

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 673 593**

51 Int. Cl.:

A61B 17/12 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.11.2013 PCT/US2013/069609**

87 Fecha y número de publicación internacional: **22.05.2014 WO14078286**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.11.2013 E 13799431 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.04.2018 EP 2919669**

54 Título: **Sistema de despliegue de dispositivo médico que se puede implantar**

30 Prioridad:

16.11.2012 US 201261727550 P

15.03.2013 US 201361798500 P

01.11.2013 US 201314070084

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

25.06.2018

73 Titular/es:

W.L. GORE & ASSOCIATES, INC. (100.0%)

**555 Paper Mill Road
Newark, DE 19711, US**

72 Inventor/es:

**MASTERS, STEVEN J. y
MCDANIEL, THOMAS R.**

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 673 593 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 despliegue de dispositivo médico que se puede implantar

CAMPO TÉCNICO

5 Este documento se refiere a sistemas y métodos de despliegue que son útiles, por ejemplo, para desplegar de forma controlable dispositivos médicos que se pueden implantar en posiciones deseadas dentro de cavidades corporales, órganos, y vasos.

ANTECEDENTES

10 Se puede implantar una amplia variedad de dispositivos médicos conocidos dentro del cuerpo de un paciente para proporcionar tratamientos intervencionistas o correctivos. Se pueden implantar, por ejemplo, dispositivos de oclusión para cerrar perforaciones en tabiques. Un defecto del tabique auricular (ASD) en el corazón es una abertura anormal en el tabique entre las aurículas izquierda y derecha del corazón, y es una de tales situaciones que puede ser tratada implantando un dispositivo de oclusión. Un defecto del tabique ventricular (VSD) en el corazón es una abertura anormal en el tabique entre los ventrículos izquierdo y derecho del corazón, y es otra situación que puede ser tratada implantando un dispositivo de oclusión.

15 También se pueden implantar dispositivos de oclusión para bloquear u ocluir conductos, fistulas, u ostium no deseados. Por ejemplo, la "orejuela" auricular izquierda (LAA) es una cavidad cerrada que parece un pulgar o una manga de viento pequeña, y está conectada a la pared anterolateral de la aurícula izquierda entre la válvula mitral y la raíz de la vena pulmonar izquierda. La LAA se contrae con la aurícula izquierda durante un ciclo cardíaco normal y mantiene la sangre en ella para evitar que se estanque. Sin embargo, con fibrilación auricular, la LAA a menudo no se contrae con ningún vigor debido a señales eléctricas desorganizadas. Como resultado, los trombos pueden estar predispuestos a formarse en la sangre estancada dentro de la LAA. Se puede utilizar un dispositivo médico que se puede implantar para bloquear la LAA para impedir un escape de trombos desde la LAA, impidiendo la introducción de los trombos a la vasculatura de un individuo. También se pueden implantar otros tipos de dispositivos médicos conocidos en pacientes para tratar una amplia variedad trastornos.

25 Muchos dispositivos médicos que se pueden implantar son entregados a una zona de despliegue utilizando técnicas de transcatéter mínimamente invasivas. En tales casos, el dispositivo médico está configurado típicamente en una configuración plegada y es entregado a la zona de despliegue interno a través de una funda de entrega. En la zona de despliegue, el dispositivo médico es expulsado de la funda y se expande a un tamaño mayor para proporcionar tratamiento efectivo de la situación médica particular, tal como oclusión de un ASD, VSD, o LAA. En algunos casos, un catéter de entrega está fijado al dispositivo médico que se puede implantar y es utilizado para hacer avanzar el dispositivo médico plegado que se puede implantar a través de la funda de entrega a la zona de despliegue.

35 Un sistema de entrega ejemplar fija el catéter de entrega al dispositivo médico que se puede implantar a través de una fijación de tipo tornillo roscado. Por ejemplo, el dispositivo médico que se puede implantar puede incluir un receptáculo roscado hembra que está configurado para recibir una parte roscada macho del catéter de entrega, y el catéter de entrega es fijado al dispositivo médico de esta manera. Después de que el dispositivo que se puede implantar sea desplegado desde la funda de entrega en la zona de despliegue, un operador clínico proporciona una fuerza de rotación en un extremo proximal del catéter de entrega para hacer que el catéter de entrega se desenrosque, y se separe, del dispositivo que se puede implantar.

40 El documento US2003/0150821 describe un sistema de entrega de dispositivo médico que comprende un dispositivo médico que se puede implantar que tiene una primera característica de fijación dispuesta cerca de un extremo distal del dispositivo y una segunda característica de fijación, en el que la primera característica de fijación está hecha de material elastómero. El sistema de entrega comprende además un dispositivo de entrega que incluye un primer catéter que contacta con la segunda característica de fijación y un elemento alargado que está dispuesto para acoplarse de forma que se pueda liberar con la primera característica de fijación. El elemento alargado de este sistema incluye una punta bulbosa en su extremo distal que está adaptada para pasar a través de un canal de la primera característica de fijación.

RESUMEN

50 Se han descrito aquí un sistema y métodos de despliegue que son útiles, por ejemplo, para desplegar de forma controlable dispositivos médicos que se pueden implantar en posiciones deseadas dentro de cavidades corporales, órganos, y vasos. Los sistemas y métodos proporcionados aquí se pueden utilizar para el despliegue transcatéter de dispositivos médicos que se pueden implantar. En una realización ejemplar, se ha proporcionado un sistema y método de despliegue para desplegar un dispositivo médico que se puede implantar que comprende un bastidor auto-expandible con una cubierta.

55 Se pueden implementar realizaciones particulares de la materia en cuestión descritas en esta memoria descriptiva para conseguir una o más de las siguientes ventajas. Un dispositivo médico que se puede implantar que tiene una o más características de fijación puede ser desplegado de una manera controlada de tal modo que el dispositivo pueda ser

5 posicionado de forma precisa y liberado según se desee por un operador clínico utilizando un sistema de despliegue que está acoplado de forma que se pueda liberar a las una o más características de fijación. Un dispositivo médico que se puede implantar puede ser liberado temporalmente del sistema de despliegue, el dispositivo puede buscar una posición desplegada conforme, y se puede volver a acoplar el sistema de despliegue médico al dispositivo si se desea volver a
 5 posicionar el dispositivo mediante la manipulación del sistema de despliegue. Se puede utilizar el sistema de despliegue proporcionado para controlar de forma precisa el posicionamiento de un dispositivo médico que se puede implantar sin ser excesivamente complejo para que lo haga un operador clínico.

10 La presente invención se refiere a un sistema de entrega de dispositivo médico. El sistema de entrega de dispositivo médico comprende un dispositivo médico que se puede implantar y un dispositivo de entrega. El dispositivo médico que se puede implantar incluye una primera característica de fijación dispuesta cerca de un extremo distal del dispositivo y una segunda característica de fijación. La primera característica de fijación incluye un elemento de elastómero. El dispositivo de entrega incluye un primer catéter que está dispuesto para pasar a través de la segunda característica de fijación y contactar con el elemento de elastómero, y un elemento alargado que está dispuesto para acoplarse de forma que se pueda liberar con el elemento de elastómero.

15 El elemento de elastómero incluye un canal que se extiende en una dirección axial a través del elemento de elastómero. El elemento alargado incluye una punta bulbosa en el extremo distal del elemento alargado. La punta bulbosa está adaptada para pasar a través del canal. El sistema de entrega puede comprender además una funda de entrega. El dispositivo médico que se puede implantar y el dispositivo de entrega pueden ser capaces de estar ubicados en uno o más lúmenes de la funda de entrega. El sistema de entrega puede comprender además un accionador de despliegue acoplado al dispositivo de entrega y a la funda de entrega. El accionador de despliegue puede estar adaptado para controlar el posicionamiento del dispositivo médico que se puede implantar. La segunda característica de fijación puede estar cerca de un extremo proximal del dispositivo. El elemento de elastómero puede estar unido de forma fija a la primera característica de fijación. Un extremo distal del primer catéter puede estar dispuesto para hacer tope contra el elemento de elastómero. La segunda característica de fijación puede definir una abertura a través de la cual pasa el primer catéter. El dispositivo de entrega puede incluir un segundo catéter adaptado para acoplarse de forma que se pueda liberar con la segunda característica de fijación. El primer catéter y el segundo catéter pueden estar dispuestos coaxialmente. El elemento alargado puede estar dispuesto coaxialmente con el primer y segundo catéteres.

20 En un segundo aspecto general, un método para desplegar un dispositivo médico que se puede implantar dentro de un cuerpo comprende proporcionar un sistema de entrega de dispositivo médico que comprende un dispositivo médico que se puede implantar, un dispositivo de entrega, y una funda de entrega, configurar el dispositivo médico que se puede implantar en una configuración de entrega dentro de la funda de entrega, hacer avanzar un extremo distal de la funda de entrega a una zona de despliegue dentro del cuerpo, y desplegar el dispositivo médico que se puede implantar. El dispositivo médico que se puede implantar incluye una primera característica de fijación. La primera característica de fijación incluye un elemento de elastómero. El dispositivo de entrega incluye un primer catéter que está dispuesto para contactar con el elemento de elastómero. El dispositivo de entrega incluye un elemento alargado que está dispuesto para acoplarse de forma que se pueda liberar con el elemento de elastómero.

25 En diferentes implementaciones, el método para desplegar un dispositivo médico que se puede implantar dentro de un cuerpo puede comprender además retraer la funda de entrega en una primera distancia para exponer al menos una parte del dispositivo médico que se puede implantar, y retraer el primer catéter y el elemento alargado en una segunda distancia, en el que la primera distancia es mayor que la segunda distancia. El método puede comprender además, retraer después el primer catéter y el elemento alargado en una segunda distancia, retraer el elemento alargado mientras que impide que el primer catéter sea sustancialmente retraído, para provocar el desacoplamiento del elemento alargado del elemento de elastómero. El dispositivo médico que se puede implantar puede incluir una segunda característica de fijación, y el dispositivo de entrega puede incluir un segundo catéter. El segundo catéter puede estar adaptado para acoplarse de forma que se pueda liberar con la segunda característica de fijación, y el primer catéter puede estar dispuesto para ser aplicado con la segunda característica de fijación. El método puede comprender además retirar el primer catéter de estar en contacto con el elemento de elastómero y liberar el primer catéter de la segunda característica de fijación. Desplegar el dispositivo médico que se puede implantar puede comprender desacoplar el segundo catéter de la segunda característica de fijación. El sistema de entrega puede incluir un accionador de despliegue acoplado al dispositivo de entrega y a la funda de entrega. El accionador de despliegue puede estar adaptado para ser operado de forma externa al cuerpo por un usuario. El accionador de despliegue puede estar adaptado para controlar el posicionamiento del dispositivo médico que se puede implantar.

30 En otro aspecto general, este documento proporciona otro sistema de entrega de dispositivo médico. El sistema de entrega de dispositivo médico comprende: un dispositivo médico que se puede implantar que incluye una característica de fijación dispuesta cerca de un extremo proximal del dispositivo, en el que la característica de fijación incluye un elemento de elastómero que está unido de forma fija a la característica de fijación, y en el que el elemento de elastómero incluye un canal que se extiende en una dirección axial a través del elemento de elastómero; y un dispositivo de entrega que incluye un catéter con un extremo distal que está dispuesto para hacer tope con el elemento de elastómero, y un elemento alargado ubicado sustancialmente de forma coaxial dentro del catéter, en el que el elemento alargado incluye una punta distal bulbosa que está dispuesta para acoplarse de forma que se pueda liberar con el elemento de
 35 40 45 50 55 60

elastómero, y en el que el elemento alargado está adaptado para pasar a través del canal.

5 En diferentes implementaciones, el sistema de entrega de dispositivo médico puede comprender además un accionador de despliegue acoplado al dispositivo de entrega y a la funda de entrega, y en el que el accionador de despliegue está adaptado para controlar el posicionamiento del dispositivo médico que se puede implantar. El sistema de entrega de dispositivo médico puede comprender además un accionador de despliegue acoplado al dispositivo de entrega y a la funda de entrega, y el accionador de despliegue puede estar adaptado para controlar el posicionamiento del dispositivo médico que se puede implantar.

10 En otro aspecto general, este documento proporciona un método para desplegar un dispositivo médico que se puede implantar dentro de un cuerpo. El método comprende: proporcionar un sistema de entrega de dispositivo médico; configurar el dispositivo médico que se puede implantar en una configuración de entrega dentro de la funda de entrega y hacer avanzar un extremo distal de la funda de entrega a una zona de despliegue dentro del cuerpo; y desplegar el dispositivo médico que se puede implantar. El dispositivo médico comprende: un dispositivo médico que se puede implantar que incluye una característica de fijación dispuesta cerca de un extremo proximal del dispositivo, en el que la característica de fijación incluye un elemento de elastómero que está unido de forma fija a la característica de fijación, y en el que el elemento de elastómero incluye un canal que se extiende en una dirección axial a través del elemento de elastómero; y un dispositivo de entrega que incluye un catéter con un extremo distal que está dispuesto para hacer tope con el elemento de elastómero, y un elemento alargado ubicado sustancialmente de forma coaxial dentro del catéter, en el que el elemento alargado incluye una punta distal bulbosa que está dispuesta para acoplarse de forma que se pueda liberar con el elemento de elastómero, y en el que el elemento alargado está adaptado para pasar a través del canal; y una funda de entrega.

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

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

25 Las figs. 1A y 1B representan un dispositivo médico ejemplar que se puede implantar que puede ser desplegado dentro de una cavidad corporal o vaso que utiliza los sistemas y métodos de despliegue proporcionados aquí.

Las figs. 2A-2J representan sistemas y métodos de despliegue controlable para el despliegue transcáteter de un dispositivo médico que se puede implantar.

30 La fig. 3 es un diagrama de flujo de un método ejemplar para desplegar un dispositivo médico que se puede implantar utilizando los sistemas de despliegue controlable proporcionados aquí.

La fig. 4 representa otra característica de fijación de dispositivo médico ejemplar para utilizar con un sistema de despliegue controlable.

Los números de referencia y las designaciones similares en las diferentes figuras indican elementos similares.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

35 Este documento proporciona sistemas y métodos de despliegue que son útiles, por ejemplo, para desplegar de forma controlable dispositivos médicos que se pueden implantar en ubicaciones deseadas, tales como cavidades corporales, órganos, y vasos. Los sistemas y métodos proporcionados aquí pueden ser utilizados para el despliegue transcáteter de dispositivos médicos que se pueden implantar. Diferentes realizaciones de dispositivos médicos que se pueden implantar puede estar configuradas para su contención dentro de una funda de despliegue. En algunos casos el dispositivo médico que se puede implantar puede ser plegado para ser contenido dentro de una funda de despliegue. El dispositivo médico plegado que se puede implantar puede ser reconfigurado más tarde a una configuración expandida en o cerca de la zona de implantación tras el despliegue de la funda. Los sistemas y métodos proporcionados aquí pueden permitir un proceso de despliegue controlable, por el que un operador clínico puede controlar el posicionamiento del dispositivo médico que se puede implantar en una posición deseada antes de liberar el dispositivo.

45 Las figs. 1A y 1B ilustran un dispositivo médico 100 ejemplar que se puede implantar que puede ser desplegado dentro de una cavidad corporal o vaso utilizando los sistemas y métodos de despliegue proporcionados aquí. El dispositivo médico 100 ejemplar que se puede implantar puede ser utilizado para ocluir una estructura o conducto, tal como una LAA u otra abertura dentro del cuerpo. El dispositivo médico 100 que se puede implantar es proporcionado como un ejemplo ilustrativo con el fin de describir los sistemas y métodos de despliegue proporcionados aquí, pero los sistemas y métodos de despliegue proporcionados aquí también pueden ser utilizados con muchos otros tipos de dispositivos médicos que se pueden implantar. Se proporcionarán a continuación otros ejemplos no limitativos, y se han considerado otras muchas aplicaciones beneficiosas de los sistemas y métodos de despliegue proporcionados aquí, en combinación con otros tipos de dispositivos (por ejemplo, dispositivos médicos vasculares que se pueden implantar, dispositivos médicos que se pueden implantar de conductos arteriosos permeables (PDA), filtros para embolias, dispositivos de injerto de stent, electrodos, sondas, conductores, dispositivos de vigilancia cardíaca sin conductor, bastidores o stents de válvula

cardíaca, derivaciones, y otros). Para más información relativa a ejemplos adicionales de dispositivos médicos con los que los sistemas y métodos de despliegue descritos aquí pueden ser utilizados, y por ejemplo descripciones relativas a la fabricación de los dispositivos, véase la Solicitud de Patente Norteamericana con número de publicación 2013/0245666 titulada "Occlusive Devices", presentada el 13 de Septiembre de 2012, con Corby C. Larsen, Steven J. Masters, y Edward E. Shaw como inventores.

En algunas realizaciones, un dispositivo médico que se puede implantar puede incluir múltiples regiones o partes. Por ejemplo, con referencia a las figs. 1A y 1B, el dispositivo médico 100 ejemplar que se puede implantar incluye una parte distal 110 y una parte proximal 120. La parte distal 110 y la parte proximal 120 pueden ser unidas en una región de inflexión. El dispositivo médico 100 ejemplar que se puede implantar se ha mostrado en combinación con un dispositivo de entrega 140 ejemplar. En algunas realizaciones, el dispositivo de entrega 140 puede estar acoplado de forma que se pueda liberar tanto a la parte distal 110 como a la parte proximal 120, como se describirá más abajo.

Como se ha descrito anteriormente, algunos dispositivos médicos que se pueden implantar pueden estar configurados en una configuración plegada para su contención dentro de una funda de despliegue, y luego reconfigurados a una configuración expandida en la zona de implantación tras el despliegue desde la funda. Con ese fin, el dispositivo médico 100 ejemplar que se puede implantar se ha mostrado en su configuración desplegada o expandida. Es decir, el dispositivo médico 100 ejemplar que se puede implantar se ha mostrado en una configuración expandida similar a la configuración que el dispositivo médico 100 ejemplar que se puede implantar tendría en una zona de despliegue objetivo dentro de una cavidad corporal o vaso. Sin embargo, antes de su despliegue, el dispositivo médico 100 ejemplar que se puede implantar puede estar contenido dentro de un catéter o funda de entrega, y el dispositivo médico 100 ejemplar que se puede implantar puede estar en una configuración plegada de manera que se ajuste dentro de la funda de entrega. Los sistemas y métodos proporcionados aquí pueden ser utilizados para desplegar un dispositivo médico que se puede implantar, tal como el dispositivo médico 100 ejemplar que se puede implantar, desde una funda de entrega a una zona de despliegue objetivo dentro de una cavidad corporal o vaso de una manera controlable.

