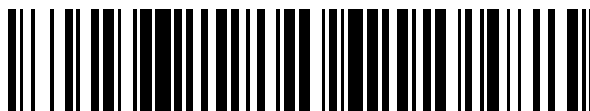


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 750 566**

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: **14.09.2012 E 16155556 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.07.2019 EP 3061402**

54 Título: **Dispositivos oclusivos con medios de anclaje**

30 Prioridad:

16.09.2011 US 201161535830 P
13.09.2012 US 201213615228

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

26.03.2020

73 Titular/es:

W.L. GORE & ASSOCIATES, INC (100.0%)
551 Paper Mill Road, P.O. Box 9206
Newark, DE 19714, US

72 Inventor/es:

LARSEN, COBY, C.;
MASTERS, STEVEN, J. y
SHAW, EDWARD, E.

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 750 566 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 oclusivos con medios de anclaje

Campo tecnológico

5 La divulgación se refiere a dispositivos oclusivos útiles, por ejemplo, en la oclusión de estructuras o conductos en el interior de un paciente, en particular, un apéndice auricular en el corazón humano, y a métodos de fabricación y de uso de los dispositivos, incluyendo el suministro, el despliegue y la recuperación o el reposicionamiento de los dispositivos. Los dispositivos descritos en el presente documento pueden ser suministrados por vía percutánea o de una manera endovascular.

Antecedentes

10 El accidente cerebrovascular embólico es la tercera causa de muerte más importante del país, y es una causa importante de discapacidad. Se producen más de 780.000 accidentes cerebrovasculares al año sólo en los Estados Unidos. De éstos, aproximadamente 110.000 son hemorrágicos, y 670.000 son isquémicos (debidos a un estrechamiento de los vasos o a una embolia). La causa más común del accidente cerebrovascular isquémico de
15 cerebrovasculares (aproximadamente 130.000 al año) se atribuye a la fibrilación auricular. La fibrilación auricular es la arritmia cardíaca más común; resulta en un ritmo cardíaco rápido y caótico que disminuye el gasto cardíaco y conduce a un flujo sanguíneo irregular y turbulento en el sistema vascular. Hay más de ocho millones de personas en todo el mundo con fibrilación auricular, con aproximadamente ochocientos mil nuevos casos informados cada año. La fibrilación auricular se asocia con un mayor riesgo de accidente cerebrovascular en comparación con controles sanos
20 de la misma edad. Un paciente con fibrilación auricular tiene típicamente una calidad de vida significativa reducida debido, en parte, al temor al accidente cerebrovascular y al régimen farmacéutico necesario para reducir ese riesgo.

25 Cuando los pacientes desarrollan un trombo auricular debido a una fibrilación auricular, el coágulo se produce o se origina en el apéndice auricular izquierdo del corazón en más del noventa por ciento de los casos. El apéndice auricular izquierdo es una cavidad cerrada que se asemeja a un pequeño pulgar o manga de viento; está conectado a la pared anterolateral de la aurícula izquierda entre la válvula mitral y la raíz de la vena pulmonar izquierda. El apéndice auricular izquierdo se contrae con la aurícula izquierda durante un ciclo cardíaco normal, previniendo de esta manera que la sangre se estanque. Sin embargo, con la fibrilación auricular, con frecuencia el apéndice auricular izquierdo no se contrae con cierto vigor debido a señales eléctricas desorganizadas. Como resultado, puede haber una predisposición a la formación de trombos en la sangre estancada en el interior del apéndice auricular izquierdo.

30 Las terapias farmacológicas para la prevención de accidentes cerebrovasculares en pacientes con fibrilación auricular, tales como la administración oral o sistémica de warfarina, con frecuencia han sido generalmente inadecuadas debido a los graves efectos secundarios y a la falta de cumplimiento por parte del paciente. Se han usado técnicas quirúrgicas invasivas o toracoscópicas para anular el apéndice auricular izquierdo; sin embargo, muchos pacientes no son candidatos adecuados para dichos procedimientos debido a su estado comprometido o a una cirugía cardíaca previa.
35 Además, los riesgos percibidos de estos procedimientos quirúrgicos frecuentemente superan los potenciales beneficios.

Muchos de los dispositivos comerciales actuales que intentan ocluir el apéndice auricular izquierdo para la prevención de accidentes cerebrovasculares en pacientes con fibrilación auricular utilizan un bastidor de soporte cilíndrico rígido con elementos de fijación de perforación de tejido que se acoplan al tejido en el propio apéndice. La abertura (ostium)
40 del apéndice auricular izquierdo varía en geometría y tamaño. El sellado del apéndice auricular izquierdo con un bastidor rígido que presupone un ostium circular puede no ser eficaz en la prevención de la entrada de tromboembolias a la circulación sistémica. La solicitud de patente de EE.UU. Nº US 2009/054723, de Khairkhan et al., divulga dispositivos de partición ventricular extraíbles o reposicionables. La solicitud de patente de EE.UU. Nº 2011/0054515, de Bridgeman et al., divulga un dispositivo médico implantable para su inserción en el apéndice auricular izquierdo que incluye un tapón acoplado a un bastidor. La solicitud de patente de EE.UU. Nº 2004/034366, de Van der Burg et al.,
45 divulga un dispositivo de oclusión para su uso en un lumen corporal, tal como el apéndice auricular izquierdo. La solicitud de patente de EE.UU. Nº US 2009/062838, de Brumleve et al., divulga un dispositivo de oclusión para ocluir un vaso corporal que incluye un primer cubo que se extiende desde un extremo proximal a un extremo distal y una pared tubular que define un lumen que tiene un eje central. Múltiples patas arqueadas están fijadas al primer cubo y se extienden distalmente a una parte distal. Un material biocompatible está fijado a las múltiples patas para formar una
50 barrera oclusiva cuando se despliega en el interior de un vaso corporal.

Otra preocupación con algunos de los dispositivos actuales es con las membranas de tipo filtrado usadas por los dispositivos. Estas membranas son macroporosas y típicamente requieren períodos de tiempo significativos para proporcionar un cese del flujo de sangre a través de la membrana. Dichas membranas pueden requerir horas a
55 semanas para ocluir sustancialmente el apéndice auricular izquierdo. Existe la posibilidad de entrada de

tromboembolias al torrente sanguíneo, mientras se lleva a cabo el proceso de coagulación/oclusión de la membrana de filtrado. Muchos de estos pacientes con fibrilación auricular toman algún tipo de medicación para el adelgazamiento de la sangre (anticoagulante o antiplaquetario), lo que podría prolongar el proceso de coagulación/oclusión para estas membranas filtrantes y podría exponer a los pacientes a un riesgo de accidente cerebrovascular.

5 Sumario

La invención se refiere a un dispositivo oclusivo según especifica en la reivindicación 1.

En un primer aspecto general, un dispositivo oclusivo incluye un elemento de bastidor que tiene un extremo distal y un extremo proximal, y una configuración de suministro y una configuración de despliegue. El dispositivo oclusivo incluye también una cara oclusiva que tiene un borde periférico, donde la cara oclusiva está posicionada hacia el extremo proximal del elemento de bastidor. El dispositivo oclusivo incluye también al menos un anclaje posicionado en el borde periférico de la cara oclusiva, donde el al menos un anclaje se extiende en un ángulo agudo con relación al borde periférico de la cara oclusiva.

