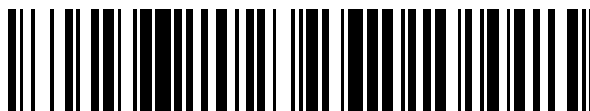


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 661 459**

51 Int. Cl.:

A61B 17/00	(2006.01)
A61B 17/04	(2006.01)
A61B 17/11	(2006.01)
A61B 17/12	(2006.01)
A61F 6/22	(2006.01)
A61B 17/24	(2006.01)
A61B 18/14	(2006.01)
A61B 17/22	(2006.01)
A61B 17/42	(2006.01)
A61B 18/00	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.12.2012 PCT/EP2012/076029**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **27.06.2013 WO13092636**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.12.2012 E 12812596 (0)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.11.2017 EP 2793708**

54 Título: **Dispositivos para ocluir o fomentar el flujo de fluidos**

30 Prioridad:

21.12.2011 US 20111333242

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

02.04.2018

73 Titular/es:

**COLEMAN, JAMES E. (50.0%)
20 Greenmount Road, Terenure
Dublin 6, IE y
CUMMINS, CHRISTY (50.0%)**

72 Inventor/es:

**COLEMAN, JAMES E. y
CUMMINS, CHRISTY**

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 661 459 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

Dispositivos para ocluir o fomentar el flujo de fluidos

5 CAMPO

La presente invención se refiere a dispositivos para ocluir una abertura o fomentar el flujo de fluidos a través de una abertura o conducto.

10 ANTECEDENTES

El cateterismo y los procedimientos intervencionistas, como la angioplastia o la colocación de stent, generalmente se realizan insertando una aguja hueca a través de la piel del paciente y el tejido intermedio al sistema vascular. Puede entonces pasarse una sonda guía a través del lumen de la aguja al vaso sanguíneo del paciente al que ha accedido
 15 la aguja. La aguja puede extraerse, y hacerse avanzar una vaina introductora sobre la sonda guía hasta el vaso, por ejemplo, en conjunto con o tras un dilatador. Luego puede avanzarse un catéter u otro dispositivo a través de un lumen de la vaina introductora y sobre la sonda guía en una posición adecuada para realizar un procedimiento médico. Así, la vaina introductora puede facilitar la introducción de diferentes dispositivos en el vaso, minimizando el trauma a la pared del vaso y/o minimizando la pérdida de sangre durante un procedimiento.

20 Tras completar el procedimiento, se retiran los dispositivos y la vaina introductora, dejando un sitio de punción en la pared del vaso. Puede aplicarse presión externa al sitio de punción hasta que se produzcan la coagulación y el cierre de la herida. Este procedimiento, sin embargo, puede requerir mucho tiempo y ser caro, ya que requiere incluso una hora del tiempo de un médico o auxiliar. También es incómodo para el paciente y requiere que el
 25 paciente permanezca inmovilizado en el quirófano, laboratorio de cateterismo o área de espera. Además, existe el riesgo de que se produzca un hematoma por el sangrado antes de que se produzca la hemostasia. Por tanto, puede ser deseable cerrar la punción usando otras técnicas.

También puede ser deseable cerrar las aberturas dentro del cuerpo de un paciente en otros contextos también. Por
 30 ejemplo, en algunos casos, puede ser deseable cerrar una trompa de Falopio para proporcionar una forma de anticonceptivo o para prevenir enfermedades. También puede ser deseable cerrar las aberturas que se forman en un cuerpo relacionadas con un defecto o enfermedad. Además, en algunos casos, puede ser deseable fomentar el flujo de un fluido a través de una abertura, como aplicar un injerto en un vaso sanguíneo. Sin embargo, cada una de estas técnicas puede ser complicada debido a la naturaleza limitada del espacio en el cual se realizarán los
 35 procedimientos y los dispositivos y métodos que existen actualmente para practicar dichas técnicas.

A modo de ejemplo no limitante, una reparación que está lista para su mejora es el tratamiento de una regurgitación de la válvula mitral. La válvula mitral tiene dos valvas (anterior y posterior) conectadas con un anillo fibroso. La
 40 contracción del ventrículo izquierdo en un corazón sano hace que las valvas de la válvula mitral se solapen durante la contracción, impidiendo que la sangre vuelva a fluir a la aurícula izquierda. Como resultado de diversas enfermedades cardíacas, el anillo de la válvula mitral puede distenderse, causando que las valvas permanezcan parcialmente abiertas durante la contracción ventricular y permitiendo así la regurgitación de la sangre a la aurícula izquierda. En respuesta a un volumen eyectado reducido desde el ventrículo izquierdo, el ventrículo izquierdo intenta compensar con un mayor volumen sistólico. Eventualmente, este aumento de la carga de trabajo resulta en la
 45 dilatación e hipertrofia del ventrículo izquierdo, agrandando y deformando aún más la forma de la válvula mitral. El resultado final de esta insuficiencia cardíaca si no se trata es un fallo del ventrículo izquierdo y la muerte. Los métodos actuales que existen para el tratamiento de dichas afecciones son limitados.

Se han sugerido diversos aparatos para cerrar percutáneamente las aberturas como las punciones vasculares
 50 ocluyendo el sitio de punción, además de para cerrar otras aberturas en el cuerpo del sujeto. Un aparato que existe para la oclusión vascular es un tapón biodegradable que se administra a través de una vaina introductora en el sitio de punción. Cuando se despliega, el tapón cierra los vasos y facilita la hemostasia. Puede ser difícil, sin embargo, posicionar adecuadamente dichos taponos con respecto al vaso. Además, generalmente no se desea exponer el material taponado, por ejemplo, colágeno, al torrente sanguíneo donde pueden flotar torrente abajo con el riesgo de
 55 causar una embolia. Otra técnica implica suturar percutáneamente una abertura. Los dispositivos de sutura percutánea, sin embargo, requieren que el usuario tenga habilidades significativas y pueden ser mecánicamente complejos y costosos de fabricar.

Otros dispositivos de oclusión incluyen fijadores quirúrgicos. Un fijador quirúrgico incluye una base anular que tiene
 60 patas que, en un estado relajado, se extienden en una dirección sustancialmente perpendicular a un plano definido

por la base y ligeramente hacia adentro una hacia la otra. Durante su uso, el fijador se coloca alrededor del exterior de una cánula, desviando así las patas hacia fuera. La cánula se coloca en una incisión, y el fijador se desliza a lo largo de la cánula hasta que las patas perforan el vaso sanguíneo. Cuando la cánula se retira, las patas se mueven una hacia la otra y de vuelta al estado relajado para cerrar la incisión. También pueden usarse grapas para cerrar una herida o incisión. Las grapas, sin embargo, tienden a tener un perfil transversal grande y por tanto, pueden no ser fáciles de colocar a través de un sitio percutáneo para cerrar una abertura en la pared del vaso.

US2008147101 se refiere a un dispositivo de anastomosis que comprende un anillo proximal, un anillo distal y un anillo central. El anillo central tiene aberturas configuradas para propagar un fluido como un adhesivo. El dispositivo de anastomosis ejemplar también tiene brazos que unen el anillo proximal al miembro central y brazos que unen el anillo distal al miembro central. El dispositivo de anastomosis está configurado para moverse desde una posición no accionada, donde tiene generalmente una configuración cilíndrica, a una posición accionada, donde tiene generalmente una configuración similar a un remache. El dispositivo de anastomosis puede usarse para facilitar y asegurar una anastomosis entre las paredes de tejido adyacentes. El adhesivo puede propagarse a través de las aberturas del anillo central del dispositivo de anastomosis para cerrar o reforzar la anastomosis. Puede usarse un aplicador para desplegar el dispositivo de anastomosis y propagar el adhesivo a través de las aberturas.

US5853422 se refiere a un dispositivo implementado mediante catéter para cerrar un defecto septal, el dispositivo comprende un eje cilíndrico de un material metálico o polimérico con cortes paralelos concéntricos por la pared del dispositivo que crean pilares de soporte aplanados. El centro de los pilares de soporte se mueve radialmente del eje de forma similar a una bisagra en respuesta al movimiento de los extremos proximal y distal del dispositivo hacia el centro del dispositivo. Este movimiento se efectúa de forma reversible mediante medios mecánicos. El dispositivo puede estar revestido de factores de crecimiento, factores mitogénicos u otros determinantes que pueden mejorar el crecimiento del tejido de forma que el tejido crezca hacia adentro durante un periodo de tiempo. El catéter en sí mismo puede ser un catéter de imagen por ultrasonidos.

Por tanto, se necesitan métodos y dispositivos mejorados para cerrar aberturas, incluyendo heridas por punción vascular, aberturas naturalmente existentes en el cuerpo de un sujeto, aberturas que resultan a partir de defectos o enfermedades, y aberturas creadas quirúrgicamente. También son deseables métodos y dispositivos para fomentar el flujo de fluido a través de las aberturas.

RESUMEN

La presente invención proporciona un dispositivo de oclusión de acuerdo con la reivindicación 1. Las características ventajosas se presentan en las reivindicaciones dependientes.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Esta invención se comprenderá completamente a partir de la siguiente descripción detallada tomada en conjunto con los dibujos que la acompañan, en los cuales:

- La FIG. 1A es una vista lateral de una realización ejemplar de un dispositivo de oclusión en una configuración inicial, no formada;
- La FIG. 1B es una vista en despiece del dispositivo de la FIG. 1A;
- La FIG. 2 es una vista en perspectiva de un miembro externo tubular alargado del dispositivo de la FIG. 1, en una configuración inicial, no formada;
- La FIG. 3 es una vista final del miembro tubular de la FIG. 2 antes de su despliegue;
- La FIG. 4 es una vista final del miembro tubular de la FIG. 2 tras su despliegue;
- La FIG. 5 es una vista lateral del miembro tubular de la FIG. 2 tras su despliegue;
- La FIG. 6 es una vista lateral transversal del miembro tubular de la FIG. 2 tras su despliegue;
- La FIG. 7 es una vista lateral transversal del dispositivo de oclusión de la FIG. 1 en una configuración inicial, no formada;
- La FIG. 8 es una vista lateral transversal del dispositivo de la FIG. 7 en una configuración parcialmente formada;
- La FIG. 9 es una vista lateral transversal del dispositivo de la FIG. 8 en una configuración totalmente formada con una guía de inserción acoplada al mismo;
- La FIG. 10 es una vista lateral transversal del dispositivo de la FIG. 9 en una configuración totalmente formada con una guía de inserción desacoplada del mismo;
- La FIG. 11A es una vista lateral transversal de otra realización ejemplar de un dispositivo de oclusión en una configuración inicial, no formada, con un formador acoplado al mismo;
- La FIG. 11B es una vista lateral transversal del dispositivo de la FIG. 11A en una configuración totalmente formada

- con un formador desacoplado;
 La FIG. 11C es una vista lateral de un sistema de implementación acoplado al dispositivo y al formador de la FIG. 11A;
 La FIG. 12 es una vista lateral de una realización ejemplar de un mecanismo de bloqueo para su uso con el
 5 dispositivo de oclusión de la FIG. 1;
 La FIG. 13A es una vista en perspectiva del mecanismo de bloqueo de la FIG. 12;
 La FIG. 13B es una vista en perspectiva de una realización alternativa de un mecanismo de bloqueo;
 La FIG. 13C es una vista lateral, parcialmente transparente, de otra realización alternativa de un mecanismo de
 bloqueo;
 10 La FIG. 14 es una vista lateral de una realización ejemplar de un dispositivo de oclusión en la configuración inicial, no formada;
 La FIG. 15A es una vista lateral transversal de una realización ejemplar de un dispositivo de despliegue en una configuración inicial, no formada;
 La FIG. 15B es una vista lateral transversal del dispositivo de la FIG. 15A en una configuración totalmente formada;
 15 La FIG. 16A es una vista lateral transversal de una realización ejemplar de un extremo distal de un dispositivo de oclusión antes de, o durante la inserción en una abertura o formación de una punción en el tejido;
 La FIG. 16B es una vista lateral transversal del extremo distal del dispositivo de la FIG. 16A tras la retracción de una punta distal del extremo distal y la separación del extremo distal de una parte removible del dispositivo de oclusión;
 La FIG. 17A es una vista lateral transversal de otra realización ejemplar de un dispositivo de despliegue en una
 20 configuración inicial, no formada;
 La FIG. 17B es una vista lateral transversal del dispositivo de la FIG. 17A en una configuración totalmente formada;
 La FIG. 18 es una vista esquemática de un corazón que tiene una válvula mitral con regurgitación al cual un dispositivo de oclusión parcialmente desplegado está adyacente;
 La FIG. 19 es una vista esquemática del corazón de la FIG. 18 en el cual el dispositivo de oclusión está totalmente
 25 desplegado y dispuesto dentro del corazón;
 La FIG. 20 es una vista esquemática del corazón de la FIG. 19, en la cual una herramienta de bloqueo se acopla a un anclaje que se extiende desde el dispositivo de oclusión, antes de bloquear la herramienta de bloqueo;
 La FIG. 21 es una vista esquemática del corazón de la FIG. 20 en el cual la herramienta de bloqueo está bloqueada;
 La FIG. 22 es otra vista esquemática de un corazón que tiene una válvula mitral con regurgitación en el cual se ha
 30 desplegado completamente el dispositivo de oclusión;
 La FIG. 23 es una vista esquemática del corazón de la FIG. 22, en el cual una herramienta de bloqueo se acopla a un anclaje que se extiende desde el dispositivo de oclusión y se bloquea;
 La FIG. 24 es otra vista esquemática de un corazón que tiene una válvula mitral con regurgitación en el cual se han desplegado múltiples dispositivos de oclusión;
 35 La FIG. 25 es una vista esquemática de un corazón que padece disritmia cardíaca en el cual se ha desplegado completamente un dispositivo de oclusión;
 La FIG. 26 es una vista esquemática de un formador usado en conjunto con la implementación del dispositivo de la FIG. 25 que ilustra el uso del formador para extirpar tejido del corazón;
 La FIG. 27 es una vista esquemática del corazón de la FIG. 25 en el cual se han desplegado múltiples dispositivos
 40 de oclusión;
 La FIG. 28 es una vista esquemática de una región que rodea una lengua en la cual se han dispuesto un dispositivo de oclusión y un mecanismo de bloqueo en la lengua;
 La FIG. 29 es otra vista esquemática de una región que rodea una lengua en la cual se han dispuesto un dispositivo de oclusión y un mecanismo de bloqueo en la lengua y en la parte exterior de la garganta se ha dispuesto una fuente
 45 magnética; y,
 La FIG. 30 es una vista esquemática de una arteria coronaria y una estructura de injerto que tiene un dispositivo desplegado conectado a la misma para colocar la arteria y la estructura de injerto en comunicación fluida.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

- 50 Ahora se describirán ciertas realizaciones ejemplares para proporcionar una comprensión general de los principios de la estructura, función, fabricación y uso de los dispositivos y métodos divulgados en el presente documento. Uno o más ejemplos de estas realizaciones se ilustran en los dibujos que las acompañan. Aquellos expertos en la técnica comprenderán que los dispositivos descritos específicamente en el presente documento e ilustrados en los dibujos
 55 que lo acompañan, son realizaciones ejemplares no limitantes y que el alcance de la presente invención se define únicamente mediante las reivindicaciones. Las características ilustradas o descritas en conexión con una realización ejemplar pueden combinarse con las características de otras realizaciones. Dichas modificaciones y variaciones están destinadas a ser incluidas dentro del alcance de la presente invención. En la presente divulgación, los componentes de las realizaciones con igual numeración generalmente tienen características similares, y así dentro
 60 de una realización particular cada característica de cada componente con igual numeración no se elabora

necesariamente por completo en la descripción de la realización particular. Además, siempre que se utilicen dimensiones lineales o circulares en la descripción de los dispositivos y métodos divulgados, dichas dimensiones no tienen la intención de limitar los tipos de formas que pueden usarse en conjunto con dichos dispositivos y métodos. Una persona experta en la técnica reconocerá que un equivalente a dichas dimensiones lineales y circulares puede determinarse fácilmente para cualquier forma geométrica.

