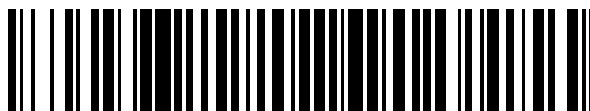


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 718 481**

51 Int. Cl.:

A61B 17/00 (2006.01)

A61B 17/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.10.2007 E 10011146 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.01.2019 EP 2263553**

54 Título: **Dispositivos de oclusión intravascular dirigidos por catéter percutáneo**

30 Prioridad:

12.07.2007 US 827590

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

02.07.2019

73 Titular/es:

**ST. JUDE MEDICAL, CARDIOLOGY DIVISION,
INC. (100.0%)**

**177 East County Road B
St. Paul, MN 55117, US**

72 Inventor/es:

**AMPLATZ, KURT;
GU, XIAOPING;
OSLUND, JOHN y
ADAMS, DANIEL, O.**

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 718 481 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivos de oclusión intravascular dirigidos por catéter percutáneo

5 **Antecedentes de la invención****I. Campo de la invención:**

10 La presente invención se refiere, en general, a dispositivos intravasculares para el tratamiento de ciertas afecciones
médicas y, más particularmente, se refiere a dispositivos de oclusión intravascular para la oclusión selectiva de un
vaso situado en cualquier lugar del sistema circulatorio del cuerpo en el que se desee detener el flujo sanguíneo. Los
dispositivos fabricados de acuerdo con la invención son particularmente adecuados para la colocación a través de un
catéter o similar a una ubicación remota del sistema vascular de un paciente dentro del cuerpo de un paciente,
15 mediante el que un conducto que se vaya a ocluir tiene un eje y al menos una abertura que intersecciona con otra
pared del vaso algo perpendicular al eje.

II. Descripción de la técnica relacionada:

20 Hay una amplia variedad de dispositivos intravasculares que se usan en diversos procedimientos médicos. Ciertos
dispositivos intravasculares, tales como los catéteres y los alambres guía, se usan, en general, simplemente para
administrar líquidos o colocar dispositivos médicos en lugares específicos dentro del cuerpo de un paciente, tales
como un sitio selectivo dentro del sistema vascular. Otros dispositivos, que, con frecuencia, son más complejos, se
usan para tratar afecciones específicas, tales como dispositivos usados para eliminar oclusiones vasculares o para
tratar defectos de tabique y similares.

25 En determinadas circunstancias, puede ser necesario ocluir un vaso, una cámara, un canal, un orificio o una cavidad
de un paciente tal como para detener el flujo sanguíneo a su través.

30 Los dispositivos de embolización mecánicos son bien conocidos en la técnica y se comercializan para la oclusión de
los vasos en varios lugares dentro de la vasculatura. La patente 6.123.715 de Amplatz y la patente 5.725.552 de
Kotula desvelan dispositivos de oclusión intravasculares fabricados con producto textil metálico trenzado con Nitinol
que se fijan térmicamente en moldes hasta una forma expandida, pero que pueden comprimirse para su colocación
a través de un catéter a un sitio de tratamiento, por lo que el dispositivo, cuando se le insta a que salga del catéter
de colocación, se autoexpande dentro de la vasculatura para ocluir el flujo sanguíneo en el sitio de tratamiento. Los
35 detalles de los diversos diseños y configuraciones, así como los métodos de fabricación y uso de los dispositivos, se
detallan en las patentes mencionadas anteriormente.

Aunque los dispositivos de oclusión descritos por las patentes de Amplatz y Kotula son bastante eficaces, hay
mejoras significativas que se pueden realizar. En la patente de Amplatz 5.725.552, se describen, en las Figuras 6A-
40 C, y 11-18, dos dispositivos de oclusión, cada uno de los cuales incorpora elementos de disco en uno o ambos
extremos. Los dispositivos llevan incorporado además una parte cilíndrica con un diámetro inferior al diámetro
máximo del disco y que se extiende con un eje generalmente perpendicular al plano del disco. Un ejemplo de esta
técnica anterior se muestra en las Figuras 1A, 1B y 2 del mismo. Los dispositivos de la técnica anterior mencionados
no siempre se alinean lo mejor posible con las condiciones anatómicas debido a la falta de flexibilidad de flexión
45 entre la parte cilíndrica y la parte del disco. Esto ocurre cuando la pared del vaso que contiene la abertura del vaso
que se va a ocluir no es completamente perpendicular al eje del vaso que se va a ocluir. En el caso de los ocluidores
de doble disco para su uso, por ejemplo, en la comunicación interventricular (CIV), la comunicación interauricular
(CIA) y la fosa oval permeable (FOP) y similares, puede ocurrir que ninguna pared esté perpendicular al conducto o
a la apertura que se vaya a ocluir. Cuando esto ocurre, con los dispositivos de la técnica anterior, el disco intenta
50 alinearse, pero su falta de flexibilidad hace que partes del disco se extiendan a partir de la pared del vaso más lejos
de lo deseado, lo que puede interferir con el flujo sanguíneo o abrir huecos entre partes del disco y la pared del vaso.

Los dispositivos de la técnica anterior representados por las patentes de Amplatz y Kotula, con un solo disco, se
mantienen en su sitio, durante su despliegue, dimensionando el diámetro de la parte cilíndrica mayor en su estado
55 autoexpandido sin limitaciones superior al diámetro del vaso que se va a ocluir. Esto transmite una carga debida a la
tendencia de la trenza de Nitinol de expandirse para transmitirse contra el tejido de la luz del cuerpo para asegurar el
dispositivo en su sitio. Debido a la falta de exactitud en la estimación del diámetro del vaso que se va a ocluir o la
capacidad del cuerpo para ceder o dilatarse en respuesta a los cambios de presión y al movimiento del cuerpo, en
ocasiones, la fuerza de retención puede ser insuficiente para mantener el dispositivo en el lugar deseado.

60 Por consiguiente, sería ventajoso proporcionar un dispositivo de oclusión mejorado que ofreciera una mayor
flexibilidad entre el disco y el diámetro cilíndrico para una mejor alineación de disco a la pared de la abertura y
también para mejorar la retención del dispositivo, en particular, en dispositivo de oclusión de un solo disco.

65 El documento US 2003/0057156A1 describe dispositivos implantables para la filtración de la sangre que fluye a
través de los ostios de los apéndices auriculares, que tienen subestructuras de anclaje y de cubierta elásticas. Las

subestructuras pueden incluir púas plegables reversiblemente o estructuras de alambre trenzado compresibles. Los dispositivos se pliegan para encajar en los tubos del catéter para su colocación a los apéndices auriculares y se expanden elásticamente cuando se expulsan de los tubos del catéter. Los elementos de filtro de las cubiertas evitan que los émbolos escapen a través de los ostios. El documento WO 99/12478 describe un dispositivo médico plegable para ocluir una abertura anómala, en el que el dispositivo médico tiene forma de un producto textil metálico tratable térmicamente. Los dispositivos pueden incluir un cuerpo en forma de campana y un extremo delantero que se extiende hacia afuera o una parte de cuerpo cilíndrica cónica y un hombro que se extiende radialmente hacia afuera desde un extremo de la parte del cuerpo.

10 Sumario de la invención

La invención se desvela en la reivindicación independiente 1, y las realizaciones preferidas se enumeran en las reivindicaciones dependientes.

15 La presente invención es muy adecuada para la oclusión selectiva de un vaso, una luz, un canal o una cavidad que tiene un eje y al menos una abertura que intersecciona con otra pared del vaso algo perpendicular (+ o - 45 grados) con respecto al eje. Un ejemplo, sin limitación, de dicha afección es un conducto arterioso permeable (en adelante, CAP). Otro ejemplo es un vaso, una luz, un canal u un orificio a través del que la sangre fluye desde un vaso a otro vaso, tal como una comunicación interauricular (de aquí en adelante, denominada CIA, o una comunicación interventricular (de aquí en adelante, denominada CIV). Otro ejemplo podría ser una fistula venosa arterial (FVA) o una malformación venosa arterial (MVA).

25 Cuando se forman estos dispositivos intravasculares de un producto textil metálico elástico, se proporciona una pluralidad de hilos elásticos, estando los alambres formados por trenzado para crear un producto textil metálico elástico que se pueda tratar térmicamente para establecer esencialmente una forma deseada. Este producto textil trenzado se deforma luego para adaptarse en general a una superficie de moldeo de un elemento de moldeo, y el producto textil trenzado se trata térmicamente en contacto con la superficie del elemento de moldeo a una temperatura elevada. El tiempo y la temperatura del tratamiento térmico se seleccionan para fijar esencialmente el producto textil trenzado en su estado deformado. Tras el tratamiento térmico, se retira el producto textil del contacto con el elemento de moldeo y mantendrá esencialmente su forma en el estado deformado. El producto textil trenzado, así tratado, define el estado expandido de un dispositivo médico que puede desplegarse a través de un catéter en un canal del cuerpo de un paciente.

35 Los dispositivos proporcionan mejoras en la forma específica frente a los dispositivos médicos de la técnica anterior para hacer frente a la oclusión de los vasos que tienen condiciones anatómicas específicas. Dichos dispositivos están formados por un producto textil metálico trenzado y tienen una configuración expandida y una configuración plegada. En uso, se puede situar un catéter guía en un canal del cuerpo de un paciente y avanzar para situar el extremo distal del catéter adyacente a un sitio de tratamiento para tratar una afección fisiológica. Un dispositivo médico, conformado en una forma predeterminada, y fabricado de acuerdo con el proceso descrito anteriormente, puede plegarse e insertarse en la luz del catéter. El dispositivo se impulsa a través del catéter y por el extremo distal, por lo que, debido a su propiedad de memoria, tenderá a regresar esencialmente a su estado expandido adyacente al sitio de tratamiento. De acuerdo con el primero de los ejemplos, un dispositivo médico generalmente alargado tiene una parte media generalmente cilíndrica y un par de partes de disco de diámetro expandido, con una parte de diámetro expandido situada en cualquier extremo de la parte media. En otro ejemplo, el dispositivo médico generalmente tiene forma de campana, teniendo una parte cilíndrica alargada que tiene un primer extremo cónico y un segundo extremo con un disco de mayor diámetro, presentando el segundo extremo un disco de producto textil que estará orientado generalmente perpendicular a un eje de un vaso, un canal, luz o cavidad cuando se despliega en el mismo.

