dispositivo implantado de acuerdo con una realización de la presente invención;
La figura 20 es una vista de sección transversal esquemática a través del extremo distal de un catéter de recuperación que tiene un dispositivo de contención conectado de forma amovible a él;
La figura 20A es una vista de sección transversal esquemática del sistema ilustrado en la figura 20, con el dispositivo de contención alargado axialmente y reducido radialmente;
La figura 20B es una vista esquemática de sección transversal como en la figura 20A, con el dispositivo de contención arrastrado parcialmente al interior del catéter de suministro;
La figura 20C es una vista esquemática como en la figura 20B, con el dispositivo de contención y el catéter de

suministro arrastrado al interior de una funda de suministro;
La figura 21 es una vista de sección transversal esquemática de una parte distal de un sistema de despliegue de implante ajustable;
La figura 21A es una vista de sección transversal esquemática de un conjunto deslizante para su uso con el sistema de despliegue de implante ajustable de la figura 21;
La figura 21B es una vista de sección transversal del conjunto deslizante de la figura 21A tomada a lo largo de la línea de corte 21B-21B;
La figura 21C es una vista en perspectiva del conjunto deslizante de la figura 21 mostrado acoplado a un núcleo móvil axialmente;
La figura 21D es una vista en corte parcial del conjunto deslizante de la figura 21C que muestra la posición del núcleo móvil axialmente con respecto a la tuerca deslizante del conjunto deslizante;
La figura 21E es una vista en corte parcial del conjunto deslizante de la figura 21 mostrado acoplado al marco de un implante desmontable;
La figura 22 es una vista de sección transversal esquemática de una parte distal de otra realización de un sistema de despliegue de implante ajustable;
La figura 22A es una vista de sección transversal esquemática de un conjunto deslizante para su uso con el sistema de despliegue de implante ajustable de la figura 22;
La figura 23 es una vista de sección transversal esquemática de otra realización de un conjunto deslizante;
Las figuras 24 y 25 son vistas de sección transversal alternativas tomadas a lo largo de la línea de corte A-A de la figura 23;
La figura 26 es una vista de sección transversal esquemática de otro conjunto deslizante para su uso con el sistema de despliegue de implante ajustable de la figura 21;
La figura 26A es una vista de sección transversal esquemática de otro conjunto deslizante para su uso con el sistema de despliegue de implante ajustable de la figura 21;
La figura 27 es una vista de sección transversal tomada a lo largo de la línea de corte 27-27 de la figura 26;
La figura 28 es una vista de sección transversal esquemática de un conjunto deslizante que incorpora funcionalidad de desconexión rápida;
La figura 29 es una vista de sección transversal esquemática de otro conjunto deslizante que incorpora funcionalidad de desconexión rápida, construido de acuerdo con otra realización de la presente invención;
La figura 29A es una vista en alzado lateral de una montura de bayoneta que acopla el tubo guía del conjunto deslizante de un implante a un núcleo móvil axial, de acuerdo con una realización de la presente invención;
La figura 29B es una vista en alzado lateral del núcleo móvil axialmente de la figura 29A;
La figura 29C es una vista posterior del núcleo móvil axialmente de la figura 29A;
La figura 29D es una vista posterior del tubo guía del conjunto deslizante del implante de la figura 29A;
La figura 29E es una vista en alzado lateral de una realización de un tubo guía ranurado laberíntico de acuerdo con una realización de la presente invención;
La figura 29F es una vista en alzado lateral de otra realización, de un tubo guía ranurado laberíntico de acuerdo con una realización de la presente invención;
La figura 29G es una vista posterior de un núcleo móvil axialmente de acuerdo con otra realización de la presente invención;
La figura 29H es una realización de una montura de chaveta que acopla una primera y segunda parte de un núcleo móvil axialmente de acuerdo con una realización de la presente invención;
La figura 29I es una vista de sección transversal esquemática de la montura de chaveta de la figura 29H tomada a lo largo de la línea de corte 29I-29I;
La figura 30 es una vista esquemática de un sistema de despliegue que suministra un dispositivo de contención implantable a la orejuela auricular izquierda;
La figura 31 es una vista de sección transversal esquemática de un dispositivo de contención implantable construido de acuerdo con una realización de la presente invención;
La figura 32 es una vista esquemática de un sistema de suministro construido de acuerdo con una realización de la presente invención;
La figura 32A es una vista de sección transversal de un catéter de despliegue tal como se muestra en la figura 32, tomada a lo largo de la línea de corte 32A-32A.
La figura 33 es una vista esquemática del sistema de suministro de la figura 32, mostrado fijado a un dispositivo de contención implantable;
Las figuras 34A y 34B son una vista de sección transversal esquemática y una vista posterior, respectivamente, de un collarín de carga usado en el sistema de la figura 32;
La figura 35 es una vista esquemática de una funda de recaptura usada en el sistema de la figura 32;
La figura 36 es una vista de sección transversal parcial aumentada del sistema de despliegue de la figura 32;
La figura 37 es una vista de sección transversal parcial de un núcleo móvil axialmente usado en el sistema de la figura 32;
La figura 37A es una vista de sección transversal del núcleo móvil axialmente de la figura 37 tomada a lo largo de la línea de corte 37A-37A;
Las figuras 38A-C son una vista esquemática de una funda de suministro usada en combinación con el sistema de la figura 32;
La figura 39 es una vista esquemática de una funda de suministro y un catéter de transición usados en combinación con el sistema de la figura 32;

La figura 40 es una vista de un corazón y una funda de suministro ubicada a lo largo de la vena pulmonar;
La figura 41 es una vista de un corazón y una funda de suministro a través de una abertura de la aurícula izquierda;
La figura 41A es una vista de un corazón abierto y una trayectoria de suministro;
La figura 42 es una vista del corazón y una funda de suministro ubicada dentro de la aurícula derecha y que pasa a través de una punción transeptal;
La figura 43 una vista esquemática de un sistema de suministro fijado a un dispositivo de contención implantable de acuerdo con otra realización;
La figura 44 es una vista de sección transversal de un catéter de despliegue tal como se muestra en la figura 43, tomada a lo largo de la línea de corte 44-44;
La figura 45 una vista esquemática de un sistema de suministro fijado a un dispositivo de contención implantable de acuerdo con otra realización;
La figura 46 es una vista esquemática de sección transversal parcial de un sistema de suministro fijado a un dispositivo de contención implantable de acuerdo con otra realización; y
La figura 47 es una vista esquemática del sistema de suministro mostrado en la figura 46.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

Con referencia a las figuras 1 y 2, se ilustra una realización de un dispositivo de oclusión o de contención 10 de acuerdo con la presente invención. Aunque la presente invención se describirá principalmente en el contexto de un dispositivo de oclusión, los inventores de la presente invención también contemplan omitir la cubierta de tela o agrandar el tamaño de poro para producir filtros implantables u otros dispositivos que son agrandables en un sitio de implantación remoto. Las expresiones "dispositivo de oclusión" o "dispositivo de contención" pretenden abarcar todos dichos dispositivos.

El dispositivo de oclusión 10 comprende un miembro de oclusión 11 que comprende un marco 14 y una barrera 15. En la realización ilustrada, el marco 14 comprende una pluralidad de radios 17 que se extienden hacia fuera radialmente que tienen, cada uno, una longitud en el intervalo de aproximadamente 0,5 cm a aproximadamente 2 cm desde un cubo 16. En una realización, los radios tienen una longitud axial de aproximadamente 1,5 cm. Dependiendo del perfil de cruce de introducción deseado del dispositivo de oclusión replegado 10, así como de los requisitos de resistencia estructural en el dispositivo desplegado, puede utilizarse cualquiera en el intervalo de aproximadamente 3 radios a aproximadamente 40 radios. En algunas realizaciones, se utilizan cualquiera de aproximadamente 12 a aproximadamente 24 radios y, en una realización, se utilizan 18 radios.

Los radios se pueden hacer avanzar desde una orientación que se extiende de forma generalmente axial tal como para encajar dentro de un catéter de introducción tubular hasta una orientación inclinada radialmente tal como se ilustra en la figura 1 y la figura 2 después del despliegue desde el catéter. En una realización autoexpandible, los radios están solicitados radialmente hacia fuera, de modo que el miembro de oclusión se expande a su sección transversal de implantación agrandada bajo su propia solicitación después del despliegue desde el catéter. Como alternativa, el miembro de oclusión puede agrandarse usando cualquiera de diversas estructuras de agrandamiento tales como un globo hinchable, o un catéter para acortar axialmente el miembro de oclusión, tal como se describe adicionalmente a continuación.

Preferentemente, los radios comprenden un metal tal como acero inoxidable, nitinol, Elgiloy u otros que pueden determinarse a través de experimentación rutinaria por los expertos en la materia. Pueden utilizarse alambres que tienen una sección transversal circular o rectangular dependiendo de la técnica de fabricación. En una realización, se cortan radios de sección transversal rectangular tal como mediante técnicas de corte con láser conocidas a partir de tubo semiacabado, una parte del cual forma el cubo 16.

La barrera 15 puede comprender cualquiera de diversos materiales que facilitan el crecimiento celular hacia el interior, tal como ePTFE. La idoneidad de materiales alternativos para la barrera 15 puede determinarse a través de experimentación rutinaria por los expertos en la materia. La barrera 15 puede estar provista en uno o ambos lados orientados axialmente del miembro de oclusión. En una realización, la barrera 15 comprende dos capas, con una capa en cada lado del marco 14. Las dos capas pueden adherirse entre sí alrededor de los radios 17 de cualquiera de diversas maneras, tales como mediante adhesión térmica con o sin una capa de adhesión intermedia tal como polietileno o FEP, adhesivos, suturas, y otras técnicas que serán evidentes para los expertos en la materia en vista de la divulgación en el presente documento. La barrera 15 preferentemente tiene un grosor de no más de aproximadamente 0,01524 cm (0,006") y una porosidad en el intervalo de aproximadamente 5 μm a aproximadamente 60 μm.

La barrera 15 en una realización preferentemente se fija firmemente al marco 14 y conserva una porosidad suficiente para facilitar el crecimiento hacia el interior y/o la fijación celulares. Un procedimiento de fabricación de una barrera 15 de membrana de material compuesto adecuada se ilustra en las figuras 13-16. Tal como se ilustra esquemáticamente en la figura 13, una capa de adhesión 254 preferentemente comprende una malla u otra estructura porosa que tiene un área superficial abierta en el intervalo de aproximadamente el 10 % a aproximadamente el 90 %. Preferentemente, el área superficial abierta de la malla está en el intervalo de aproximadamente el 30 % a aproximadamente el 60 %. La abertura o el tamaño de poro de la capa de adhesión 254

está preferentemente en el intervalo de aproximadamente 0,0127 cm (0,005 pulgadas) a aproximadamente 0,127 cm (0,050 pulgadas) y, en una realización, es de aproximadamente 0,0508 cm (0,020 pulgadas). El grosor de la capa de adhesión 254 puede modificarse ampliamente, y está generalmente en el intervalo de aproximadamente 0,001 cm (0,0005 pulgadas) a aproximadamente 0,0127 cm (0,005 pulgadas). En una realización preferida, la capa de adhesión 254 tiene un grosor de aproximadamente 0,00254 cm (0,001 pulgadas) a aproximadamente 0,00508 cm (0,002 pulgadas). Una malla de adhesión de polietileno adecuada está disponible de Smith and Nephew, con el código SN9.

Con referencia a la figura 14, la capa de adhesión 254 se coloca preferentemente adyacente a uno o ambos lados de un radio u otro elemento del marco 14. La capa de adhesión 254 y las capas del marco 14 se sitúan entonces en medio de una primera membrana 250 y una segunda membrana 252 para proporcionar una pila de membrana de material compuesto. La primera membrana 250 y la segunda membrana 252 pueden comprender cualquiera de diversos materiales y grosores, dependiendo del resultado funcional deseado. En general, la membrana tiene un grosor en el intervalo de aproximadamente 0,001 cm (0,0005 pulgadas) a aproximadamente 0,0254 cm (0,010 pulgadas). En una realización, las membranas 250 y 252 tienen, cada una, un grosor del orden de aproximadamente 0,00254 cm (0,001 pulgadas) a aproximadamente 0,00508 cm (0,002 pulgadas), y comprenden ePTFE poroso, que tiene una porosidad en el intervalo de aproximadamente 10 micrómetros a aproximadamente 100 micrómetros.

La pila de material compuesto se calienta a una temperatura de aproximadamente 93,3 °C (200 °F) a aproximadamente 148,8 °C (300 °F), durante de aproximadamente 1 minuto a aproximadamente 5 minutos a presión para proporcionar un conjunto de membrana de material compuesto terminado con un marco 14 embebido, tal como se ilustra esquemáticamente en la figura 15. La membrana de material compuesto final tiene un grosor en el intervalo de aproximadamente 0,00254 cm (0,001 pulgadas) a aproximadamente 0,0254 cm (0,010 pulgadas) y, preferentemente, es de aproximadamente 0,00508 cm (0,002 pulgadas) a aproximadamente 0,00762 cm (0,003 pulgadas) de grosor. Sin embargo, los grosores y los parámetros de proceso de la anterior pueden modificarse considerablemente, dependiendo de los materiales de la capa de adhesión 254, la primera capa 250 y la segunda capa 252.

Tal como se ilustra en vista en planta superior en la figura 16, la membrana de material compuesto terminada resultante tiene una pluralidad de ventanas o áreas "no adheridas" 256 adecuadas para fijación y/o crecimiento hacia el interior celulares. Las áreas de fijación 256 están limitadas por los puntales del marco 14, y la trama u otro patrón de pared formado por la capa de adhesión 254. Preferentemente, un patrón de ventana regular 256 se produce en la capa de adhesión 254.

El procedimiento anterior permite que la malla de adhesión fluya al interior de las primera y segunda membranas 250 y 252 y da a la membrana 15 de material compuesto mayor resistencia (resistencia tanto a la tracción como al desgarro) que los componentes sin la malla de adhesión. El material compuesto permite una adhesión uniforme mientras que mantiene la porosidad de la membrana 15, para facilitar la fijación tisular. Haciendo fluir la capa de adhesión termoplástica al interior de los poros de las capas de malla externas 250 y 252, se preserva la flexibilidad del material compuesto y el grosor global de la capa de material compuesto puede minimizarse.

Con referencia de nuevo a las figuras 1 y 2, el dispositivo de oclusión 10 puede estar dotado, además, de un elemento de engrosamiento o estabilizador 194. El estabilizador 194 puede estar separado a lo largo de un eje del miembro de oclusión 11. En la realización ilustrada, un extremo distal 190 y un extremo proximal 192 se identifican para referencia. La designación proximal o distal no pretende indicar ninguna orientación anatómica u orientación de despliegue particular en el catéter de despliegue. Tal como se muestra en las figuras 1 y 2, el estabilizador 194 está separado distalmente del miembro de oclusión 11.

Para su uso en la OAI, el miembro de oclusión 11 tiene un diámetro expandido en el intervalo de aproximadamente 1 cm a aproximadamente 5 cm y, en una realización, aproximadamente 3 cm. La longitud axial del miembro de oclusión 11 es una orientación expandida, no tensionada desde el extremo distal 192 hasta el cubo 16 es del orden de aproximadamente 1 cm. La longitud global del dispositivo de oclusión 10 desde el extremo distal 192 hasta el extremo proximal 190 está en el intervalo de aproximadamente 1,5 cm a aproximadamente 4 cm y, en una realización, aproximadamente 2,5 cm. La longitud axial del estabilizador 194 entre el cubo distal 191 y el cubo proximal 16 está en el intervalo de aproximadamente 0,5 cm a aproximadamente 2 cm y, en una realización, aproximadamente 1 cm. El diámetro expandido del estabilizador 194 está en el intervalo de aproximadamente 0,5 cm a aproximadamente 2,5 cm, y, en una realización, aproximadamente 1,4 cm. El diámetro externo del cubo distal 191 y el cubo proximal 16 es de aproximadamente 2,5 mm.

Preferentemente, el dispositivo de oclusión 10 está dotado de una o más estructuras de retención para retener el dispositivo en la orejuela auricular izquierda u otra cavidad o luz corporal. En la realización ilustrada, se proporcionan una pluralidad de púas u otros anclajes 195, para encajar con tejido adyacente para retener el dispositivo de oclusión 10 en su posición implantada y para limitar el movimiento relativo entre el tejido y el dispositivo de oclusión. Los anclajes ilustrados están provistos en uno o más de los radios 17, u otra parte del marco 14. Preferentemente, cada radio, cada segundo radio o cada tercer radio están dotados de uno o más anclajes cada uno.

El anclaje ilustrado está en forma de una púa, con una en cada radio para extenderse al interior del tejido en o cerca

de la abertura de la OAI. Dependiendo de la realización, pueden desearse como alternativa dos o tres púas en cada radio. En la realización de púa única de la figura 7, cada púa está inclinada en una dirección proximal. Esto es para inhibir la migración proximal del implante fuera de la orejuela auricular izquierda. En este contexto, distal se refiere a la dirección al interior de la orejuela auricular izquierda, y proximal se refiere a la dirección desde la orejuela auricular izquierda al interior del corazón.

Como alternativa, una o más púas pueden estar orientadas distalmente, para inhibir la migración distal del dispositivo de oclusión a mayor profundidad en el interior de la OAI. De este modo, el implante puede estar dotado de al menos una púa orientada proximalmente y al menos una púa orientada distalmente. Por ejemplo, en una realización del tipo ilustrado en la figura 12, descrita a continuación, una pluralidad proximal de púas pueden estar inclinadas en una primera dirección, y una pluralidad distal de púas pueden estar inclinadas en una segunda dirección, para anclar el implante contra la migración tanto proximal como distal.

Uno o más anclajes 195 también pueden estar provistos en el estabilizador 194, de modo que éste ayude no solamente a orientar el dispositivo de oclusión 10 y resistir la compresión de la OAI, sino también a retener el dispositivo de oclusión 10 dentro de la OAI. Puede utilizarse cualquiera de una amplia diversidad de estructuras como anclaje 195, en el miembro de oclusión 11 o en el estabilizador 194 o en ambos, tales como ganchos, púas, pernos, suturas, adhesivos, superficies de crecimiento hacia el interior y otras que serán evidentes para los expertos en la materia en vista de la divulgación en el presente documento.

En uso, el dispositivo de oclusión 10 está preferentemente situado dentro de una estructura anatómica tubular a ocluir, tal como la orejuela auricular izquierda. En una aplicación en orejuela auricular izquierda, el miembro de oclusión 11 está situado a través o cerca de la abertura a la OAI y el estabilizador 194 está situado dentro de la OAI. El estabilizador 194 ayuda a la ubicación y orientación apropiadas del miembro de oclusión 11, así como resiste la compresión de la OAI detrás del miembro de oclusión 11. Los inventores de la presente invención han determinado que, después del despliegue de un miembro de oclusión 11 sin un estabilizador 194, u otra estructura de engrosamiento para resistir la compresión de la OAI, el funcionamiento normal del corazón puede causar compresión y dar como resultado cambios de volumen en la OAI, empujando de este modo al fluido pasado el miembro de oclusión 11 e inhibiendo o impidiendo la formación de una junta completa. La provisión de un estabilizador 194 dimensionado para impedir el repliegue o bombeo de la OAI minimiza, de este modo, las fugas, y la provisión de las púas facilita la endotelialización u otro crecimiento celular a través del miembro de oclusión 11.

El estabilizador 194 es, preferentemente, móvil entre un perfil de sección transversal reducida para avance transluminal al interior de la orejuela auricular izquierda, y una orientación de sección transversal agrandada tal como se ilustra para llevar o para llenar sustancialmente una sección transversal a través de la OAI. El miembro de estabilización puede agrandarse a una sección transversal más grande que la cavidad anatómica (pre-estirada), para garantizar un ajuste apretado y minimizar la probabilidad de compresión. Una construcción conveniente incluye una pluralidad de elementos 196 que son expandibles hacia fuera radialmente en respuesta a la compresión axial de un cubo distal 191 hacia un cubo proximal 16. Los elementos 196 comprenden, cada uno, un segmento distal 198 y un segmento proximal 202 conectado por una doblez 200. Los elementos 196 pueden estar dotados de una solicitación en la dirección de la orientación agrandada radialmente tal como se ilustra en la figura 2, o pueden expandirse radialmente aplicando una fuerza de expansión tal como una fuerza de compresión axialmente entre el cubo distal 191 y el cubo proximal 16 o una fuerza de expansión radial tal como podría aplicarse mediante un globo hinchable. Los elementos 196 pueden formarse convenientemente cortando por láser el mismo tubo semiacabado que el utilizado para construir el cubo distal 191, el cubo proximal 16 y el marco 14, tal como será evidente para los expertos en la materia en vista de la divulgación en el presente documento. Como alternativa, los diversos componentes del dispositivo de oclusión 10 pueden fabricarse por separado o fabricarse en subconjuntos y asegurarse entre sí durante la fabricación.

Como una etapa posterior a la implantación para cualesquiera de los dispositivos de oclusión desvelados en el presente documento, un colorante radiopaco u otros medios visualizables pueden introducirse en uno u otro lado del dispositivo de oclusión, para permitir la visualización de cualquier sangre u otro fluido escapado, pasado el dispositivo de oclusión. Por ejemplo, en el contexto de una aplicación en orejuela auricular izquierda, el dispositivo de oclusión puede estar dotado de una luz central u otro tubo capilar o abertura que permite la introducción de un colorante visualizable desde el catéter de despliegue a través del dispositivo de oclusión y al interior del espacio atrapado en el lado distal del dispositivo de oclusión. Como alternativa, puede introducirse colorante en el espacio atrapado distal al dispositivo de oclusión tal como haciendo avanzar una aguja de pequeño calibre desde el catéter de despliegue a través de la barrera 15 en el dispositivo de oclusión, para introducir colorante.

Modificaciones al dispositivo de oclusión 10 se ilustran en las figuras 3-4. El dispositivo de oclusión 10 comprende un miembro de oclusión 11 y un miembro de estabilización 194 tal como se ha descrito anteriormente. En la presente realización, sin embargo, cada uno de los segmentos distales 198 se inclina radialmente hacia fuera en la dirección proximal y termina en un extremo proximal 204. El extremo proximal 204 puede estar dotado de una configuración atraumática, para presionar contra, pero no penetrar en, la pared de la orejuela auricular izquierda u otra estructura corporal tubular. Se proporcionan preferentemente tres o más segmentos distales 198, y generalmente pueden usarse cualquiera en el intervalo de aproximadamente 6 a aproximadamente 20 segmentos distales 198. En una realización, se proporcionan 9 segmentos distales 198. En esta realización, tres de los segmentos distales 198

tienen una longitud axial de aproximadamente 5 mm, y 6 de los segmentos distales 198 tienen una longitud axial de aproximadamente 1 cm. El escalonamiento de las longitudes de los segmentos distales 198 puede alargar axialmente la zona en la orejuela auricular izquierda contra la cual los extremos proximales 204 proporcionan soporte de anclaje para el dispositivo de oclusión.

El dispositivo de oclusión 10 ilustrado en las figuras 3 y 4 está dotado adicionalmente de una articulación 206 para permitir que el eje longitudinal del miembro de oclusión 11 esté orientado angularmente con respecto al eje longitudinal del miembro de estabilización 194. En la realización ilustrada, la articulación 206 es una bobina helicoidal, aunque puede utilizarse cualquiera de diversas estructuras de articulación. La realización ilustrada puede formarse convenientemente cortando con láser una ranura helicoidal a través de una sección del tubo a partir de la cual se forman los principales componentes estructurales del dispositivo de oclusión 10. En el extremo distal de la articulación 206, una banda anular 208 conecta la articulación 206 a una pluralidad de puntales 210 que se extienden axialmente. En la realización ilustrada, están provistos tres puntales axiales 210, separados equilateralmente alrededor de la circunferencia del cuerpo. Los puntales axiales 210 pueden estar formados a partir de una parte de la pared del tubo semiacabado original, parte que se deja en su orientación axial original después de la formación de los segmentos distales 198 tal como mediante corte por láser a partir de la pared tubular.

El miembro de oclusión 11 está dotado de una zona proximal 212 en cada uno de los radios 17. La zona proximal 212 tiene un grado de flexibilidad mejorado, para adaptarse al ajuste entre el miembro de oclusión 11 y la pared de la orejuela auricular izquierda. La sección proximal 212 puede formarse reduciendo el área de sección transversal de cada uno de los radios 17, que pueden estar dotados de un patrón de onda, tal como se ilustra.

Cada uno de los radios 17 termina en una punta proximal 214. La punta proximal 214 puede estar contenida dentro de capas de la barrera 15, o puede extenderse a través o más allá de la barrera 15 tal como para encajar con tejido adyacente y ayudar a retener el dispositivo de oclusión 10 en el sitio de despliegue.

Con referencia a las figuras 5 y 6, se proporciona una variación adicional en el dispositivo de oclusión 10 ilustrado en las figuras 1 y 2. El dispositivo de oclusión 10 está dotado de una cara proximal 216 en el miembro de oclusión 11, en lugar de la cara abierta y proximalmente cóncava en la realización de las figuras 1 y 2. La cara proximal 216 se forma proporcionando un radio proximal 218 que conecta en un vértice 220 a algunos o todos de los radios distales 17. El radio proximal 218, y los correspondientes vértice 220 y radio distal 17 pueden estar en una estructura de una pieza, tal como una única cinta o alambre, o elemento cortado a partir de un tubo semiacabado tal como se ha descrito.

Los radios proximales 218 están fijados, cada uno, a un cubo 222 en el extremo proximal 192 del dispositivo de oclusión 10. La barrera 15 puede rodear bien la cara proximal o la cara distal o ambas en el miembro de oclusión 11. En general, la provisión de un radio proximal 218 conectado mediante un vértice 220 a un radio distal 17 proporciona una mayor fuerza radial que un radio distal 17 en solitario, lo que proporcionará una mayor resistencia a la compresión si el miembro de oclusión 11 está situado con la OAI.

Con referencia a las figuras 7-12, se ilustran estructuras alternativas del dispositivo de oclusión de acuerdo con la presente invención. En general, el dispositivo de oclusión 10 comprende un miembro de oclusión pero no incluye un miembro de estabilización distinto, tal como se ha ilustrado en relación con realizaciones anteriores. Cualquiera de las realizaciones desveladas previamente en el presente documento también puede construirse usando el miembro de oclusión solamente, y omitiendo el miembro de estabilización tal como será evidente para los expertos en la materia en vista de la divulgación en el presente documento.

El dispositivo de oclusión 10 comprende un extremo proximal 192, un extremo distal 190, y un eje longitudinal que se extiende entre ellos. Una pluralidad de soportes 228 se extienden entre un cubo proximal 222 y un cubo distal 191. Están provistos al menos dos o tres soportes 228, y preferentemente al menos aproximadamente diez. En una realización, están provistos dieciséis soportes 228. Sin embargo, el número preciso de soportes 228 puede modificarse, dependiendo de las propiedades físicas deseadas del dispositivo de oclusión 10, tal como será evidente para los expertos en la materia en vista de la divulgación en el presente documento, sin alejarse de la presente invención.

Cada soporte 228 comprende una parte de radio proximal 218, una parte de radio distal 17 y un vértice 220 tal como se ha descrito. Cada una de la parte de radio proximal 218, la parte de radio distal 17 y el vértice 220 puede ser una región en un soporte integral 228, tal como una nervadura o miembro del marco continuo que se extiende en una configuración generalmente curva tal como se ilustra con una concavidad orientada hacia el eje longitudinal del dispositivo de oclusión 10. De este modo, no se proporciona necesariamente ninguna punta o articulación distinta en el vértice 220.

Al menos algunos de los soportes 228 y, preferentemente, cada soporte 228, está dotado de una o dos o más púas 195. En la configuración ilustrada, el dispositivo de oclusión 10 está en su orientación agrandada, tal como para ocluir una orejuela auricular izquierda u otra cavidad o luz corporal. En esta orientación, cada una de las púas 195 se proyecta hacia fuera de forma generalmente radial desde el eje longitudinal, y está inclinada en la dirección proximal. Una o más púas también pueden estar inclinadas distalmente, tal como se describe en otra parte en el presente

documento. En una realización donde las púas 195 y el soporte 228 correspondiente se cortan a partir de una única cinta, lámina o tubo semiacabado, la púa 195 se inclinará radialmente hacia fuera en aproximadamente una tangente a la curva formada por el soporte 228.

El dispositivo de oclusión 10 construido a partir del marco ilustrado en la figura 7 puede estar construido de cualquiera de diversas maneras, tal como se volverá evidente para los expertos en la materia en vista de la divulgación en el presente documento. En un procedimiento, el dispositivo de oclusión 10 se construye cortando con láser un trozo de tubo semiacabado para proporcionar una pluralidad de ranuras que se extienden axialmente en medio de soportes adyacentes 228. Análogamente, cada púa 195 puede cortarse con láser a partir del soporte 228 correspondiente o el espacio en medio de soportes adyacentes 228. Las ranuras que se extienden de forma generalmente axial que separan soportes adyacentes 228 terminan a una distancia suficiente de cada uno del extremo proximal 192 y el extremo distal 190 para dejar un cubo proximal 222 y un cubo distal 191 a los cuales se fijarán cada uno de los soportes 228. De esta manera, puede formarse una estructura de jaula integral. Como alternativa, dada uno de los componentes de la estructura de jaula puede formarse por separado y fijarse entre sí tal como a través de soldadura blanda, soldadura fuerte, adhesión térmica, adhesivos y otras técnicas de fijación que se conocen en la técnica. Un procedimiento adicional de fabricación del dispositivo de oclusión 10 es cortar con láser un patrón de ranura en una lámina plana de material apropiado, tal como un metal o polímero flexible, tal como se ha descrito en relación con realizaciones anteriores. La lámina plana puede enrollarse seguidamente alrededor de un eje y bordes opuestos adherirse entre sí para formar una estructura tubular.

La parte del vértice 220 que porta la púa 195 se puede hacer avanzar desde una orientación de perfil bajo en la que cada uno de los soportes 228 se extiende generalmente paralelo al eje longitudinal, hasta una orientación implantada tal como se ilustra, en la que el vértice 220 y la púa 195 están situados radialmente hacia fuera desde el eje longitudinal. El soporte 228 puede estar solicitado hacia la orientación agrandada, o se le puede hacer avanzar hasta la orientación agrandada bajo fuerza positiva después de la situación dentro de la estructura anatómica tubular, de cualquiera de diversas maneras.

Para un ejemplo de agrandamiento bajo fuerza positiva, con referencia a la figura 8, un globo hinchable 230 se sitúa dentro del dispositivo de oclusión 10. El globo hinchable 230 se conecta por medio de un acoplamiento amovible 232 a un catéter de hinchado 234. El catéter de hinchado 234 está dotado de una luz de hinchado para proporcionar comunicación entre una fuente 236 de medio de hinchado fuera del paciente y el globo 230. Después de la situación dentro de la luz corporal diana, el globo 230 se hincha, encajando de este modo las púas 195 con el tejido circundante. El catéter de hinchado 234 se retira seguidamente, desacoplando el acoplamiento amovible 232, y el catéter de hinchado 234 se retira seguidamente. El globo 230 se puede dejar en su lugar dentro del dispositivo de oclusión 10, o bien deshincharse y retirarse mediante el catéter de hinchado 234.

En una realización alternativa, los soportes 228 se agrandan radialmente tal como a través del uso de un catéter de despliegue 238. Véase la figura 9. El catéter de despliegue 238 comprende una luz para recibir de forma móvil un elemento de despliegue tal como una línea flexible 240. La línea de despliegue 240 se extiende en un lazo 244 formado por una abertura o nudo corredizo 242. Como será evidente a partir de la figura 9, la retracción proximal en la línea de despliegue 240 mientras se resiste el movimiento proximal del cubo proximal 222 tal como usando el extremo distal del catéter 238 hará que el cubo distal 191 sea arrastrado hacia el cubo proximal 222, agrandando de este modo radialmente el área de sección transversal del dispositivo de oclusión 10. Dependiendo del material utilizado para el dispositivo de oclusión 10, los soportes 228 retendrán la orientación agrandada radialmente mediante deformación elástica, o pueden estar retenidos en la orientación agrandada tal como asegurando el nudo corredizo 242 de forma inmóvil a la línea de despliegue 240 en la orientación completamente agrandada radialmente. Esto puede conseguirse de cualquiera de diversas maneras, usando nudos, clips, adhesivos, adicionales, u otras técnicas conocidas en la técnica.

Pueden utilizarse diversas estructuras alternativas, para abrir o agrandar el dispositivo de oclusión 10 bajo fuerza positiva. Por ejemplo, con referencia a la figura 9, un alambre de tracción 240 puede fijarse de forma amovible al cubo distal 191 u otro punto de fijación distal en el dispositivo de oclusión 10. La retracción proximal del alambre de tracción 240 mientras que resiste el movimiento proximal del cubo proximal 222 tal como usando el extremo distal del catéter 238 causará el agrandamiento del dispositivo de oclusión 10 tal como se ha descrito. El alambre de tracción 240 puede bloquearse a continuación con respecto al cubo proximal 222 y cortarse o desprenderse de otro modo para permitir la retirada del catéter de despliegue 238 y la retracción del alambre de tracción 240. El bloqueo del alambre de tracción con respecto al cubo proximal 222 puede conseguirse de cualquiera de diversas maneras, tales como usando ajuste con apriete o estructuras de ajuste por fricción, adhesivos, un nudo u otra técnica dependiendo del diseño de catéter deseado.

Con referencia a las figuras 10 y 11, el dispositivo de oclusión 10 puede estar dotado de una barrera 15 tal como una malla o tela tal como se ha descrito anteriormente. La barrera 15 puede estar provista solamente en un hemisferio tal como la cara proximal 216, o puede ser portada por todo el dispositivo de oclusión 10 desde el extremo proximal 192 hasta el extremo distal 190. La barrera puede asegurarse a la superficie orientada hacia dentro radialmente de los soportes 228, tal como se ilustra en la figura 11, o puede estar provista en las superficies orientadas hacia fuera radialmente de los soportes 228, o ambas.

Una realización adicional del dispositivo de oclusión 10 se ilustra en la figura 12, en la que el vértice 220 se alarga en una dirección axial para proporcionar un área de contacto adicional entre el dispositivo de oclusión 10 y la pared de la estructura tubular. En esta realización, uno o dos o tres o más anclajes 195 pueden estar provistos en cada soporte 228, dependiendo del rendimiento clínico deseado. El dispositivo de oclusión 10 ilustrado en la figura 12 también puede estar dotado de cualquiera de diversas otras características descritas en el presente documento, tales como una barrera parcial o completa 15. Además, el dispositivo de oclusión 10 ilustrado en la figura 12 puede agrandarse usando cualquiera de las técnicas desveladas en cualquier otra parte en el presente documento.

Con referencia a la figura 17, se ilustra esquemáticamente una realización adicional de la presente invención. Un sistema de despliegue 300 de implante ajustable comprende generalmente un catéter 302 para colocar un implante desmontable 304 dentro de una cavidad o luz corporal, tal como se ha descrito. El catéter 302 comprende un cuerpo tubular flexible alargado 306, que se extiende entre un extremo proximal 308 y un extremo distal 310. El catéter se muestra de forma altamente esquemática, con el fin de ilustrar los aspectos funcionales del mismo. En una realización, el cuerpo del catéter tendrá una longitud y un diámetro suficientes para permitir la entrada percutánea en el sistema vascular, y avance transluminal a través del sistema vascular hasta el sitio de despliegue deseado. Por ejemplo, en una realización concebida para acceso en la vena femoral y despliegue dentro de la orejuela auricular izquierda, el catéter 302 tendrá una longitud en el intervalo de aproximadamente 50 cm a aproximadamente 150 cm, y un diámetro de generalmente no más de aproximadamente 0,5 cm (15 French). Los expertos en la materia reconocen que el sistema de despliegue 300 del implante puede estar configurado y dimensionado para diversos procedimientos de despliegue del implante 304, tal como se describe a continuación. El catéter 302 puede estar dimensionado y configurado de modo que un implante 304 pueda suministrarse usando, por ejemplo, enfoques quirúrgico transtorácico convencional, mínimamente invasivo, o de acceso a través de un puerto. El sistema de despliegue 300 puede usarse para desplegar el implante 304 usando procedimientos mostrados en las figuras 40-42 y descritos a continuación. Dimensiones y características físicas adicionales de catéteres para navegación hasta sitios particulares dentro del cuerpo se entienden bien en la técnica.