En algunas realizaciones, se ha construido un dispositivo médico que se puede implantar a partir de uno o más componentes o subcomponentes. Por ejemplo, el dispositivo médico 100 ejemplar que se puede implantar incluye miembros de bastidor 122, anclajes 124, cubierta 126, ojal distal 130, y ojal proximal 132. Como se ha utilizado aquí, "bastidor" se puede referir a un bastidor completo de un dispositivo, o se puede referir alternativamente a una parte localizada de un dispositivo que incluye al menos un miembro alargado. Además, "bastidor" se refiere a diferentes formas de bastidores, que incluyen, pero no están limitadas a, tubos, alambres, y otros tipos de bastidores adecuados.

Un dispositivo médico que se puede implantar a menudo incluye uno o más miembros de bastidor que pueden proporcionar una estructura y forma para el dispositivo médico. Por ejemplo, el dispositivo médico 100 ejemplar que se puede implantar incluye miembros de bastidor 122. Los miembros de bastidor pueden ser uno o más elementos alargados, tales como elementos similares a alambres. Algunos dispositivos médicos que se pueden implantar pueden incluir un único miembro de bastidor similar a un alambre que es conformado según se desee para adaptarse al propósito del dispositivo. En algunas realizaciones, se pueden incluir múltiples elementos de bastidor similares a un alambre en un único dispositivo médico que se puede implantar. Por ejemplo, el dispositivo médico 100 ejemplar que se puede implantar incluye seis miembros de bastidor 122.

Algunas realizaciones de dispositivos médicos que se pueden implantar incluyen una o más de las características de fijación a las que el sistema de despliegue puede acoplarse de forma que se pueda liberar. Como se ha descrito más abajo, en algunas realizaciones las partes de extremo de los uno o más miembros de bastidor están enrolladas para formar ojales que pueden servir como características de fijación. En algunas realizaciones, los ojales se han formado formando un bucle o retorciendo los miembros de bastidor. Tales características de fijación de ojal pueden ser utilizadas por el sistema de despliegue para ejercer control sobre el dispositivo médico que se puede implantar durante el proceso de despliegue. Los aspectos de control pueden incluir, por ejemplo, el posicionamiento y la liberación del dispositivo médico que se puede implantar.

En algunas realizaciones, el dispositivo médico que se puede implantar está configurado para auto-expandirse cuando es liberado de los confines de una funda de entrega como resultado de una carga elástica o propiedad de memoria de forma de los miembros de bastidor. Por ejemplo, el dispositivo médico 100 ejemplar que se puede implantar se ha mostrado en una configuración expandida, que es un resultado de la naturaleza auto-expandible de sus miembros de bastidor 122. Los miembros de bastidor pueden ser, por ejemplo, alambres de resorte, alambres de aleación con memoria de forma, o alambres de aleación súper elástica. Los miembros de bastidor pueden estar hechos de nitinol (NiTi), acero L605, acero inoxidable, o cualquier otro material biocompatible apropiado. Las propiedades súper elásticas de NiTi lo hacen un material candidato particularmente bueno para tales miembros de bastidor (por ejemplo, alambres de NiTi pueden ser configurados por calor a una forma deseada). Los miembros de bastidor pueden incluir una o más regiones curvadas que pueden proporcionar, por ejemplo, posiciones adecuadas para las características de anclaje, tales como los anclajes de fijación 124 previstos en el dispositivo médico 100 ejemplar.

En algunas realizaciones, los dispositivos médicos que se pueden implantar incluyen diferentes tipos de anclajes de fijación. Los anclajes de fijación pueden contactar con el tejido circundante en una zona de despliegue objetivo para asegurar la posición del dispositivo, o ciertas partes del dispositivo, en la zona de despliegue objetivo. Por ejemplo, el

dispositivo médico 100 ejemplar que se puede implantar incluye los anclajes de fijación 124 en la región distal 110, pero no en la región proximal 120. Aunque en algunas realizaciones de un dispositivo médico que se puede implantar, los anclajes de fijación pueden estar previstos en la región proximal 120 del dispositivo o en múltiples regiones del dispositivo, en algunas realizaciones no se han previsto anclajes de fijación. Los anclajes de fijación pueden estar hechos de una variedad de materiales adecuados. Por ejemplo, los anclajes de fijación pueden estar hechos de NiTi, acero L605, acero inoxidable, un material polímero, o cualquier otro material biocompatible apropiado. En algunas realizaciones, los anclajes de fijación pueden estar hechos de un material biodegradable o bio-absorbible no permanente. Las propiedades súper elásticas de NiTi lo hacen un material candidato particularmente bueno para tales anclajes de fijación. El NiTi puede ser configurado por calor de modo que un anclaje de fijación pueda auto-expandirse a una forma deseada cuando el anclaje de fijación es colocado en un entorno menos restrictivo, tal como cuando es desplegado desde la funda de entrega a una cavidad corporal. En algunas realizaciones, es deseable que un anclaje de fijación sea cargado elásticamente para tener una forma particular para mejorar las propiedades de anclaje del anclaje de fijación.

Algunos dispositivos médicos que se pueden implantar pueden incluir cubiertas membranosas que, por ejemplo, inhiben o impiden el paso de sangre y otros fluidos corporales. Por ejemplo, el dispositivo médico 100 que se puede implantar incluye la cubierta 126. En algunas realizaciones, la cubierta 126 es un material flexible delgado. En algunas realizaciones, la cubierta tiene una estructura micro-porosa que proporciona una estructura de crecimiento tisular para oclusión duradera y resistencia de anclaje suplementaria del dispositivo médico que se puede implantar. En algunas realizaciones, la cubierta comprende un fluoropolímero, tal como un polímero de politetrafluoroetileno expandido (ePTFE).

En algunas realizaciones, el dispositivo médico que se puede implantar incluye diferentes tipos de características de fijación. Tales características de fijación pueden proporcionar una ubicación para el acoplamiento que se puede liberar de sistemas de despliegue al dispositivo médico que se puede implantar. Por ejemplo, algunos dispositivos médicos que se pueden implantar incluyen uno o más conectores de fijación para la fijación de sistemas de despliegue. En algunas realizaciones, los conectores incluyen, por ejemplo, un agujero roscado. Un dispositivo de despliegue puede incluir una característica roscada correspondiente para permitir el acoplamiento que se puede liberar entre el conector del dispositivo que se puede implantar y el dispositivo de despliegue. En algunas realizaciones, las características de fijación son enchavetadas o fijadas mediante pasadores de forma que se puedan liberar a un dispositivo de despliegue.

El dispositivo médico 100 ejemplar que se puede implantar tiene características de fijación que incluyen dos ojales, es decir, un ojal distal 130 y un ojal proximal 132. Otras realizaciones de dispositivo médico que se puede implantar pueden incluir una única característica de fijación (por ejemplo, un único ojal o un único conector). En algunas de tales realizaciones, la única característica de fijación está ubicada cerca del extremo proximal del dispositivo. En algunas de tales realizaciones, la única característica de fijación está ubicada cerca de la extremidad distal del dispositivo. En algunas de tales realizaciones, la única característica de fijación está ubicada entre los extremos proximal y distal del dispositivo. El ojal distal 130 y el ojal proximal 132 pueden estar hechos a partir de las partes de extremo enrolladas de los uno o más miembros de bastidor 122. En algunas realizaciones, el ojal distal 130 y el ojal proximal 132 pueden estar cubiertos con la cubierta 126. Como se describirá adicionalmente en referencia a las figs. 2A-2J, algunos ojales pueden ser ojales invertidos. Por ejemplo, los ojales invertidos son miembros de bastidor enrollados que están posicionados dentro del interior del espacio definido por los elementos de bastidor del dispositivo médico. Por el contrario, el ojal distal 130 no es un ojal invertido ya que está posicionado fuera del espacio definido por los miembros de bastidor 122 de la parte distal 110.

En referencia a las figs. 2A-2J, se ha representado una serie de configuraciones de sistema de despliegue y acciones para desplegar de forma controlable un dispositivo médico que se puede implantar utilizando los sistemas y métodos proporcionados para el despliegue del dispositivo transcáteter mínimamente invasivo. En general, las acciones incluyen: fijar un dispositivo de despliegue a un dispositivo médico que se puede implantar, configurar el dispositivo médico que se puede implantar dentro de una funda de entrega, hacer avanzar la funda de entrega a través de la vasculatura de un paciente y posicionar un extremo distal de la funda de entrega en una zona de despliegue in vivo objetivo, desplegar el dispositivo médico, confirmar que el dispositivo médico está posicionado como se desea o, si no es posicionado como se desea, volver a posicionar el dispositivo médico, liberar el dispositivo médico del sistema de despliegue, y retraer el sistema de despliegue del cuerpo.

La fig. 2A representa, en la vista principal en la parte inferior de la figura, una sección transversal axial de una parte distal de un sistema de despliegue 300 del dispositivo médico controlable que se puede implantar. No se ha mostrado una parte proximal del sistema de despliegue 300 del dispositivo médico controlable que se puede implantar. La parte proximal puede incluir una interfaz de operador en la forma de un accionador de despliegue. El accionador de despliegue puede estar conectado a los extremos proximales de componentes del sistema de despliegue 300 del dispositivo médico controlable que se puede implantar descrito aquí. El accionador de despliegue puede ser utilizado por un operador clínico para accionar los diferentes movimientos de la parte distal del sistema de despliegue 300 del dispositivo médico controlable que se puede implantar que se han descrito en referencia a las figs. 2A-2J y a las figs. 3A-3B.

En general, un sistema de despliegue 300 puede incluir un dispositivo médico que se puede implantar dentro de una funda de entrega. Por ejemplo, en la fig. 2A el sistema de despliegue 300 incluye el dispositivo médico 200 ejemplar que se puede implantar que está en una configuración plegada contenido dentro de la funda de entrega 250. La funda de

entrega 250 se ha mostrado en sección transversal para permitir mejor visualización del dispositivo médico 200 plegado que se puede implantar y los otros componentes del sistema de despliegue (como se ha descrito a continuación) ubicados dentro de la funda de entrega 250. Un extremo distal abierto 252 de la funda de entrega está ubicado en el lado derecho de la figura. Un extremo distal del dispositivo médico 200 que se puede implantar (cerca del ojal distal 230) se ha mostrado en una vista ampliada para proporcionar detalles adicionales del extremo distal del dispositivo médico y su relación con ciertos componentes del sistema de despliegue 300.

La funda de entrega 250 puede ser, por ejemplo, un tubo que es utilizado para restringir un dispositivo médico que se puede implantar, y para entregar de forma percutánea el dispositivo médico que se puede implantar a una zona de despliegue objetivo dentro de una cavidad corporal o vaso. La funda de entrega 250 tubular puede tener una sección transversal circular u otra forma en sección transversal, tal como ovalada u otras formas adecuadas. Un extremo proximal de la funda de entrega 250 puede estar fijado a un accionador de despliegue (por ejemplo, un accionador de despliegue manual o un accionador de despliegue no manual) que puede ser operado por un operador clínico. En algunas realizaciones, el accionador de despliegue puede proporcionar uno o más controles que permiten a un operador clínico controlar uno o más aspectos de la funda de entrega 250. En algunas realizaciones, la funda de entrega 250 puede ser una funda de entrega orientable. En algunas realizaciones, al menos la parte de extremo distal 252 de la funda de entrega 250 puede ser orientable. En algunas realizaciones, primero se puede instalar un alambre de guía en el paciente, y la funda de entrega 250 se puede instalar sobre el alambre de guía. La funda de entrega 250 puede tener un lumen o múltiples lúmenes (por ejemplo, dos o más). Un lumen de la funda de entrega 250 puede contener un dispositivo médico que se puede implantar, y en algunas realizaciones el dispositivo médico que se puede implantar está configurado en una configuración plegada.

La funda de entrega 250 contiene un dispositivo médico 200 ejemplar que se puede implantar. En algunas realizaciones, el dispositivo médico 200 ejemplar que se puede implantar es un dispositivo ocluidor que es similar al dispositivo médico 100 ejemplar mostrado en las figs. 1A y 1B. Sin embargo, los sistemas y métodos proporcionados aquí para implantar de forma controlable un dispositivo médico pueden ser utilizados con una variedad de tipos de dispositivos médicos que se pueden implantar además de dispositivos ocluidores. El dispositivo ocluidor 200 es proporcionado simplemente como un ejemplo de un tipo de dispositivo que puede ser desplegado utilizando los sistemas y métodos de despliegue proporcionados aquí.

Ciertos componentes de dispositivo médico 200 que se puede implantar pueden ser identificados en la fig. 2A que corresponde sustancialmente a los definidos anteriormente en referencia a las figs. 1A y 1B. Por ejemplo, miembros de bastidor 222 similares a un alambre se han mostrado en una configuración plegada dentro de la funda 250. El ojal distal 230 se ha mostrado tanto en la vista en sección transversal axial principal como en la vista ampliada. El ojal distal 230 en la vista ampliada se ha mostrado en sección transversal para permitir mejor visualización de los componentes ubicados dentro de un espacio definido por el ojal distal 230. El ojal proximal 232 se ha mostrado en la vista principal. El dispositivo médico 200 ejemplar que se puede implantar también puede incluir una variedad de otras características y componentes, tales como una cubierta membranosa, anclajes de fijación, o sus combinaciones y sub-combinaciones, y así sucesivamente, pero para mayor claridad tales características y componentes adicionales no se han mostrado en las figuras esquemáticas (figs. 2A-2J).

Los ojales distal y proximal 230 y 232 del dispositivo médico 200 son visibles en detalle en la fig. 2A. Como se ha descrito anteriormente, los ojales distal y proximal 230 y 232 pueden, en algunas realizaciones, estar formados a partir de partes de extremo enrolladas de miembros de bastidor 222, tal como se ha mostrado aquí. Para mayor claridad, las longitudes extendidas de solo dos miembros de bastidor 222 se han mostrado en la fig. 2A. En algunas realizaciones, los ojales distal y proximal 230 y 232 pueden ser utilizados como características de fijación, es decir, partes del dispositivo médico a las que un sistema de despliegue puede acoplarse de forma que se pueda liberar para desplegar y posicionar el dispositivo médico que se puede implantar. Los ojales distal y proximal 230 y 232 son un ejemplo de un tipo de característica de fijación. Como se ha mencionado anteriormente, también se pueden utilizar otros tipos de características de fijación con el sistema y métodos de despliegue controlable proporcionados aquí – tales como conectores, por ejemplo (se hace referencia a la fig. 4). Además, algunas realizaciones de dispositivos médicos que se pueden implantar pueden tener más de, o menos de, dos características de fijación. Tales realizaciones de dispositivos médicos también pueden ser desplegadas de forma controlable utilizando sistemas y métodos proporcionados aquí.

Los ojales distal y proximal 230 y 232 son las terminaciones enrolladas de los miembros de bastidor 222 similares a un alambre. Por lo tanto, controlar los ojales distal y proximal 230 y 232 proporciona una forma para controlar físicamente los miembros de bastidor 222, y para de este modo controlar físicamente el dispositivo médico 200 que se puede implantar en general. Como se ha descrito más abajo, el sistema de despliegue 300 de dispositivo médico controlable que se puede implantar puede controlar un dispositivo médico que se puede implantar a través de las características de fijación del dispositivo, por ejemplo, los ojales distal y proximal 230 y 232 de dispositivo médico 200 que se puede implantar, para proporcionar a un operador clínico el control sobre el posicionamiento in vivo de un dispositivo médico que se puede implantar.

Una o más características de fijación de un dispositivo médico que se puede implantar pueden incluir un elemento de elastómero. Como se ha utilizado aquí, el término “de elastómero” utilizado en el contexto de un material o un objeto, significa que el material u objeto es al menos parcialmente deformable, y que el material u objeto puede recuperar al

menos parcialmente su forma antes de ser deformada en diversos grados. El elemento de elastómero puede ser utilizado ventajosamente para acoplar de forma que se puedan liberar componentes del sistema de despliegue a la característica de fijación. Es decir, el elemento de elastómero de la característica de fijación puede permitir el control de la característica de fijación a través del acoplamiento del dispositivo médico al sistema de despliegue, y puede facilitar el desacoplamiento del sistema de despliegue de la característica de fijación deformando elásticamente el elemento de elastómero cuando el operador clínico desee desacoplar el sistema de despliegue del dispositivo médico.

Por ejemplo, el ojal distal 230 del dispositivo médico 200 ejemplar que se puede implantar puede incluir un elemento de elastómero 234 (véase la vista ampliada). En algunas realizaciones, el elemento de elastómero puede estar acoplado de forma fija a la característica de fijación, por ejemplo, el elemento de elastómero 234 puede estar acoplado de forma fija al ojal distal 230. Es decir, el elemento de elastómero puede permanecer acoplado permanentemente al dispositivo médico después de la liberación del dispositivo médico del sistema de despliegue. En esa disposición, el elemento de elastómero puede permanecer implantado en el paciente como un componente integral del dispositivo médico. En algunas realizaciones, el elemento de elastómero puede estar acoplado de forma fija al dispositivo de entrega, y acoplado de forma que se pueda liberar a la característica de fijación del dispositivo médico que se puede implantar.

En algunas realizaciones, el elemento de elastómero comprende un material polimérico elástico bio-compatible que es capaz de ser elásticamente deformable. Como un ejemplo, el elemento de elastómero puede incluir un material de etileno propileno fluorado (FEP). En algunas realizaciones, el elemento de elastómero puede comprender silicona, y otros materiales bio-compatibles flexibles adecuados. En algunas realizaciones, el elemento de elastómero comprende un material bio-reabsorbible.

En algunas realizaciones, un dispositivo mecánico es utilizado como el elemento de elastómero. Por ejemplo, el elemento de elastómero puede incluir partes cargadas por resorte que pueden ser desviadas elásticamente. En algunas realizaciones, un dispositivo de elemento de elastómero mecánico incluye una disposición de uno o más apéndices que pueden ser desviados elásticamente (se hace referencia a la fig. 4). En algunas realizaciones, el elemento de elastómero comprende una combinación de partes poliméricas y mecánicas.

En algunas realizaciones, el elemento de elastómero es un tapón que es ensamblado en la característica de fijación. Por ejemplo, el elemento de elastómero puede incluir un material elástico, por ejemplo, FEP, que está contenido dentro o rodeado por una camisa o manguito para formar un tapón. El material de camisa puede comprender una variedad de materiales biocompatibles, que incluyen materiales poliméricos o metálicos. El material elástico con camisa (tapón) puede estar acoplado con una característica de fijación. Por ejemplo, en algunos casos el tapón se puede ajustar a presión en una abertura en la característica de fijación. En algunas realizaciones, el tapón es adherido a la característica de fijación utilizando un adhesivo o mediante soldadura.