50 El dispositivo mejora la flexibilidad entre la parte del disco y la parte media cilíndrica, proporcionando un diámetro muy pequeño de transición entre la parte del disco y la parte media, siendo el diámetro de transición mucho más pequeño que el diámetro de la parte media. Este pequeño diámetro de transición permite que el disco se flexione fácilmente alrededor de este diámetro para orientarse hacia la pared del vaso que contiene la abertura para aceptar un amplio intervalo de variaciones anatómicas entre el eje de la luz que se va a ocluir y la pared que contiene la abertura a la luz.

60 Al empotrar la parte que tiene el diámetro pequeño de transición dentro de una muesca formada en el extremo de la parte media cilíndrica del dispositivo, el posicionamiento exacto del dispositivo dentro de un vaso no es de importancia fundamental. El rebaje permite que el disco y la parte cilíndrica permanezcan cerca, ya que están en el espacio libre o también permitirá que el disco y la parte cilíndrica se separen una pequeña distancia mientras se mantiene la función del dispositivo.

65 El dispositivo de un solo disco mejorado también tiene una mejor retención en comparación con la técnica anterior mediante la adición de alambres de Nitinol flexibles con memoria de forma suturados o fijados a o una parte de la parte media de estructura trenzada. Los alambres tienen un extremo de gancho elástico, diseñado para extenderse hacia afuera desde la superficie de la parte media del dispositivo, al desplegarse, para engancharse reversiblemente

a la pared del vaso para resistir el movimiento del dispositivo hacia el extremo del disco. El extremo del gancho no tiene púas y permite que el dispositivo se vuelva a situar mediante un movimiento opuesto del dispositivo en dirección (lejos del disco) al extremo puntiagudo del gancho. El dispositivo también se puede retirar de nuevo dentro del catéter de colocación tras el despliegue, desdoblando el gancho de manera elástica mientras se retrae hacia el extremo distal del catéter. Los alambres con forma de gancho añaden una retención adicional del dispositivo a la proporcionada por el dimensionamiento del diámetro de la parte media superior al vaso que se va a ocluir.

Breve descripción de los dibujos

A continuación, se describirán algunas realizaciones preferidas, pero no limitantes, de la invención, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que la Fig. 5A-5B desvela una realización de la invención y las otras figuras desvelan ejemplos adicionales de la presente divulgación útiles para la comprensión de la invención.

Las FIG. 1A y 1B representan el dispositivo ocluidor de un solo disco de la técnica anterior;
 la FIG. 2 es una vista en alzado lateral ampliada de otro dispositivo de la técnica anterior;
 la FIG. 3 es una vista en sección transversal del dispositivo como el de la FIG. 2, pero que muestra modificaciones para mejorar la flexibilidad del disco para su alineación con las variaciones anatómicas;
 la FIG. 4 es una vista en alzado lateral del dispositivo de CIA de la técnica anterior, que se muestra estirado y lleno de fibras de poliéster;
 la FIG. 5A es una vista en sección transversal de un dispositivo de un solo disco de acuerdo con la presente invención;
 la FIG. 5B es una vista en perspectiva del dispositivo de la invención de la FIG. 5A;
 la FIG. 6 es una vista despiezada parcialmente de un dispositivo de un solo disco alternativo y un aparato de colocación;
 Las FIG. 7A a 7C representan etapas progresivas de despliegue del ocluidor de un solo disco de las FIG. 5A y 5B.
 La FIG. 8A representa un ocluidor de CIA o CIV que se muestra en su configuración preformada que tiene discos dobles del mismo diámetro, cada disco situado hacia dentro con un espacio entre los discos;
 la FIG. 8B es una vista en sección transversal del dispositivo de la FIG. 8A que muestra la modificación para mejorar la flexibilidad del disco y la alineación con la anatomía;
 la FIG. 8C es una vista en sección transversal del dispositivo de la FIG. 3 que muestra la modificación para mejorar la flexibilidad del disco y la alineación con las variaciones anatómicas;
 la FIG. 9 es una vista en alzado lateral en sección parcial del dispositivo de CIA de las FIG. 2-4 que se muestra situado dentro de un CIA del corazón de un paciente; y
 la FIG. 10 es una vista en sección transversal de un dispositivo de oclusión que muestra los discos que se adaptan a las paredes en la oclusión de un CIV.

Descripción detallada

La presente divulgación proporciona un dispositivo de oclusión intravascular dirigido por catéter percutáneo mejorado para su uso en la vasculatura de cuerpos de pacientes, tales como vasos sanguíneos, canales, luces, un orificio a través de un tejido, cavidades y similares. En la formación de un dispositivo médico, un producto textil metálico está formada por una pluralidad de hilos de alambre que tienen una orientación relativa predeterminada entre los hilos.

Los hilos metálicos definen dos conjuntos de hilos esencialmente paralelos generalmente helicoidales, teniendo los hilos de un conjunto una "mano", es decir, un sentido de giro, opuesta a la del otro conjunto. Esto define un producto textil generalmente tubular, conocido en la industria textil como una trenza tubular. Las patentes de Amplatz y Kotula analizadas anteriormente describen dispositivos médicos y los métodos de fabricación de dichos dispositivos en gran detalle, y no se necesita una descripción más detallada.

El paso de los hilos de alambre (es decir el ángulo definido entre las vueltas del alambre y el eje de la trenza) y la trama del producto textil (es decir, el número de cruces del alambre por unidad de longitud) pueden ajustarse como se desee para una determinada aplicación. Los hilos de alambre del producto textil metálico usado en el presente método deben estar formados por un material que sea elástico y que pueda tratarse térmicamente para establecer esencialmente una forma deseada. Los materiales que son adecuados para este fin incluyen una aleación de baja expansión térmica a base de cobalto denominada en el campo "superaleaciones" de alta resistencia y alta temperatura a base de níquel, disponibles en el mercado en Haynes International con el nombre comercial Hastelloy, aleaciones tratables térmicamente a base de níquel con el nombre Incoloy de International Nickel, y una serie de diferentes calidades de acero inoxidable. El factor importante en la selección de un material adecuado para los alambres es que los alambres conserven una cantidad adecuada de la deformación inducida por la superficie de moldeo (como se describe a continuación) cuando se someten a un tratamiento térmico predeterminado.

Una clase de materiales que cumplen estos requisitos son las denominadas aleaciones con memoria de forma. Una aleación con memoria de forma particularmente preferida para su uso en el presente método es Nitinol. Las aleaciones NiTi también son muy elásticas, se dice que son "superelásticas" o "pseudoeelásticas". Esta elasticidad

ayudará a un dispositivo a volver a una configuración expandida actual para su despliegue tras el paso en una forma distorsionada a través de un catéter de colocación.

5 En la formación de un dispositivo médico, se corta una pieza de tamaño apropiado del producto textil metálico de la pieza más grande de producto textil que se forma, por ejemplo, mediante el trenzado de hilos de alambre para formar una trenza tubular larga. Al cortar el producto textil en las dimensiones deseadas, se debe tener cuidado de garantizar que el producto textil no se deshilache.

10 Se puede soldar con soldadura blanda, con soldadura dura, con soldadura autógena o fijar de otra manera los extremos de longitud deseada juntos (por ejemplo, con un material orgánico a base de cemento biocompatible) antes de cortar la trenza.

15 Una vez obtenida una pieza de tamaño apropiado del producto textil metálico, el producto textil se deforma para adaptarse en general a una superficie de un elemento de moldeo. La deformación del producto textil reorientará las posiciones relativas de los hilos del producto textil metálico desde su orden inicial hasta una segunda configuración reorientada. La forma del elemento de moldeo debe seleccionarse para deformar el producto textil en esencialmente la forma del dispositivo médico deseado cuando no esté restringido.

20 Una vez que el elemento de moldeo se monta con el producto textil metálico ajustándose generalmente a una superficie de moldeo de ese elemento, el producto textil se puede someter a un tratamiento térmico mientras permanece en contacto con esa superficie de moldeo. Los tratamientos térmicos adecuados del alambre de Nitinol para establecer una forma deseada son bien conocidos en la técnica. Se ha encontrado que mantener un producto textil de Nitinol de aproximadamente 500 °C a aproximadamente 550 °C durante un período de aproximadamente 1 a aproximadamente 30 minutos, dependiendo del carácter blando o duro del dispositivo que se vaya a fabricar, tenderá a establecer el producto textil en su estado deformado, es decir, en el que se ajusta a la superficie de moldeo del elemento de moldeo. A temperaturas más bajas, el tiempo de tratamiento térmico tenderá a ser superior (por ejemplo, de aproximadamente una hora a aproximadamente 350 °C) y a temperaturas superiores, el tiempo tenderá a ser más corto (por ejemplo, de aproximadamente 30 segundos a aproximadamente 900 °C).

30 Tras el tratamiento térmico, se retira el producto textil del contacto con el elemento de moldeo y mantendrá esencialmente su forma en un estado deformado.

35 Las FIG. 5A y 5B ilustran una realización de un dispositivo médico 10 de acuerdo con la presente invención. Este dispositivo 10 tiene una parte 12 de cuerpo generalmente cilíndrica y un extremo 14 de disco delantero que se extiende hacia afuera. La parte 12 de cuerpo cilíndrica está dimensionada para ser algo más grande (aproximadamente 10-30 %), que el vaso que se va a ocluir. Este dimensionamiento pretende proporcionar un elemento de anclaje del dispositivo para evitar que se desplace. La parte de disco del dispositivo 14 está destinada a apoyarse en la pared adyacente que rodea la abertura, para evitar el movimiento del dispositivo hacia la dirección de la parte cilíndrica y para ayudar a sellar la abertura.