Se proporcionan generalmente dispositivos y métodos para ocluir una abertura. La abertura puede ser una abertura naturalmente existente, como una trompa de Falopio, una abertura que resulte de un defecto o enfermedad, como un defecto asociado con una enfermedad del corazón, o una abertura que resulte de una punción, como una herida en un vaso sanguíneo. En una realización ejemplar se proporciona un dispositivo de oclusión que tiene un cuerpo externo tubular alargado que se configura para expandirse y formar alas próximas a los extremos opuestos de la abertura. El dispositivo puede incluir un componente para ocluir el flujo a través del cuerpo tubular y, así, a través de la abertura. El componente para ocluir el flujo a través de la abertura puede disponerse dentro del cuerpo externo tubular alargado, o puede extenderse fuera del cuerpo tubular para bloquear el flujo de fluido antes de que incluso llegue al cuerpo tubular. Ejemplos de componentes de oclusión incluyen alas distales y proximales desplegadas del cuerpo tubular alargado, un tubo deslizable dispuesto dentro del cuerpo externo tubular alargado, una parte de un tubo eyector dispuesto dentro del cuerpo externo tubular alargado, y un miembro guía o una punta distal que se extiende distalmente desde un extremo distal del cuerpo externo tubular alargado.

Las FIGS. 1A-10 ilustran una realización ejemplar de un dispositivo de oclusión 10 que puede usarse para ocluir una abertura. Como se muestra en las FIGS. 1A y 1B, el dispositivo 10 incluye un cuerpo tubular generalmente alargado 20 que tiene extremos proximal y distal 20p, 20d, y una cantidad de componentes conectados al mismo y/o dispuestos en el mismo. Estos componentes pueden incluir, por ejemplo, un miembro guía o perno central 30, un tubo deslizable 40, un tubo eyector 50, una punta distal o punta guía 70, y un eje de inserción o guía 80, cada uno de los cuales se describirá con más detalle a continuación. Generalmente, el cuerpo tubular alargado 20 incluye una parte proximal y otra distal 20a, 20b, que se configuran para expandirse para conectar el tejido adyacente a una abertura entre ellos, mientras que uno o más de los componentes fijados y/o dispuestos en el cuerpo tubular 20 se configuran para ocluir la abertura en la cual se dispone el dispositivo 10. Las partes 20a, 20b del cuerpo 20 que se configuran para expandirse, por ejemplo, las alas 24a, 24b, también pueden ocluir la abertura.

Las FIGS. 2-6 ilustran el cuerpo externo tubular alargado 20 con más detalle. Como se ilustra en la configuración no desplegada de la FIG. 2, las partes proximal y distal 20a, 20b cada una incluye una pluralidad de ranuras 22a, 22b formadas en las mismas y configuradas para permitir que las partes del cuerpo tubular alargado 20 entre las pluralidades de ranuras 22a, 22b se expandan radialmente. Una parte media 23 del cuerpo tubular 20 situada entre las partes proximal y distal 20a, 20b, puede estar libre de ranuras y puede configurarse para posicionarse dentro de la abertura que va a ser ocluida. La parte media 23 puede tener una longitud fija o ajustable que se corresponda con el grosor de las paredes del tejido.

Las ranuras 22a, 22b en las partes proximal y distal 20a, 20b pueden extenderse en cualquier dirección, y cada parte 20a, 20b puede incluir cualquier cantidad de ranuras. Preferiblemente, las ranuras 22a, 22b se configuran de forma que ciertas partes del cuerpo tubular alargado 20 entre las ranuras 22a, 22b se extenderán hacia fuera alejándose del eje central A del cuerpo tubular 20 cuando el cuerpo 20 esté comprimido y/o girado axialmente. Como resultado, una o más alas 24a, 24b se formarán en cada una de las partes distal y proximal 20a, 20b para conectar el tejido entre ellas y así ayudar a establecer y mantener una ubicación del dispositivo 10. El dispositivo 10 también puede incluir lengüetas 25a en la parte proximal 20a para ayudar a formar las alas, como se explicará más adelante. Las lengüetas pueden igualmente estar formadas en la parte distal 20b si se desea. En algunas realizaciones, como se muestra en las FIGS. 8-10, las alas 24a, 24b pueden incluir espigas 28 de conexión del tejido que se extienden generalmente en perpendicular al ala formada y proporcionan ayuda adicional para mantener una ubicación del dispositivo 10.

En una realización ejemplar, como se muestra en la FIG. 2, las ranuras 22a, 22b pueden tener sustancialmente una forma en S. Las ranuras, 22a, 22b, pueden extenderse longitudinalmente a lo largo del cuerpo tubular 20 en una dirección proximal-distal, y pueden espaciarse axialmente alrededor del cuerpo tubular alargado 20. Más preferiblemente, las ranuras 22a en la parte distal 20a pueden extenderse en una primera dirección alrededor de una circunferencia del cuerpo tubular alargado 20 y las ranuras 22b en la parte proximal 20b pueden extenderse en una segunda dirección opuesta alrededor de la circunferencia del cuerpo tubular alargado 20. Dicha configuración permite que el cuerpo tubular 20 gire en una primera dirección para causar que solo una de las partes proximal y distal 20a, 20b se expanda radialmente, y luego gire en una segunda dirección opuesta para causar que la otra parte proximal o distal 20a, 20b se expanda radialmente. Las partes proximal y distal 20a, 20b pueden adaptarse para que se muevan una hacia la otra a medida que se expanden tras la rotación y se comprimen para recuperar su forma,

permitiendo así que las alas conecten el tejido entre ellas.

Las FIGS. 3 y 4 muestran vistas del extremo distal del cuerpo tubular 20 en su configuración pre-desplegada y el siguiente despliegue parcial o completo, respectivamente. En la configuración pre-desplegada mostrada en la FIG. 3, el cuerpo tubular alargado 20 tiene un diámetro que está configurado para adaptarse dentro de una abertura. La FIG. 4 ilustra la parte distal 20b expandida radialmente para formar las alas distales 24b. Cuando la parte proximal 20a se expande radialmente para formar las alas proximales 24a, las alas proximales 24a pueden alinearse con las alas distales 24b para facilitar la unión del lumen. En tal caso, la vista del extremo distal del cuerpo tubular 20 tendría el aspecto que se muestra en la FIG. 4, tanto antes como después del despliegue de las alas proximales 24a. Las alas proximales 24a también pueden estar desviadas radialmente de las alas distales. En la realización ilustrada, las ranuras 22a, 22b están configuradas de forma que las partes proximal y distal 20a, 20b cada una incluye seis alas, sin embargo las partes proximal y distal pueden incluir cualquier cantidad de alas.

La FIG. 5 muestra el cuerpo externo tubular 20 en una configuración desplegada. En la configuración desplegada, la parte proximal 20a se expande para formar alas proximales 24a, y la parte distal 20b se expande para formar las alas distales 24b. Las alas 24a, 24b se forman mediante el material entre las ranuras 22a, 22b que se deforma hacia fuera a medida que el cuerpo externo alargado 20 se gira y luego se comprime. Las alas 24a, 24b pueden formarse de forma simultánea o secuencial, por ejemplo, desplegando las alas distales 24b antes que las alas proximales 24a. Además, la parte media 23 puede comprimirse, opcionalmente, aplicando una fuerza axial al cuerpo externo tubular 20, disminuyendo así la distancia entre las alas 24a, 24b. Esto puede conseguirse, por ejemplo, formando la parte media 23 a partir de tubos telescópicos.

La FIG. 6 muestra una vista transversal del cuerpo tubular 20 desplegado de la FIG. 5. El perfil asimétrico de las ranuras 22a, 22b puede permitir que las alas 24a, 24b, se formen de forma que los ángulos de flexión de la base interior α_1 , α_2 sean menores que los ángulos de flexión de la base exterior β_1 , β_2 . Como resultado, las alas 24a, 24b también se extenderán unas hacia las otras. Los ángulos de flexión de la base interior α_1 , α_2 pueden ser iguales o diferentes en las partes proximal y distal 20a, 20b, al igual que los ángulos de flexión de la base exterior β_1 , β_2 . Si los ángulos de flexión de la base exterior β_1 , β_2 tienen aproximadamente 90 grados cada uno, las alas 24a, 24b se extienden sustancialmente en paralelo las unas a las otras, mientras que los ángulos de flexión de la base exterior β_1 , β_2 agudos y obtusos puede permitir que las alas 24a, 24b se inclinen unas hacia las otras en un extremo y se alejen unas de las otras en el otro extremo. Una persona experta en la técnica reconocerá que las ranuras pueden tener múltiples configuraciones de forma que ciertas partes de las alas estén en perpendicular a la parte media del dispositivo, con otras partes de las alas inclinadas hacia o alejándose unas de las otras.

Pueden encontrarse configuraciones alternativas para los cuerpos alargados tubulares que pueden usarse en conjunto con las enseñanzas del presente documento al menos en la Patente de EE.UU. nº 7.625.392 para Coleman et al., titulada "Wound Closure Devices and Methods," y en la Publicación de solicitud de patente de EE.UU. nº 2010/0114128 de Coleman et al., titulada "Gastric Bypass Devices and Procedures." Una persona experta en la técnica entenderá cómo incorporar las enseñanzas de estas varias realizaciones al dispositivo y los métodos divulgados en el presente documento. El extremo distal 20d del cuerpo tubular 20 puede acoplarse a un miembro guía o un perno central 30 que puede proporcionarse para ayudar a guiar el dispositivo 10 a su ubicación deseada y/o para ayudar a ocluir una abertura en la cual se dispone el dispositivo 10. En la realización ilustrada el perno central 30 es generalmente cilíndrico, hueco, e incluye un orificio que se extiende a través del mismo. Un extremo distal 30d del perno central 30 puede ser ahusado en la dirección distal como se muestra para ayudar a guiar el dispositivo 10 a la ubicación deseada. El perno central 30 también puede incluir una superficie de tope 32, que puede impedir que el cuerpo tubular 20 recorra más distancia distal cuando se aplique sobre él una fuerza compresiva. Como se muestra en las FIGS. 7-10, el extremo distal 20d del cuerpo tubular 20 puede acoplarse al perno central 30 en la superficie de tope 32. Además, como se ilustra, el perno central 30 puede extenderse opcionalmente a una parte del cuerpo tubular alargado 20. Aunque en la realización ilustrada el perno central 30 es generalmente hueco e incluye un orificio que se extiende a través del mismo, en otras realizaciones el perno central 30 puede ser sólido o cerrado de forma que sea un componente del dispositivo 10 que ocluye una abertura en la cual el dispositivo 10 se dispone.

Como se muestra adicionalmente en las FIGS. 7-10, un tubo deslizable 40 puede disponerse dentro del cuerpo externo tubular alargado 20. El tubo deslizable 40 puede configurarse para deslizarse dentro del dispositivo 10 y ayudar al accionamiento y oclusión del dispositivo 10. En la realización ilustrada, el tubo deslizable 40 es generalmente cilíndrico en su forma e incluye un orificio a través del mismo de forma que el tubo 40 pueda recibir un eje, como un tubo eyector 50, a lo largo del cual pueda deslizarse el tubo 40. Como se muestra en la FIG. 7, el tubo deslizable 40 puede extenderse distalmente de forma que se extienda más allá de las ranuras proximales 22a cuando el cuerpo tubular 20 no esté desplegado. Además, cuando las alas proximales 24a se forman, por ejemplo,

en las FIGS. 8-10, el tubo deslizante 40 puede permanecer dispuesto a través de la abertura bajo las alas formadas 24a para ocluir que el fluido pase hacia las alas expandidas 24. De igual forma, como se muestra en las FIGS. 9 y 10, el perno central 30 puede ocluir el fluido para que no pase a las alas distales expandidas 24b. Como resultado, el recorrido del fluido a través del orificio interno del implante no puede migrar a través de las ranuras en la base de las alas distales y proximales 24b, 24a ya que éstas están selladas por el perno central 30 y el tubo deslizante 40.

