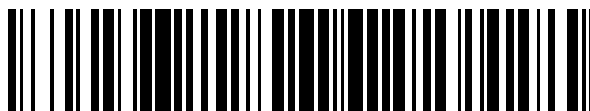


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 747 775**

51 Int. Cl.:

A61B 17/12

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.08.2008** **E 08252702 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.07.2019** **EP 2025294**

54 Título: **Nudo vascular y método de fabricación**

30 Prioridad:

17.08.2007 US 840625

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

11.03.2020

73 Titular/es:

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL GMBH (100.0%)
Robert-Koch-Strasse 1
22851 Norderstedt, DE

72 Inventor/es:

GUDLADT, RALPH

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 747 775 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

Nudo vascular y método de fabricación

5 Campo de la invención

[0001] De manera general, la presente invención está relacionada con un método para fabricar nudos vasculares que se usan en procedimientos quirúrgicos y, más particularmente, está relacionada con un método para fabricar nudos vasculares que incluyen extremos que tienen un diámetro reducido para poder introducirse en una abertura de una aguja, como un barreno o una perforación.

Antecedentes de la invención

[0002] Los cirujanos utilizan los nudos vasculares -también llamados 'bucles vasculares' o 'lazos vasculares'- para ocluir o bloquear el flujo sanguíneo en los vasos sanguíneos cuando llevan a cabo un procedimiento quirúrgico anastomótico (es decir, la conexión quirúrgica de dos estructuras tubulares, como una cirugía de 'bypass'), y para sujetar o colocar un órgano a fin de facilitar o mejorar la visualización de un sitio quirúrgico. Los nudos vasculares se utilizan en diferentes procedimientos quirúrgicos, incluyendo la cirugía cardiovascular, torácico-vascular, ortopédica y urológica. Un nudo vascular puede incluir un tubo hueco y elástico que tiene al menos un extremo unido a una aguja quirúrgica con punta roma. El tubo elástico del nudo vascular es hueco, de manera que se aplana contra un vaso sanguíneo cuando se aplica tensión, proporcionando así un área mayor de contacto con la superficie del vaso. Normalmente, el tubo está hecho de goma de silicona. La aguja con punta roma se usa para guiar el tubo elástico a través del tejido. Una vez completado el procedimiento, se extraen los nudos vasculares del paciente.

[0003] Los tubos elásticos de goma de silicona también se usan en la fabricación de 'stents' lagrimales, catéteres y dispositivos tubulares similares que se utilizan para dilatar el sistema lacrimal -o sistema lagrimal-. Por ejemplo, estos tubos elásticos pueden unirse a una sonda para introducirse en la cavidad nasal de un paciente (ver, por ejemplo, los dispositivos desvelados en las Patentes de EE. UU. n^{os} 5,169,386; 6,083,188; y 6,238,364).

[0004] US6035751 desvela un "sistema automático para crear y cortar suturas térmicamente".

[0005] Normalmente, los nudos vasculares se fabrican usando el siguiente procedimiento laborioso. Se corta un trozo de tubo de goma de silicona hueco para obtener un tubo de silicona. Se usa un lazo de alambre fino para tirar manualmente del tubo de silicona hacia y a través de una sección de un tubo de acero hueco que, posteriormente, pasará a ser una aguja con punta roma. Después, se introduce manualmente un trozo de catgut en el tubo de silicona y se manipula para asegurar el tubo de silicona al tubo de acero. Después, se tira hacia atrás del tubo de silicona, de manera que uno de sus extremos queda situado dentro de un extremo del tubo de acero. Después, este extremo del tubo de acero se cierra utilizando una máquina Torrington y asegurando al mismo el extremo del tubo de silicona. Después, el extremo cerrado se pule y se esmerila manualmente para obtener una punta roma en el extremo del tubo de acero distal al tubo de silicona. Después, la punta se trabaja manualmente hasta obtener una forma específica y se pule. Después, se da forma a la aguja resultante para obtener una curva que tiene un radio específico. Después, el tubo de silicona -que se ha unido al tubo de acero durante los pasos de procesamiento previos para obtener una aguja- se corta con una longitud específica. Después, el tubo de silicona se limpia usando alcohol, u otro solvente adecuado, y la aguja se siliconiza. Después, el nudo vascular resultante puede empaquetarse o envasarse, esterilizarse y distribuirse al usuario final (por ejemplo, hospitales, etc.).

[0006] El procedimiento de fabricación descrito anteriormente presenta diversos problemas. Un problema de este procedimiento es que el paso de trabajar o pulir la punta de la aguja produce fuseles y desechos metálicos, lo que hace que el procedimiento no sea adecuado para una 'zona blanca' que cumple con las 'buenas prácticas de fabricación' (BPF o GMPs, por sus siglas en inglés) en la fabricación de dispositivos médicos. Por ejemplo, la unión del tubo de silicona al tubo de acero en una etapa temprana del procedimiento da como resultado el tratamiento no deseado del tubo de silicona durante posteriores etapas de la formación de la aguja. Así, el tubo de silicona se expone a los fuseles y los desechos o restos metálicos que se generan posteriormente durante el proceso. Los desechos metálicos son especialmente problemáticos, pues se adhieren al tubo de silicona.