El dispositivo médico 200 ejemplar que se puede implantar incluye un elemento de elastómero 234 que está acoplado de forma fija al ojal distal 230. En este ejemplo, el elemento de elastómero 234 es un material polimérico, tal como FEP, y no se ha incluido una camisa, es decir, no es un tapón. El elemento de elastómero 234 es aplicado de forma fija con las vueltas del ojal distal 230. En algunas realizaciones, el elemento de elastómero 234 se puede ajustar a presión en el ojal distal, y permanece en su sitio mediante un ajuste por fricción. En algunas realizaciones, el elemento de elastómero 234 es adherido al ojal distal utilizando un adhesivo bio-compatible adecuado. En algunas realizaciones, el elemento de elastómero 234 en un estado líquido puede ser vertido o encapsulado en el ojal distal 230, y dejado que se solidifique y cure más tarde.

Un elemento de elastómero, además de estar acoplado a una característica de fijación de un dispositivo médico, puede estar acoplado a uno o más componentes de un sistema de despliegue. El acoplamiento entre el elemento de elastómero y los componentes del sistema de despliegue puede incluir acoplamientos que se pueden liberar o fijos. En algunas realizaciones, el sistema de despliegue puede comprimir el elemento de elastómero para ampliar una parte del elemento de elastómero, tal como una periferia exterior, que se puede aplicar de este modo con una característica de fijación en un dispositivo médico. En algunas realizaciones, el elemento de elastómero puede estar fijado al sistema de despliegue y la característica de fijación puede incluir un componente con una punta bulbosa que se puede aplicar con el elemento de elastómero. El acoplamiento entre el elemento de elastómero y el sistema de despliegue puede proporcionar la capacidad para que el operador clínico manipule el sistema de despliegue para ejercer de este modo control sobre el dispositivo médico.

Se han considerado diferentes disposiciones de acoplamiento entre el elemento de elastómero y el sistema de despliegue, además del ejemplo proporcionado en la fig. 2A. En algunas realizaciones, las características de fijación son enchavetadas o fijadas mediante un pasador de forma que se puedan liberar a un dispositivo de despliegue. En algunas realizaciones, el sistema de despliegue incluye un alambre con un extremo de punta helicoidal que se acopla con un agujero correspondiente en el elemento de elastómero, de tal manera que el sistema de despliegue pueda ser desenroscado del elemento de elastómero para desacoplarlos. En algunas realizaciones, la característica de fijación incluye un tubo con una hendidura que discurre longitudinalmente a través de una pared del tubo, y el sistema de despliegue incluye una característica que se aplica por fricción con el interior del tubo. En tal disposición, el tubo puede actuar como un elemento de elastómero ya que puede proporcionar un grado de resistencia a la retirada de la característica del sistema de despliegue aplicado, pero tal resistencia puede ser superada en el momento en el que se

desea el desacoplamiento.

En algunas realizaciones, el sistema de entrega incluye un catéter interior 240 y un alambre interior 260. El elemento de elastómero 234 puede interconectar con el catéter interior 240 y el alambre interior 260. El catéter interior 240 y el alambre interior 260 pueden extenderse proximalmente desde el elemento de elastómero 234 todo el camino hasta el accionador de despliegue que es operable por un operador clínico para controlar el dispositivo médico que se puede implantar.

El alambre interior 260 puede incluir un elemento alargado 262 y una punta bulbosa 264 ubicada distalmente. En algunas realizaciones, el alambre interior 260 puede comprender NiTi, acero L605, acero inoxidable, un material polimérico, o cualquier otro material biocompatible adecuado o combinación de tales materiales. En algunas realizaciones, el elemento alargado 262 puede ser una construcción trenzada, o una construcción maciza, o una combinación de ambas. En algunas realizaciones, como se ha descrito más abajo en referencia a la fig. 2H, el alambre interior 260 incluye una parte curvada cerca del extremo distal del elemento alargado 262. La punta bulbosa 264 puede comprender el mismo material o un material diferente que el elemento alargado 262. En algunas realizaciones, la punta bulbosa 264 es una estructura sustancialmente rígida. En algunas realizaciones, la punta bulbosa 264 es una estructura de elastómero o deformable, por ejemplo, la punta bulbosa puede estar hecha de un material de elastómero tal como silicona. En algunas realizaciones, la punta bulbosa 264 es un miembro similar a un balón hinchable que puede ser plegado para disminuir el perfil de la punta bulbosa 264. En algunas realizaciones, la punta bulbosa 264 es mecánicamente plegable para disminuir de este modo el perfil de la punta bulbosa 264. La punta bulbosa 264 puede estar fijada al elemento alargado 262 mediante soldadura láser, encolado, roscado, ajuste a presión, y similares. En algunas realizaciones, la punta bulbosa 264 está formada integralmente con el elemento alargado 262. La punta bulbosa 264 puede ser esférica, ovalada, helicoidal, cilíndrica, un cubo, un cubo rectangular, u otra forma adecuada.

El elemento de elastómero 234 incluye un agujero pasante 236 similar a un túnel que se extiende axialmente que puede recibir de forma que se pueda liberar el elemento alargado 262. La punta bulbosa 264 puede estar ubicada en el lado distal del elemento de elastómero 234 cuando el sistema de despliegue 300 está acoplado al ojal distal 230. Como se ha descrito más abajo, para desacoplar el sistema de despliegue 300 del elemento de elastómero 234, se puede estirar de la punta bulbosa 264 a través del agujero pasante 236 axial del elemento de elastómero 234 para deformar elásticamente el elemento de elastómero 234 cuando el operador clínico estira del alambre interior 260. En algunas realizaciones, se ha proporcionado una aplicación de una fuerza dirigida proximalmente sobre el alambre interior 260 mientras se mantiene estacionario el catéter interior 240. El alambre interior 260 se extiende a través de un lumen de un catéter interior 240. El extremo proximal del alambre interior 260 puede estar acoplado al accionador de despliegue, y el accionador de despliegue puede proporcionar uno o más controles que permiten a un operador clínico controlar uno o más aspectos del alambre interior 260.

En algunas realizaciones, el catéter interior 240 es un componente tubular polimérico lateralmente flexible del sistema de despliegue 300. El extremo proximal del catéter interior 240 puede estar acoplado al accionador de despliegue, y el accionador de despliegue puede proporcionar uno o más controles que permiten a un operador clínico controlar uno o más aspectos del catéter interior 240, por ejemplo, la extensión axial y la fuerza de contención. El extremo distal del catéter interior 240 puede hacer tope con una cara lateral proximal 238 del elemento de elastómero 234 (véase la vista ampliada). En algunas realizaciones, el sistema de entrega 300 también incluye un catéter exterior 270, y el catéter interior 240 puede ser encaminado a través del catéter exterior 270, como se ha representado en la fig. 2A.

El catéter interior 240 también puede ser encaminado a través de una o más características de fijación del dispositivo médico, tales como el ojal proximal 232 y una parte del ojal distal 230. En algunas realizaciones, el extremo distal del catéter interior 240 puede estar ubicado dentro de una parte proximal del ojal distal 230 (véase la vista ampliada). En algunas realizaciones, la aplicación entre la periferia exterior del catéter interior 240 y la periferia interior de los ojales 230 y 232 es un ajuste deslizante. Cuando el catéter interior 240 es aplicado con el ojal proximal 232 y el ojal distal 230, por ejemplo, el catéter interior 240 puede proporcionar soporte al dispositivo médico 200 y puede ser utilizado para controlar las ubicaciones de los ojales 230 y 232 y de este modo controlar sustancialmente la posición del dispositivo médico en general.

En algunas realizaciones, la forma en sección transversal del catéter interior 240 es circular. En algunas realizaciones, la forma en sección transversal del catéter interior 240 no es circular. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el catéter interior 240 puede tener una forma ovalada, cuadrada, rectangular, u otra forma en sección transversal adecuada. En algunas realizaciones, la forma interior de las características de fijación que se aplican con el catéter interior 240 tienen formas que corresponden a la forma del catéter interior 240. Por ejemplo, si el catéter interior 240 tiene una forma en sección transversal ovalada, los ojales 230 y 232 pueden tener una forma interior ovalada correspondiente. Como tal, los ojales 230 y 232 pueden estar "enchavetados" al catéter interior 240. En tal disposición enchavetada, se puede impedir que los ojales 230 y 232 giren con relación al catéter interior 240. En algunas realizaciones, una disposición enchavetada también puede facilitar una aplicación de par a los ojales 230 y 232 desde el catéter interior 240. Tal disposición puede, en algunas realizaciones, ser utilizada ventajosamente para proporcionar un grado adicional de control sobre el dispositivo médico mediante el sistema de despliegue.

En algunas realizaciones, el catéter interior 240 incluye una capa de refuerzo 242 para aumentar la rigidez a la

compresión o la resistencia de columna del catéter interior 240. En algunas realizaciones, la capa de refuerzo 242 está integrada en la pared del catéter interior 240 como se ha mostrado. Por ejemplo, el catéter interior puede ser moldeado, extruido, o formado alrededor de la capa de refuerzo 242. En algunas realizaciones, la capa de refuerzo 242 está fijada a una superficie del catéter interior 240. Por ejemplo, la capa de refuerzo 242 puede adherirse a la superficie interior, o a la superficie exterior, o tanto a la superficie interior como exterior del catéter interior 240. En algunas realizaciones, la capa de refuerzo 242 comprende una malla trenzada de material metálico tal como un material de acero inoxidable u otro material adecuado. En algunas realizaciones, la capa de refuerzo 242 comprende un material metálico enrollado en hélice cerrado similar a un resorte de extensión. En algunas realizaciones, la capa de refuerzo 242 comprende una pluralidad de filamentos de un solo alambre que discurren generalmente en paralelo con el eje longitudinal del catéter interior 240.

Como se describirá más abajo (en referencia a la fig. 2G), la capa de refuerzo 242 del catéter interior 240 puede proporcionar una resistencia de columna adicional, para resistir la desviación por compresión del catéter interior 240 a partir de las fuerzas de compresión ejercidas por el elemento de elastómero 234 cuando se estira de la punta bulbosa 264 del alambre interior 260 a través del elemento de elastómero 234. En algunas realizaciones, el catéter interior 240 no incluye una capa de refuerzo 242.

El elemento de elastómero 234 puede estar dispuesto entre la punta bulbosa 264 del alambre interior 260 y el extremo distal del catéter interior 240. En esta disposición, un operador clínico puede controlar la posición del elemento de elastómero 234 (y por consiguiente del ojal distal 230) manipulando la posición del alambre interior 260 y del catéter interior 240. Es decir, empujando o estirando del catéter interior 240 y del alambre interior 260 en combinación (o en algunos casos de uno o del otro), tales movimientos pueden inducir movimientos correspondientes del elemento de elastómero 234, el ojal distal 230, y los elementos de bastidor 222 que están fijados al ojal distal 230. Además, se pueden ejercer fuerzas de par o de torsión sobre el elemento de elastómero 234 y el ojal distal 230 retorciendo la combinación del catéter interior 240 y el alambre interior 260. En algunas realizaciones, formas interiores no circulares de las características de fijación se aplican con formas de catéter interior 240 no circular complementarias para facilitar la aplicación de tales fuerzas de par o de torsión.

En algunas realizaciones, el catéter interior 240 está ubicado dentro de un lumen de un catéter exterior 270. El catéter exterior 270 se ve mejor en el lado izquierdo de la vista principal de la fig. 2A. El catéter exterior 270 se ha mostrado en sección transversal axial para permitir la visualización de los componentes dentro del lumen del catéter exterior 270. En algunas realizaciones, el catéter exterior 270 tiene un extremo proximal fijado a un accionador de despliegue del sistema de despliegue, y un extremo distal del catéter exterior está ubicado cerca de una característica de fijación del dispositivo médico que se puede implantar (por ejemplo, el ojal proximal 232) dentro de una funda de entrega del sistema de despliegue. En algunas realizaciones, el accionador de despliegue proporciona uno o más controles que permiten a un operador clínico controlar uno o más aspectos del catéter exterior 270. En algunas realizaciones, el catéter exterior 270 incluye un lumen principal que contiene el catéter interior 240.

En algunas realizaciones, el catéter exterior 270 también incluye dos o más lúmenes a través de los cuales puede pasar una línea de sutura 272. En algunas realizaciones, la línea de sutura 272 es un filamento de material de sutura que es utilizado para acoplar el catéter exterior 270 a una característica de fijación del dispositivo médico atándolos juntos. Por ejemplo, como se ha ilustrado por el sistema de despliegue 300 ejemplar, el catéter exterior 270 puede ser acoplado al ojal proximal 232 utilizando la línea de sutura 272. En algunas realizaciones, la línea de sutura 272 es una única longitud de material de sutura con ambos extremos de la línea de sutura 272 ubicados en el extremo proximal del sistema de despliegue, tal como cerca o en el accionador de despliegue del sistema de despliegue. En algunas realizaciones, la línea de sutura 272 es encaminada desde el extremo proximal del sistema de despliegue, a través de un primer lumen pequeño en el catéter exterior 270, que sale del primer lumen en el extremo distal del catéter exterior 270, acoplándose a una característica de fijación del dispositivo médico (por ejemplo, el ojal proximal 232), entrando en un segundo lumen pequeño en el extremo distal del catéter exterior 270, y discurrendo de nuevo a través del segundo lumen hacia el extremo proximal del sistema de despliegue. El operador clínico puede tirar de los extremos de la línea de sutura 272 para ajustar el catéter exterior 270 a la característica de fijación. En algunas realizaciones, el operador clínico puede sujetar los extremos de la línea de sutura 272 para asegurar el acoplamiento del catéter exterior 270 a la característica de fijación del dispositivo médico. Cuando el catéter exterior 270 está ajustado a la característica de fijación, el movimiento del catéter exterior 270 inducirá el movimiento correspondiente de la característica de fijación y de otras partes del dispositivo médico que están conectadas a la característica de fijación. En el ejemplo proporcionado, el catéter exterior 270 y la línea de sutura 272 están acoplados a y controlan el movimiento del ojal proximal 232 del dispositivo médico 200 ejemplar. En algunas realizaciones, uno o ambos extremos de la línea de sutura 272 pueden estar acoplados al accionador de despliegue, que puede proporcionar uno o más controles que pueden permitir al operador clínico controlar uno o más aspectos de la línea de sutura 272.

El sistema de despliegue 300 con el dispositivo médico 200 ejemplar como se ha mostrado en la fig. 2A representa la configuración que tendría el sistema de despliegue 300 que contiene el dispositivo médico 200 ejemplar cuando es entregado a una zona de despliegue objetivo dentro de una cavidad corporal o vaso. Es decir, la configuración mostrada sería la configuración que tendrían el sistema de despliegue 300 y el dispositivo 200 cuando son encaminados dentro de la cavidad corporal o vaso a la zona donde se ha de implantar el dispositivo 200.

Las figs. 2B-2J ilustran diferentes configuraciones ejemplares en las que puede estar el sistema de despliegue, y diferentes técnicas que pueden ser utilizadas, durante el proceso de despliegue de un dispositivo médico que utiliza los sistemas y métodos proporcionados aquí para desplegar de forma controlable un dispositivo médico.

5 Con referencia primero a la fig. 2B, el sistema de despliegue 300 se ha mostrado con la funda de entrega 250 en una posición parcialmente retraída de tal manera que una parte distal del dispositivo médico 200 está expuesta. Esta configuración puede ser alcanzada de acuerdo con las acciones de un operador clínico que opera un accionador de despliegue del sistema de despliegue 300. Por ejemplo, el operador puede operar un control del accionador de despliegue que hace que la funda de entrega 250 se retraiga o sea estirada de nuevo en una dirección proximal. La diferencia entre la configuración de la fig. 2B y la configuración de la fig. 2A es que la funda de entrega 250 ha sido
10 retraída en una distancia para exponer una parte distal del dispositivo médico 200. En algunas realizaciones, se ha proporcionado realimentación táctil para indicar que la funda de entrega 250 ha sido retraída en una distancia apropiada. Los otros componentes del sistema de despliegue 300 han sido mantenidos generalmente en sus posiciones anteriores. Por ejemplo, las ubicaciones del catéter interior 240 y del alambre interior 260, generalmente, no han cambiado.

15 Debido a que las ubicaciones del catéter interior 240 y del alambre interior 260, en general, no han cambiado, el dispositivo médico 200 ejemplar está aún en una configuración plegada. Es decir, en esta configuración, el dispositivo médico 200 permanece en un estado plegado porque el dispositivo médico 200 está siendo mantenido en tensión (por ejemplo, basándose en las posiciones de los ojales distal y proximal). En otras palabras, los elementos de bastidor 222 del dispositivo médico 200 no se auto-expanden porque el dispositivo médico 200 está siendo mantenido en tensión entre el ojal distal 230 y el ojal proximal 232. En particular, la tensión entre el ojal distal 230 y el ojal proximal 232 es
20 creada y mantenida porque: (i) el catéter interior 240 impide que el ojal distal 232 se mueva sustancialmente de forma proximal; y (ii) el catéter exterior 270 impide (por ejemplo, en combinación con la línea de sutura 272) que el ojal proximal 232 se mueva sustancialmente de forma distal.

25 En referencia a la fig. 2C, el sistema de despliegue 300 se ha mostrado con el catéter interior 240 y el alambre interior 260 habiendo sido retraídos desde sus ubicaciones anteriores representadas en la fig. 2B. Es decir, la tensión que ha existido previamente entre el ojal distal 230 y el ojal proximal 232 ha sido aliviada parcialmente basándose en el movimiento de retracción o proximal del ojal distal 230. La eliminación parcial de la tensión puede permitir que partes de los elementos de bastidor 222 de la parte distal 210 del dispositivo médico 200 se auto-expandan al menos parcialmente.