En una realización, un extremo proximal 40p del tubo deslizante 40 se acopla al extremo proximal 20p del cuerpo tubular 20 de forma que las fuerzas aplicadas al tubo deslizante 40 se trasladan al cuerpo tubular 20. Por ejemplo, si una fuerza de torsión en la dirección T_1 se aplica al extremo proximal 40p del tubo deslizante 40, entonces la fuerza puede trasladarse al extremo proximal 20p del cuerpo tubular 20. De forma similar, si una fuerza axial en la dirección G se aplica al extremo proximal 40p, entonces la fuerza puede trasladarse al extremo proximal 20p. Alternativamente, las fuerzas de torsión y de compresión pueden aplicarse al cuerpo tubular 20, que pueden entonces trasladarse al tubo deslizante 40 adyacente. Como se muestra en las FIGS. 7-10, a medida que se aplica fuerza axial al dispositivo 10 en la dirección G, el tubo deslizante 40 se desliza distalmente hacia el perno central 30, y el extremo proximal 20p del cuerpo tubular 20 también se mueve distalmente mientras el cuerpo 20 se expande para formar las alas 24b, 24a.

En una realización alternativa, el tubo deslizante 40 puede configurarse para permanecer sustancialmente estacionario mientras el cuerpo externo tubular alargado 20 se desliza a lo largo de una superficie externa del tubo deslizante 40. El extremo proximal 40p del tubo deslizante puede acoplarse al extremo proximal 20p del cuerpo tubular 20. El perno central 30, que puede conectarse al extremo distal 20p del cuerpo tubular 20, puede configurarse para que se deslice hacia el tubo deslizante 40 para accionar las alas 24 del cuerpo tubular 20. Aunque el accionamiento de las alas 24 se describe con más detalle, a continuación, en esta realización alternativa, deslizar el perno central 30 hacia el tubo deslizante 40 puede causar que se aplique una primera fuerza al cuerpo externo tubular alargado 20 de forma que el cuerpo 20 se mueve una primera distancia en una dirección proximal para expandirse y formar las alas proximales 24a, y deslizar el perno central 30 aún más hacia el tubo deslizante 40 puede causar que se aplique una segunda fuerza al cuerpo externo tubular alargado 20 de forma que el cuerpo 20 se mueve una segunda distancia en una dirección proximal para expandirse y formar las alas distales 24b. Una persona experta en la técnica reconocerá que los dispositivos y procedimientos asociados con el accionamiento del cuerpo externo tubular alargado 20 pueden modificarse, por ejemplo, accionando las alas distales 24b antes de las alas proximales 24a, sin apartarse de la invención en base, al menos en parte, a los otros componentes asociados con el cuerpo 20, la dirección de las fuerzas aplicadas al cuerpo 20, y el orden de despliegue deseado de las alas 24.

Como se muestra adicionalmente en las FIGS. 7-10, el dispositivo 10 puede incluir un tubo eyector 50 dispuesto en el cuerpo externo tubular alargado 20, de forma que el tubo deslizante 40 pueda deslizarse a lo largo del mismo. El tubo eyector 50 puede ser sustancialmente sólido para proporcionar la oclusión de la abertura en la que se dispone. Generalmente, el tubo eyector 50 puede incluir dos partes, una parte de implante 50i y una parte removible 50r. En una realización ejemplar, el tubo eyector 50 es fragmentable en una ruptura separable 54, que divide la parte de implante 50i distal de la parte removible 50r proximal. La ruptura separable 54 puede ser una parte debilitada del tubo eyector 50, permitiendo así que el tubo eyector 50 sea fragmentable. Tras el despliegue del dispositivo 10 en una abertura, el tubo eyector 50 puede romperse en las dos partes 50i y 50r, y la parte removible 50r puede extraerse del implante.

En la realización ilustrada en las FIGS. 1B y 7-10, un extremo proximal 50p incluye un orificio para recibir un instrumento de inserción, y un extremo distal 50d incluye un orificio para recibir una punta guía 70 y un extremo proximal 30p del perno central 30. Opcionalmente, una unión de anclaje 56, como un orificio, puede proporcionarse sobre el tubo eyector 50 para permitir acoplar un anclaje 60 al dispositivo 10. En la realización ilustrada, la unión de anclaje 60 se sitúa en la parte de implante 50i de forma que el anclaje 60 pueda permanecer con el implante incluso tras haber extraído la parte removible 50r. En otras realizaciones, una unión de anclaje puede incluirse como parte de la parte removible 50r, de forma que un anclaje asociado con la misma pueda extraerse tras la implantación. Además, una unión de anclaje puede incluirse con cualquiera de los componentes removibles o implantados del dispositivo 10 según se desee.

Como se muestra en las FIGS. 7-10, el extremo distal 50d del tubo eyector 50 puede acoplarse a un extremo proximal 30p del perno central, y el extremo proximal 50p puede recibir un instrumento de inserción. Aunque en la realización ilustrada el extremo proximal 50p se extiende más allá del extremo proximal 20p del cuerpo tubular 20, cuando el cuerpo tubular está en una configuración no desplegada, en otras realizaciones el extremo proximal 50p puede estar a ras con, o terminar antes del extremo proximal 20p. Como resultado de esta configuración, las fuerzas aplicadas al instrumento de inserción pueden aplicarse al tubo eyector 50, que a su vez pueden trasladarse al perno

central 30, el tubo deslizante 40 y el cuerpo tubular 20.

El anclaje 60 puede asociarse opcionalmente con el dispositivo de oclusión 10, por ejemplo, uniéndose al dispositivo 10 en la unión de anclaje 56. El anclaje 60 puede extenderse proximalmente desde el dispositivo de oclusión 10 y puede ayudar a ubicar el dispositivo 10 en una ubicación deseada actuando como un miembro tensor. Por ejemplo, un usuario puede tirar del anclaje para posicionar el dispositivo 10 en la ubicación deseada, o el anclaje 60 puede funcionar en conjunto con una herramienta o mecanismo de bloqueo 90 para ayudar a mantener una ubicación del dispositivo 10, como se describirá con más detalle a continuación. El anclaje 60 puede disociarse selectivamente del dispositivo 10 según se desee. Además, en las realizaciones en las cuales el anclaje no está configurado para permanecer como parte del implante, el anclaje 60 puede configurarse para extraer del sitio quirúrgico uno o más componentes del dispositivo o sistema destinados a ser extraídos, como la parte removible 50r del tubo eyector 50. Incluso cuando el anclaje 60 se configura para permanecer como parte de la parte implantada del dispositivo 10, el anclaje 60 puede usarse para extraer el dispositivo 10 de la abertura en la cual se implanta posteriormente.

Un componente adicional que puede utilizarse para ayudar a dirigir el dispositivo de oclusión 10 a una ubicación deseada es una punta guía 70 opcional. Como se muestra, la punta guía 70 se acopla al extremo proximal 30p del perno central 30, que a su vez se acopla al extremo distal 50d del tubo eyector 50. La punta guía 70 puede extenderse a través y distalmente más allá de un extremo distal 30d del perno central 30. La punta guía 70 puede ser sustancialmente sólida, ocluyendo así la abertura en la cual se dispone el dispositivo 10. Un extremo terminal 72 de la punta guía 70 puede tener una variedad de formas para ayudar a proporcionar oclusión, pero en la realización ilustrada, el extremo terminal 72 es sustancialmente esférico y tiene un diámetro configurado para ocluir la abertura. En una realización ejemplar, el diámetro del extremo terminal 72 es mayor que un diámetro del cuerpo alargado de la punta guía 70. La punta guía 70 también puede ser sustancialmente flexible para ayudar a dirigir el dispositivo de oclusión 10 a través de un lumen tortuoso.

Otro componente adicional que puede utilizarse para ayudar a dirigir el dispositivo de oclusión 10 a una ubicación deseada es una guía de inserción proximal 80 opcional. Como se muestra, la guía de inserción 80 puede ser sustancialmente alargada y sólida, y, de forma similar a la punta guía 70, puede ser sustancialmente flexible para ayudar a dirigir el dispositivo de oclusión 10. La guía de inserción 80 puede formarse a partir de diferentes materiales rígidos y/o flexibles, como el Nitinol® o el acero inoxidable. Durante el uso, la guía de inserción 80 puede acoplarse de forma removible y reemplazable al extremo proximal 50p del eyector 50 y extenderse proximalmente desde el mismo hacia un instrumento de inserción. La guía de inserción 80 puede actuar como un miembro tensor capaz de permitir que la fuerza axial y rotacional se transmita a través de la misma y así al cuerpo tubular alargado 20.

La parte que se extiende proximalmente de la guía de inserción 80 puede ser recibida por un instrumento para insertar y/o desplegar el dispositivo de oclusión 10. En una realización ilustrada en las FIGS. 11A y 11B, el instrumento de inserción incluye un formador 100' que tiene un eje externo 102' y un orificio que se extiende a través del mismo en el cual la guía de inserción 80' puede disponerse para acoplar el formador 100' al dispositivo de oclusión 10'. El dispositivo 10' puede incluir muchos de los mismos componentes del dispositivo 10, incluyendo un cuerpo tubular alargado 20', un perno central 30', un tubo deslizante 40', un tubo eyector 50', un anclaje 60' y una punta guía 70'. Una conexión adicional entre el formador 100' y el dispositivo de oclusión 10' también puede realizarse entre el formador 100' y el cuerpo tubular alargado 20'. Un extremo distal 102d' del eje externo 102' puede incluir recibir protuberancias configuradas para ser complementarias a las lengüetas (similares a las lengüetas 25a del dispositivo 10) en el extremo proximal del cuerpo tubular alargado 20' de forma que el formador 100' pueda acoplarse y desacoplarse selectivamente al dispositivo de oclusión 10'.

En una realización, la guía de inserción 80' puede disponerse de forma giratoria dentro del eje exterior 102' para permitir que la guía de inserción 80' aplique de forma selectiva fuerzas de compresión y/o fuerzas de torsión al cuerpo tubular alargado 20'. Tras la implantación, el eje exterior 102' puede desconectarse del dispositivo de oclusión 10', por ejemplo desacoplando las protuberancias 103' de las lengüetas 25a' y desconectando la guía de inserción 80' del formador 100'. En la realización ilustrada, el formador 100' se desconecta del dispositivo de oclusión 10' tras separar el tubo eyector 50' en dos partes. El formador 100', que se acopla de forma deslizante a la guía de inserción 80', que en sí misma está acoplada a la parte removible 50r' del tubo eyector 50', se extrae proximalmente del dispositivo de oclusión, disociando así la parte removible 50r', la guía de inserción 80', y el formador 100' del dispositivo de oclusión 10'. En una realización alternativa, la guía de inserción puede permanecer conectada a la parte del dispositivo que permanece en la ubicación del implante, por ejemplo para asistir con el guiado y tensionado posteriores del dispositivo en lugar de, o además de un anclaje.

El formador 100' puede ser un instrumento de inserción independiente. Alternativamente, el formador 100' puede ser parte de un sistema de implementación configurado para accionar el formador y la guía de inserción, y así el

dispositivo de oclusión. Una realización ejemplar de dicho sistema de implementación se ilustra en la FIG. 11C. Como se muestra, el formador 100' se acopla al dispositivo de oclusión 10' en el extremo distal 102d' del eje del formador 102', y se acopla a un accionador 108' en un extremo proximal 102p' del eje del formador 102'. El accionador 108' puede configurarse para aplicar distintas fuerzas a la guía de inserción 80' y el formador 100', y así al dispositivo de oclusión 10'. Por ejemplo, el accionador 108' puede incluir un mango 109' acoplado a la guía de inserción 80' y configurado para aplicar una primera fuerza de torsión a la guía de inserción 80' cuando el mango 109' se gira en una primera dirección R_1 para hacer que la guía de inserción 80' gire. El mango 109' puede también configurarse para aplicar una fuerza de compresión a la guía de inserción 80' en una dirección B una vez que la rotación del mango 109' en la primera dirección R_1 se complete. Este accionamiento puede causar que se formen las alas del dispositivo de oclusión. El mango 109' puede también girarse en una segunda dirección opuesta R_2 para aplicar una segunda fuerza de torsión, que puede estar seguida por la aplicación de una fuerza de compresión en la dirección B para desplegar un segundo conjunto de alas de un dispositivo de oclusión. En otras realizaciones, pueden existir controles independientes para aplicar las fuerzas de torsión y compresión. El sistema de implementación también puede incluir una palanca 107' configurada para separar un tubo eyector en una parte de implante y una parte removible. Como se muestra, la palanca 107' puede girarse en una dirección C, para ejercer una fuerza sobre el mango 109' en la dirección B. Este movimiento puede causar que se ejerza una fuerza de tracción sobre la guía de inserción 80' y una fuerza de compresión sobre el formador 100', rompiendo así el tubo eyector en su ruptura separable. El sistema de implementación puede incluir también otros controles, como controles para tensar de forma selectiva el anclaje 60'. Una persona experta en la técnica reconocerá que pueden usarse numerosos otros diseños y tipos de instrumentos de tensión, formadores, y sistemas de implementación para desplegar en las aberturas los dispositivos de la naturaleza descrita en el presente documento. A modo de ejemplo no limitante, los formadores e instrumentos de inserción divulgados en la Patente de EE.UU. nº 7.625.392 y en la Publicación de la solicitud de patente de EE.UU. nº 2010/0114128 de Coleman et al., pueden configurarse para su uso con los dispositivos divulgados en el presente documento.

Como se muestra en las FIGS. 12 y 13A, un mecanismo o herramienta de bloqueo puede fijarse opcionalmente al anclaje 60 para ayudar a mantener una ubicación del dispositivo 10 dentro del cuerpo. El mecanismo de bloqueo 90 puede configurarse para desplazarse a lo largo del anclaje 60 en dos direcciones y para bloquearse selectivamente sobre el anclaje 60 para inducir tensión en el anclaje 60. Inducir tensión en el anclaje 60 puede inducir tensión sobre el dispositivo de oclusión 10, permitiendo así que el dispositivo de oclusión 10 se mantenga en una ubicación deseada. El mecanismo de bloqueo 90 puede conectarse inicialmente con el anclaje 60, o puede fijarse al anclaje 60 en cualquier momento durante un procedimiento quirúrgico.