En diversas implementaciones, el al menos un anclaje puede incluir un miembro de acoplamiento con el tejido que sobresale en una dirección proximal con referencia a una dimensión axial del dispositivo. El al menos un anclaje puede incluir un miembro de acoplamiento con el tejido que sobresale en una dirección distal con referencia a una dimensión axial del dispositivo. El al menos un anclaje puede incluir un miembro de acoplamiento con el tejido que puede extenderse tangencialmente desde una parte del elemento de bastidor cerca del anclaje. El al menos un anclaje puede estar situado sustancialmente en el interior de un plano definido por el borde periférico. La cara oclusiva puede tener una orientación cóncava. La cara oclusiva puede tener una orientación convexa. La cara oclusiva puede tener una orientación sustancialmente plana. Puede haber múltiples anclajes dispuestos en el borde periférico. El bastidor puede incluir una región ahusada. El dispositivo oclusivo puede incluir también una membrana configurada para inhibir el paso de sangre, donde la membrana cubre al menos una parte del bastidor. La membrana puede incluir un fluoropolímero. La membrana puede incluir politetrafluoroetileno. La membrana puede incluir politetrafluoroetileno expandido. El bastidor puede incluir múltiples alambres. Los múltiples alambres pueden incluir nitinol. El bastidor puede incluir una región cilíndrica que se extiende una primera distancia desde la cara oclusiva en una dirección generalmente distal, y la región ahusada puede extenderse desde un extremo distal de la región cilíndrica al extremo distal del bastidor. El dispositivo oclusivo puede incluir también uno o más anclajes dispuestos cerca de una unión de la zona cilíndrica y la zona ahusada. El elemento de bastidor puede incluir una forma de pétalo y un vértice de la forma de pétalo, y en el que el vértice con la forma de pétalo incluye una curva en el elemento de bastidor. El al menos un anclaje puede estar situado en el vértice de la forma de pétalo. El al menos un anclaje puede incluir un primer manguito y un segundo manguito, donde el elemento de bastidor pasa a través de cada uno de los manguitos primero y segundo, y donde el primer manguito está posicionado en un primer lado o el vértice y el segundo manguito está posicionado en un segundo lado del vértice que es diferente del primer lado.

En un segundo aspecto general, un método para ocluir un vaso incluye proporcionar un dispositivo oclusivo que comprende (a) un elemento de bastidor que tiene un extremo distal y un extremo proximal y una configuración de suministro y una configuración desplegada; (b) una cara oclusiva que tiene un borde periférico, y posicionado hacia el extremo proximal del elemento de bastidor; y (c) al menos un anclaje posicionado en el borde periférico de la cara oclusiva, en el que al menos una parte del al menos un anclaje se extiende en un ángulo agudo con relación al borde periférico de la cara oclusiva. El método incluye también configurar el dispositivo oclusivo en la configuración de suministro y hacer avanzar el dispositivo oclusivo a un sitio de suministro, y desplegar el dispositivo oclusivo en el sitio de suministro.

En diversas implementaciones, el sitio de suministro puede ser un apéndice auricular izquierdo. El al menos un anclaje puede acoplarse al tejido cerca de un ostium del apéndice auricular izquierdo.

Otras ventajas, beneficios y nuevas características de las realizaciones de la presente divulgación se harán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada y los dibujos adjuntos.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es una vista lateral de un dispositivo oclusivo ejemplar que puede usarse para ocluir un orificio, defecto o apéndice en el interior de un paciente. El dispositivo mostrado en esta figura tiene una cara oclusiva cóncava y, de esta manera, no forma parte de la invención reivindicada.

La Figura 2 es una vista frontal de un extremo proximal del dispositivo oclusivo de la Figura 1.

La Figura 3 es una vista en perspectiva de un bastidor ejemplar del dispositivo oclusivo de la Figura 1.

Las Figuras 4A y 4B son vistas en perspectiva ampliadas de una parte del bastidor de la Figura 3.

La Figura 5 es una vista en perspectiva de una plantilla ejemplar que puede usarse para fabricar el dispositivo oclusivo de la Figura 1.

La Figura 6 es una vista en perspectiva de la plantilla de la Figura 5 con los alambres del bastidor de la Figura 3.

5 La Figura 7 es una vista en perspectiva de la plantilla de la Figura 5 con los alambres de la Figura 6 mostrados en un patrón de arrollamiento.

Las Figuras 8A, 8B y 8C son vistas en perspectiva de la plantilla de la Figura 5 con los alambres de la Figura 6 enrollados para formar partes del bastidor de la Figura 3.

La Figura 9 es una vista en perspectiva de una parte del bastidor de la Figura 3.

10 Las Figuras 10A y 10B son vistas en perspectiva del bastidor de la Figura 3 como acoplado con un pasador central y antes de ser expandido longitudinalmente.

Las Figuras 11A y 11B son vistas en perspectiva del bastidor de la Figura 3 como acoplado con un mandril de termofijación antes de un tratamiento térmico.

Las Figuras 12A, 12B, y 12C son vistas en perspectiva de una herramienta de termofijación que puede ser usada para fijar el bastidor de la Figura 3.

15 La Figura 13 es una vista en perspectiva del bastidor de la Figura 3 como acoplado con el mandril de termofijación de las Figuras 11A y 11B y después de un tratamiento térmico.

Las Figuras 14A y 14B son vistas de un mandril de termofijación ejemplar.

Los números de referencia y las denominaciones similares en los diversos dibujos indican elementos similares.

Descripción detallada

20 Los dispositivos y técnicas descritos en el presente documento se refieren a dispositivos oclusivos que pueden usarse para ocluir orificios, defectos o apéndices en el cuerpo de un paciente, incluyendo el corazón, y a métodos de fabricación y de uso de los dispositivos. Cabe señalar que en la siguiente descripción el término "realización" no se refiere necesariamente a realizaciones de la invención, si no que puede referirse también a otras realizaciones de la divulgación. Algunas implementaciones de los dispositivos pueden usarse para ocluir, sin limitación, los apéndices
25 auriculares derecho o izquierdo, fistulas, aneurismas y conducto arterioso persistente. En algunas realizaciones, los dispositivos oclusivos proporcionan un bastidor que es compatible de manera adecuada o suficiente para ajustarse a una amplia diversidad de geometrías y tamaños de apertura.

30 Las implementaciones de los dispositivos descritos en el presente documento pueden cargarse fácilmente en un catéter o vaina, tanto en un momento de despliegue inicial como en un momento posterior, tal como para reposicionar o retirar el dispositivo desde una ubicación de despliegue en el interior del cuerpo.

35 Aunque la fibrilación auricular puede resultar en coágulos de sangre que se originan en el apéndice auricular izquierdo (LAA) y los dispositivos oclusivos ilustrados en el presente documento se describirán con respecto al LAA, los dispositivos oclusivos descritos en este documento pueden usarse también en otras zonas del cuerpo. Algunas realizaciones de los dispositivos pueden usarse, por ejemplo, en un apéndice auricular derecho. En general, las implementaciones de los dispositivos pueden usarse para su colocación a través de cualquier abertura apropiada del cuerpo, incluyendo aberturas en la vasculatura, donde hay una necesidad de prevenir escapes de coágulos de sangre o de inhibir o reducir sustancialmente el flujo sanguíneo.

40 En particular, algunas realizaciones de los dispositivos oclusivos pueden estar configuradas para ocluir un LAA. Las implementaciones de los dispositivos descritos en el presente documento pueden usarse para ajustarse a la anatomía de una diversidad de ostiums del apéndice auricular izquierdo y pueden ocluir eficientemente el LAA, pueden demostrar un anclaje firme y seguro con un riesgo reducido de trauma y sangrado desde el anclaje, y pueden proporcionar un cese rápido del flujo de sangre a través de una membrana de oclusión incluida en los dispositivos. Los dispositivos oclusivos pueden incluir un bastidor que proporciona un anclaje seguro, firme, al tejido del LAA con secuelas clínicas significativamente reducidas debidas a perforación, o sin perforación traumática, del tejido LAA. Tal como se describirá
45 en más detalle a continuación, pueden usarse diferentes tipos de características de anclaje con los dispositivos divulgados en el presente documento, y las características de anclaje pueden estar situadas en o asociadas con diferentes zonas de los dispositivos.

Las realizaciones de los dispositivos oclusivos pueden incluir una membrana configurada para inhibir sustancial o completamente el paso de sangre a través de la membrana. En algunas realizaciones, los dispositivos oclusivos

pueden incluir una membrana que está configurada para inducir un crecimiento de tejido rápido y ocluir inmediatamente el paso de sangre a través de la membrana.

En algunas realizaciones, los dispositivos oclusivos incluyen una cara oclusiva que está al menos parcialmente cubierta por la membrana y uno o más anclajes posicionados en un borde periférico de la cara oclusiva. En algunas realizaciones, uno o más anclajes pueden estar posicionados en partes del dispositivo oclusivo que no están en el borde periférico de la cara oclusiva.