El cuerpo tubular 306 está dotado, además, de un mango 309 generalmente en el extremo proximal 308 del catéter 302. El mango 309 permite la manipulación de los diversos aspectos del sistema de despliegue 300 del implante, tal como se describirá a continuación. El mango 309 puede fabricarse de cualquiera de diversas maneras, normalmente mediante moldeo por inyección o de otro modo formando una pieza de mano para manejo a una mano, usando materiales y técnicas de construcción bien conocidas en la técnica de los dispositivos médicos.

El implante 304 puede estar en forma de cualquiera de los desvelados anteriormente en el presente documento, como se modifican a continuación. En general, el implante es móvil desde un perfil de cruce reducido hasta un perfil de cruce agrandado, de modo que pueda situarse dentro de una estructura corporal y se le pueda hacer avanzar desde su perfil reducido a su perfil de cruce agrandado para obstruir el flujo sanguíneo o realizar otras funciones mientras está anclado en su interior. El implante 304 puede estar solicitado en la dirección del perfil de cruce agrandado, puede estar solicitado de forma neutra o puede estar solicitado en la dirección del perfil de cruce reducido. Cualquier modificación al dispositivo y al sistema de despliegue para adaptarse a estos diversos aspectos del implante 304 puede ser realizada fácilmente por los expertos en la materia en vista de la divulgación en el presente documento.

En la realización ilustrada, el extremo distal 314 del implante 304 está dotado de un tapón 316 del implante. El tapón 316 del implante proporciona una superficie de tope 317 para contactar con un núcleo móvil axialmente 312. El núcleo 312 se extiende axialmente por toda la longitud del cuerpo del catéter 302, y está fijado en su extremo proximal a un control 332 del núcleo en el mango 309.

El núcleo 312 puede comprender cualquiera de diversas estructuras que tenga suficiente flexibilidad lateral para permitir la navegación del sistema vascular, y suficiente resistencia de columna axial para permitir la reducción del implante 304 a su perfil de cruce reducido. Puede usarse cualquiera de diversas estructuras tales como hipotubo, alambre de núcleo macizo, estructuras de resorte helicoidal "rebajados hasta la posición inferior", o combinaciones de las mismas, dependiendo del rendimiento deseado del dispositivo terminado. En una realización, el núcleo 312 comprende un tubo de acero inoxidable.

El extremo distal del núcleo 312 está situado dentro de un rebaje o luz 322 definido por un tubo guía que se extiende proximalmente 320. En la realización ilustrada, el tubo guía 320 es una sección de tubo tal como un hipotubo de metal, que está fijada en el extremo distal 314 del implante y se extiende proximalmente dentro del implante 304. El tubo guía 320 preferentemente se extiende una distancia suficiente en la dirección proximal para inhibir el pandeo o desplazamiento del núcleo 312 cuando se aplica presión distal al control 332 del núcleo para reducir el perfil del implante 304. Sin embargo, el tubo guía 320 no debe extenderse proximalmente una distancia suficiente para interferir en la apertura del implante 304.

Tal como se apreciará mediante referencia a la figura 17, el tubo guía 320 puede funcionar como un límite en el avance axial distal del extremo proximal 324 del implante 304. De este modo, el tubo guía 320 preferentemente no se extiende suficientemente lejos proximalmente desde el extremo distal 314 para interferir en la apertura óptima del implante 304. Las dimensiones específicas son, por lo tanto, relativas, y se optimizarán para adecuarse a una aplicación pretendida particular. En una realización, el implante 304 tiene un diámetro externo implantado en el

intervalo de aproximadamente 5 mm a aproximadamente 45 mm, y una longitud implantada axial en el intervalo de aproximadamente 5 mm a aproximadamente 45 mm. El tubo guía 320 tiene una longitud global de aproximadamente 3 mm a aproximadamente 35 mm, y un diámetro externo de aproximadamente 0,2413 cm (0,095 pulgadas).

Un tubo guía alternativo 320 se ilustra esquemáticamente en la figura 18. En esta configuración, el tubo guía 320 comprende una pluralidad de segmentos tubulares 321 separados por un espacio intermedio 323. Esto permite una mayor flexibilidad del tubo guía 320, lo que puede ser deseable durante la etapa de implantación, mientras se conserva la capacidad del tubo guía 320 de mantener la linealidad del núcleo 312 mientras está bajo presión axial. Aunque se ilustran tres segmentos 321 en la figura 18, pueden ser deseable hasta 10 o 20 o más segmentos 321 dependiendo de la flexibilidad deseada del implante resultante.

Cada par de segmentos 321 adyacentes pueden unirse mediante un elemento de articulación 325 que permite flexibilidad lateral. En la realización ilustrada, el elemento de articulación 325 comprende una tira o proyección que se extiende axialmente, que proporciona resistencia de columna a lo largo de un primer lado del tubo guía 320. El tubo guía 320 puede, por lo tanto, curvarse por compresión o extendiendo un segundo lado del tubo guía 320 que está generalmente desplazado respecto a la proyección 325 en aproximadamente 180°. Un límite en la cantidad de curvatura puede establecerse ajustando la longitud axial del espacio 323 entre segmentos adyacentes 321. En una realización que tiene proyecciones axiales 325, cada proyección axial 325 puede estar desplazada rotacionalmente respecto a la siguiente proyección axial adyacente 325 para permitir la flexibilidad del tubo guía global 320 en todo un intervalo angular de 360° de movimiento.

Como alternativa, el punto de articulación flexible entre cada segmento adyacente 321 puede proporcionarse cortando un surco en espiral o una pluralidad de surcos paralelos en un elemento tubular en medio de lo que se volverá entonces cada par adyacente de segmentos 321. De esta manera, cada elemento tubular 321 estará separado por una estructura de tipo resorte integral, lo que puede permitir flexibilidad. Como una alternativa adicional, toda la longitud del tubo guía 320 puede comprender un resorte. Cada una de las realizaciones anteriores puede construirse fácilmente mediante corte con láser u otro corte a partir de un trozo de tubo semiacabado, para producir un tubo guía de una pieza 320. Como alternativa, el tubo guía 320 puede ensamblarse a partir de componentes separados y fabricados juntos usando cualquiera de diversas técnicas de adhesión que son apropiadas para el material de construcción seleccionado para el tubo 320.

Pueden utilizarse diversas construcciones de extremo distal 314, tal como será evidente para los expertos en la materia en vista de la divulgación en el presente documento. En la realización ilustrada, el tapón 316 del implante distal se extiende dentro del implante 304 y está fijado al extremo distal del tubo guía 320. El tapón 316 del implante puede asegurarse al tubo guía 320 y el implante 304 de cualquiera de diversas maneras, dependiendo de los diversos materiales de construcción. Por ejemplo, puede utilizarse cualquiera de diversas técnicas de adhesión de metal tales como soldadura por fusión, soldadura fuerte, ajuste con apriete tales como ajuste roscado o ajuste por presión. Como alternativa, puede utilizarse cualquiera de diversas técnicas de adhesión para materiales distintos, tales como adhesivos, y diversas técnicas de moldeo. En una construcción, el tapón 316 del implante comprende una tapa de polietileno moldeado, y se mantiene en su lugar utilizando un perno cruzado distal 318 que se extiende a través del implante 304, el tubo guía 320 y el tapón 316 del implante para proporcionar un ajuste firme contra el desplazamiento axial.

El extremo proximal 324 del implante 304 está dotado de un cierre liberable 326 para fijación a un elemento de liberación tal como el alambre de tracción 328. El alambre de tracción 328 se extiende proximalmente por toda la longitud del cuerpo tubular 306 hasta un control proximal 330 del alambre de tracción en el mango 309.

Tal como se usa en el presente documento, la expresión alambre de tracción pretende incluir cualquiera de una amplia variedad de estructuras que son capaces de transmitir tensión o compresión axial tal como una fuerza de empuje o de tracción con o sin rotación desde el extremo proximal 308 hasta el extremo distal 310 del catéter 302. De este modo, pueden utilizarse estructuras tejidas o trenzadas de barras o alambres metálicos o poliméricos monofilamento o multifilamento. Como alternativa, también pueden usarse elementos tubulares tales como un tubo concéntrico situado dentro del cuerpo tubular externo 306, tal como será evidente para los expertos en la materia.

En la realización ilustrada, el alambre de tracción 328 está conectado de forma liberable al extremo proximal 324 del implante 304. Esto permite el avance proximal del extremo proximal del implante 304, que coopera con una fuerza de retención distal proporcionada por el núcleo 312 contra el extremo distal del implante para alargar axialmente el implante 304 reduciéndolo de este modo desde su configuración implantada hasta su perfil reducido para implantación. El extremo proximal del alambre de tracción 328 puede estar conectado a cualquiera de diversos controles 330 del alambre de tracción, incluyendo mandos giratorios, palancas e conmutadores deslizantes, dependiendo de la preferencia de diseño.

El extremo proximal 324 del implante 304 está dotado, de este modo, preferentemente de un cierre liberable 326 para fijación del alambre de tracción 328 al catéter de despliegue. En la realización ilustrada, el cierre liberable se forma haciendo avanzar el alambre de tracción distalmente alrededor de un perno cruzado 329, y proporcionando un ojal o lazo que se extiende alrededor del núcleo 312. Mientras el núcleo 312 esté en posición dentro del implante 304, la retracción proximal del alambre de tracción 328 hará avanzar el extremo proximal 324 del implante 304 en

una dirección proximal. Véase la figura 17A. Sin embargo, después del despliegue, la retracción proximal del núcleo 312 tal como mediante manipulación del control 332 del núcleo tirará del extremo distal del núcleo 312 a través del lazo en el extremo distal del alambre de tracción 328. El alambre de tracción 328 puede entonces ser retirado proximalmente libremente del implante 304, permitiendo de este modo el desprendimiento del implante 304 del sistema de despliegue 300 dentro de un sitio de tratamiento. Véase la figura 17B.

El sistema de despliegue 300 del implante permite de este modo que el implante 304 se mantenga en una configuración de perfil de cruce bajo, para permitir navegación transluminal hasta un sitio de despliegue. Después de la situación en o alrededor del sitio de despliegue deseado, la retracción proximal del núcleo 312, o el movimiento distal del alambre completo 528, permite que el implante 304 se agrande radialmente bajo su propia solicitación para ajustarse a la estructura del tejido circundante. Como alternativa, el implante puede agrandarse bajo fuerza positiva, tal como mediante hinchado de un globo o mediante un mecanismo mecánico tal como se describe en otra parte en el presente documento. Una vez que el facultativo está satisfecho con la posición del implante 304, tal como mediante inyección de colorante y visualización usando técnicas convencionales, el núcleo 312 se retrae proximalmente liberando de este modo el cierre 326 y permitiendo el desprendimiento del implante 304 del sistema de despliegue 300.

Si, sin embargo, la visualización revela que el implante 304 no está en la ubicación deseada por el facultativo, la retracción proximal del alambre de tracción 328 con respecto al núcleo 312 reducirá radialmente el diámetro del implante 304, permitiendo de este modo la resituación del implante 304 en el sitio deseado. De este modo, la presente invención permite que el implante 304 sea agrandado o reducido por el facultativo para permitir la resituación y/o la retirada del implante 304 tal como puede desearse.

En una construcción alternativa, el implante puede agrandarse o reducirse radialmente haciendo girar un elemento de torsión que se extiende por todo el catéter de despliegue. Con referencia a la figura 19, el cuerpo tubular flexible alargado 306 del catéter de despliegue 302 incluye una barra de torsión giratoria 340 que se extiende axialmente a su través. El extremo proximal de la barra de torsión 340 puede estar conectado en un distribuidor proximal a un dispositivo de rotación manual tal como una manivela de mano, rueda accionada por el pulgar, mando giratorio o similar. Como alternativa, la barra de torsión 340 puede estar conectada a una fuente de energía rotacional accionada por potencia tal como un accionamiento a motor o turbina de aire.

El extremo distal de la barra de torsión 340 constituye una pieza con o está conectado a un núcleo giratorio 342 que se extiende axialmente a través del implante 304. Un extremo distal 344 del núcleo giratorio 342 está situado dentro de una cavidad 322 tal como se ha descrito.

Las expresiones barra de torsión o elemento de torsión pretenden incluir cualquiera de una amplia variedad de estructuras que son capaces de transmitir un par de torsión rotacional por toda la longitud del cuerpo de un catéter. Por ejemplo, pueden utilizarse elementos de núcleo macizo tales como acero inoxidable, nitinol u otras aleaciones de níquel titanio, o materiales poliméricos. En una realización concebida para implantación sobre un alambre guía, la barra de torsión 340 está dotada preferentemente de una luz de alambre guía central que se extiende axialmente. Esto puede conseguirse construyendo la barra de torsión 340 a partir de una sección de tubo de aguja hipodérmica, que tiene un diámetro interno de aproximadamente 0,00254 cm (0,001 pulgadas) a aproximadamente 0,0127 cm (0,005 pulgadas) o más mayor que el diámetro externo del alambre guía pretendido. También pueden fabricarse o construirse barras de torsión tubulares 340 utilizando cualquiera de una amplia variedad de construcciones poliméricas que incluyen capas de refuerzo tejidas o trenzadas en la pared. Tubos que transmiten par de torsión y sus procedimientos de construcción son bien entendidos en las técnicas de catéter de acceso intracraneal y aterectomía rotacional, entre otras, y no se describen con más detalle en el presente documento. El uso de una barra de torsión tubular 340 también proporciona una luz de infusión conveniente para inyección de medio de contraste dentro del implante 304, tal como a través de un puerto 343.

El extremo proximal 324 del implante 304 está dotado de una abertura roscada 346 a través de la cual el núcleo 342 se encaja de forma roscada. Tal como será apreciado por los expertos en la materia en vista de la divulgación en el presente documento, la rotación del núcleo roscado 342 en una primera dirección con respecto al extremo proximal 324 del implante 304 hará que el núcleo giratorio 342 avance distalmente. Este avance distal dará como resultado un alargamiento axial y una reducción radial del dispositivo implantable 304. La rotación del núcleo giratorio 342 en una dirección inversa causará una retracción proximal del núcleo giratorio 342, permitiendo de este modo un agrandamiento radial y un acortamiento axial del dispositivo implantable 304.

El catéter de despliegue 302 está dotado además de un cierre antirrotación 348 entre un extremo distal 350 del cuerpo tubular 306 y el extremo proximal 324 del implante 304. En general, el cierre rotacional 348 puede proporcionarse convenientemente mediante cooperación entre una primera superficie 352 en el extremo distal 350 del catéter de despliegue 302, que encaja con una segunda superficie 354 en el extremo proximal 324 del dispositivo implantable 304, para unir rotacionalmente el catéter de despliegue 302 y el dispositivo implantable 304. Cualquiera de diversas estructuras superficiales complementarias puede estar provista, tal como una prolongación axial en una de las primera y segunda superficies para acoplamiento con un rebaje correspondiente en la otra de las primera y segunda superficies. Dichas prolongaciones y rebajes pueden estar situadas lateralmente desplazadas respecto al eje del catéter. Como alternativa, pueden estar provistas en el eje longitudinal con cualquiera de diversos

acoplamientos antirrotacionales liberables axialmente que tienen al menos una cara plana, tal como una configuración de sección transversal hexagonal u otra multifacética.

Tal como se ilustra esquemáticamente en las figuras 19A y B, una o más proyecciones 356 en la primera superficie 352 pueden encajar en un rebaje correspondiente 358 en la segunda superficie 354. También puede estar provista cualquiera de diversas estructuras superficiales complementarias alternativas, tal como será evidente para los expertos en la materia en vista de la divulgación en el presente documento. Por ejemplo, con referencia a la figura 19A, la proyección 356 está en forma de un perno que se extiende axialmente para encajar con un rebaje complementario 358 en el extremo proximal 324 del implante 304. La figura 19B ilustra una estría que se extiende axialmente 356 para recepción dentro de un rebaje que se extiende axialmente complementario 358. Los diversos perno, estría y otras estructuras pueden invertirse entre el extremo distal del cuerpo tubular 306 y el extremo proximal 324 del implante 304 tal como será evidente para los expertos en la materia en vista de la divulgación en el presente documento.

Tras la colocación del dispositivo implantable 304 en el sitio de implantación deseado, la barra de torsión 340 se hace girar en una dirección que produce una retracción proximal axial. Esto permite el agrandamiento radial del dispositivo implantable solicitado hacia fuera radialmente 304 en el sitio de implantación. La rotación continuada de la barra de torsión 340 hará que el núcleo roscado 342 salga proximalmente a través de la abertura roscada 346. En ese punto, el catéter de despliegue 302 puede retraerse proximalmente del paciente, dejando el dispositivo implantado 304 en su lugar.

Mediante modificación del mecanismo de desacoplamiento para permitir que el núcleo 342 se desacople de la barra de torsión 340, el núcleo giratorio 342 puede dejarse dentro del dispositivo implantable 304, tal como puede desearse dependiendo del mecanismo de despliegue pretendido. Por ejemplo, el extremo distal del núcleo 342 puede bloquearse en rotación dentro de la tapa terminal 326, tal como incluyendo pestañas y surcos que se extienden radialmente hacia fuera o hacia dentro complementarios en el extremo distal del núcleo 342 y dentro de la superficie de la cavidad 322. De esta manera, la retracción proximal del núcleo 342 por rotación del mismo con respecto al dispositivo implantable 304 tirará de la tapa terminal 326 en una dirección proximal bajo fuerza positiva. Esto puede ser deseable como complemento o en lugar de una solicitación de agrandamiento radialmente incorporada en el dispositivo implantable 304.

En la realización ilustrada en la figura 19, o cualquier otro de los catéteres de despliegue y/o retirada descritos en el presente documento, el extremo distal del cuerpo tubular 306 puede estar dotado de una zona o punto de flexibilidad lateral mejorada. Esto puede ser deseable con el fin de permitir que el implante se asiente en la orientación óptima dentro de la orejuela auricular izquierda, y no esté restringido por una falta de flexibilidad en el cuerpo tubular 306. Esto puede conseguirse de cualquiera de diversas maneras, tal como proporcionando al uno o dos o tres o más centímetros más distales del cuerpo tubular 306 una configuración helicoidal de resorte. De esta manera, el extremo distal del cuerpo tubular 306 será suficientemente flexible para permitir que el implante 304 se asiente apropiadamente dentro la OAI. Esta zona de flexión distal en el cuerpo tubular 306 puede proporcionarse de cualquiera de diversas maneras, tal como cortando una ranura en espiral en el extremo distal del cuerpo tubular 306 usando corte con láser u otras técnicas de corte. Los componentes dentro del cuerpo tubular 306 tales como la barra de torsión 340 pueden estar dotados, análogamente, de una zona de flexibilidad mejorada en la región distal del cuerpo tubular 306.

El dispositivo implantable 304 también puede recuperarse y retirarse del cuerpo de acuerdo con un aspecto adicional de la presente invención. Una manera de recuperación y retirada se entenderá en relación con las figuras 20 a 20C. Con referencia a la figura 20, un dispositivo implantado previamente 304 se ilustra como acoplado de forma liberable al extremo distal del cuerpo tubular 306, tal como se ha descrito anteriormente. El acoplamiento puede conseguirse alineando el cuerpo tubular 306 con el extremo proximal 324 del implante desplegado 304, bajo visualización fluoroscópica, y haciendo avanzar distalmente un núcleo giratorio 342 a través de la abertura roscada 346. El encaje enroscable entre el núcleo giratorio 342 y la abertura 346 puede conseguirse seguidamente, y el avance distal del núcleo 342 alargará axialmente y reducirá radialmente el implante 304.

El cuerpo tubular 306 está situado de forma móvil axialmente dentro de un catéter de suministro o recuperación tubular externo 360. El catéter 360 se extiende desde un extremo proximal (no ilustrado) hasta un extremo distal 362. El extremo distal 362 está dotado preferentemente de una abertura abocinada, tal como construyendo una pluralidad de pétalos 364 para facilitar la retracción proximal del implante 304 tal como se volverá evidente. Los pétalos 364 pueden construirse de diversas maneras, tales como proporcionando hendiduras que se extienden axialmente en el extremo distal 362 del catéter de suministro 360. De esta manera, preferentemente al menos aproximadamente tres, y generalmente al menos aproximadamente cuatro o cinco o seis pétalos o más estarán provistos en el extremo distal 362 del catéter de suministro 360. Los pétalos 364 fabricados de esta manera se encontrarían en un primer plano, transversal al eje longitudinal del catéter de suministro 360, si cada uno de dichos pétalos 364 estuviera inclinado 90 grados respecto al eje longitudinal del catéter de suministro 360.

En una aplicación de la invención, se proporciona una segunda capa de pétalos 365, que podrían estar en un segundo plano adyacente si los pétalos 365 estuvieran inclinados 90 grados respecto al eje longitudinal del catéter de suministro 360. Preferentemente, el segundo plano de los pétalos 365 está desplazado rotacionalmente respecto

al primer plano de los pétalos 364, de modo que los segundos pétalos 365 cubran los espacios 367 formados entre cada par adyacente de pétalos 365. Se ha descubierto que el uso de dos o más capas de pétalos escalonados 364 y 365 es útil en la recuperación de implantes 304, particularmente cuando el implante 304 porta una pluralidad de anclajes tisulares 195.

Los pétalos 364 y 365 pueden fabricarse a partir de cualquiera de diversos materiales poliméricos útiles en la construcción de componentes de dispositivos médicos tales como el catéter de suministro 360. Esto incluye, por ejemplo, polietileno, PET, PEEK, PEBAX, y otros bien conocidos en la técnica. Los segundos pétalos 365 pueden construirse de cualquiera de diversas maneras. En una construcción conveniente, una sección de tubo que se ajusta concéntricamente sobre el catéter de suministro 360 está dotada de una pluralidad de ranuras que se extienden axialmente de la misma manera que se ha descrito anteriormente. El tubo con un extremo distal ranurado puede situarse concéntricamente en el catéter 360, y se le puede hacer girar de modo que el espacio entre pétalos adyacentes 365 esté desplazado respecto al espacio entre pétalos adyacentes 364. El cubo de los pétalos 365 puede adherirse seguidamente al catéter 360, tal como mediante termorretracción, adhesivos u otras técnicas de adhesión conocidas en la técnica.

La secuencia de retirada se entenderá adicionalmente mediante referencia a las figuras 20a a 20c. Con referencia a la figura 20a, el implante reducido radialmente 304 es retraído proximalmente parcialmente al interior del catéter de suministro 360. Esto puede conseguirse retrayendo proximalmente el cuerpo tubular 306 y/o haciendo avanzar distalmente el catéter 360. Tal como se ilustra en la figura 20b, el cuerpo tubular 306 que tiene el implante 304 fijado a él se retrae proximalmente una distancia suficiente para situar los anclajes tisulares 195 dentro de los pétalos 364. El conjunto completo del cuerpo tubular 306, dentro del catéter de suministro 360 puede retraerse a continuación proximalmente dentro de la funda transeptal 366 (por ejemplo, funda de suministro) u otro cuerpo tubular tal como se ilustra en la figura 20c. Los pétalos replegados 364 permiten que esto ocurra mientras que impiden el encaje de los anclajes tisulares 195 con el extremo distal de la funda transeptal 366 o el tejido corporal. El conjunto completo que tiene el dispositivo implantable 304 contenido en su interior puede extraerse seguidamente proximalmente de o resituarse dentro del paciente.

En las figuras 21-21E se proporciona otra realización de un implante y un sistema de suministro. El sistema de despliegue 300 de implante ajustable comprende un catéter 302 y un implante desprendible 304 que tiene un marco 506 y anclajes o púas 195, tal como se ha descrito con más detalle anteriormente con respecto a la figura 17 y otras figuras. Tal como se ilustra en la figura 21, el sistema de despliegue 300 también incluye un conjunto deslizante 400. En la realización ilustrada, el conjunto deslizante 400 incluye un tubo guía 320 que se extiende proximalmente desde el extremo distal o el cubo distal 314 del implante, y una tuerca deslizante 402 recibida de forma deslizante en un canal 430 del tubo guía 320. La tuerca deslizante 402 preferentemente incluye una pestaña 404 accionable para desplazarse dentro de una ranura longitudinal 410 que se extiende al menos parcialmente a lo largo de la longitud del tubo guía 320. La pestaña 404 de la tuerca deslizante 402 tiene una superficie proximal 406 y una superficie distal 408. La ranura 410 tiene una superficie proximal 412 y, en una realización, se extiende a través del extremo distal del tubo guía 320. La ranura 410 puede tener una forma generalmente rectangular.

En la realización mostrada en la figura 21, el movimiento proximal de la pestaña 404 dentro de la ranura 410, así como el movimiento proximal de la tuerca deslizante 402 dentro del tubo guía 320, está limitado por interferencia entre las superficies proximales 406, 412, de la pestaña 404 y el tubo guía 320, respectivamente, a medida que la tuerca deslizante 402 es movida en la dirección proximal. Tal como se muestra en las figuras 21A, 21C y 21D, el movimiento distal de la pestaña 404 dentro de la ranura 410, así como el movimiento distal de la tuerca deslizante 402 dentro del tubo guía 320, está limitado por interferencia entre el núcleo móvil axialmente 312 y el perno cruzado 318, tal como se describe con más detalle con referencia a la figura 21A a continuación. Además, la pestaña 404 impide que la tuerca deslizante 402 gire dentro del tubo guía 320 debido a la interferencia entre la pestaña 404 y las paredes laterales de la ranura 410.

En una realización, la ranura 410 del tubo guía 320 está cortada con láser, y tiene una longitud en el intervalo entre aproximadamente 3 mm y 35 mm, y una anchura en el intervalo entre aproximadamente 0,5 mm y 2 mm. En una realización, la longitud de la ranura 410 del tubo guía 320 está en el intervalo entre aproximadamente 1,016 cm (0,4 pulgadas) y aproximadamente 2,098 cm (0,826 pulgadas). En una realización, la anchura de la ranura 410 del tubo guía 320 está en el intervalo entre aproximadamente 0,0508 cm (0,02 pulgadas) y aproximadamente 0,1016 cm (0,04 pulgadas). En una realización, la tuerca deslizante 402 es una extrusión polimérica enchavetada, y está dimensionada de modo que se ajuste a y se deslice al menos parcialmente dentro del tubo guía 320. Dicho material es ventajoso dado que proporciona una interfase de fricción reducida entre la tuerca deslizante 402 y el tubo guía 320. En otras realizaciones, la tuerca deslizante 402 está hecha de plástico, metal o cerámica. En otra realización, la tuerca deslizante 402 está hecha de PEBAX, polietileno, poliuretano, níquel-titanio o acero inoxidable. La pestaña 404 puede estar formada de una pieza con la tuerca deslizante 402, o puede fijarse a ésta. En una realización, la pestaña 404 está hecha de plástico, y está dimensionada de modo que se ajuste a y se deslice dentro de la ranura 410 del tubo guía 320. La longitud exacta de la pestaña 404 se selecciona basándose en las dimensiones de la ranura 410, y variará basándose en los parámetros clínicos del tratamiento particular.

Varias vistas de una realización del sistema de despliegue 300 de implante ajustable de la figura 21 se muestran en las figuras 21A-21E. La figura 21A ilustra el extremo distal 344 de un núcleo móvil axialmente 312 similar al descrito

anteriormente, acoplado de forma liberable a un conjunto deslizante 400. El conjunto deslizante 400 incluye el tubo guía 320 y la tuerca deslizante 402, tal como se ha descrito anteriormente. La tuerca deslizante 402 incluye una pestaña 404 tal como se ha descrito anteriormente y una superficie de acoplamiento 420 para recibir el extremo distal 344 del núcleo móvil axialmente 312. En una realización, la superficie de acoplamiento 420 de la tuerca 402 es una superficie roscada internamente. La superficie de acoplamiento 420 de la tuerca 402 encaja con la superficie de acoplamiento 422 del núcleo móvil axialmente 312 para proporcionar acoplamiento axial entre el movimiento del núcleo móvil axialmente 312 y la tuerca deslizante 402. En la realización ilustrada, la superficie de acoplamiento 422 del núcleo móvil axialmente 312 es una superficie roscada externamente en una sección distal del núcleo móvil axialmente que termina proximal a la punta más distal del núcleo móvil axialmente 312.

En una realización, el núcleo móvil axialmente 312 incluye un cuerpo cilíndrico proximal 576, una sección 564 de núcleo flexible y un cuerpo cilíndrico distal 578 tal como se describe con más detalle a continuación con referencia a la figura 37. El cuerpo cilíndrico distal 578 incluye una superficie de acoplamiento 584 (tal como se muestra en la figura 37), que corresponde a la superficie de acoplamiento 422 del núcleo móvil axialmente 312 tal como se muestra en la figura 21A. La superficie de acoplamiento 422 del núcleo móvil axialmente 312 preferentemente es una superficie roscada para facilitar la fijación liberable a la superficie de acoplamiento 420 de la tuerca deslizante 402. En una realización, la superficie de acoplamiento 422 proporciona funcionalidad autorroscante al núcleo móvil axialmente 312. La superficie de acoplamiento 422 del núcleo móvil axialmente 312 incluye roscas, y es autorroscante a medida que se inserta en la tuerca deslizante 402 del conjunto deslizante 400. En una realización, la tuerca deslizante 402 contiene una luz central que se extiende axialmente a su través. En una realización, la superficie de acoplamiento 420 de la tuerca deslizante 402 no contiene roscas, pero es aterrajada (por ejemplo, se crean roscas de acoplamiento), a medida que el núcleo móvil axialmente 312 se inserta en, y se le hace girar con respecto a, la tuerca deslizante 402.

En una realización, el núcleo móvil axialmente 312 preferentemente se fija a la tuerca deslizante 402 haciendo girar el núcleo móvil axialmente 312 de modo que las roscas de la superficie de acoplamiento 422 del núcleo móvil axialmente 312 encajen con las roscas de la superficie de acoplamiento 420 de la tuerca 402. Análogamente, en una realización, el núcleo móvil axialmente 312 se desprende o desacopla de la tuerca deslizante 402 del conjunto deslizante 400 haciendo girar el núcleo móvil axialmente 312 en la dirección opuesta. En una realización, a medida que al núcleo móvil axialmente 312 se le hace girar en la dirección de desprendimiento, las roscas de la superficie de acoplamiento 422 del núcleo móvil axialmente 312 se desencajan de las roscas de la superficie de acoplamiento 420 de la tuerca 402, liberando de este modo el núcleo móvil axialmente 312 de la tuerca deslizante 402, el conjunto deslizante 400 y el implante 304. A continuación se proporciona una descripción adicional del núcleo móvil axialmente 312 y realizaciones alternativas contempladas, incluyendo la ilustración y descripción relacionadas con la figura 37.

En la realización de las figuras 21-21E, se ilustra el núcleo móvil axialmente 312 acoplado de forma liberable a la tuerca deslizante 402 del conjunto deslizante 400 de un implante 304. En la realización ilustrada, la superficie de acoplamiento 422 del núcleo móvil axialmente 312 está acoplada con la superficie de acoplamiento 420 de la tuerca 402 de modo que la superficie de extremo distal 429 del núcleo móvil axialmente 312 y un marcador 431 se encuentren distales a la tuerca deslizante 402 del conjunto deslizante 400. En una realización, el núcleo móvil axialmente 312 está acoplado a la tuerca deslizante 402 de modo que el marcador 431 se encuentre aproximadamente de 1 a 3 mm distal a la superficie distal 418 de la tuerca deslizante 402. En otras realizaciones, el núcleo móvil axialmente 312 está acoplado a la tuerca deslizante 402 del conjunto deslizante 400 de modo que la superficie distal 429 del núcleo móvil axialmente 312 y/o el marcador 431 se encuentren dentro de la tuerca deslizante 402. Ejemplos de dichas realizaciones se proporcionan con más detalle a continuación con referencia a las figuras 22A, 23 y 26.

En una realización, el núcleo móvil axialmente 312 también incluye una luz 426. La luz 426 preferentemente permite que colorante de visualización fluya a través de la luz 426 del núcleo móvil axialmente 312, a través de la luz 428 del tapón 316 del implante, y al interior de la orejuela auricular izquierda. Dicho uso de colorante de visualización es útil para diagnóstico clínico y ensayo de la posición del implante 304 dentro de la orejuela auricular izquierda u otra abertura corporal, tal como se describe con más detalle a continuación.

El marcador 431 tal como se muestra en las figuras 21A, 21C y 21D ayuda ventajosamente a ubicar la posición del extremo distal 344 del núcleo móvil axialmente 312. En una realización, el marcador 431 comprende una banda radiopaca ajustada a presión sobre el extremo distal 344 del núcleo móvil axialmente 312. El marcador 431 está hecho preferentemente de un material fácilmente identificado después de la inserción en el cuerpo de un paciente usando técnicas de visualización que son bien conocidas por los expertos en la materia. En una realización, el marcador 431 está hecho de oro, o tungsteno, o cualquier otro material adecuado, tal como es bien conocido por los expertos en la materia. En otra realización, el marcador 431 se suelda por fusión, se suelda por soldadura fuerte, o se encola al extremo distal 344 del núcleo móvil axialmente 312. En una realización, el marcador 431 es una banda anular y rodea la circunferencia del núcleo móvil axialmente 312. En otras realizaciones, el marcador 431 rodea la circunferencia del núcleo móvil axialmente 312. En otras realizaciones, el marcador 431 incluye segmentos marcadores separados de forma uniforme o no uniforme. En una realización, el uso de segmentos marcadores es útil para discernir la orientación radial del implante 304 dentro del cuerpo.

En la realización de la figura 21A, con el núcleo móvil axialmente 312 encajado de forma roscada con la tuerca deslizante 402, a medida que el núcleo móvil axialmente 312 es movido distalmente, la superficie distal 429 del núcleo móvil axialmente 312 presiona contra el perno cruzado 318 para colocar o mantener el implante 304 en una configuración de diámetro reducido (tal como en combinación con tirar proximalmente del alambre de tracción 328, tal como se ha descrito anteriormente). A medida que la tensión sobre el alambre de tracción 328 se reduce, el implante 304 asume su configuración de diámetro expandido doblándose bajo su propia solicitación. Como alternativa, en otra realización, el núcleo móvil axialmente 312 es movido proximalmente, aliviando de este modo la presión sobre el perno cruzado 318, y permitiendo que el implante 304 asuma su configuración de diámetro expandido. La expansión y la reducción del diámetro del implante 304 se ha descrito con más detalle anteriormente con referencia a la figura 17, y adicionalmente a continuación.

Una vez que el implante 304 de la figura 21A asume la configuración expandida, el núcleo móvil axialmente 312 y la tuerca deslizante 402 pueden ser movidos proximalmente hasta que la superficie proximal 406 de la pestaña 404 interfiere con la superficie proximal 412 de la ranura 410, sin afectar sustancialmente a la forma o posición del implante 304. Análogamente, una vez que el implante 304 asume la configuración expandida, el núcleo móvil axialmente 312 y la tuerca deslizante 402 pueden ser movidos distalmente hacia atrás hasta que la superficie distal 429 del núcleo móvil axialmente 312 interfiere con el perno cruzado 318, o tapón 316 del implante, sin afectar sustancialmente a la forma o posición del implante 304.

Dicho desacoplamiento axial controlable entre el movimiento del núcleo móvil axialmente 312 y el implante 304 es útil durante el suministro y la expansión del implante 304. Además, el desacoplamiento axial controlable es útil para ensayar la junta entre el implante 304 y la orejuela auricular izquierda una vez que el implante 304 ha sido suministrado, pero antes de liberar el implante 304 del catéter 302.

Por ejemplo, es clínicamente ventajoso proporcionar desacoplamiento axial entre el núcleo móvil axialmente 312 y el implante 304. El desacoplamiento axial garantiza el movimiento del núcleo móvil axialmente 312, así como otros componentes del sistema de despliegue 300 de implante ajustable que se acoplan al núcleo móvil axialmente 312 (por ejemplo, el mango de despliegue 538 y el catéter 302, descritos adicionalmente a continuación), no afectan sustancialmente a la forma o posición del implante 304. Dicho desacoplamiento axial impide que el movimiento involuntario del núcleo móvil axialmente 312 o el mango de despliegue 538 afecte a la forma o posición del implante 304. Por ejemplo, en una realización, si el usuario tira de o empuja involuntariamente el núcleo móvil axialmente 312 o el mango de despliegue, la posición del implante 304 dentro de la orejuela auricular izquierda preferentemente no resultará sustancialmente afectada. Además, el desacoplamiento axial también impide preferentemente que el movimiento de un corazón que late se traduzca en movimiento del núcleo móvil axialmente 312, el catéter 302, y los componentes acoplados al núcleo móvil axialmente 312 y el catéter 302, incluyendo el mango de despliegue. Desacoplando el implante 304 del núcleo móvil axialmente 312 y otros componentes acoplados al núcleo móvil axialmente 312, el riesgo de desprender accidentalmente el implante 304 de la orejuela auricular izquierda durante el ensayo se reduce.