En la realización ilustrada en las FIGS. 12 y 13A, el mecanismo de bloqueo 90 tiene forma cilíndrica e incluye un orificio roscado 92 para el paso del anclaje 60 y un fijador roscado 94 para conectar de forma selectiva el anclaje 60 para bloquear y desbloquear el mecanismo de bloqueo 90. Como se muestra, el fijador roscado 94 puede girarse para apretar, lo que causa que el anclaje 60 se sujete de forma fija en posición dentro del mecanismo de bloqueo 90 para bloquear el anclaje 60. El fijador roscado 94 puede girarse en la dirección opuesta para soltar el mecanismo de bloqueo 90 y el anclaje 60, permitiendo así que el anclaje 90 se deslice libremente a lo largo del anclaje 60 en cualquier dirección. En una realización alternativa, el fijador roscado 94 puede sustituirse por un botón que se inclina selectivamente para conectar y así tensar el anclaje 60. Empujar el botón hacia dentro hacia el anclaje 60 permite que el mecanismo de bloqueo 90 se deslice en cualquier dirección a lo largo del anclaje 60. El botón puede entonces soltarse para bloquear el mecanismo de bloqueo 90 sobre el anclaje 60 y de nuevo tensar el anclaje 60.

Otra realización alternativa de un mecanismo de bloqueo se ilustra en la FIG. 13B. Como se muestra, el mecanismo de bloqueo 90' tiene forma de disco, tiene un orificio 92' dispuesto en el mismo para permitir el paso del anclaje 60', e incluye una pluralidad de espigas 94' que se extienden en una dirección proximal P. La configuración de las espigas 94' es tal que el mecanismo de bloqueo 90' puede solo desplazarse en una dirección distal D, tensando así aún más el anclaje 60', porque cualquier fuerza aplicada en dirección proximal causará que las espigas 94' dirijan en anclaje 60' hacia abajo y lo bloqueen en su posición.

La FIG. 13C ilustra otra realización de un mecanismo de bloqueo 90". Este mecanismo de bloqueo 90" funciona de forma similar al dispositivo de anclaje y oclusión 10. Incluye un cuerpo tubular alargado 92" que tiene un orificio 92b" dispuesto en el mismo, y está configurado para desplegar alas proximales y distales 94a" y 94b" de las maneras descritas en el presente documento con respecto a los dispositivos formados de forma similar. Como se muestra, el anclaje 60" puede disponerse a través de al menos una parte del mecanismo de bloqueo 90". En una realización ejemplar, las alas distales 94b" pueden primero desplegarse y luego empujarse contra el tejido para crear tensión en el anclaje 60". Una vez que se consiga la tensión deseada del anclaje 60", las alas proximales 94a" pueden desplegarse, bloqueando así el anclaje 60" entre las alas 94a" y 94b".

Otra realización de un dispositivo se ilustra en la FIG. 14. El dispositivo 110 incluye muchos de los mismos componentes del dispositivo 10, incluyendo el cuerpo externo tubular alargado 120 ilustrado que tiene una pluralidad de ranuras 122b, 122a formadas en el mismo y un formador 200 que tiene una o más protuberancias 202 configuradas para conectar las muescas 125a del cuerpo externo tubular 120. En esta realización, sin embargo, la punta distal 5 170 de la realización ilustrada es un miembro cónico que tiene una rosca helicoidal 172 que se extiende por la mayor parte de la punta distal 170. La punta distal 170 puede fijarse a un extremo distal 120d del cuerpo externo tubular 120, o alternativamente, a uno o más componentes dispuestos dentro del cuerpo tubular 120, como un tubo eyector (similar al tubo eyector 50) o una guía de inserción (similar a la guía de inserción 80). La punta distal 170 puede usarse para perforar el tejido para crear una abertura en la cual disponer el dispositivo de oclusión 110. La punta 10 distal 170 puede girarse en sentido de las agujas del reloj para causar que las roscas helicoidales 172 hagan avanzar el dispositivo 110 hasta el tejido perforado. Tras posicionar el dispositivo 110 en la ubicación deseada, las alas del cuerpo externo tubular 120 pueden desplegarse como se describe en el presente documento. En una realización, la punta distal 170 puede disponerse en un material duro, como el hueso, para impedir el movimiento del cuerpo tubular 120 cuando se apliquen las fuerzas al dispositivo 110. En dicha realización, la punta distal 170 puede 15 tener una finalidad similar a la superficie de tope 32d y el extremo proximal 30p del perno central 30, es decir, puede impedir el movimiento distal del cuerpo externo tubular alargado 120.

En otra realización de un dispositivo de despliegue, ilustrado en las FIGS. 15A y 15B, una guía de inserción 280 puede extenderse más allá de un extremo distal 210d del dispositivo 210. Como se muestra en la FIG. 15A, antes 20 del despliegue del dispositivo 210, la guía de inserción 280 se extiende a través de la totalidad del cuerpo externo tubular alargado 220, el tubo deslizable 240, el tubo eyector 250 y el perno central 230. Por tanto, en esta realización, el tubo eyector 250 incluye un orificio dispuesto a través del mismo, y su punto de rotura 254 está situado dentro del mismo. La guía de inserción 280 puede acoplarse de forma removible a una parte removible 250r del tubo eyector 250. Tras formarse las alas del cuerpo externo tubular 220, el tubo eyector 250 puede romperse en 25 su parte de implante 250i y su parte removible 250r, y la parte removible 250r y la guía de inserción 280 pueden extraerse. Como resultado, como se muestra en la FIG. 15B, un canal 282 permanece expuesto a través del dispositivo 210. Este canal 282 puede ocluirse por cualquier médico conocido para aquellos expertos en la técnica, o alternativamente, si no se desea la oclusión, el canal 282 puede permanecer abierto para permitir que fluido fluya a través de él.

30 Las FIGS. 16A y 16B ilustran otro dispositivo de oclusión 310 que tiene una punta distal 370 que tiene forma de eje alargado puntiagudo que se extiende a través del dispositivo 310 y fuera de un extremo distal 330d del perno central 330. Como se muestra, una parte intermedia 370i que es proximal al extremo terminal 370d de la punta distal 370 está roscada y está configurada para conectar roscas complementarias dispuestas en un orificio del perno central 35 330. La punta distal 370 puede usarse para perforar el tejido para crear una abertura en la cual disponer el dispositivo de oclusión 310. La punta distal 370 puede configurarse de forma similar al tubo eyector 50 del dispositivo 10 para que sea fragmentable en un punto de ruptura 374 de forma que la parte de implante 374i puede permanecer mientras la parte removible 370r puede extraerse. Tras el despliegue del dispositivo 310, como se ilustra en la FIG. 16B, la punta distal 370 puede girarse dentro del perno central 330 de forma que la punta distal 370 esté 40 totalmente dispuesta dentro del perno central 330. Como se muestra, la punta distal 370 puede aún ocluir la abertura extendiéndose a través del dispositivo 310.

En otra realización, el dispositivo puede modificarse para permitir el flujo de fluido a través del mismo. Por ejemplo, una realización de un dispositivo que tiene un miembro implantable tubular flexible que se extiende desde un 45 extremo distal del mismo como se ilustra en las FIGS. 17A y 17B. El miembro implantable tubular flexible 496 está diseñado para ser un conducto de fluido, y así esta realización generalmente no se considera como un dispositivo de oclusión. Como se muestra, y de forma similar al dispositivo 210, la guía de inserción 480 se extiende a través del dispositivo 410 y está conectada al tubo eyector 450 dispuesto dentro del cuerpo externo tubular 420. El cuerpo implantable tubular flexible 496 se acopla a un extremo distal 430d del perno central 430 y se extiende distalmente 50 paralelo a al menos una parte de la guía de inserción 480. Una vez desplegado el cuerpo tubular 420 para formar las alas 424a y 424b, por ejemplo, mediante la guía de inserción 480 y el formador 500, la guía de inserción 480 y el formador 500 pueden extraerse de forma que el miembro tubular flexible 496 permite que pase fluido a través del dispositivo 410. Un extremo distal 496d del miembro tubular 496 puede acoplarse a un paso de fluido según se desee.

55 En una realización alternativa, el miembro tubular flexible 496 puede acoplarse al extremo distal 430d del perno central 430, pero puede comenzar en una posición no desplegada en la cual no se extiende distalmente más allá de la guía de inserción 480. Tras desplegarse las alas 424a, 424b del cuerpo externo tubular 420 y el dispositivo 410 esté fijado en su ubicación deseada, el miembro tubular flexible 496 puede desplegarse para extenderse distalmente 60 y funcionar como se describe en el presente documento mediante el deslizamiento de la guía de inserción 480 en

una dirección proximal y separándolo del dispositivo desplegado 410. En otra realización alternativa, el miembro tubular flexible 496 puede ser un material de oclusión que se despliega y puede ser configurado para desplegarse sobre el orificio que se extiende a través del dispositivo 410 para ocluir el orificio. Por ejemplo, tras extraer la guía de inserción 480, el miembro tubular flexible 496 puede desplegarse para cubrir el orificio del dispositivo 410 y así producirse la oclusión. La oclusión también puede producirse simplemente desplegando el dispositivo 410 porque el dispositivo 410 puede reducir significativamente el diámetro de la abertura en el que se dispone.

Aunque no se ilustra, cualquiera de los dispositivos alternativos 110, 210, 310 y 410 pueden incluir un anclaje similar al anclaje 60 del dispositivo 10. El anclaje puede configurarse para conectarse a cualquier parte de los dispositivos alternativos, dependiendo de si se desea que el anclaje permanezca o sea extraído tras haber desplegado el dispositivo. Igualmente, aunque no se ilustra en los dispositivos 110, 210, 310, y 410 anteriores, una persona experta en la técnica puede incorporar en estos dispositivos un tubo deslizable similar al tubo deslizable 40 del dispositivo 10. El tubo deslizable puede fijarse a un extremo proximal del cuerpo tubular 120, 220, 320, 420 de cada dispositivo 110, 210, 310, y 410.

Cada uno de los componentes de los dispositivos 10, 110, 210, 310 y 410 pueden estar formados de una variedad de materiales. Así, cada uno de los cuerpos externos tubulares, pernos centrales, tubos deslizables, tubo eyector, puntas guía, guías de inserción, mecanismos de bloqueo y miembros tubulares flexibles pueden formarse a partir de una variedad de materiales incluyendo materiales absorbibles y no absorbibles. Algunos materiales pueden ser los mismos para los diferentes componentes, mientras que otros materiales pueden ser diferentes. Los materiales ejemplares incluyen, a modo de ejemplo no limitante, cualquier material reabsorbible (por ejemplo, biocompatible y/o bioabsorbible), incluyendo, por ejemplo, titanio (y aleaciones de titanio), aleaciones de magnesio, acero inoxidable, materiales poliméricos (sintéticos y/o naturales), material con memoria de forma como el Nitinol®, cerámica, etc. Los materiales que no son normalmente radiopacos, por ejemplo, la aleación de magnesio, pueden mejorarse y hacer que sean visibles por rayos X con la adición de materiales visibles por rayos X, como partículas de óxido de hierro, acero inoxidable, titanio, tantalio, platino, o cualquier otro equivalente adecuado. Además, también pueden usarse materiales no permeables, como el tereftalato de polietileno y el cloruro de polivinilideno, y materiales semi-permeables, como la polilactida para formar los diferentes componentes.

Generalmente, los materiales usados para los pernos centrales, tubos deslizables, tubos eyectores, y mecanismos de bloqueo pueden ser más rígidos que los materiales usados para los cuerpos tubulares externos, las puntas guía, las guías de inserción y los miembros tubulares flexibles. En una realización ejemplar, un cuerpo tubular externo, un perno central, un tubo deslizable, un tubo eyector, y una punta guía están formados cada uno a partir de acero inoxidable grado 316VLM, una guía de inserción está formada a partir de alambre de acero inoxidable, un mecanismo de bloqueo está formado a partir de acero inoxidable o Nitinol, y un miembro tubular flexible está formado a partir de acero inoxidable. El anclaje puede igualmente está formado a partir de una variedad de materiales, incluyendo materiales absorbibles y no absorbibles. Los materiales ejemplares incluyen, a modo de ejemplo no limitante, ácido poliglicólico, ácido poliláctico, polidioxanona, polipropileno y nylon. En una realización ejemplar, un anclaje está formado a partir de acero inoxidable.

El tamaño y forma de los componentes de los dispositivos descritos en el presente documento pueden depender al menos de la manera en que se utilizarán y la ubicación donde se desplegarán. En las realizaciones ilustradas, los dispositivos, y así los componentes de los mismos, son de forma generalmente cilíndrica, aunque pueden adaptarse otras formas para su uso sin apartarse de la invención. En una realización ejemplar, el dispositivo tiene una longitud L (FIG. 1) en el intervalo de aproximadamente 15 milímetros a aproximadamente 25 milímetros, y un diámetro D (FIG. 1) en el intervalo de aproximadamente 1 milímetro hasta aproximadamente 3 milímetros. En una realización, la longitud L del dispositivo es de aproximadamente 18 milímetros y el diámetro D es de aproximadamente 1,54 milímetros. Cada uno de los componentes asociados con los mismos pueden tener un tamaño y forma correspondientes.

Los dispositivos divulgados en el presente documento pueden operarse de diversas formas, dependiendo al menos en parte de las características incorporadas a los mismos. Sin embargo, en un uso ejemplar del dispositivo de oclusión 10 de las FIGS. 1-10, un formador se acopla al dispositivo 10 en el extremo proximal 20p del cuerpo tubular externo 20 y la guía de inserción 80 se dispone dentro de un orificio de un eje del formador. La guía de inserción 80 puede girarse y retraerse proximalmente a lo largo del eje longitudinal del dispositivo 10, para aplicar una fuerza de torsión en una primera dirección T_1 y una fuerza de compresión en una dirección proximal B al dispositivo de oclusión 10. La aplicación de las fuerzas de torsión y de compresión hace que el perno central 30 se mueva proximalmente hacia el tubo deslizable 40 y las alas proximales 24a se desplieguen, como se muestra en la FIG. 8. Las alas 24a pueden desplegarse parcial o completamente para conseguir una configuración deseada.