Las Figuras 1 y 2 ilustran una realización de un dispositivo 100 oclusivo ejemplar que puede usarse para ocluir una estructura o un conducto, tal como un LAA, en el interior de un paciente. El dispositivo 100 oclusivo incluye un ojal 110 proximal, un ojal 112 distal, una cara 106 oclusiva, una región 107 generalmente cilíndrica que se extiende desde la cara 106 oclusiva en una dirección distal, una región 108 ahusada que se extiende desde la región 107 cilíndrica hacia el extremo distal del dispositivo, y una membrana 104 que cubre un bastidor 102 (véase la Figura 3) del dispositivo 100 oclusivo. Un lumen puede extenderse a través de ambos ojales 110 y 112 y a través de la longitud del dispositivo 100.

La cara 106 oclusiva está configurada para adaptarse, mientras está en una configuración desplegada, a una forma de un ostium del LAA, u otro ostium biológico. Por ejemplo, el diámetro de la cara 106 oclusiva puede alterarse o ajustarse durante el despliegue del dispositivo 100 oclusivo mediante la transmisión de un par de torsión al bastidor 102 a través del sistema de suministro. En las ilustraciones ejemplares de las Figuras 1 y 2, la cara 106 oclusiva tiene una forma cóncava. Sin embargo, en otros ejemplos, la cara 106 oclusiva puede tener una forma convexa o, para realizaciones según la presente invención, una forma plana. Una capacidad de adaptación de la cara 106 oclusiva puede permitir versatilidad en el dimensionamiento del dispositivo 100 oclusivo y puede facilitar la colocación del dispositivo 100 oclusivo en un ostium de un LAA, que tienen frecuentemente forma irregular y pueden diferir substancialmente en tamaño de un paciente a otro.

En una realización general, la región 107 generalmente cilíndrica, que puede extenderse distalmente desde la cara 106 oclusiva, puede ser de cualquier longitud apropiada. Por consiguiente, la longitud de la región 107 cilíndrica puede permitir variaciones en el ostium del LAA o variaciones de la forma del LAA. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la región 107 cilíndrica puede tener una longitud de aproximadamente 0,2 cm a aproximadamente 0,7 cm y, en algunas realizaciones, una longitud de aproximadamente 0,5 cm. De manera similar, la región 108 ahusada, que se extiende desde la región 107 cilíndrica al ojal 112 distal, puede tener cualquier longitud apropiada. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la región 108 ahusada puede tener una longitud de aproximadamente 0,6 cm a aproximadamente 1,2 cm, y, en algunas realizaciones, una longitud de aproximadamente 1,0 cm. Además, un perfil de la región 108 ahusada puede tener cualquier inclinación adecuada con respecto a un eje longitudinal del dispositivo para proporcionar un posicionamiento suficientemente seguro del dispositivo 100 oclusivo en el interior de una región interna del LAA. Por ejemplo, la región 108 ahusada puede estar configurada para adaptarse a un ahusamiento variable de la región interior de un LAA. Una unión 130 puede definir un límite entre la región 107 cilíndrica y la región 108 ahusada.

En el ejemplo de las Figuras 1 y 2, los ojales 110 y 112 tienen una forma sustancialmente cilíndrica. Sin embargo, los ojales 110 y 112 pueden proporcionarse en general en una diversidad de formas, tal como una forma rectangular, otra forma poligonal o una forma irregular. Uno o ambos de los ojales 110 y 112 pueden estar formados para acoplarse a uno o más componentes de un sistema de suministro (por ejemplo, un catéter de suministro) que puede usarse para suministrar el dispositivo 100 oclusivo a un sitio de suministro en el interior de un paciente. Por ejemplo, el acoplamiento de un catéter de suministro con uno o ambos de los ojales 110 y 112 puede permitir la aplicación y el mantenimiento de un par de torsión sobre el dispositivo 100 oclusivo. En algunas realizaciones, una aplicación de par de torsión al dispositivo 100 oclusivo puede facilitar la colocación del dispositivo y, en algunas realizaciones, puede facilitar el acoplamiento de los anclajes o de las características de anclaje del dispositivo con el tejido en el sitio de suministro.

El dispositivo 100 puede incluir anclajes 50, 50a, 50b, 60 (Fig. 4A) fijados a partes del bastidor 102 del dispositivo. Véanse las Figs. 1, 2, 3, 4A, 4B, 10A, 10B y 11A para ejemplos de los anclajes que pueden usarse. Algunos anclajes 50 pueden estar fijados a partes de bastidor que forman un borde 114 periférico de la cara 106 oclusiva del dispositivo 100 oclusivo, tal como se muestra en las Figs. 1 y 2. La cara 106 oclusiva puede estar formada estructuralmente desde el extremo proximal del bastidor 102 de múltiples hilos. Tal como se ha descrito anteriormente, en el ejemplo representado de las Figs. 1 y 2, la cara oclusiva es cóncava, y esto puede facilitar la proyección de los anclajes 50 en el borde 114 periférico de la cara 106 oclusiva en una dirección proximal o parcialmente proximal, con respecto a una dimensión longitudinal del dispositivo. De esta manera, en algunas realizaciones, los anclajes 50 en el borde 114 periférico de la cara oclusiva pueden no estar enrasados con el borde 114 periférico de la cara 106 oclusiva (ya que sobresalen proximalmente). Los anclajes que sobresalen proximalmente a lo largo de una orientación axial del dispositivo pueden proporcionar ventajas para acoplarse con el tejido y prevenir la migración del dispositivo después del despliegue (por ejemplo, pueden prevenir que el dispositivo se mueva desde el apéndice).

En otras realizaciones, los anclajes 50 en el borde 114 periférico de la cara oclusiva pueden estar enrasados con el borde 114 periférico de la cara 106 oclusiva (es decir, están situados en el interior o sustancialmente en el interior de un plano definido por el borde 114 periférico). Por ejemplo, los anclajes pueden sobresalir tangencialmente desde una parte del bastidor de alambre que está próxima al anclaje 50. En todavía otras realizaciones, los anclajes pueden estar conformados para sobresalir en una dirección distal o parcialmente distal desde el borde 114 periférico de la cara 106 oclusiva y, de esta manera, pueden considerarse también no enrasados con el borde 114 periférico.

En relación con esto, para realizaciones en las que la cara oclusiva tiene un perfil convexo o un perfil plano, en diversas implementaciones, los anclajes 50 posicionados en un borde periférico de la cara oclusiva pueden estar orientados de manera similar para sobresalir en una dirección proximal, parcialmente proximal, distal o parcialmente distal con respecto a una dimensión longitudinal del dispositivo, y en dichos casos pueden considerarse no enrasados con el borde periférico de la cara oclusiva. De manera alternativa, los anclajes pueden estar situados dentro de un mismo plano que el borde periférico de la cara oclusiva. En algunas implementaciones, los anclajes pueden sobresalir tangencialmente desde una parte del bastidor de alambre que está próximo al anclaje 50.

Tal como puede verse con referencia a la Fig. 10A, el bastidor puede incluir pétalos 21 que definen la cara 106 oclusiva del dispositivo 100. Los pétalos 21 del bastidor 102 pueden desplegarse en forma de abanico en una misma dirección que el arrollamiento helicoidal de los alambres 101 alrededor de los ojales 110 y 112, tal como se explicará con más detalle a continuación. En un ejemplo, cada pétalo 21 está desplazado aproximadamente 60 grados con relación al pétalo 21 adyacente. La forma del pétalo puede variarse (por ejemplo, cambiando un radio desde el ojal al vértice del pétalo), y pueden usarse más o menos pétalos 21. Para las implementaciones que usan diferentes números de alambres 101 y pétalos 21, los pétalos 21 pueden estar desplazados en otras cantidades. Por ejemplo, para un dispositivo de cuatro alambres con cuatro pétalos, cada pétalo puede estar desplazado aproximadamente 90 grados con relación al pétalo adyacente. Para un dispositivo de cinco alambres con cinco pétalos, cada pétalo puede estar desplazado aproximadamente 72 grados con relación al pétalo adyacente. Para un dispositivo de ocho alambres con ocho pétalos, cada pétalo puede estar desplazado aproximadamente 45 grados con relación al pétalo adyacente. Tal como puede verse con referencia a la Figura 10A, cada pétalo 21 puede solapar una parte de un pétalo 21 adyacente. La anchura del pétalo puede cambiar dependiendo de si se incluyen más o menos pétalos, por ejemplo. Los pétalos incluyen vértices 23. La anchura del pétalo puede ajustarse para proporcionar características de aposición deseables dependiendo de la aplicación. Por ejemplo, a medida que se aumenta la anchura del pétalo, de manera que se proporciona un mayor radio desde el ojal 110 al vértice 23 del pétalo, menos fuerza de aposición puede ser impartida desde el dispositivo al tejido circundante en el vértice 23 de los pétalos 21 y, por el contrario, a medida que se disminuye la anchura del pétalo, de manera que se proporciona un menor radio desde el ojal 110 al vértice 23 del pétalo, más fuerza de aposición puede ser impartida desde el dispositivo al tejido circundante en el vértice 23 del pétalo 21. De esta manera, las características de aposición de tejido del dispositivo pueden ser ajustadas en base a los parámetros de bobinado del dispositivo.