Se ilustra en la figura 22 otro sistema de despliegue 300 de implante ajustable construido de acuerdo con otra realización de la presente invención. La realización ilustrada en la figura 22 es similar a la ilustrada en la figura 21. El sistema de despliegue 300 de implante ajustable comprende el catéter 302 y el implante desprendible 304 tal como se ha descrito con más detalle anteriormente con respecto a la figura 17. El sistema 300 también incluye un conjunto deslizante 400 que tiene un tubo guía 320 y una tuerca deslizante 402 recibida de forma deslizante en su interior. La tuerca deslizante 402 preferentemente incluye una pestaña 404 accionable para desplazarse dentro de la ranura longitudinal 410 del tubo guía 320. La pestaña 404 de la tuerca deslizante 402 tiene una superficie proximal 406 y una superficie distal 408. La ranura 410 tiene una superficie proximal 412 y una superficie distal 414, y no se extiende a través del extremo distal del tubo guía 320. La ranura 410 en una realización tiene una forma generalmente rectangular.

El conjunto deslizante 400 de la figura 22 funciona de manera similar a la ilustrada y descrita con referencia a las figuras 21-21E. Sin embargo, tal como se muestra en la figura 22A, una vez que el implante 304 asume la configuración expandida, el núcleo móvil axialmente 312 y la tuerca deslizante 402 pueden ser movidos distalmente hasta que la superficie distal 408 de la pestaña 404 interfiere con la superficie distal 414 de la ranura 410 y/o la superficie distal de la tuerca deslizante 402 interfiere con el perno cruzado 318, sin afectar sustancialmente a la forma o posición del implante 304.

En una realización, el núcleo móvil axialmente 312 de la figura 22A es similar al de la figura 21A, excepto por la ubicación de la superficie de acoplamiento 422. En la realización ilustrada en la figura 22A, la superficie de acoplamiento 422 del núcleo móvil axialmente 312 se extiende hasta la superficie distal 429 del núcleo móvil axialmente 312. En dicha configuración, la superficie de acoplamiento 422 del núcleo móvil axialmente 312 preferentemente está contenida dentro de la tuerca deslizante 402 del conjunto deslizante 400, tal como se ilustra en la figura 22A. El marcador 431 (no mostrado en la figura 22A) del núcleo móvil axialmente 312 preferentemente está fijado al núcleo móvil axialmente 312 de modo que no interfiera en el acoplamiento de la superficie de acoplamiento 420 de la tuerca 402 y la superficie de acoplamiento 422 del núcleo móvil axialmente 312. Por ejemplo, en una realización, el marcador 431 es presionado, soldado por fusión, soldado por soldadura blanda, encolado o chapado sobre la luz 426 del núcleo móvil axialmente 312, la superficie distal 429 del núcleo móvil axialmente 312, o

circunferencialmente alrededor o de forma parcialmente circunferencial alrededor del núcleo móvil axialmente 312, de modo que la interferencia entre las superficies de acoplamiento 420, 422 no se produzca. Además, en la realización de la figura 22A, el extremo distal 344 del núcleo móvil axialmente 312 preferentemente está situado dentro de la tuerca deslizante 402 del conjunto deslizante 400, y no se extiende pasada la superficie distal 418 de la tuerca deslizante 402.

En la realización ilustrada en la figura 22A, la tuerca deslizante 402 incluye una luz 424 que se extiende distalmente al núcleo 312 que permite que el colorante de visualización fluya desde la luz 426 del núcleo móvil axialmente 312 a su través hasta la luz 428 del tapón 316 del implante y al interior de la orejuela auricular izquierda. Dicho uso de colorante de visualización de describe con más detalle a continuación.

Una ilustración de una implementación alternativa de un conjunto deslizante se proporciona en la figura 23. La figura 23 ilustra el extremo distal 344 del núcleo móvil axialmente 312 acoplado a un conjunto deslizante 400 similar al descrito anteriormente. En la figura 23, el conjunto deslizante 400 incluye un tubo guía 320 y una tuerca deslizante 402. El tubo guía 320 incluye un canal 430 en el que la tuerca deslizante 402 se desplaza a medida que el núcleo móvil axialmente 312 es movido proximal o distalmente. El movimiento proximal de la tuerca deslizante 402 está limitado por la interferencia entre la superficie proximal 416 de la tuerca deslizante 402 y la cresta proximal 432 del tubo guía 320. El movimiento distal de la tuerca deslizante 402 está limitado por interferencia entre la superficie distal 418 de la tuerca deslizante 402 y la cresta distal 434 del tubo guía 320. Como alternativa, el movimiento distal de la tuerca deslizante 402 puede estar limitado por interferencia entre la superficie distal 418 de la tuerca deslizante 402 y el perno cruzado 318, o el tapón 316 del implante, tal como se muestra con más detalle con referencia a la figura 22.

Para prevenir la rotación de la tuerca deslizante 402 dentro del tubo guía 320, la forma de sección transversal del canal 430 y la tuerca deslizante 402 puede tener una forma no circular. Los ejemplos de formas de sección transversal no circular de la tuerca deslizante 402 se ilustran con referencia a la figura 24 y la figura 25. La figura 24 ilustra una implementación en la que la tuerca deslizante 402 y el canal 430 tienen una forma de sección transversal elíptica. La figura 25 ilustra otra implementación en la que la tuerca deslizante 402 y el canal 430 tienen una forma de sección transversal redondeada-rectangular. Es bien entendido por los expertos en la materia que la tuerca deslizante 402 y el canal 430 pueden tener cualquier forma no circular para prevenir la rotación de la tuerca deslizante 402 dentro del tubo guía 320.

Otra implementación de una realización de la presente invención se proporciona con referencia a la figura 26. La figura 26 ilustra el extremo distal 344 del núcleo móvil axialmente 312 acoplado de forma amovible a un conjunto deslizante 400. Tal como se muestra en la figura 26, el movimiento proximal de la tuerca deslizante 402 está limitado por interferencia entre la superficie proximal 416 de la tuerca deslizante 402 y la cresta proximal 432 del tubo guía 320. El movimiento distal de la tuerca deslizante 402 está limitado por interferencia entre la superficie distal 429 del núcleo móvil axialmente 312 y el perno cruzado 318. El extremo distal 344 del núcleo móvil axialmente 312 se muestra teniendo un primer diámetro 433, un segundo diámetro 435 y un escalón 437 entre ellos. En otras realizaciones, el extremo distal 344 del núcleo móvil axialmente 312 no incluye dicho primer diámetro 433, segundo diámetro 435 y el escalón 437. En una realización, el núcleo móvil axialmente 312 se enrosca en la tuerca deslizante 402 del conjunto deslizante 400 hasta que la superficie proximal 416 de la tuerca deslizante 402 interfiere con el escalón 437 del núcleo móvil axialmente 312. En otra realización, el núcleo móvil axialmente 312 se hace avanzar distalmente al interior de la tuerca deslizante 402 del conjunto deslizante 400 todo lo que la superficie de acoplamiento 420 de la tuerca 402 y la superficie de acoplamiento 422 del núcleo móvil axialmente 312 permiten. La rotación axial de tuerca deslizante 402 con respecto al tubo guía 320 puede limitarse proporcionando a la tuerca deslizante 402 una forma de sección transversal no circular, tal como se ha descrito con más detalle anteriormente. Un ejemplo de tuerca deslizante 402 que tiene una forma de sección transversal no circular se ilustra en la figura 27. La figura 27 muestra la vista de sección a lo largo de la línea de corte 27-27 de la figura 26.

En otra realización descrita con referencia a la figura 26A, un conjunto deslizante 400 no incluye una tuerca deslizante 402. En su lugar, el extremo distal 600 de un núcleo móvil axialmente 312 incluye una parte distal de diámetro agrandado roscada externamente 602, y el extremo proximal 604 de un tubo guía 320 incluye una parte proximal de diámetro reducido roscada internamente 606. El núcleo móvil axialmente 312 se acopla al tubo guía 320 del implante 304 enroscando la parte distal de diámetro agrandado roscada externamente 602 del núcleo móvil axialmente 312 en la parte proximal de diámetro reducido roscada internamente 606 del tubo guía 320. Una vez acoplado, el implante 304 es suministrado al sitio de despliegue deseado dentro del paciente tal como se describe con más detalle en el presente documento. El núcleo móvil axialmente 312 se manipula a continuación adicionalmente (por ejemplo, se le hace girar en una dirección en sentido de las agujas del reloj), hasta que la parte distal de diámetro agrandado roscada externamente 602 del núcleo móvil axialmente 312 entra en el tubo guía 320 del implante 304, y se vuelve desacoplada de la parte proximal de diámetro reducido roscada internamente 606 del tubo guía 320, tal como se muestra en la figura 26A.

Seguidamente, el movimiento proximal del núcleo móvil axialmente 312 con respecto al implante 304 está limitado por interferencia entre una superficie proximal 608 de las roscas externas de la parte distal de diámetro agrandado 602 del núcleo móvil axialmente 312, y una superficie distal 610 de las roscas internas de la parte proximal de diámetro reducido 606 del tubo guía 320. El movimiento distal del núcleo móvil axialmente 312 con respecto al

implante 304 está limitado por la interferencia entre una superficie distal 612 de las roscas externas de la parte distal de diámetro agrandado 602 del núcleo móvil axialmente 312, y un perno cruzado 318, tal como se describe con más detalle en el presente documento. Como alternativa, el movimiento distal del núcleo móvil axialmente 312 con respecto al implante 304 puede estar limitado por la interferencia entre la superficie distal 429 del núcleo móvil axialmente 312 y el perno cruzado 318, tal como se describe con más detalle en el presente documento.

Para retirar el núcleo móvil axialmente 312, el núcleo móvil axialmente 312 es movido proximalmente con respecto al implante 304 y se manipula (por ejemplo, se le hace girar en sentido contrario a las agujas del reloj), hasta que las roscas externas de la parte distal de diámetro agrandado 602 del núcleo móvil axialmente 312 encajan con las roscas internas de la parte proximal de diámetro reducido 606 del tubo guía 320. El núcleo móvil axialmente 312 se manipula a continuación adicionalmente (por ejemplo, se le hace girar en sentido contrario a las agujas del reloj), hasta que las roscas externas de la parte distal de diámetro agrandado 602 del núcleo móvil axialmente 312 se desencajan de las roscas internas de la parte proximal de diámetro reducido 606 del tubo guía 320 de modo que el núcleo móvil axialmente 312 pueda ser retirado seguidamente del paciente mientras se deja el implante 304 en su lugar.

En la realización de la figura 26A descrita anteriormente, el movimiento transversal de al menos una parte del núcleo móvil axialmente 312 con respecto al tubo guía 320 y el implante 304 se desacopla en un intervalo limitado. Tal como se ilustra, el movimiento transversal está permitido por el diámetro externo del núcleo móvil axialmente 312 que es sustancialmente más pequeño que el diámetro interno de la parte proximal del tubo guía 320. Esto permite que el núcleo 312 se mueva transversalmente dentro del espacio definido por la parte proximal del tubo guía. En otras realizaciones, el movimiento transversal se permite controlando las dimensiones relativas del diámetro interno del tubo guía 320, el diámetro interno de la parte proximal del tubo guía 320, el diámetro externo del núcleo móvil axialmente 312, el diámetro externo de la tuerca deslizante 402, o una combinación de cualquiera de los anteriores, para proporcionar espacio entre partes correspondientes del dispositivo. Se apreciará por los expertos en la materia que el movimiento transversal puede proporcionarse con cualquiera de las realizaciones descritas en el presente documento, incluyendo aquellas que incorporan una tuerca deslizante 402 como parte del conjunto deslizante 400. En una realización, a medida que al menos una parte del núcleo móvil axialmente 312 es movida en una dirección transversal al tubo guía 320, el núcleo móvil axialmente 312 también puede situarse en un ángulo con respecto al eje longitudinal del tubo guía 320 y el implante 304.

La figura 28 ilustra otra implementación de un conjunto deslizante 400. El conjunto deslizante 400 proporciona funcionalidad de desconexión rápida, y la capacidad de liberar el núcleo móvil axialmente 312 del tubo guía 320 sin usar fuerzas rotacionales. Dicha configuración es ventajosa, ya que las fuerzas rotacionales aplicadas al núcleo móvil axialmente 312 para desenroscarla del tubo guía 320 pueden, en algunas situaciones clínicas, hacer que el implante 304 gire dentro de o se desprenda de la orejuela auricular izquierda. Usando funcionalidad de desconexión rápida, tal como la ilustrada en la realización de la figura 28, el operador puede desacoplar el núcleo móvil axialmente 312 del tubo guía 320 del conjunto deslizante 400 aplicando fuerza axial en lugar de fuerza rotacional. Una fuerza axial puede ser particularmente ventajosa dado que, en ciertas realizaciones, los anclajes 195 del implante pueden proporcionar mayor resistencia al movimiento axial que al movimiento rotacional y, de este modo, ser capaces de soportar mejor el desacoplamiento axial del núcleo móvil axialmente 312 del conjunto deslizante 400 que el desacoplamiento por rotación.

En la realización ilustrada de la figura 28, el conjunto deslizante 400 incluye un tubo guía 320, mostrado acoplado a un núcleo móvil axialmente 312. El tubo guía 320 incluye una ranura 410, tal como se ha descrito con más detalle anteriormente con referencia a la figura 21. El núcleo móvil axialmente 312 es, preferentemente, hueco e incluye un tapón de flexión 436 cerca de su extremo distal, un puerto 440 provisto en el núcleo 312 adyacente al tapón 436, con un cierre retráctil 438 que se extiende a través de la luz del núcleo 312. Después de que el núcleo móvil axialmente 312 es insertado en el tubo guía 320, el cierre retráctil 438 se hace avanzar distalmente con respecto al núcleo 312 hasta que éste es guiado por el tapón de flexión 436 a través del puerto 440 del núcleo móvil axialmente 312. Cuando está situada apropiadamente, una punta distal 442 del cierre retráctil 438 se extienden al interior de la ranura 410 del tubo guía 320. La punta distal 442 del cierre retráctil 438 limita el movimiento axial del núcleo móvil axialmente 312 con respecto al tubo guía 320 por interferencia entre la punta distal 442 del cierre retráctil 438 y las superficies proximal y distal 412, 414 de la ranura 410. El cierre retráctil 438 está hecho de un material o materiales lo suficientemente flexibles para doblarse tal como se proporciona mediante el tapón de flexión 436, aunque suficiente rígidos para limitar el movimiento del núcleo móvil axialmente 312 interfiriendo con las superficies proximal y distal 412, 414 de la ranura 410. En una realización, el cierre retráctil 438 incluye un corte en espiral, ranuras transversales, o cambios en el material o el grosor para controlar la flexibilidad. En una realización, la punta distal 442 del cierre retráctil 438 comprende un material que es más rígido, o menos flexible que el cierre retráctil 438.

En una realización, el cierre retráctil 438 está hecho de un alambre flexible, tal como un níquel-titanio o acero inoxidable. Como alternativa, el cierre retráctil 438 está hecho de un hipotubo metálico, plástico u otro material biocompatible. En una realización, el tapón de flexión 436 está hecho de metal, tal como níquel-titanio o acero inoxidable. Como alternativa, el tapón de flexión 436 está hecho de plástico, u otro material biocompatible.

Una realización alternativa de un conjunto deslizante 400 se muestra en la figura 29. El conjunto deslizante 400 de la figura 29 también proporciona funcionalidad de desconexión rápida para liberación del núcleo móvil axialmente 312

desde tubo guía 320 usando fuerzas no rotacionales. Tal como se ilustra, el conjunto deslizante 400 incluye un tubo guía 320, que comprende al menos una ranura 410. Dos ranuras opuestas 410 se muestran en la realización de la figura 29. El núcleo móvil axialmente 312 se acopla al tubo guía 320 mediante funcionalidad de desconexión rápida.

El núcleo móvil axialmente 312 en esta realización incluye un cierre retráctil 438 en forma de una chaveta alargada 439 que se extiende a través de la luz del núcleo 312, y dos puertos opuestos 440 en el núcleo móvil axialmente 312 a través de los cuales se extienden dos lengüetas 444. La punta distal 442 de la chaveta 439 incluye una superficie de contacto 446 accionable para encajar con superficies de contacto 448 de las lengüetas 444. La chaveta 439 es móvil con respecto al núcleo móvil axialmente 312, y puede moverse distalmente de modo que la superficie de contacto 446 encaje con las superficies de contacto 448 de las lengüetas 444, lo que se traduce en movimiento radial de las lengüetas 444. El movimiento radial de las lengüetas 444 hace que se proyecten al interior de ranuras 410 del tubo guía 320 doblándose radialmente hacia fuera, y extendiéndose en una dirección sustancialmente radial. En una realización, la chaveta 439 está asegurada en su lugar con respecto al núcleo móvil axialmente 312, de modo que las lengüetas 444 sigan proyectándose al interior las ranuras 410 del tubo guía 320. Con las lengüetas 444 aseguradas en su lugar, el movimiento axial del núcleo móvil axialmente 312 preferentemente está limitado por la interferencia entre las lengüetas 444 y las superficies proximal y distal 412, 414 del tubo guía 320.

En una realización, la chaveta 439 está hecha de un alambre alargado, barra o tubo suficientemente flexible para el suministro a través del sistema de despliegue 300 de implante ajustable descrito anteriormente, y lo suficientemente resistente para aplicar fuerza suficiente a las lengüetas 444 para conseguir la funcionalidad descrita anteriormente. En una realización, la chaveta 439 está hecha de acero inoxidable. La chaveta 439 preferentemente está bloqueada en su lugar con respecto al núcleo móvil axialmente 312 usando un control, tal como un conmutador accionado con el pulgar u otro dispositivo de ese tipo tal como es bien conocido por los expertos en la materia. Por ejemplo, en una realización, el núcleo móvil axialmente 312 está asegurado a la parte proximal de un mango de despliegue (no mostrado), de modo que la posición del núcleo móvil axialmente 312 esté fijada con respecto al mango de despliegue. Una chaveta 439 preferentemente se inserta dentro del núcleo móvil axialmente 312, de modo que pueda deslizarse axialmente dentro del núcleo móvil axialmente 312. La parte proximal de la chaveta 439 preferentemente está acoplada a un control, tal como, por ejemplo, un conmutador accionado con el pulgar. El conmutador accionado con el pulgar preferentemente está provisto de modo que pueda deslizarse axialmente con respecto al mango de despliegue (y, por lo tanto, con respecto al núcleo móvil axialmente 312) sobre un intervalo predeterminado. Acoplando el conmutador accionado con el pulgar a la parte proximal de la chaveta 439, se consigue el movimiento axial de la chaveta 439 con respecto al núcleo móvil axialmente 312 sobre el intervalo predeterminado. Además, bloqueando el conmutador accionado con el pulgar en su lugar (usando mecanismos bien conocidos por los expertos en la materia, tales como botones de liberación, lengüetas, o sus equivalentes), la chaveta 439 puede bloquearse en su lugar con respecto al núcleo móvil axialmente 312. Como alternativa, pueden usarse conmutadores, palancas, botones, diales y dispositivos similares bien conocidos por los expertos en la materia en lugar de un conmutador accionado con el pulgar como control para el cierre retráctil 438.

Para desacoplar el núcleo móvil axialmente 312 del tubo guía 320, el cierre retráctil 438 se libera moviendo la chaveta 439 proximalmente con respecto al núcleo móvil axialmente 312, retirando de este modo fuerzas radiales de las superficies de contacto 448 de las lengüetas 444. En una realización, las lengüetas 444 están solicitadas para doblarse hacia dentro tras la retirada de las fuerzas radiales de sus superficies de contacto 448. Por ejemplo, las lengüetas 444 preferentemente están construidas de un material de resorte, o un metal con memoria de forma, tal como, por ejemplo, níquel-titanio. Como alternativa, en otra realización, la chaveta 439 es movida distalmente para desacoplar el núcleo móvil axialmente 312 del tubo guía 320. Por ejemplo, en una realización, la chaveta 439 incluye un recorte, muesca o ranura a lo largo de al menos una parte de su extremo distal. En una realización, a medida que la chaveta 439 es movida distalmente, el recorte, muesca o ranura es movido de modo que encaje en las lengüetas 444, permitiéndoles flexionarse hacia dentro preferentemente bajo su propia solicitación. En otra realización, las lengüetas 444 están solicitadas para doblarse hacia fuera tras la retirada de una fuerza radial de una superficie de contacto 448, y se doblan hacia dentro tras la aplicación de una fuerza radial a la superficie de contacto 448. En dicha realización, la chaveta 439 preferentemente se hace avanzar distalmente para aplicar fuerza sobre una superficie de contacto 448 de modo que las lengüetas 444 estén orientadas hacia dentro. En una realización, la chaveta 439 se hace avanzar proximalmente para aplicar fuerza sobre una superficie de contacto 448 de modo que las lengüetas 444 estén orientadas hacia dentro.

Pueden usarse mecanismos alternativos para acoplar el núcleo móvil axialmente 312 al conjunto deslizante 400 además o en lugar de los descritos anteriormente. En una realización, la superficie de acoplamiento 420 de la tuerca 402 y la superficie de acoplamiento 422 del núcleo móvil axialmente 312 pueden incluir al menos una ranura y al menos un perno, respectivamente, de modo que el núcleo móvil axialmente 312 se acople con la tuerca deslizante 402 mediante una montura de bayoneta. En una realización de ese tipo, el núcleo móvil axialmente 312 se hace avanzar proximalmente hasta que la al menos una ranura de su superficie de acoplamiento 422 reciba el al menos un perno de la superficie de acoplamiento 420 de la tuerca 402. El núcleo móvil axialmente 312 se hace girar posteriormente para bloquear el núcleo móvil axialmente 312 con respecto a la tuerca deslizante 402. El núcleo móvil axialmente 312 puede desacoplarse de la tuerca deslizante 402 haciéndolo girar en la dirección opuesta.

Con referencia a las figuras 29A-G, en una realización, el núcleo móvil axialmente 312 se acopla al tubo guía 320 del conjunto deslizante 400 con una montura de bayoneta 450. En una realización, la montura de bayoneta 450 incluye

un tubo guía 320, que incluye un canal no roscado 430, y una ranura laberíntica 452. En una realización, la ranura laberíntica 452 incluye al menos una parte de entrada 454 que se extiende en una dirección axial, y al menos una parte enchavetada 456 que se extiende al menos parcialmente en una dirección no axial. En una realización, la ranura laberíntica 452 se extiende desde el borde proximal 458 del tubo guía 320 en la dirección distal, a continuación se extiende en una dirección sustancialmente transversal al eje del tubo guía 320, y a continuación se extiende axialmente, bien en la dirección proximal o bien en la distal, o ambas, tal como se muestra por ejemplo, en las figuras 29E y 29F. La superficie de acoplamiento 422 del núcleo móvil axialmente 312 incluye una pestaña 460, perno, o estructura equivalente, que encaja en la ranura laberíntica 452 del tubo guía 320. Un ejemplo de una pestaña 460 de este tipo se ilustra en la figura 29B. Manipulando la pestaña 460 del núcleo móvil axialmente 312 con respecto a la ranura laberíntica 452 del tubo guía 320 de acuerdo con una secuencia predeterminada, el núcleo móvil axialmente 312 puede acoplarse al implante desmontable 304. Además, la forma de la ranura laberíntica 452 puede proporcionar desacoplamiento axial limitado entre el núcleo móvil axialmente 312 y el implante desmontable 304 a lo largo de la parte enchavetada 456 de la ranura laberíntica 452, tal como se ha descrito anteriormente con respecto al conjunto deslizante 400 de las figuras 21-21E.

En otra realización, la ranura laberíntica 452 de la montura de bayoneta 450 está provista en el núcleo móvil axialmente 312, y la pestaña 460 de la montura de bayoneta 450 está provista en el tubo guía 320 del conjunto deslizante 400. La pestaña 460 puede extenderse en una dirección radial hacia fuera, tal como se muestra en la figura 29C, o puede extenderse en una dirección radial hacia dentro, tal como se muestra en la figura 29G. En otra realización, la pestaña 460 se extiende en direcciones tanto radial hacia fuera como radial hacia dentro.

En otras realizaciones, no es necesario que un conjunto deslizante esté conectado al implante y, por ejemplo, puede proporcionarse como parte del núcleo móvil axialmente, o incluso el mango de despliegue con el fin de desacoplar el movimiento axial entre el implante y el sistema de suministro. Por ejemplo, en una realización, un núcleo móvil axialmente puede incluir dos tubos concéntricos o alineados axialmente, móviles de forma deslizante uno con respecto a otro, tales como, por ejemplo, un tubo externo y un tubo interno. El tubo externo puede incluir una superficie de acoplamiento en o cerca de su extremo distal para encajar con una superficie de acoplamiento en el cubo distal, o en cualquier otra parte en el implanto. El tubo externo encaja de forma deslizante con un tubo interno, que entra en el tubo externo en el extremo proximal del tubo externo. En una realización, se usa un núcleo macizo en lugar de un tubo interno. El movimiento proximal y distal relativo del tubo interno y el externo está preferentemente limitado por un límite de movimiento. En una realización, el límite de movimiento incluye al menos un perno cruzado. En otras realizaciones, el límite de movimiento incluye al menos un abocinamiento, anillo anular, protuberancia, u otro mecanismo adecuado tal como es bien conocido por los expertos en la materia. El tubo interno se extiende preferentemente hasta un mango tal como se ha descrito anteriormente para accionar el núcleo móvil axialmente. El encaje del tubo externo y el tubo interno del núcleo móvil axialmente puede producirse en cualquier lugar entre el mango y el implante a lo largo de la longitud del núcleo.

En otra realización, el tubo interno incluye una superficie de acoplamiento en su extremo distal para encajar con una superficie de acoplamiento en el cubo distal del implante. El tubo interno encaja de forma deslizante en un tubo externo, que cubre al menos parcialmente el tubo interno en el extremo proximal del tubo interno. El movimiento proximal y distal relativo del tubo interno y el externo está preferentemente limitado por un límite de movimiento tal como se ha descrito anteriormente, con el tubo externo que se extiende fuera del paciente y conectado de forma operativa a un mango.

En otra realización tal como se muestra en las figuras 29H-I, una primera parte 462 del núcleo móvil axialmente 312, y una segunda parte 464 del núcleo móvil axialmente 312 se acoplan entre sí con una montura 462 de chaveta. La segunda parte 464 incluye una pestaña 468, perno, o estructura equivalente, que encaja con una ranura laberíntica 470 de la primera parte 462 del núcleo móvil axialmente 312. Tirando de, haciendo girar y empujando la primera parte 462 con respecto a la segunda parte 464 de acuerdo con una secuencia predeterminada, se consigue un desacoplamiento axial limitado entre la primera parte 462 y la segunda parte 464.

En una realización, la primera parte 462 comprende una parte proximal del núcleo móvil axialmente 312, y la segunda parte 464 comprende una parte distal del núcleo móvil axialmente 312. En otra realización, la primera parte 462 comprende una parte distal del núcleo móvil axialmente 312, y la segunda parte 464 comprende una parte proximal del núcleo móvil axialmente 312. En una realización, la pestaña 468 se extiende en una dirección radial hacia fuera, tal como se muestra en la figura 29I. En otra realización, la pestaña 468 se extiende en una dirección radial hacia dentro, o en ambas, direcciones radialmente hacia fuera y hacia dentro.

Como alternativa, en otra realización, un conjunto deslizante puede estar provisto como parte de un mango de despliegue. En una realización, la parte distal de un núcleo móvil axialmente incluye una superficie de acoplamiento para encajar con una superficie de acoplamiento del cubo distal del implante. El mango de despliegue puede incluir un tubo guía y una tuerca deslizable axialmente, u otro conjunto deslizante tal como se ha descrito anteriormente, para recibir el extremo proximal del núcleo móvil axialmente.

La figura 30 ilustra un sistema de despliegue 300, que tiene un implante 304 y un sistema de suministro 500, de acuerdo con una realización de la presente invención. En una realización preferida, el implante 304 es un dispositivo suministrado por vía transluminal diseñado para ocluir o contener partículas dentro de la orejuela auricular izquierda

502 (OAI 502) e impedir que se forme un trombo en, y que se originen émbolos a partir de, la OAI 502. El sistema de despliegue tal como se describe en el presente documento incorpora un conjunto deslizante 400, tal como se ha descrito con respecto a las figuras 21-21E anteriormente.

El sistema de suministro 500 puede usarse preferentemente para suministrar el implante 304 para ocluir o bloquear la OAI 502 en un paciente con fibrilación auricular. El sistema de suministro 500 preferentemente es compatible para su uso con una funda de suministro 504 (por ejemplo, una funda transeptal), mostrada en las figuras 38A-38C. El sistema de suministro 500 y el implante 304 preferentemente están diseñados para permitir que el implante 304 se sitúe, resitúe y se recupere de la OAI 502 si fuera necesario. Puertos de inyección 546, 548, tal como se muestra en las figuras 32 y 33, están provistos preferentemente en el sistema de suministro 500 para permitir la inyección de contraste proximal y distalmente del implante 304 para facilitar la valoración in-vivo de la situación y la calidad de junta del implante 304.

Tal como se muestra en la figura 31, el implante 304 preferentemente está disponible en un intervalo de tamaño para adaptarse a la anatomía de la OAI 502 de un paciente. El implante 304 preferentemente comprende un marco 506 y una membrana (no mostrada) en una cara proximal del implante, tal como se ha descrito anteriormente. El marco 506 preferentemente está construido de soportes de nitinol autoexpandibles. La membrana preferentemente está construida de una cobertura de tela, tal como una hecha de ePTFE, o un laminado de ePTFE/PE. Para fijar la membrana al marco 506, una malla de PE se coloca preferentemente contra los soportes, con una lámina de ePTFE preferentemente colocada sobre la malla de PE y otra lámina de ePTFE se coloca preferentemente en un lado opuesto de los soportes. La membrana preferentemente se calienta en ambos lados haciendo que el PE se funda en ambos lados del ePTFE, rodeando de este modo una parte del marco 506. Los soportes de nitinol permiten que el implante 304 se autoexpanda en la orejuela 502, cubriendo el orificio con la tela laminada. La laminación de ePTFE/PE porosa facilita la endotelialización y el calentamiento rápidos.

Tal como se muestra en las figuras 30 y 31, el implante 304 preferentemente se extiende desde un extremo o cubo proximal 324 hasta un extremo o cubo distal 314. En algunas realizaciones, el cubo proximal 324 se acopla con un perno cruzado 229 tal como se ha descrito anteriormente. En algunas realizaciones, el cubo distal 314 se acopla con un conjunto deslizante 400 tal como se ha descrito anteriormente. El cubo distal 314 preferentemente se acopla con un tapón 316 del implante. En una realización, el tapón 316 del implante comprende una punta atraumática, de modo que el contacto entre la punta atraumática y la superficie interna de la OAI 502 no cause daño significativo a la OAI 502. El implante 304 preferentemente es expandible y replegable. El implante 304 preferentemente comprende anclajes 195 que se extienden desde el marco 506 cuando el implante 304 se expande, tal como se ha descrito anteriormente.

Tal como se muestra en las figuras 32 y 33, el sistema de suministro 500 preferentemente comprende una funda pelable 512, una funda de recaptura 514, un catéter de despliegue 516 y un núcleo móvil axialmente 312, cada uno descrito adicionalmente a continuación. Además, la figura 32 ilustra el sistema de despliegue sin un collarín de carga 510, y la figura 33 ilustra el sistema de despliegue con un collarín de carga 510, con el sistema conectado de forma operativa a un implante 304.

El catéter de despliegue 516, que es análogo al catéter de despliegue 302 descrito anteriormente, preferentemente comprende a mango de despliegue 538 y un cuerpo cilíndrico 540 de múltiples luces. Tal como se muestra en las figuras 32 y 33, el mango de despliegue 538 preferentemente comprende un mando de control 542, un mando de liberación 544, un puerto de inyección proximal 546 y un puerto de inyección distal 548. El cuerpo cilíndrico 540 de múltiples luces preferentemente comprende un cuerpo cilíndrico de cuatro luces mostrado en la figura 32A. El cuerpo cilíndrico 540 de múltiples luces preferentemente comprende una luz central 550 para contener un núcleo móvil axialmente 312, una luz 552 de la línea de control y dos luces de inyección proximales 554 en comunicación con puerto de inyección proximal 546.

Un núcleo móvil axialmente 312 preferentemente se extiende desde el mango de despliegue 538 a través de la luz central 550 del catéter 516 y acopla el implante 304 al sistema de suministro 500 a través de un conjunto deslizante 400 tal como se ha descrito anteriormente. Con referencia a las figuras 30, 33 y 36, una línea de control 328 (denominada anteriormente un alambre de tracción 328) preferentemente se extiende a través de la luz 552 de la línea de control y preferentemente acopla un cubo proximal 324 del implante 304 al mando de control 542 del mango de despliegue, que permite al implante 304 la expansión y el repliegue. La línea de control 328 preferentemente se extiende alrededor de una parte del núcleo móvil axialmente 312 cerca del cubo proximal 324 del implante 304, y se acopla al implante 304 mediante el perno cruzado 229, tal como se ha descrito anteriormente.

Tal como se muestra en la figura 36 (que es similar a la figura 21), el catéter de despliegue 516 preferentemente comprende una sección 562 de catéter flexible en su extremo distal, que en algunas realizaciones es una sección tubular cortada en espiral alojada en un manguito polimérico 566. La sección 562 de catéter flexible puede acoplarse a un extremo distal del cuerpo cilíndrico 540 de múltiples luces.

Tal como se muestra en las figuras 36 y 37, el núcleo móvil axialmente 312 preferentemente incluye un cuerpo cilíndrico proximal hueco 576 y un cuerpo cilíndrico distal hueco 578 con una sección de núcleo hueco flexible 564 entre ellos, todos alineados coaxialmente y conectados. En una realización, el extremo proximal del cuerpo cilíndrico

distal 578 se fija al extremo distal de la sección 564 de núcleo flexible, y el extremo proximal de la sección 564 de núcleo flexible se fija al extremo distal del cuerpo cilíndrico proximal 576. En algunas realizaciones, la sección 564 de núcleo flexible tiene una sección de espira de resorte 568 alojada en un manguito polimérico 570, la sección de espira de resorte 568 preferentemente acoplada con los cuerpos cilíndricos 576 y 578 en primer y segundo extremos 572, 574.

El núcleo móvil axialmente 312 preferentemente se dispone dentro del catéter de despliegue 516 de modo que la sección 564 de núcleo flexible puede estar co-ubicada linealmente con la sección 562 de catéter flexible en una parte distal 560 del sistema de suministro 500 durante tiempos apropiados durante un procedimiento, tal como se muestra en la figura 36. Cuando la sección 564 de núcleo flexible está alineada y co-ubicada linealmente con la sección 562 de catéter flexible, las secciones preferentemente cooperan para formar un segmento flexible 558 del sistema de suministro. Tal como se muestra en las figuras 32, 33 y 36, el segmento flexible 558 del sistema de suministro preferentemente está ubicado hacia un extremo distal 560 del sistema de suministro 500.

En una realización, mostrada en la figura 37, el cuerpo cilíndrico distal 578, la sección 564 de núcleo flexible y el cuerpo cilíndrico proximal 576 se fijan mediante soldadura por fusión. Pueden estar provistas pequeñas ventanas 580 para permitir que los materiales de soldadura por fusión fluyan entre los cuerpos cilíndricos 564, 576 y 578 y proporcionen una adhesión más fuerte entre ellos. En otra realización, se usa soldadura blanda, cola o ajuste por presión para fijar los cuerpos cilíndricos 564, 576 y 578 entre sí, tal como es bien conocido por los expertos en la materia. En otra realización, los cuerpos cilíndricos 564, 576 y 578 se forman a partir de un único tubo, por ejemplo, un tubo cortado con láser. En otras realizaciones, puede usarse más de un tubo para formar cada uno de los cuerpos cilíndricos 564, 576 y 578. Por ejemplo, la figura 37 ilustra el cuerpo cilíndrico proximal 576 que comprende dos tubos conectados mediante soldadura por fusión, tal como se ha descrito anteriormente.