[0007] El procedimiento descrito anteriormente también consta de diversos y tediosos pasos manuales para ensamblar o montar la aguja, que lo hacen ineficiente y costoso. El proceso de tirar, ensartar o ajustar y asegurar el tubo de silicona al tubo de acero es especialmente difícil, preciso y complicado. Además, si bien el procedimiento mencionado requiere utilizar catgut para asegurar el tubo de silicona al tubo de acero, algunos países han impuesto prohibiciones al uso del catgut en aplicaciones quirúrgicas.

[0008] Otra limitación relacionada con el procedimiento anterior es que los tubos de silicona sólo pueden usarse con agujas que se fabrican usando este procedimiento. En otras palabras, las agujas que se fabrican usando otros métodos pueden no ser compatibles con los tubos de silicona. Por consiguiente, el uso de este procedimiento se ve limitado.

Resumen de la invención

[0009] Se desvela un nudo vascular que tiene un tubo elástico y una aguja unida a un extremo de este para su uso en diversos procedimientos quirúrgicos, así como un método para obtener el nudo vascular. El método incluye los pasos de (1) colocar un elemento o componente sensible al calor en una parte o sección del tubo entre los extremos opuestos primero y segundo de dicha sección, de manera que la sección del tubo tiene una superficie interior que define o delimita un primer diámetro, y el elemento sensible al calor tiene una superficie exterior que define o delimita un segundo diámetro que es menor que el primer diámetro; (2) aplicar una primera fuerza de tensión al primer extremo de la sección del tubo y aplicar una segunda fuerza de tensión al segundo extremo de la sección del tubo, de manera que la primera fuerza y la segunda fuerza actúan en direcciones mayormente opuestas a fin de reducir el diámetro de la sección del tubo desde el primer diámetro hasta el segundo diámetro, y de manera que la superficie interior de una parte o porción adyacente de la sección del tubo entra en contacto con la superficie exterior del elemento sensible al calor; (3) aplicar calor al elemento sensible al calor y la porción adyacente de la sección del tubo, de manera que al menos la superficie exterior del elemento sensible al calor se derrite y se adhiere a la porción adyacente de la sección del tubo; (4) dejar que el elemento sensible al calor y la porción adyacente de la sección del tubo se enfríen hasta un punto en el que se forma una porción conjunta de diámetro reducido; (5) dividir o separar la porción de diámetro reducido para formar dos extremos que tienen sus respectivos extremos de diámetro reducido; y (6) asegurar el extremo de diámetro reducido de uno de los extremos a una abertura que hay en la aguja, como un barreno o una perforación o un canal.

[0010] El paso de división o separación mencionado anteriormente puede realizarse usando diferentes técnicas, entre ellas, cortar la porción de diámetro reducido para formar dos extremos. Este corte puede realizarse en una dirección transversal al eje de la sección del tubo.

Breve descripción de las ilustraciones

[0011] Para una mejor comprensión de la presente invención, debe tomarse como referencia la siguiente descripción detallada de diversas realizaciones ejemplares junto con las ilustraciones adjuntas, de manera que:

La Figura 1 (FIG. 1) es una vista en perspectiva despiezada de la longitud o distancia de un tubo y un elemento sensible al calor en el inicio del método de la presente invención, de manera que el elemento sensible al calor se va a introducir en la longitud del tubo;

La Figura 2 es una ilustración esquemática de una sección del tubo en la que se aplica tensión y se está iniciando un paso de calentamiento de acuerdo con el método de la presente invención;

La Figura 3 es una ilustración esquemática de la sección del tubo después de haber completado los pasos que se ilustran en la Figura 2;

La Figura 4 es una vista en perspectiva de dos extremos de diámetro reducido que se forman cortando la sección del tubo de la Figura 3 a lo largo de la línea 4---4 de la Figura 3;

La Figura 5 es una vista despiezada que muestra uno de los extremos de diámetro reducido de la Figura 4 y su relación con una aguja cuando se combinan para formar un nudo vascular de acuerdo con el método de la presente invención;

La Figura 6 es una vista lateral del extremo de la aguja del nudo vascular que se ilustra en la Figura 5 una vez que se ha ensamblado de acuerdo con el método de la presente invención; y

La Figura 7 es una vista en perspectiva parcial de dos nudos vasculares fabricados de acuerdo con el método de la presente invención; ambos se están usando para ocluir un vaso sanguíneo durante un procedimiento quirúrgico.

Descripción detallada

[0012] Tal y como se ha explicado en la sección de 'Antecedentes', diversos dispositivos médicos utilizan y/o incorporan tubos de goma de silicona que se unen a una sonda o aguja y pasan a través de tejidos corporales. Si bien más adelante se analizará exclusivamente el uso de tubos de goma de silicona en la fabricación de nudos vasculares, debe entenderse que el método de la presente invención puede aplicarse a la fabricación de otros dispositivos médicos, incluyendo los 'stents' lagrimales mencionados anteriormente.

[0013] Antes de explicar con detalle la presente invención, debe entenderse que la invención no está limitada, en cuanto a su uso o aplicación, a los detalles de fabricación y la disposición de sus partes que se ilustran en la descripción y en las ilustraciones adjuntas. La invención, tal y como se ilustra, puede implementarse o incorporarse en otras realizaciones, variaciones y modificaciones, y puede ponerse en práctica o llevarse a cabo de diversas maneras.