60

Una vez que las alas proximales 24a se desplieguen, la guía de inserción 80 puede girarse y retraerse proximalmente a lo largo del eje longitudinal del dispositivo 10 para aplicar una fuerza de torsión en una segunda dirección opuesta T_2 y una fuerza de compresión en la dirección proximal B al dispositivo de oclusión 10. La aplicación de las fuerzas de torsión y de compresión hace que el perno central 30 se mueva además distalmente hacia el tubo deslizante 40 y las alas distales 24b se desplieguen, como se muestra en la FIG. 9. Las alas 24b pueden desplegarse parcial o completamente para conseguir una configuración deseada. En una realización ejemplar, tras el despliegue de las alas distales 24b, como se muestra en las FIGS. 9 y 10, el extremo distal 50d del tubo eyector 50 colinda con el extremo proximal 30p del perno central 30.

Tras accionarse el dispositivo de oclusión 10 a su configuración deseada, el formador, además de una parte del dispositivo de oclusión, pueden extraerse del sitio quirúrgico. Esto puede conseguirse aplicando una carga de tracción al sistema, causando así que el tubo eyector 50 se rompa en el punto de ruptura 54. En la realización ilustrada, la guía de inserción 80 se retrae proximalmente para aplicar una fuerza de tracción en la dirección proximal B al tubo eyector 50. Mientras se aplica esta carga, una fuerza en la dirección opuesta G se aplica al dispositivo de oclusión 10 porque el cuerpo tubular 20 y el tubo deslizante 40 ya no pueden moverse en la dirección proximal B ya que el extremo proximal del dispositivo de oclusión 10 colinda con el extremo distal del formador, lo que resulta en la fuerza en la dirección opuesta G. Como resultado de estas fuerzas opuestas en las direcciones B y G, el tubo eyector 50 se rompe en el punto de ruptura 54 para separar la parte de implante 50i y la parte removible 50r. Como se muestra en la FIG. 10, la guía de inserción 80 y la parte removible 50r, junto con el formador (no mostrado), se extraen mientras que la punta distal 70, el perno central 30, el cuerpo tubular 20, el tubo deslizante 40, la parte de implante 50i y el anclaje 60 permanecen para ocluir la abertura en la que se ha dispuesto el dispositivo 10. Aunque no se muestra en las FIGS. 1-10, el mecanismo de bloqueo 90 puede acoplarse de forma deslizante al anclaje 60. El mecanismo de bloqueo 90 puede bloquearse selectivamente sobre el anclaje para inducir una tensión al mismo para ayudar a mantener una ubicación del dispositivo de oclusión 10, como se describe en el presente documento e inducir la compresión del tejido entre el dispositivo de oclusión 10 y el mecanismo de bloqueo 90.

Pueden tratarse diferentes áreas del cuerpo usando los dispositivos y métodos divulgados en el presente documento. Por ejemplo, en una realización ejemplar ilustrada en las FIGS. 18-21, cualquiera de los diversos dispositivos de oclusión divulgados en el presente documento pueden usarse para reparar la regurgitación de una válvula mitral 2010 de un corazón 2000. Como se muestra, un dispositivo de oclusión 510 similar a los dispositivos 10, 110, 210, 310 y 410 puede insertarse a través de una pared 2002 del corazón 2000, a través del ventrículo derecho 2004, a través del tabique interventricular 2006, a través del ventrículo izquierdo 2008, a través de los músculos papilares 2012, y en la pared muscular 2014 del ventrículo izquierdo 2008, donde se desea realizar la reparación. Antes de la inserción del dispositivo 510, puede utilizarse una herramienta para crear una punción para pre-formar los orificios utilizados para acceder al sitio quirúrgico deseado que no se producen naturalmente en el cuerpo, o el dispositivo 510 puede incluir una punta guía distal configurada para realizar punciones en el tejido, de forma similar a la punta en los dispositivos 110, 210, 310 y 410.

El dispositivo 510 puede desplegarse como se ha descrito anteriormente, de forma que las alas de un cuerpo tubular externo 520 conecte en tejido que rodea el dispositivo 510. Por ejemplo, el cuerpo externo tubular alargado 520 del dispositivo 510 puede posicionarse a través de una abertura en el ventrículo izquierdo 2008 para posicionar las ranuras distales sobre un lado y las ranuras proximales sobre el otro. Se aplica al cuerpo tubular 510 una fuerza rotacional en una primera dirección para expandir la parte distal 520d del cuerpo de forma que las alas distales conecten la pared externa 2014 del ventrículo izquierdo 2008. Posteriormente, se aplica una fuerza rotacional en una segunda dirección opuesta al cuerpo tubular 510 para expandir la parte proximal 520p del cuerpo. Opcionalmente, una fuerza axial en la dirección distal puede aplicarse a medida que cualquiera o ambas alas se giran y expanden, comprimiendo así una parte central del cuerpo 520 dispuesta entre ellas. Puede usarse cualquier número de formadores, instrumentos de inserción o sistemas de despliegue para aplicar fuerzas rotacionales y/o axiales al dispositivo 510.

Tras el despliegue del dispositivo 510 en la abertura, como se muestra en la FIG. 19, el instrumento o instrumentos usados para desplegar el dispositivo 510 puede extraerse del sitio quirúrgico. Como se muestra, un anclaje 560 puede acoplarse a una parte del dispositivo 510 que permanece implantado en la abertura. Un mecanismo de bloqueo 590 puede asociarse con un extremo proximal del anclaje 560 como se ilustra en la FIG. 20. El mecanismo de bloqueo 590 induce tensión a lo largo del anclaje 560 al ser deslizado y bloqueado selectivamente a lo largo del anclaje 560. A medida que la tensión en el anclaje 560 aumenta, las paredes cardíacas exteriores 2002 y 2014 se acercan entre ellas y así las valvas de la válvula mitral 2010 se llevan a coaptación, como se muestra en la FIG. 21. Una persona experta en la técnica podrá determinar el grado de coaptación deseado para eliminar la regurgitación de la válvula mitral, y así la cantidad de tensión deseada en el anclaje 560. El grado necesario y el efecto de la tensión sobre los componentes del corazón puede juzgarse, por ejemplo, usando medios para la toma indirecta de

imágenes, como una ecocardiografía transesofágica, una ecocardiografía transtorácica, u otro medio para la toma de imágenes.

En algunas realizaciones, una guía de inserción, similar a la guía de inserción 80, puede usarse para ayudar a desplegar el dispositivo. Opcionalmente, la guía de inserción puede permanecer fijada al dispositivo 510 incluso tras completarse la implantación. Como resultado, en una instancia en la cual el cuerpo tubular alargado 520 se despliega dentro del tejido en una posición desfavorable, la guía puede usarse para posicionar el cuerpo 520 en una ubicación más deseable. Dicha guía también puede configurarse para ser separable, de forma similar al tubo eyector 50, de forma que una parte de la guía pueda extraerse mientras que la otra parte pueda permanecer acoplada al dispositivo 510. Además, en otras realizaciones, puede ser preferible predisponer una sonda guía a través del paso del dispositivo 510, configurado para que pase a través. El dispositivo 510 puede entonces insertarse usando la sonda guía para ayudar a ubicar el dispositivo 510 en la ubicación deseada. El anclaje 560 puede igualmente ayudar a implantar el dispositivo 510 en su ubicación deseada, incluso antes de disponer un mecanismo de bloqueo sobre él.

Un método alternativo para reparar la regurgitación de una válvula mitral 2010 de un corazón 2000 se muestra en las FIGS. 22 y 23. Este método incluye insertar un dispositivo 610 que tiene un cuerpo tubular alargado 620 configurado para expandirse como se describe en el presente documento a través de una estructura vascular como la vena cava superior o inferior 2020, 2030, avanzar el dispositivo 610 a través de la válvula tricúspide 2022 al ventrículo derecho 2004, a través del tabique interventricular 2006, a través del ventrículo izquierdo 2008, a través de los músculos papilares 2012, y en la pared muscular 2014 del ventrículo izquierdo 2008. El dispositivo 610 puede desplegarse de una manera similar al método de despliegue descrito con respecto al dispositivo 510, de forma que el cuerpo tubular alargado 620 se despliegue dentro o fuera de la pared muscular 2014 del ventrículo izquierdo. El instrumento o instrumentos de inserción usados para desplegar el dispositivo 610 pueden entonces desconectarse del dispositivo, y un anclaje 660 fijado a la parte del dispositivo 610 que permanece en la abertura, puede extenderse desde el cuerpo tubular alargado 620 en una dirección proximal, a través de la cámara del ventrículo, y salir del corazón 2000 por el lado ventricular derecho del tabique interventricular 2006.

Un mecanismo de bloqueo 690 puede acoplarse al anclaje 660 y hacerse avanzar a lo largo del anclaje 660 para tensarlo. A medida que el mecanismo de bloqueo 690 avanza distalmente para tensar más el anclaje 660, la pared cardíaca interventricular y la pared ventricular izquierda se acercan entre ellas, y así las valvas mitrales se llevan a coaptación, como se muestra en la FIG. 23. Cualquier parte del anclaje 660 que se extiende proximalmente desde el mecanismo de bloqueo 690 puede dejarse in-situ y tunelizarse en una bolsa subcutánea formada, por ejemplo, en el cuello o en la región subclavicular. Al permitir que el exceso permanezca, la tensión en el anclaje 660 puede reajustarse selectivamente más adelante reajustando el mecanismo de bloqueo 690. Alternativamente, el exceso de anclaje 660 puede cortarse y extraerse del cuerpo a través de la estructura vascular.

La FIG. 24 ilustra otro método adicional para reparar la regurgitación de una válvula mitral 2010 en un corazón 2000 usando dos o más dispositivos de oclusión. El método incluye insertar un primer dispositivo 710 que tiene un cuerpo tubular alargado 720 configurado para expandirse como se describe en el presente documento, y un anclaje 760 fijado al mismo a través de una válvula aórtica 2016, en el ventrículo izquierdo 2008, y luego posicionado en el tabique interventricular 2006 como se muestra, o más allá del tabique 2006 y anclado sobre el lado ventricular derecho del tabique interventricular 2006, por ejemplo, en el ventrículo derecho 2004 o la pared cardíaca externa 2002. Además, un segundo dispositivo 711, que tiene un cuerpo tubular alargado 721, configurado para expandirse como se describe en el presente documento, y un anclaje 761 fijado al mismo se posiciona en la pared muscular del ventrículo izquierdo 2014 como se muestra o dentro del ventrículo izquierdo 2008, como en los músculos papilares 2012. Cada uno de los anclajes 760 y 761 pueden conectarse mediante un mecanismo de bloqueo 790 configurado para deslizarse a lo largo de los anclajes 760 y 761. A medida que el mecanismo de bloqueo 790 se desliza distalmente a lo largo de los anclajes 760 y 761, el tabique interventricular 2006 y la pared ventricular izquierda 2014 se acercan el uno a la otra, y así las valvas de la válvula mitral 2010 se llevan a coaptación.

Una persona experta en la técnica comprenderá que con cualquiera de las realizaciones relacionadas con el tratamiento de una válvula mitral de un corazón, pueden tratarse de forma similar otras válvulas del corazón, u otras válvulas del cuerpo de un sujeto en general. De forma similar, aunque en las realizaciones ilustradas los dispositivos se describen como siendo insertados en una pared o cámara particular, una persona experta en la técnica comprenderá que los dispositivos pueden desplegarse en otras partes del tejido en la región que está siendo tratada de forma que el tejido pueda unirse para cerrar la región que está siendo tratada. Además, aunque se han divulgado rutas particulares para guiar los dispositivos en y a través del corazón, pueden usarse cualquier número de rutas sin apartarse de la invención.

60

- Los dispositivos y métodos divulgados en el presente documento también pueden utilizarse para tratar el ritmo cardíaco irregular, a veces denominado como disritmia cardíaca. Un ejemplo de una disritmia cardíaca es la fibrilación atrial. Como se muestra en las FIGS. 25-27, tras identificar un sitio 2050 de la vía de conducción cardíaca anormal dentro del músculo del corazón 2000, un dispositivo 810 que tiene un cuerpo tubular alargado 820
- 5 configurado para expandirse como se describe en el presente documento, puede insertarse en el sitio 2050 de conducción anormal y desplegarse. Antes de desprender el instrumento o los instrumentos de inserción del dispositivo 810, uno o más de los componentes del instrumento o instrumentos puede usarse como un catéter de ablación. Por ejemplo, como se ilustra en la FIG. 26, un tubo externo 902 de un formador 900 puede actuar como un polo eléctrico único. Un segundo polo eléctrico puede formarse mediante una placa posterior (no mostrada) en
- 10 contacto con el cuerpo externo de un sujeto. Al pasar una corriente eléctrica como una corriente eléctrica de alto voltaje o una fuente de frecuencia de radio a través del cuerpo tubular alargado expandido, se extirpa el sitio 2050 del enfoque eléctrico anormal en el músculo cardíaco. El instrumento o instrumentos de inserción pueden entonces desprenderse del dispositivo 810, dejando el dispositivo 810 implantado dentro de la pared 2014 del corazón 2000 donde existía el sitio 2050 de conducción anormal. Como se ilustra en la FIG. 27, una pluralidad de dispositivos 810
- 15 puede disponerse en el músculo del corazón de esta forma para ayudar a tratar la disritmia cardíaca. Usando el dispositivo 810 de esta manera se permite una ablación transmural más completa del tejido cardíaco y también reduce la probabilidad de perforación del músculo cardíaco debido a la naturaleza de cierre del dispositivo desplegado 810.
- 20 El tratamiento no está limitado al corazón. Otras aberturas que existen naturalmente, como una trompa de Falopio, pueden ocluirse usando los dispositivos y métodos divulgados en el presente documento. Igualmente, las aberturas que resultan a partir de enfermedades o defectos, o incluso las aberturas creadas como parte de un procedimiento quirúrgico, también pueden ocluirse con los dispositivos y métodos divulgados en el presente.
- 25 A modo de ejemplo no limitante, se ilustra en la FIG. 28 un tratamiento de la apnea del sueño que incluye la implementación de dispositivos de la naturaleza divulgada en el presente documento en una lengua 2100. Como se muestra, se despliega un dispositivo 910 que tiene un cuerpo tubular alargado 920 configurado para expandirse para formar alas 924a y 924b como se describe en el presente documento, y un anclaje 960 que se extiende proximalmente desde las mismas en una región posterior 2100p de la lengua 2100. Como se muestra, un
- 30 mecanismo de bloqueo 990 se acopla al anclaje 960 y se ubica proximal a una región anterior 2100a de la lengua 2100. En la realización ilustrada, el mecanismo de bloqueo 990 también incluye un cuerpo tubular alargado 992 que tiene alas 994a, 994b expansibles. En una realización, las alas distal y proximal 924b y 924a del cuerpo tubular alargado 920 se expanden, y luego se aplica tensión al anclaje 960 para causar que se reduzca un espacio entre el dispositivo 910 y el mecanismo de bloqueo 990, preferiblemente atrayendo el dispositivo 910 hacia el mecanismo de
- 35 bloqueo 990. Esto causa la apertura de la faringe 2110, permitiendo que pase más aire a través de la vía respiratoria y a los pulmones. Una vez alcanzada la posición deseada, las alas proximal y distal 994a y 994b del mecanismo de bloqueo 990 pueden expandirse para fijar la posición del dispositivo 910. Tras el despliegue, cualquier instrumento de inserción usado para desplegar el dispositivo 910 y/o el mecanismo de bloqueo 990 puede desprenderse y extraerse.
- 40 La FIG. 29 ilustra otro método para tratar la apnea del sueño usando los dispositivos y métodos divulgados en el presente documento. El método para desplegar el dispositivo 910' y el mecanismo de bloqueo 990' en una lengua 2100 puede ser igual a los métodos divulgados con respecto a la FIG. 28. En la realización ilustrada en la FIG. 29, sin embargo, el dispositivo 910' o el mecanismo de bloqueo 990' puede incluir propiedades magnéticas de forma que
- 45 una fuente magnética 998' proporcionada en la proximidad del dispositivo 910' o del mecanismo de bloqueo 990' pueda interactuar magnéticamente con la fuente 998'. Como se muestra, la fuente magnética 998' se dispone fuera de una garganta 2120 y se configura para atraer el mecanismo de bloqueo 990' hacia ella en una dirección M. Como resultado, la lengua 2100 se aleja de la faringe 2110 y aumenta el espacio en la vía respiratoria para el paso de aire a los pulmones.
- 50 Las realizaciones que se utilizan para formar un canal a través de una abertura y así no ocluir la abertura, también pueden tener diversas aplicaciones. Estas realizaciones incluyen los dispositivos 210 y 410, aunque una persona experta en la técnica reconocerá que cualquiera de los dispositivos y métodos de oclusión divulgados en el presente documento puede adaptarse fácilmente para realizar la función opuesta de permitir que un fluido fluya a través del
- 55 dispositivo.
- Un ejemplo de una realización en la cual un dispositivo se utiliza para formar un canal incluye crear una unión entre el extremo de un cuerpo tubular y una pared lateral de otro cuerpo tubular. Una aplicación de este tipo se ilustra en la FIG. 30, en la cual un dispositivo 1010 que tiene un cuerpo tubular alargado 1020 configurado para expandirse
- 60 como se describe en el presente documento y un miembro tubular flexible 1096 que se extiende desde un extremo