Con referencia a la figura 37A, medios de contraste distales preferentemente pueden inyectarse a través de una luz 582 en los cuerpos cilíndricos 576 y 578 para determinar la colocación del implante 304. Esta luz puede estar en comunicación fluida con el puerto de inyección distal 548, mostrado en las figuras 32 y 33. El cuerpo cilíndrico distal 578 preferentemente comprende una superficie de acoplamiento 584 y un marcador radiopaco 586, tal como se ha descrito anteriormente. En una realización, la superficie de acoplamiento 584 es una superficie roscada. El cuerpo cilíndrico distal 578 preferentemente se acopla de forma liberable a través del implante 304 con el conjunto deslizante 400, tal como se ha descrito anteriormente.

Cuando el sistema de suministro 500 está ensamblado, la funda de recaptura 514 se carga preferentemente sobre el catéter de despliegue 516, distal al mango 538, tal como se muestra en las figuras 32 y 33. La funda de recaptura 514 preferentemente está diseñada para permitir la recaptura del implante 304 antes de su liberación final, tal como se ha descrito con respecto un catéter de recuperación 360 anterior. Se proporcionan pétalos o abocinamientos de recaptura 528 preferentemente en el extremo distal 530 de la funda de recaptura 514 para cubrir los anclajes 195 del implante 304 durante la recuperación en el interior de la funda de suministro 504, tal como se ha descrito anteriormente con respecto a las figuras 20A-20C, y adicionalmente a continuación. Un adaptador o válvula de Touhy-Borst 532 preferentemente se fija al extremo proximal 534 de la funda de recaptura 514. La funda de recaptura 514 preferentemente comprende un marcador radiopaco 536 en su extremo distal 530 cerca de los abocinamientos de recaptura 528. La funda de recaptura 514 preferentemente comprende un puerto de inyección 588 de la funda de recaptura para suministrar fluido proximal al implante 304.

La funda pelable 512 preferentemente está provista sobre una parte de la funda de recaptura 514, entre la válvula de Touhy-Borst 532 y los abocinamientos de recaptura 528. La funda pelable 512 se usa preferentemente para introducir el sistema de suministro 500 en una funda de suministro 504 mostrada en las figuras 38A-38C, descritas a continuación. Tal como se muestra en las figuras 32 y 33, la funda pelable 512 preferentemente comprende un collarín de bloqueo 522, una sección pelable 524 y una sección reforzada 526. El collarín de bloqueo puede desbloquearse con respecto a sección pelable 524, y preferentemente incluye un cubo roscado 523 que encaja de forma liberable con las lengüetas 525 de la sección pelable 524.

El collarín de carga 510 está ubicado preferentemente sobre una parte de la funda pelable 512 y una parte de la funda de recaptura 514 con su extremo proximal estando ubicado sobre la funda pelable 512 en su extremo distal ubicado sobre la funda de recaptura 514. El collarín de carga 510 preferentemente se adapta a la carga de un implante replegado 304 en el interior de la funda pelable 512, tal como se describe a continuación. Tal como se muestra en las figuras 33 y 34, el collarín de carga 510 preferentemente comprende una primera parte terminal 518 adaptada para recibir y extenderse sobre un implante replegado 304, y una segunda parte terminal 520 configurada para guiar el implante replegado 304 al interior de la funda pelable 512. El collarín de carga 510 preferentemente está hecho de acero inoxidable.

Para ensamblar el sistema de suministro, el núcleo móvil axialmente 312 y la línea de control 328 preferentemente se introducen en el cuerpo cilíndrico 540 de múltiples luces del catéter de despliegue 516. El cuerpo cilíndrico 540 de múltiples luces preferentemente se acopla a continuación con componentes del mango de despliegue 538 y los componentes del puerto de inyección 546, 548. La funda pelable 512 y el collarín de carga 510 preferentemente se deslizan sobre la funda de recaptura 514, y la funda de recaptura 514 se desliza sobre el catéter de despliegue 516. El implante 304 preferentemente se carga a continuación en un extremo del núcleo móvil axialmente 312 y se acopla

con la línea de control 328. En una realización, el implante 304 se carga en un extremo del núcleo móvil axialmente 312 enroscando el núcleo móvil axialmente 312 en la tuerca deslizante 402 del conjunto deslizante 400. El mando de control 542 y la cubierta externa del mango de despliegue 538 preferentemente se acoplan a continuación con el sistema.

El sistema de despliegue 300 se usa preferentemente en relación con una funda de suministro 504 para hacer avanzar al implante 304 para despliegue en un paciente. Tal como se muestra en las figuras 30 y 38A-38C, la funda de suministro 504 es un dispositivo tubular que, en una realización, se puede hacer avanzar sobre un alambre guía (no mostrado) para acceder a la OAI 502 de un paciente. La funda de suministro 504 en una realización tiene una doblez permanente 594, tal como se muestra en las vistas de las figuras 38A y 38B. Una válvula de hemostasia 596 está provista en el extremo proximal de la funda transeptal. Un puerto de inyección 598 de fluido también está provisto en el extremo proximal para suministrar fluido tal como medio de contraste a través de la funda transeptal. Sistemas y procedimientos para implantar el dispositivo 304 en la OAI 502 se describen adicionalmente a continuación.

En una realización, el sistema y procedimiento preferentemente permiten acceso y valoración de la OAI 502. Un alambre guía (no mostrado) se usa preferentemente para acceder a la vena cava superior o inferior a través de acceso inguinal. Por ejemplo, una funda de suministro 504 preferentemente se hace avanzar sobre el alambre guía y al interior de la vena cava superior. El alambre guía preferentemente se retira y se sustituye con una aguja transeptal (no mostrada). La funda de suministro 504 preferentemente se retrae inferiormente de modo que la doblez 594 en fundas de suministro dirige la punta distal de la funda de suministro 504 hacia la fosa oval. La aguja se hace avanzar preferentemente para perforar la fosa oval. La funda de suministro 504 se hace avanzar preferentemente para establecer acceso a la OAI 502 y la aguja se retrae preferentemente. Detalles o divulgación adicionales se proporcionan en las solicitudes de patente de Estados Unidos pendientes de tramitación N.º de serie 09/435.562 y 10/033.371.

En una realización, el implante 304 puede desplegarse dentro de la OAI 502 como complemento de procedimientos quirúrgicos cardiacos, tal como se describe a continuación. La funda de suministro 504 para establecer acceso a la OAI 502 puede ser generalmente recta y puede tener una longitud menor que la longitud de la funda de suministro 504 que se hace avanzar a través de la vena cava superior o inferior.

Después de preparar apropiadamente una funda de suministro 504 para acceso a la OAI 502, el tamaño del diámetro del cuello y la morfología de la OAI 502 preferentemente se determina haciendo avanzar la funda de suministro 504 hasta la parte distal de la OAI 502 e inyectando medio de contraste para obtener un ecocardiograma de la orejuela auricular izquierda inicial. El diámetro del cuello preferentemente se mide aproximadamente 5 mm en el interior desde el orificio de la OAI 502 al final de la diástole.

En una realización, el sistema y procedimiento preferentemente permiten la selección y la preparación de un sistema de despliegue 300. Un sistema de despliegue 300 preferentemente comprende un implante 304 de un tamaño apropiado para colocación en un paciente. Inicialmente, el implante 304 preferentemente está en una configuración expandida, con núcleo móvil axialmente 312 encajando con el conjunto deslizante 400, tal como se ha descrito anteriormente. La funda de recaptura 514 preferentemente está situada de modo que cubra y soporte el segmento flexible 558 del sistema de suministro 500, en el que la sección 562 de catéter flexible del catéter de despliegue 302 y la sección 564 de núcleo flexible del núcleo móvil axialmente 312 están alineadas. La válvula de Touhy-Borst 532 preferentemente está apretada sobre el catéter de despliegue 516 para impedir el movimiento relativo entre la funda de recaptura 514 y el catéter de despliegue 516. El collarín de carga 510 y la funda pelable 512 preferentemente están situados de modo que estén en la base de los abocinamientos de recaptura 528, proximal a ellos.

El sistema de suministro 500 preferentemente se carga haciendo girar el mando de control 542 en sentido contrario a las agujas del reloj hasta que el implante 304 esté completamente replegado. Preferentemente, al menos una parte de la línea de control 328 se acopla con el mando de control 542 de modo que la rotación del mando de control 542 en la dirección en sentido contrario a las agujas del reloj retrae al menos una parte de la línea de control 328. La retracción de la línea de control 328 preferentemente aplica tensión sobre el cubo proximal 324 del implante 304, dado que una parte de la línea de control 328 preferentemente se acopla con el cubo proximal 324 mediante un perno 329. Mientras la parte distal del núcleo móvil axialmente 312 encaja con el conjunto deslizante 400 y aplica una fuerza distal al cubo distal 314 del implante 304, la tensión en la línea de control 328 preferentemente hace que el cubo proximal 324 del implante 304 se mueva proximalmente con respecto al núcleo móvil axialmente 312, replegando de este modo el implante 304.

El diámetro del implante 304 preferentemente se reduce a aproximadamente 1/3 o menos de su diámetro original cuando esté replegado. El collarín de carga 510 y la funda pelable 512 se hacen avanzar a continuación distalmente sobre los abocinamientos 528 y el implante 304 hasta que la punta distal del implante 304 esté alineada con el extremo distal de la funda pelable 512 y el extremo distal del collarín de carga esté a aproximadamente 1,5 cm de la punta distal del implante. En este punto, los abocinamientos 528 cubren parcialmente el implante. El collarín de carga 510 preferentemente se retira y se desecha.

Con el implante 304 parcialmente dentro de la funda de recaptura 514 y retraído dentro de la funda pelable 512, todo

el sistema preferentemente se lava con solución salina heparinizada estéril después de fijar llaves de paso al puerto de inyección 588 de la funda de recaptura, el puerto de inyección proximal 546 y el puerto de inyección distal 548 del sistema de suministro 500. La funda de recaptura 514 y la válvula de Touhy-Borst 532 se lavan en primer lugar abundantemente a través del puerto 588. A continuación, el puerto de inyección distal 548 y el puerto de inyección proximal 546 del mango de despliegue 538 son preferentemente lavados. El puerto de inyección distal 548 está en comunicación fluida con la luz 426 del núcleo móvil axialmente 312, y el puerto de inyección proximal 546 está en comunicación fluida con las luces de inyección 554 del cuerpo cilíndrico 540 de múltiples luces. La colocación de funda de suministro 504 preferentemente se reconfirma usando fluoroscopía e inyección de medio de contraste.

El sistema de suministro 500, tal como se ha descrito anteriormente, con el implante 304 insertado en su interior, preferentemente se inserta a continuación en el extremo proximal de la funda de suministro 504. Para evitar introducir aire en la funda de suministro 504 durante la inserción del sistema de suministro 500, un lavado lento y continuo de solución salina heparinizada estéril se aplica preferentemente a través del puerto de inyección proximal 546 del mango de despliegue 538 hasta el extremo distal del catéter de despliegue 516 hasta que la punta de la funda pelable 512 ha sido insertada en, y topa con, la válvula hemostática de la funda de suministro 504. Preferentemente, la punta distal de la funda pelable 512 se inserta aproximadamente 5 mm con respecto al extremo proximal de la funda de suministro 504.

Bajo fluoroscopía, la funda de recaptura 514 y catéter de despliegue 516 se hacen avanzar preferentemente, con respecto a la funda pelable 512, aproximadamente 20-30 cm desde el extremo proximal de la funda transeptal, y el sistema 500 preferentemente es evaluado para aire atrapado. La funda pelable 512 preferentemente no se hace avanzar al interior de la funda de suministro 504 debido a que la válvula de hemostasia 596 está bloqueando su paso. Si hay aire presente en el sistema 500, éste puede retirarse aspirando a través del puerto de inyección distal 548, el puerto de inyección 588 de la funda de recaptura, o el puerto de inyección proximal 546. Si no se puede aspirar aire, el catéter de despliegue 516 y la funda de recaptura 514 preferentemente se mueven proximalmente y el sistema de suministro 500 se retira preferentemente de la funda de suministro 504. Todo el aire se aspira preferentemente y el procedimiento de lavado/introducción se repite preferentemente.

La funda pelable 512 se desliza preferentemente de forma manual proximalmente al extremo proximal 534 de la funda de recaptura 514. La válvula de Touhy-Borst 532 preferentemente se afloja y el catéter de despliegue 516 preferentemente se hace avanzar distalmente con respecto a la funda de recaptura 514 hasta que el mango de despliegue 538 esté dentro de aproximadamente 2 cm de la válvula de Touhy-Borst 532 de la funda de recaptura 514. Esto hace que al implante 304 se le haga avanzar distalmente dentro de la funda de suministro 504 de modo que la funda de recaptura 514 ya no cubra el implante 304 o la sección flexible 558. La válvula de Touhy-Borst 532 preferentemente se aprieta para asegurar el catéter de despliegue 516 para fijar el movimiento relativo entre el catéter de despliegue 516 y la funda de recaptura 514.

Bajo fluoroscopía, el implante 304 preferentemente se hace avanzar hasta la punta de la funda de suministro 504 mediante el movimiento distal del catéter de suministro 302. El cubo distal 314 del implante 304 preferentemente se alinea con un marcador radiopaco 590 de la punta de la funda de suministro. Bajo fluoroscopía, la situación de la funda 504 dentro de la OAI 502 preferentemente se confirma con una inyección distal de medio de contraste.

La posición del implante 304 preferentemente se mantiene reteniendo el mango de despliegue 538 estable. La funda de suministro 504 preferentemente se extrae proximalmente hasta que su marcador radiopaco 590 de la punta se alinee con el extremo distal del segmento flexible 558 del catéter de despliegue. Esto preferentemente deja expuesto al implante 304.

Bajo fluoroscopía, el implante 304 preferentemente se expande haciendo girar el mando de control 542 en el sentido de las agujas del reloj hasta que se detenga. Hacer girar el mando de control 542 preferentemente libera tensión en la línea de control 328, permitiendo preferentemente que el implante 304 se expanda. El implante 304 preferentemente es autoexpandible. Después de la expansión, cualquier tensión en la OAI 502 preferentemente se retira retrayendo cuidadosamente el mango de despliegue 538 bajo fluoroscopía hasta que el marcador radiopaco 586 en el núcleo móvil axialmente 312 se mueva proximalmente aproximadamente 1-2 mm en el tubo guía 320. La posición del implante 304 con respecto a la OAI 502 preferentemente no es alterada, dado que el núcleo móvil axialmente 312 preferentemente se acopla con el conjunto deslizante 400 permitiendo el movimiento relativo entre el implante 304 y el núcleo móvil axialmente 312. El conjunto deslizante 400 preferentemente permite que la parte distal del núcleo móvil axialmente 312 esté ligeramente retraída proximalmente desde el cubo distal 314 del implante 304, retirando de este modo cualquier tensión axial que pueda estar actuando sobre el implante 304 a través del núcleo móvil axialmente 312. El marcador radiopaco 586 preferentemente es aproximadamente 1-2 mm proximal desde el cubo distal 314 del implante 304, y la punta de la funda de suministro 592 preferentemente es aproximadamente 2-3 mm proximal desde el proximal cubo 324 del implante, indicando de este modo una posición neutra.

Bajo fluoroscopía, el diámetro expandido (∅ en la figura 30) del implante 304 preferentemente se mide en al menos dos vistas para valorar la posición del implante dentro de la OAI 502. El diámetro del implante medido ∅ preferentemente se compara con el diámetro máximo expandido.

Preferentemente, los puertos de inyección proximal y distal etiquetados 546, 548 del mango de despliegue 538 mostrados en la figura 32, se correlacionan con las inyecciones proximal y distal de medio de contraste. Las inyecciones proximales de medio de contraste se suministran a través de la luz del catéter de suministro 554 hasta una ubicación proximal al implante 304. Las inyecciones distales de medio de contraste se suministran a través del núcleo móvil axialmente 312 hasta una ubicación distal al implante 304. Las inyecciones proximales de medio de contraste preferentemente se completan en dos vistas. Si el caudal de inyección e insuficiente, el puerto de inyección 588 de la funda de recaptura puede usarse independientemente o junto con el puerto de inyección proximal 546 para suministrar fluido a una ubicación proximal al implante 304.

Si se observan resultados satisfactorios, cualquier tensión transversal en la OAI 502 preferentemente se libera dejando expuesto el segmento flexible 558 del sistema de suministro 500. La sección 562 de catéter flexible y la sección 564 de núcleo flexible preferentemente están co-ubicadas linealmente para cooperar como el segmento flexible 558 del sistema de suministro 500. Esto se consigue preferentemente retrayendo la funda de suministro 504 proximalmente aproximadamente 2 cm para exponer el segmento flexible. Dejando expuesto el segmento flexible 558, el segmento flexible 558 preferentemente se flexionará para permitir que el implante 304 se asiente dentro de la OAI 502 libre de fuerzas transversales que pueden crearse, por ejemplo, por contracciones del corazón que actúan contra la funda de suministro 504 o el catéter de despliegue 516.

Una vez que el segmento flexible 558 está expuesto, inyecciones distales de medio de contraste se completan preferentemente en al menos dos vistas para verificar la situación apropiada del implante 304. Un lavado con solución salina se usa preferentemente según sea necesario entre inyecciones para eliminar el medio de contraste de la OAI 502. Después de las inyecciones de medio de contraste, la funda de suministro 504 preferentemente se hace avanzar distalmente para cubrir el segmento flexible 558.

Si la posición del implante 304 o los resultados son sub-óptimos, el implante 304 preferentemente puede replegarse y resituarse en la OAI 502. Para conseguir esto, bajo fluoroscopía, el mango de despliegue 538 preferentemente se hace avanzar distalmente hasta colocar el marcador radiopaco 586 del núcleo móvil axialmente 312 en el cubo distal 314 del implante 304. El extremo distal de la funda de suministro 504 preferentemente se alinea con el extremo distal del segmento flexible 558. El mando de control 542 preferentemente se hace girar hasta que el implante 304 se ha replegado a aproximadamente 1/3 o menos de su diámetro expandido. El mando de control 542 preferentemente actúa sobre la línea de control 328 para ejercer tensión sobre el cubo proximal 324 del implante 304, tirando del cubo proximal 324 del implante 304 proximalmente con respecto al el cubo distal 314 del implante 304 para replegar el implante 304. El implante 304 preferentemente puede resituarse y reexpandirse.

La estabilidad del implante 304 preferentemente se verifica en varias vistas. Preferentemente se realizan ensayos de estabilidad de la siguiente manera. Una jeringa llena de medio de contraste se conecta preferentemente al puerto de inyección distal 548 del mango de despliegue 538. Bajo fluoroscopía, al menos aproximadamente un hueco de 10 mm entre la punta de la funda de suministro 504 y el cubo proximal 222 del implante 304 se confirma preferentemente.

La estabilidad del implante 304 en la OAI 502 preferentemente se evalúa usando fluoroscopía y ecocardiografía. La válvula de Touhy-Borst de la funda de recaptura 532 preferentemente se afloja. A continuación el mango de despliegue 538 preferentemente se retrae y se hace avanzar de forma alterna aproximadamente 5-10 mm mientras se mantiene la posición de la funda de suministro 504 y simultáneamente se inyecta medo de contraste a través del puerto de inyección distal 548. Esto ensaya lo bien que el implante es retenido dentro de la OAI 502.

Si los ensayos de estabilidad del implante son inaceptables, el implante 304 preferentemente puede replegarse y resituarse tal como se ha descrito anteriormente. Si el resituación del implante 304 no consigue un resultado aceptable, el implante 304 preferentemente puede replegarse y recapturarse tal como se describe adicionalmente a continuación.

El implante 304 preferentemente cumple los siguientes criterios de aceptación, asociados con las técnicas de valoración enumeradas a continuación, antes de ser liberados. Las técnicas de valoración a evaluar preferentemente incluyen 1) compresión residual; 2) ubicación del implante; 3) encaje de anclajes; 4) calidad de la junta; y 5) estabilidad. Para compresión residual, el diámetro del implante ∅, según lo medido por imaginología fluoroscópica, preferentemente es menor que el diámetro expandido máximo del implante 304. Para la ubicación del implante, la superficie de sellado proximal del implante 304 preferentemente está situada entre el orificio de la OAI 502 y fuentes de la formación de trombo (pectinaciones, lóbulos secundarios, etc.) (de los que preferentemente se forman imágenes en al menos dos vistas). Para encaje de anclajes, el marco 506 del implante preferentemente está situado dentro de la OAI 502 para encajar completamente una fila media de anclajes 195 en la pared de una OAI 502 (de la preferentemente se forman imágenes en al menos dos vistas). Para calidad de la junta, las inyecciones de contraste preferentemente muestran fugas valoradas no peor que leves (preferentemente definidas como un flujo de medio de contraste, bien definido, y que llena un tercio de la OAI 502 durante una inyección proximal durante un periodo de hasta aproximadamente cinco latidos ventriculares, de la que preferentemente se forma imágenes en al menos dos vistas). Para estabilidad, preferentemente no hay migración o movimiento del implante 304 con respecto a la pared de la OAI 502 como resultado del ensayo de estabilidad.

Si la recaptura del implante es necesaria, debido a que un implante 304 de diferente tamaño es necesario o se desea, o si no se puede conseguir una situación o sellado aceptable, el implante 304 preferentemente está completamente replegado tal como se ha descrito anteriormente. Una vez que el implante 304 está replegado, el collarín de bloqueo 522 de la funda pelable 512 preferentemente se desbloquea. La parte pelable 524 de la funda pelable 512 preferentemente se divide hasta la sección reforzada 526 y se retira. La sección reforzada 526 de la funda pelable 512 preferentemente se desliza proximalmente al cubo de la funda de recaptura 514. La válvula de Touhy-Borst 532 en el extremo proximal de la funda de recaptura 514 preferentemente se afloja ligeramente para permitir el movimiento suave de la funda 514 sobre el catéter de despliegue 516 sin permitir que entre aire pasada la junta de la válvula de Touhy-Borst 532. Retirando la parte pelable 524 de la funda pelable 512, la funda de recaptura 514 se puede hacer avanzar a continuación distalmente adicionalmente con respecto a la funda transeptal.

Mientras se retiene el catéter de despliegue 516 y la funda de suministro 504 en su lugar, la funda de recaptura 514 preferentemente se hace avanzar distalmente al interior de la funda de suministro 504 hasta que media banda marcadora 536 en la funda de recaptura 514 esté alineada con una banda marcadora completa 590 en la funda de suministro 504. Esto preferentemente deja expuestos los abocinamientos de recaptura 528 fuera de la funda transeptal.

El implante replegado 304 preferentemente se retrae al interior de la funda de recaptura 514 tirando simultáneamente del mango de despliegue 538 y manteniendo la posición de la funda de recaptura 514 hasta que aproximadamente la mitad del implante 304 esté asentada en la funda de recaptura 514. La válvula de Touhy-Borst 532 en la funda de recaptura 514 preferentemente se aprieta sobre el catéter de despliegue 516. La funda de recaptura 514 y el implante 304 preferentemente se retraen al interior de la funda de suministro 504 tirando de la funda de recaptura 514 mientras se mantiene la posición de la funda de suministro 504, preferentemente manteniendo el acceso auricular izquierdo. Los abocinamientos de recaptura 528 de la funda de recaptura 514 preferentemente cubren al menos algunos de los elementos de anclaje 195 en el implante 304 a medida que el implante se retrae proximalmente al interior de la funda de suministro 504. Detalles adicionales se han descrito anteriormente con respecto a las figuras 20A-20C.

Si la posición y función del implante son aceptables, y la recaptura del implante no es necesaria, el implante 304 preferentemente es liberado del sistema de suministro 500. Bajo fluoroscopía, la funda de suministro 504 preferentemente se hace avanzar hasta el cubo proximal 324 del implante 304 para soporte. El mando de liberación 544 en el extremo proximal del mango de despliegue 538 preferentemente se hace girar para liberar el implante 304. Hacer girar el mando de liberación 544 preferentemente hace que una parte roscada 584 del cuerpo cilíndrico distal 578 del núcleo móvil axialmente 312 gire con respecto al conjunto deslizante 400, de modo que la sección roscada 584 preferentemente se desacople del conjunto deslizante 400. Bajo fluoroscopía, después de que el núcleo móvil axialmente 312 se desacopla del implante 304, el mando de liberación 544 preferentemente se retrae hasta que el extremo distal 578 del núcleo móvil axialmente 312 esté al menos aproximadamente 2 cm dentro de la funda de suministro 504.

Bajo fluoroscopía, mientras se garantiza que el acceso transeptal se mantiene, el sistema de suministro 500 preferentemente se retrae y se retira a través de la funda de suministro 504. Bajo fluoroscopía, preferentemente se verifica que la posición de la funda de suministro 504 está aproximadamente 1 cm alejada de la cara del implante 304. Inyecciones de contraste, fluoroscopía y/o ecocardiografía pueden usarse preferentemente para confirmar la situación y el suministro apropiados del implante 304 y la contención de la OAI 502. La funda de suministro 504 se extrae preferentemente.

Además de la técnicas mencionadas anteriormente, un implante tal como se ha descrito anteriormente puede suministrarse, por ejemplo, usando enfoques quirúrgico transtorácico convencional, mínimamente invasivo o acceso a través de un puerto. El suministro puede hacerse o realizarse junto con procedimientos quirúrgicos. El implante 304, por ejemplo, puede usarse junto con diversos procedimientos quirúrgicos cardiacos relacionados con el corazón (por ejemplo, reparación de la válvula mitral) o procedimientos quirúrgicos en la región que rodea al corazón. El sistema de suministro 500 y la funda de suministro 504 pueden usarse para ubicar y desplegar el implante 304 con el fin de impedir el paso de material embólico desde la OAI, de modo que el trombo permanezca contenido en la OAI 502. El trombo permanece contenido en la OAI 502 dado que el implante 304 inhibe que el trombo dentro de la OAI 502 pase a través del orificio de la OAI 502 y al interior del torrente sanguíneo del paciente. Adicionalmente, el implante desplegado 304 ubicado en la OAI 502 puede proporcionar una superficie suave, no trombógena enfrentada a la aurícula izquierda. Preferentemente, la superficie suave, no trombógena enfrentada a la aurícula izquierda no promoverá que se formen coágulos de sangre próximos a la OAI 502. El acceso al corazón puede proporcionarse mediante procedimientos quirúrgicos con el fin de desplegar el implante 304 en la OAI 502. Es decir, el implante 304 puede desplegarse como complemento de procedimientos quirúrgicos. El acceso a la aurícula izquierda se proporciona en una realización obteniendo una trayectoria de acceso a la aurícula izquierda. La funda de suministro 504 puede estar ubicada a lo largo de la trayectoria de acceso a la aurícula izquierda para definir una trayectoria de suministro. El sistema de suministro 500 puede usarse para suministrar el implante 304 a lo largo de la trayectoria de suministro hasta una posición para despliegue. El implante 304 ubicado en la posición para despliegue puede desplegarse para bloquear la OAI 502. Hay muchos procedimientos de suministrar y desplegar el implante 304 tal como se describe con más detalle a continuación.

En particular, el acceso al corazón de un paciente puede proporcionarse mediante diversas técnicas y procedimientos, de modo que el implante 304 pueda suministrarse y desplegarse en el corazón. Por ejemplo, técnicas de cirugía mínimamente invasiva, procedimientos laparoscópicos y/o procedimientos quirúrgicos abiertos pueden proporcionar la trayectoria de acceso a la aurícula izquierda al corazón. En una realización, el acceso a la OAI puede proporcionarse mediante acceso a través del tórax del paciente, y puede incluir, sin limitación, enfoques quirúrgicos transtorácicos convencionales, procedimientos a corazón abierto y semiabierto, técnicas laparoscópicas, y de acceso por puerto. Dichos acceso y procedimientos quirúrgicos preferentemente utilizarán instrumentos quirúrgicos convencionales para acceder al corazón y realizar procedimientos quirúrgicos en el corazón, por ejemplo, separadores, separadores costales, trocares, instrumentos laparoscópicos, pinzas, tijeras, cizallas, pinzas de osteotomía, aplicadores de clips, grapadoras, suturas, porta-agujas, mordazas, pinzas de forcipresión, elevadores, instrumentos o sustancias de cauterización, lápices electroquirúrgicos, aparatos de succión, aproximadores, y/o similares. El implante puede desplegarse convenientemente como un complemento de un procedimiento quirúrgico cardiaco, de modo que el implante pueda suministrarse en la OAI sin realizar procedimientos complicados adicionales para obtener acceso a la OAI. Tal como se usa en el presente documento, la frase "procedimiento quirúrgico cardiaco" es una frase amplia y se usa de acuerdo con su significado ordinario y puede incluir, sin limitación, procedimientos abiertos, procedimientos semiabiertos, procedimientos laparoscópicos, cirugía a corazón abierto y puede incluir procedimientos para reemplazar y/o reparar partes del corazón. En una realización ejemplificante no limitante, procedimientos quirúrgicos cardiacos incluyen tratamiento del corazón, tal como reparación de la válvula aórtica, reparación de la válvula mitral, reparación de la válvula pulmonar, y/o reemplazo de una válvula cardiaca (por ejemplo, una válvula aórtica, mitral o pulmonar enferma) con una válvula o prótesis artificial. Los instrumentos quirúrgicos convencionales conocidos para acceder al corazón y realizar procedimientos quirúrgicos en el corazón pueden usarse en combinación con instrumentos usados para estos tratamientos cardiacos. Por ejemplo, pueden emplearse anillos de dimensionamiento, globos, calibres, medidores para hacer coincidir un implante/dispositivo (tal como una válvula o prótesis artificial) con una estructura anatómica del corazón.

Muchas veces, las técnicas y procedimientos de acceso pueden ser realizadas por el cirujano y/o un dispositivo robótico, tal como sistemas robóticos usados para realizar cirugía cardiaca mínimamente invasiva. Los expertos en la materia reconocen que hay muchas maneras diferentes de las que puede accederse al corazón.

En una realización, el acceso a la aurícula izquierda puede obtenerse creando una trayectoria de acceso a la aurícula izquierda. La trayectoria de acceso a la aurícula izquierda es una trayectoria que puede usarse para ubicar la funda de suministro en el interior del cuerpo de un paciente para suministro del implante 304. La trayectoria de acceso a la aurícula izquierda puede obtenerse antes, durante o después de otro procedimiento quirúrgico cardiaco (por ejemplo, reparación de la válvula mitral), que puede proporcionar muchas veces la trayectoria de acceso a la aurícula izquierda. La trayectoria de acceso a la aurícula izquierda puede estar dimensionada para permitir el paso de la funda de suministro 504 a lo largo de la trayectoria de acceso a la aurícula izquierda sin dañar al paciente. Las técnicas y procedimientos para obtener la trayectoria de acceso a la aurícula izquierda pueden ser realizadas por el cirujano y/o un dispositivo robótico.

La trayectoria de acceso a la aurícula izquierda puede disponerse en diversas ubicaciones en el cuerpo del paciente. Por ejemplo, la trayectoria de acceso a la aurícula izquierda puede ubicarse dentro de la vena pulmonar y hasta la aurícula izquierda. En otra realización, la trayectoria de acceso a la aurícula izquierda puede estar ubicada fuera del corazón y a través de la pared de la aurícula izquierda y al interior de la aurícula izquierda. En otra realización, la trayectoria de acceso a la aurícula izquierda está ubicada dentro de la aurícula derecha a través de una punción transeptal y pasa al interior de la aurícula izquierda. En otra realización, la trayectoria de acceso a la aurícula izquierda está ubicada a través de una abertura, por ejemplo obtenida durante un procedimiento a corazón abierto, en la pared de la aurícula izquierda y en el interior de la aurícula izquierda. Los expertos en la materia reconocen que la trayectoria de acceso a la aurícula izquierda puede ubicarse en diversas otras posiciones.

La funda de suministro 504 puede situarse a lo largo de la trayectoria de acceso a la aurícula izquierda y puede definir una trayectoria de suministro para el suministro del implante 304. La trayectoria de suministro se dispone dentro de y a lo largo de la funda de suministro 504. La funda de suministro 504 está dimensionada para permitir que el implante 304 pase a lo largo de la trayectoria de suministro a través de la funda de suministro 504 y fuera de un extremo distal 702 de la funda de suministro 504 (tal como se muestra en la figura 30). La funda de suministro 504 puede configurarse para trayectorias de acceso a la aurícula izquierda particulares, que se describen en el presente documento. La funda de suministro 504, por supuesto, puede usarse con el sistema de suministro 500 y 300, tal como se ha descrito anteriormente.

En la realización ilustrada de la figura 40, el implante 304 puede suministrarse a lo largo de una trayectoria de suministro 901 que pasa a través de la vena pulmonar 904 y a través de la aurícula izquierda hasta la OAI 502, por ejemplo, el extremo distal 702 de la funda de suministro 504 puede situarse para suministro y despliegue del implante 304. La trayectoria de suministro 901 puede situarse insertando el extremo distal 702 de la funda de suministro 504 en la vena pulmonar 904 y haciendo avanzar el extremo distal 702 de la funda de suministro 504 a lo largo de la vena pulmonar 904 hacia la pared de la aurícula izquierda. La funda 504 puede suministrarse a la vena pulmonar, por ejemplo, en un procedimiento quirúrgico cardiaco, tal como en un procedimiento abierto convencional a través del tórax de un paciente, o en un enfoque laparoscópico a través del tórax usando trocares y otros

instrumentos para dirigir la funda de suministro 504 a la vena pulmonar. El extremo distal 702 de la funda de suministro 504 puede pasar a través de la cámara de la aurícula izquierda de modo que el extremo distal 702 de la funda de suministro 504 esté próximo al orificio de la OAI 502. El implante 304 puede suministrarse a través de la funda de suministro 504 y a lo largo de la trayectoria de suministro 901, tal como se indica mediante las flechas. De este modo, la funda de suministro 504 define la trayectoria de suministro 901 que pasa a través de la vena pulmonar 904, la cámara de la aurícula izquierda, y se usa para suministrar el implante 304 a la OAI 502. El suministro y el despliegue del implante 304 pueden conseguirse usando las técnicas tal como se han descrito anteriormente, u otras técnicas adecuadas. En algunas realizaciones ejemplificantes no limitantes, la funda de suministro 504 tiene una longitud que es mayor que aproximadamente 15 cm. En algunas realizaciones ejemplificantes no limitantes, la funda de suministro 504 tiene una longitud de aproximadamente 50 cm o menos, y aún más preferentemente aproximadamente 45 cm o menos, aproximadamente 40 cm o menos, aproximadamente 35 cm o menos, aproximadamente 30 cm o menos, aproximadamente 25 cm o menos, aproximadamente 20 cm o menos, aproximadamente 15 cm o más, o incluso intervalos que abarcan dichas longitudes. La funda de suministro 504 puede tener una longitud adecuada para permitir al cirujano situar fácilmente la funda de suministro 504 a través de la vena pulmonar (o a lo largo de otras trayectorias de suministro descritas a continuación). Por ejemplo, en un procedimiento abierto, una mano del cirujano puede situar la funda de suministro 504 en el corazón y la otra mano del cirujano puede sujetar y situar el extremo proximal de la funda de suministro 504 fuera de la cavidad torácica. De este modo, una persona puede situar manualmente la funda de suministro 504 para suministrar el implante al interior de la OAI. Muchas veces, las fundas convencionales son largas y, por lo tanto, complicadas de estabilizar y puede ser difícil situar ambos extremos de la funda convencional. Como alternativa, la funda de suministro 504 puede ser situada por un sistema robótico, múltiples cirujanos, y/u otros medios adecuados para situación.

En la realización ilustrada de la figura 41, el implante 304 puede suministrarse a lo largo de una trayectoria de suministro 910 que pasa directamente a través de una abertura 912 en la pared de la aurícula izquierda. En algunas realizaciones, la abertura 912 está formada en una pared externa 913 de la aurícula izquierda. La pared externa 913 forma una parte de la superficie externa 915 del corazón. La abertura 912 está preferentemente separada de la OAI 502 de modo que la funda de suministro 504 pueda situarse fácilmente cerca de la OAI 502. Por ejemplo, la abertura 912 puede estar separada del orificio de la OAI 502 una distancia de aproximadamente 1 a 10 cm, más preferentemente aproximadamente 5 cm. Sin embargo, la abertura 912 puede estar formada en cualquier punto a lo largo de la pared externa 913. Por ejemplo, la abertura 912 puede estar formada en la pared de la OAI 502. La abertura 912 está configurada y dimensionada para recibir la funda de suministro 504. En algunas realizaciones no limitantes ejemplificantes, el área de sección transversal de la funda de suministro 504 es igual a o más de aproximadamente el 30 % del área de la abertura 912. El área de sección transversal de la funda de suministro 504 puede ser igual a o mayor del 40 %, 50 %, 60 %, 70 %, 80 %, 90 %, e intervalos que abarcan dichos del área de la abertura 912. De este modo, la funda de suministro 504 puede insertarse convenientemente a través de la abertura 912 y manipularse dentro de la aurícula izquierda.