30 Para llegar a la configuración de la fig. 2C, en algunas configuraciones el operador clínico puede retraer el catéter interior 240 y el alambre interior 260 simultáneamente. Como se ha descrito en referencia a la fig. 2A, el elemento de elastómero 234 ubicado en el ojal distal 230 está contenido inicialmente entre el extremo distal del catéter interior 240 y la punta bulbosa 264 del alambre interior 260. Por lo tanto, cuando el operador clínico retrae simultáneamente el catéter interior 240 y el alambre interior 260, el elemento de elastómero 234 también es retraído en la misma distancia que el catéter interior 240 y el alambre interior 260. El ojal proximal 232, sin embargo, no es movido por la retracción del catéter interior y del alambre interior. La ubicación del ojal proximal 232 es controlada por la ubicación del catéter exterior 270. Dado que
35 en esta etapa el catéter exterior 270 permanece sustancialmente estacionario, y el catéter interior 240 y el alambre interior 260 son retraídos, el ojal distal 230 se acercará más de este modo al ojal proximal 232. Cuando se reduce la distancia entre los ojales 230 y 232, algo de la tensión en los elementos de bastidor 222 es aliviada, y por lo tanto los elementos de bastidor 222 son permitidos auto-expandirse en una magnitud generalmente relacionada con la disminución en distancia entre los ojales 230 y 232. Debido a que las partes de los elementos de bastidor 222 en la parte
40 distal 210 ya no están contenidas por la funda de entrega 250, aquellas partes de los elementos de bastidor 222 pueden auto-expandirse (sujetas a cualquier confinamiento proporcionado por el tejido corporal en la zona de despliegue), mientras las partes más proximales de los elementos de bastidor 222 que permanecen dentro de la funda de entrega 250 están actualmente restringidas de expandirse.

45 En este punto del proceso de despliegue, el operador clínico puede confirmar la deseabilidad de la posición de la parte distal 210 del dispositivo médico 200 en relación al tejido corporal circundante. En general, el médico puede estar interesado en una o más de la posición, ubicación, orientación, resistencia de anclaje, y propiedades de cierre hermético de la parte distal 210 del dispositivo médico 200 en relación al tejido circundante. En algunas realizaciones, se pueden incluir marcadores radiopacos o camisas en el dispositivo médico 200, tal como, por ejemplo, en los elementos de bastidor 222 y/o en uno o ambos de los ojales 230 y 232. En algunas realizaciones, los elementos de bastidor 222
50 comprenden un material de núcleo que es muy visible utilizando sistemas para la formación de imágenes. En algunos casos, los médicos pueden utilizar formación de imágenes por resonancia magnética (MRI) o formación de imágenes por rayos x para visualizar el posicionamiento de la parte distal 210.

55 El operador clínico también puede tirar suavemente del catéter interior 240 y del alambre interior 260 simultáneamente, o puede manipular el catéter interior 240 y el alambre interior 260 de otras maneras diferentes. En algunas realizaciones, la fuerza para estirar de la punta bulbosa 264 hacia el agujero pasante 236 puede ser establecida a un nivel de fuerza suficientemente alto para permitir que el operador clínico tire del catéter interior 240 sin estirar de la punta bulbosa 264 hacia el agujero pasante. La acción de tirar puede servir para asentar o integrar los dispositivos de anclaje en el dispositivo médico, si el dispositivo médico incluye dispositivos de anclaje, en el tejido en la zona de despliegue.

La acción de tirar por el operador clínico también puede proporcionar al operador clínico una indicación de cómo de

seguro está anclado el dispositivo médico en su posición con relación al tejido corporal circundante. Es decir, basándose en la sensación táctil en respuesta a una acción de tirar, un médico puede obtener una indicación de cómo de fuerte está anclado el dispositivo médico al tejido circundante.

5 Si el médico no está satisfecho con la posición o la resistencia de anclaje de la parte distal 210 del dispositivo médico 200, el médico puede manipular el catéter interior 240 y el alambre interior 260 para volver a posicionar la parte distal 210 del dispositivo. Después del nuevo posicionamiento, el médico puede repetir el proceso anterior para confirmar la deseabilidad de la posición y anclaje de la parte distal 210, en relación al tejido circundante, hasta que el médico esté satisfecho con la posición y la resistencia de anclaje.

10 En referencia a la fig. 2D, el dispositivo médico 200 se ha mostrado como habiendo sido completamente liberado del interior de la funda de entrega 250, es decir, la funda de entrega 250 ha sido ahora retraída completamente desde la posición anterior en la que ha restringido parcialmente el dispositivo médico 200. Además, los ojales 230 y 232 han sido posicionados en relación espacial entre sí generalmente de acuerdo con su espaciamiento natural como se ha definido por el diseño del dispositivo médico 200. El espaciamiento entre los ojales 230 y 232 es ahora tal que los elementos de bastidor 222 han sido permitidos expandirse completamente de acuerdo con el diseño del dispositivo médico 200.

15 Para llegar a esta configuración, han cambiado dos cosas de la configuración anterior como se ha representado en la fig. 2C. En primer lugar, como se ha establecido anteriormente, la funda de entrega 250 ha sido retraída para exponer completamente todas las partes del dispositivo médico 200 del interior de la funda de entrega 250. En segundo lugar, el catéter interior 240 y el alambre interior 260 han sido retraídos o movidos proximalmente para llevar el ojal distal 230 más cerca del ojal proximal 232, de tal manera que los ojales 230 y 232 están generalmente en sus posiciones naturales uno
20 con relación al otro. Tales acciones permiten que la parte proximal 220 del dispositivo médico 200 se expanda como se ha mostrado. Para mayor claridad, la distancia entre los dos ojales 230 y 232 está exagerada en la fig. 2D en comparación con un espaciamiento real entre los dos ojales con algunas realizaciones del dispositivo 200.

25 En esta coyuntura, el médico puede ahora evaluar la deseabilidad de la posición de la parte proximal 220 del dispositivo médico 200 en relación al tejido circundante. Esta evaluación puede utilizar sustancialmente las mismas técnicas descritas anteriormente con respecto a la confirmación del posicionamiento y la resistencia de anclaje de la parte distal 210. En algunas realizaciones, el médico puede utilizar uno o ambos del catéter exterior 270 y el catéter interior 240, para manipular la posición del ojal proximal 232 para volver a posicionar la parte proximal 220 del dispositivo médico 200.

30 En referencia a la fig. 2E, el dispositivo médico 200 se ha mostrado con el catéter interior 240 del sistema de despliegue 300 liberado temporalmente del ojal distal 230. Es decir, la configuración mostrada es la misma que la configuración anterior de la fig. 2D excepto en que el catéter interior 240 ha sido retraído o movido proximalmente para liberarlo del ojal distal 230.

35 En algunas realizaciones, el catéter interior 240 es liberado temporalmente del ojal distal 230 para eliminar cualquier influencia de posicionamiento que el catéter interior 240 pueda ejercer sobre el ojal distal 230. Cuando el catéter interior 240 es aplicado con el ojal distal 230, la rigidez del catéter interior 240 puede inhibir a la parte distal 210 de asumir la posición que asumirá cuando el catéter interior 240 es retirado del dispositivo médico 200. Retirar temporalmente el catéter interior 240 del ojal distal 230 puede reducir o eliminar la influencia posicional que el catéter interior 240 puede estar ejerciendo sobre la parte distal 210 y por lo tanto permitir una mejor evaluación de la posición y orientación del dispositivo en la zona de despliegue. Con el catéter interior 240 retirado así del ojal distal 230, el médico puede visualizar el posicionamiento de la parte distal 210 en relación al tejido circundante utilizando MRI, rayos x, u otras técnicas de
40 visualización. En esta configuración, con el catéter interior 240 retirado del ojal distal, el médico puede obtener una mejor indicación de cuál será la posición final de la parte distal 210 del dispositivo después de retirar el sistema de despliegue 300.

45 Si el médico no está satisfecho con el posicionamiento de la parte distal 210, o del dispositivo en general, el médico puede volver a aplicar el catéter interior 240 con el ojal distal 230, por ejemplo haciendo avanzar distalmente el catéter interior 240. Con el catéter interior 240 aplicado de nuevo con el ojal distal 230, el médico puede ejercer control sobre el ojal distal 230 para volver a posicionar la parte distal 210 según desee. El proceso de liberar el catéter interior 240 y de evaluar el posicionamiento de la parte distal 210 puede ser repetido una o más veces hasta que se consiga un posicionamiento satisfactorio de la parte distal 210 en relación al tejido circundante.

50 En algunas realizaciones, la periferia exterior de la punta distal del catéter interior incluye una o más características que facilitan la nueva aplicación del catéter interior 240 con el ojal distal 230. Por ejemplo, la periferia exterior del extremo distal del catéter interior puede incluir un borde delantero achaflanado o redondeado (no mostrado). Tales características pueden funcionar como una característica de "entrada" que puede ayudar con la nueva aplicación del catéter interior 240 con el ojal distal 230 a pesar de algún grado potencial de desalineación axial entre ellos. En algunos ejemplos, la parte proximal del ojal distal puede incluir una característica de "entrada" que ayuda con la nueva aplicación del ojal distal y del
55 catéter interior, y en algunos ejemplos tanto el catéter interior como el ojal distal pueden incluir tales características.

Cuando el médico está satisfecho con el posicionamiento de la parte distal 210, el médico puede volver a aplicar el catéter interior 240 con el ojal distal 230 en preparación para la retirada del alambre interior 260 del elemento de

elastómero 234. Esta configuración aplicada de nuevo está representada en la fig. 2F.

En referencia a la fig. 2G, el alambre interior 260 ha sido retraído del elemento de elastómero 234 (no visible en la fig. 2G debido a que está ubicado dentro de un espacio definido por el ojal distal 230, el ojal distal 230 que no está dibujado en sección transversal en las figs. 2B-2G) del ojal distal 230. Esta operación puede ser realizada por el operador clínico cuando el operador clínico está satisfecho con el posicionamiento de la parte distal 210 del dispositivo médico 200.

Para retirar el alambre interior 260, el operador clínico puede realizar las siguientes operaciones. En primer lugar, el extremo distal del catéter interior 240 puede ser posicionado de modo que haga tope con la cara proximal del elemento de elastómero 234 (se hace referencia a la vista ampliada de la fig. 2A). Luego, mientras mantiene el catéter interior 240 estacionario, el operador clínico puede estirar (por ejemplo, aplicar una fuerza dirigida proximalmente a) del elemento alargado 262 del alambre interior 260. En algunas realizaciones, dado que el alambre interior 260 tiene una punta bulbosa 264 que es más grande que el agujero pasante 236 del elemento de elastómero 234, puede ser necesario estirar con fuerza del alambre interior 260 mientras que también mantiene el catéter interior 240 estacionario con alguna fuerza para impedir el movimiento en una dirección proximal del elemento de elastómero 234 y del ojal distal 230. En algunas realizaciones, la punta bulbosa 264 es deformable para facilitar el paso de la punta bulbosa 264 a través del agujero pasante 236 del elemento de elastómero 234. En algunas realizaciones, la punta bulbosa 264 puede estar hecha temporalmente para tener un perfil más pequeño para facilitar el paso de la punta bulbosa 264 a través del agujero pasante 236 del elemento de elastómero 234. Por ejemplo, en algunas realizaciones la punta bulbosa 264 es inflable y la punta bulbosa 264 puede ser desinflada para facilitar el paso de la punta bulbosa 264 a través del agujero pasante 236 del elemento de elastómero 234. En algunas realizaciones, la punta bulbosa 264 puede ser accionada mecánicamente para reducir el perfil de la punta bulbosa 264 para facilitar el paso de la punta bulbosa 264 a través del agujero pasante 236 del elemento de elastómero 234.

Se pueden utilizar diferentes combinaciones de diámetros y formas de agujero pasante 236 en relación al tamaño periférico exterior de la punta bulbosa 264 para llegar a cantidades deseadas de fuerzas de tracción dirigidas proximalmente o de fuerzas de contención dirigidas distalmente (por ejemplo, para mantener una posición estacionaria) que harán que el alambre interior 260 se libere del elemento de elastómero 234. Además, el material utilizado para el elemento de elastómero 234 puede afectar al nivel de resistencia proporcionado por el elemento de elastómero 234 en respuesta a fuerzas de tracción aplicadas al alambre interior 260, y el material puede ser seleccionado en consecuencia. En algunas realizaciones, el agujero pasante 236 también puede incluir hendiduras (no mostradas) que se extienden radialmente desde el centro del agujero pasante 236 para permitir una retirada más fácil del alambre interior 260 del elemento de elastómero 234. Tales características de diseño pueden ser incorporadas para crear una cantidad deseada de fuerza de tracción requerida para liberar el alambre interior 260 del elemento de elastómero 234.

En algunas realizaciones, el elemento de elastómero 234 incluye características para proporcionar realimentación táctil al operador clínico durante la retirada del alambre interior 260. Por ejemplo, partes a lo largo de la longitud del agujero pasante 236 pueden tener diferentes diámetros que pueden ejercer diferentes resistencias al movimiento de la punta bulbosa 264. En algunas realizaciones, la variación en resistencia al movimiento de la punta bulbosa 264 puede proporcionar realimentación táctil al operador clínico para indicar la posición de la punta bulbosa 264 en relación al elemento de elastómero 234 durante el proceso de retirada. En algunas realizaciones, el elemento de elastómero 234 puede tener uno o más espacios abiertos internos a lo largo de la longitud del agujero pasante 236. En tales casos, el operador clínico puede sentir una liberación de resistencia al movimiento cuando la punta bulbosa 264 entra en un espacio abierto interno. En algunas realizaciones que tienen tales espacios abiertos internos, se puede estirar del alambre interior 260 y de la punta bulbosa 264 a través de una primera parte del elemento de elastómero 234, y luego con la punta bulbosa 264 en un espacio abierto interno, el operador clínico puede retener el control de la característica de fijación (por ejemplo, el ojal distal 230) que contiene el elemento de elastómero 234.

En algunas realizaciones, el elemento de elastómero 234 es deformado elásticamente cuando se estira de la punta bulbosa 264 a través del agujero pasante 260. En algunas realizaciones, el elemento de elastómero 234 es deformado irreversiblemente (deformado plásticamente) cuando se estira de la punta bulbosa 264 a través del agujero pasante 260.

Debido a que el médico está satisfecho con el posicionamiento del dispositivo antes de la liberación, puede ser deseable minimizar o evitar cualquier nuevo posicionamiento o movimiento relativo del dispositivo con respecto a la zona de despliegue durante la liberación del sistema de entrega del dispositivo. Por ejemplo, cuando el alambre interior 260 y la punta bulbosa 264 son retirados del elemento de elastómero 234, en algunas realizaciones es deseable minimizar o impedir el desplazamiento o movimiento del ojal distal 230. En algunas realizaciones, fuerzas dirigidas generalmente de forma proximal ejercidas por la punta bulbosa 264 sobre el elemento de elastómero 234 cuando se estira de la punta bulbosa 264 a través del canal o del agujero pasante 236 del elemento de elastómero 234 pueden ser compensadas por una fuerza igual y opuesta aplicada por la cara distal del catéter interior 240 contra el elemento de elastómero.

Se pueden transferir fuerzas dirigidas generalmente de forma proximal desde el elemento de elastómero 234 al catéter interior 240. En algunas realizaciones, es deseable que el catéter interior 240 compense o contrarreste tales fuerzas de modo que el catéter interior no sea comprimido longitudinalmente, por ejemplo, y de modo que el ojal distal 230 y la parte distal 210 del dispositivo no sean desplazados posicionalmente en relación al tejido circundante. En algunas realizaciones, un accionador operable por el operador clínico puede proporcionar una ventaja mecánica para estirar del

catéter interior 240 de forma que haga que la punta bulbosa 264 pase a través del agujero pasante 236 del elemento de elastómero 234. Por ejemplo, el accionador puede incluir una palanca (u otro tipo de accionador) que puede estar acoplado permanente o temporalmente al catéter interior 240 para proporcionar una ventaja mecánica para estirar del catéter interior 240.

5 En algunas realizaciones, una capa de refuerzo 242 está incluida en el catéter interior 240. Como se ha descrito anteriormente, la capa de refuerzo 242 puede añadir rigidez a la compresión (resistencia de columna) al catéter interior 240. En otras palabras, añadiendo una capa de refuerzo 242, el catéter interior 240 puede experimentar menos desviación longitudinal cuando el catéter interior 240 es expuesto a una fuerza de compresión causada por la tracción del alambre interior 260 (o por una inclinación del dispositivo 200, basada en la propiedad de memoria de forma de los miembros de bastidor, para asumir la posición natural del dispositivo cuando el dispositivo está siendo mantenido en una configuración alargada o restringida, por ejemplo). Con tal rigidez a la compresión, la posición del ojal distal 230 puede ser mantenida sustancialmente estacionaria cuando se tira del alambre interior 260 para hacer que la punta bulbosa 264 pase a través del agujero pasante 236 del elemento de elastómero 234. De esta manera, el alambre interior 260 puede ser retirado de su aplicación con el elemento de elastómero 234.

10 15 En referencia a la fig. 2H, el catéter interior 240 y el alambre interior 260 han sido retraídos para liberarlos de ambos ojales 230 y 232 del dispositivo médico 200. En esta coyuntura, las únicas fijaciones restantes del sistema de despliegue 300 al dispositivo médico 200 son a través del catéter exterior 270, y a través de la línea de sutura 272 al ojal proximal 232.

20 Antes de liberar la línea de sutura 272 del ojal proximal 232, el médico puede evaluar el posicionamiento de la parte proximal 220 del dispositivo médico 200. Como se ha descrito anteriormente, se puede realizar la visualización por MRI, rayos x u otros sistemas de visualización, y se pueden incluir marcadores o materiales radiopacos en partes del dispositivo médico 200, tales como sobre los elementos de bastidor 222 y/o los ojales 230 y 232. En esta configuración como se ha mostrado en la fig. 2H, la influencia "similar a una columna vertebral" del catéter interior 240 en los ojales 230 y 232 ha sido eliminada. Por lo tanto, puede ocurrir algún nuevo posicionamiento natural de la parte proximal 220 tras la liberación del catéter interior 240 del ojal proximal 232. El operador clínico puede por lo tanto desear volver a evaluar el posicionamiento de la parte proximal 220 antes de liberar el control del ojal proximal 232.

25 En algunas realizaciones, para simular adicionalmente la posición que la parte proximal 220 del dispositivo médico 200 asumirá después de la retirada del sistema de despliegue 300, el operador clínico puede proporcionar holgura adicional en la línea de sutura 272. En otras palabras, en la configuración mostrada, el catéter exterior 270 puede proporcionar alguna influencia a través de la línea de sutura 272 a la posición del ojal proximal 232. Para simular cualquier posicionamiento natural futuro del ojal proximal 232 y de la parte proximal 220 en relación al tejido circundante, el médico puede eliminar sustancialmente la influencia del catéter exterior 270 aflojando la línea de sutura 272, y, en algunos casos, retrayendo el catéter exterior 270 en una magnitud que asegure que el catéter exterior 270 no esté en contacto con el dispositivo médico 200. Después de aflojar la línea de sutura 272 y de retraer el catéter exterior 270, el médico puede evaluar el posicionamiento de la parte proximal 220 en relación al tejido circundante.