40 La mejora frente a la técnica anterior incorpora un diámetro de transición H, entre la parte cilíndrica 12, y la parte 14 de disco que es pequeño en relación con el diámetro B cilíndrico y el diámetro A del disco. Este pequeño diámetro de transición permite que la parte de disco se oriente fácilmente hacia la pared del vaso que contiene la abertura, no siendo la pared realmente perpendicular (perpendicular + o - 45 grados). Además, el diámetro de transición H empotrado dentro de una muesca 15 en el extremo del cuerpo cilíndrico permitirá que el dispositivo se ajuste a la anatomía en la que se sitúa el dispositivo, actuando como un miembro de resorte para mantener la tensión entre el disco y el cuerpo cilíndrico. La separación entre el disco y el cuerpo cilíndrico no afectará al rendimiento del dispositivo.

50 Una aplicación, para la que este dispositivo está particularmente bien adaptado, es la de los vasos, canales, luces o cavidades de oclusión que están conectados por la abertura a otro vaso que tiene una pared que rodea la abertura. Una de dichas afecciones conocidas en la técnica es un conducto arterioso permeable (CAP), que es esencialmente una afección en la que dos vasos sanguíneos, más comúnmente la aorta y la arteria pulmonar adyacentes al corazón, tienen una derivación de flujo sanguíneo entre sus luces. La sangre puede fluir directamente entre estos dos vasos sanguíneos a través del conducto, comprometiendo el flujo normal de sangre a través de los vasos del paciente. Hay otras afecciones fisiológicas del organismo en las que también es conveniente ocluir un vaso para evitar el flujo de sangre a través del vaso. Esta realización del dispositivo se puede usar en cualquier lugar de la vasculatura en la que las condiciones anatómicas sean apropiadas para el diseño.

60 Como se explica de manera más completa a continuación en relación con las FIG. 5A y 5B, el cuerpo 12 con forma cilíndrica está adaptado para desplegarse dentro del vaso que se va a ocluir, mientras que el disco 14 está adaptado para situarse adyacente a la pared que rodea la abertura asociada con el vaso que se va a ocluir. El producto textil metálico trenzado se extiende desde el elemento de sujeción 16 del extremo del disco proximal, hacia afuera radialmente al diámetro máximo A del disco y de nuevo radialmente hacia adentro contra sí mismo al diámetro de transición H. El diámetro de transición se extiende distalmente una distancia J, por lo que el producto textil forma un cono inverso hacia el disco con un diámetro K en el que el producto textil gira en paralelo al disco, pero espaciado

del disco una distancia E, radialmente hacia afuera a un diámetro B. El producto textil continúa manteniendo el diámetro cilíndrico B distalmente una distancia D, formando una superficie cónica de ángulo C hasta una longitud G de la parte cilíndrica total. El elemento de sujeción 18 del extremo distal y el elemento de sujeción 16 del extremo proximal sujetan los extremos del alambre trenzado para que no se deshilen. El elemento de sujeción 16 del extremo proximal también contiene una parte roscada que se conecta de manera reversible a un sistema de colocación (no se muestra) tal como un cable o un eje con roscas correspondientes a su extremo.

La mejora de la flexibilidad del disco y la conformidad a una pared del vaso que no son perpendiculares al eje del vaso que se va a ocluir procede del diámetro máximo A del disco en relación con el diámetro pequeño H, o la proporción de A/H. En el dispositivo de la técnica anterior de las FIG. 1A y 1B, esta proporción es de aproximadamente 1,9, pero en el diseño mejorado de las FIG. 5A y 5B, la proporción está en el intervalo de 3 a 30, preferentemente de aproximadamente 10 a 20-25. En el diseño de la técnica anterior, la proporción entre el diámetro B del cuerpo cilíndrico 12 y el diámetro H de transición del disco es de 1,0, ya que no hay un diámetro de transición reducido. En el diseño mejorado, la proporción de B/H está en el intervalo de 2 a 25 y preferentemente de 10 a 20. Esta proporción mejorada reduce la fuerza de flexión necesaria para provocar la alineación del disco con la pared del vaso o, como alternativa, la alineación de la parte cilíndrica con el vaso que se va a ocluir. El diámetro de transición H tiene una longitud J que es aproximadamente 2-5 veces el diámetro H. Esta longitud J es necesaria para permitir una pequeña dimensión E entre la superficie interna del disco y la parte del extremo proximal de la parte cilíndrica como se muestra en la FIG. 5A. Esto mejora el ajuste del dispositivo y mejora el sellado del dispositivo. Para admitir la longitud J del diámetro de transición H, el producto textil se conforma para formar una superficie cónica en un ángulo L con respecto a la pared del extremo proximal de la parte cilíndrica. Esta superficie cónica admite el desplazamiento por parte del usuario de la parte cilíndrica desde el disco adyacente mediante nivelación cónica y, por lo tanto, proporciona una mayor fuerza expansiva radial para la retención del dispositivo en el diámetro exterior cilíndrico proximal. Además, la superficie cónica actúa como un resorte para proporcionar tensión axial entre el disco y la parte cilíndrica cuando se desplazan para mantener los ganchos 20 enganchados en la pared del vaso que se ocluye, mejorando así la retención del dispositivo.

Como se muestra en las FIG. 5A y 5B, los ganchos de retención 20 están fabricados preferentemente de alambre de Nitinol fijado térmicamente en forma de gancho en cada extremo y una curva de aproximadamente 180 grados en el segmento de longitud media del alambre para crear 2 ganchos interconectados. Como alternativa, los ganchos podrían ser una parte del dispositivo, es decir, alambres individuales dentro de la estructura trenzada que están aislados y con forma de gancho. Los extremos de los ganchos están orientados hacia el disco y suturados 22 o sujetados por cualquier medio conocido al producto textil trenzado en la parte cilíndrica 12 del dispositivo. Los alambres de gancho 20 tienen preferentemente un diámetro de aproximadamente 0,18 mm (0,007 pulgadas) y 3 mm de longitud, y son lo suficientemente flexibles como para ser cargados nuevamente en el catéter de colocación o cargados hacia adelante, si se introducen en una configuración recta. El dispositivo puede tener cualquier número de estos ganchos, pero preferentemente tiene tres pares de ganchos. El número de ganchos variaría preferentemente entre 6 y 12. Los ganchos ayudan a la retención del dispositivo al resistir el movimiento del dispositivo en el vaso en una dirección que haría que los ganchos se engancharan al tejido. Los ganchos 20 no tienen púas, por lo que el enganche es reversible mediante el movimiento del dispositivo opuesto al extremo abierto del gancho. La técnica relacionada con los injertos vasculares tiene muchos ejemplos de ganchos alternativos que pueden incorporarse en dispositivos implantables vasculares.

Los expertos en la materia apreciarán que, a fin de acelerar la oclusión del dispositivo de vaso, el dispositivo puede recubrirse con un agente trombogénico adecuado, llenarse de una fibra de poliéster o trenzarse con un mayor número de hilos de alambre. Los dispositivos de la técnica anterior han usado preferentemente una fibra de poliéster (303 como se muestra en la FIG. 6) dentro del dispositivo trenzado. Esta fibra se pliega fácilmente con el dispositivo para su colocación a través de un catéter. La fibra entretejida al unirse al coágulo retiene el coágulo firmemente dentro del dispositivo a medida que forma la oclusión.

El dispositivo de colocación 28 mostrado en la FIG. 6 se puede usar para impulsar el dispositivo de oclusión CAP 10 a través de la luz de un catéter o una funda introductora larga para el despliegue en un canal del cuerpo del paciente. Cuando el dispositivo se despliega en el extremo distal del catéter, el dispositivo seguirá retenido por el dispositivo de colocación. Una vez que se confirma la posición correcta del dispositivo 10 en el vaso, el eje del dispositivo de colocación 28 puede girarse alrededor de su eje para desenroscar el elemento de sujeción 16 del extremo roscado del medio de colocación. Por supuesto, la conexión roscada podría estar en cualquiera de los extremos del dispositivo, dependiendo de la situación anatómica y de los medios de acceso deseados o disponibles al sitio de tratamiento.

La trenza tubular usada para fabricar dispositivos de oclusión puede variar de alambre que tiene un diámetro de 0,051 a 0,127 mm (de 0,002 a 0,005 pulgadas), preferentemente en el intervalo de 0,076 a 0,089 mm (de 0,003 a 0,0035 pulgadas), y para un dispositivo CAP, preferentemente 0,076 mm (0,003 pulgadas) de diámetro. El número de alambres de la trenza tubular puede variar de 36 a 144, pero preferentemente está en el intervalo de 72 a 144, y para un dispositivo CAP, es preferentemente de 144 alambres. El recuento de pasadas de la trenza puede variar de 30 a 100 y preferentemente de 50 a 80, y para un dispositivo CAP, es preferentemente de 70.

Los tamaños del cuerpo 12 y del disco 14 y la longitud del dispositivo se pueden variar como se desee para vasos, canales, luces o cavidades de diferentes tamaños. A continuación, se proporciona una tabla de intervalos dimensionales y para dispositivos seleccionados en mm y grados para los ángulos.

5

TABLA 1

	A	B	C	D	E	F	G	H	J	K	L
Intervalo	de 6 a 35	de 2 a 28	de 20 a 70	de 2 a 20	de 0 a 6	de 1 a 3	de 3 a 25	de 1 a 8	de 0 a 10	de 3 a 20	de 20 a 70
PDA	8	4	45	4	1	1	6	1	2	3	20
Otro	23	18	45	10	0	2	14	2	4	8	30

10

Al mantener el dispositivo CAP 10 unido a los medios de colocación, el operador todavía puede retraer el dispositivo de nuevo en una funda de colocación para volverlo a situar si se determina que el dispositivo no se ha situado correctamente en el primer intento. Este accesorio roscado también permitirá al operador controlar la manera en la que el dispositivo 10 se despliega fuera del extremo distal del catéter de colocación. Como se explica a continuación, cuando el dispositivo salga del catéter de colocación, tenderá a regresar elásticamente a una forma expandida preferida que se fijó al tratar térmicamente el producto textil. Cuando el dispositivo vuelve a adoptar esta forma, puede tender a actuar contra el extremo distal del catéter, impulsándose eficazmente hacia adelante más allá del extremo del catéter. Esta acción de resorte podría dar lugar a un posicionamiento incorrecto del dispositivo. Dado que el elemento de sujeción roscado 16 puede permitir que el operador mantenga una retención en el dispositivo durante el despliegue, la acción de resorte del dispositivo puede controlarse y el operador puede controlar el despliegue para garantizar un posicionamiento adecuado.