distal 1020d del cuerpo 1020 crea una unión entre una arteria coronaria 2200 y una estructura de injerto 2220. El dispositivo 1010 puede insertarse en la arteria coronaria 2200 de forma que el extremo distal 1020d del cuerpo 1020 se ubique en la dirección de flujo de fluido desde el injerto 2220. Las alas distales 1024d del cuerpo 1020 pueden primero desplegarse y luego posicionarse adyacentes a la punción 2210. El injerto 2220 puede entonces extenderse 5 distalmente de forma que un extremo distal 2220d del mismo esté en comunicación con la punción 2210 en la arteria coronaria 2200. Posteriormente, las alas proximales 1024a del cuerpo 1020 pueden desplegarse, bloqueando y cerrando así el injerto 2220 contra la arteria coronaria 2200. El instrumento o instrumentos de inserción usados para desplegar el dispositivo 1010 pueden desprenderse del dispositivo 1010 y retirarse del lumen interno del injerto 2220. El extremo proximal 2220p del injerto 2220 puede fijarse a otra fuente de flujo sanguíneo. Estos 10 procedimientos pueden formularse con una variedad de vasos sanguíneos y estructuras de injerto.

Una persona experta en la técnica apreciará las características y ventajas adicionales de la invención en base a las realizaciones descritas anteriormente. Por tanto, la invención no debe estar limitada por lo que se ha mostrado y descrito particularmente, excepto como se indica mediante las reivindicaciones adjuntas. Por ejemplo, aunque los 15 componentes pueden describirse como separados pero acoplados unos a los otros, una persona experta en la técnica apreciará que algunos de estos componentes pueden formar un componente único. Los ejemplos no limitantes incluyen: la punta guía 70 y el perno central 30 del dispositivo 10, y una o más de la parte removible 50r del tubo eyector 50, un formador, y cualquier sistema de implementación asociado con los mismos. Igualmente, aunque los componentes de un dispositivo pueden describirse como acoplados a un componente particular, los 20 componentes pueden acoplarse a otras partes en algunos casos. A modo de ejemplo no limitante, la punta guía 70 puede acoplarse al perno central 30 en vez de a la parte de implante 50i del tubo eyector 50. Adicionalmente, una persona experta en la técnica apreciará que los dispositivos divulgados en el presente documento pueden adaptarse para su uso en cualquiera de las técnicas divulgadas en el presente documento, e igualmente, las técnicas divulgadas en el presente documento pueden adaptarse para su uso en conjunción con cualquiera de los 25 dispositivos divulgados en el presente documento.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de oclusión (10), que comprende:
 - 5 un cuerpo externo tubular alargado (20) que tiene una parte proximal y una distal (20a, 20b), la parte proximal tiene una pluralidad de ranuras proximales formadas en la misma y configuradas para permitir que la parte proximal se expanda para formar alas proximales (24a), y la parte distal tiene una pluralidad de ranuras distales formadas en la misma y configuradas para permitir que la parte distal se expanda para formar alas distales (24b);
 - 10 un miembro guía alargado (30) que se extiende distalmente desde un extremo distal (20d) del cuerpo externo tubular alargado y está configurado de forma que un extremo proximal del miembro guía (30) se disponga dentro del cuerpo externo tubular alargado (20) antes de, durante y tras formarse las alas proximales (24a) y las alas distales (24b); y
 - 15 un tubo deslizable (40) dispuesto dentro de la parte proximal (20a) del cuerpo externo tubular alargado y que tiene un extremo proximal (40p) conectado de forma fija a un extremo proximal (20p) del cuerpo externo tubular alargado, el cuerpo externo tubular alargado estando configurado para moverse a lo largo de una superficie externa del tubo deslizable a medida que las partes proximal y distal (20a, 20b) se expanden para formar alas proximales y distales (24a, 24b), donde un extremo distal (40d) del tubo deslizable colinda con el extremo proximal (30p) del miembro guía tras expandirse las partes proximal y distal del cuerpo externo tubular para formar las alas proximales y distales.
2. El dispositivo de la reivindicación 1, que además comprende un anclaje (60) que tiene una parte distal dispuesta dentro del cuerpo externo tubular alargado, y una parte proximal que se extiende proximalmente desde el extremo proximal del cuerpo externo tubular alargado.
3. El dispositivo de la reivindicación 2, que además comprende una herramienta de bloqueo (90) acoplada al anclaje y configurada para inducir tensión en el anclaje.
4. El dispositivo de la reivindicación 1, donde el tubo deslizable está configurado para ocluir el flujo de fluido a través de las alas proximales cuando se expande la parte proximal.
5. El dispositivo de la reivindicación 1, que además comprende un cuerpo interno tubular alargado (50) que se extiende al menos parcialmente a través del cuerpo externo tubular alargado y a través del tubo deslizable.
6. El dispositivo de la reivindicación 5, donde un extremo proximal del miembro guía se conecta de forma fija a un extremo distal del cuerpo interno tubular alargado.
7. El dispositivo de la reivindicación 5, donde el cuerpo interno tubular alargado tiene un extremo distal que se conecta de forma fija a una punta distal del cuerpo externo tubular alargado.
8. El dispositivo de la reivindicación 5, donde el cuerpo interno tubular alargado incluye una parte fragmentable formada sobre el mismo y configurada para permitir que una parte proximal del cuerpo interno tubular alargado se separe de una parte distal del cuerpo tubular alargado y del cuerpo externo tubular alargado.
9. El dispositivo de la reivindicación 8, que además comprende una guía de inserción (80) acoplada a la parte proximal del cuerpo interno tubular alargado, la guía de inserción estando configurada para expandir y comprimir selectivamente el cuerpo externo tubular alargado y activar la parte fragmentable del cuerpo interno tubular alargado.
10. El dispositivo de la reivindicación 1, que además comprende una punta distal (70) dispuesta sobre un extremo distal del miembro guía, la punta distal estando cerrada para ocluir el flujo de fluido a través del cuerpo externo tubular alargado.
11. El dispositivo de la reivindicación 1, que además comprende una guía de inserción (80) que se extiende a través del cuerpo externo tubular alargado y se extiende distal al miembro guía.
12. El dispositivo de la reivindicación 1, donde al menos uno del miembro guía y el tubo deslizable está cerrado

para ocluir el flujo de fluido a través del cuerpo tubular alargado.

- 5
13. El dispositivo de la reivindicación 1, donde las ranuras en la parte proximal se extienden en una primera dirección alrededor de una circunferencia del cuerpo tubular alargado, y las ranuras en la parte distal se extienden en una segunda dirección opuesta alrededor de una circunferencia del cuerpo tubular alargado.
 14. El dispositivo de la reivindicación 1, donde las partes distal y proximal se configuran para expandirse en respuesta a una fuerza de torsión aplicada a las mismas.