30 Si el médico no está satisfecho con el posicionamiento de la parte proximal 220, el médico puede volver a extender el catéter exterior 270 cerca del ojal proximal 232, y volver a apretar la línea de sutura 272 para volver a adquirir el control de posicionamiento del ojal proximal 232. El operador clínico puede entonces volver a posicionar la parte proximal 220 según se desee, y puede repetir posteriormente, si se desea, el proceso descrito anteriormente para evaluar el posicionamiento natural resultante de la parte proximal 220.

35 En algunas realizaciones, el alambre interior 260 también puede ser utilizado para volver a posicionar los ojales 230 y 232. En algunas realizaciones, el alambre interior 260 tiene una parte curvada cerca del extremo distal del alambre interior 260. Manipulando la parte curvada del alambre interior 260, el operador clínico puede manipular la posición de los ojales 230 y 232 utilizando la parte curvada como un gancho. En algunas realizaciones, por ejemplo cuando el alambre interior 260 comprende NiTi, el alambre interior 260 puede tener una curva en la parte distal del alambre interior 260 que ha sido configurada por calor para crear memoria de forma curvada. En algunas realizaciones, por ejemplo cuando el alambre interior 260 comprende acero inoxidable, el alambre interior 260 puede tener una o más curvas en la parte distal del alambre interior 260 que han sido creadas por deformación plástica de la parte distal del alambre interior 260. En algunos de tales casos, el operador clínico puede inducir la curva en el alambre interior 260 curvando el alambre interior 260 para adaptarlo a la forma deseada por el médico.

40 Cuando el operador clínico está satisfecho con el posicionamiento de la parte proximal 220, el operador puede retirar la línea de sutura 272 de su aplicación con el ojal proximal 232 como se ha mostrado en la fig. 2I. Para liberar la línea de sutura 272 del ojal proximal 232, el operador clínico puede liberar un extremo de la línea de sutura 272 y estirar del otro extremo de la línea de sutura 272 para extraer una longitud adecuada de la línea de sutura 272 fuera del catéter exterior 270. Después de extraer la longitud adecuada de la línea de sutura 272 del catéter exterior 270, la configuración será similar a la fig. 2I (estando la línea de sutura 272 liberada del ojal proximal 232). En esta coyuntura, el dispositivo médico 200 ha sido liberado completamente del sistema de despliegue 300.

En referencia a la fig. 2J, se ha mostrado la configuración final del dispositivo médico 200. Esto representa el dispositivo

médico 200 como habiendo sido desplegado desde el sistema de despliegue 300, de una manera controlada, como se ha descrito anteriormente en referencia a las figs. 2A-2I; y el sistema de despliegue 300 como habiendo sido retirado de la proximidad de la zona de despliegue.

5 Como se han mencionado anteriormente, el ojal distal 230 como se ha representado en las figs. 2A-2I puede ser considerado un ojal invertido. En algunas realizaciones, las técnicas de despliegue descritas aquí pueden ser utilizadas con dispositivos que no incluyen ojales invertidos. Por ejemplo, el dispositivo 100, que incluye el ojal distal no invertido 130 (véanse las figs. 1A y 1B) podría ser desplegado de una manera similar, con el miembro de elastómero 234 posicionado dentro del ojal distal 130. En algunas realizaciones, las técnicas de despliegue descritas aquí pueden ser utilizadas con dispositivos que incluyen uno y solo un ojal, conector, u otro tipo de característica de fijación.

10 El elemento de elastómero 234 se representó en la fig. 2A como ubicado cerca del extremo distal del ojal distal 230. En algunas realizaciones, el elemento de elastómero 234 está posicionado más cerca del centro del ojal distal (por ejemplo, el ojal 230 o 130), o más cerca del extremo proximal del ojal distal (por ejemplo, el ojal 230 o 130). También, como se ha tratado anteriormente, se pueden utilizar características de fijación diferentes a los ojales, incluyendo conectores y ganchos. En algunas realizaciones, los elementos de elastómero 234 pueden ser utilizados en más de un ojal, por ejemplo, un ojal distal y un ojal proximal. En algunas realizaciones que incluyen dos o más ojales (por ejemplo, ojales distal y proximal), los elementos de elastómero pueden ser utilizados solo en el ojal proximal (por ejemplo, el ojal 232 o 132). En algunas realizaciones que incluyen un único ojal (u otro tipo de característica de fijación), los elementos de elastómero 234 pueden ser utilizados en el único ojal (u otro tipo de característica de fijación).

20 La fig. 3 es un diagrama de flujo de un proceso ejemplar 310 para desplegar un dispositivo médico que se puede implantar utilizando un sistema de despliegue que incorpore las características y técnicas proporcionadas aquí, tal como el sistema de despliegue 300 ejemplar descrito anteriormente. En general, el proceso ejemplar 310 pertenece a un proceso transcáteter para desplegar un dispositivo médico en una cavidad corporal o vaso de un paciente, como es realizado por un operador clínico.

25 En la operación 320, un dispositivo médico que se puede implantar puede estar configurado dentro de la funda de un sistema de despliegue. En algunas realizaciones, el dispositivo médico puede estar configurado en una configuración plegada para ser colocado dentro de la funda. En algunas realizaciones, dependiendo, por ejemplo, del tipo de dispositivo médico, el dispositivo médico puede no necesitar estar plegado para ser colocado dentro de la funda. En algunas realizaciones del dispositivo médico, se puede incluir un elemento de elastómero como parte de una característica de fijación del dispositivo médico.

30 Se pueden incluir ciertos componentes del sistema de despliegue dentro de la funda. Por ejemplo, en algunas realizaciones, un catéter interior y un alambre interior con una punta bulbosa pueden estar contenidos dentro de la funda. Además, en algunas realizaciones, un catéter exterior y una línea de sutura están incluidos dentro de la funda. Tales componentes del sistema de despliegue pueden estar acoplados a características de fijación en el dispositivo médico, por ejemplo, fijándolos a un elemento de elastómero de una característica de fijación.

35 El tipo de componentes del sistema de despliegue que han de ser incluidos en el sistema de despliegue puede depender del tipo del dispositivo médico que está siendo desplegado o de una preferencia del operador clínico. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el dispositivo médico puede incluir dos o más características de fijación (por ejemplo, como en el caso del dispositivo médico 200 ejemplar descrito anteriormente). En algunas realizaciones, el dispositivo médico estando desplegado incluye solo una característica de fijación. En ese caso, el sistema de despliegue puede incluir los componentes como se requiere para adaptarlos a la única característica de fijación del dispositivo médico.

40 En la operación 322, la funda que contiene el dispositivo médico puede ser hecha avanzar dentro del cuerpo del paciente a una zona de despliegue. En algunas realizaciones, la funda es orientable para ayudar al encaminamiento de la funda hacia la zona de despliegue. En algunas realizaciones, se pueden utilizar otros dispositivos, tales como sondas y otros catéteres, para ayudar al proceso de encaminamiento de la funda hacia la zona de despliegue. Se pueden utilizar MRI, rayos x, ultrasonido, y otros tipos de sistemas de visualización para ayudar con la realización del encaminamiento de la funda hacia la zona de despliegue. Al final de la operación 322, la funda que contiene el dispositivo médico es posicionada en la zona de despliegue según se desee por el operador clínico, y el despliegue del dispositivo médico de la funda puede comenzar.

45 En la operación 324, la funda puede ser retraída una distancia suficiente para exponer al menos parte del dispositivo médico que se puede implantar, por ejemplo, una parte distal del dispositivo médico. En algunas realizaciones, es deseable posicionar una parte distal del dispositivo médico dentro de la cavidad corporal o vaso antes del despliegue de las partes restantes del dispositivo médico.

50 En la operación 326, los componentes del sistema de despliegue que están acoplados de forma que se puedan liberar a un elemento de elastómero de una característica de fijación en la parte expuesta del dispositivo médico pueden ser retraídos una distancia adecuada. En algunas realizaciones, la distancia está predeterminada. En algunas realizaciones, los componentes del sistema de despliegue que están acoplados de forma liberable al elemento de elastómero pueden incluir un catéter interior y un alambre interior con una punta bulbosa. La acción de retraer tales componentes del sistema

55

de despliegue permite el contacto de la parte expuesta del dispositivo médico con el tejido circundante. En algunos casos, la parte expuesta del dispositivo médico se auto-expande para hacer contacto con el tejido circundante.

En la operación 328, el operador clínico puede utilizar un sistema de visualización (por ejemplo, MRI, rayos x, ultrasonido) para confirmar la deseabilidad del posicionamiento de la parte expuesta del dispositivo médico en relación al tejido circundante. En algunos casos, el médico puede desear evaluar el cierre hermético previsto entre la periferia del dispositivo médico y el tejido circundante, así como evaluar el posicionamiento y la orientación general del dispositivo médico en relación a características particulares de la anatomía del paciente. Si el operador clínico no está satisfecho con el posicionamiento, el operador clínico puede volver a posicionar la parte expuesta del dispositivo médico manipulando los componentes que están acoplados al elemento de elastómero de la característica de fijación en la parte expuesta del dispositivo médico. La operación 328 puede ser repetida hasta que el operador clínico esté satisfecho con el posicionamiento de la parte expuesta del dispositivo médico.

El operador clínico puede, opcionalmente, tirar de los componentes del sistema de despliegue que están acoplados al elemento de elastómero de la característica de fijación en la parte expuesta para evaluar la resistencia de anclaje de la parte distal al tejido circundante. En esta operación, el operador clínico puede recibir realimentación táctil que indica o bien que la resistencia de anclaje es satisfactoria, o bien que la resistencia de anclaje es insatisfactoria. Si la resistencia de anclaje es considerada insatisfactoria, el operador clínico puede volver a posicionar la parte expuesta del dispositivo médico manipulando los componentes del sistema de despliegue que están acoplados al elemento de elastómero de la característica de fijación en la parte expuesta del dispositivo médico. Después de tal nuevo posicionamiento, la evaluación de la resistencia de anclaje del dispositivo médico puede ser repetida hasta que el operador clínico esté satisfecho con la resistencia de anclaje de la parte expuesta del dispositivo médico.

En 330, el operador clínico puede retraer la funda y los componentes del sistema de despliegue que están acoplados al elemento de elastómero más lejos. Esto puede exponer las partes restantes del dispositivo médico, por ejemplo, las partes proximales del dispositivo médico. Se puede permitir que las partes restantes del dispositivo médico hagan contacto con tejido circundante como un resultado de esta operación. En algunas realizaciones, las partes expuestas ahora del dispositivo médico pueden auto-expandirse para hacer contacto con el tejido circundante.

En la operación 332, el operador clínico puede utilizar un sistema de visualización (por ejemplo, MRI, rayos x, ultrasonido) para confirmar el posicionamiento deseado de la parte (por ejemplo, la parte proximal) del dispositivo médico que se expuesta de la funda en la operación 330. Además, el operador clínico puede volver a posicionar la parte manipulando los componentes del sistema de despliegue que están acoplados a una característica de fijación en esa parte del dispositivo médico. Por ejemplo, en algunas realizaciones un catéter exterior del sistema de despliegue puede ser atado a una característica de fijación en una parte proximal del dispositivo médico. El operador clínico puede, en tales casos, manipular el catéter exterior para volver a posicionar la parte del dispositivo médico. Después del nuevo posicionamiento, la evaluación del posicionamiento de la parte del dispositivo médico en relación al tejido circundante puede ser repetida hasta que el operador clínico esté satisfecho con la posición de la parte del dispositivo médico.

En las operaciones 334 y 336, un componente que está acoplado de forma que se pueda liberar al elemento de elastómero puede, opcionalmente, ser retraído para desacoplar al menos temporalmente ese componente del elemento de elastómero. Por ejemplo, el catéter interior puede ser retraído para desacoplar el catéter interior del elemento de elastómero de un ojal distal. Desacoplar el componente del sistema de despliegue del elemento de elastómero puede eliminar la influencia que el componente del sistema de despliegue pueda estar ejerciendo sobre la posición del dispositivo médico. Con el componente del sistema de despliegue desacoplado del elemento de elastómero, el operador clínico puede evaluar de nuevo el posicionamiento del dispositivo médico en relación al tejido circundante. Si el posicionamiento es satisfactorio, el componente del sistema de despliegue desacoplado puede estar acoplado de nuevo al elemento de elastómero, y la operación 336 está completa. Sin embargo, si la posición no es satisfactoria, el componente del sistema de despliegue desacoplado puede ser acoplado de nuevo al elemento de elastómero (336), y el operador clínico puede volver a posicionar el dispositivo médico manipulando los componentes del sistema de despliegue que están acoplados al elemento de elastómero. Después de tal nuevo posicionamiento, las operaciones 334 y 336 pueden ser repetidas opcionalmente hasta que el operador clínico esté satisfecho con el posicionamiento del dispositivo médico en relación al tejido circundante.

En la operación 338, los componentes del sistema de despliegue pueden estar desacoplados del elemento de elastómero que está incluido en una característica de fijación del dispositivo médico. Por ejemplo, un catéter interior y un alambre interior con una punta bulbosa pueden estar desacoplados de un elemento de elastómero. El operador clínico puede desacoplar los componentes del elemento de elastómero, por ejemplo, estirando del elemento alargado del alambre interior mientras que mantiene el catéter interior estacionario. Esto puede hacer que se estire de forma proximal de la punta bulbosa del, y se libere del, elemento de elastómero.

En la operación 340, los componentes del sistema de despliegue que se desacoplaron del elemento de elastómero pueden ser retraídos adicionalmente, de tal manera que son retraídos completamente de su aplicación con el dispositivo médico. Por ejemplo, el alambre interior y el catéter interior pueden ser retraídos de su aplicación tanto con el ojal distal como con el ojal proximal del dispositivo médico.

En la operación 342, el operador clínico puede, opcionalmente, retraer un componente del sistema de despliegue que está aún acoplado al dispositivo médico mientras que mantiene el acoplamiento entre el componente y el dispositivo médico. Por ejemplo, la línea de sutura puede ser aflojada y el catéter exterior puede ser retraído desde el ojal proximal.

5 En la operación 344, el operador clínico puede volver a evaluar el posicionamiento y el anclaje del dispositivo médico, y puede volver a posicionar el dispositivo médico si se desea utilizando el componente del sistema de despliegue que está aún acoplado al dispositivo médico. Por ejemplo, el médico puede utilizar un sistema de visualización y realimentación táctil para confirmar el posicionamiento y la resistencia de anclaje del dispositivo médico en relación al tejido circundante, manipulando el catéter exterior que está acoplado al ojal proximal a través de la línea de sutura.

10 En la operación 346, todos los componentes restantes del sistema de despliegue que están acoplados al dispositivo médico pueden estar desacoplados del dispositivo médico. En la operación 348, el sistema de despliegue puede ser retirado de la zona de despliegue, dejando el dispositivo médico que se puede implantar en posición en la zona de despliegue como se desea por el operador clínico.

15 La fig. 4 proporciona otra característica de fijación 400 ejemplar para utilizar con los dispositivos y el método de despliegue controlables proporcionados aquí. En general, la característica de fijación incluye un conector 410 (que también podría ser un ojal), y una inserción deformable 420 acoplada al conector 410. Los componentes del sistema de despliegue mostrados incluyen un catéter interior 440 y un elemento alargado 462 con una punta bulbosa 464. Aunque el conector 410 se ha representado como un conector distal 410 de un dispositivo médico que se puede implantar, la característica de fijación 400 ejemplar también puede ser utilizada en el contexto de un conector proximal (tal como el ojal 132 de la fig. 1B).

20 Los elementos de bastidor 430 pueden extenderse desde el conector 410. Para mayor claridad, se han mostrado las longitudes extendidas de solo dos miembros de bastidor 430, pero se han considerados más y/o menos miembros de bastidor 430. En algunas realizaciones, el conector 410 es un componente al que están acoplados los miembros de bastidor 430. En algunas realizaciones, el conector 410 es un ojal que está formado a partir de las partes de extremo enrolladas de los miembros de bastidor 430.

25 El conector 410 de una o más características de fijación 400 de un dispositivo médico que se puede implantar puede incluir la inserción deformable 420. La inserción deformable 420 puede ser utilizada ventajosamente para acoplar de forma que se pueda liberar componentes del sistema de despliegue a la característica de fijación 400. Es decir, la inserción deformable 420 de la característica de fijación 400 puede permitir el control de la característica de fijación 400 a través del acoplamiento del dispositivo médico al sistema de despliegue. La inserción deformable 420 también puede facilitar el desacoplamiento del sistema de despliegue de la característica de fijación 400 deformando la inserción deformable 420 cuando el operador clínico desea desacoplar el sistema de despliegue 400 del dispositivo médico.

30 Por ejemplo, en algunas realizaciones el conector 410 de un dispositivo médico que se puede implantar incluye una inserción deformable 420 que está acoplada de forma fija a la característica de fijación 400, por ejemplo, la inserción deformable 420 puede estar acoplada de forma fija dentro de un orificio central del conector 410. Es decir, en algunas realizaciones la inserción deformable 420 permanece acoplada permanentemente al dispositivo médico después de la liberación del dispositivo médico del sistema de despliegue. En esa disposición, la inserción deformable 420 permanece implantada en el paciente como un componente integral del dispositivo médico. En algunas realizaciones, la inserción deformable 420 está acoplada de forma fija al dispositivo de entrega, y acoplada de forma que se pueda liberar a la característica de fijación 400 del dispositivo médico que se puede implantar.

35 En algunas realizaciones, la inserción deformable 420 incluye primeros apéndices 422 y segundos apéndices 424. En algunas realizaciones, los apéndices 422 y 424 actúan como barreras para restringir temporalmente la punta bulbosa 464 entre los apéndices 422 y 424, como se ha descrito más abajo. En algunas realizaciones, dos o más elementos de elastómero con agujeros pasantes (como se ha descrito anteriormente) pueden ser sustituidos para la inserción deformable 420 con los apéndices 422 y 424. En algunas de tales realizaciones, la punta bulbosa 464 puede residir entre los elementos de elastómero de una manera similar a la disposición mostrada con la punta bulbosa residiendo entre los apéndices 422 y 424.