15

20

Opcionalmente, pero no se considera un requisito, el dispositivo como el mostrado en la FIG. 6 podría configurarse con un miembro de sujeción interior hueco 23 en ambos extremos del alambre y un miembro de sujeción proximal exterior 21 y un miembro de sujeción distal exterior 26. Los extremos del alambre 24 están engarzados entre los miembros de sujeción interior y exterior 21, 26 mediante estampado o, como alternativa, se pueden unir o soldar entre los miembros de sujeción. El miembro de sujeción interior es tubular y está dimensionado con un diámetro interior para pasar libremente un alambre de empuje 27. El miembro de sujeción distal exterior 26 está dimensionado con un diámetro interior suficiente para aceptar los extremos de alambre trenzado 24 que rodean al miembro de sujeción interior antes del estampado. El extremo distal del miembro de sujeción exterior distal 26 es sólido (extremo cerrado) para aceptar la fuerza de empuje del alambre de empuje 27 situado a través de ambos miembros de sujeción interiores contra este extremo sólido. El elemento de sujeción proximal exterior 21 se muestra con roscas exteriores para conectarse reversiblemente al sistema de colocación 28, que es preferentemente un copolímero de bloques de nailon tal como Pebax con un alambre trenzado de 0,025 mm (0,001 pulgadas) sobre la extrusión del tubo interior de Pebax, seguido por otra capa exterior de Pebax para cubrir la trenza. El catéter/la funda de colocación 29 puede construirse de manera similar, excepto con un diámetro mayor para permitir el paso del dispositivo 10 y el sistema de colocación 28. Dicha construcción es típica de los catéteres intravasculares, en los que se necesita una flexibilidad y una transmisión de par.

25

30

35

40

45

50

Opcionalmente, la funda 29 del catéter de colocación puede tener una capa gruesa de 0,025 mm (0,001 pulgadas) de PTFE para disminuir la fricción y facilitar el paso a través del dispositivo. El sistema de colocación hueco dimensionado para permitir que un alambre de empuje 27, hecho de acero inoxidable de 0,203-0,356 mm (0,008-0,014 pulgadas), pase a través del sistema de colocación y el elemento de sujeción proximal y para enganchar el elemento de sujeción distal para empujar el elemento de sujeción distal lejos del elemento de sujeción proximal para alargar el dispositivo, facilitar la liberación de los ganchos y facilitar la recaptura del dispositivo en la funda de colocación 29. El extremo distal del alambre de empuje 27 y el elemento de sujeción interior distal 23 pueden estar diseñados para unirse mediante una conexión roscada u otro medio reversible para garantizar que el alambre no se coloque inadvertidamente próximo al elemento de sujeción interior distal 23. También se anticipa que un resorte situado entre el sistema de colocación 28 y el alambre de empuje 27 podría mantener el alambre de empuje contra el elemento de sujeción exterior distal 26. Por medio del sistema de colocación 28, manteniendo el control del extremo proximal del dispositivo 10 y el alambre de empuje 27, pudiéndose ejercer una fuerza de empuje en el extremo distal del dispositivo, el dispositivo puede alargarse o dejarse expandir y contraerse según se desee. Esto ayuda a situarlo de nuevo, con los ganchos que se sueltan fácilmente presionando el alambre de empuje para forzar el dispositivo en la dirección distal. Esto también ayuda a retirar el dispositivo de nuevo en la funda 29 en caso de necesidad, tal como un dimensionamiento incorrecto del dispositivo para la anatomía.

55

Las FIG. 7A-C ilustran esquemáticamente cómo se puede usar un dispositivo médico 10, en general, como el descrito anteriormente, para ocluir un vaso que tiene una pared que rodea una abertura a un vaso, una canal, una luz o una cavidad que se va a ocluir. El dispositivo 10, en su configuración plegada para la colocación y unido al sistema de colocación 28, puede hacerse pasar a través de un catéter de colocación 29 de manera que el extremo distal del catéter de colocación sea adyacente a la abertura 30 en la pared 31 del vaso como se muestra en la Fig. 7A. El sistema de colocación 28 avanza distalmente mientras retiene el catéter de colocación 29 para empujar el

extremo distal del dispositivo 10 desde el catéter 29 para que se expanda elásticamente esencialmente a su estado predeterminado moldeado por fijación térmica, en el que entra en contacto con la pared del vaso. En este punto, el extremo distal del catéter 29 puede reaccionar a la fuerza de expansión y moverse proximalmente una pequeña cantidad como se muestra en la figura 7B. Los ganchos 20 comienzan a hacer contacto con la pared del vaso para mantener el dispositivo en su sitio. Si es necesario colocarlo distalmente, esto se puede hacer, porque los ganchos se soltarán en esa dirección. En la Figura 7C, el dispositivo sale por completo del catéter 29, pero aún está conectado al sistema de colocación 28. Como se muestra en esta figura, el disco 14 se autoalinea con la pared 31 girando alrededor del pequeño diámetro H. Una vez que el dispositivo se ha situado como se desea, se desconecta el sistema de colocación girando el sistema de colocación 28 en una dirección para liberar la conexión roscada en el elemento de sujeción del extremo proximal 16.

La parte 12 del cuerpo debe dimensionarse para acoplarse por fricción a la luz del vaso que se vaya a ocluir. El dispositivo 10 se mantendrá entonces en su sitio mediante la combinación de la fricción entre la parte del cuerpo y la luz del vaso y los ganchos 20 que se acoplen a la pared. Durante un periodo relativamente corto, se formarán trombos en y sobre el dispositivo 10 y los trombos ocluirán el vaso. Los expertos en la materia apreciarán que, a fin de acelerar la oclusión del dispositivo de vaso, el dispositivo puede recubrirse con un agente trombogénico adecuado, llenarse de una fibra de poliéster o trenzarse con un mayor número de hilos de alambre.

La enfermedad pulmonar oclusiva vascular y la hipertensión de la aurícula pulmonar se desarrollan en la edad adulta. Lo ideal es que los pacientes con comunicación interauricular (CIA) con una derivación significativa sean operados a los cinco años de edad o cuando se les realiza el diagnóstico en años posteriores. Con la llegada de la ecocardiografía bidimensional y la cartografía de flujo de color Doppler, se puede visualizar la anatomía exacta del defecto. El tamaño del defecto corresponderá al tamaño seleccionado del dispositivo oclusivo de CIA que se use.

Las FIG. 2 a 4 ilustran un dispositivo médico oclusivo para corregir una CIA. Se propone que este dispositivo 300 también puede ser adecuado para ocluir defectos conocidos en la técnica como la fosa oval permeable (en lo sucesivo, FOP) o la comunicación interventricular (CIV). Con referencia a las FIG. 2-4, el dispositivo 300 en su estado relajado y sin estirar tiene dos discos 302 y 304 alineados espaciados, unidos entre sí por un cilindro corto 306. La longitud del segmento cilíndrico 306 se aproxima preferentemente al espesor del tabique auricular, y varía entre 2 y 20 mm. Los discos proximal 302 y distal 304 tienen preferentemente un diámetro exterior suficientemente superior a la derivación para evitar el desalojo del dispositivo. El disco proximal 302 tiene una configuración relativamente plana, mientras que el disco distal 304 está ahuecado hacia el extremo proximal, superponiéndose ligeramente sobre el disco proximal 302. La mejora en el diseño del dispositivo frente a la técnica anterior se muestra en la FIG. 3, que es una vista en sección transversal del dispositivo de la FIG. 2. En el diseño de la técnica anterior, el producto textil del cilindro corto 306 se conectó con el producto textil de la pared interior de cada disco en el diámetro del cilindro corto. En el diseño mejorado del dispositivo, el cilindro corto se conecta con las paredes del disco en un diámetro pequeño 309, que es mucho más pequeño que el diámetro del cilindro corto, que es mucho más pequeño que el diámetro del disco. Esto permite que el disco gire fácilmente alrededor del diámetro 309 para dejar que los discos se alineen con las paredes anatómicas de los vasos que no son perpendiculares (en ángulo) a la abertura que hay entre ellos.

Los extremos de este dispositivo 300 de producto textil metálico trenzado se sueldan o se sujetan entre sí con los elementos de sujeción 308 y 310, como se ha descrito anteriormente, para evitar que se deshilachen. Por supuesto, como alternativa, los extremos pueden mantenerse juntos mediante otros medios fácilmente conocidos por los expertos en la materia. El elemento de sujeción 310 que une los hilos de alambre en el extremo proximal también sirve para conectar el dispositivo a un sistema de colocación. En el ejemplo mostrado, el elemento de sujeción 310 es generalmente de forma cilíndrica y tiene un rebaje para recibir los extremos del producto textil metálico para evitar esencialmente que los alambres que comprenden el producto textil tejido se muevan entre sí. El elemento de sujeción 310 también tiene una superficie roscada dentro del rebaje. El rebaje roscado está adaptado para recibir y acoplarse al extremo distal roscado de un dispositivo de colocación 28 (FIG. 6).

El dispositivo 300 de oclusión de CIA puede fabricarse ventajosamente de acuerdo con el método descrito anteriormente. El dispositivo 300 está hecho preferentemente de una malla de alambre de Nitinol de 0,127 mm (0,005 pulgadas). El trenzado de la malla de alambre se puede llevar a cabo con 11 pasadas/cm (28 pasadas por pulgada) en un ángulo de protección de aproximadamente 64 grados, usando un trenzador Maypole con 72 portadores de alambre. La rigidez del dispositivo 300 de CIA puede aumentarse o disminuirse mediante la variación del tamaño del alambre, el ángulo de protección, el tamaño de la trama, el número de portadores de alambre o el proceso de tratamiento térmico.