Tal como puede verse con referencia a la Fig. 10A, los anclajes 50 pueden estar situados en o cerca de los vértices 23 de los pétalos 21 del dispositivo. Un primer manguito 56 puede estar situado en un primer lado del vértice 23 y un segundo manguito 57 puede estar situado en un segundo lado del vértice 23. Cuando el dispositivo está en una configuración de suministro alargada, tal como cuando está restringido en el interior de un lumen de un catéter de suministro o vaina cuando se suministra el dispositivo, los ojales 110, 112 están separados de manera que los miembros 101 alargados se tensan de manera sustancialmente recta o lineal en la configuración de suministro. En la configuración de suministro, los anclajes 50 se tensan similarmente de manera sustancialmente recta o lineal, de manera que una parte 54 de acoplamiento de tejido de los anclajes 50 pueda estar sustancialmente en contacto con el miembro 101 alargado correspondiente. Por ejemplo, el miembro 101 alargado puede introducirse en un área próxima a la parte 54 de acoplamiento de tejido.

A medida que el dispositivo se despliega desde el catéter y entra en el entorno menos restrictivo de la cavidad corporal en el sitio de suministro, el dispositivo adopta su configuración desplegada (por ejemplo, basada en las propiedades de memoria de forma de los elementos 101 alargados). Por consiguiente, los miembros 101 alargados forman pliegues con vértices 23 en la configuración desplegada, y los miembros 101 alargados causan que la parte 55 de unión de anclajes que conecta un primer manguito 56 con un segundo manguito 57 del anclaje se pliegue y se adapte al miembro 101 alargado. La parte 55 de unión de manguito puede plegarse de esta manera, ya que puede ser más flexible que el miembro 101 alargado, en algunas implementaciones. Cuando esto ocurre, la parte 54 de acoplamiento de tejido del anclaje puede permanecer generalmente recta, de manera que a medida que los vértices 23 desarrollan la parte 54 de acoplamiento de tejido, crea de manera efectiva una elevada fuerza de contacto contra el tejido en el sitio de suministro. En los ejemplos para ocluir el LAA, el despliegue del dispositivo puede crear una elevada fuerza de contacto en el área cerca del ostium del apéndice. En algunos ejemplos, los anclajes no están incluidos con el dispositivo, y los vértices 23 de los miembros alargados pueden crear una elevada fuerza de contacto con el despliegue del dispositivo y, en dichos casos, los propios miembros alargados pueden anclar el dispositivo en su posición. De

manera similar, en algunos ejemplos, los anclajes 50 pueden incluir partes 54 de acoplamiento de tejido diseñadas para acoplarse de manera no traumática al tejido sin penetrar en el tejido.

En algunos ejemplos, uno o más anclajes 50 pueden estar dispuestos en el bastidor 102 en la zona 107 cilíndrica en el bastidor 102, por ejemplo, justo proximal a la unión 130 (véase, por ejemplo, el anclaje 50a en la Figura 1). En algunos ejemplos, uno o más anclajes 50 pueden estar dispuestos en el bastidor 102 en la región 108 ahusada en el bastidor 102, por ejemplo, justo distal a la unión 130 (véase, por ejemplo, el anclaje 50b en la Figura 1). En algunos ejemplos, los anclajes 50 pueden estar dispuestos en el bastidor 102 en la región 107 cilíndrica y en la región 108 ahusada. En dichos ejemplos, los anclajes pueden estar dispuestos en curvas 115 que tienen radios de plegado relativamente grandes o a lo largo de una parte del bastidor 102 que es sustancialmente recta. En una realización general, el dispositivo 100 oclusivo puede incluir cualquier número apropiado de anclajes 50. En algunas implementaciones, los anclajes 50a y 50b pueden omitirse.

Los anclajes 50 pueden extenderse desde el bastidor 102 (por ejemplo, desde el bastidor 102 en la región 107 cilíndrica, en la región 108 ahusada, en la unión 130 o a lo largo del borde 114 periférico de la cara 106 oclusiva), o las combinaciones y subcombinaciones de los mismos, en varios ángulos con respecto a una parte del bastidor próxima al anclaje (por ejemplo, en un ángulo agudo, en un ángulo recto, o en un ángulo obtuso). En algunos ejemplos, uno o más de los anclajes 50 pueden extenderse tangencialmente desde una parte del bastidor 102, cerca del anclaje (por ejemplo, desde el bastidor 102 en la región 107 cilíndrica, en la región 108 ahusada, en la unión 130, o a lo largo del borde 114 periférico de la cara 106 oclusiva). En algunos ejemplos, uno o más, o la totalidad, de los anclajes 50 pueden extenderse desde el bastidor 102 en una dirección generalmente en sentido horario, tal como se indica mediante la flecha 51 en la Figura 2. En algunos ejemplos, uno o más, o la totalidad, de los anclajes 50 pueden extenderse desde el bastidor 102 en una dirección generalmente en sentido antihorario, tal como se indica mediante la flecha 53 en la Figura 2. En algunos ejemplos, un dispositivo 100 oclusivo puede incluir algunos anclajes 50 que se extienden desde el bastidor 102 en una dirección generalmente en sentido horario y algunos anclajes 50 que se extienden desde el bastidor 102 en una dirección generalmente en sentido antihorario. Los anclajes 50 pueden estar realizados en cualquier material adecuado, tal como un material biodegradable o bioabsorbible no permanente. Por ejemplo, los anclajes 50 pueden estar realizados en NiTi, acero L605, acero inoxidable o cualquier otro material biocompatible apropiado. En algunos ejemplos, los anclajes pueden estar realizados en diferentes materiales (por ejemplo, no todos los anclajes realizados en el mismo material).

Una realización puede tener anclajes que sobresalen o se proyectan de manera tangencial al borde 114 periférico de la cara 106 oclusiva. Una realización puede tener anclajes que sobresalen o se proyectan de manera sustancialmente tangencial al borde 114 periférico de la cara 106 oclusiva. Una realización puede tener anclajes que sobresalen o se proyectan en un ángulo agudo con relación al borde 114 periférico de la cara 106 oclusiva en el mismo o sustancialmente el mismo plano que la cara 106 oclusiva. En algunos ejemplos, la parte de acoplamiento de tejido del anclaje puede sobresalir en un ángulo agudo de aproximadamente 30-60 grados y, en algunos casos, a aproximadamente 20 grados, o aproximadamente 30 grados, o aproximadamente 40 grados, o aproximadamente 50 grados, o aproximadamente 60 grados. En algunas implementaciones, un anclaje que sobresale en un ángulo agudo con relación al borde 114 periférico y en el mismo plano con respecto a la cara 106 oclusiva puede proporcionar ventajas para la capacidad de suministro del dispositivo y para la capacidad de recaptura del dispositivo al interior del catéter de suministro, por ejemplo, si se desea eliminar o reposicionar el dispositivo.

Para obtener información adicional con respecto a tipos de anclajes que pueden usarse con los dispositivos divulgados en el presente documento, véase la solicitud de patente US titulada, "Medical Device Fixation Anchors", presentada el 13 de Septiembre de 2012, con Edward E. Shaw como inventor.