40 En algunas realizaciones, la inserción deformable 420 está hecha de un tubo de nitinol que ha sido cortado con láser para crear los apéndices 422 y 424. Después los apéndices 422 y 424 son cortados en el tubo de nitinol, los apéndices pueden ser desplazados radialmente hacia dentro, como se ha mostrado en la fig. 4, y configuradas por calor de modo que la inserción deformable 420 retenga la configuración que tienen los apéndices 422 y 424 desviados hacia el interior de la inserción deformable 420. En algunas realizaciones, se han utilizado otros materiales (por ejemplo, acero inoxidable, otros metales, materiales poliméricos, o combinaciones de tales materiales) para construir la inserción deformable 420. La inserción deformable 420 puede estar fijada al conector 410 de diferentes maneras, por ejemplo, por ajuste a presión, soldadura, adherencia, y similares. Los apéndices 422 y 424 son deformables en la dirección proximal de modo que la punta bulbosa 464 pueda pasar a través de los apéndices 422 y 424 en una dirección proximal bajo ciertas condiciones. En algunas realizaciones, los apéndices 422 y 424 están configurados para impedir que la punta bulbosa 464 pase a través de los apéndices 422 y 424 en una dirección distal.

La fuerza requerida para estirar de la punta bulbosa 464 más allá de los apéndices 422 y 424 en la dirección proximal puede ser establecida según se desee determinando diferentes parámetros de diseño de la inserción deformable 420 que afectan la fuerza de liberación de la característica de fijación 400. Por ejemplo, tales parámetros de diseño incluyen, pero no están limitados a, el tipo de material utilizado para los apéndices 422 y 424, los ángulos de curvatura de los apéndices 422 y 424, los grosores de los apéndices 422 y 424, y la anchura de los apéndices 422 y 424. En algunas realizaciones, el apéndice 422 tiene diferentes parámetros de diseño que el apéndice 424. En algunas realizaciones, los apéndices 422 y 424 tienen parámetros de diseño sustancialmente similares. Los parámetros de diseño de los apéndices 422 y 424 pueden ser seleccionados para crear un sistema de despliegue con las propiedades de fuerza de liberación según se desee. En algunas realizaciones, la fuerza para estirar de la punta bulbosa 464 más allá del apéndice 424 en la dirección proximal puede ser establecida a un nivel de fuerza suficientemente alto para permitir que el operador médico tire del elemento alargado 462 sin estirar de la punta bulbosa 464 proximalmente más allá del apéndice 424. La acción de tirar puede servir para asentar el dispositivo médico con el tejido en la zona de despliegue. Si el dispositivo médico incluye dispositivos de anclaje, la acción de tirar puede servir para integrar los dispositivos de anclaje en el dispositivo médico al tejido en la zona de despliegue.

En algunas realizaciones, la disposición mostrada en la fig. 4, en la que la punta bulbosa 464 está dispuesta entre los primeros apéndices 422 y los segundos apéndices 424, es utilizada ventajosamente para desplegar de forma controlable un dispositivo médico que utiliza la característica de fijación 400. Para llegar a la disposición mostrada, en algunas realizaciones el elemento alargado 462 es cargado en el dispositivo médico desde el extremo distal del conector 410. El elemento alargado 462 puede ser empujado proximalmente a través del conector 410 hasta que la punta bulbosa 464 es posicionada cerca del conector 410. A continuación se puede estirar del extremo proximal del elemento alargado 462 (mientras el catéter interior 440 es mantenido estacionario) de modo que la punta bulbosa 464 cause una desviación radial hacia fuera de los primeros apéndices 422. La desviación de los primeros apéndices 422 puede permitir que la punta bulbosa 464 pase por el primer apéndice 422 de tal manera que la punta bulbosa 464 resida entre los primeros apéndices 422 y los segundos apéndices 424. El catéter interior 440 puede ser mantenido estacionario para proporcionar resistencia de columna para resistir el movimiento proximal del conector 410 cuando se estira proximalmente del elemento alargado 462. De esa manera, el catéter interior 400 puede sujetar el conector 410 para que no se estire de él proximalmente cuando se estira proximalmente del elemento alargado 462. En algunas realizaciones, en vez de estirar proximalmente del elemento alargado 462 para hacer que la punta bulbosa pase más allá de los primeros apéndices 422, la punta bulbosa 464 puede ser empujada proximalmente para hacer que la punta bulbosa 464 pase más allá de los primeros apéndices 422. O, en algunas realizaciones, se puede utilizar una combinación de tales métodos.

En la configuración mostrada (en la que la punta bulbosa 464 está entre los apéndices 422 y 424), el dispositivo médico puede ser cargado en un catéter de entrega (no mostrado) para un despliegue controlable como se ha descrito en referencia a las figs. 2A-2J. En algunas realizaciones, la inserción deformable 420 funciona de forma análoga al elemento de elastómero 234. En algunas realizaciones, la inserción deformable 420 contiene la punta bulbosa 464 de modo que se impide que la punta bulbosa 464 se mueva distalmente en relación al conector 410. Una ventaja de esta característica es que la punta bulbosa 464 no sobresaldrá del conector 410 en cuyo caso podría dañar potencialmente el tejido.

Cuando el operador clínico que realiza el procedimiento de implante de dispositivo médico está listo para liberar la característica de fijación 400, se puede estirar proximalmente del elemento alargado 462 mientras que se mantiene el catéter interior 440 sustancialmente estacionario. Se estirará de la punta bulbosa 464 más allá de los segundos apéndices 424 porque la fuerza ejercida sobre los segundos apéndices 424 desde la punta bulbosa 464 hará que los segundos apéndices 424 se desvíen hacia fuera en una dirección radial. La desviación radial hacia fuera de los segundos apéndices 424 permitirá que la punta bulbosa 464 pase en una dirección proximal. De esta manera el elemento alargado 462 puede ser desacoplado de la característica de fijación 400, y el dispositivo médico puede ser desplegado de forma controlable.

Para ejemplos adicionales de dispositivos médicos que pueden utilizar las características del sistema de despliegue descritas aquí, véase la solicitud de patente titulada "Space Filling Devices", que tiene los inventores Coby C. Larsen, Brandon A. Lurie, Steven J. Masters, Thomas R. McDaniel, y Stanislaw L. Zukowski, presentada el 16 de Noviembre de 2012, publicada como US2014/0142610 y la solicitud de patente provisional titulada "Space Filling Devices", que tiene los inventores Coby C. Larsen, Brandon A. Lurie, Steven J. Masters, Thomas R. McDaniel, y Stanislaw L. Zukowski, presentada el 15 de Marzo de 2013.

Para ejemplos adicionales de dispositivos médicos que pueden utilizar las características del sistema de despliegue descritas aquí, véase la solicitud de patente titulada "Joint Assembly for Medical Devices", que tiene los inventores Coby C. Larsen, Steven J. Masters y Thomas R. McDaniel, presentada el 16 de Noviembre de 2012, publicada como US2014/0142617 y la solicitud de patente no provisional titulada "Joint Assembly for Medical Devices", que tiene los inventores Coby C. Larsen, Steven J. Masters, y Thomas R. McDaniel, presentada el 15 de Marzo de 2013.

Aunque esta memoria descriptiva contiene muchos detalles de implementación específicos, estos no deben interpretarse como limitaciones en el alcance de cualesquiera dispositivos, métodos, y sistemas descritos aquí, sino más bien como descripciones de características que pueden ser específicas de una realización particular. Ciertas características que se han descrito en esta memoria descriptiva en el contexto de realizaciones separadas también pueden ser implementadas en combinación en una única realización. Por el contrario, diferentes características que se han descrito en el contexto de

5 una única realización también pueden ser implementadas en múltiples realizaciones de forma separada o en cualquier sub-combinación adecuada. Además, aunque se han podido describir anteriormente características como actuando en ciertas combinaciones e incluso reivindicadas inicialmente como tales, una o más características de una combinación reivindicada pueden en algunos casos ser eliminadas de la combinación, y la combinación reivindicada puede estar dirigida a una sub-combinación o a una variación de una sub-combinación.

Se han descrito realizaciones particulares de la materia en cuestión. Otras realizaciones están dentro del alcance de las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de entrega de dispositivo médico, que comprende:

5 un dispositivo médico (100, 200) que se puede implantar que incluye una primera característica de fijación (130, 230) dispuestas cerca de un extremo distal del dispositivo y una segunda característica de fijación (132, 232), en el que la primera característica de fijación (130) incluye un elemento de elastómero (234); y

10 un dispositivo de entrega que incluye un primer catéter (240) que está dispuesto para pasar a través de la segunda característica de fijación (132, 232) y contactar con el elemento de elastómero (234), y un elemento alargado (262) que está dispuesto para acoplarse de forma que se pueda liberar con el elemento de elastómero (234), en el que el elemento de elastómero (234) incluye un canal (236) que se extiende en una dirección axial a través del elemento de elastómero (234), y el elemento alargado (262) incluye una punta bulbosa (264) en el extremo distal del elemento alargado (262) que está adaptada para pasar a través del canal (236).

2. El sistema de entrega de dispositivo médico de la reivindicación 1, que comprende una funda de entrega (250), y en el que el dispositivo médico (100, 200) que se puede implantar y el dispositivo de entrega son capaces de estar ubicados en una o más luces de la funda de entrega (250).

15 3. El sistema de entrega de dispositivo médico de la reivindicación 2, que comprende además un accionador de despliegue acoplado al dispositivo de entrega y a la funda de entrega (250), y en el que el accionar de despliegue está adaptado para controlar el posicionamiento del dispositivo médico (100, 200) que se puede implantar.

4. El sistema de entrega de dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que la segunda característica de fijación (132, 232) está cerca de un extremo proximal del dispositivo.

20 5. El sistema de entrega de dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que el elemento de elastómero (234) está fijado de forma fija a la primera característica de fijación (130, 230).

6. El sistema de entrega de dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que un extremo distal del primer catéter (240) está dispuesto para hacer tope contra el elemento de elastómero (234).

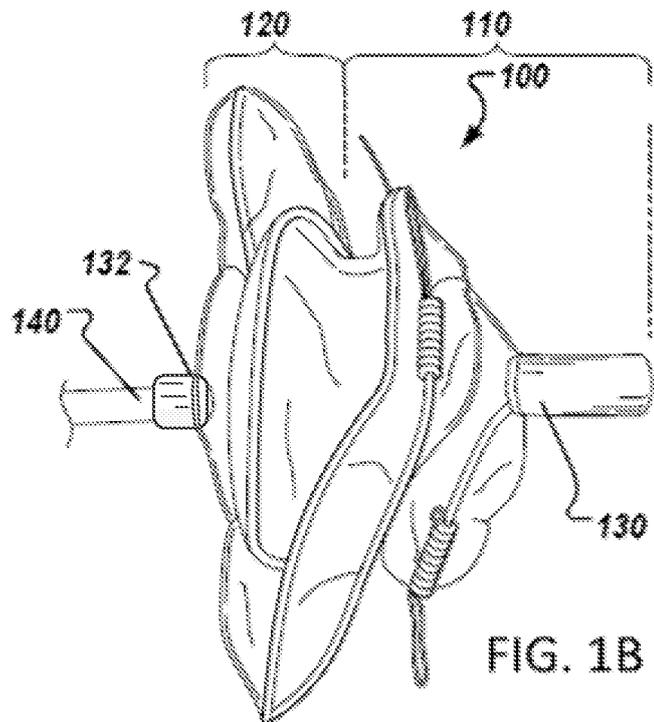
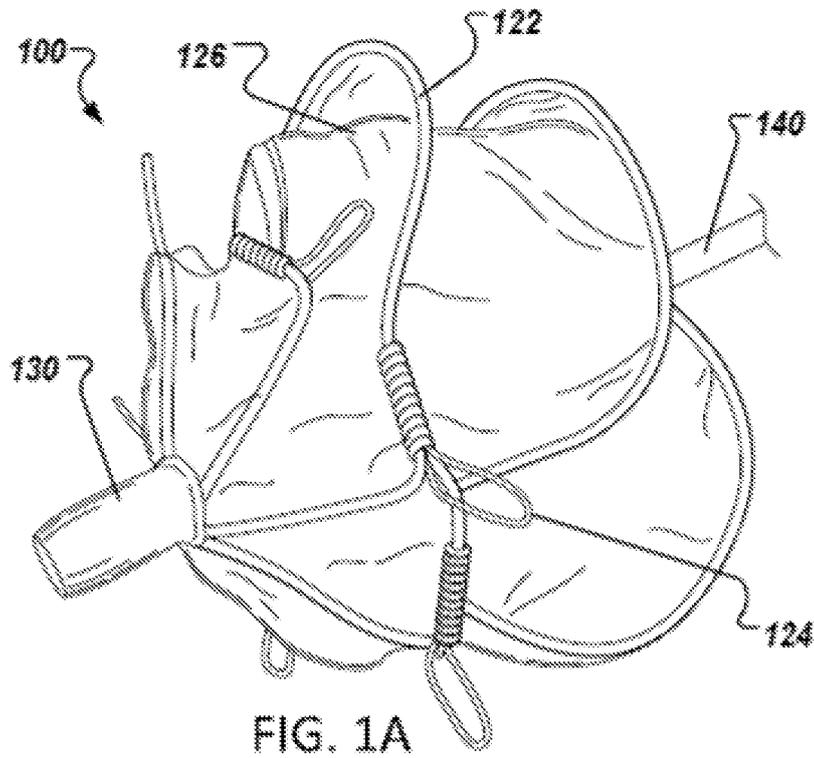
25 7. El sistema de entrega de dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que la segunda característica de fijación (132, 232) define una abertura a través de la cual pasa el primer catéter (240).

8. El sistema de entrega de dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que el dispositivo de entrega incluye un segundo catéter adaptado para acoplarse de manera que se pueda liberar con la segunda característica de fijación.

9. El sistema de entrega de dispositivo médico de la reivindicación 8, en el que el primer catéter (240) y el segundo catéter están dispuestos coaxialmente.

30 10. El sistema de entrega de dispositivo médico de la reivindicación 9, en el que el elemento alargado está dispuesto coaxialmente con el primer y segundo catéteres.

11. El sistema de entrega de dispositivo médico de la reivindicación 1 que comprende dos o más elementos de elastómero (234) y la punta bulbosa (264) puede residir entre los elementos de elastómero (234).