Los expertos en la materia reconocerán a partir de la descripción precedente que las cavidades del molde deben tener una forma coincidente con la forma deseada del dispositivo de CIA. En el caso de la mejora, el molde debe conformarse para proporcionar la formación del pequeño diámetro de pivote 309.

Las FIG. 8A a 8C ilustran un dispositivo de CIA que tiene una configuración modificada. El disco proximal 302 es una imagen especular del disco distal 304'. La distancia que separa los discos proximal y distal 302' y 304' es inferior a la longitud del segmento cilíndrico 306. La forma de copa del disco, como se ilustra en la FIG. 8B, garantiza un

contacto completo entre el dispositivo de oclusión 300' y el tabique auricular. Como tal, se forma una capa neoendocardial de tejido endotelial sobre el dispositivo de oclusión 300, lo que reduce la posibilidad de endocarditis bacteriana.

5 A fin de acelerar la oclusión del dispositivo de vaso, el dispositivo puede recubrirse con un agente trombogénico adecuado, llenarse de una fibra de poliéster o trenzarse con un mayor número de hilos de alambre. Una fibra de poliéster 303 (como se muestra en las FIG. 4 y 8c) se sitúa opcionalmente dentro del dispositivo trenzado para acelerar el proceso de coagulación. Esta fibra se pliega fácilmente con el dispositivo para ser colocada a través de un catéter y se puede situar en los discos, o en las partes medias o en una combinación de partes. La fibra
10 entretejida al unirse al coágulo retiene el coágulo firmemente dentro del dispositivo a medida que forma la oclusión.

El uso del dispositivo se describirá ahora en mayor detalle con referencia a las FIG. 9, 10 y el dispositivo de colocación de la FIG. 7C. El dispositivo se puede colocar y situar correctamente mediante ecocardiografía bidimensional y cartografía de flujo de color Doppler. El dispositivo de colocación 28 de la FIG. 7C puede adoptar
15 cualquier forma adecuada, comprendiendo preferentemente un eje metálico flexible alargado similar a un alambre guía convencional o puede ser un eje hueco similar 27 como se describe para la FIG. 6 anterior. El dispositivo de colocación 28 se usa para hacer avanzar el dispositivo de oclusión 300 de CIA a través de la luz 25 de un tubo cilíndrico de pequeño diámetro, tal como un catéter de colocación 29 para el despliegue. El dispositivo 300' de CIA se carga en la luz 25 estirando el mismo para ponerlo en un estado alargado. El dispositivo puede insertarse en la
20 luz 25 durante el procedimiento o montarse previamente en una instalación de fabricación, en la que los dispositivos no adquieren una configuración permanente cuando se mantienen en un estado comprimido.

La FIG. 10 ilustra cómo los discos 302' y 304' pueden adoptar una relación no paralela para acoplarse íntimamente a las paredes opuestas de un tabique 318 de espesor no uniforme y con la parte cilíndrica central 306' expandida
25 contra las paredes que definen la CIA. La FIG. 10 representa el dispositivo 300' que ocluye una CIA en el corazón.

Desde un enfoque de vena femoral, el catéter de colocación 29 se pasa a través de la CIA. El dispositivo 300' avanza a través del catéter de colocación hasta que el extremo distal 304' se afloja al salir del extremo del catéter, por lo que adopta su forma de disco en la aurícula izquierda.
30

El catéter de colocación 29 es empujado entonces hacia atrás en la dirección proximal a través de la CIA y el dispositivo de colocación 28 se mantiene estacionario, impulsando al disco distal 304' contra el tabique 318. Luego, se tira del catéter de colocación 29 más lejos del tabique 318, permitiendo que el disco proximal 302' se extienda fuera del catéter de colocación 29, donde regresa elásticamente a su forma de disco expandido predefinida. De esta
35 manera, el dispositivo 300' de CIA se sitúa de manera que el disco distal 304' se presione contra un lado del tabique 318 mientras que el disco proximal 302' se presione contra el otro lado del tabique 318.

Con el fin de aumentar su capacidad de oclusión, el dispositivo puede contener fibras de poliéster 303'. (Véase la FIG. 8C). En los casos en los que el dispositivo se despliega incorrectamente en un primer intento, se puede
40 recuperar el dispositivo 300' tirando del dispositivo de colocación 28 proximalmente, lo que retrae el dispositivo 300' de nuevo en el catéter de colocación 29 antes de un segundo intento de posicionamiento del dispositivo 300' con respecto al defecto.

Cuando el dispositivo 300' de oclusión de CIA se sitúa adecuadamente, el médico hace girar el dispositivo de colocación 28, desenroscando el dispositivo de colocación 28 del elemento de sujeción 310' del dispositivo de oclusión 300'. Los hilos del elemento de sujeción 310' permiten que la rotación del dispositivo de colocación 28
45 desenrosque el dispositivo de colocación del elemento de sujeción 310' del dispositivo de oclusión 300', en lugar de simplemente hacer girar el dispositivo de oclusión 300'. Como se ha indicado anteriormente, en ejemplos alternativos, el elemento de sujeción roscado puede permitir al operador mantener una retención en el dispositivo durante el despliegue, o le permite controlar la acción del resorte durante el despliegue del dispositivo para
50 garantizar un posicionamiento adecuado.

En general, el método ilustrativo descrito en el presente documento, que no forma parte de la invención, incluye además un método de tratamiento de una afección fisiológica de un paciente. De acuerdo con este método, se
55 selecciona un dispositivo médico adecuado para tratar la afección, que puede ser esencialmente de acuerdo con una de las realizaciones descritas anteriormente en detalle. Por ejemplo, si se va a tratar un conducto arterioso permeable, se puede seleccionar el dispositivo 10 de oclusión de CAP de las FIG. 5A, 5B y 6. Una vez seleccionado el dispositivo médico apropiado, se puede situar un catéter dentro de un canal del cuerpo del paciente para situar el extremo distal del catéter adyacente al sitio de tratamiento deseado, tal como inmediatamente adyacente (o incluso dentro) del conducto o canal del CAP.
60

El dispositivo médico puede plegarse en su configuración plegada e insertarse en la luz del catéter. La configuración plegada del dispositivo puede ser de cualquier forma adecuada para facilitar el paso a través de la luz de un catéter y el despliegue adecuado en el extremo distal del catéter. Por ejemplo, los dispositivos mostrados en las FIG. 2, 3, 4,
65 5A, 5B, 6 y 8A-8C tienen una configuración plegada relativamente alargada, en la que los dispositivos se estiran a lo largo de sus ejes como se muestra en las FIG. 4 y 8C. Esta configuración plegada se puede lograr simplemente

estirando el dispositivo en general a lo largo de su eje, por ejemplo, sujetando manualmente los elementos de sujeción 308 y 310 y separándolos, lo que tenderá a plegar las partes 302 y 304 de diámetro expandido del dispositivo hacia el eje del dispositivo. El dispositivo 10 de oclusión de CAP de las FIG. 2 y 3 también funciona de manera muy similar y se puede plegar en su configuración plegada para introducirlo en el catéter aplicando tensión generalmente a lo largo del eje del dispositivo. En este sentido, estos dispositivos 10 y 300 no son diferentes a las “esposas chinas”, que tienden a estrecharse en el diámetro bajo tensión axial.

Una vez que el dispositivo médico se pliega y se introduce en el catéter, se puede empujar o a lo largo de la luz del catéter hacia el extremo distal del catéter. Esto se puede lograr mediante el uso de un sistema de colocación o similar conectado de manera extraíble al dispositivo para empujarlo a lo largo del catéter. Cuando el dispositivo comienza a salir por el extremo distal del catéter, que está situado adyacente al sitio de tratamiento deseado, tenderá a regresar de manera elástica esencialmente por completo a su configuración expandida preestablecida. Las aleaciones superelásticas, tales como el Nitinol, son particularmente útiles en esta aplicación debido a su capacidad para volver fácilmente a una determinada configuración después de ser deformadas elásticamente en gran medida. Por lo tanto, simplemente al presionar al dispositivo médico para que salga del extremo distal del catéter, se tiende a desplegar correctamente el dispositivo en el lugar de tratamiento.

Aunque el dispositivo tenderá a volver elásticamente a su configuración expandida inicial (es decir, su forma antes de ser plegado para pasar a través del catéter), se debe entender que no siempre puede volver completamente a esa forma. Por ejemplo, el miembro 12 de la FIG. 5A pretende tener un diámetro exterior máximo en su configuración expandida al menos tan grande como y preferentemente superior al diámetro interior de la luz en la que se vaya a desplegar. Si un dispositivo de este tipo se despliega en un vaso con una luz pequeña, la luz evitará que el dispositivo vuelva por completo a su configuración expandida. No obstante, el dispositivo se desplegaría correctamente, porque se acoplaría a la pared interior de la luz para asentar el dispositivo en su interior, como se ha detallado anteriormente.

Si el dispositivo se va a usar para ocluir permanentemente un canal del cuerpo del paciente, tal como pueden ser los dispositivos 10 y 300 descritos anteriormente, se puede simplemente desconectar el sistema de colocación (ejemplo mostrado en la FIG. 6) mediante la inversión de la conexión reversible al dispositivo, y retraer el catéter y el sistema de colocación del cuerpo del paciente. Esto dejará el dispositivo médico desplegado en el sistema vascular del paciente para que pueda ocluir el vaso sanguíneo u otro canal del cuerpo del paciente.