El dispositivo 100 oclusivo puede comprender un bastidor 102 de múltiples miembros alargados. En algunas implementaciones, los miembros alargados puede ser alambres, y puede hacerse referencia a los mismos como alambres en aras de la simplicidad. El bastidor 102 de múltiples alambres puede comprender múltiples longitudes individuales de miembros 101 relativamente flexibles, resistentes a la fatiga, alargados, por ejemplo, alambres. El bastidor 102 de múltiples alambres puede ser semi-rígido. El bastidor 102 expansible puede construirse a partir de cualquier número de miembros 101 alargados resistentes a la fatiga. El bastidor 102 expansible puede formarse en cualquier tamaño apropiado para una aplicación. El tamaño de un ostium de apéndice auricular izquierdo humano oscila desde aproximadamente 10 a aproximadamente 32 mm, siendo el promedio de aproximadamente 21 mm más o menos aproximadamente 4 mm. Los tamaños de dispositivo pueden fabricarse para abarcar toda la gama de tamaños de ostium. Una realización puede tener múltiples miembros alargados, por ejemplo, cuatro, cinco, seis, siete, ocho, nueve o más alambres usados en la fabricación del dispositivo. El bastidor 102 expansible puede ser construido a partir de alambres, por ejemplo, alambres resistentes a la fatiga, que tienen propiedades elásticas. El bastidor 102 expansible puede construirse con alambres que tienen propiedades elásticas que permiten que el bastidor 102 expansible se pliegue para el suministro basado en catéter o el suministro toracoscópico, y se auto-expanda a la configuración deseada una vez posicionado en una cavidad. El alambre elástico puede ser un alambre de muelle, un alambre de aleación con memoria de forma o un alambre con aleación superelástica. Puede usarse cualquier cable que tenga

características biocompatibles y que sea fuerte, flexible y resistente. Por ejemplo, el alambre puede ser nitinol, acero L605, acero inoxidable o cualquier otro alambre biocompatible. El alambre elástico puede ser también de un tipo lleno trefilado de nitinol que contiene un metal diferente en el núcleo. Las propiedades superelásticas del nitinol lo convierten en un material útil para esta aplicación. El alambre de nitinol puede termofijarse a una forma deseada. Un alambre de acero inoxidable es un material alternativo. Puede deformarse plásticamente a una forma deseada. Puede usarse también un alambre que está formado con una técnica de rectificado sin centros para tener múltiples diámetros. Otros materiales con memoria de forma o plásticamente deformables pueden ser también adecuados en la presente solicitud. En una realización, el bastidor 102 expansible puede construirse en un tipo lleno trefilado de alambre de NiTi que contiene un metal radioopaco, tal como platino, en el centro. Tras el despliegue, la estructura de alambre recupera su forma desplegada sin deformación permanente. El bastidor 102 expansible y otras realizaciones de los bastidores expansibles pueden formarse a partir de materiales de alambre elásticos que tienen diámetros (OD) exteriores de entre aproximadamente 0,12 y aproximadamente 0,4 mm. Otras realizaciones pueden formarse a partir de alambres con un OD de aproximadamente 0,3 mm.

El bastidor 102 de múltiples cables puede estar cubierto parcial o sustancialmente con la membrana 104. Tal como se muestra en las Figuras 1 y 2, un componente 104 de membrana está configurado para inhibir el paso de sangre. Las realizaciones pueden proporcionar un componente 104 de membrana configurado para inhibir el paso de la sangre a través de la membrana, es decir, ocluye sustancialmente el flujo de sangre a través de la membrana. Otras realizaciones pueden proporcionar un componente 104 de membrana que está configurado para inducir un rápido crecimiento de tejido que ocluye inmediatamente el paso de sangre a través de la membrana. En una realización, el componente 104 de membrana prevé una membrana impermeable a la sangre o a fluidos corporales que ocluye el flujo de sangre o de fluidos corporales a través de la membrana, y aun así promueve el crecimiento y la endotelización. Dicha realización puede comprender una membrana de fluoropolímero, tal como una membrana de polímero de politetrafluoroetileno expandido. La inhibición del paso de sangre o de fluidos corporales a través del componente 104 de membrana puede ser inmediata y puede no depender del proceso trombótico. El componente 104 de membrana puede servir también como un andamio para el crecimiento del tejido para una oclusión y un anclaje duraderos del dispositivo.

La estructura microporosa del componente 104 de membrana puede adaptarse para promover el crecimiento y/o la endotelización del tejido. El componente 104 de membrana puede modificarse mediante diversos procesos químicos o físicos para mejorar ciertas propiedades mecánicas o físicas. Puede aplicarse un revestimiento hidrófilo al componente 104 de membrana para promover su humectabilidad y translucidez en ecocardiografía. Además, puede emplearse una modificación fisicoquímica de manera que el componente 104 de membrana incluya restos químicos que promueven la fijación, migración y/o proliferación de células endoteliales o la resistencia a trombosis. Una superficie modificada con heparina unida covalentemente es un ejemplo de una modificación de membrana. El componente 104 de membrana puede ser implantado de manera permanente a través del ostium. El componente 104 de membrana puede estar realizado en cualquier material biocompatible, incluyendo fluoropolímeros tales como politetrafluoroetileno y politetrafluoroetileno expandido; poliésteres; siliconas; uretanos; u otros polímeros biocompatibles y sus combinaciones. Una realización puede comprender un componente de membrana que comprende un fluoropolímero tal como politetrafluoroetileno o politetrafluoroetileno expandido. En otra realización, el componente de membrana comprende politetrafluoroetileno expandido.

Con referencia ahora a la Figura 3, el dispositivo 100 oclusivo incluye un bastidor 102 formado por múltiples miembros alargados o alambres 101. Aunque el bastidor 102 se muestra como incluyendo seis alambres 101 en la realización de la Figura 3, un bastidor 102 puede incluir generalmente cualquier número apropiado de alambres 101 (por ejemplo, cuatro, cinco, siete, ocho, nueve, diez, o más alambres 101). Los alambres 101 forman, y se extienden desde, el ojal 110 proximal en un extremo proximal del bastidor 102 al ojal 112 distal en un extremo distal del bastidor 102, donde el ojal 112 distal está formado por los alambres 101. Entre los ojales 110 y 112, los alambres 101 se despliegan para proporcionar características oclusivas y características de anclaje para el dispositivo 100. La cara 106 oclusiva, por ejemplo, se proporciona cerca del extremo proximal del bastidor 102. Tal como se muestra en la Figura 3, el bastidor 102 del dispositivo 100 y, en particular, el ojal proximal 110 y el ojal distal 112, se muestran montados en un mandril 44, que puede usarse en la fabricación del dispositivo 100, tal como se describirá a continuación. Un tubo 52 separador se extiende entre el ojal 110 proximal y el ojal 112 distal y sobre el mandril 44 para separar los ojales 110, 112 una cantidad deseada.

Las realizaciones de los anclajes 50 y 60 se muestran en las Figs. 4A-B. La Fig. 4A representa un anclaje 60 cortado a partir de una longitud de tubo de nitinol y que tiene un miembro 54 de acoplamiento de tejido (por ejemplo, una púa) y un manguito 59 de retención de anclaje. El manguito 59 de retención de anclaje puede fijarse al alambre 101 mediante cualquier método adecuado. El manguito de retención de anclaje puede fijarse al alambre 101 mediante un ajuste mecánico, soldadura o adhesivo. La Fig. 4B representa un anclaje 50 con un miembro 54 de acoplamiento de tejido, un primer manguito 56 de retención de anclaje y un segundo manguito 57 de retención de anclaje. El anclaje (50, 60) puede estar dimensionado para tener un diámetro interior que alojaría cualquiera de los tamaños del alambre 101

necesarios para formar un dispositivo 100. Uno cualquiera o ambos de los anclajes 50 y 60 pueden usarse solos o en combinación. Las curvas 115 del miembro alargado pueden corresponder a los vértices 23 en la Fig. 10A, por ejemplo.

5 En algunos ejemplos, las curvas 115 puede proporcionar, por ejemplo, características de anclaje al bastidor 102, incluso si no se usan los anclajes 50, 60. Por ejemplo, las curvas 115 pueden estar adaptadas para contactar con, acoplarse con, o perforar un tejido en un sitio de suministro (por ejemplo, el LAA) con el fin de anclar el dispositivo 100 oclusivo en el sitio de suministro y, en dichos ejemplos, las propias curvas 115 del alambre pueden considerarse anclajes primarios o para proporcionar características de anclaje primarios. De esta manera, una o más partes del bastidor 102 del dispositivo 100 pueden usarse para anclar el dispositivo en un sitio de suministro.