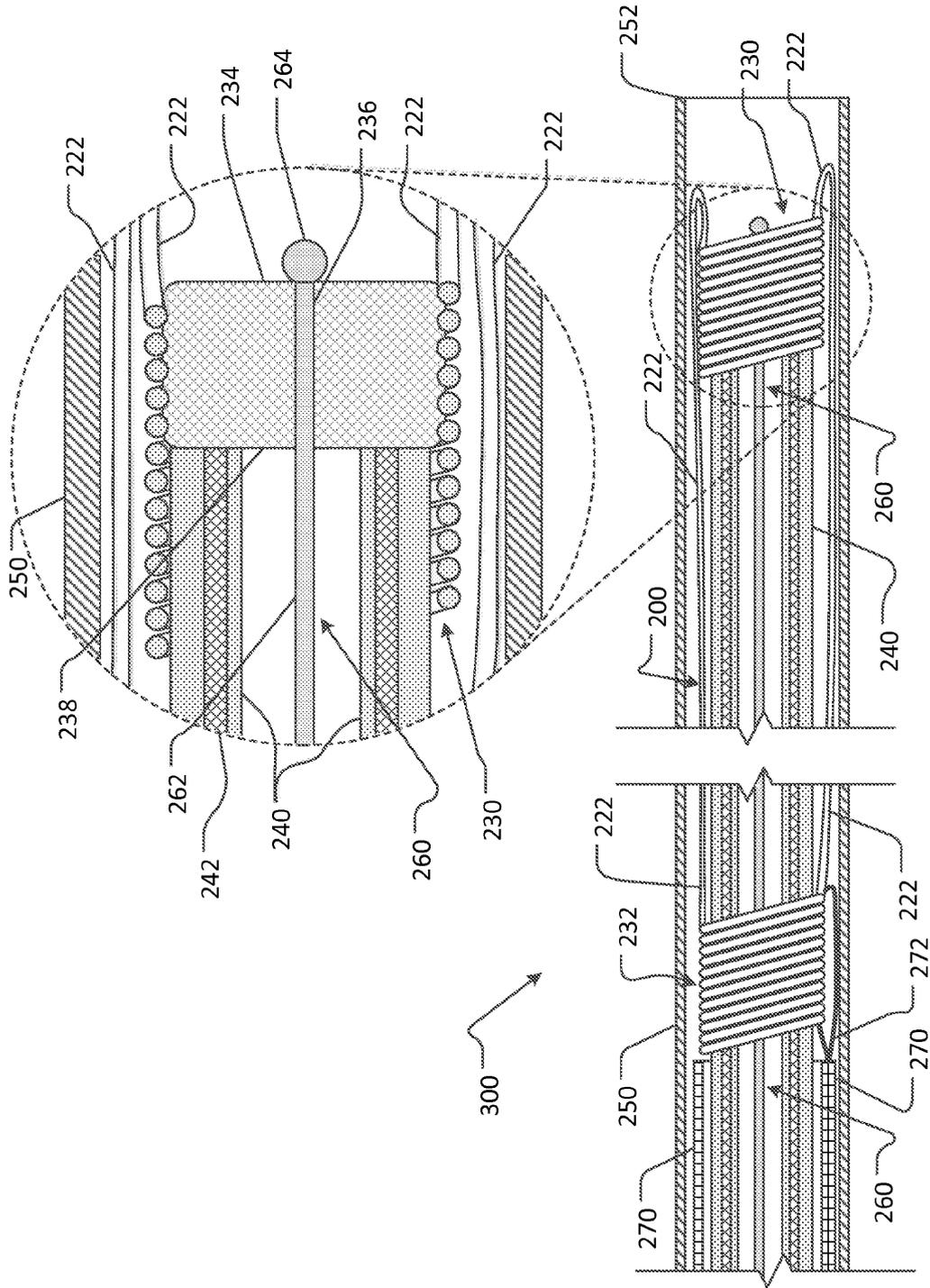


FIG. 2A

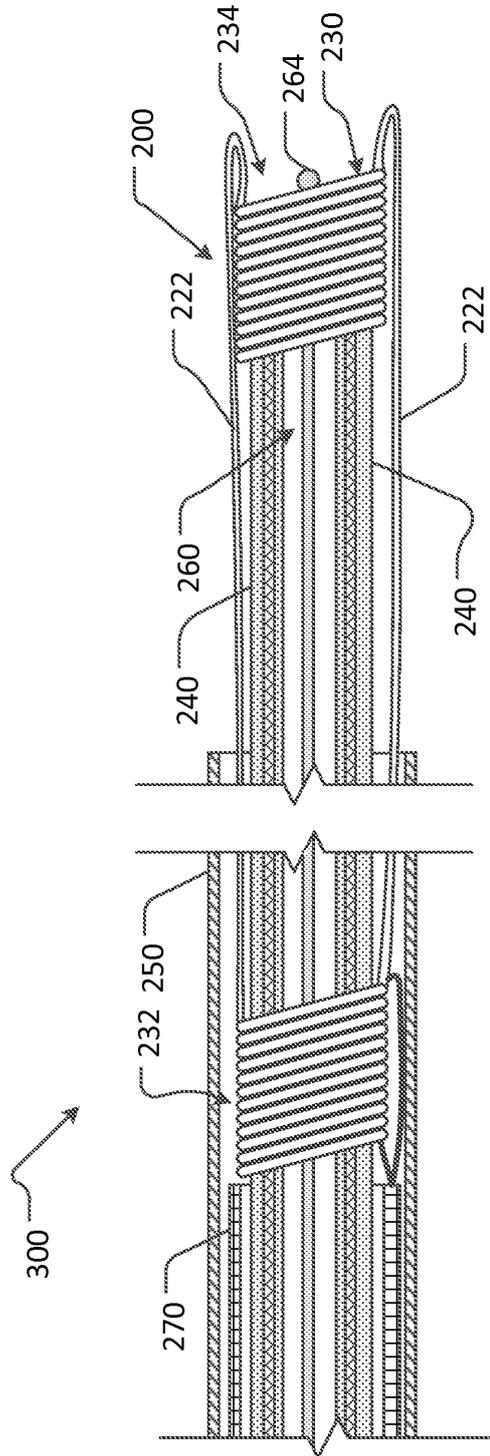


FIG. 2B

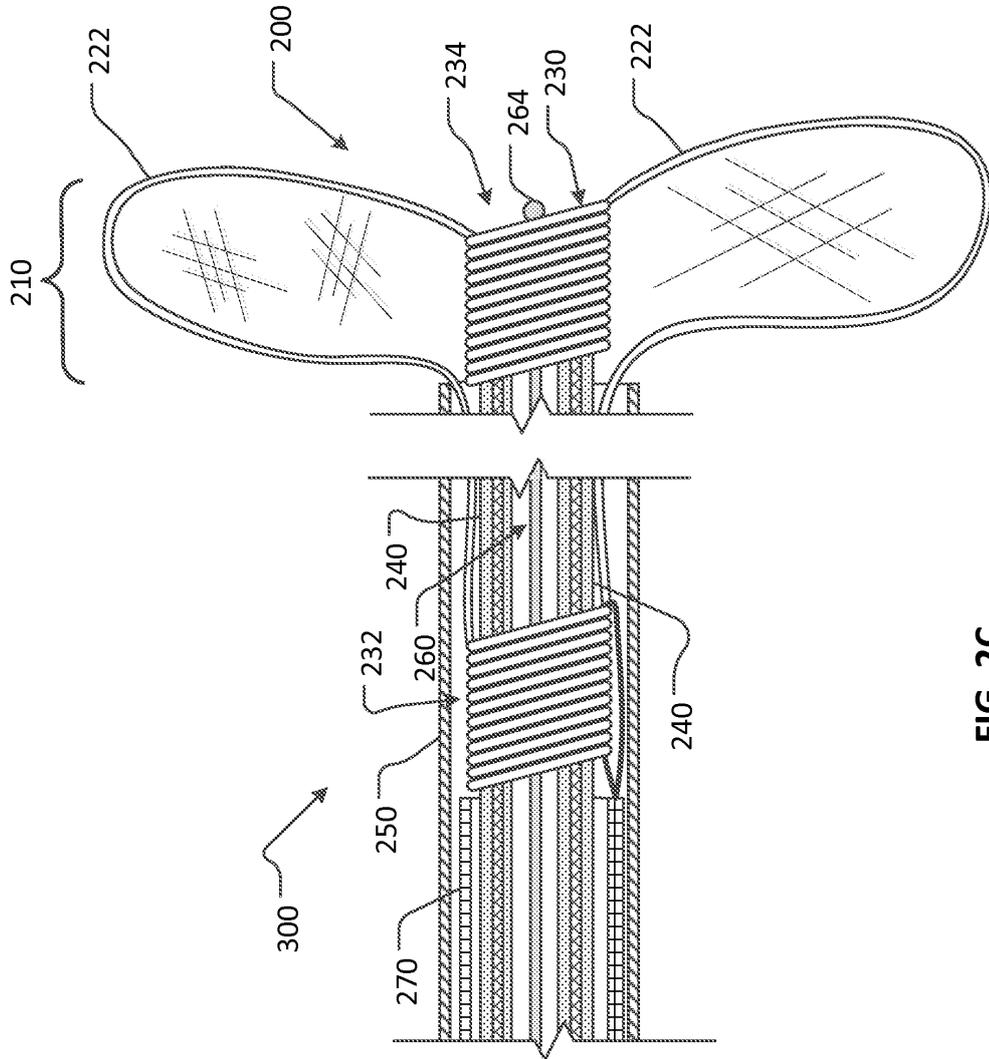


FIG. 2C

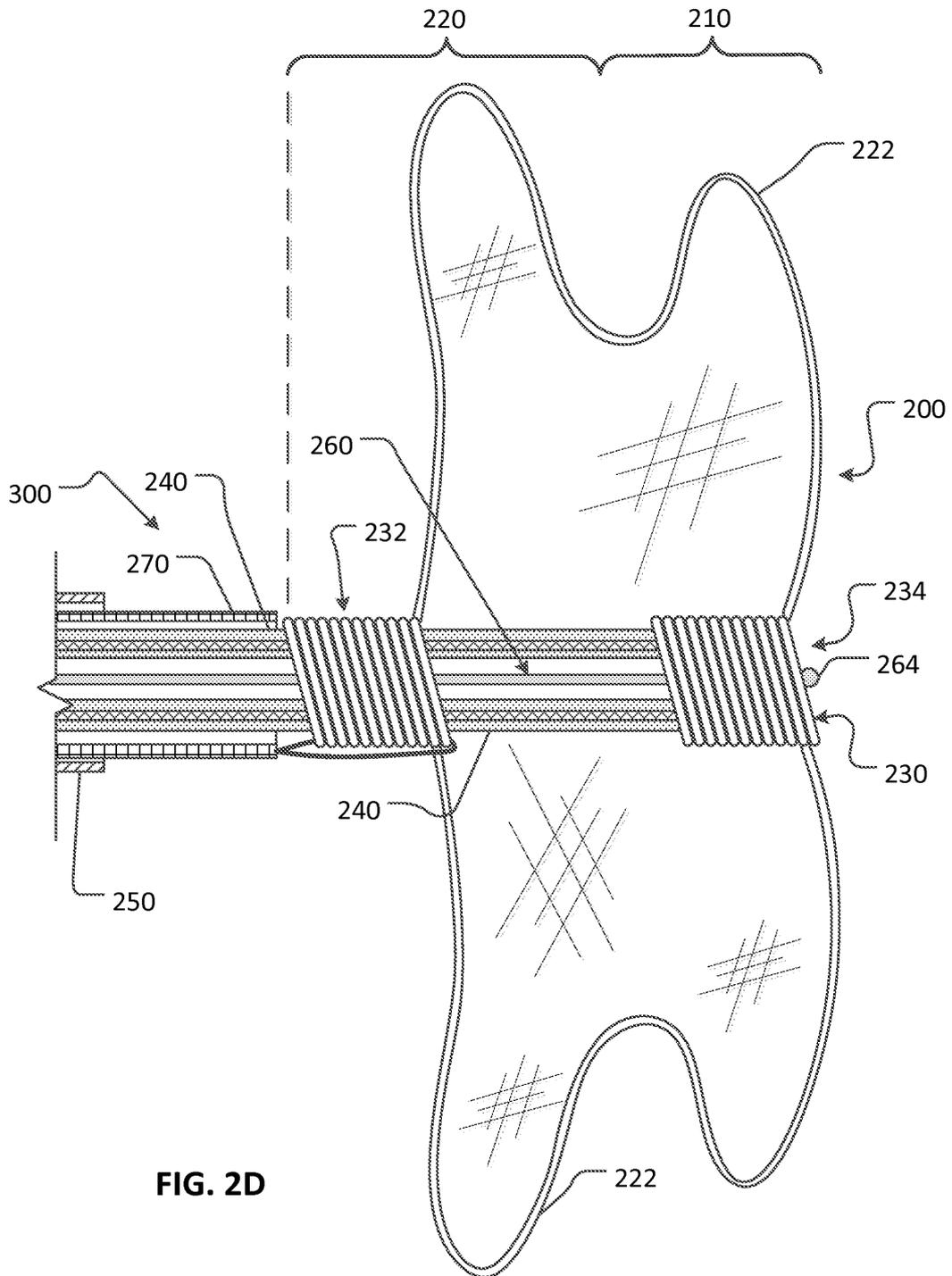


FIG. 2D

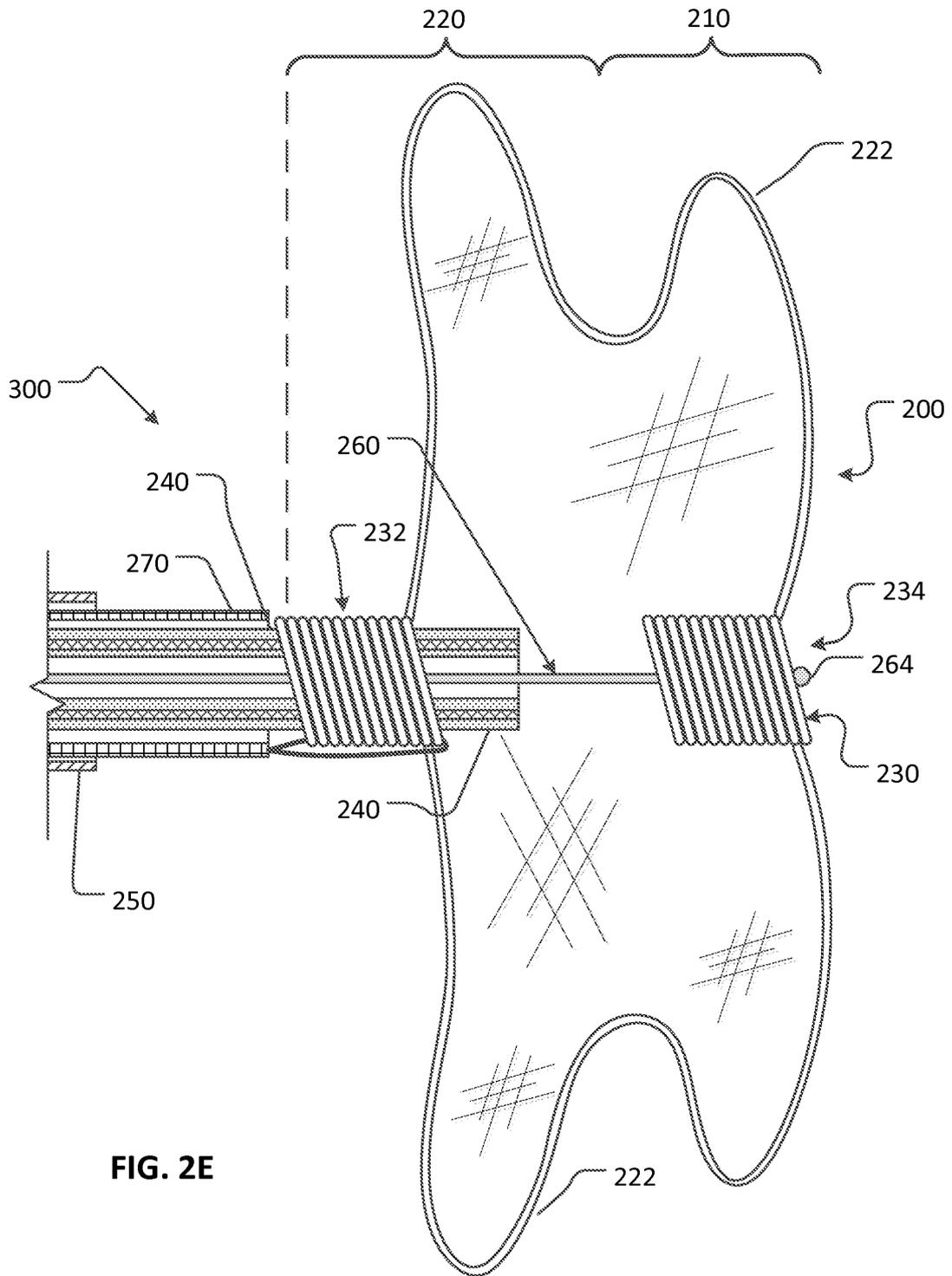


FIG. 2E

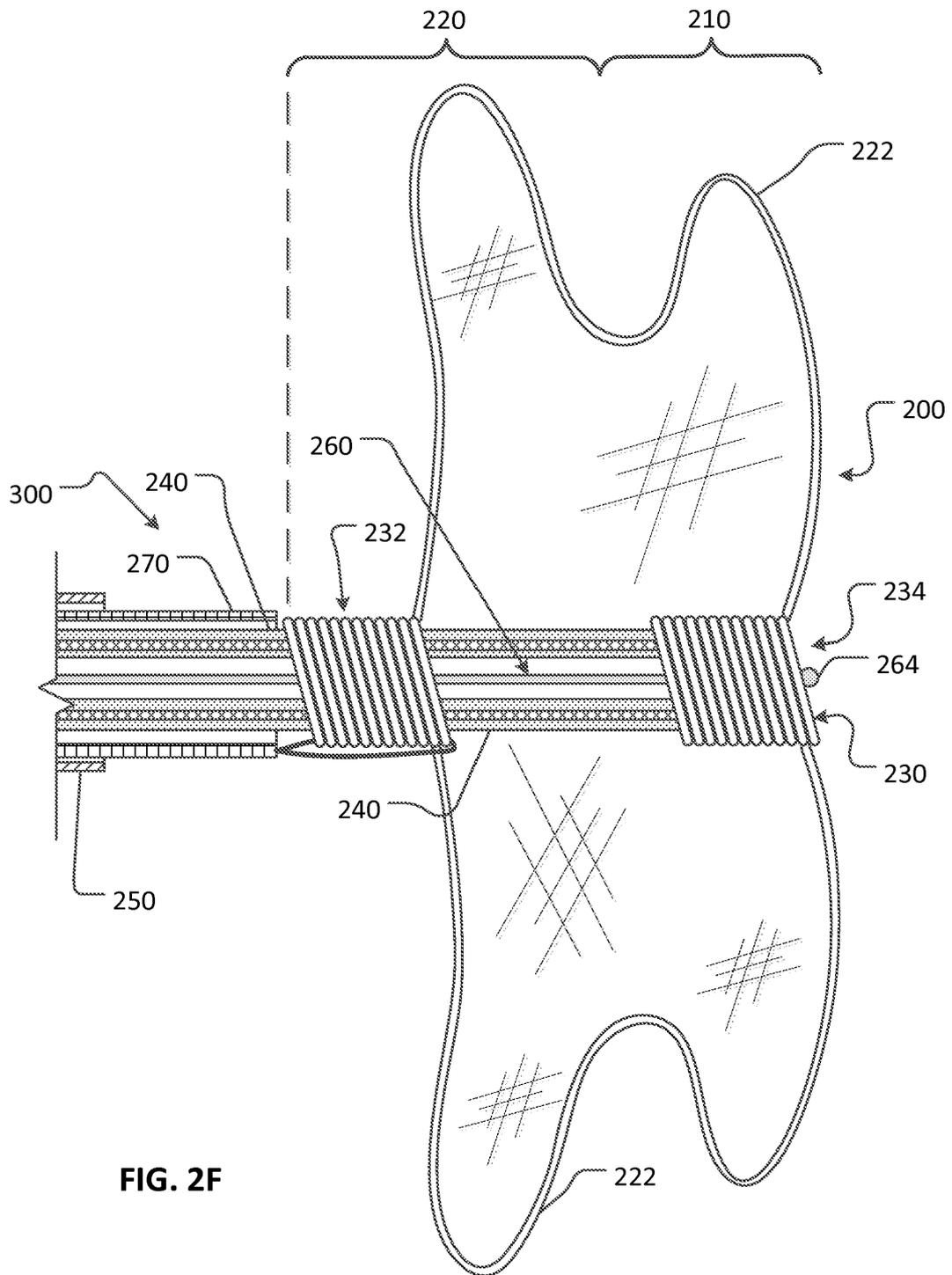


FIG. 2F