[0014] En las Figuras 1-5 se ilustran diversos pasos del método inventivo para fabricar el nudo vascular o lazo vascular. Tal y como se muestra en las Figuras 1-3, el tubo del nudo vascular está formado por una sección alargada de tubo de goma de silicona 10 que tiene extremos opuestos 12, 4, una superficie exterior 16 y una superficie interior 18. La sección del tubo 10 tiene una longitud L_1 y un diámetro interior D_1 .

[0015] Ahora nos referiremos a la Figura 1, en la que un elemento sensible al calor, sólido y cilíndrico, 20 que tiene una superficie exterior 22, una longitud L_2 y un diámetro exterior D_2 , se introduce en el extremo 12 de la sección del tubo 10, tal y como se ilustra mediante la flecha E. La longitud L_2 y el diámetro exterior D_2 del elemento sensible al calor 20 son menores que la longitud L_1 y el diámetro D_1 , respectivamente, de la sección del tubo 10. Mientras que el diámetro exterior D_2 es menor que el diámetro interior D_1 , los diámetros se seleccionan de manera que la superficie exterior 22 del elemento sensible al calor 20 está separada -pero está cerca de- la superficie interior 18 de la sección del tubo 10. Preferiblemente, en esta realización el elemento sensible al calor 20 está hecho de polipropileno.

[0016] Refiriéndonos ahora a la Figura 2, una vez que el elemento sensible al calor 20 se ha introducido en la sección del tubo 10, queda situado ahí de manera que está en una posición intermedia entre los extremos 12, 14 y, por ejemplo, está aproximadamente equidistante de ambos. Después, se aplica tensión axial a los extremos 12, 14 en direcciones opuestas, tal y como se indica mediante las flechas T, T', respectivamente, lo cual estira axialmente la sección del tubo 10 y da como resultado unos extremos 12', 14' estirados o tensionados. La aplicación de tensión axial T, T' reduce el diámetro interior D_1 de la sección del tubo 10, y alarga la sección del tubo 10 desde L_1 hasta L'_1 . Más específicamente, el diámetro interior D_1 de la sección del tubo 10 se reduce a un diámetro interior más pequeño D'_1 , que es el mismo que (es decir, igual a) el diámetro exterior D_2 del elemento sensible al calor 20 a lo largo de la longitud L_2 , y el mismo que (es decir, igual a) o menor que el diámetro exterior D_2 a lo largo de la longitud restante L'_1 . De este modo, la superficie interior 18 de la sección del tubo 10 entra en contacto con la superficie exterior 22 del elemento sensible al calor 20. Inicialmente, el diámetro interior D'_1 de la sección del tubo 10 es más pequeño en los extremos estirados 12', 14', donde se aplica la tensión axial T, T'. En la Figura 2, se utilizan líneas fantasma -o líneas discontinuas- para ilustrar la comparación de la posición, el tamaño y la forma de los extremos no estirados 12, 14 respecto a los extremos estirados 12', 14'.

[0017] Refiriéndonos aún a la Figura 2, después se aplica calor H al elemento sensible al calor 20 a través de la parte o porción adyacente de la sección de tubo tensionada 10. Más particularmente, un conducto o canal (no se muestra) proporciona una corriente de aire caliente a lo largo de la longitud L_2 del elemento sensible al calor 20. Normalmente, la temperatura de la corriente de aire caliente es de entre 180° C y 280° C. Puesto que la temperatura de fusión aproximada del polipropileno es de 165° C, el calor H hace que la superficie exterior 22 del elemento sensible al calor 20 se ablande y se derrita, al menos parcialmente. Por otra parte, puesto que la temperatura de fusión de la goma de silicona es de más de 300° C, la sección del tubo 10 no se derrite como reacción al calor H. A consecuencia del calor H, el polipropileno de la superficie exterior 22 del elemento sensible al calor 20 se derrite y se adhiere a la porción adyacente de la superficie interior 18 de la sección del tubo 10. A medida que el elemento sensible al calor 20 se funde o derrite y es sometido a la tensión axial T, T', su longitud aumenta desde L_2 hasta L'_2 , y su diámetro disminuye desde D_2 hasta D'_2 (ver Figura 3).

[0018] Refiriéndonos ahora a la Figura 3, una vez que se forma una conexión segura entre la superficie exterior 22 del elemento sensible al calor 20 y la superficie interior 18 de la sección del tubo 10, se elimina el calor, y el elemento sensible al calor 20 y la porción adyacente de la sección del tubo 10 pueden enfriarse hasta alcanzar la temperatura ambiente. También puede usarse una corriente de aire frío proveniente de un compresor (no se muestra), y proporcionada por una pistola o cañón de aire (tampoco se muestra), a lo largo de la longitud L'_2 del elemento sensible al calor 20 para acelerar el paso de enfriamiento. Una vez que el elemento de polipropileno sensible al calor 20 ha podido solidificarse y estabilizarse, se libera o elimina la tensión axial T, T' de los extremos estirados 12', 14', respectivamente, de la sección del tubo 10, lo que da como resultado los extremos 12'', 14'', que, básicamente, han recuperado una posición, tamaño y forma no estirados. Ahora, la sección del tubo 10 tiene una longitud L''_1 , que es ligeramente más larga que su longitud L_1 previa al estiramiento. Hasta el momento, el resultado del proceso ha sido producir una porción de diámetro reducido 24 de la sección del tubo 10 a lo largo de la longitud L'_2 del elemento sensible al calor 20. Más particularmente, la porción de diámetro reducido 24 incluye el elemento sensible al calor 20 y la parte o porción circundante y conectada de la sección del tubo 10, que tiene un diámetro interior más pequeño D'_1 que el diámetro exterior D_2 y el diámetro interior D_1 de la parte restante de la sección del tubo 10. La porción de diámetro reducido 24 tiene una longitud básicamente igual a la longitud L'_2 del elemento sensible al calor 20. La conexión mecánica entre el elemento sensible al calor 20 y la sección del tubo adyacente 10 que se ha creado mediante los pasos previos es estable porque el elemento sensible al calor 20 asegura en su sitio la sección del tubo 10 de la porción de diámetro reducido 24 y evita que se expanda y recupere su diámetro interior original D_1 .