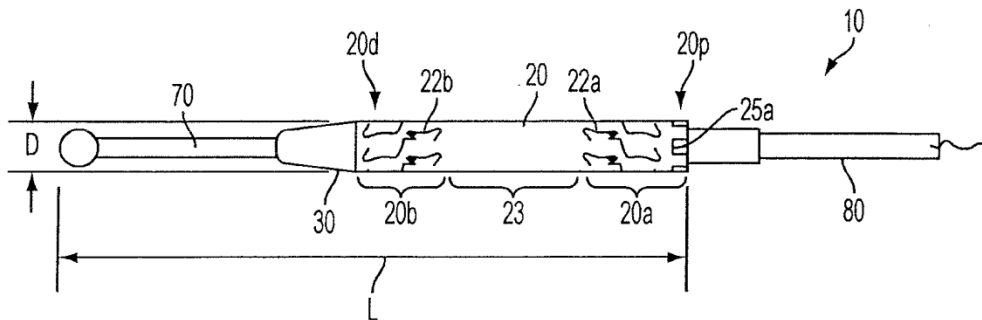


FIG. 1A

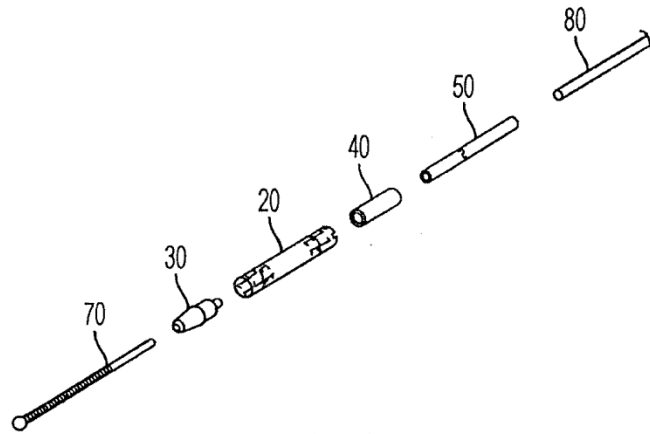


FIG. 1B

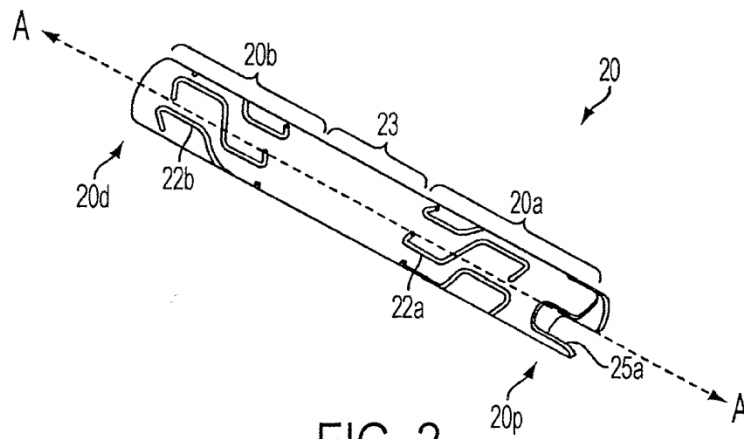


FIG. 2

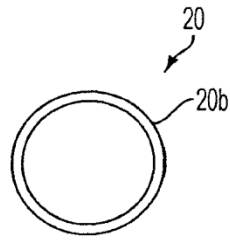


FIG. 3

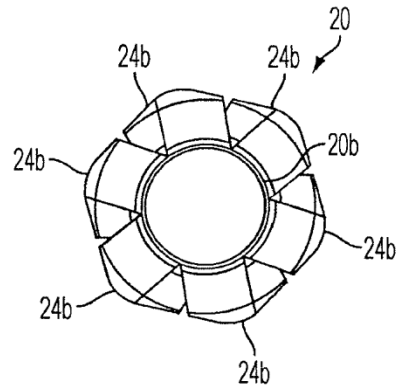


FIG. 4

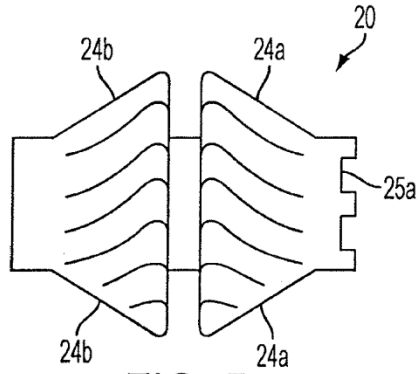


FIG. 5

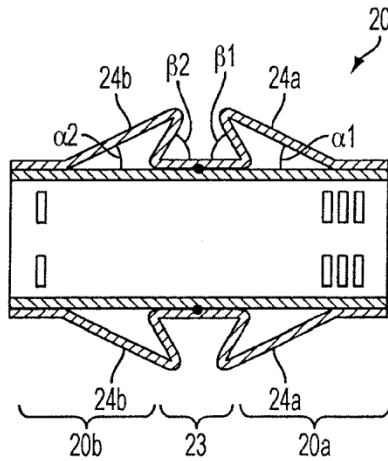


FIG. 6

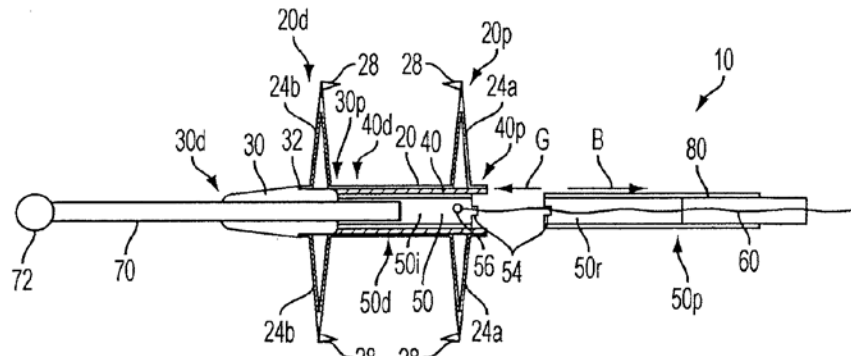


FIG. 10

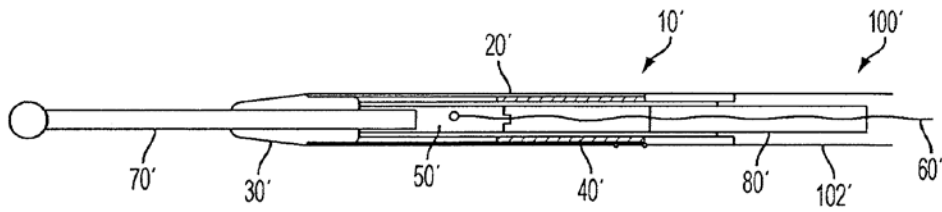


FIG. 11A

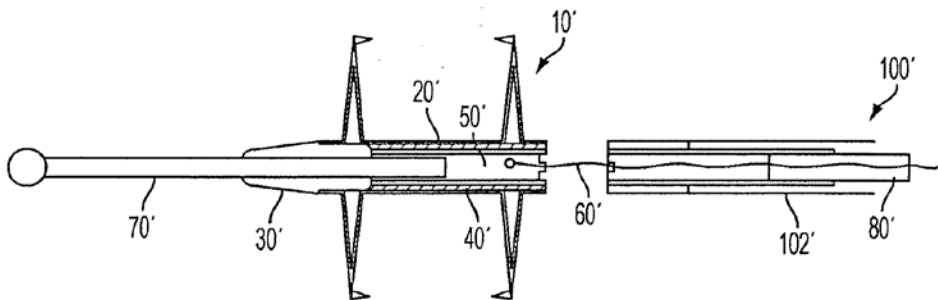


FIG. 11B

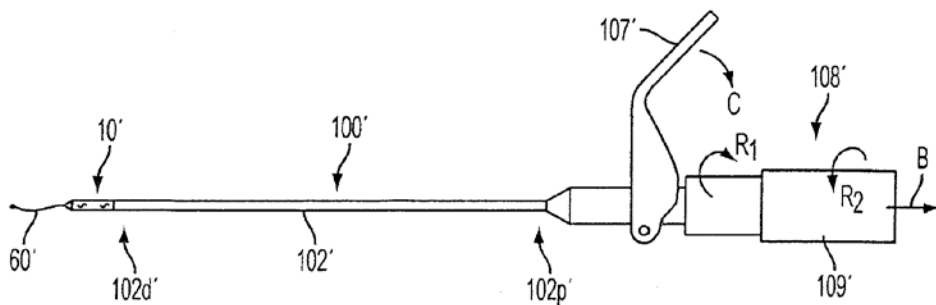


FIG. 11C

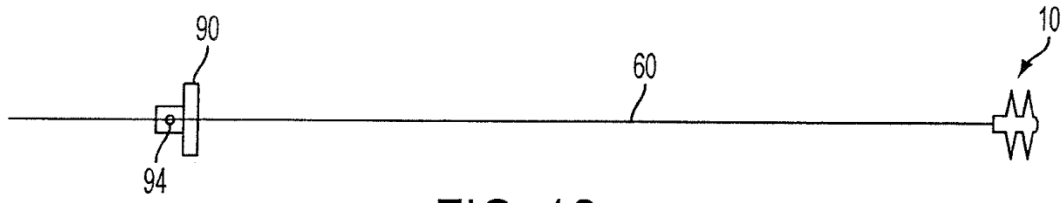


FIG. 12

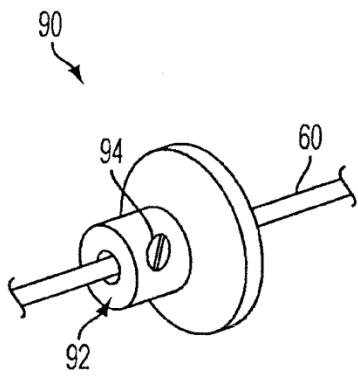


FIG. 13A

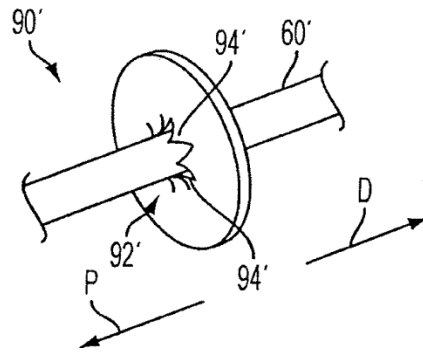


FIG. 13B

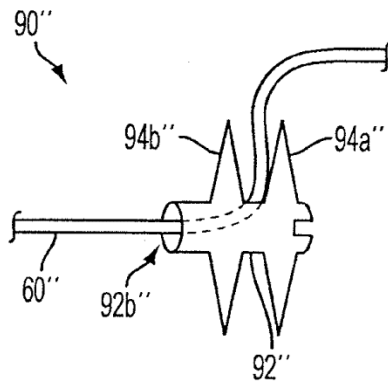


FIG. 13C

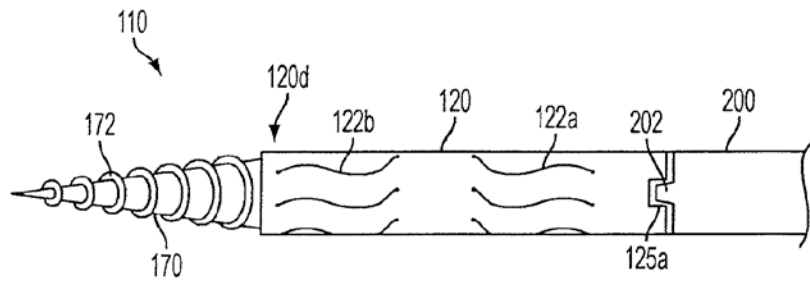


FIG. 14