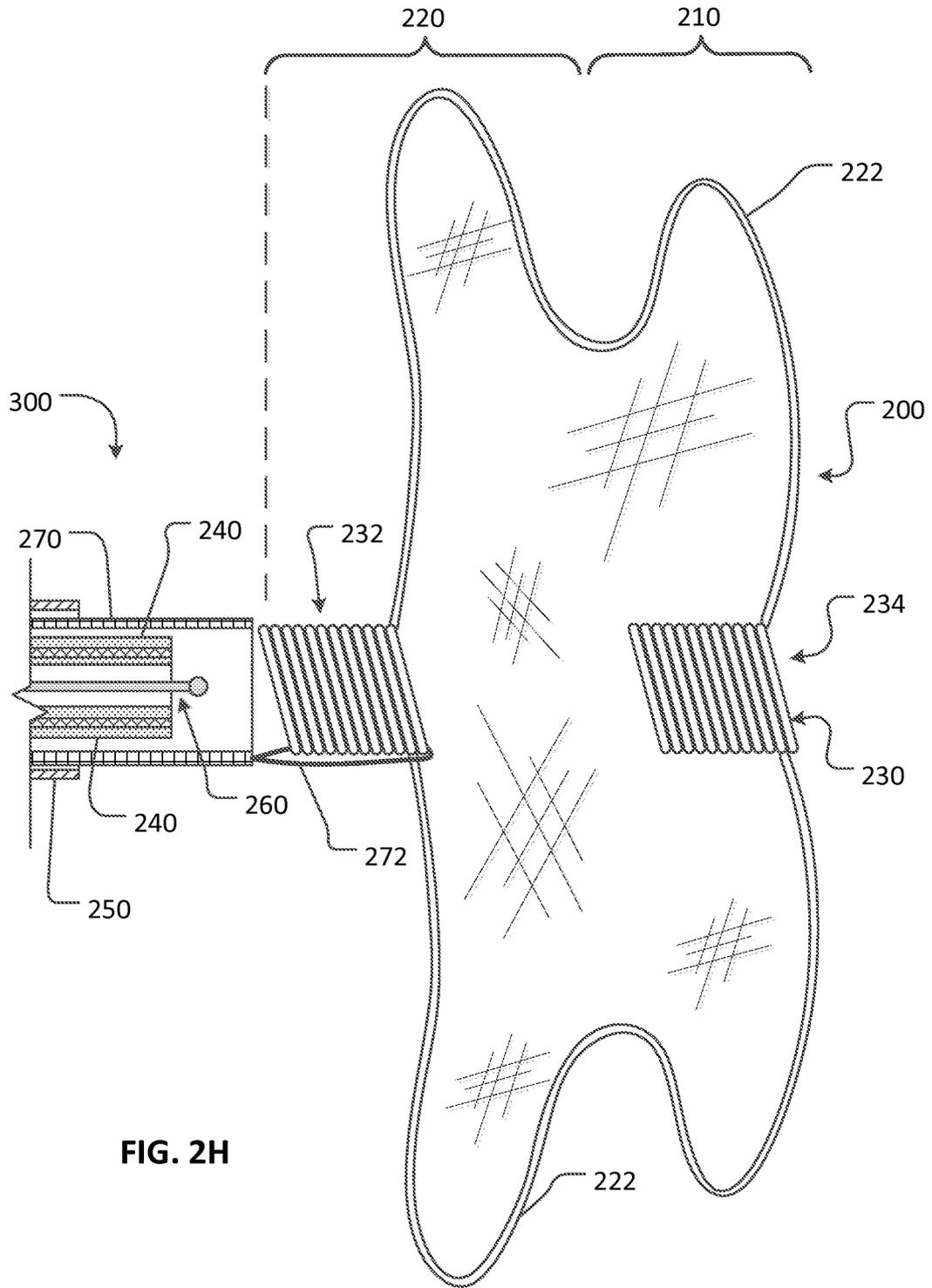


FIG. 2H

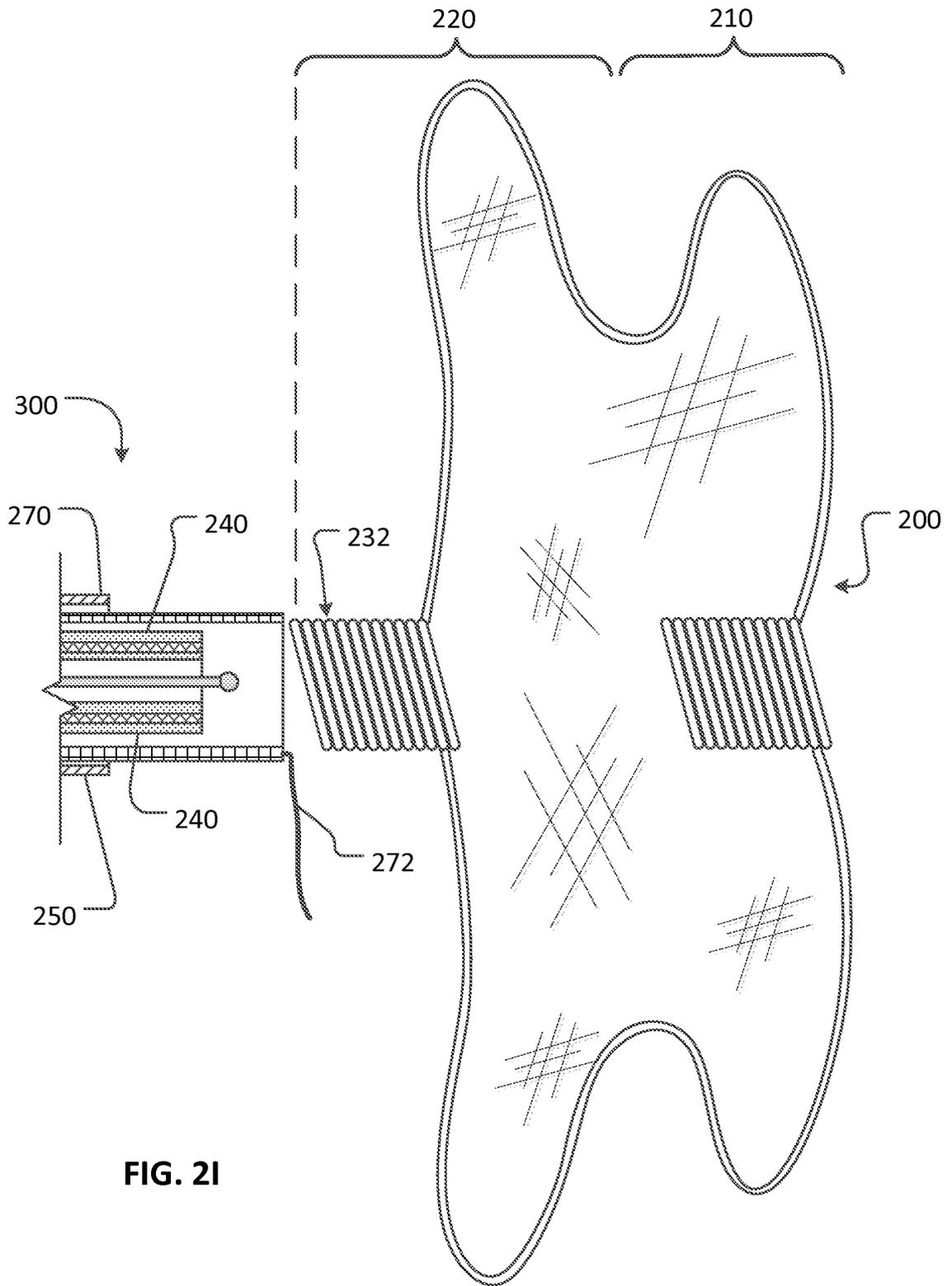


FIG. 2I

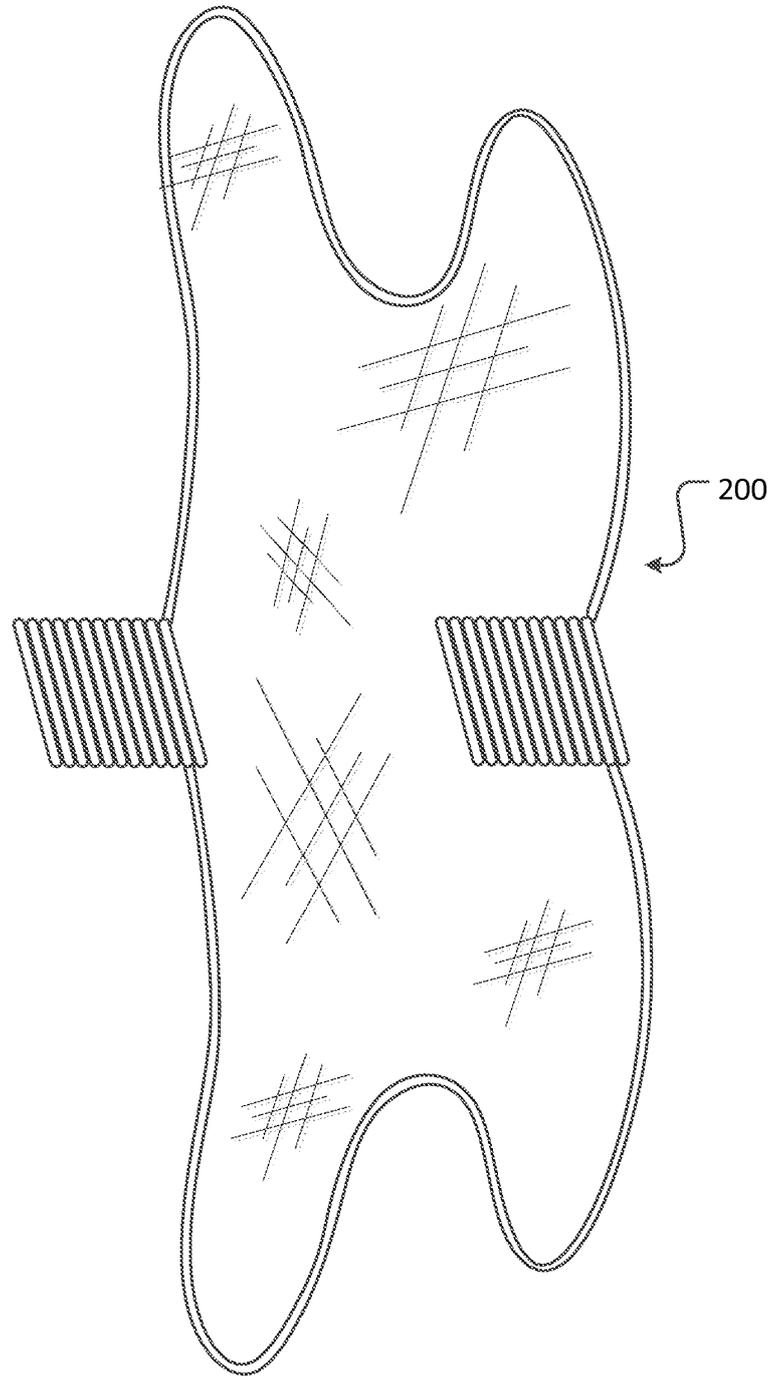


FIG. 2J

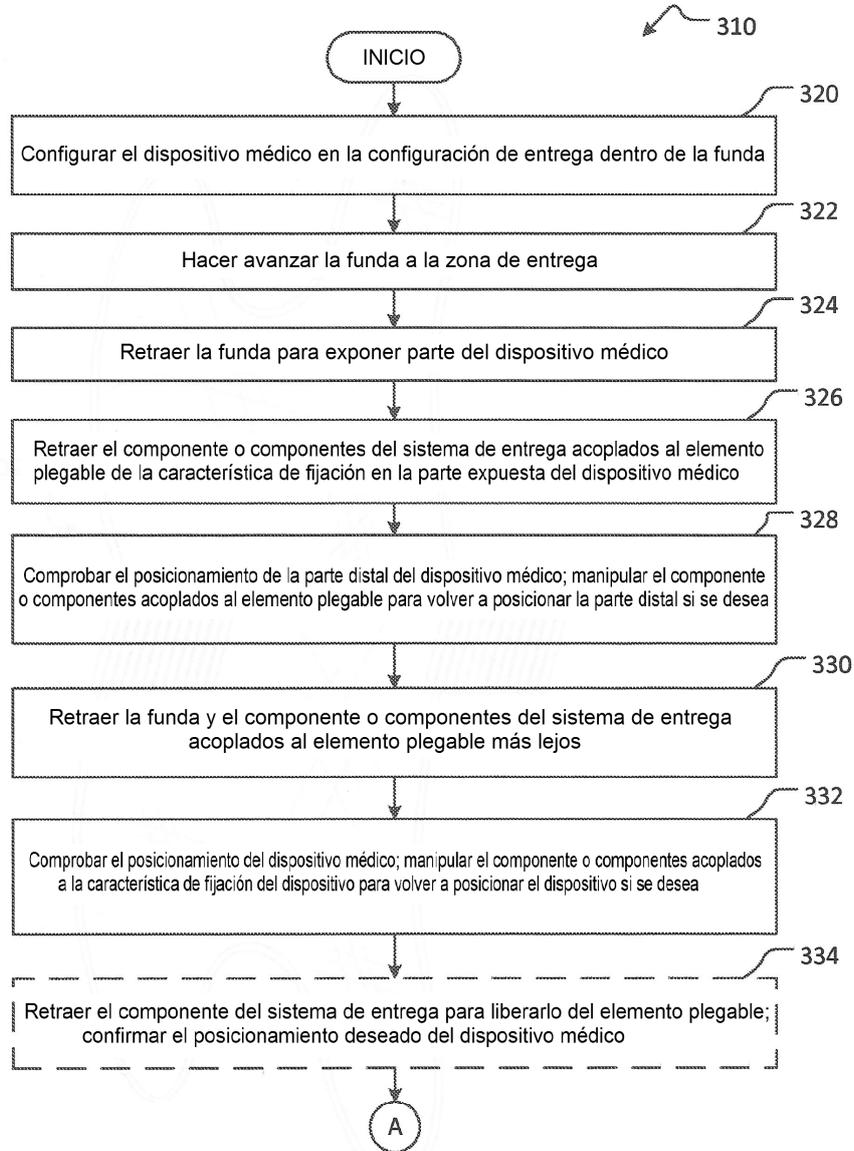
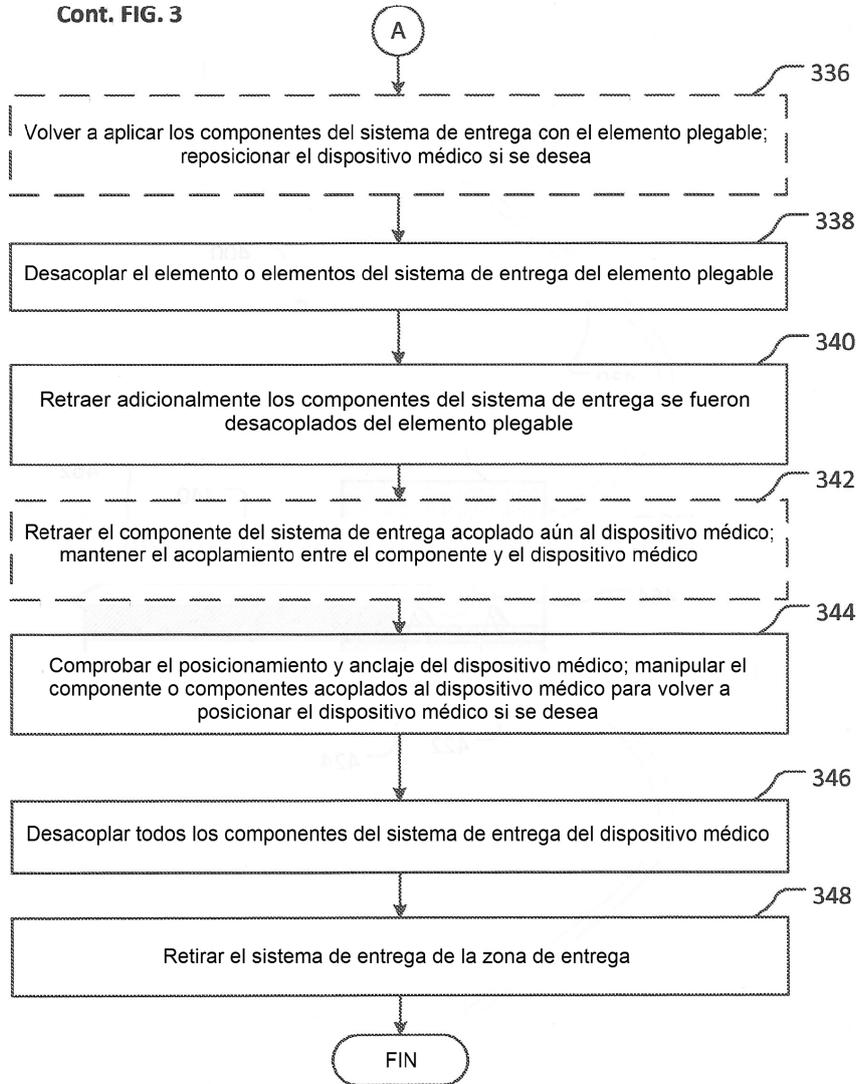


FIG. 3

Cont. FIG. 3



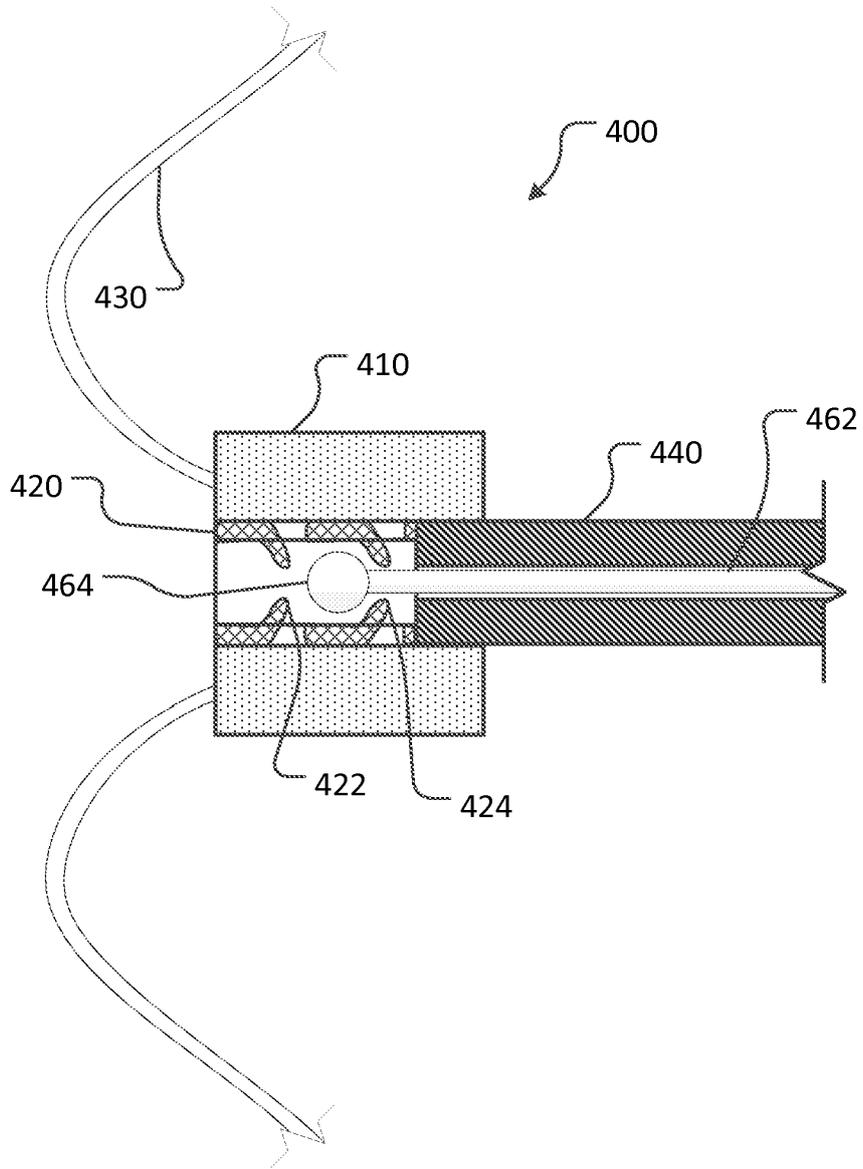


FIG. 4