[0019] Refiriéndonos aún a la Figura 3, después de que se haya formado la porción de diámetro reducido 24, se corta en una dirección transversal al eje longitudinal de la sección del tubo 10 (es decir, a lo largo de la línea 4---4). Con el paso de corte se forman dos extremos 26A, 26B, de manera que cada uno tiene un extremo de diámetro reducido 28A, 28B, respectivamente, tal y como se ilustra en la Figura 4. Antes del paso de corte, los extremos de diámetro reducido 28A, 28B formaban los segmentos conjuntos de la porción de diámetro reducido 24 (ver Figura 3). Las porciones del elemento sensible al calor 20 de cada extremo 26A, 26B forman partes centrales sólidas 30A,

30B, respectivamente, en los extremos de diámetro reducido 28A, 28B. Después, los extremos de diámetro reducido 28A, 28B pueden introducirse en una abertura de una aguja, lo que facilita la unión de los extremos 26A, 26B con las agujas para formar nudos vasculares, tal y como se explica más adelante.

[0020] Para formar un extremo de diámetro reducido perteneciente a un tubo que es adecuado para introducirse en una abertura de aguja determinada, resulta útil establecer unos parámetros de trabajo o parámetros de funcionamiento que darán como resultado un diámetro reducido que es ligeramente más pequeño que el de la abertura de la aguja. Para conseguir esto, puede establecerse una relación entre la longitud inicial L_2 del elemento sensible al calor 20 y el diámetro exterior deseado del extremo de diámetro reducido 30A. Por ejemplo, se ha determinado la siguiente fórmula predictiva para los casos en los que el elemento sensible al calor 20 está hecho de polipropileno (sutura PROLENE, tamaño métrico 4, fabricada por Ethicon, Inc.) y la sección del tubo 10 está hecha de tubo de silicona (1,2 mm de diámetro, número de catálogo 4660112, de Raumedic AG, D95233, Helmsbrecht, Alemania):

$$y_i = 1.419 \cdot y_o \cdot x^{-2.284}$$

donde:

x es la medida del diámetro exterior deseado de la porción de diámetro reducido 24 de la sección del tubo de silicona 10;

y_o es la medida de la longitud inicial L_1 de la sección del tubo de silicona 10 antes de que se someta a la tensión axial T , T' (es decir, estirada) y se aplique el calor H ; y

y_i es la medida de la longitud objetivo L_1' de la longitud L_1 de la sección del tubo de silicona 10 después de que se haya sometido a la tensión axial T , T' (es decir, estirada) y se haya aplicado el calor H . Esta es la longitud que un técnico u operador debería utilizar cuando estira la sección del tubo 10 para obtener la medida x deseada para el diámetro exterior.

[0021] Esta relación se obtuvo a partir del elemento sensible al calor 20 y la sección de tubo 10 de la presente realización, tal y como se ha explicado anteriormente. Pueden obtenerse otras relaciones a partir de otras combinaciones de elementos sensibles al calor y tubos elásticos, y de aquellos que están compuestos de materiales diferentes.

[0022] Refiriéndonos ahora a la Figura 5, por motivos de claridad sólo se muestra un extremo 26A, pues se sobreentiende que el otro extremo 26B se forma y funciona de la misma manera. El extremo de diámetro reducido 28A del extremo 26A tiene las dimensiones adecuadas para introducirse en un barreno u orificio 32A de una aguja con punta roma 34A. La aguja 34A se ha fabricado y completado antes de unir a ella el extremo 26A. El extremo de diámetro reducido 28A se introduce en el barreno 32A, tal y como ilustra la flecha N. Después, el barreno 32A de la aguja de punta roma 34A se 'crimpa' o estampa para asegurar el extremo de diámetro reducido 28A, de manera que también se asegura la parte central 30A en el extremo de diámetro reducido 28A. Tal y como se explica más adelante, con el extremo de diámetro reducido 28A también pueden utilizarse agujas que tengan otros tipos de aberturas.

[0023] Ahora nos referiremos a la Figura 6, que ilustra el extremo de la aguja de un nudo vascular 36A conformado con el método de la presente invención. El nudo vascular 36A incluye la aguja 34A y el extremo 26A, cuyo extremo de diámetro reducido 28A se ha asegurado al barreno 32A de la aguja 34A. Después de unir el extremo 26A con la aguja 34A, el nudo vascular 36A se envasa, se esteriliza y se distribuye a los usuarios finales (por ejemplo, hospitales, etc.). Se seguirá un procedimiento similar para obtener un nudo vascular 36B (ver Figura 7) que tiene una aguja (no se muestra) unida al extremo 26B.