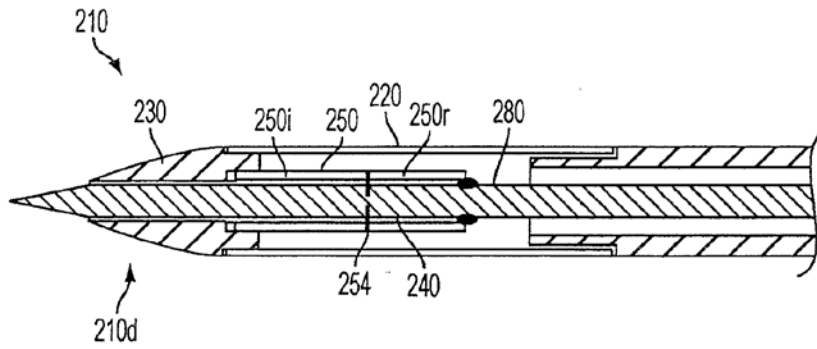


FIG. 15A

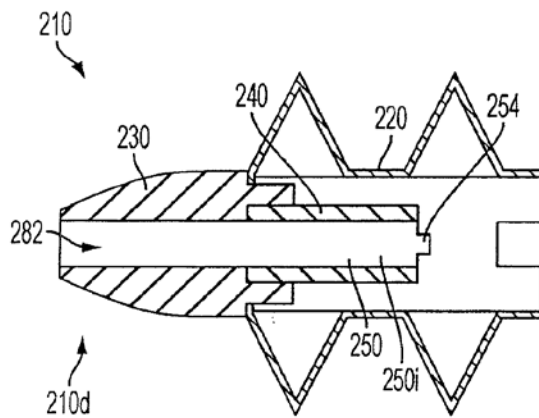


FIG. 15B

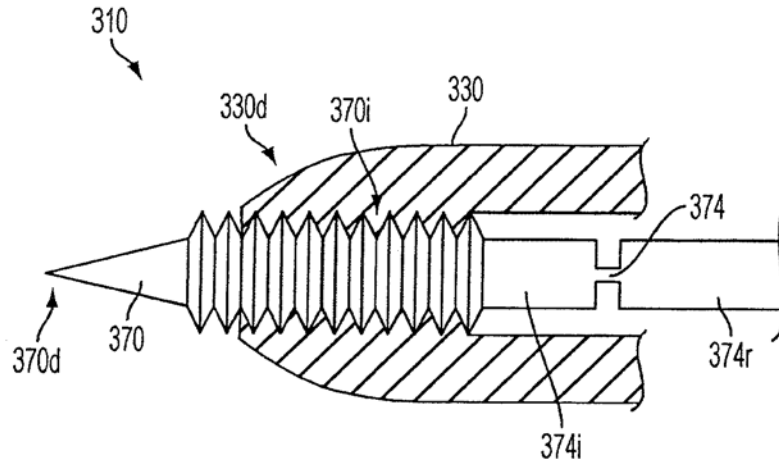


FIG. 16A

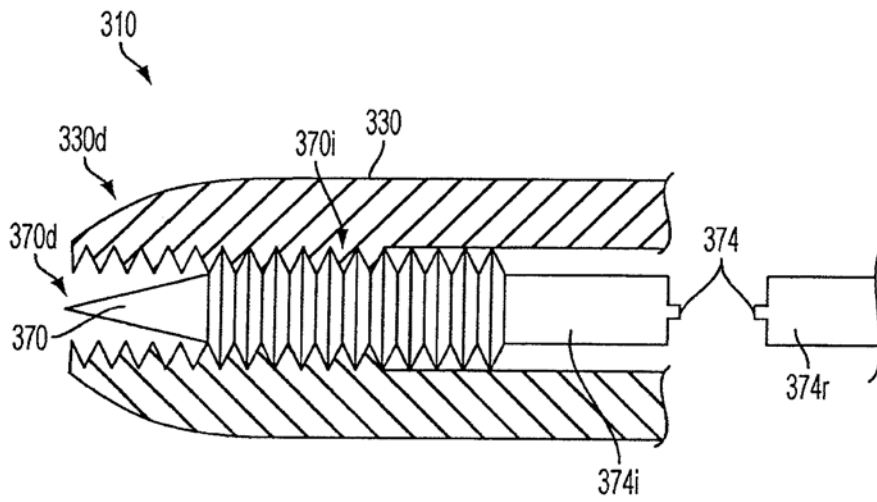


FIG. 16B

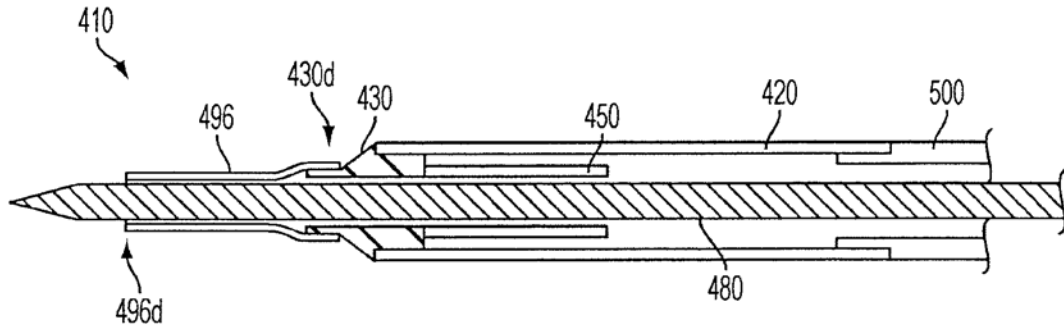


FIG. 17A

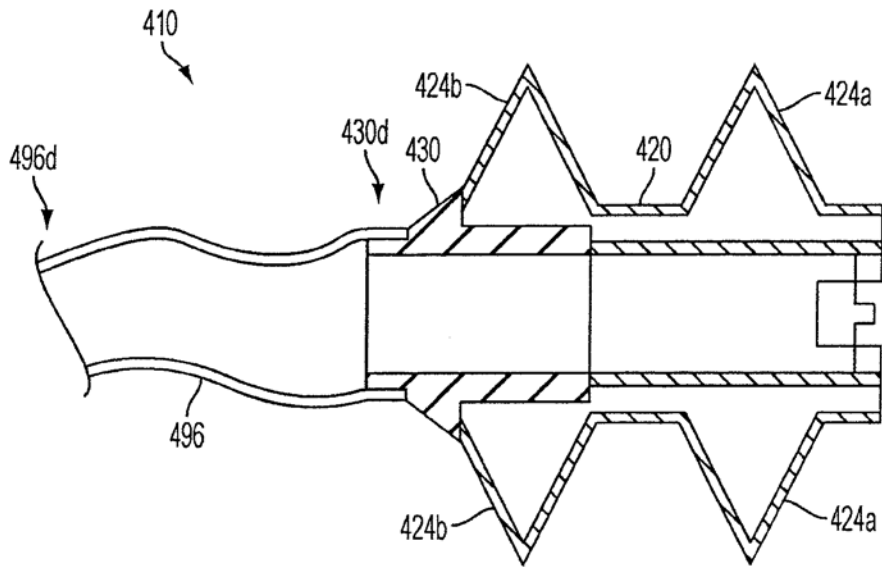


FIG. 17B

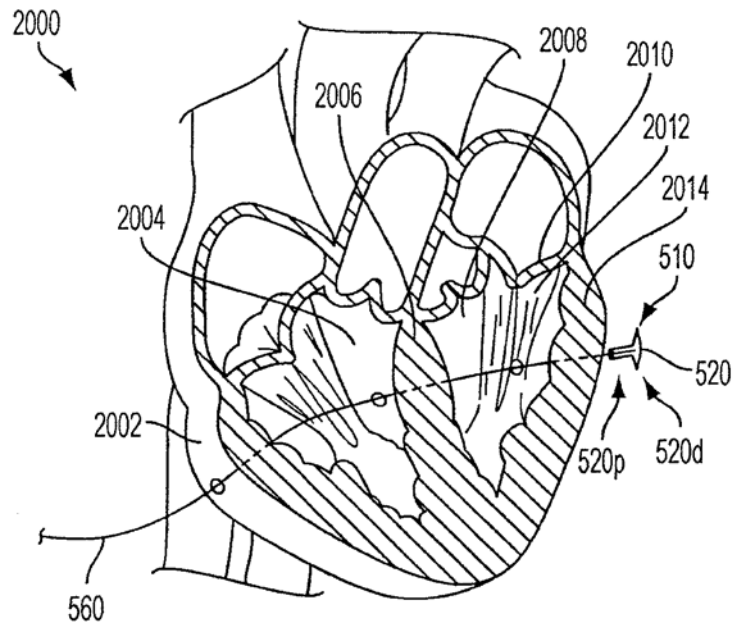


FIG. 18

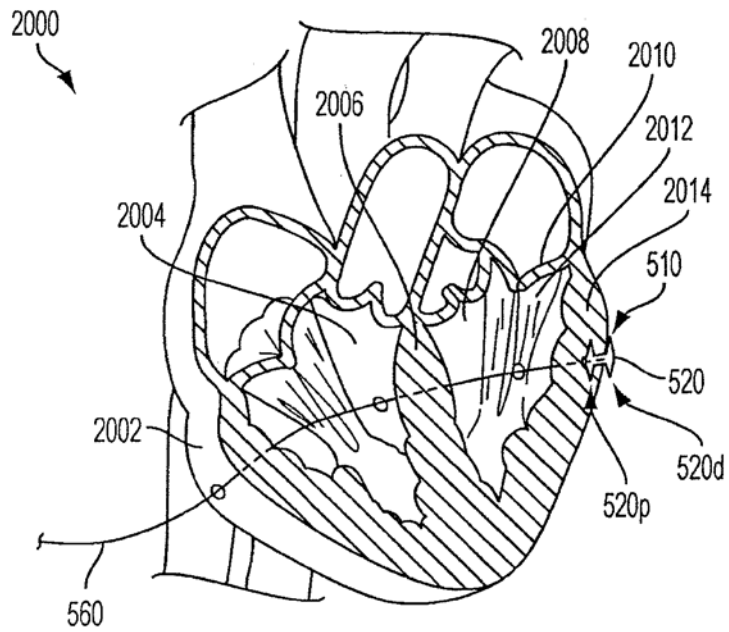


FIG. 19

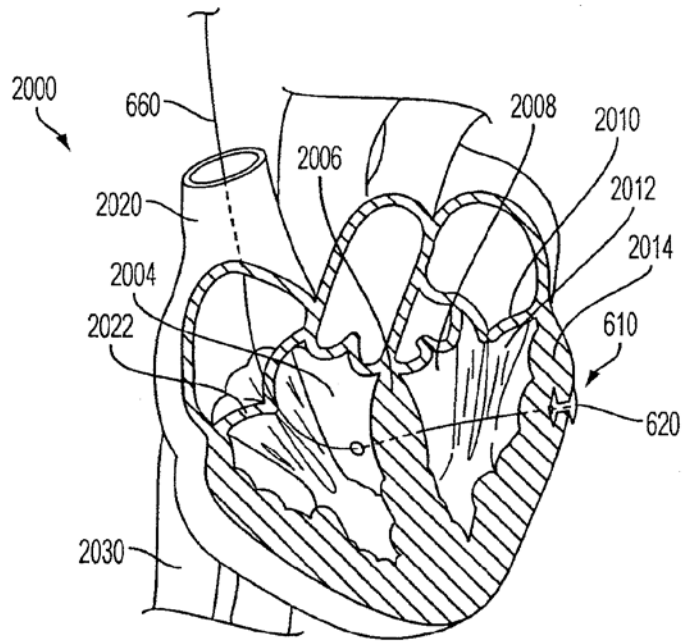


FIG. 22

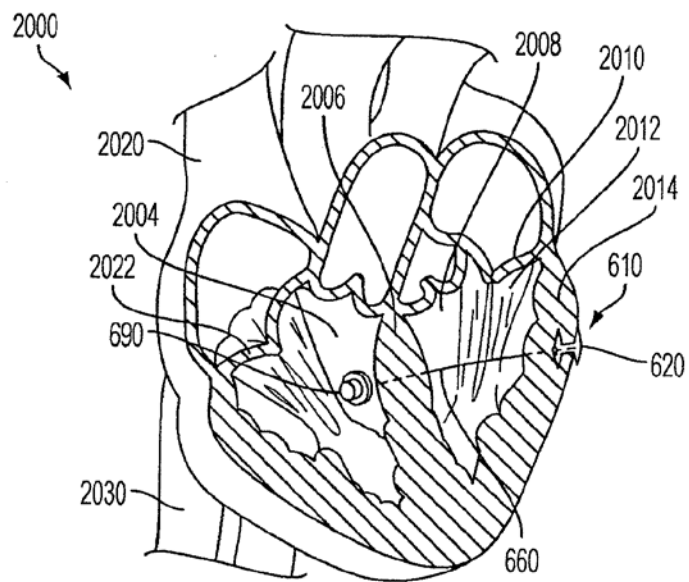


FIG. 23

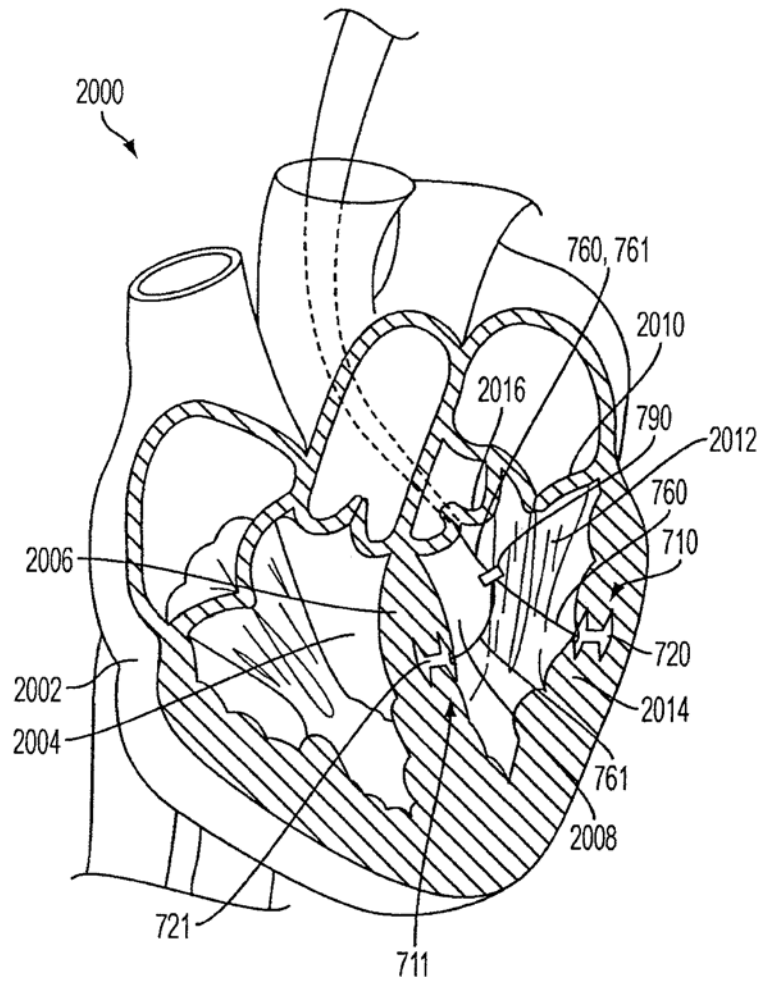
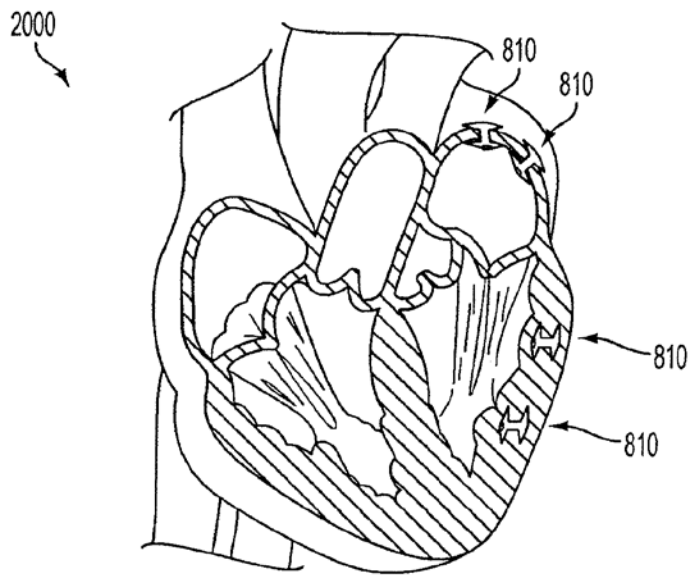
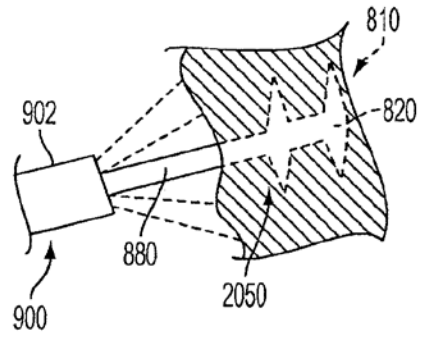
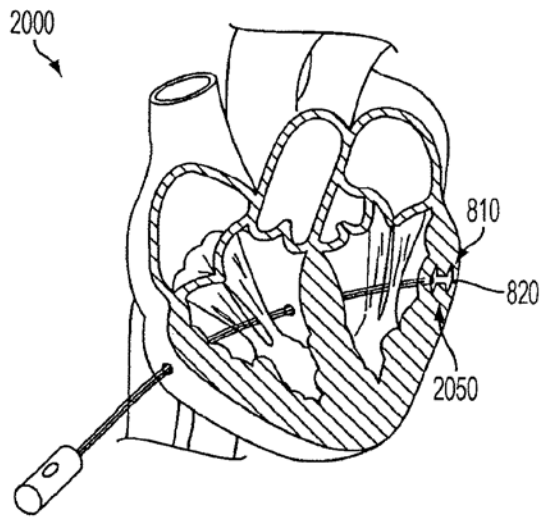


FIG. 24



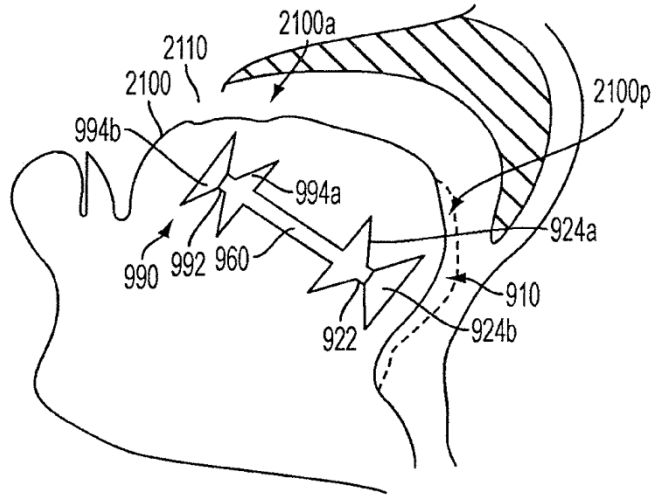


FIG. 28

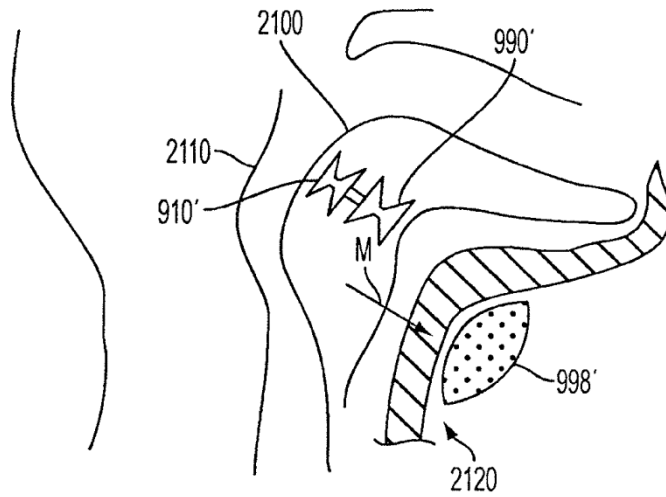


FIG. 29

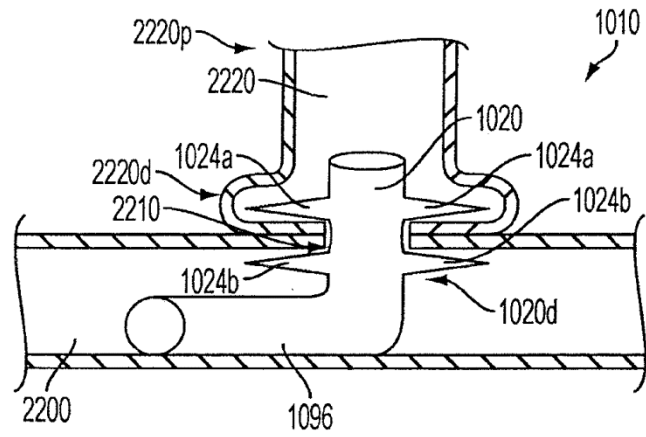


FIG. 30