Aunque se ha descrito una realización preferida de la presente invención, debe entenderse que se pueden realizar varios cambios, adaptaciones y modificaciones en la misma sin apartarse del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

Por ejemplo, se prevé que, en un diseño de doble disco, puede ser deseable que solo un extremo del dispositivo tenga un diámetro pequeño de transición entre el disco y la parte cilíndrica central adyacente. También se prevé que la parte central cilíndrica o la parte del cuerpo pueda no ser concéntrica a uno o ambos discos. Además, se prevé que la parte cilíndrica podría tener forma de barril, cóncava, convexa, cónica o una combinación de formas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo médico (10) para ocluir un apéndice auricular izquierdo, comprendiendo el dispositivo médico:

5 una primera parte (14) que comprende una parte en forma de disco configurada para ser situada fuera del apéndice auricular izquierdo y para cubrir la abertura del apéndice auricular izquierdo; y
una segunda parte (12) que comprende una parte de cuerpo con forma cilíndrica configurada para ser situada al
10 menos parcialmente dentro de una cavidad definida por el apéndice auricular izquierdo,
en el que la primera y la segunda parte (14, 12) comprenden al menos una capa de hilos metálicos trenzados, y
la segunda parte (12) cilíndrica está conformada en su extremo adyacente a la parte de disco, para formar una
15 superficie cónica cóncava en un ángulo oblicuo al eje del dispositivo, estando la superficie cónica configurada
para permitir el desplazamiento de la parte cilíndrica adyacente a la parte de disco mediante nivelación cónica y,
por lo tanto, proporcionar una fuerza de expansión radial para la retención del dispositivo en el diámetro exterior
cilíndrico y para proporcionar una tensión axial entre la parte del disco y la parte cilíndrica cuando están
separadas.

20 2. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que la primera parte (14) tiene un primer diámetro (A) y la segunda parte (12) tiene un segundo diámetro (B) que es al menos aproximadamente un 10 % inferior al primer diámetro.

25 3. El dispositivo médico de la reivindicación 2, que comprende además un segmento de transición que acopla la primera parte (14) y la segunda parte (12), y que está configurado para proporcionar flexibilidad entre las mismas, teniendo el segmento de transición un diámetro de transición (H) sustancialmente inferior al primer y al segundo diámetro (A, B).

4. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que la primera y la segunda parte (14, 12) comprenden al menos una capa de material de oclusión.

30 5. El dispositivo médico de la reivindicación 1, que comprende además una pluralidad de ganchos sin púas (20) que se extienden hacia afuera desde la superficie de la segunda parte (12) y que están configurados para engancharse reversiblemente a la pared de la cavidad dentro del apéndice auricular izquierdo en el despliegue del dispositivo para resistir el movimiento del dispositivo hacia el extremo de la primera parte (14).

35 6. El dispositivo médico de la reivindicación 5, en el que los ganchos comprenden alambres de Nitinol flexibles con memoria de forma suturados o sujetos a, o a una porción de la parte cilíndrica.

40 7. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que la primera parte (14) y la segunda parte (12) están configuradas para ser restringidas a una configuración más pequeña que una configuración preestablecida expandida para la colocación a través de un catéter al apéndice auricular izquierdo y autoexpandirse a la configuración preestablecida cuando no estén restringidas.

45 8. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que la al menos una capa de hilos metálicos trenzados asociada a las respectivas primera y segunda parte (14, 12) comprende una superficie configurada para estar orientada generalmente de manera transversal al flujo sanguíneo con el fin de facilitar la formación del trombo.

50 9. El dispositivo de la reivindicación 5, en el que los miembros de gancho están configurados para permitir que el dispositivo se vuelva a situar separando el dispositivo del extremo de la parte de disco (14), opuesto a la dirección del gancho y para ser retirado de nuevo en un catéter de colocación tras el despliegue, desdoblado de manera elástica los miembros de gancho a medida que el dispositivo se retrae hacia el extremo distal del catéter.

10. El dispositivo médico de la reivindicación 1, configurado para extenderse hasta una profundidad de aproximadamente 20 mm o inferior dentro de la cavidad definida por el apéndice auricular izquierdo.

55 11. El dispositivo médico de la reivindicación 3, en el que la primera parte (14) está configurada para flexionarse hasta aproximadamente 30 grados con respecto a la segunda parte (12) a lo largo de un eje central que se extiende a través de la primera parte y la segunda parte.

60 12. Un conjunto de colocación para colocar un dispositivo médico (10) para ocluir un apéndice auricular izquierdo, comprendiendo el dispositivo de colocación:

65 un dispositivo de colocación (28) acoplado al dispositivo médico (10) de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11; y
un catéter (29) configurado para cubrir el dispositivo de colocación (28) y restringir el dispositivo médico en el mismo, en donde el catéter se puede desplazar axialmente con respecto al dispositivo de colocación.

13. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que el extremo de la parte cilíndrica (12) tiene una superficie

cónica cóncava.