[0024] Refiriéndonos ahora a la Figura 7, se colocan dos nudos vasculares 36A, 36B alrededor de un vaso sanguíneo V para ocluir el flujo sanguíneo durante un procedimiento quirúrgico. El nudo vascular 36B se muestra suspendido desde arriba del sitio quirúrgico. Puede disponerse una plataforma estabilizadora (no se muestra) en los pasos preliminares del procedimiento quirúrgico y se puede usar para sostener el nudo vascular suspendido 36B. La aguja 34A y el extremo de diámetro reducido adyacente 28A del nudo vascular 36A se han hecho pasar a través del tejido del paciente, pero aún no se han puesto de nuevo en posición vertical para dejarlos suspendidos. Las porciones tubulares 38A, 38B de los nudos vasculares 36A, 36B, respectivamente, se aplanan en los puntos o ubicaciones F, F', donde entran en contacto con el vaso sanguíneo V y se anudan alrededor de este, aumentando así su área de contacto con el vaso sanguíneo V para facilitar la oclusión del vaso sanguíneo V durante la cirugía.

[0025] El tubo con un extremo de diámetro reducido conformado con el presente método también puede unirse a otros tipos de agujas. Por ejemplo, se obtiene una aguja de canal cortando una vía o canal longitudinal en el extremo

de la aguja opuesto a la punta. El extremo de diámetro reducido se introduce en el canal y, después, las paredes laterales de la aguja que rodean al canal se rizan o enrollan entre sí para comprimir el extremo de diámetro reducido. De manera alternativa, las paredes pueden enrollarse antes de introducir el extremo de diámetro reducido y conectarse entre sí mediante una costura o unión, de manera que se crea una abertura redondeada en el extremo de la aguja opuesto a la punta. Después, el extremo de diámetro reducido se introduce en la abertura y se asegura a esta. Además de ser útil para usarse con agujas que tienen diferentes configuraciones para unirse, la presente invención también es útil para usarse con agujas que tienen puntas con diferentes formas o configuraciones. Por ejemplo, las puntas de aguja pueden estrecharse hasta formar una punta, pueden estrecharse hasta una punta con pequeños bordes afilados, pueden incluir bordes afilados como las agujas de corte convencional o inverso, pueden ser agujas espatuladas como algunas agujas que se usan en oftalmología, o pueden tener puntas con cualquier otro tipo de forma o estructura.

[0026] Una de las ventajas más significativas del procedimiento que se ha descrito previamente es la separación de la aguja y el tubo durante la fabricación y el procesamiento de ambos. Más particularmente, el tubo no se ha unido a la aguja cuando se somete al proceso para afilarlo, pulirlo, etc. Como resultado de ello, el tubo no se expone a los restos o desechos metálicos de las operaciones relacionadas con la aguja. En estas circunstancias, no es necesario ningún paso adicional de limpieza. Asimismo, los pasos difíciles y laboriosos de asegurar el tubo en la aguja usando un lazo de alambre, el catgut, etc. se eliminan usando el método de la presente invención.

[0027] Además de las modificaciones analizadas anteriormente, en el método de fabricación inventivo descrito anteriormente también pueden implementarse otras modificaciones adicionales. Por ejemplo, de manera alternativa, el elemento sensible al calor puede estar hecho de otro material plástico que tenga unas propiedades similares, como el polietileno. La sección del tubo y el tubo también pueden estar compuestos de cualquier material biocompatible adecuado que sea lo suficientemente elástico y flexible.

[0028] Debe entenderse que la realización que se ha descrito en el presente texto es meramente ejemplar y que una persona versada en este campo puede llevar a cabo muchas variaciones y modificaciones de la misma sin apartarse por ello del alcance de las reivindicaciones. Se pretende que todas estas variaciones y modificaciones, incluyendo aquellas que se han analizado previamente, se incluyan dentro del alcance de la invención, tal y como queda definido en las reivindicaciones anexas.

REIVINDICACIONES

1. Un método para crear o fabricar un nudo vascular (también denominado 'bucle vascular' o 'lazo vascular'), que comprende los siguientes pasos:

colocar un elemento o componente sensible al calor (20) en una parte o sección del tubo (10) que está situada en una zona intermedia entre los extremos opuestos primero (12) y segundo (14) de dicha sección (10), de manera que la sección del tubo (10) tiene una superficie interior (18) que define o delimita un primer diámetro, y el elemento sensible al calor (20) tiene una superficie exterior (22) que define o delimita un segundo diámetro que es menor que el primer diámetro;

aplicar una primera fuerza de tensión al primer extremo (12) de la sección del tubo (10) y aplicar una segunda fuerza de tensión al segundo extremo (14) de la sección del tubo (10), de manera que la primera fuerza y la segunda fuerza actúan en direcciones mayormente opuestas a fin de reducir el diámetro de la sección del tubo (10) desde el primer diámetro hasta el segundo diámetro, y de manera que la superficie interior (18) de una parte o porción adyacente de la sección del tubo (10) entra en contacto con la superficie exterior (22) del elemento sensible al calor (20);

aplicar calor al elemento sensible al calor (20) y la porción adyacente de la sección del tubo (10), de manera que al menos la superficie exterior (22) del elemento sensible al calor (20) se derrite y se adhiere a la porción adyacente de la sección del tubo (10);

dejar que el elemento sensible al calor (20) y la porción adyacente de la sección del tubo (10) se enfríen hasta un punto en el que se forma una porción conjunta de diámetro reducido (24);

dividir o separar la porción de diámetro reducido (24) para formar dos extremos (26A, 26B) que tienen sus respectivos extremos de diámetro reducido (28A, 28B); y

asegurar el extremo de diámetro reducido (28) de uno de los extremos (26) a una abertura que hay en la aguja (34A).