La trayectoria de suministro ilustrada puede situarse haciendo pasar el extremo distal 702 de la funda de suministro 504, que está ubicado fuera del corazón, a través de la pared 913 de la aurícula izquierda y al interior de la cámara de la aurícula izquierda. Se apreciará que la funda 504 puede dirigirse u orientarse a la ubicación deseada. La funda de suministro preferentemente tiene una longitud adecuada para acceder a la abertura 912 y la OAI 502 desde fuera del corazón y fuera del paciente, más preferentemente aproximadamente 80 cm o menos, y aún más preferentemente aproximadamente 70 cm o menos, aproximadamente 50 cm o menos, aproximadamente 30 cm o menos, aproximadamente 10 cm o menos, o incluso intervalos que abarcan estas longitudes. Tal como se ha descrito anteriormente, el cirujano puede situar fácilmente la funda de suministro 504. La funda de suministro 504 se hace avanzar distalmente hasta una posición para despliegue, de modo que el extremo distal 702 de la funda de suministro 504 esté próximo al orificio de la OAI 502. El implante 304 puede suministrarse a través de la funda de suministro 504 y a lo largo de la trayectoria de suministro 910, tal como se indica mediante las flechas. De este modo, la funda de suministro 504 define la trayectoria de suministro que pasa directamente a través de la pared de la aurícula izquierda y se usa para suministrar el implante 304 a la OAI 502.

En la realización ilustrada de la figura 42, el implante 304 puede suministrarse a lo largo de una trayectoria de suministro 920 que pasa a través de la aurícula derecha, una punción transeptal 930 y la aurícula izquierda. La trayectoria de suministro puede situarse haciendo pasar el extremo distal 702 de la funda de suministro 504 a través de la aurícula derecha y hacia la punción transeptal 930. La punción transeptal está dimensionada y ubicada para permitir que el extremo distal 702 de la funda de suministro 504 pase a través de la punción transeptal 930 y al interior de la aurícula izquierda. El extremo distal 702 de la funda de suministro 504 se mueve próximo al orificio de la OAI 502 para el suministro y el despliegue del implante 304 haciendo avanzar distalmente la funda de suministro 504 a través de la aurícula derecha y la punción transeptal 930. El implante 304 puede suministrarse a través de la funda de suministro 504 y a lo largo de la trayectoria de suministro 920, tal como se indica mediante las flechas. De este modo, la funda de suministro 504 define una trayectoria de suministro que pasa a través de la aurícula derecha, la punción transeptal 930 y la aurícula izquierda. Se puede obtener acceso a la aurícula derecha, por ejemplo, a través de la vena cava superior (tal como se ha descrito anteriormente) o a través de la vena cava inferior. El acceso a la aurícula derecha a través de la vena cava inferior puede obtenerse haciendo avanzar la funda de suministro 504 sobre el alambre guía dispuesto dentro de la vena cava inferior y la aurícula derecha. De este modo, la funda de suministro 504 puede definir una trayectoria de suministro 920 que pasa a través de la vena cava superior o inferior,

la aurícula derecha y la punción transeptal 930 y al interior de la aurícula izquierda. Como alternativa, la trayectoria de suministro puede comprender un defecto septal preexistente tal como un agujero (un defecto septal auricular) o un túnel (el foramen oval de un paciente).

Tal como se ha descrito anteriormente, la funda de suministro 504 puede tener diversas configuraciones que facilitan el suministro y el despliegue del implante 304. Por ejemplo, la funda de suministro 504 usada para definir la trayectoria de suministro a través de la vena pulmonar y la aurícula izquierda puede tener una forma y un tamaño diferentes de la funda de suministro 504 usada para definir una trayectoria de suministro directamente a través de la pared de la aurícula izquierda. En particular, la longitud de la funda de suministro 504, que se usa haciendo pasar la funda de suministro 504 a través de la vena pulmonar, puede ser diferente de la longitud de la funda de suministro 504, que se usa haciendo pasar la funda de suministro 504 a través de la pared de la aurícula izquierda. De este modo, la configuración de la funda de suministro 504 puede garantizar que el implante 304 pueda suministrarse a la ubicación apropiada en el corazón incluso aunque una pluralidad de trayectorias de acceso a la aurícula izquierda puedan usarse para suministrar el implante 304 a la OAI 502. La funda de suministro 504 puede tener diversos perfiles de sección transversal, curvas, formas y tamaños para garantizar que el implante 304 pueda suministrarse y desplegarse apropiadamente. Por ejemplo, una parte distal de la funda de suministro 504 puede estar configurada para suministrar el implante 304 dentro de la OAI 502. Preferentemente, la parte distal de la funda de suministro 504 puede estar configurada (por ejemplo, teniendo curvas preformadas o permanentes) con el fin de ubicar el extremo distal 702 de la funda de suministro 504 dentro de la OAI 502. La curvatura del extremo distal 702 de la funda de suministro 504 puede ser similar a la curvatura de la OAI 502 de modo que el extremo distal 702 se pueda hacer avanzar distalmente dentro de la OAI 502. Además, la parte distal de la funda de suministro 504 puede ser una punta blanda atraumática para prevenir lesiones al paciente.

Tal como se muestra en la figura 39, puede usarse un catéter o miembro de transición 704 con la funda de suministro 504 para fácil manipulación y prevención de lesiones. El catéter de transición 704 puede disponerse dentro de la funda de suministro 504, de modo que el extremo distal 702 de la funda de suministro 504 esté próximo al extremo distal del catéter de transición 704. Mientras el catéter de transición 704 esté dispuesto dentro de la funda de suministro 504, la funda de suministro 504 puede colocarse dentro del paciente para definir la trayectoria de suministro para el implante 304. En una realización, el extremo distal del catéter de transición 704 puede ser una punta redonda y suave. La punta redonda y suave puede prevenir daños al extremo distal 702 de la funda de suministro 504, por ejemplo, proporcionando soporte estructural al extremo distal 702 de la funda de suministro 504. Adicionalmente, la punta redonda y suave puede prevenir lesiones al paciente proporcionando una superficie atraumática que contacta con el paciente previniendo de este modo el contacto entre el extremo distal 702. Después de que la funda de suministro 504 esté ubicada apropiadamente, el catéter de transición 704 puede retirarse de la funda de suministro 504. A continuación, el implante 304 puede insertarse en la funda 504 y suministrarse, tal como se ha descrito anteriormente.

En una realización, la funda de suministro 504 se puede hacer avanzar sobre un alambre guía, no mostrado, para acceder a la OAI 502 de un paciente. Por ejemplo, el alambre guía puede disponerse directamente a través de la pared de la aurícula izquierda, por ejemplo, a lo largo de una trayectoria de acceso a la aurícula izquierda a través de la pared de la aurícula izquierda. La funda de suministro 504 se puede hacer avanzar sobre el alambre guía y directamente a través de la pared de la aurícula izquierda y hacia la OAI 502. Adicionalmente, se puede ayudar a la situación de la funda de suministro 504 mediante diversas técnicas, tales como visualización directa desde la superficie exterior del corazón, visualización a través del uso de ecocardiografía (por ejemplo, ecocardiografía intracardiaca o ecocardiografía transesofágica), visualización a través de dispositivos ópticos incluyendo a través de toracoscopios, o a través del uso de fluoroscopía de rayos X. estas técnicas pueden ayudar al cirujano a hacer avanzar y ubicar apropiadamente la funda de suministro 504.

Después de que la funda de suministro 504 está en la posición deseada, el implante 304 puede desplegarse tal como se ha descrito anteriormente. Generalmente, una vez que la funda de suministro 504 está en posición de despliegue, el catéter de suministro 360 puede insertarse en la funda de suministro 504. El catéter de suministro tiene una longitud apropiada correspondiente a la longitud de la funda de suministro, tal como se selecciona para una técnica de acceso deseada. Por ejemplo, en un procedimiento a través de la pared de la aurícula izquierda o en un procedimiento abierto, tal como se describe en el presente documento, el catéter de suministro, como la funda de suministro, puede tener una longitud de aproximadamente 110 cm o menos, y aún más preferentemente aproximadamente 80 cm o menos, aproximadamente 50 cm o menos, aproximadamente 30 cm o menos, o incluso aproximadamente 20 cm o menos. En algunas realizaciones, el catéter de suministro tiene una longitud que es ligeramente mayor que la funda de suministro. Por ejemplo, el catéter de suministro puede tener una longitud que es de aproximadamente 10 cm a aproximadamente 30 cm mayor que la longitud de la funda de suministro. Por ejemplo, el catéter de suministro puede tener una longitud que es aproximadamente 10 cm mayor que la longitud de la funda de suministro, aproximadamente 15 cm mayor que la longitud de la funda de suministro, aproximadamente 20 cm mayor que la longitud de la funda de suministro, aproximadamente 25 cm mayor que la longitud de la funda de suministro, aproximadamente 30 cm mayor que la longitud de la funda de suministro, e intervalos que abarcan estas longitudes. El implante 304 se repliega y a continuación el collarín de carga 510 y la funda pelable 512 se hacen avanzar distalmente sobre los abocinamientos 528 y el implante 304 hasta que la punta distal del implante 304 se alinea con el extremo distal de la funda pelable 512 y el extremo distal del collarín de carga 510. El collarín de carga 510 puede retirarse a continuación, dando como resultado que el implante replegado 304 ubicado

parcialmente dentro de la funda de recaptura 514 y retraído dentro de la funda pelable 512, y todo el sistema se lava.

El implante 304 se inserta en la funda de suministro 504 y se hace avanzar a través de la funda de suministro 504 mediante el movimiento distal del catéter de suministro 360. El implante 304 se alinea y se sitúa para despliegue. Preferentemente, el implante 304 puede mantener la posición apropiada reteniendo el mango de despliegue 538 en una posición particular. La funda de suministro 504 puede moverse proximalmente hasta que el implante 304 esté expuesto. El cirujano puede ajustar la posición del implante 304 replegando el implante 304 y resituando el implante 304, y el implante resituado 304 puede reexpandirse. El implante 304 puede liberarse del sistema de suministro 500 después de que el implante 304 esté situado apropiadamente, dado que la recaptura puede no ser necesaria. El sistema de suministro 500 preferentemente se retrae y se retira a través de la funda de suministro 504. Hay diversas técnicas (por ejemplo, inyecciones de contraste, fluoroscopía, toracoscopía y/o ecocardiografía) para confirmar la situación y el suministro apropiados del implante 304 y la contención de un trombo dentro de la OAI 502. La funda de suministro 504 preferentemente se extrae a lo largo de la trayectoria de acceso a la aurícula izquierda.

De este modo, el sistema de suministro 500 puede configurarse y dimensionarse para ubicar y desplegar el implante 304 en la OAI 502 como un complemento de muchos procedimientos quirúrgicos que pueden o no estar relacionados con la OAI 502. Dependiendo del procedimiento quirúrgico, una de las diversas realizaciones del sistema de suministro 500 puede usarse más convenientemente que otras realizaciones del sistema de suministro 500 para desplegar el implante 304.

En la realización ilustrada de la figura 41A, el implante 304 puede suministrarse a lo largo de una trayectoria de suministro 910A que pasa a través de una aurícula izquierda abierta. Un procedimiento quirúrgico, tal como cirugía de válvula cardiaca abierta, proporciona la aurícula izquierda abierta para acceso conveniente a la OAI 502. El procedimiento quirúrgico puede formar una abertura en el tórax de un paciente adecuado para procedimientos a corazón abierto. Por ejemplo, la abertura en el tórax puede formarse mediante una incisión de esternotomía. En una realización, la trayectoria de suministro 910A puede situarse haciendo pasar el extremo distal 702 de la funda de suministro 504 a través de la abertura en la aurícula izquierda obtenida para cirugía a corazón abierto. La funda de suministro 504 en esta realización puede tener una longitud de aproximadamente 80 cm o menos, aproximadamente 70 cm o menos, aproximadamente 50 cm o menos, aproximadamente 30 cm o menos, o incluso aproximadamente 10 cm o menos. En una realización, la funda de suministro tiene una longitud de aproximadamente 1 a 10 cm. Tal como se ha descrito anteriormente, el cirujano puede situar fácilmente manualmente la funda de suministro 504. De este modo, el sistema de suministro 500 puede usarse para ubicar desplegar el implante 304 para ocluir la OAI 502. Durante la cirugía a corazón abierto, el sistema de suministro 500 puede usarse sin la funda de recaptura 514 debido a la accesibilidad de la OAI 502 y la conveniencia de despliegue del implante 304. Los expertos en la materia reconocen que diversos catéteres (por ejemplo, la funda de suministro 504 y/o la funda de recaptura 514) pueden usarse con el sistema de suministro 500. Si la funda de suministro 504 se usa durante cirugía a corazón abierto, la funda de suministro 504 es preferentemente generalmente recta y tiene una longitud menor que la longitud de la funda de suministro 504 usada, por ejemplo, para suministro del implante 304 a través de la vena femoral. Análogamente, la longitud del sistema de suministro 500 usado para suministrar el implante 304 a lo largo de la trayectoria de suministro 910A es preferentemente menor que la longitud del sistema de suministro 500 usado para suministrar el implante 304 a través de la vena femoral.

En una realización, un catéter de despliegue 516A (mostrado en la figura 43) se usa junto con cirugía a corazón abierto. En una realización, el catéter de despliegue 516A se usa sin una funda de suministro. El catéter de despliegue 516A tiene el mango de despliegue 538 conectado a un cuerpo cilíndrico 603. El implante 304 está ubicado cerca de un extremo distal 605 del cuerpo cilíndrico 603. El núcleo 312 se extiende axialmente a través de la longitud del cuerpo cilíndrico 603 y puede fijarse en su extremo distal al implante 304. El alambre de tracción o la línea de control 328 se extiende proximalmente por toda la longitud del cuerpo cilíndrico 603 hasta el mango de despliegue 538. El cuerpo cilíndrico 603 puede estar dimensionado y configurado de modo que el implante 304 pueda ubicarse y desplegarse fácilmente dentro de la OAI 502. En una realización, por ejemplo, el cuerpo cilíndrico 603 tiene una longitud en el intervalo de aproximadamente 5 cm a 15 cm, más preferentemente en el intervalo de aproximadamente 9 cm a 11 cm. Se apreciará que el cuerpo cilíndrico 603 puede tener cualquier longitud adecuada para acceso a la OAI en un procedimiento abierto, tal como aproximadamente 80 cm o menos, aproximadamente 70 cm o menos, aproximadamente 50 cm o menos, o aproximadamente 30 cm o menos. El cuerpo cilíndrico 603 puede ser un cuerpo cilíndrico de múltiples luces, similar al cuerpo cilíndrico 540 mostrado en la figura 32A. El cuerpo cilíndrico 603 preferentemente comprende la luz central 550 para retener el núcleo móvil axialmente 312, la luz 552 de la línea de control y dos luces de inyección proximales 554 en comunicación con el puerto de inyección proximal 546. La línea de control 328 preferentemente se extiende a través de la luz 552 de la línea de control y preferentemente acopla el cubo proximal 324 del implante 304 al mando de control 542 del mango de despliegue, permitiendo la expansión y el repliegue del implante 304. De este modo, durante cirugía a corazón abierto, por ejemplo, el implante 304 se puede hacer pasar directamente al interior de la aurícula izquierda del corazón abierto y a lo largo de la trayectoria de suministro 910A y al interior de la OAI 502. El implante 304 se repliega, preferentemente antes de que hacerle pasar a través de la aurícula izquierda y al interior de la OAI 502, haciendo girar el mando de control 542 en sentido contrario a las agujas del reloj hasta que el implante 304 se repliegue completamente. El movimiento en sentido contrario a las agujas del reloj del mando de control 542 retrae al menos una parte de la línea de control 328 y ejerce tensión sobre el cubo proximal 324 del implante 304. Mientras la parte

distal del núcleo móvil axialmente 312 encaja con el conjunto deslizante 400 y aplica una fuerza distal al cubo distal 314 del implante 304, la tensión en la línea de control 328 preferentemente hace que el cubo proximal 324 del implante 304 se mueva proximalmente con respecto al núcleo móvil axialmente 312, replegando de este modo el implante 304. En una realización, el catéter de despliegue 516A comprende un cuerpo cilíndrico 603A de múltiples luces (mostrado en la figura 44 y 45 sin la línea de control 328) que comprende la luz central 550 para retener el núcleo móvil axialmente 312 y la luz 552 de la línea de control. Aunque no se ilustra, el catéter de despliegue 516A puede usarse con una funda de suministro 504 para ayudar al suministro y el despliegue del implante 304.

Tal como se muestra en la figura 45, una herramienta de inserción 538A comprende el cuerpo cilíndrico 603A conectado a un mango 610 que tiene una palanca o activador 612. El activador 612 puede moverse hacia el mango 610 haciendo de este modo que el implante 304 se repliegue. En una realización, la línea de control 328 se acopla al activador 612 de modo que el movimiento del activador 612 hacia el mango 610 retrae al menos una parte de la línea de control 328, ejerciendo de este modo tensión sobre el cubo proximal 324 del implante 304. La tensión en la línea de control 328 hace que el cubo proximal 324 del implante 304 se mueva proximalmente con respecto al núcleo móvil axialmente 312, replegando de este modo el implante 304. A medida que la tensión sobre el alambre de tracción 328 se reduce moviendo el activador 612 lejos del mango 610, el implante 304 asume su configuración de diámetro expandido flexionándose bajo su propia solicitación. Ventajosamente, la herramienta de inserción 538A puede facilitar colocación apropiada del implante 304, y la empuñadura 310 puede conformarse para ajustarse convenientemente a la mano de un usuario. En una realización, por ejemplo, el cuerpo cilíndrico 603A tiene una longitud en el intervalo de aproximadamente 5 cm a 15 cm, más preferentemente en el intervalo de aproximadamente 9 cm a 11 cm, de modo que el implante 304 pueda ubicarse y desplegarse fácilmente en la OAI 502. Los expertos en la materia reconocen que los diversos catéteres (por ejemplo, la funda de suministro 504 y/o la funda de recaptura 514) pueden usarse con el sistema de suministro 500 mostrado en la figura 45.

El implante 304 también puede desplegarse manualmente en la OAI 502, preferentemente durante cirugía a corazón abierto. De este modo, el implante 304 puede situarse y desplegarse dentro de la OAI 502 sin el uso de un sistema de suministro. Por ejemplo, el cirujano puede sujetar manualmente el implante 304 y hacer pasar el implante 304 al interior del corazón abierto, a través de la aurícula izquierda, y al interior de la OAI 502. El cirujano puede aplicar manualmente una fuerza radial hacia dentro hasta el marco 14 para replegar el implante 304 para situación conveniente en el sitio deseado. Después de que el implante 304 se coloque dentro la OAI 502, el implante 304 puede asumir su configuración expandida mediante flexión bajo su propia solicitación. Por supuesto, para mover el implante 304 al interior de la OAI 502, el cirujano puede proporcionar una fuerza distal sobre el cubo proximal 324 del implante 304 en la dirección de la OAI 502. Por ejemplo, debido al acceso abierto a la aurícula izquierda durante cirugía a corazón abierto, el pulgar del cirujano puede usarse convenientemente para empujar el cubo proximal 324 del implante 304 para mover el implante 304 al interior de la OAI 502, incluso aunque el implante 304 encaja con la pared de la OAI 502 debido a la solicitación del implante 304 hasta la configuración expandida. El cirujano puede aplicar manualmente una fuerza radial hacia dentro al implante 304 para replegar el implante 304 para resituación o retirada conveniente del implante 304.

Tal como se ilustra en la vista de sección transversal parcial de la figura 46 y la figura 47, en otra realización de un sistema de suministro, una funda de suministro 1002 rodea el implante 304 y una parte de una barra de empuje 1010. La funda 1002 tiene una pared 1003 de funda que define una superficie interna 1008 que encaja con el implante 304 para mantener el implante 304 en la posición replegada. La barra de empuje 1010 tiene un extremo distal 1012 que puede contactar con el cubo proximal 324 del implante 304. Cuando la barra de empuje 1010 es movida en la dirección distal el extremo distal 1012 contacta con y hace que el implante 304 se mueva en la dirección distal. Los expertos en la materia reconocen que el extremo distal 1012 puede o no acoplarse al cubo proximal 324. Cuando el implante 304 se mueve fuera de la funda 1002, el implante 304 puede expandirse y asumir su configuración de diámetro expandido flexionándose bajo su propia solicitación. Preferentemente, el implante 304 se hace pasar a través de la funda 1002 y se despliega en la OAI 502 como un complemento de la cirugía a corazón abierto. Por ejemplo, durante la cirugía a corazón abierto, el cirujano puede sujetar y mover el extremo proximal 1013 de la barra de empuje 1010 en la dirección distal. La barra de empuje 1010 y el implante 304 se mueven juntos en la dirección distal hacia un extremo distal 1004 de la funda 1002. A medida que el implante 304 se mueve fuera de una abertura 1005 de la funda 1002, el implante 304 puede expandirse bajo su propia solicitación. Preferentemente, el extremo distal 1004 de la funda 1002 está ubicado próximo a la abertura de la OAI 502, de modo que el implante 304 se expanda dentro de la OAI 502 tras salir de la funda 1002. Después de que el implante 304 se ha expandido en la OAI 502, la funda 1002 y la barra de empuje 1010 pueden retirarse del corazón abierto. Por supuesto, el cirujano puede ajustar la posición del implante 304 dentro de la OAI 502. Por ejemplo, tal como se ha descrito anteriormente, el cirujano puede proporcionar manualmente una fuerza distal o proximal al cubo proximal 324 para mover el implante 304 con respecto a la OAI 502.

Para inhibir la migración del implante 304 fuera de la OAI 502, el implante 304 puede tener púas o anclajes 195 que se orientan proximalmente tal como se ha descrito anteriormente. Los anclajes 195 pueden encajar con tejido adyacente para retener el implante 304 en su posición implantada y pueden limitar el movimiento relativo entre el tejido y el implante 304. Además, después de que el implante 304 es desplegado, pueden realizarse diversas técnicas para garantizar que el implante 304 está ubicado apropiadamente en la OAI 502. Por ejemplo, la aurícula izquierda o la OAI puede cambiar de forma o expandirse después de que el implante 304 se despliega. El orificio de la OAI 502 puede suturarse mientras el implante 304 está dentro de la OAI 502 para fijar adicionalmente el implante

304 en al interior de la OAI 502.

Se apreciará que los sistemas de suministro para el implante 304 descritos anteriormente pueden usarse en combinación con instrumentos convencionales usados en procedimientos quirúrgicos abiertos u otros procedimientos realizados a través del tórax de un paciente y cualesquiera procedimientos que están siendo realizados como un complemento con el suministro del implante 304 a la OAI. Por ejemplo, cuando el implante debe suministrarse a través del tórax, una realización de la invención incluye una funda o catéter de suministro tal como se ha descrito anteriormente, un implante dimensionado y configurado para impedir el paso de material embólico desde la orejuela auricular izquierda, y medios o instrumentos para proporcionar acceso quirúrgico a través del tórax del paciente o para realizar procedimientos quirúrgicos en el corazón, por ejemplo, separadores, separadores costales, pinzas, tijeras, cizallas, pinzas de osteotomía, aplicadores de clips, grapadoras, suturas, porta-agujas, mordazas, pinzas de forcipresión, elevadores, instrumentos o sustancias de cauterización, lápices electroquirúrgicos, aparato de succión, y aproximadores. Cuando el implante debe suministrarse a través de una pared externa de la aurícula izquierda, otra realización de la invención incluye una funda o catéter de suministro tal como se ha descrito anteriormente, un implante dimensionado y configurado para impedir el paso de material embólico desde la orejuela auricular izquierda, y medios o instrumentos para proporcionar acceso a través de la pared de la aurícula izquierda, por ejemplo, trocares, instrumentos con puertos, y similares. Cuando el implante debe suministrarse como un complemento de otro procedimiento quirúrgico, otra realización de la invención incluye una funda o catéter de suministro tal como se ha descrito anteriormente, un implante dimensionado y configurado para impedir el paso de material embólico desde la orejuela auricular izquierda, y medios para realizar procedimientos quirúrgicos cardiacos, por ejemplo, instrumentos quirúrgicos convencionales (tales como los descritos en el presente documento) para acceder al corazón y realizar procedimientos quirúrgicos en el corazón. De este modo, pueden usarse procedimientos quirúrgicos convencionales junto con el suministro del implante, por ejemplo, cuando el implante se suministra a través de la pared auricular del corazón, a través de la pared de la OAI, etc.

Opcionalmente, Pueden usarse diversos procedimientos e instrumentos junto con el suministro del implante, especialmente si el implante se suministra como complemento de un procedimiento quirúrgico abierto u otro procedimiento quirúrgico cardiaco. Por ejemplo, una o más agujas de Verees, trocares, cánulas, insufladores, laparoscopios, fuentes de luz, monitores de video, pinzas, tijeras, aplicadores de clips, suturas, porta-agujas, pinzas de forcipresión, separadores, elevadores, morceladores, instrumentos y sustancias de cauterización, instrumentos electroquirúrgicos de corte o agarre, aparatos de succión, aproximadores, y/o similares pueden usarse antes, durante, y/o después del procedimiento quirúrgico y/o el suministro del implante en la OAI.

En toda la presente solicitud, se han usado los términos implante y dispositivo de oclusión. Un experto en la materia apreciará que todas las divulgaciones en el presente documento son aplicables a una amplia diversidad de estructuras que incluyen ambos implantes que pueden o no ser también dispositivos de oclusión. La experimentación rutinaria demostrará aquellas circunstancias limitadas en las cuales ciertas divulgaciones y combinaciones de las mismas no son beneficiosas.

Detalles adicionales respecto a dispositivos de orejuelas auriculares izquierdas y procedimientos relacionados se desvelan en la patente de Estados unidos N.º 6.152.144, titulada "Method and Device for Left Atrial Appendage Occlusion," presentada el 6 de noviembre de 1998, la solicitud de patente de Estados Unidos N.º de serie 09/435.562, presentada el 8 de noviembre de 1999, la solicitud de patente de Estados Unidos N.º de serie 10/033.371, titulada "Adjustable Left Atrial Appendage Occlusion Device", presentada el 19 de octubre de 2001.

Aunque se han descrito formas particulares de la invención, será evidente que se pueden hacer diversas modificaciones sin alejarse del alcance de la invención. Por consiguiente, no se pretende que la invención esté limitada, excepto por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de suministro de un dispositivo a la orejuela auricular izquierda, comprendiendo el sistema:

un implante (304) dimensionado y configurado para impedir el paso de material embólico desde una orejuela auricular izquierda;
una funda de suministro (504) que define una luz y un extremo distal (702);
un catéter de transición (704) que tiene una punta atraumática y configurado para deslizarse a través de la luz de la funda de suministro (504), estando el catéter de transición (704) adaptado para extenderse desde el extremo distal (702) de la funda de suministro (504) cuando el extremo distal (702) está próximo a la orejuela auricular izquierda; y
un catéter de suministro (360) acoplado de forma amovible al implante (304), estando el catéter de suministro (360) y el implante (304) configurados para pasar a través de la luz de la funda de suministro (504) hasta la orejuela auricular izquierda.

2. El sistema de la reivindicación 1, en el que la punta atraumática es una punta roma blanda.

3. El sistema de la reivindicación 1, en el que la funda de suministro (504) tiene una parte distal curvada conformada para dirigir el extremo distal de la funda de suministro (504) hacia la orejuela auricular izquierda.

4. El sistema de la reivindicación 1,
en el que la funda de suministro (504) está configurada para transportar el implante (304) hasta la orejuela auricular izquierda, en el que la funda de suministro (504) tiene una longitud configurada para acceder a la orejuela auricular izquierda a través de una abertura en el tórax de un paciente, en el que la funda de suministro (504) tiene una longitud de aproximadamente 80 cm o menos.

5. El sistema de la reivindicación 4, en el que la funda de suministro (504) tiene una longitud que es mayor de aproximadamente 10 cm.

6. El sistema de la reivindicación 4, en el que el catéter de suministro (360) tiene una longitud que es de aproximadamente 10 cm hasta aproximadamente 30 cm mayor que la longitud de la funda de suministro (504).

7. El sistema de la reivindicación 4, en el que la funda de suministro (504) tiene una longitud de aproximadamente 30 cm o menos.

8. El sistema de la reivindicación 4, en el que el implante (304) está configurado para ser situado y/o expandido dentro de la orejuela auricular izquierda.

9. El sistema de la reivindicación 1, comprendiendo el sistema además:

un medio para proporcionar acceso quirúrgico a la orejuela auricular izquierda a través del tórax de un paciente.

10. El sistema de la reivindicación 9, en el que el medio para proporcionar acceso quirúrgico comprende al menos uno seleccionado entre el grupo que consiste en un separador, un separador costal, pinzas de forcipresión, un trocar y un instrumento laparoscópico.

11. El sistema de la reivindicación 9, en el que el medio para proporcionar acceso quirúrgico a la orejuela auricular izquierda comprende un medio para proporcionar acceso a través de la pared de la aurícula izquierda.

12. El sistema de la reivindicación 1, comprendiendo el sistema además:

un medio para realizar un procedimiento quirúrgico cardiaco en el corazón de un paciente.

13. El sistema de la reivindicación 12, en el que el medio para realizar un procedimiento quirúrgico cardiaco comprende
al menos uno seleccionado entre el grupo que consiste en un separador, un separador costal, pinzas y pinzas de forcipresión; o
al menos uno seleccionado entre el grupo que consiste en instrumentos o sustancias de cauterización, lápiz electroquirúrgico, aparato de succión, aproximadores, pinzas de osteotomía, aplicador de clips, grapadora, sutura, porta-agujas y mordazas; o
al menos uno seleccionado entre el grupo que consiste en un anillo de dimensionamiento, globo, calibre y medidor.

14. El sistema de la reivindicación 1,
en el que la funda de suministro (504) está dimensionada y configurada para acceder a la orejuela auricular izquierda a través de una vena pulmonar, en el que la funda de suministro (504) tiene una longitud de aproximadamente 50 cm o menos.

15. El sistema de la reivindicación 14, en el que la funda de suministro (504) tiene una longitud en el intervalo de aproximadamente 15 cm a aproximadamente 50 cm.

16. El sistema de la reivindicación 14, en el que el catéter de suministro (360) tiene una longitud que es de aproximadamente 10 cm hasta aproximadamente 30 cm mayor que la longitud de la funda de suministro (504).

17. El sistema de la reivindicación 14, que comprende además un medio para acceder a la vena pulmonar a través del tórax del paciente.