10 Con referencia una vez más a la Figura 3, los alambres 101 pueden ser relativamente flexibles, resistentes a la fatiga y semi-rígidos, de manera que el bastidor 102 pueda adoptar una forma prescrita en una configuración desplegada y pueda colapsarse a una configuración de suministro tras su inserción en un componente de un sistema de suministro (por ejemplo, una vaina de suministro). Los alambres 101 pueden ser, por ejemplo, alambres resistentes a la fatiga, que tienen propiedades elásticas. Las propiedades elásticas pueden permitir que el bastidor 102 se colapse para el suministro basado en catéter o el suministro toracoscópico, y se auto-expanda a la configuración deseada una vez
15 posicionado en una cavidad. Los alambres 101 pueden ser alambres de muelle, alambres de aleación con memoria de forma o alambres con aleación super-elástica. En algunos ejemplos, una o más partes de los alambres 101 pueden ser más o menos flexibles que una o más partes distintas de los alambres 101. En general, los alambres 101 pueden incluir cualquier miembro alargado que tenga características biocompatibles y que sea suficientemente fuerte, flexible y resistente.

20 Los alambres 101 pueden estar realizados en nitinol (NiTi), acero L605, acero inoxidable o cualquier otro material biocompatible apropiado. Los alambres 101 pueden estar realizados también en un tipo lleno trefilado de NiTi y pueden incluir un núcleo de metal realizado en un material diferente. Las propiedades superelásticas del nitinol convierten al NiTi en un material que es un candidato particularmente bueno para dichos alambres 101 (por ejemplo, los alambres de NiTi pueden ser termofijados a una forma deseada). En algunas realizaciones, los alambres 101 realizados en acero
25 inoxidable pueden deformarse plásticamente a una forma deseada. En algunas realizaciones, los alambres 101 pueden formarse con una técnica de rectificado sin centros para que tengan diámetros variables. En algunas realizaciones, los alambres 101 pueden estar realizados en otros materiales con memoria de forma o plásticamente deformables. En algunas realizaciones, los alambres 101 pueden estar realizados en un tipo lleno trefilado de alambre de NiTi que incluye un metal radioopaco, tal como platino, en los centros de los alambres 101. Tras el despliegue, dichos alambres
30 101 pueden recuperar su forma desplegada sin deformarse de manera permanente. En algunas realizaciones, los alambres 101 pueden tener un diámetro exterior de aproximadamente 0,12 mm a aproximadamente 0,4 mm (por ejemplo, 0,3 mm). Los alambres 101 pueden tener cualquier forma de sección transversal apropiada. Por ejemplo, en algunas realizaciones, los alambres 101 pueden tener una forma de sección transversal redonda, ovalada, cuadrada, rectangular, de diamante u otra forma de sección transversal poligonal. En algunas implementaciones, los alambres
35 101 pueden incluir una superficie texturada que puede proporcionar una mayor resistencia al desprendimiento cuando contacta con el tejido en un sitio de suministro, independientemente de si está en contacto directo con el tejido o en contacto a través de la membrana 104, que puede estar dispuesta entre el alambre 101 y el tejido.

40 Con referencia una vez más a las Figuras 1 y 2, el bastidor 102 puede estar cubierto parcial o sustancialmente con la membrana 104, que está configurada para inhibir el paso de la sangre (es decir, la membrana 104 puede ocluir sustancialmente el flujo de sangre a través de la membrana 104). En algunas realizaciones, la membrana 104 está configurada para inducir un crecimiento de tejido rápido y puede ocluir inmediatamente el paso de sangre a través de la membrana 104. En algunas realizaciones, la membrana 104 es impermeable a la sangre u otros fluidos corporales. En algunos ejemplos, la inhibición del paso de sangre o de fluidos corporales a través de la membrana 104 puede ser inmediata y puede no depender del proceso trombótico. En algunas realizaciones, la membrana 104 puede tener una
45 estructura microporosa que proporciona un andamio para el crecimiento de tejido para una oclusión y un anclaje duraderos del dispositivo 100 oclusivo. En algunas realizaciones, la membrana 104 puede proporcionar una estructura microporosa que promueve la endotelización. Algunas de dichas realizaciones de la membrana comprenden un fluoropolímero, tal como un polímero de politetrafluoroetileno expandido (ePTFE).

50 En algunos ejemplos, la membrana 104 puede modificarse mediante diversos procesos químicos o físicos para mejorar ciertas propiedades mecánicas o físicas. Por ejemplo, puede aplicarse un revestimiento hidrófilo a la membrana 104 para proporcionar o mejorar la humectabilidad y la translucidez en ecocardiogramas de la membrana 104. En algunas realizaciones, la membrana 104 puede ser modificada con restos químicos que promueven uno o más procesos que incluyen la unión de células endoteliales, la migración celular, la proliferación celular y la resistencia a la trombosis. Por ejemplo, la membrana 104 puede modificarse con heparina unida covalentemente. En algunos ejemplos, la membrana
55 104 puede estar configurada para ser implantada de manera permanente a través del ostium del LAA. La membrana 104 puede estar realizada en cualquier material biocompatible, incluyendo fluoropolímeros tales como politetrafluoroetileno (PTFE) y ePTFE; poliésteres; siliconas; uretanos; u otros polímeros biocompatibles y sus combinaciones.

Todavía con referencia a las Figuras 1 y 2, el dispositivo 100 oclusivo puede incluir, y tal como se ha descrito anteriormente incluye, en algunas realizaciones, uno o más anclajes 50 dispuestos en una o más regiones del bastidor 102, donde los anclajes 50 pueden estar adaptados para perforar un tejido en el sitio de suministro con el fin de anclar el dispositivo 100 oclusivo en el sitio de suministro. En algunos ejemplos, los anclajes pueden estar configurados para contactar de manera no traumática con el tejido sin perforar el tejido. La membrana 104 puede incluir orificios que permiten que los anclajes 50 pasen a través de la membrana 104, o los anclajes pueden simplemente realizar una punción a través de la membrana 104 en algunas implementaciones.

En algunos ejemplos, uno o más anclajes 50 pueden estar dispuestos en una o más de las curvas o vértices 115 (véanse las Figuras 3, 4A, 4B) a lo largo de una parte periférica del bastidor 102 y se extienden a través de la membrana 104 en un borde 114 periférico (véase las Figuras 1, 2) de la cara 106 oclusiva. En algunos ejemplos, los anclajes 50 pueden estar dispuestos en las curvas 115 que tienen radios mayores o menores que las curvas 115 representadas en las Figuras 4A y 4B. En algunas realizaciones, uno o más anclajes 50 pueden estar dispuestos en una región del bastidor 102 que está separada desde el borde 114 periférico de la cara 106 oclusiva. Por ejemplo, uno o más anclajes 50 pueden estar dispuestos en una curva 115 (por ejemplo, una curva 115 que tiene un radio relativamente grande) del bastidor 102 cerca de una unión 130 en la que el dispositivo 100 oclusivo efectúa una transición desde la región 107 cilíndrica a la región 108 ahusada.

Con referencia a las Figuras 5-8C, se describirá un ejemplo del montaje de un dispositivo oclusivo, tal como el dispositivo 100. Se obtiene un alambre de NiTi lleno trefilado con platino al 10% (por ejemplo, de Fort Wayne Metals, Fort Wayne, IN.) con un diámetro de aproximadamente 0,23 mm y una longitud de aproximadamente 1 m para formar los alambres 101 del dispositivo 100 oclusivo. Pueden medirse o no longitudes específicas de los alambres 101, pero los alambres 101 deberían ser lo suficientemente largos como para completar un patrón de enrollamiento tal como se describe en el siguiente párrafo. En algunos ejemplos, los alambres 101 se obtienen electropulidos. El electropulido del NiTi imparte ciertas propiedades bien conocidas. Por ejemplo, el electropulido puede inducir la formación espontánea de una capa de dióxido de titanio sobre una superficie de los alambres 101, reduciendo de manera selectiva la cantidad de níquel sobre la superficie de los alambres 101, reduciendo algunas tensiones en los alambres 101, y mejorando de esta manera las propiedades de fatiga de los alambres 101.