2. El método de la reivindicación 1, de manera que el mencionado paso de asegurar se realiza 'crimpando' la aguja (34A) con el extremo de diámetro reducido (28A o 28B) del tubo (10) dentro de la abertura (32A) de la aguja.

3. El método de la reivindicación 1, de manera que el mencionado paso de dividir o separar incluye cortar la porción de diámetro reducido (24) para formar dos extremos (26A, 26B).

4. El método de la reivindicación 3, de manera que el mencionado corte se realiza en una dirección transversal al eje longitudinal de la sección del tubo (10).

5. El método de la reivindicación 1, de manera que el mencionado paso de aplicar calor al elemento sensible al calor (20) y la porción adyacente de la sección del tubo (10) incluye proporcionar una corriente de aire caliente.

6. El método de la reivindicación 1, de manera que el mencionado paso de dejar que el elemento sensible al calor (20) y la porción adyacente de la sección del tubo (10) se enfríen incluye dirigir una corriente de aire frío hacia la porción de diámetro reducido (24).

7. El método de la reivindicación 1, de manera que la sección del tubo (10) se corta de un material elástico.

8. El método de la reivindicación 7, de manera que el material elástico es goma de silicona.

9. El método de la reivindicación 1, de manera que el elemento sensible al calor (20) está hecho de polipropileno.

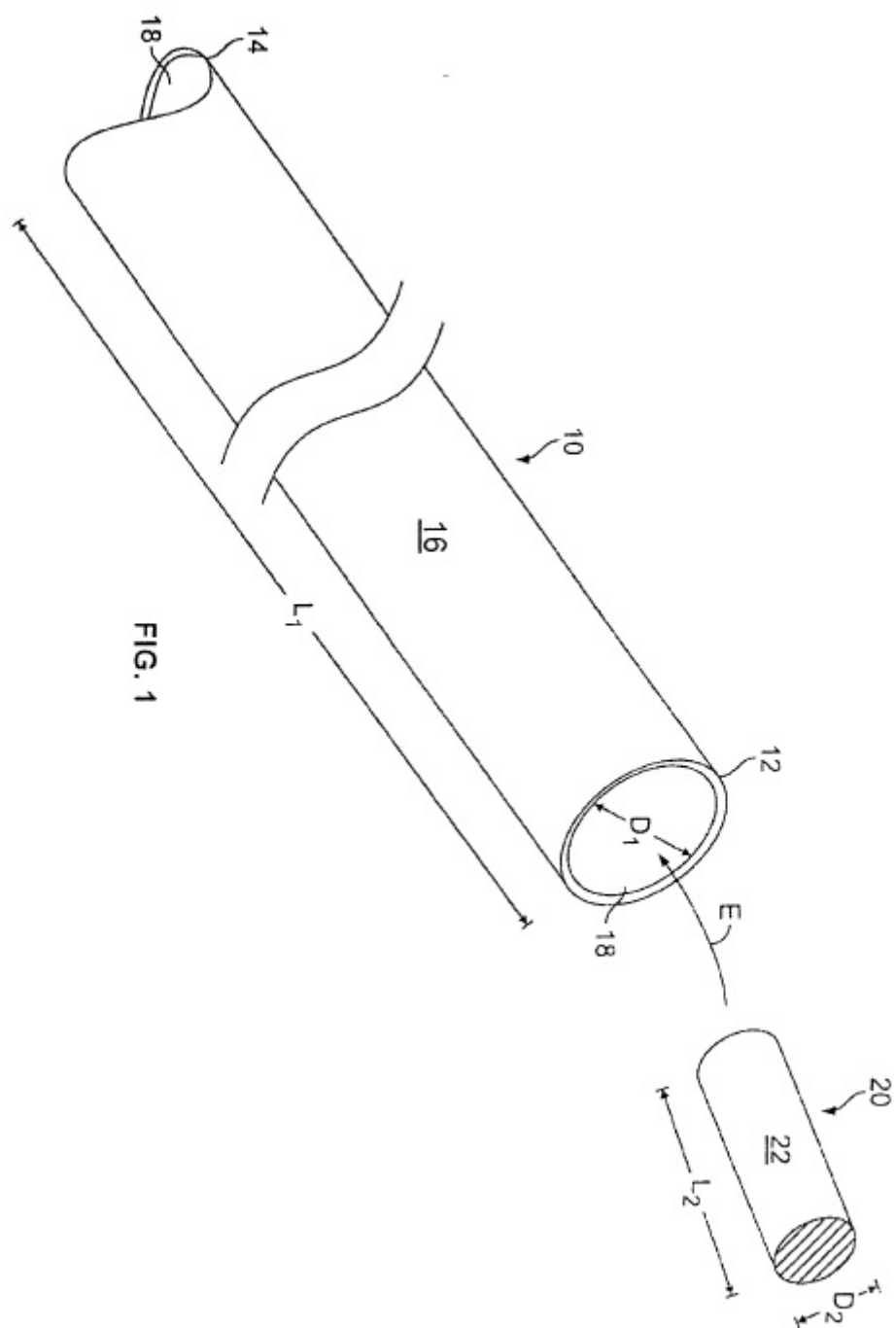
10. Un nudo vascular o un 'stent' lagrimal, que comprenden:

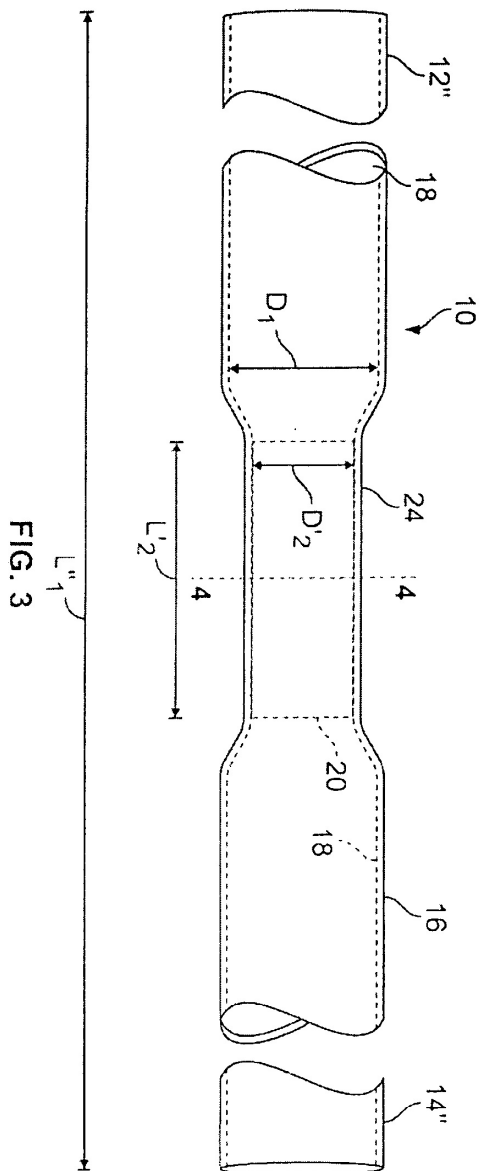
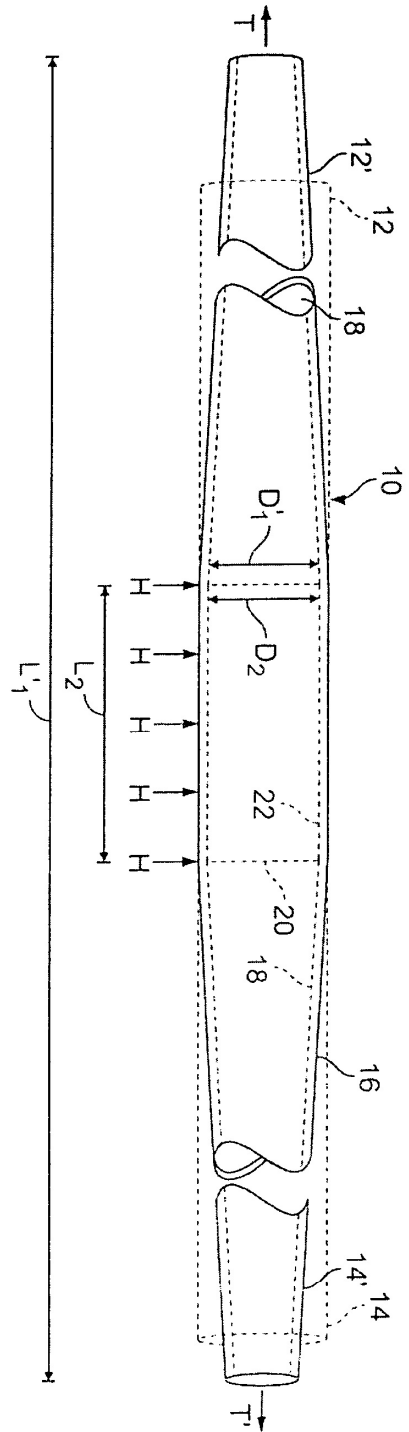
un tubo (10) que incluye una primera sección que tiene un primer diámetro interior y un primer diámetro exterior, una primera superficie interior y una primera superficie exterior y un primer extremo y un segundo extremo opuestos, y una segunda sección (28) que tiene un segundo diámetro interior y un segundo diámetro exterior, una segunda superficie interior y una segunda superficie exterior y un tercer extremo y un cuarto extremo opuestos, de manera que el mencionado tercer extremo de la mencionada segunda sección está conectado al mencionado segundo extremo de la mencionada primera sección, y de manera que el mencionado segundo diámetro exterior de la mencionada segunda sección es menor que el mencionado primer diámetro exterior de la mencionada primera sección;

un núcleo o parte central sólida (30) que está unida a la segunda superficie interior de la mencionada segunda sección del mencionado tubo, de manera que la mencionada segunda sección tiene una longitud que es básicamente igual a la longitud de la parte central sólida (30); y

una aguja (34A); **que se caracteriza por el hecho de que** la mencionada aguja se fija o sujeta a la segunda sección del mencionado tubo por el cuarto extremo de la mencionada segunda sección.

11. Un nudo vascular o un 'stent' lagrimal de acuerdo con la reivindicación 10, de manera que el cuarto extremo de la mencionada segunda sección del mencionado tubo se introduce en una abertura que hay en la aguja.