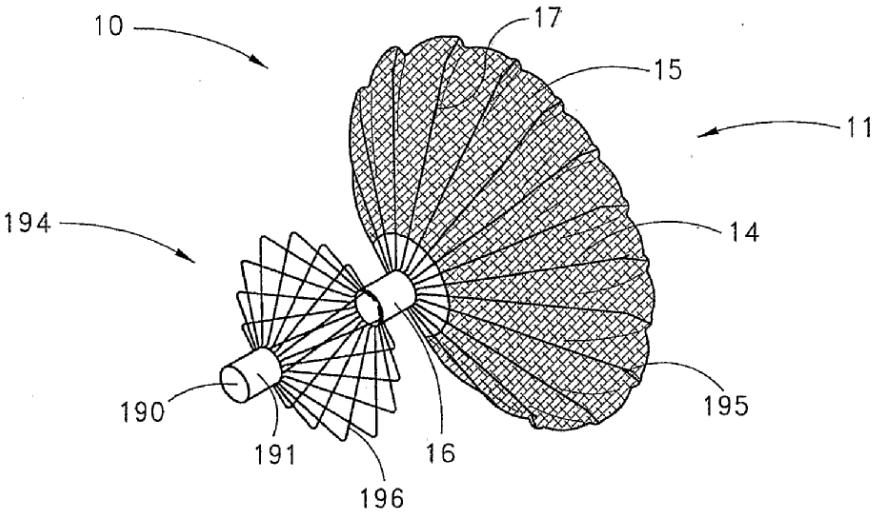

10
17
15
11
194
14
190
191
196
16
195

FIG. 1

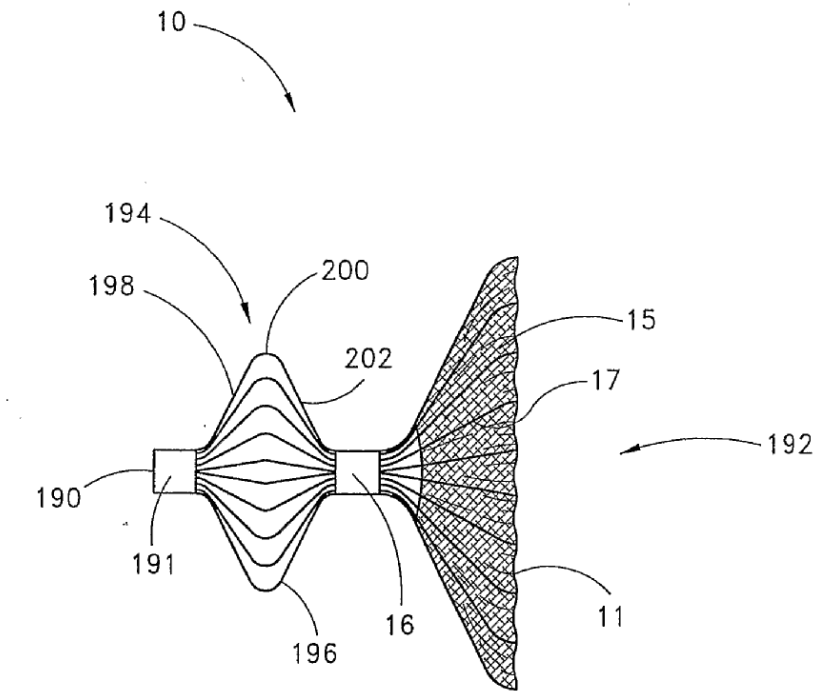

10
194
198
200
202
15
17
192
190
191
196
16
11

FIG. 2

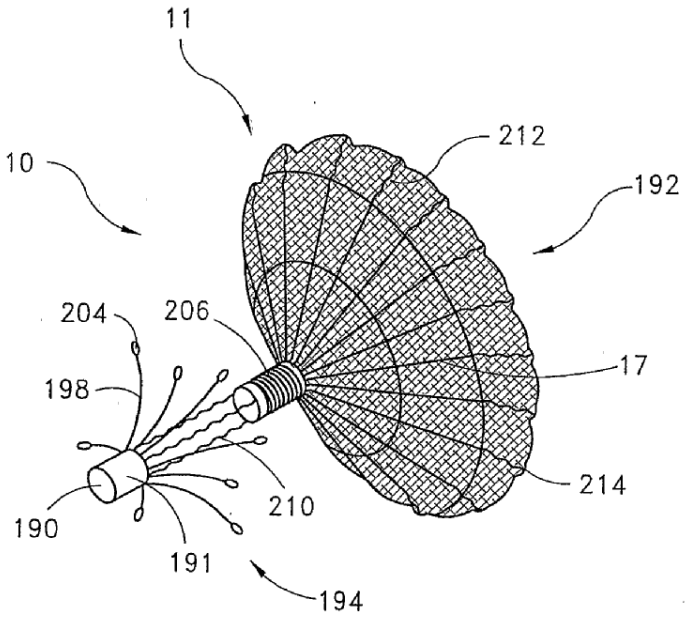

11
10
212
192
204
206
198
17
214
210
190
191
194

FIG. 3

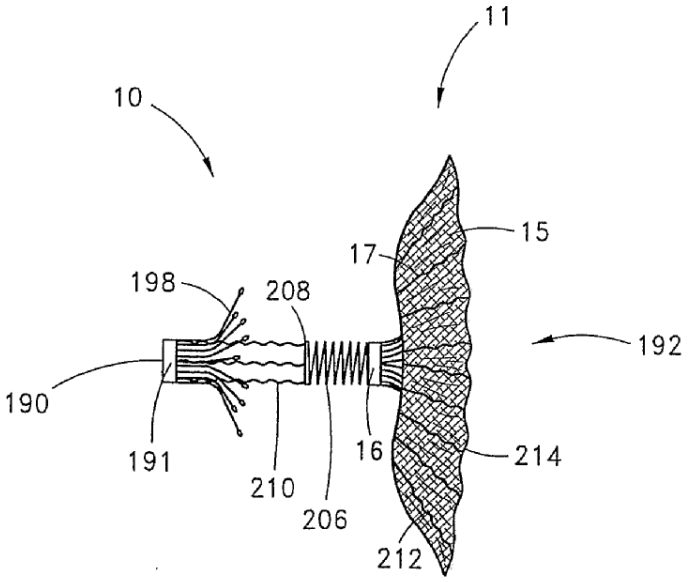

11
10
15
17
198
208
192
190
191
16
214
210
206
212

FIG. 4

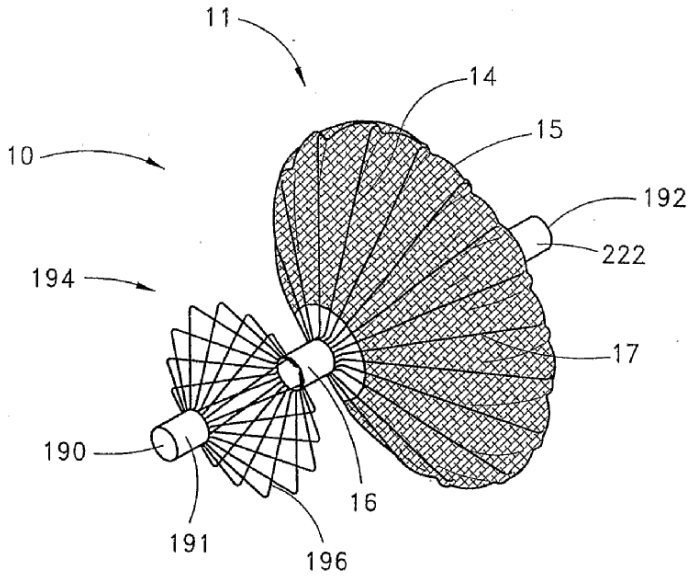

11
14
15
10
192
222
194
17
190
16
191
196

FIG. 5

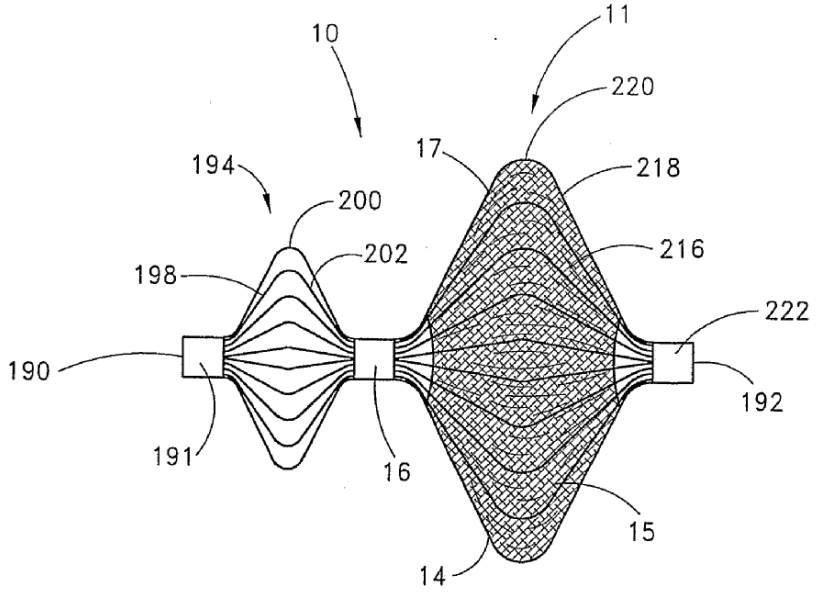

10
11
220
17
218
194
200
216
202
198
222
190
192
191
16
15
14

FIG. 6

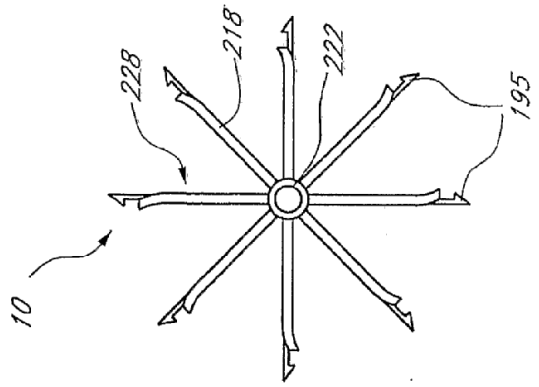


FIG. 7B

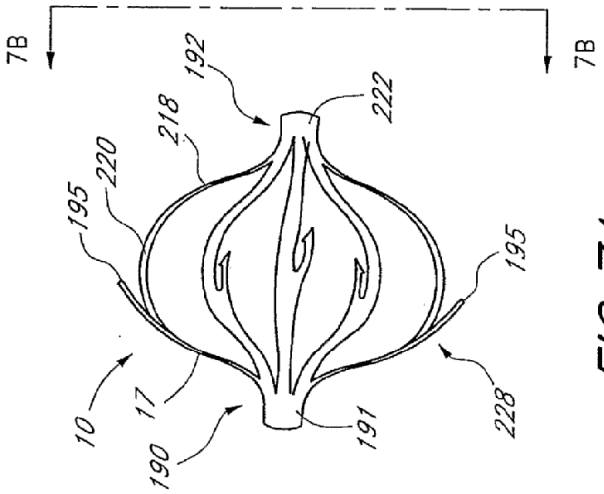


FIG. 7A

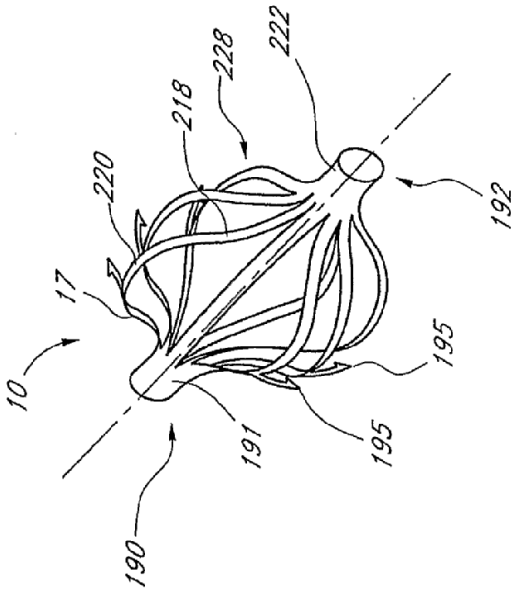


FIG. 7

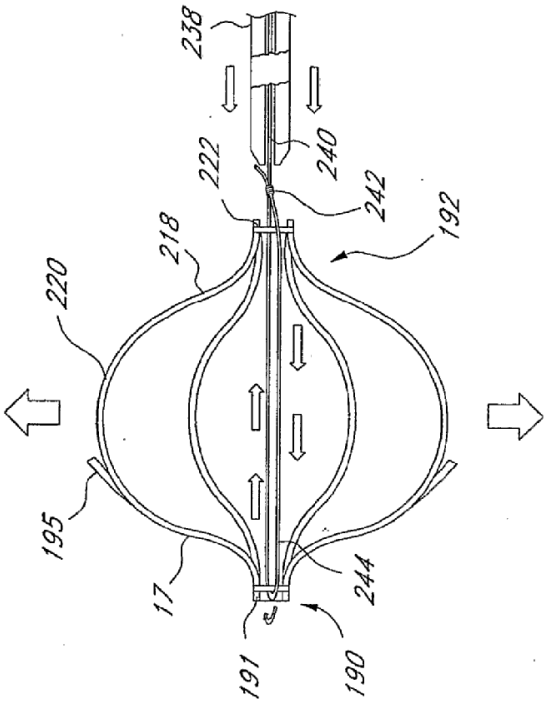

238
240
222
242
218
192
220
195
17
244
191
190

FIG. 9

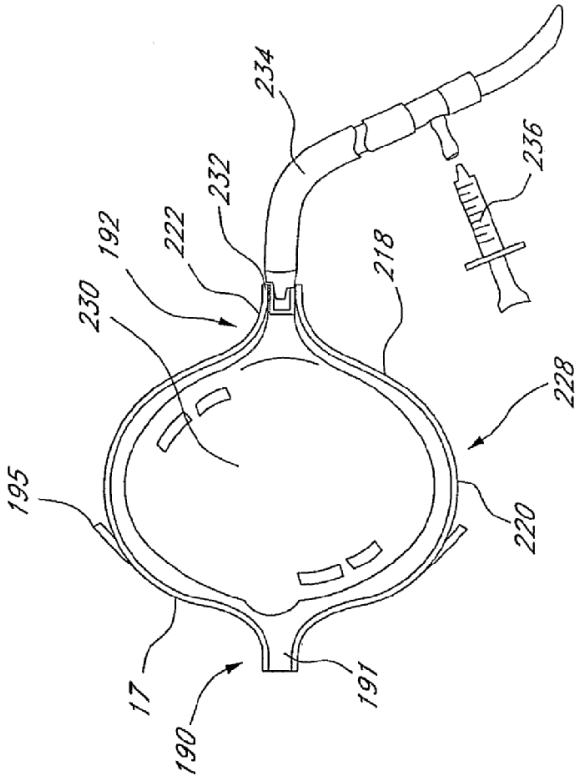

234
236
232
192
222
218
230
228
195
220
17
191
190

FIG. 8

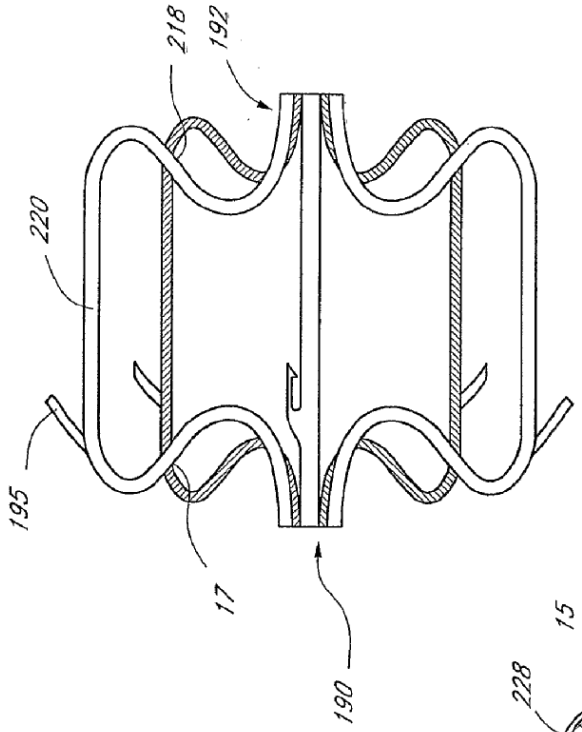


FIG. 12

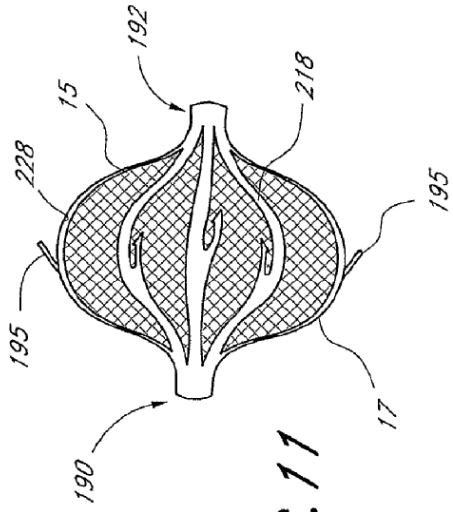


FIG. 11

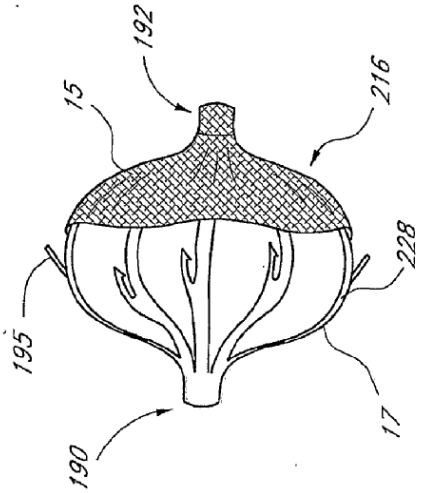


FIG. 10

FIG. 13

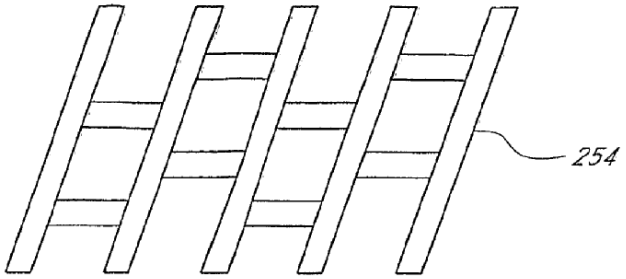
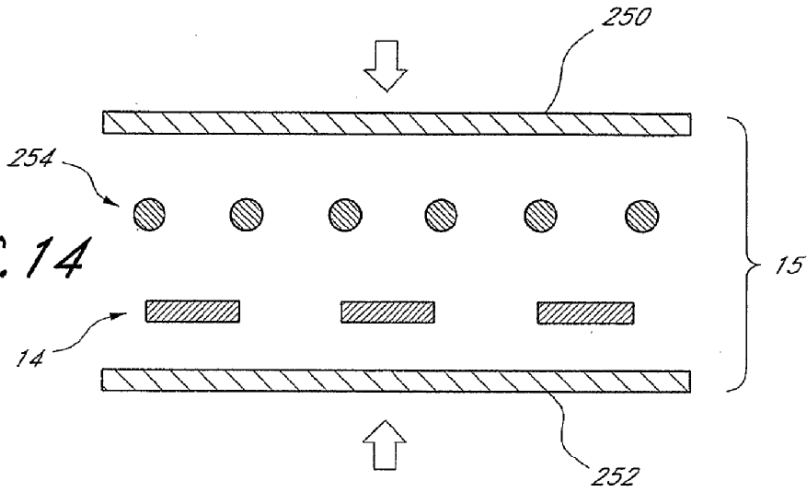


FIG. 14



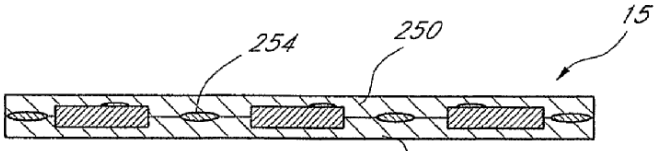
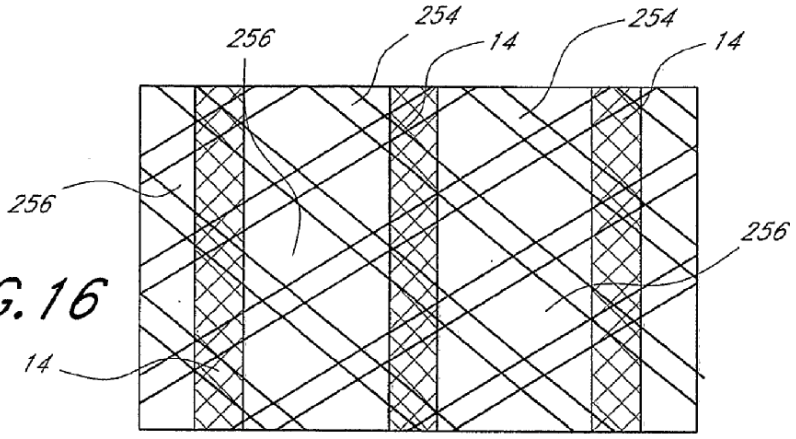


FIG. 15

FIG. 16



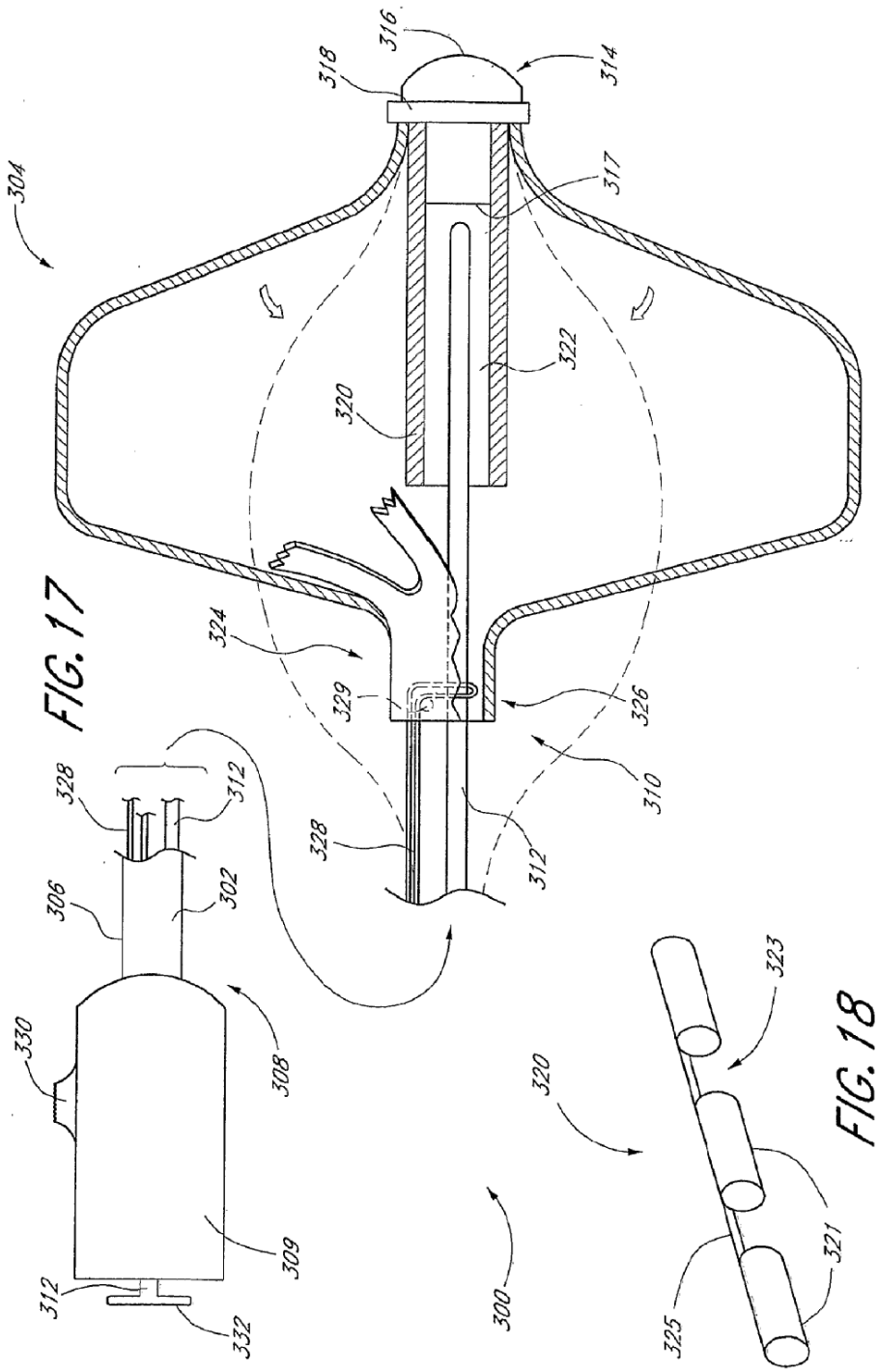

304
318
316
314
317
322
320
324
329
326
310
328
312
328
312
306
302
330
308
309
312
332
300
320
323
321
325

FIG. 17

FIG. 18

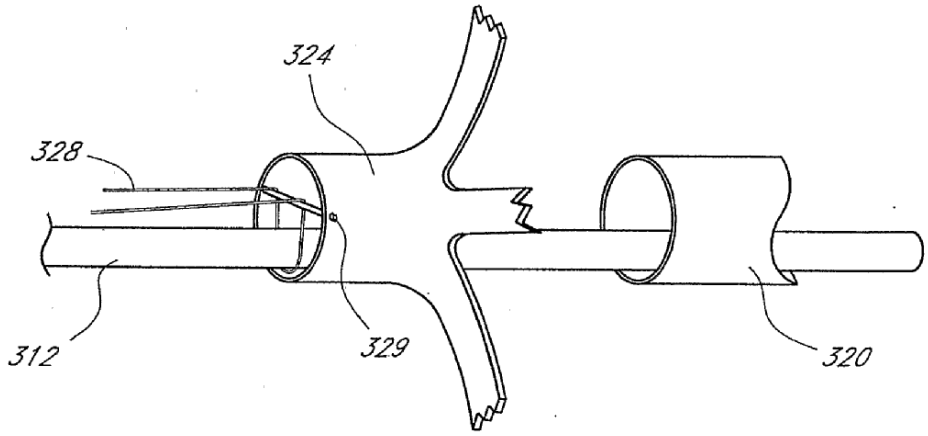


FIG. 17A

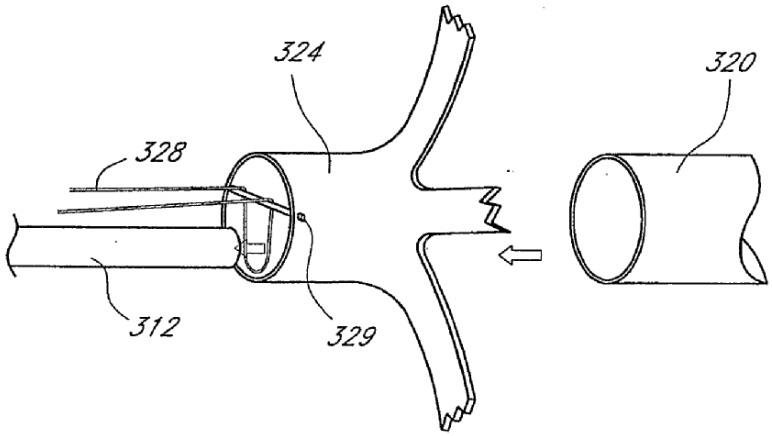


FIG. 17B

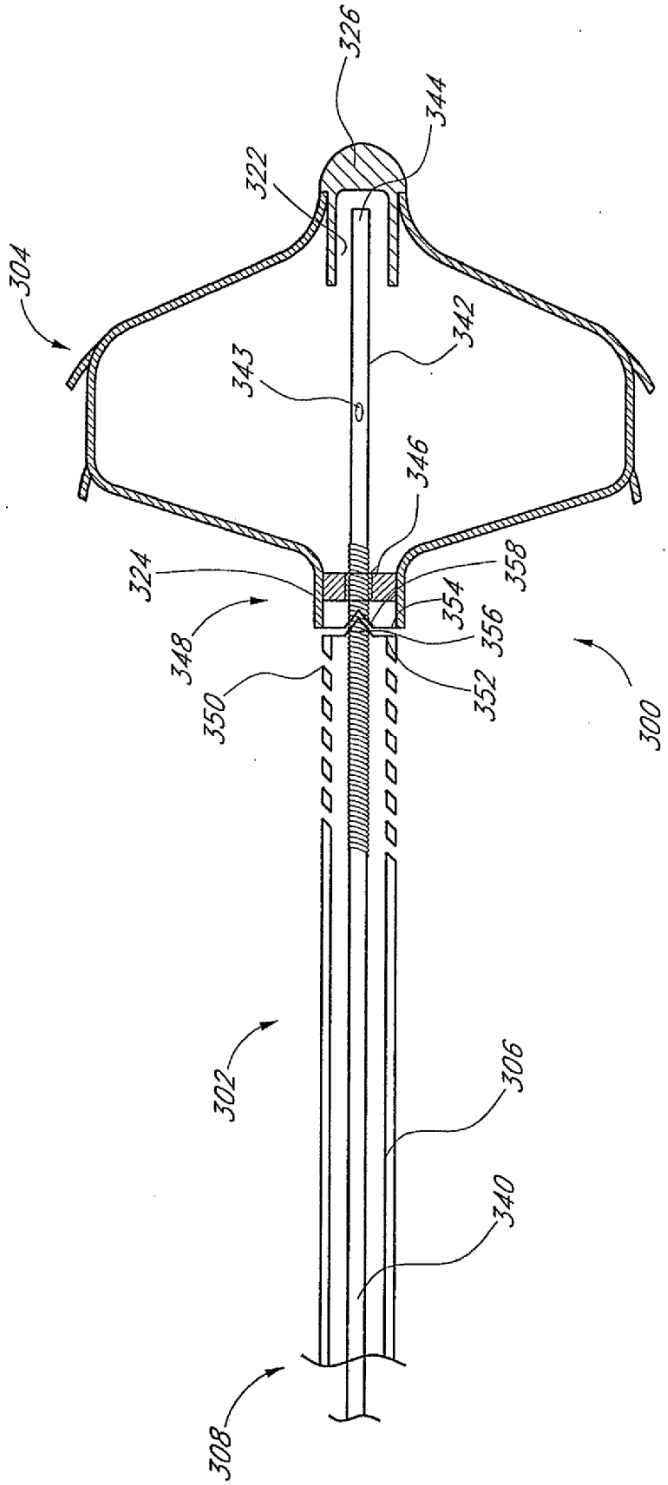

326
344
322
304
342
343
346
324
358
354
356
348
350
352
300
302
306
340
308

FIG. 19

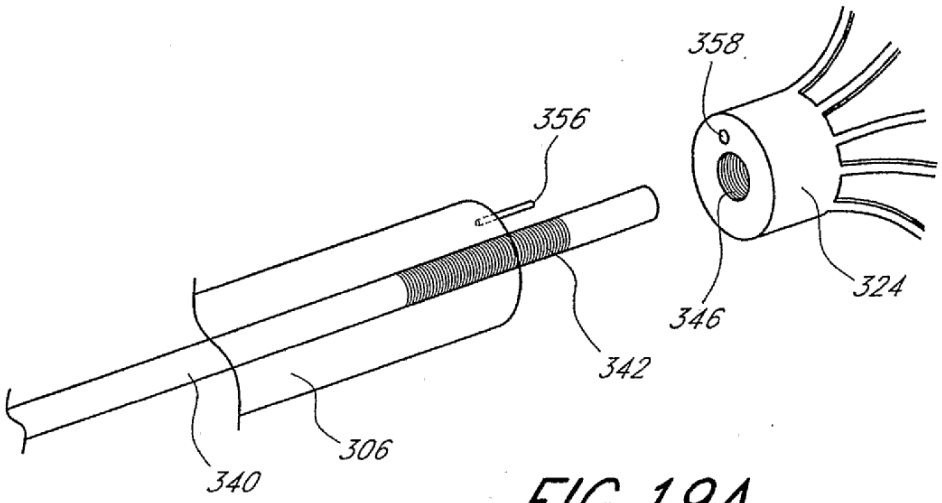


FIG. 19A

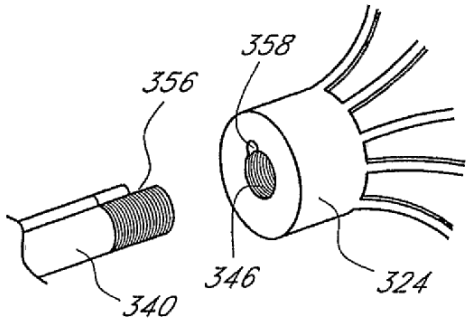


FIG. 19B

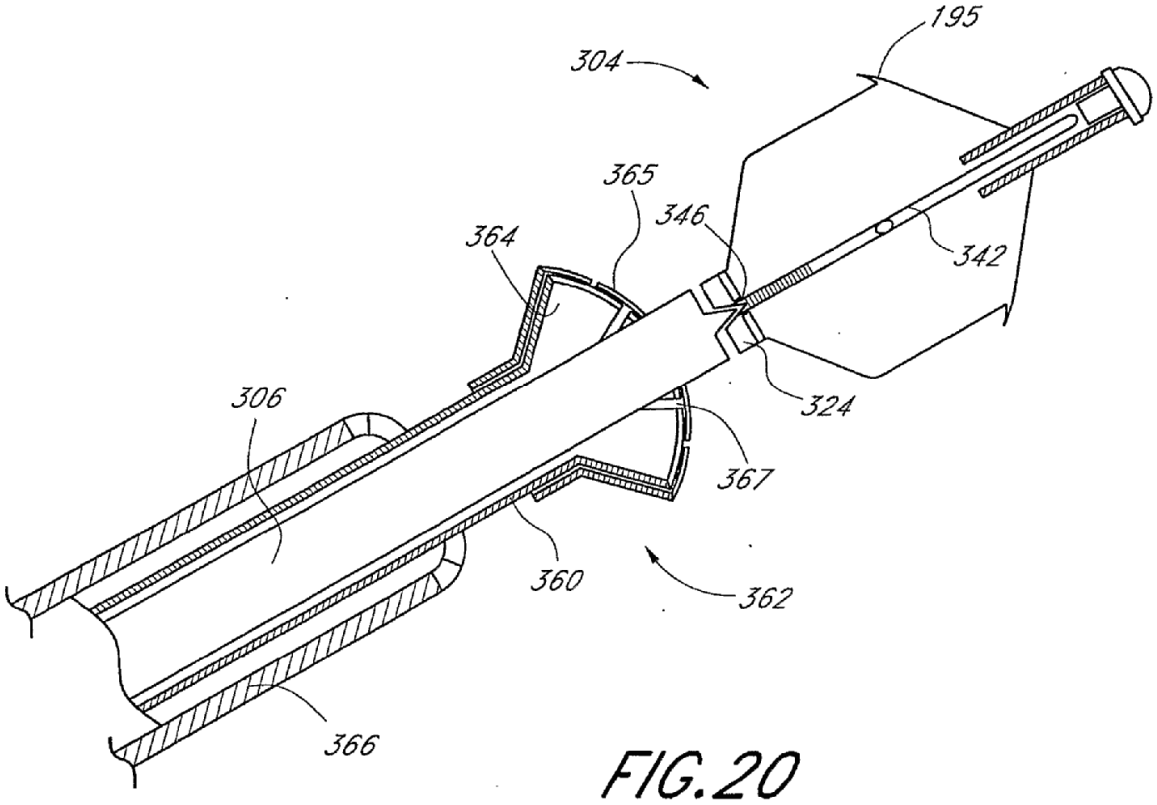


FIG.20

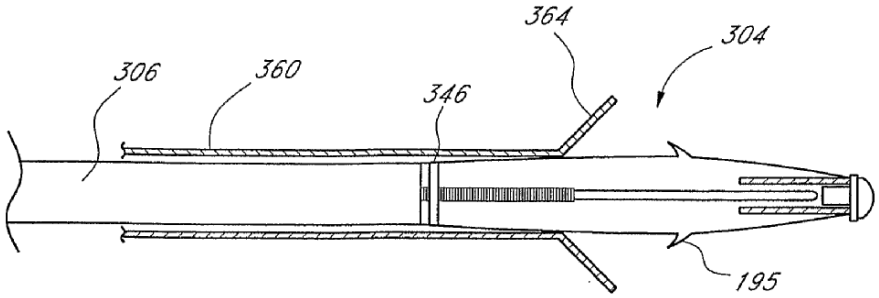


FIG.20A

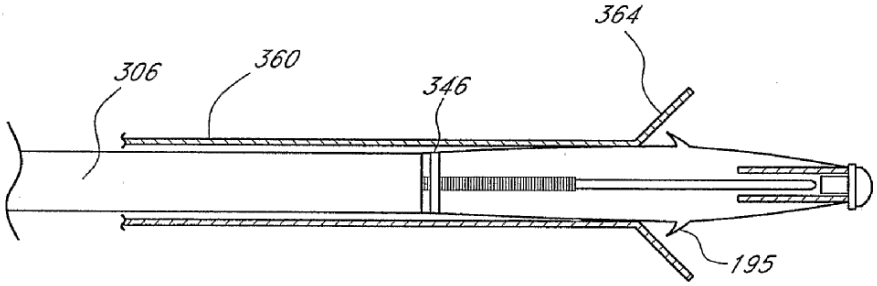


FIG.20B

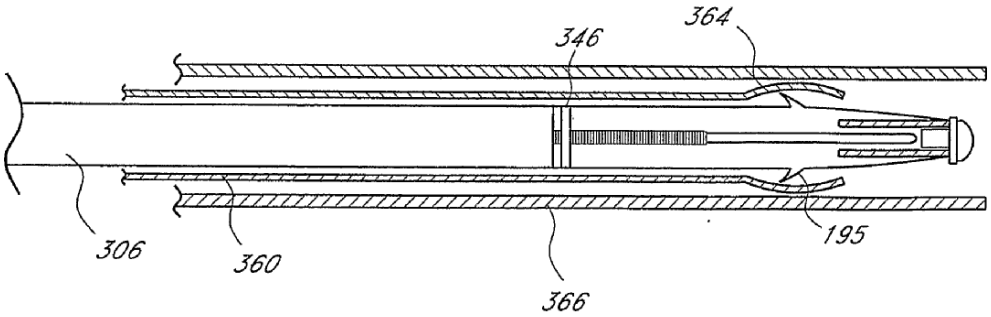


FIG.20C

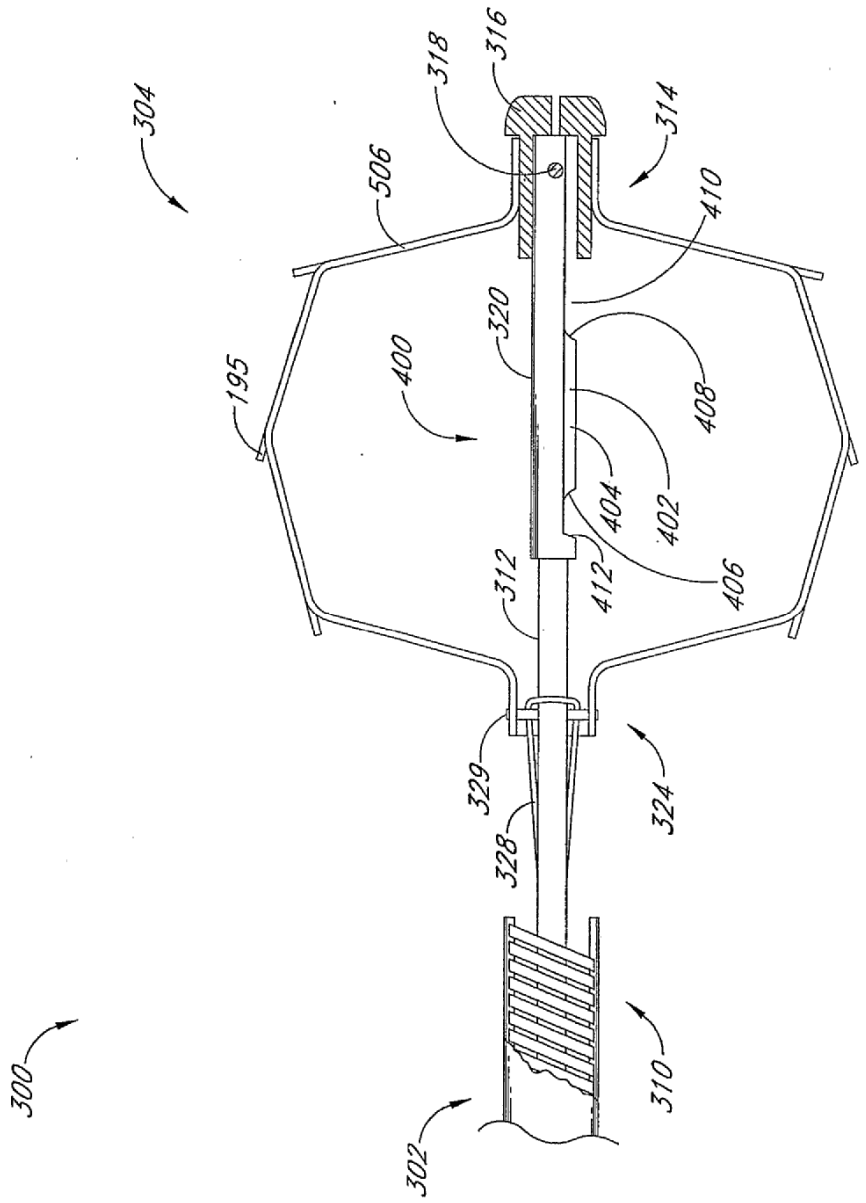

300
302
304
310
312
314
316
318
320
324
328
329
400
402
404
406
408
410
412
195
506