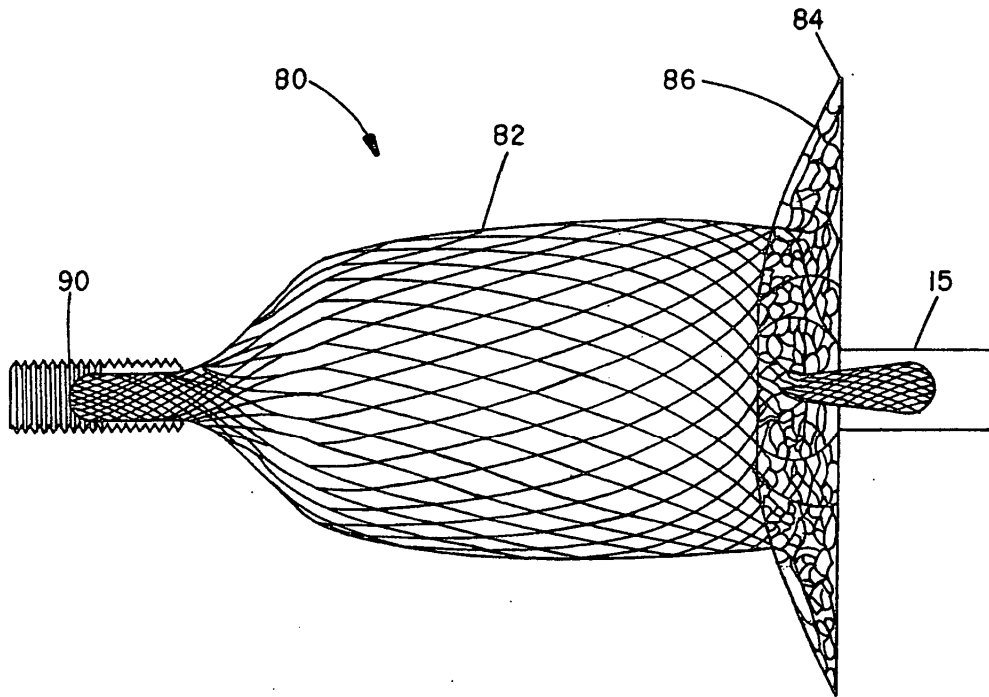


FIG. 1A

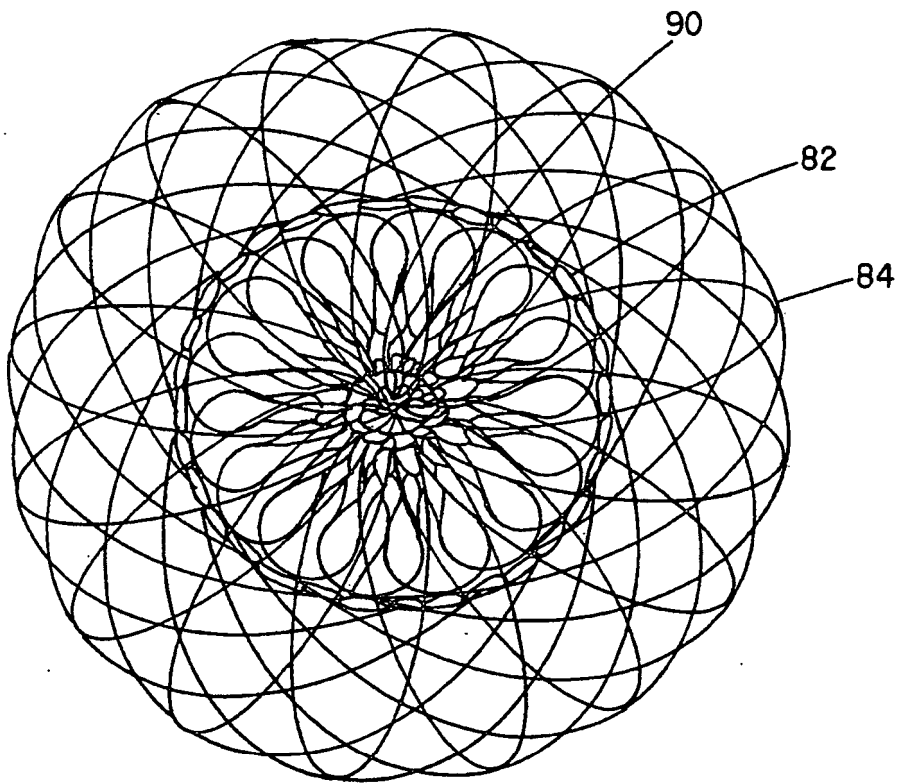


FIG. 1B

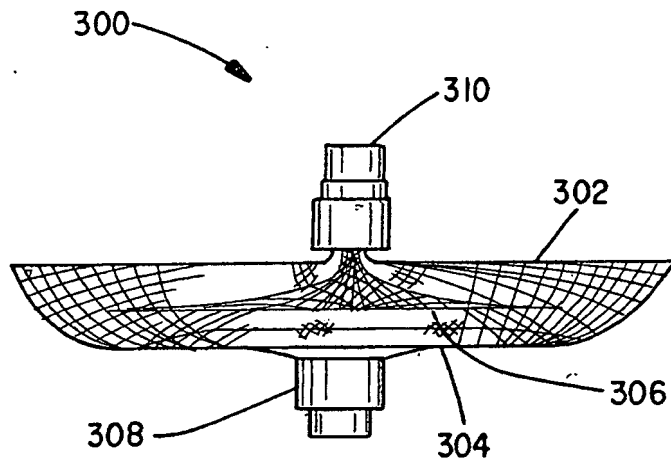


FIG. 2

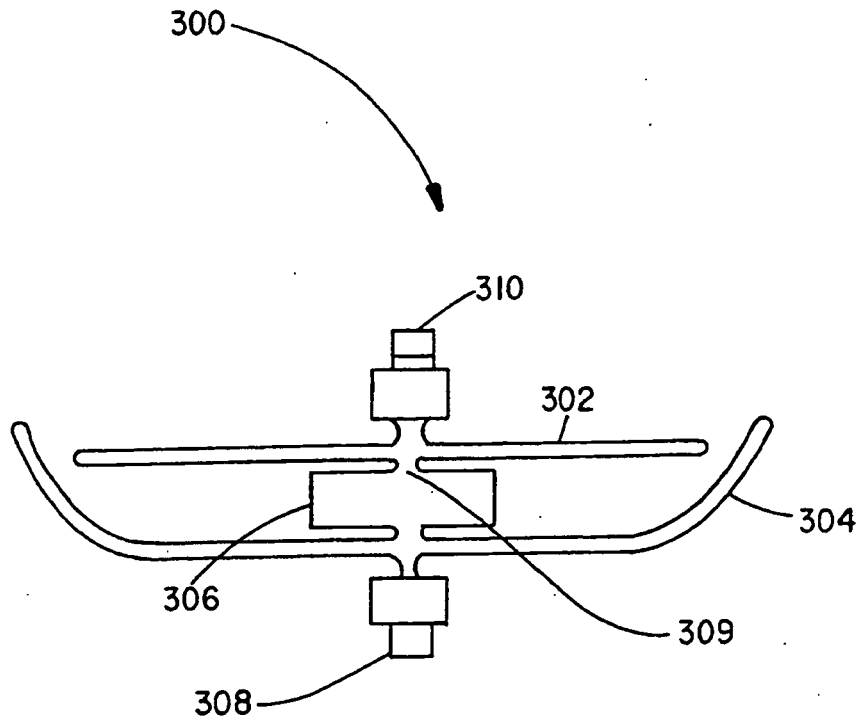


FIG. 3

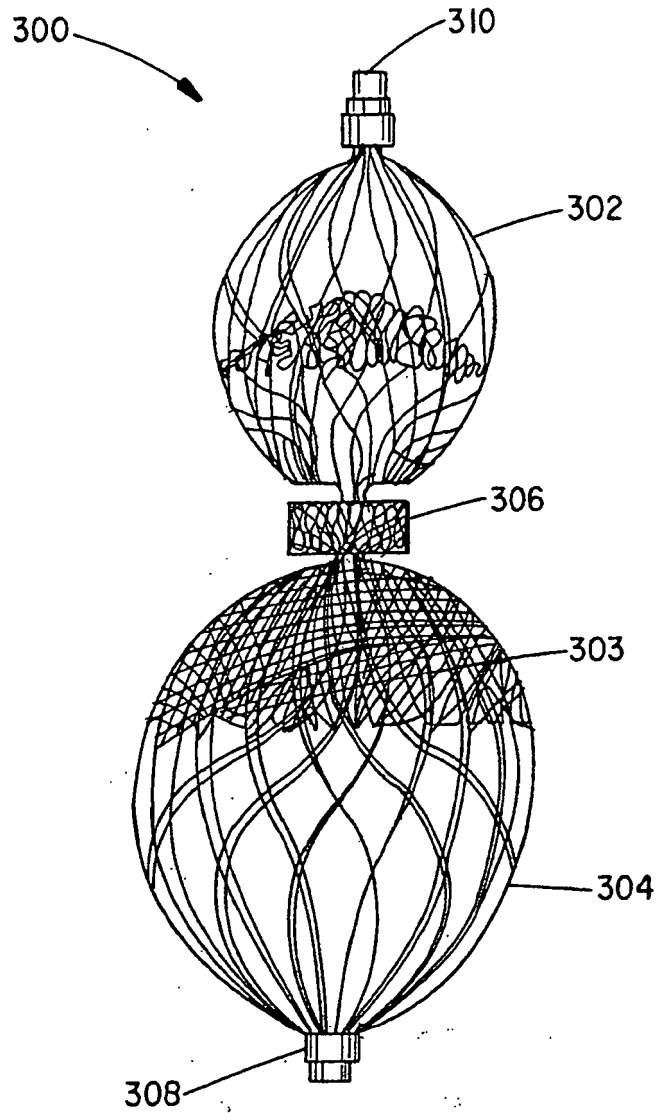


FIG. 4

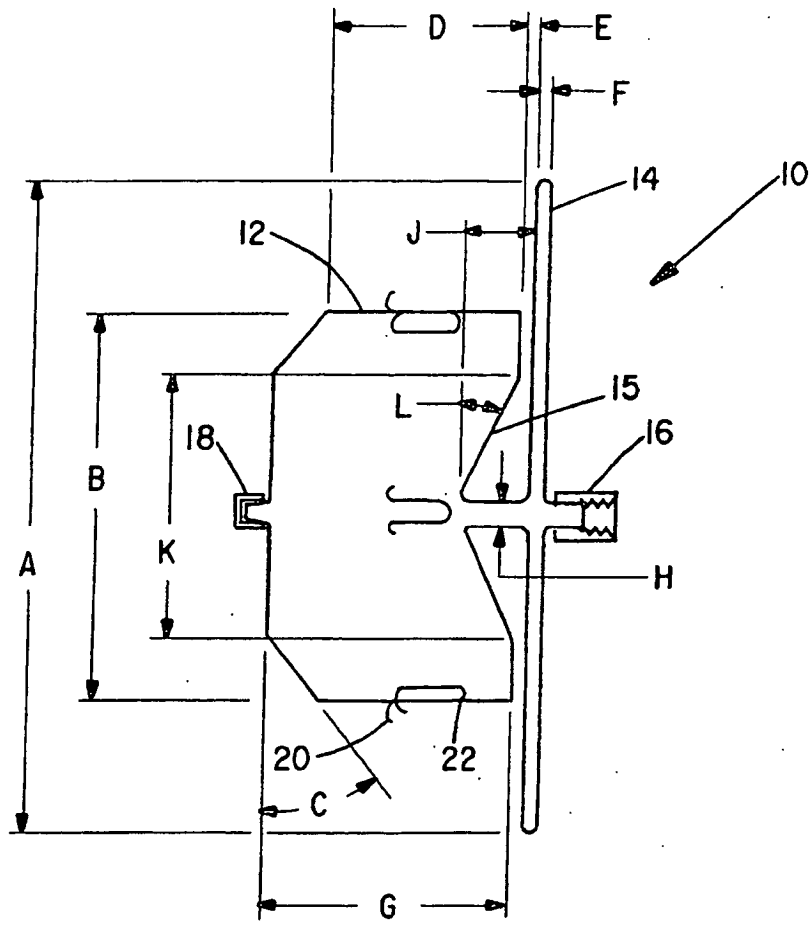


FIG. 5A

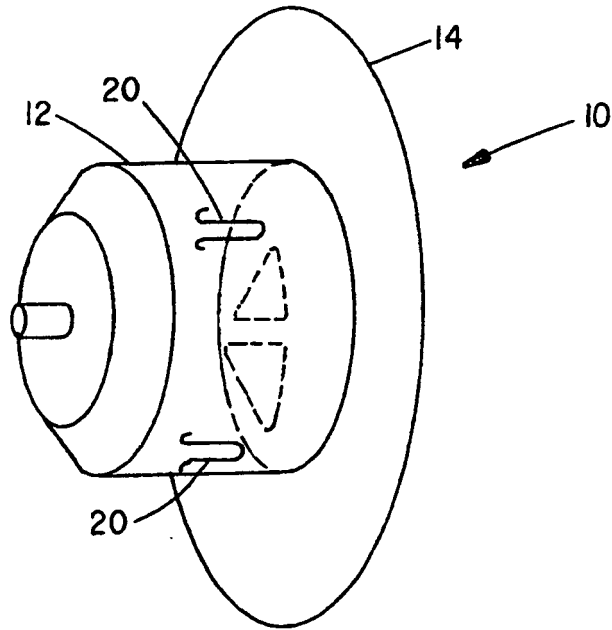


FIG. 5B

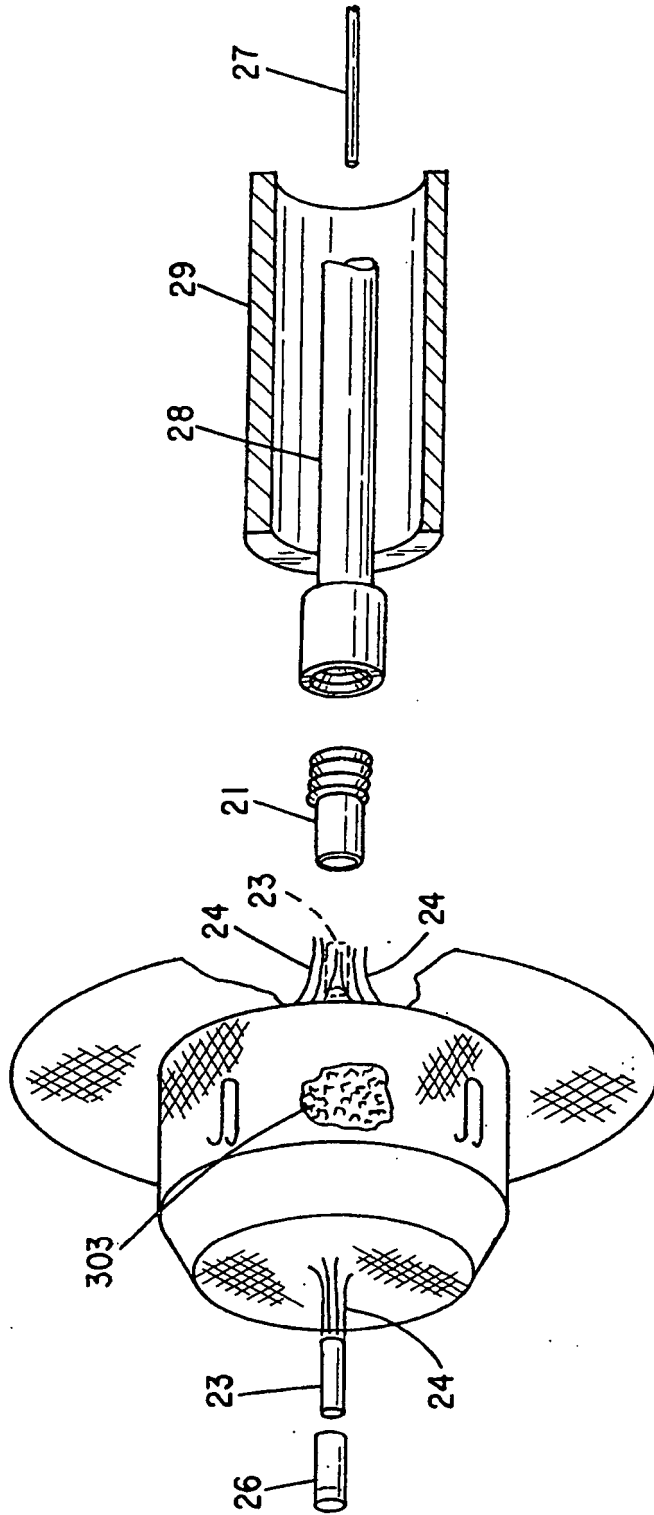


FIG. 6