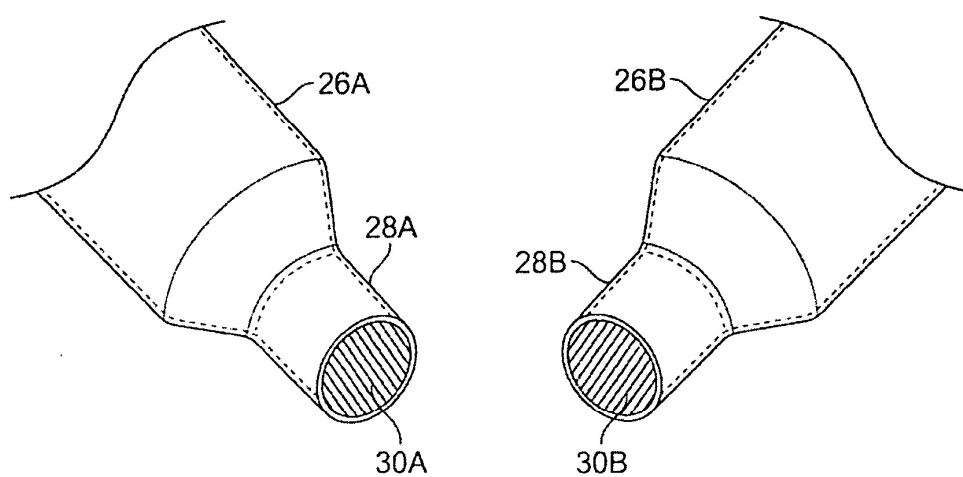


FIG. 4

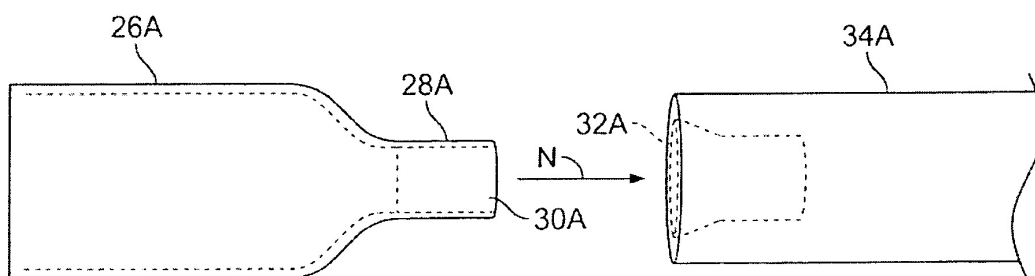


FIG. 5

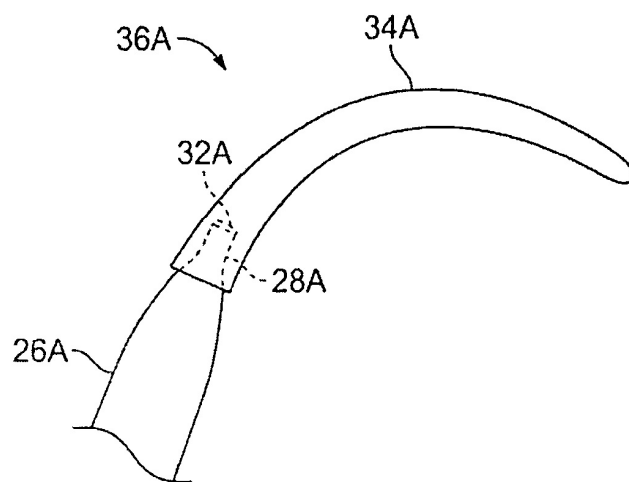


FIG. 6

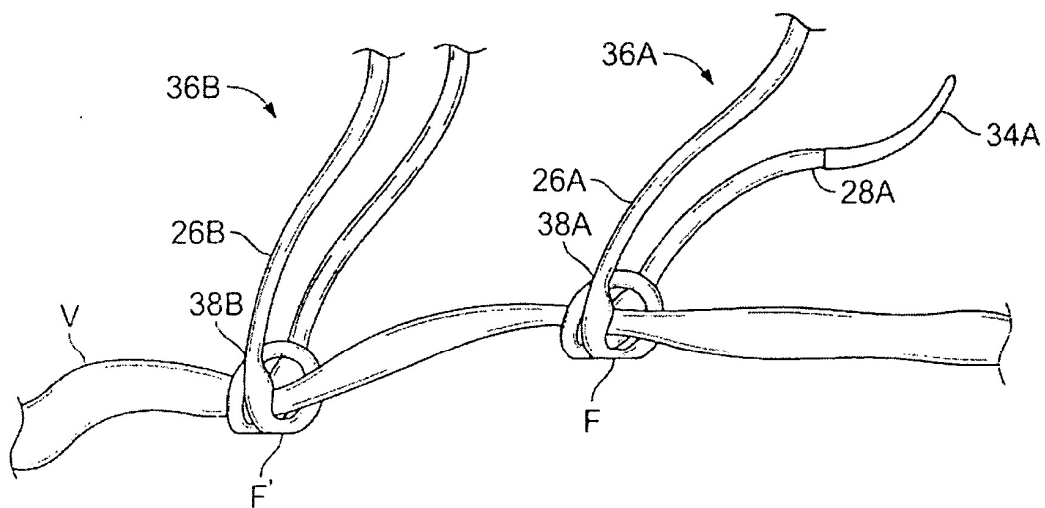


FIG. 7