FIG.21

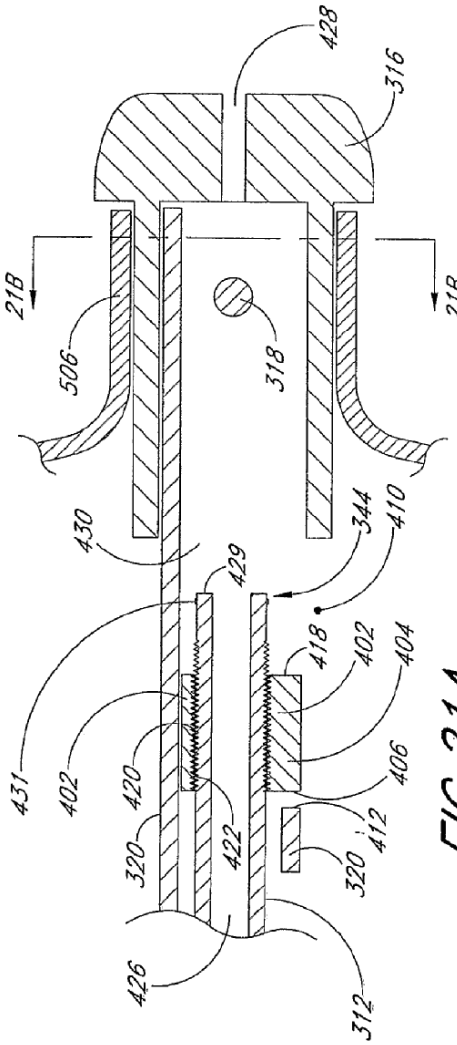


FIG.21A

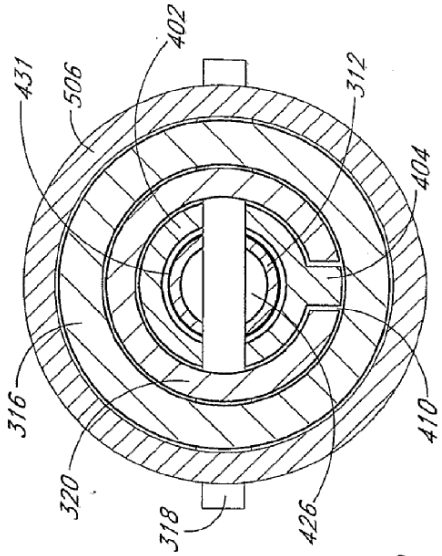


FIG.21B

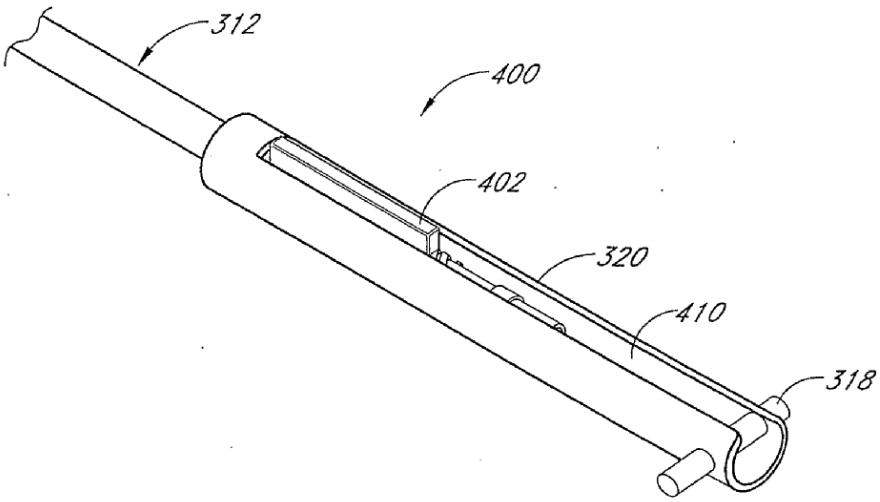


FIG.21C

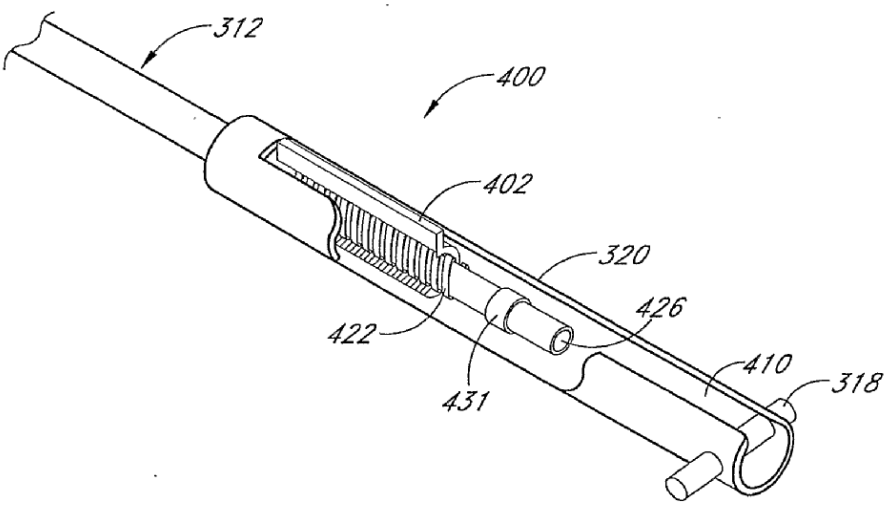


FIG.21D

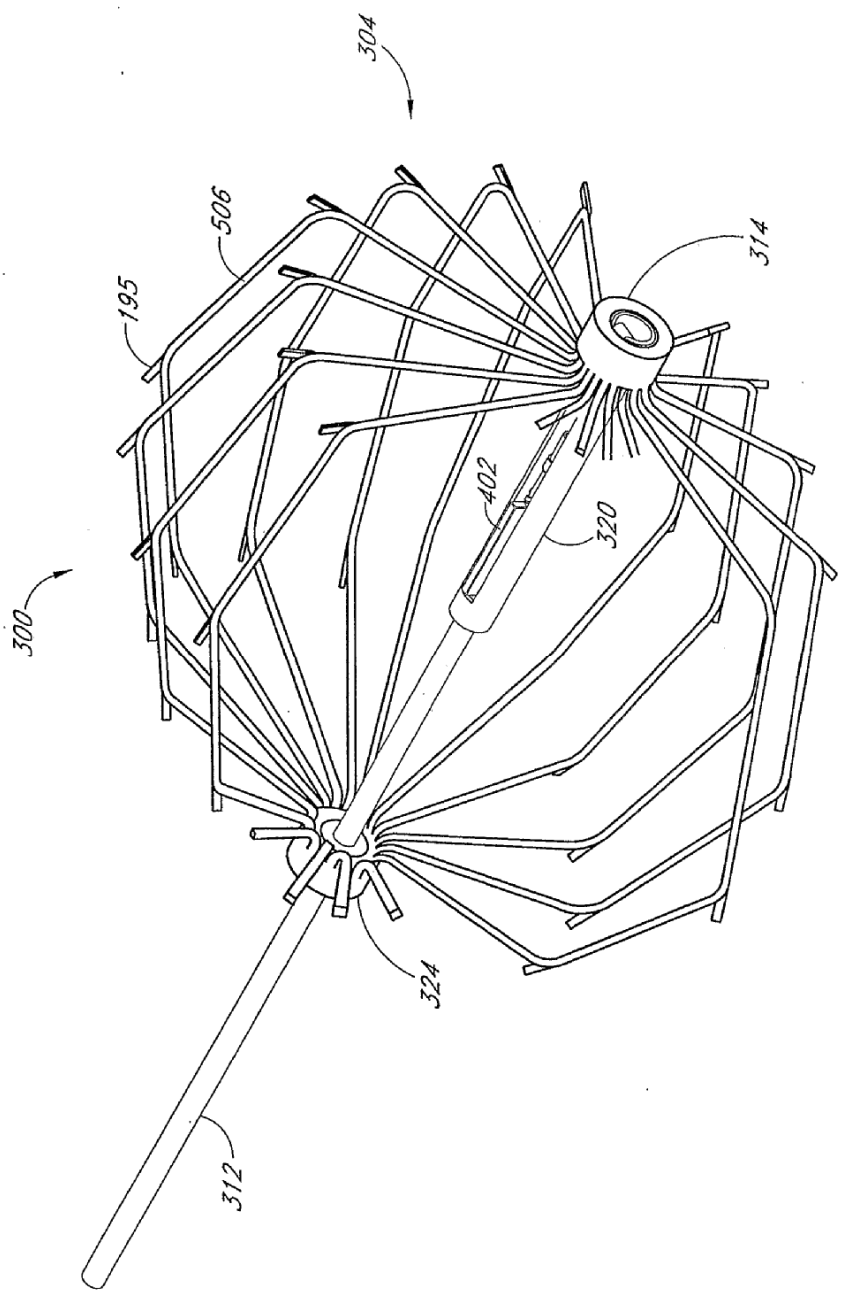


FIG.21E

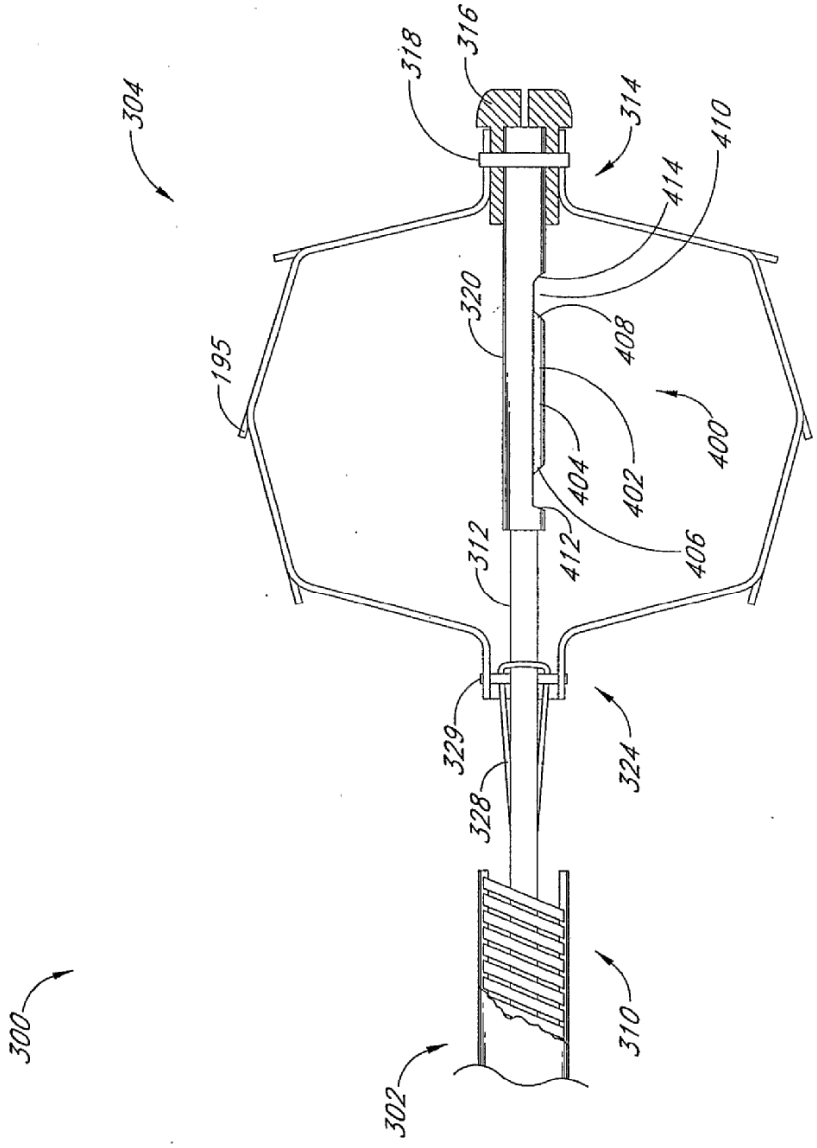

300
302
304
310
312
314
316
318
320
324
328
329
195
400
402
404
406
408
410
412
414

FIG.22

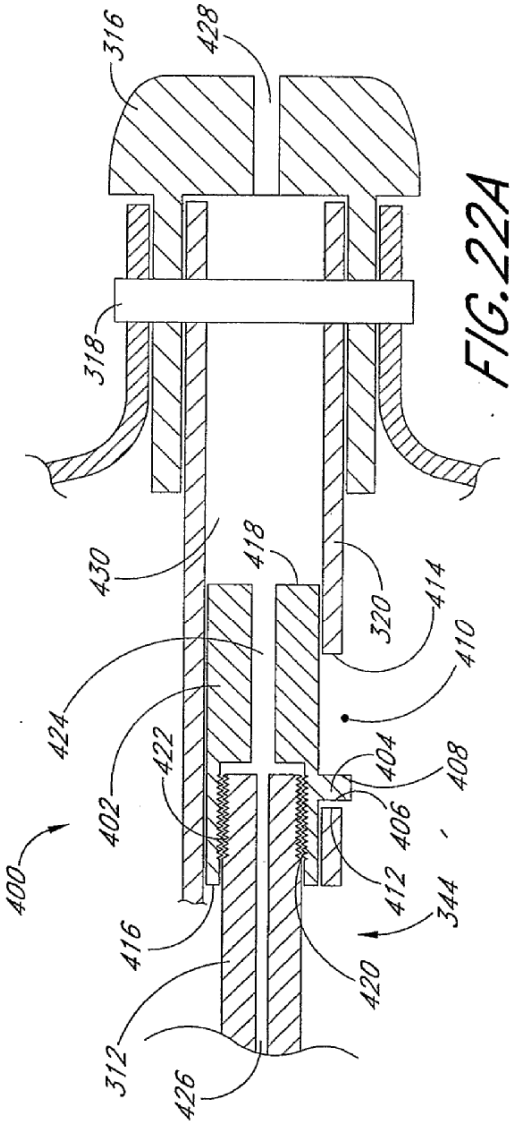


FIG. 22A

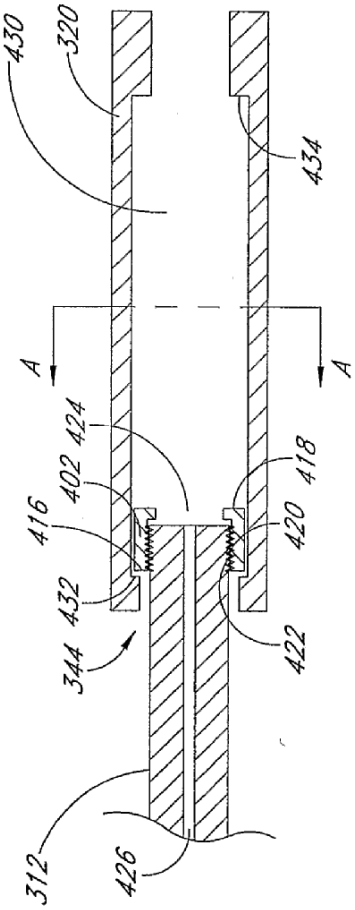


FIG. 23

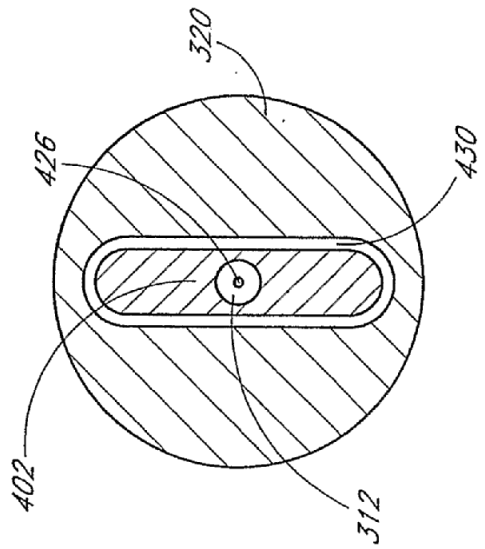


FIG.25

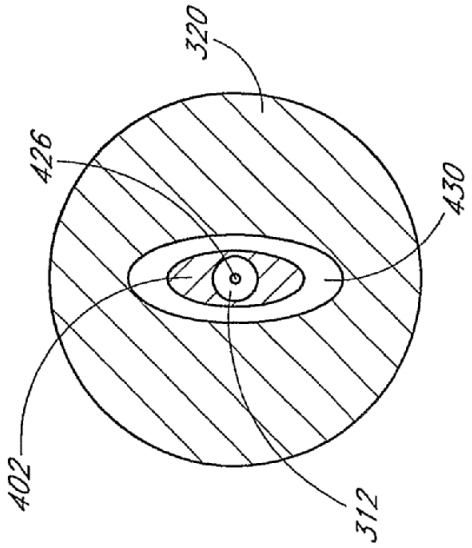


FIG.24

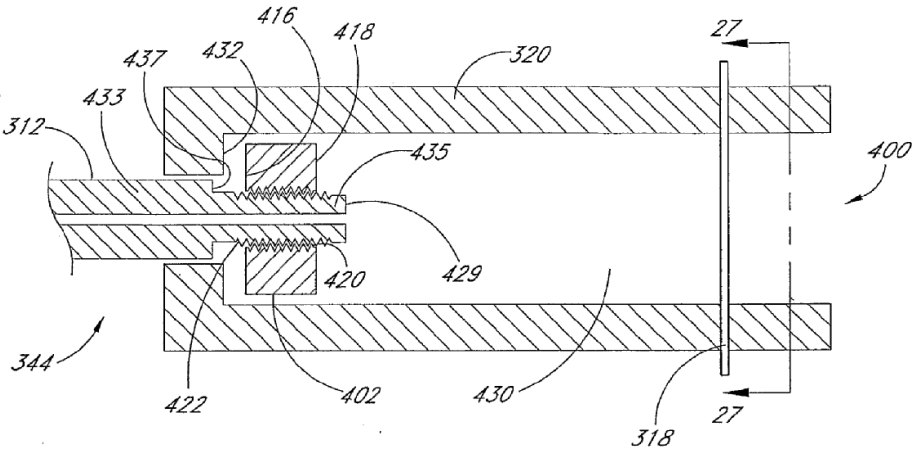


FIG.26

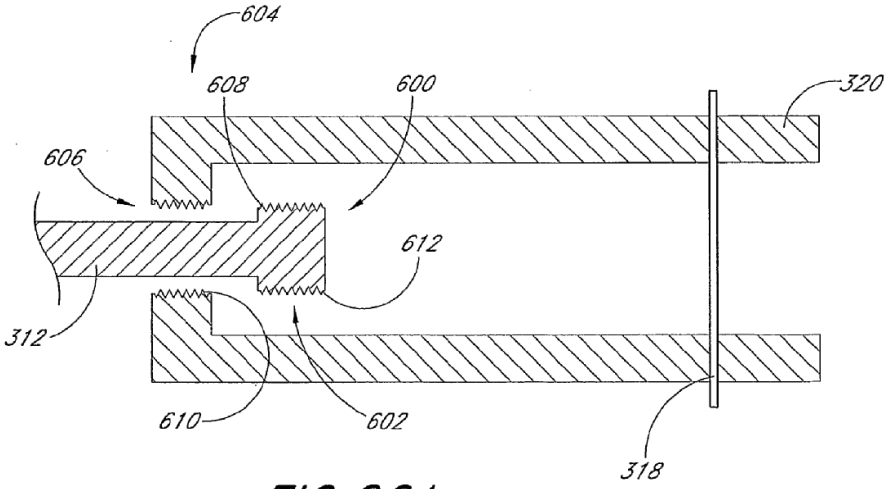


FIG.26A

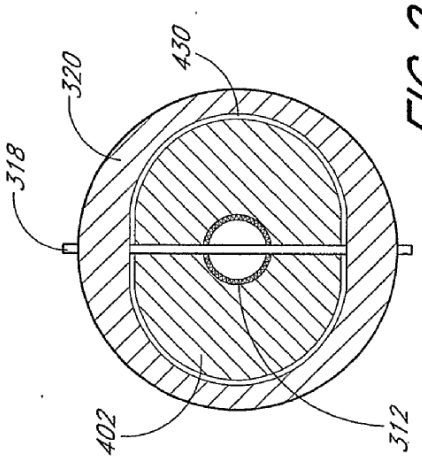


FIG.27

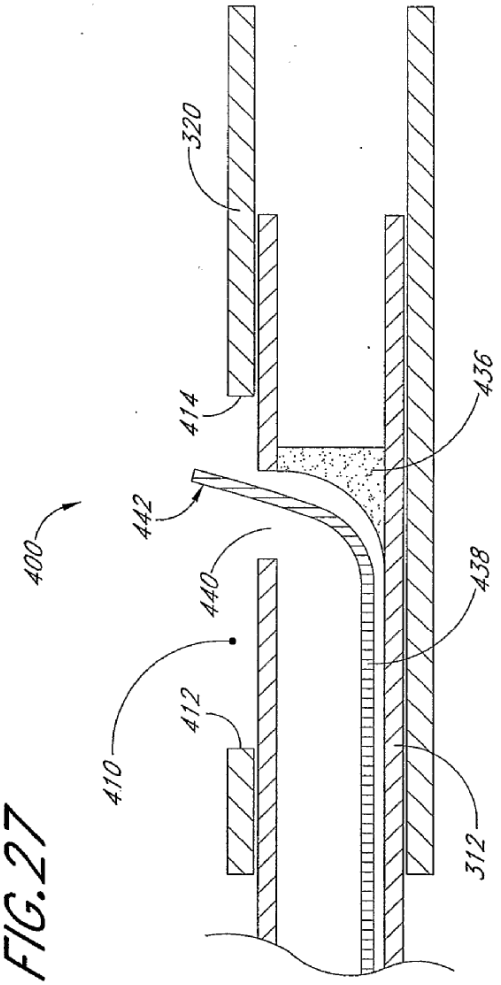


FIG.28

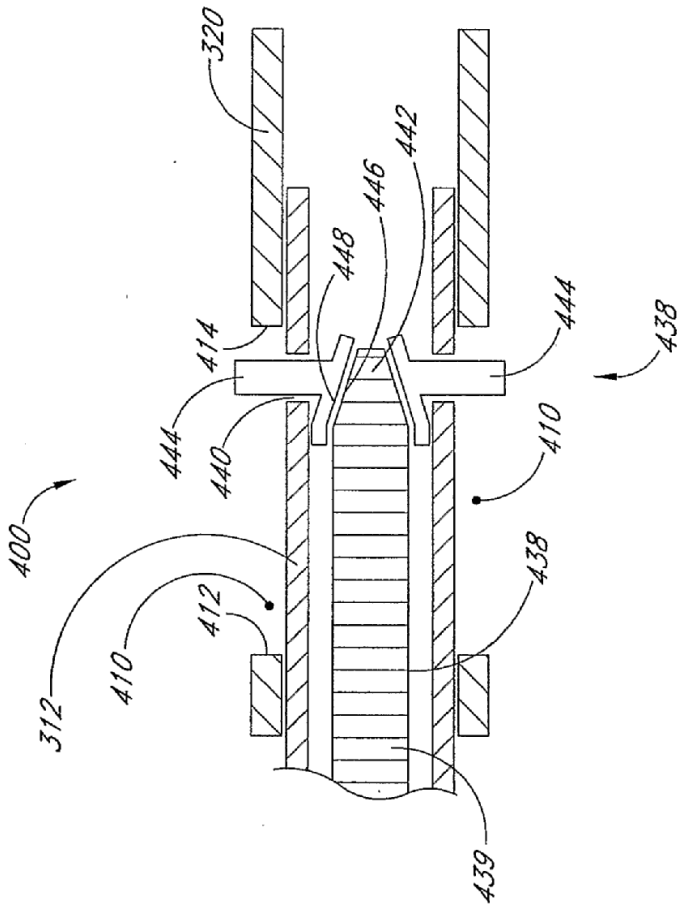
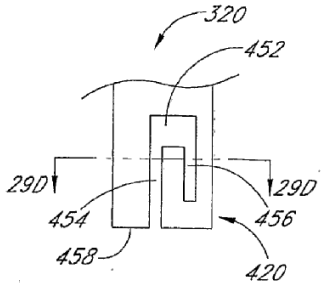


FIG. 29



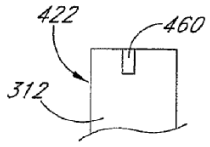


FIG.29A

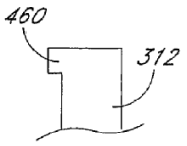


FIG.29B

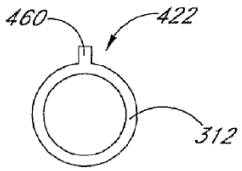


FIG.29C

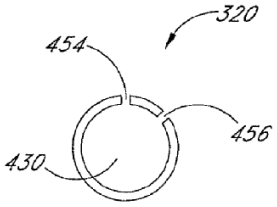


FIG.29D

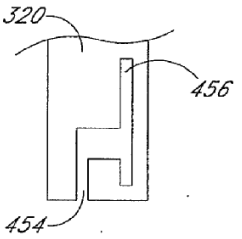


FIG.29E

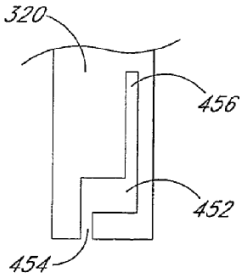


FIG.29F

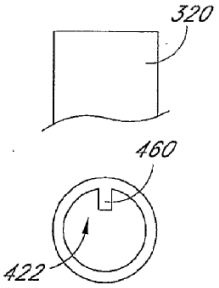


FIG.29G

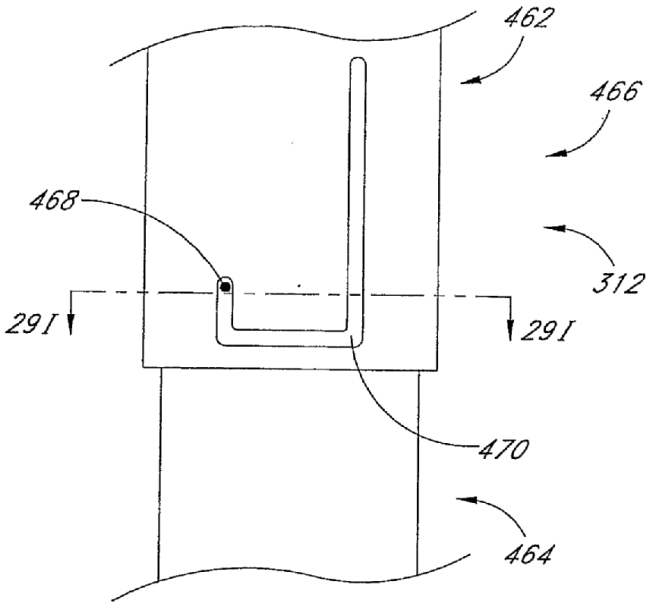


FIG.29H

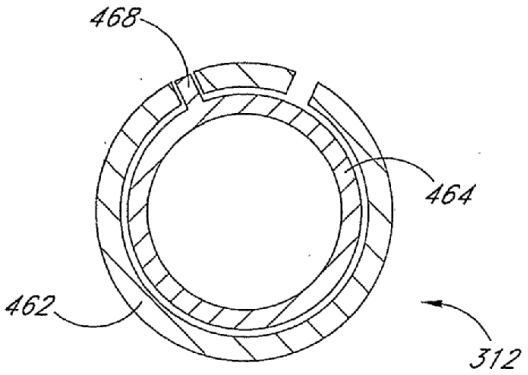


FIG.29I

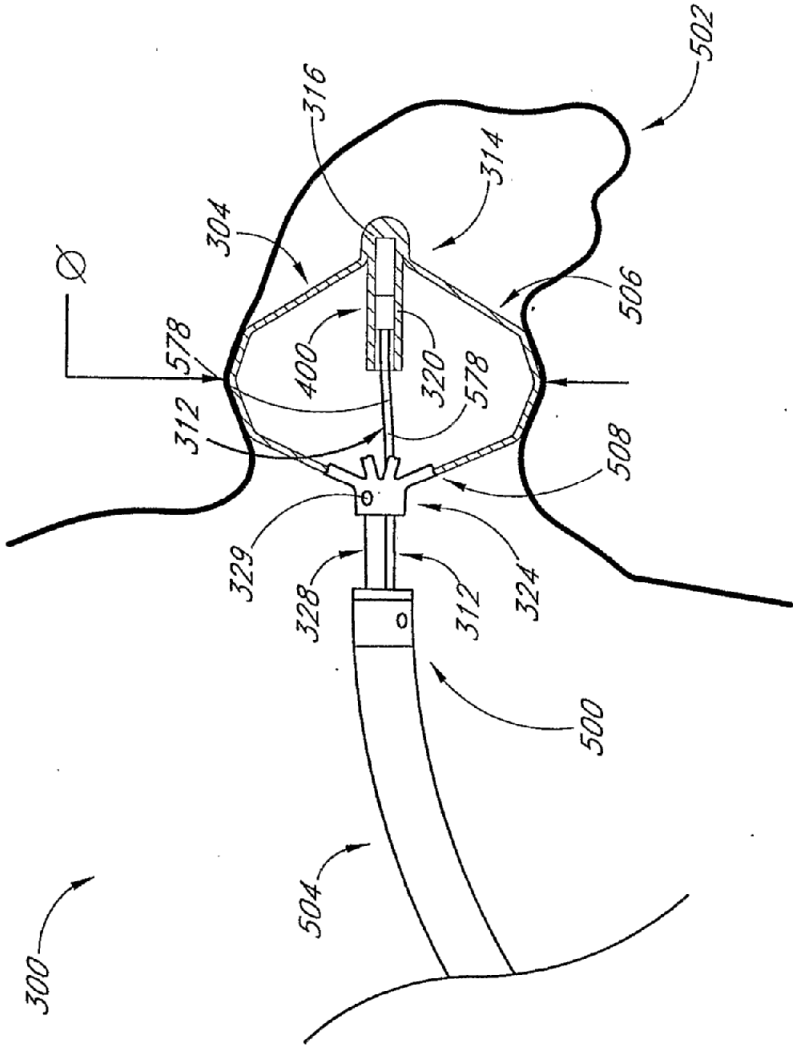

502
316
314
304
Ø
506
578
400
320
578
312
508
329
328
312
324
500
504
300

FIG. 30

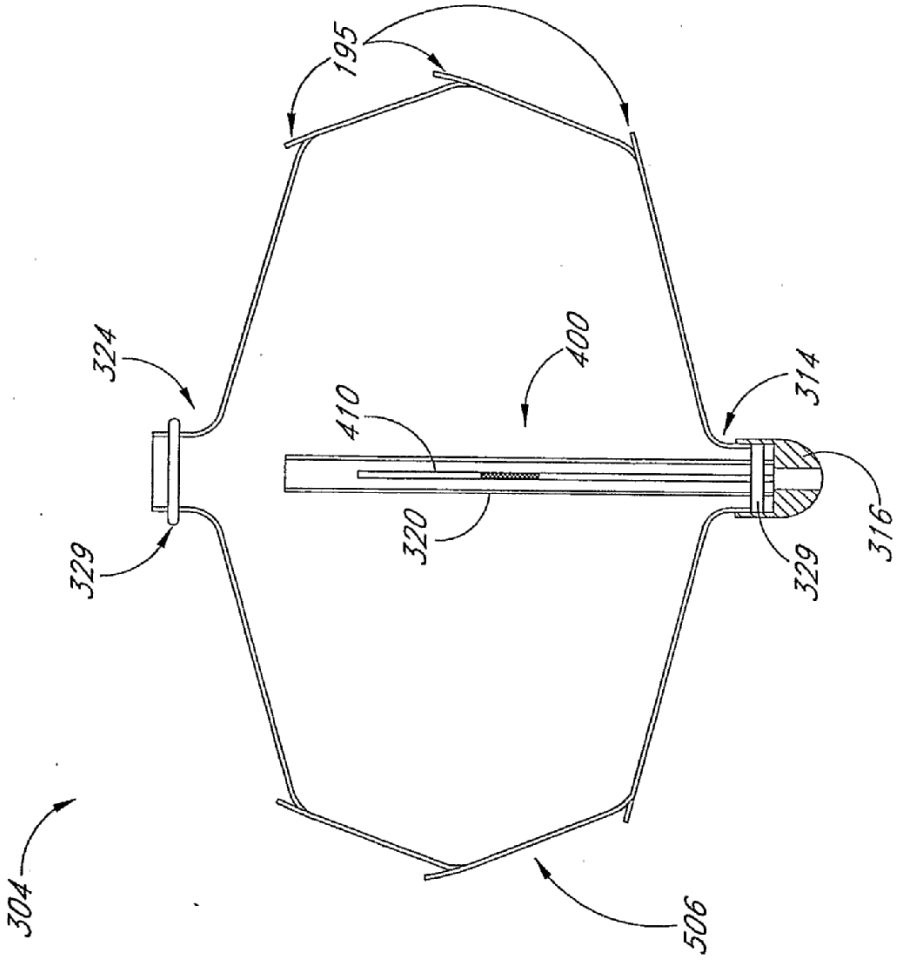


FIG. 31

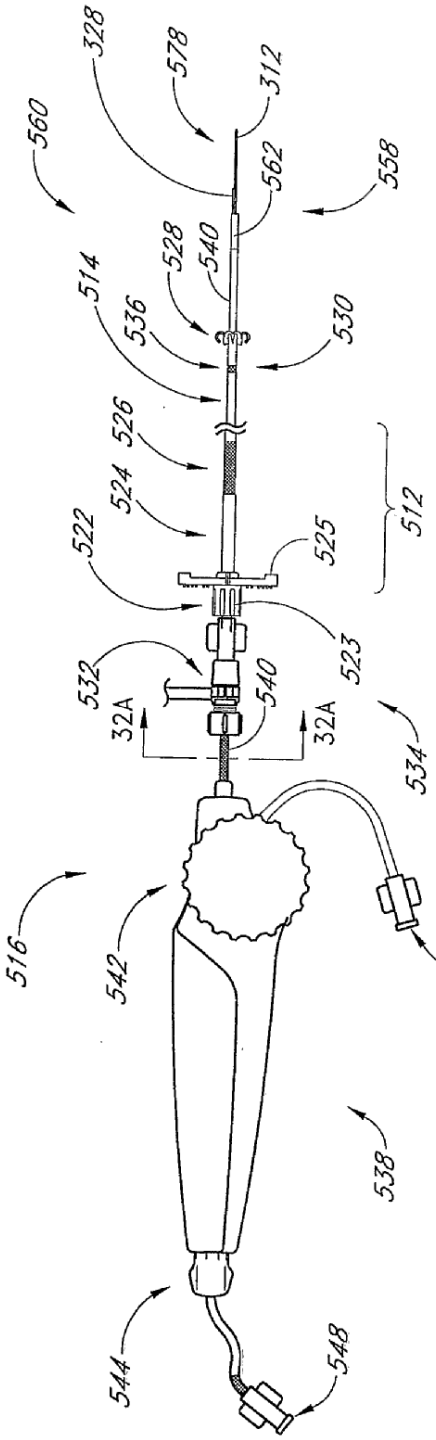


FIG. 32

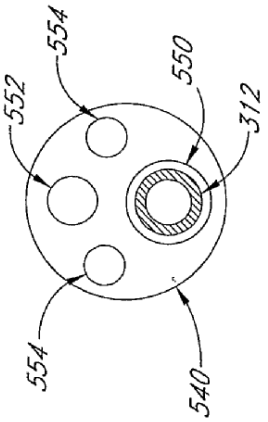


FIG. 32A

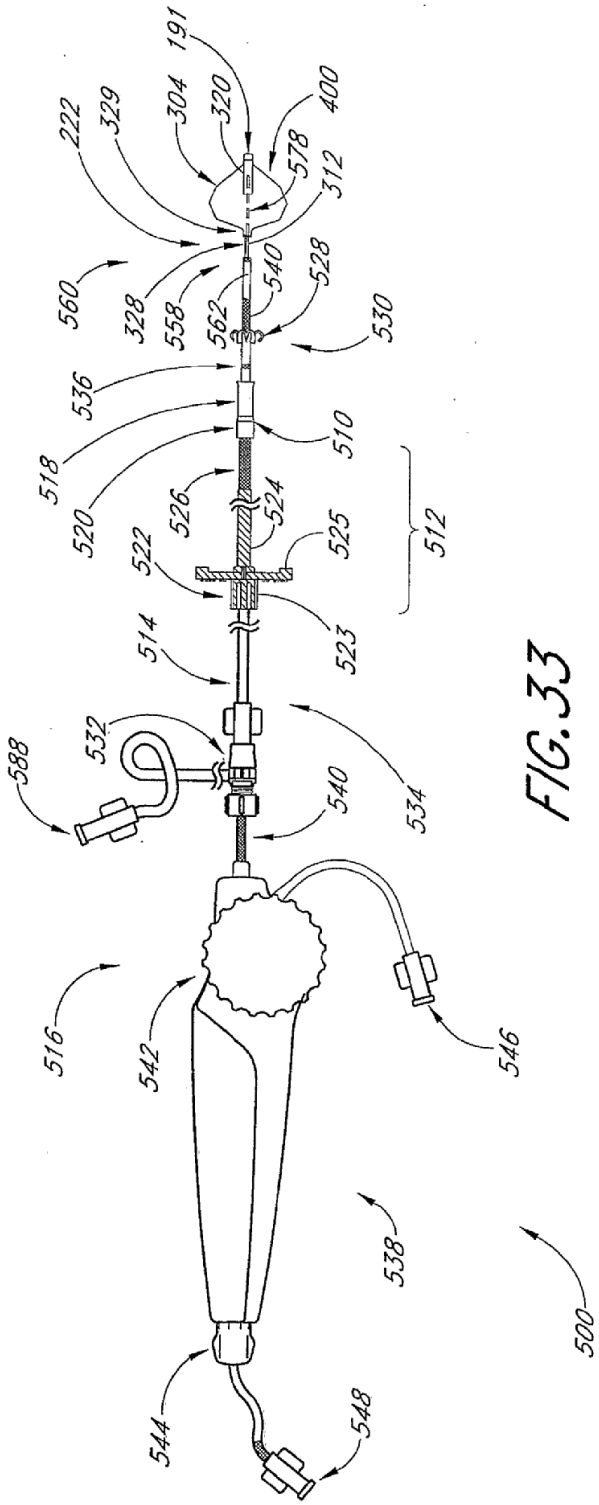

191
222
329
304
320
400
578
312
560
328
558
562
540
528
530
536
518
520
510
526
524
525
512
522
523
514
588
532
540
534
516
542
546
538
500
544
548