La Figura 5 muestra una plantilla 8 base que puede usarse para enrollar un dispositivo oclusivo, tal como el dispositivo 100. Los tres alambres 101, cada uno con una longitud de aproximadamente 1 metro, están plegados por la mitad, y los extremos libres de los alambres 101 son alimentados a través de orificios 10, 12, 14, 16, 18, y 20 de alimentación de alambre. Por ejemplo, los alambres 101 se pasan a través de una abertura 19 con forma de embudo y a continuación salen de los pequeños orificios 10, 12, 14, 16, 18 y 20 de alimentación en una parte inferior de la abertura 19. Con referencia en particular a la Figura 6, los alambres 101 salen a través de los orificios 10, 12, 14, 16, 18 y 20 en una superficie de extremo plana de la plantilla 8 base. Se fijan pesos a los extremos libres de los seis alambres 101 para mantener los alambres 101 tensos y en su sitio. Con referencia particularmente a las Figuras 5 y 7, la plantilla 8 base está asegurada en una pinza de un torno, y un pasador 22 central se inserta en un orificio 24 pasador central (véase la Figura 5) en la plantilla 8 base, a una profundidad suficiente para asentar de manera segura el pasador 22 central (véase la Figura 7). La plantilla 8 base se posiciona de manera que los orificios 10, 12, 14, 16, 18 y 20 de alimentación de alambre estén orientados verticalmente por encima del pasador 22 central, y los alambres 101 están posicionados en un lado de salida del pasador 22 central.

Con referencia particularmente a la Figura 7, un orificio 36 de plantilla de pétalo se hace girar aproximadamente 720 grados para crear el ojal 110 proximal del dispositivo 100 oclusivo causando que los alambres 101 se enrollen alrededor del pasador 22 central. Con referencia particularmente a la Figura 8A, una plantilla 38 de pétalo se inserta en el orificio 36 de plantilla de pétalo. Sin cruzar los alambres 101, los alambres 101 se colocan en la parte superior de la plantilla 38 de pétalo. En algunos ejemplos, los anclajes, tales como los anclajes 50 mostrados en las Figuras 1 y 2, pueden estar fijados a los alambres 101. Por ejemplo, uno o más anclajes 50 pueden estar fijados (no mostrados) a uno o más alambres 101 en o cerca de un vértice de los alambres cuando el dispositivo 100 está en una posición desplegada, y el vértice puede corresponder a una ubicación en la que los cables se enrollan alrededor de un borde 39 redondeado de la plantilla 38 de pétalo. De esta manera, los anclajes pueden estar situados en o cerca del borde 114 periférico (véase la Figura 1) de la cara 106 oclusiva del dispositivo 100 cuando están en una posición desplegada. En otros ejemplos, uno o más anclajes 50 pueden estar fijados a uno o más alambres lejos de un vértice o de la ubicación en la que los alambres se enrollan alrededor de un borde 39 redondeado de la plantilla 38 de pétalo. Por ejemplo, uno o más anclajes 50 pueden estar fijados a uno o más alambres 101 aproximadamente 0,1 cm, 0,2 cm, 0,3 cm o 0,4 cm desde la ubicación en la que los alambres se enrollan alrededor de un borde 39 redondeado de la plantilla 38 de pétalo, en cualquier dirección según sea apropiado (por ejemplo, a lo largo de la parte suavemente curvada de la plantilla 38 de pétalo). Los anclajes pueden ser fijados mediante cualquiera de los métodos de unión conocidos, tales como adhesivo, soldadura, engarce, atrapamiento, interferencia o haciéndolos como una parte integral del bastidor. En algunos ejemplos, los anclajes 50 pueden incluir una forma generalmente en "V" y pueden formarse a partir de un tubo con un diámetro interior dimensionado para alojar a un diámetro exterior del alambre 101. Los anclajes 50 pueden ser

ES 2 750 566 T3

deslizados sobre el alambre y a una posición con respecto a la plantilla 38 de pétalo, tal como se muestra en las Figuras 8A, 8B, y 8C donde los anclajes con forma de "V" están posicionados sobre los alambres 101 en el borde 39 redondeado de la plantilla 38 de pétalo. De esta manera, los anclajes pueden estar situados en un vértice del dispositivo 100 cuando está en una posición desplegada.

5 Con referencia en particular a las Figuras 8A y 8B, la plantilla 8 base se gira aproximadamente 360 grados para crear pétalos 21 (véase la Figura 9) de bastidor 102 del dispositivo 100 oclusivo. Los anclajes 77 pueden representar cualquiera de los anclajes descritos en el presente documento, o puede representar un estilo de anclaje diferente. Con referencia particularmente a la Figura 8C, la plantilla 8 base se gira aproximadamente otros 720 grados con los alambres 101 colocados en la parte superior del pasador 22 central con el fin de crear el ojal 112 distal. Un pivote 7 de alambre se inserta en un orificio 9 de pivote de alambre de la plantilla 8. Los alambres 101 se alimentan alrededor del pivote 7 de alambre y se colocan bajo una placa 11 de anclaje de la plantilla 8 base. La placa 11 de anclaje está asegurada a la plantilla 8 base con tornillos 15. Los alambres 101 se cortan en un lado ponderado de la placa 11 de anclaje.

10
15 Con los pesos retirados, el conjunto puede colocarse en un horno de convección ajustado a una temperatura de aproximadamente 475°C durante aproximadamente 15 minutos, por ejemplo. El conjunto puede ser retirado del horno y enfriado en agua. A continuación, pueden desmontarse las plantillas 8 y 38, y puede retirarse el dispositivo oclusivo parcialmente formado (véase la Figura 9).

20 Con referencia a las Figuras 10A y 10B, los extremos del alambre se recortan a los ojales 110 y 112, y los pétalos 21 del bastidor 102 se despliegan en la misma dirección que el bobinado helicoidal de los alambres 101 alrededor de los ojales 110 y 112, de manera que cada pétalo 21 esté desplazado aproximadamente 60 grados con relación al pétalo 21 adyacente. Para implementaciones que usan diferentes números de alambres 101 y pétalos 21, los pétalos 21 puede estar desplazados en otras cantidades. Por ejemplo, para un dispositivo de cuatro alambres con cuatro pétalos, cada pétalo puede estar desplazado aproximadamente 90 grados con relación al pétalo adyacente. Para un dispositivo de cinco alambres con cinco pétalos, cada pétalo puede estar desplazado aproximadamente 72 grados con relación al pétalo adyacente. Para un dispositivo de ocho alambres con ocho pétalos, cada pétalo puede estar desplazado aproximadamente 45 grados con relación al pétalo adyacente. Tal como puede verse con referencia a la Figura 10A, cada pétalo 21 puede solapar una parte de un pétalo 21 adyacente.

30 Con referencia a las Figuras 11A y 11B, se obtiene un mandril 44 de termofijación. Un tubo 52 separador está colocado entre los ojales 110 y 112. Con referencia a las Figuras 12A-12C, el mandril 44 de termofijación junto con el dispositivo oclusivo parcialmente se coloca a continuación en el interior de una herramienta 48 de termofijación, de manera que los pétalos 21 del dispositivo 100 se posicionen en el interior de la herramienta 48 de termofijación. El mandril 44 de termofijación se inserta en un orificio central de una placa 46 base. La herramienta 48 de termofijación se posiciona para conseguir los ángulos deseados de los pétalos 21, y los alambres 101 se unen entre sí usando un alambre de lazo trenzado. El conjunto puede colocarse en un horno de convección ajustado a una temperatura de aproximadamente 475 grados durante aproximadamente 15 minutos, se retira y se enfría con agua.

35
40 Mientras se mantiene una orientación deseada de los pétalos 21, el dispositivo oclusivo parcialmente formado puede ser revestido con un polvo de etileno propileno fluorado (FEP) de la siguiente manera. El bastidor 102, el tubo 52 separador y el mandril 44 de termofijación se insertan en una licuadora (por ejemplo, la licuadora Variable Speed Lab Blender, Waring, Torrington, CT). Un extremo del mandril 44 de termofijación está conectado a tierra. Se añade una cantidad de polvo de FEP a la licuadora, dejando las puntas de las cuchillas de la licuadora expuestas. El bastidor 102, el tubo 52 separador y el mandril 44 de termofijación se suspenden en una región central de la licuadora, se coloca una tapa en la licuadora, y la licuadora se enciende al ajuste más alto durante aproximadamente 5 segundos. El bastidor 102, el separador 52 y el mandril 44 de termofijación se retiran, y el mandril 44 de termofijación se golpea para conseguir un revestimiento de polvo más uniforme sobre el bastidor 102. Se aplica un ligero vacío a los puntos de anclaje para eliminar cualquier exceso de polvo de FEP, y el bastidor 102, el tubo 52 separador y el mandril 44 se cuelgan a continuación en el interior de un horno de convección ajustado a una temperatura de aproximadamente 320°C durante aproximadamente 3 minutos.