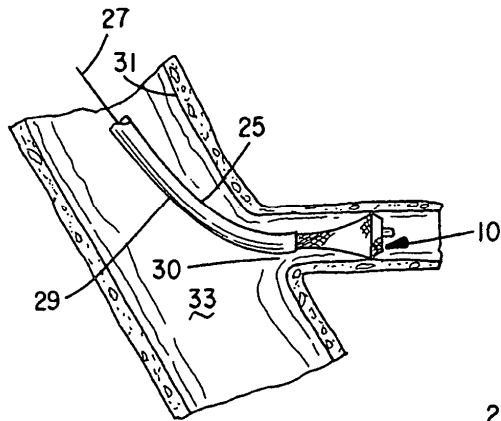


FIG. 7A

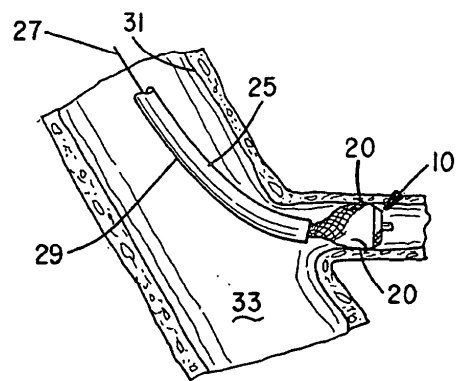


FIG. 7B

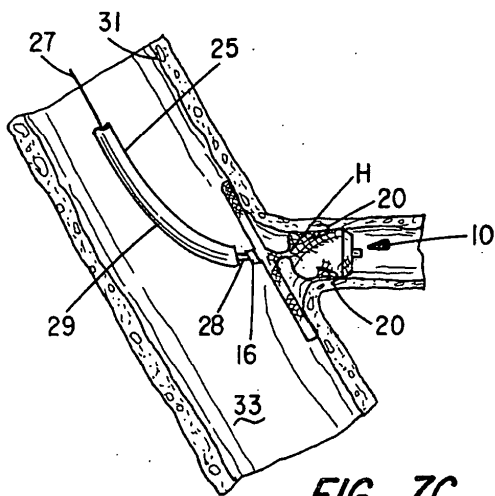


FIG. 7C

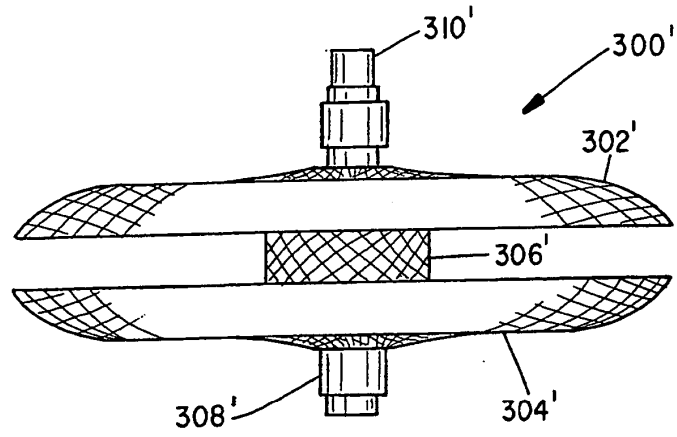


FIG. 8A

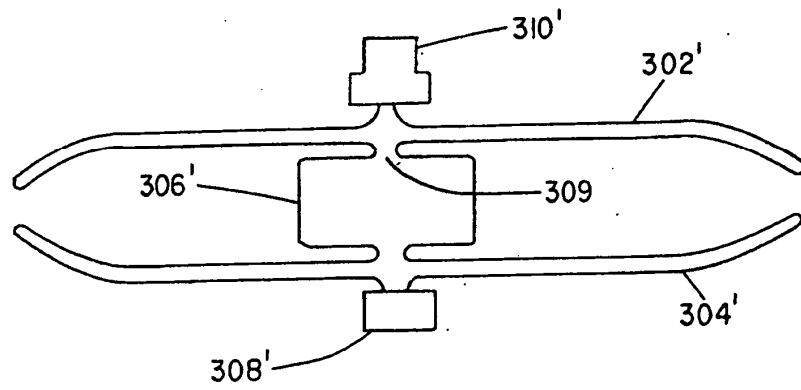


FIG. 8B

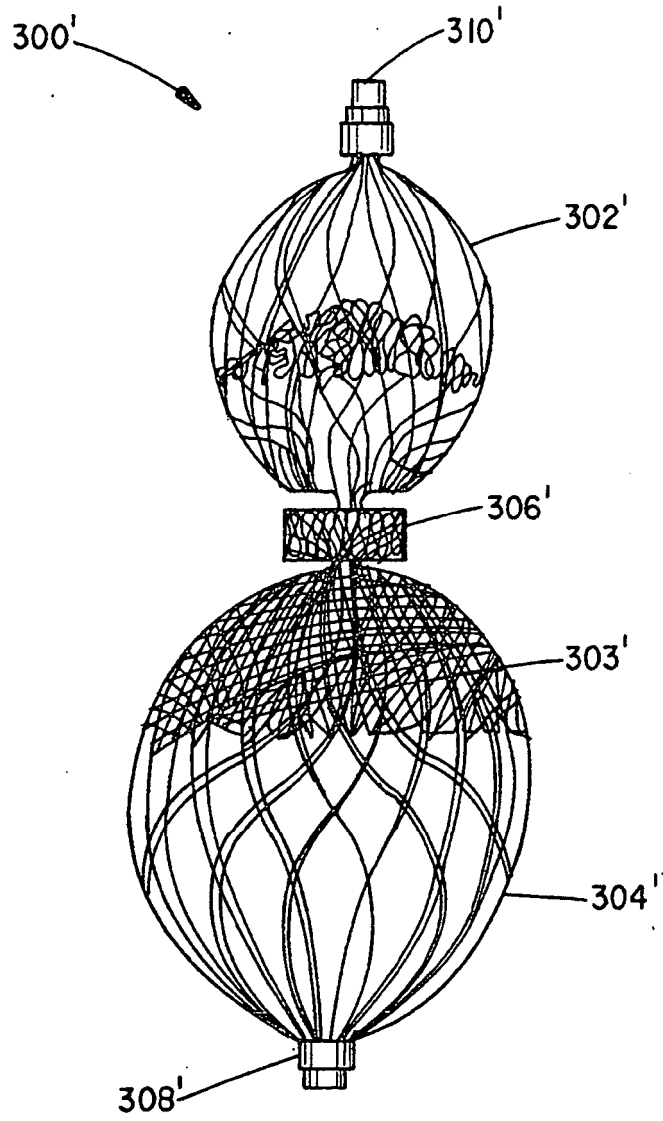


FIG. 8C

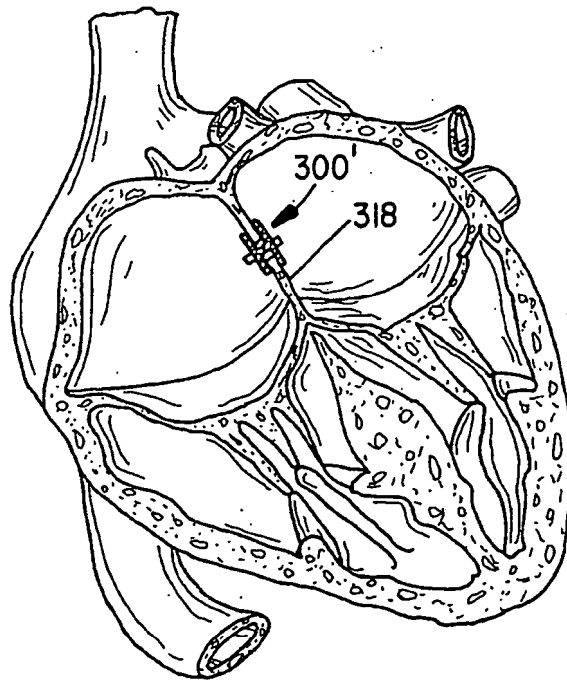


FIG. 9

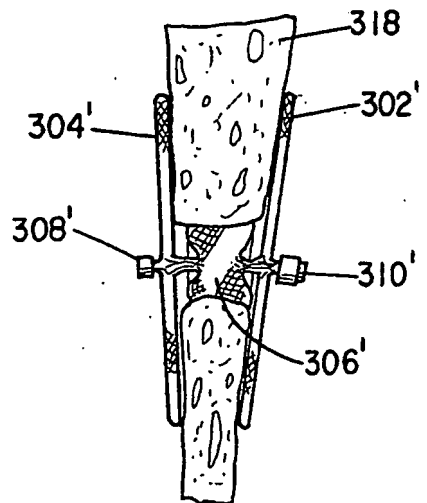


FIG. 10