FIG. 33

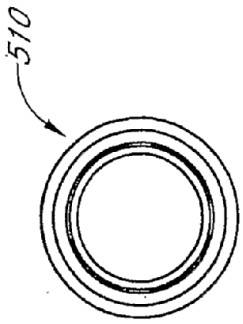


FIG. 34B

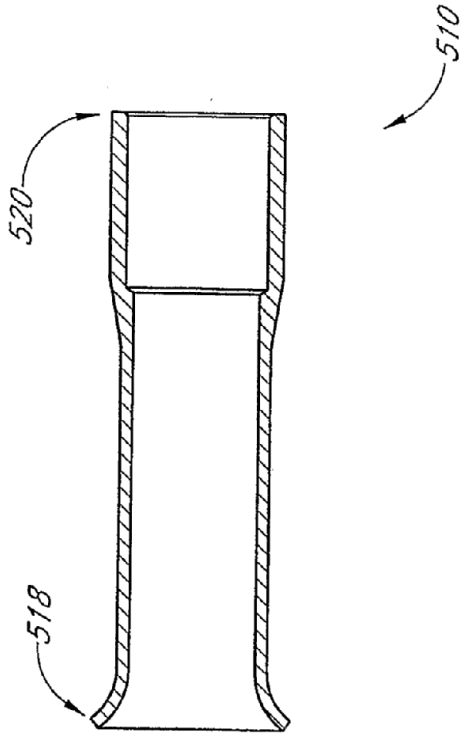


FIG. 34A

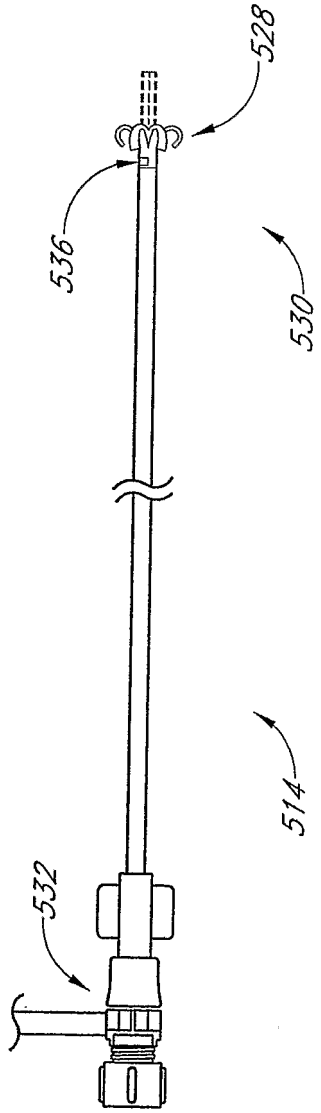


FIG. 35

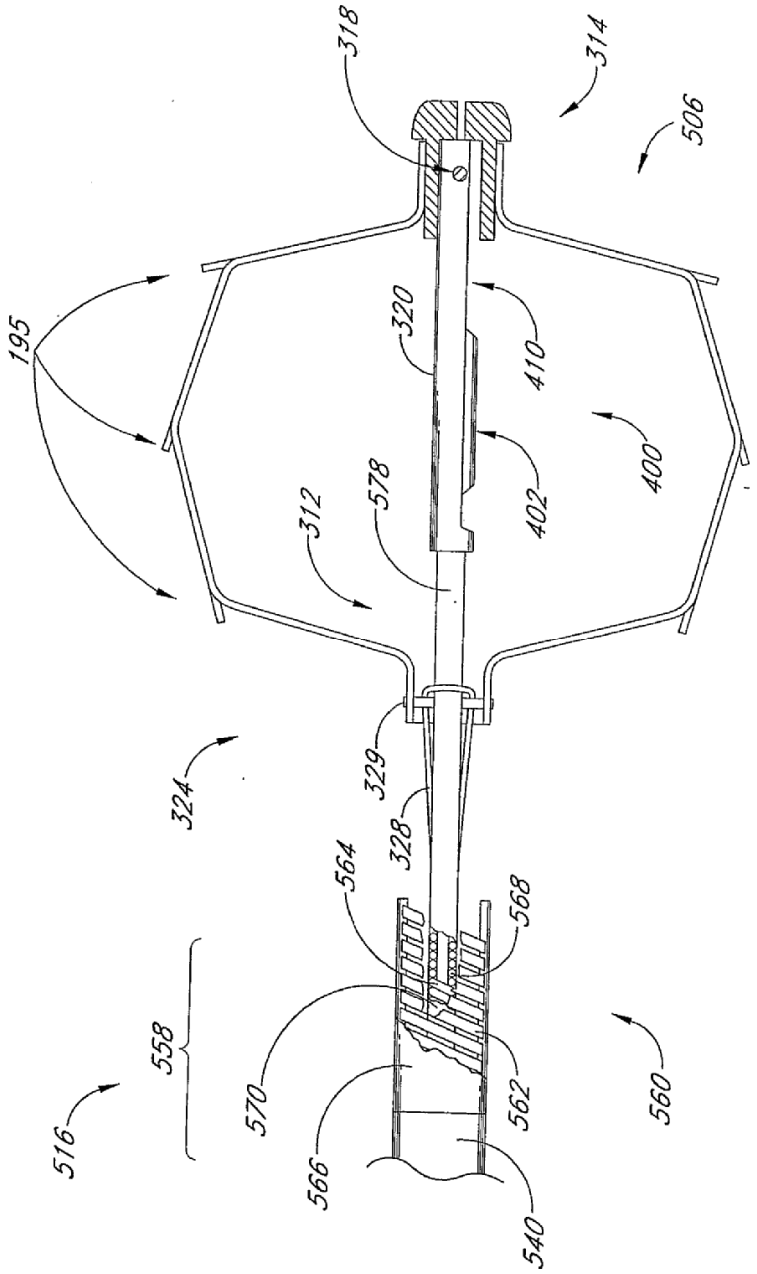

318
314
506
195
320
410
400
312
578
402
329
324
328
564
568
558
570
562
560
516
566
540

FIG. 36

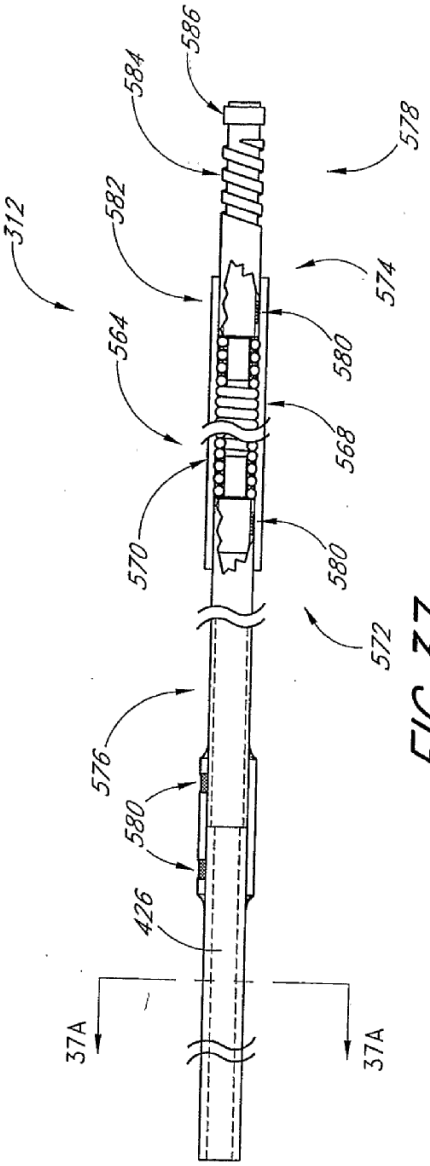


FIG. 37

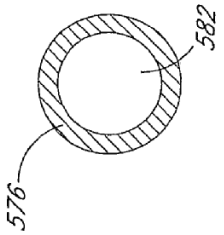


FIG. 37A

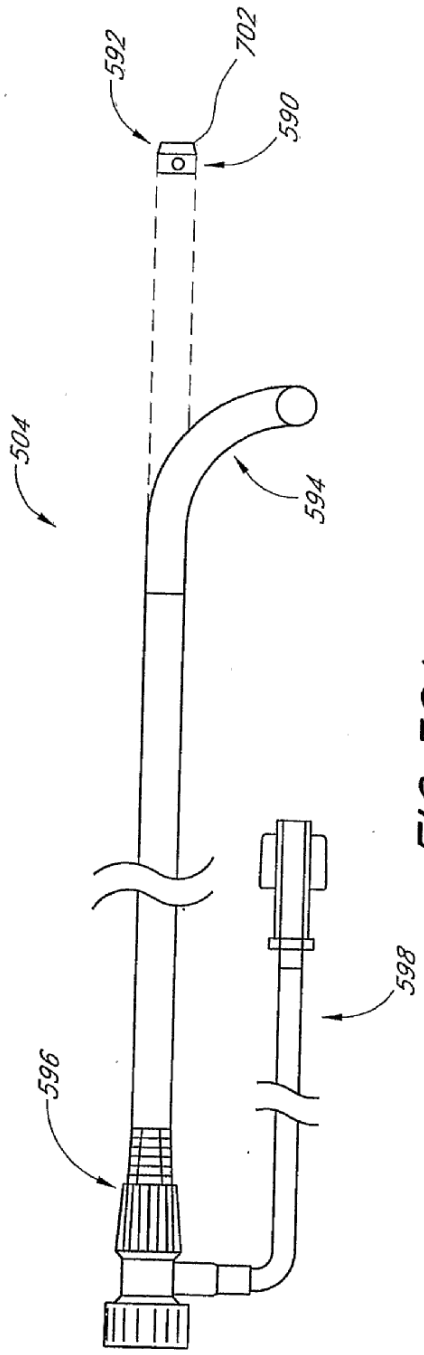


FIG. 38A

FIG. 38B

FIG. 38C

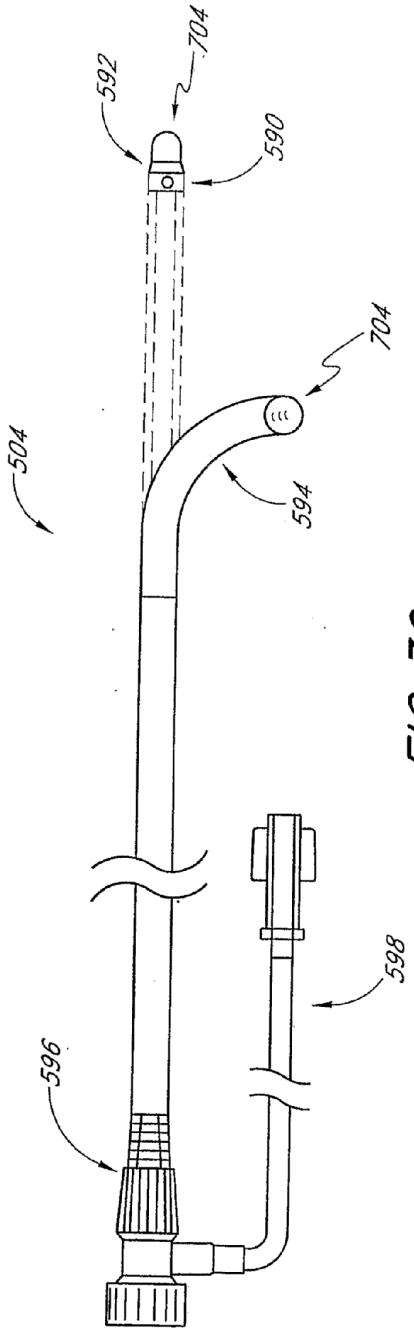


FIG. 39

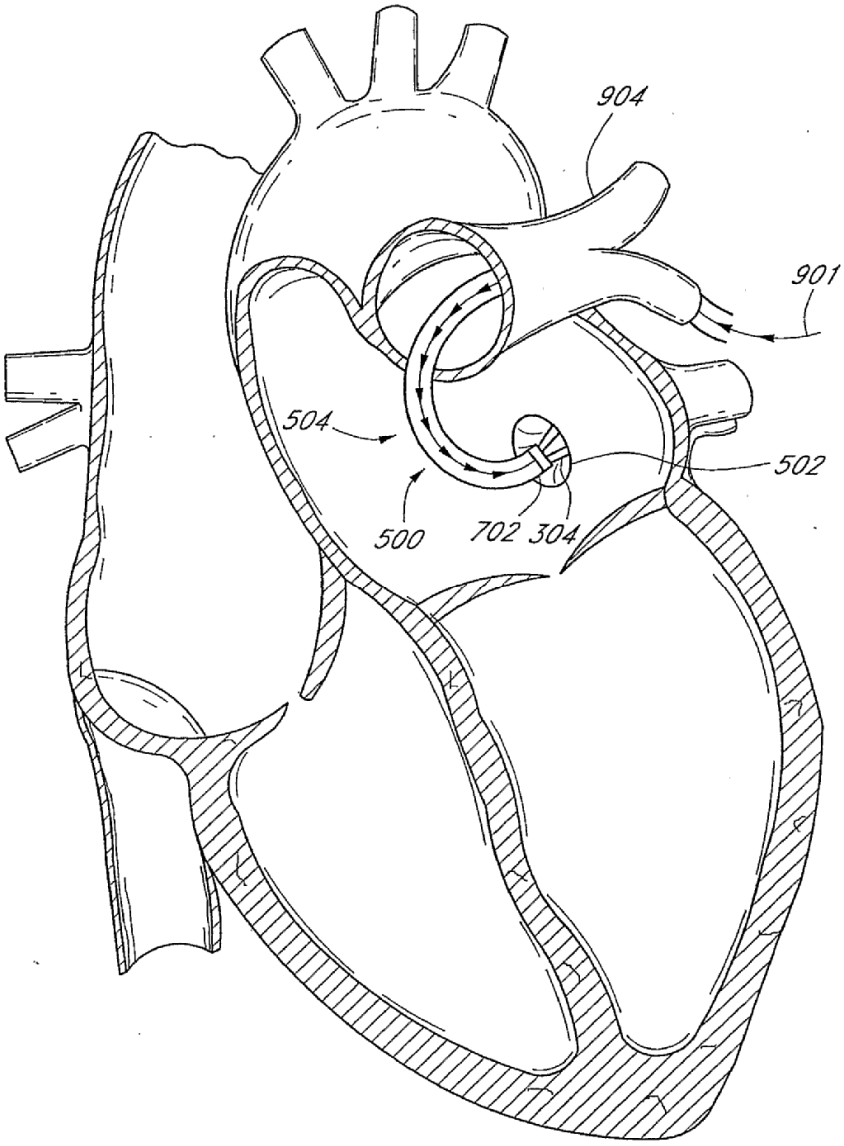


FIG. 40

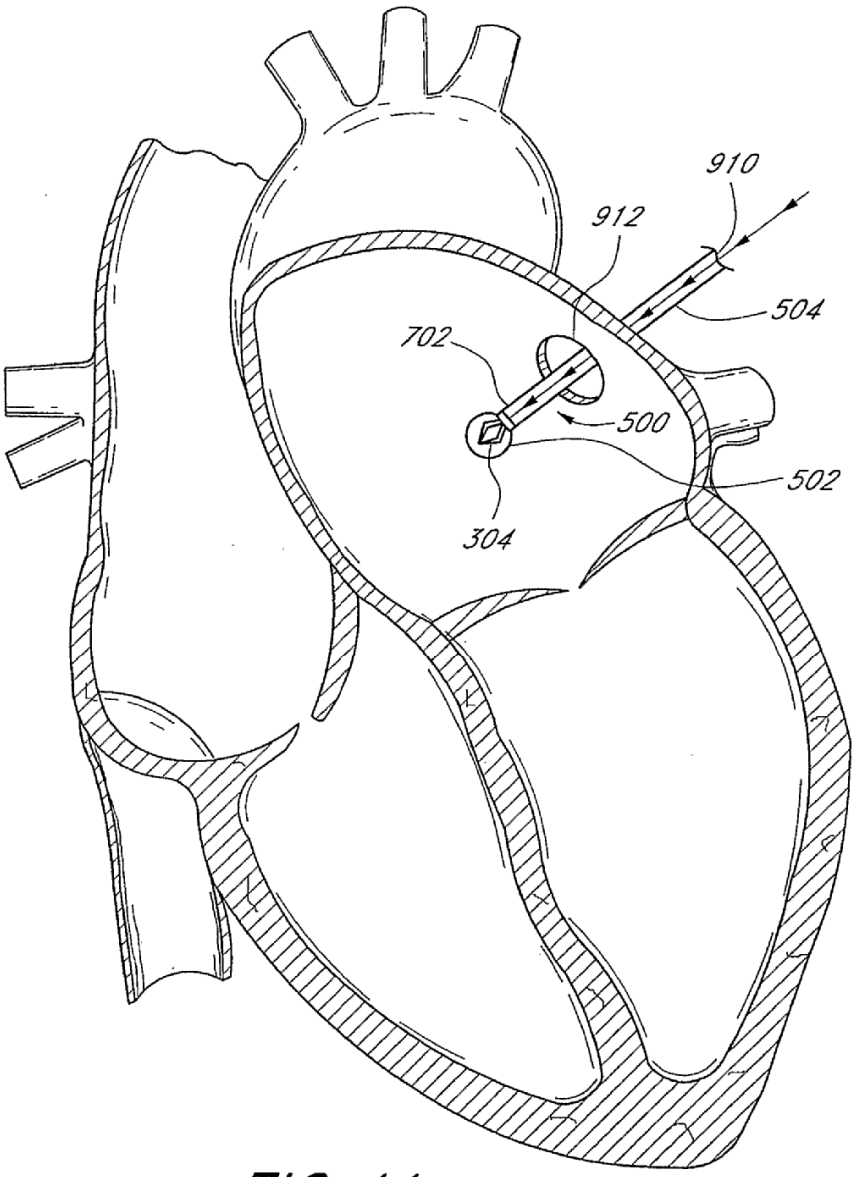


FIG. 41

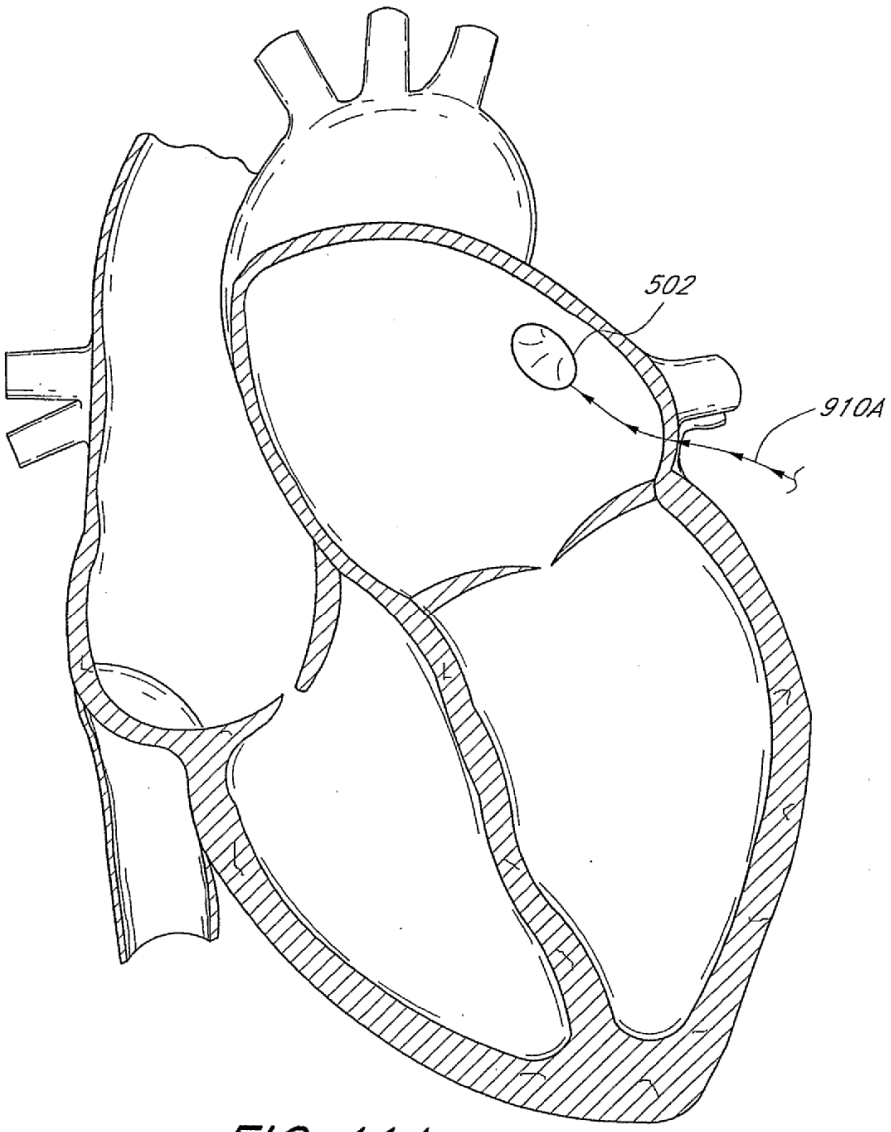


FIG. 41A

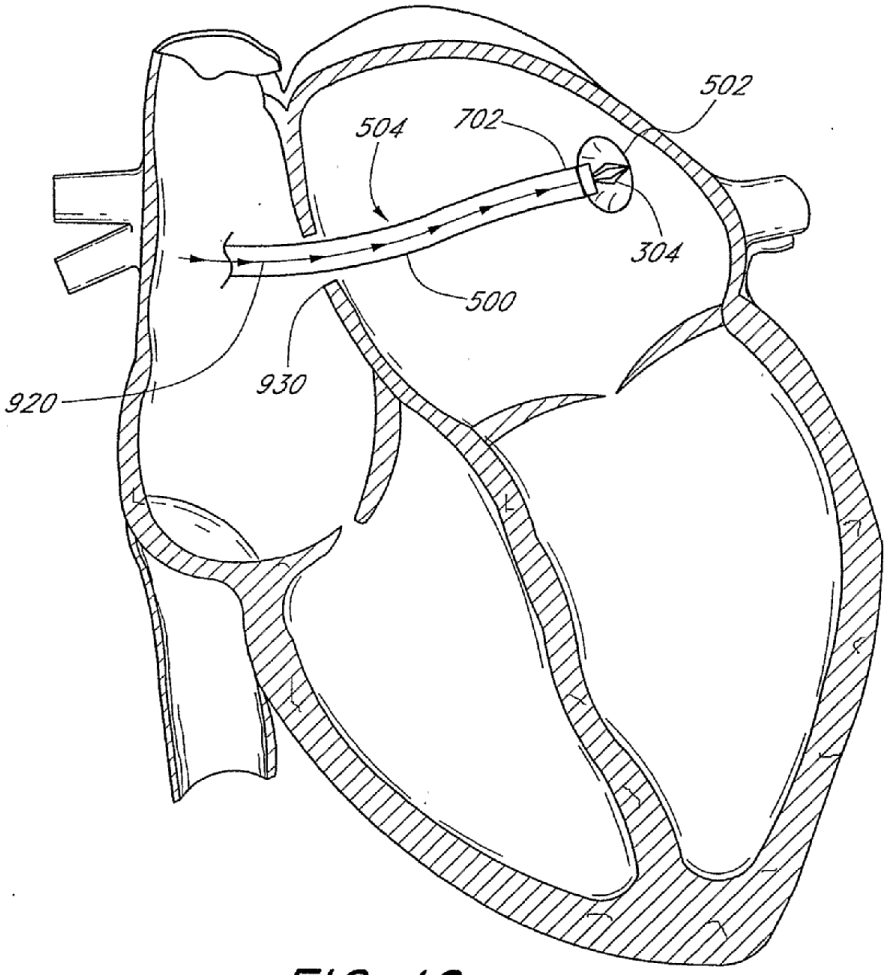


FIG. 42

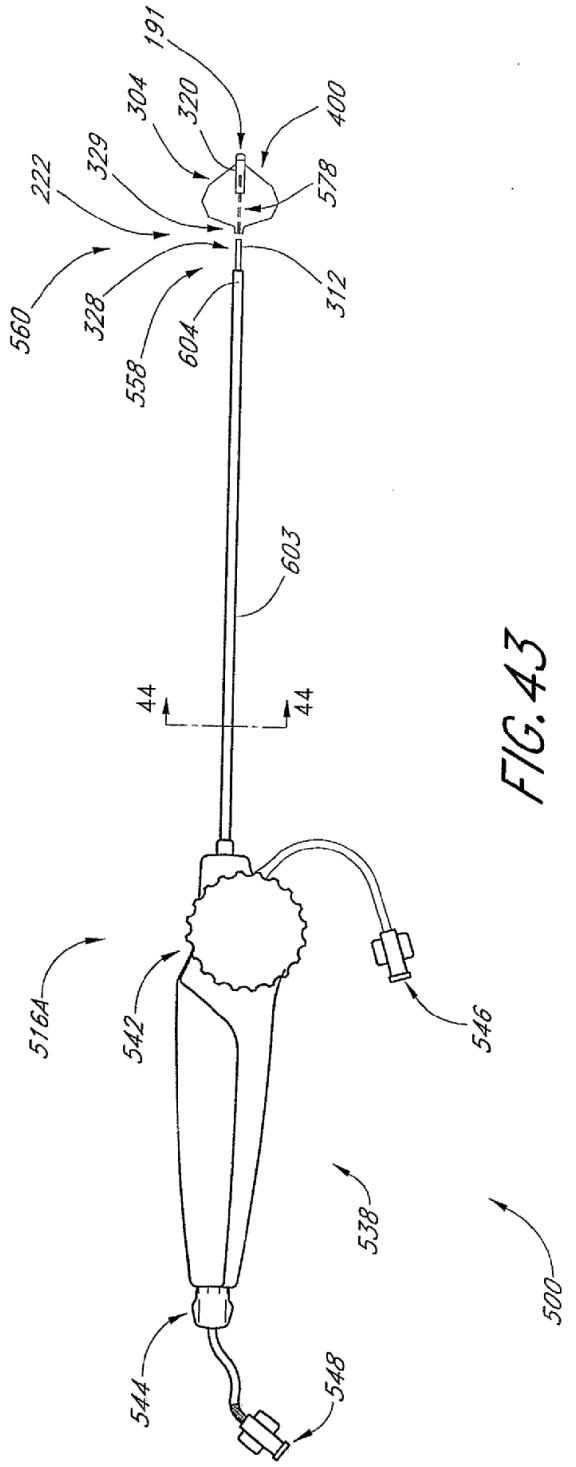

191
304
320
400
222
329
578
560
328
312
558
604
603
44
44
516A
542
546
538
500
544
548

FIG. 43

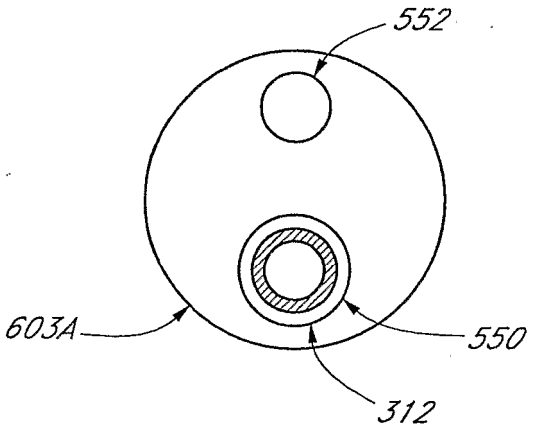


FIG. 44

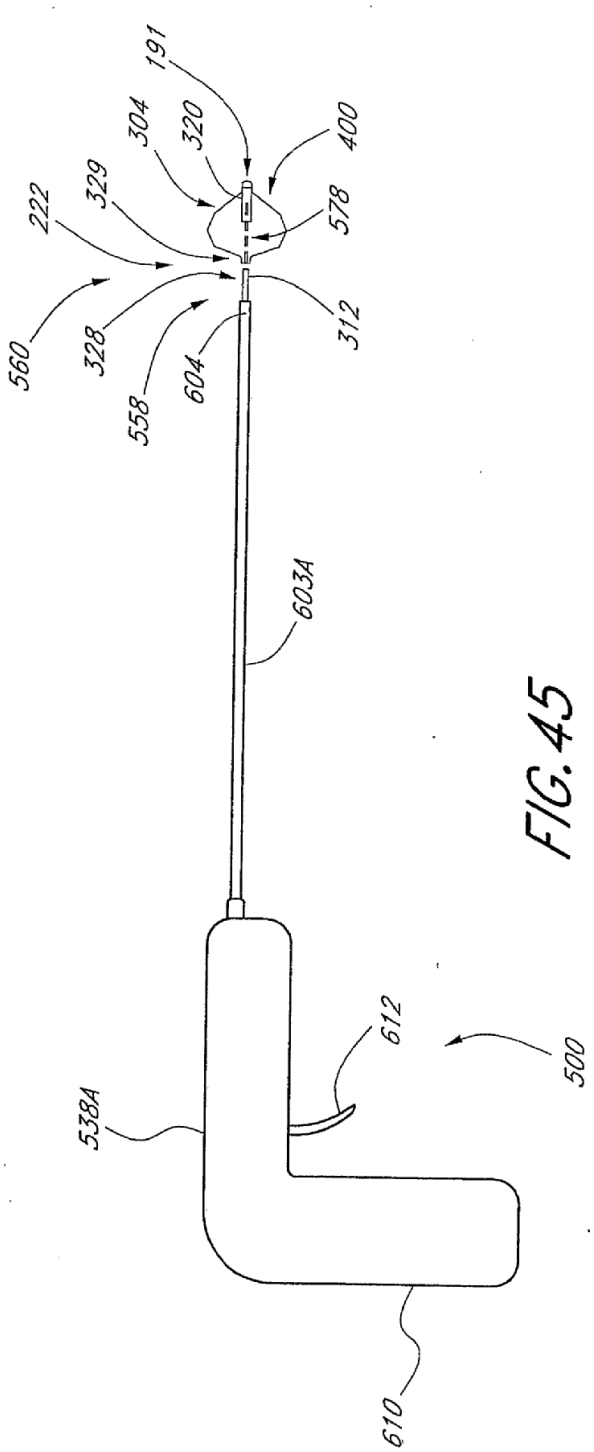

191
304
320
400
222
329
578
560
328
312
558
604
603A
612
500
538A
610

FIG. 45

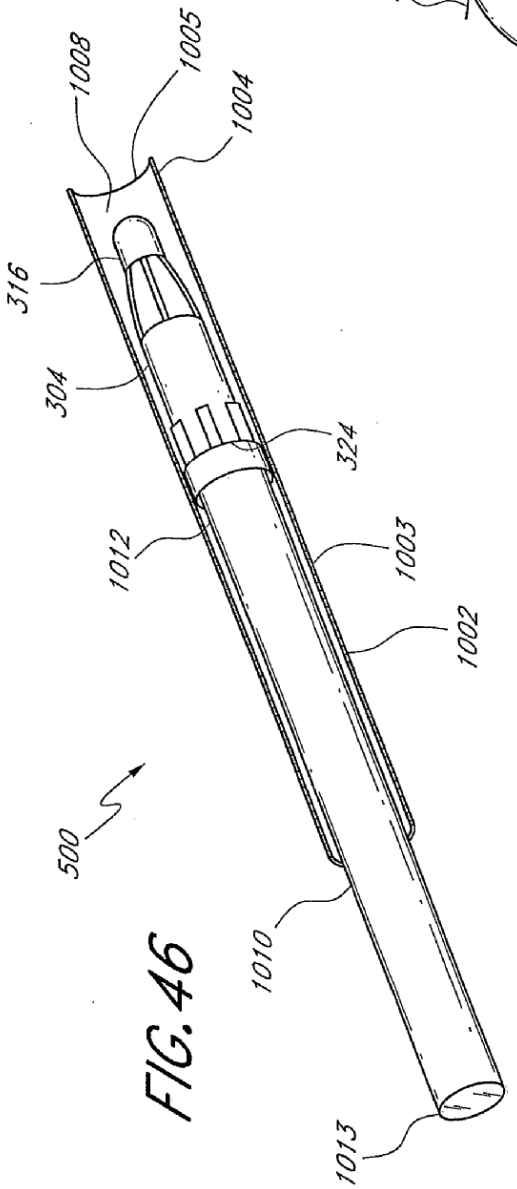

1008
1005
1004
316
304
324
1012
1003
1002
500
1010
1013

FIG. 46

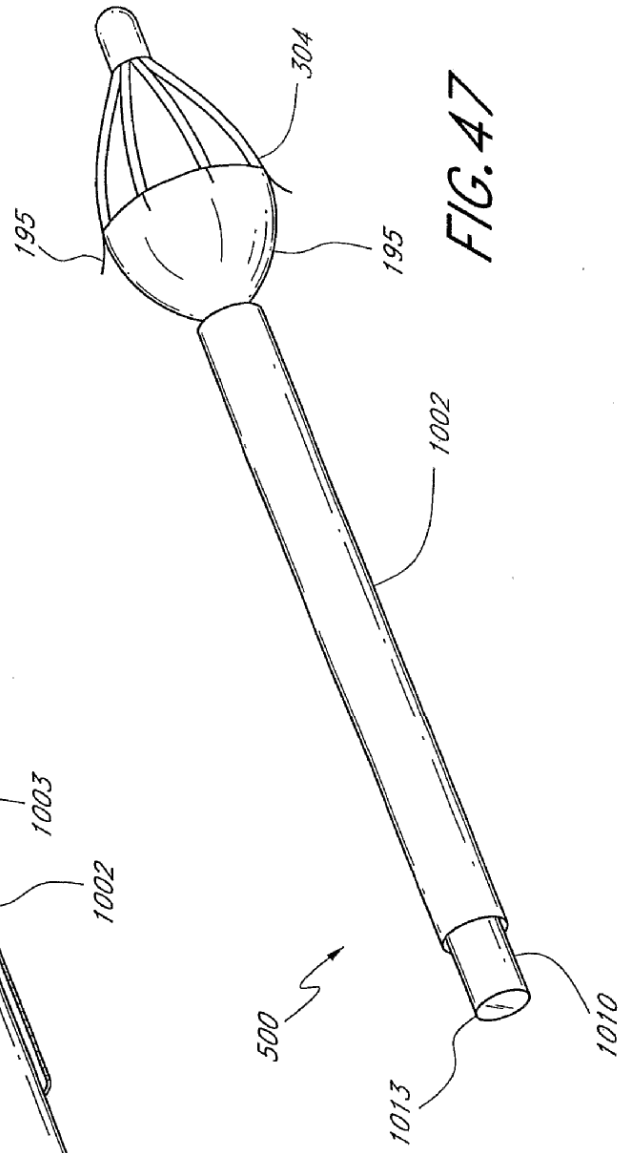

304
195
195
1002
500
1013
1010

FIG. 47