50 Con referencia ahora a la Figura 13, el bastidor 102, el tubo 52 separador y el mandril 44 de termofijación se retiran del horno y se dejan enfriar. A continuación, el mandril 44 puede extraerse y el tubo 52 separador puede retirarse de entre los dos ojales 110, 112. Con referencia a las Figuras 14A y 14B, se muestra un mandril 123 engarzado, e incluye engarces 124 primero y segundo, separados una distancia apropiada uno de otro. Los engarces pueden mantener los ojales separados durante ciertas etapas de procesamiento, tales como el revestimiento en polvo y la fijación de injerto, por ejemplo. El bastidor 102 se extiende en longitud en el mandril 123 engarzado agarrando los ojales 110 y 112 proximales y distales con pinzas. Los ojales 110 y 112 se fijan en una posición más allá de los engarces 124 en el mandril 123.

55

La membrana 104 del dispositivo 100 oclusivo puede incluir una película porosa de ePTFE en algunas implementaciones. La membrana 104 puede tener las siguientes propiedades en algunas implementaciones: un punto de ebullición del metanol aproximadamente 4,8 kPa (0,7 psi); una masa/área de aproximadamente 2,43 g/m²; una resistencia de la matriz a la tracción longitudinal de aproximadamente 662 MPa (96.000 psi); una resistencia a la tracción ortogonal de la matriz de aproximadamente 9,88 MPa (1.433 psi); una carga máxima longitudinal de aproximadamente 0,063 kg/mm (1,6 kg/in.); y un espesor de aproximadamente 0,00889 mm. El punto de ebullición del metanol puede medirse usando una máquina fabricada a medida que tiene una pata de diámetro 25,4 mm (1 pulgada), una velocidad de rampa de 1,4 kPa/s (0,2 psi/segundo), y un medio líquido de metanol. Una longitud y una anchura del material pueden medirse usando una regla metálica. La masa/área se mide usando una balanza (por ejemplo, Modelo GF-400 Top loader Balance, ANG, San Jose, CA) con una muestra de 914,4 x 127 mm (36 x 5 pulgadas). La carga máxima longitudinal se mide usando una máquina de ensayo de materiales (por ejemplo, Modelo 5564, Instron, Grove City, PA) equipada con una celda de carga de 10 kg. La longitud de referencia es de 25,4 mm (1 pulgada), y la velocidad de la cruceta es de 25 mm/minuto. La anchura de la muestra es de 25,4 mm (1 pulgada). Las mediciones de los ensayos de tracción longitudinal se adquieren en una dirección de la longitud del material. El espesor se mide usando un medidor de espesor (por ejemplo, Mitutoyo Digital Indicator 547-400) con un diámetro de pata de 6,4 mm (¼ pulgada). Las resistencias a la tracción longitudinal de la matriz (MTS) se calculan usando la siguiente ecuación:

$$\text{Resistencia a la tracción de la matriz} = \frac{(\sigma_{\text{muestra}}) * (\rho_{\text{PTFE}})}{(\rho_{\text{muestra}})}$$

donde: $\rho_{\text{PTFE}} = 2,2 \text{ gramos/cc}$

$$\sigma_{\text{muestra}} = (\text{Máxima Carga}/\text{Anchura})/\text{Espesor}$$

$$\rho_{\text{muestra}} = (\text{Masa}/\text{Área})/\text{Espesor}$$

20

La densidad se calcula como la masa dividida por el volumen.

Puede construirse un tubo de película de 30 mm a partir del material de ePTFE de la siguiente manera. Para un dispositivo oclusivo de un diámetro de 25 mm, una película con una anchura de rendija de aproximadamente 1,905 cm se enrolla en un mandril que tiene un diámetro exterior de 30 mm. Un grado de solapamiento de película puede variar, pero preferiblemente habrá al menos cierta superposición de los bordes. A continuación, el tubo puede ser retirado del mandril y estirado hasta que el diámetro interior del tubo sea de aproximadamente 25 mm.

25

A continuación, el tubo de película puede ser deslizado sobre el artículo tensado usando la película de ePTFE, y los extremos del tubo pueden ser cinchados alrededor de los dos ojales 110, 112. Se obtiene otra película porosa de ePTFE que está revestida con una capa de polvo de FEP que tiene las siguientes propiedades, en algunas implementaciones: una masa/área de aproximadamente 36,1 g/m²; una carga máxima longitudinal de aproximadamente 0,50 kg/mm (12,6 kg/pulg.); una carga transversal máxima de aproximadamente 0,012 kg/mm (0,3 kg/in.); y un espesor de aproximadamente 0,03 mm (0,0012 in). El espesor de FEP en la película es de aproximadamente el 62,5%. El espesor de FEP (%) se calcula como relación del espesor de FEP y el espesor de la película. El valor registrado representa las mediciones promedio para cinco muestras. El espesor de FEP y el espesor de la película se miden a partir de imágenes de microscopio electrónico de barrido de secciones transversales del material laminado de ePTFE/FEP de la siguiente manera. Se elige una ampliación para permitir la visualización del espesor completo de la película. Se dibujan aleatoriamente cinco líneas perpendiculares al borde horizontal de la imagen aleatoriamente a través del espesor completo de la película. El espesor se determina midiendo el espesor de FEP y el espesor de la película.

30

35

40

Una amplia tira de 2 mm de la película de ePTFE revestida con FEP, con el lado de FEP hacia abajo, se envuelve cuatro veces alrededor de las partes cinchadas y se calienta con un soldador para unir las capas de película entre sí. El dispositivo 100 oclusivo (tal como se muestra en las Figuras 1 y 2) y el mandril se colocan en el interior de un horno de convección ajustado a una temperatura de aproximadamente 320°C durante aproximadamente 3 minutos y a continuación se retira y se deja enfriar. El exceso de material de ePTFE se recorta.

45

Algunos de los ejemplos descritos anteriormente tienen incluidas realizaciones de dispositivos oclusivos con miembros 50 de anclaje separados que están fijados a uno o más alambres 101 del bastidor 102 del dispositivo (véanse, por ejemplo, las Figuras 1, 2, 8A-C y 9), y realizaciones en las que las curvas 115 en los alambres 101 del bastidor 102 pueden a su vez ser usadas para anclar el dispositivo (véanse, por ejemplo, las Figuras 3, 4A, 4B) en un sitio de suministro. En algunas implementaciones, puede formarse un dispositivo oclusivo de manera que uno o más de los alambres del dispositivo oclusivo definan una característica de anclaje que está integrada con el dispositivo. En particular, puede formarse un dispositivo oclusivo de manera que uno o más de los alambres del dispositivo oclusivo

50

definan una característica de anclaje que está integrada con un brazo de anclaje del dispositivo, y donde los brazos de anclaje definen colectivamente una región de anclaje del dispositivo.

5 Además de estar dirigida a las enseñanzas descritas anteriormente y reivindicadas a continuación, se contemplan dispositivos y/o métodos que tienen diferentes combinaciones de las características descritas anteriormente y reivindicadas a continuación. De esta manera, la descripción se refiere también a otros dispositivos y/o métodos que tienen cualquier otra posible combinación de las características dependientes reivindicadas a continuación.

10 En la descripción precedente se han expuesto numerosas características y ventajas, incluyendo diversas alternativas junto con detalles de la estructura y la función de los dispositivos y/o métodos. La divulgación pretende ser solamente ilustrativa y, como tal, no pretende ser exhaustiva. Será evidente para las personas expertas en la técnica que pueden realizarse diversas modificaciones, especialmente en cuestiones de estructura, materiales, elementos, componentes, forma, tamaño y disposición de partes que incluyen combinaciones dentro de los principios descritos en este documento, en la medida indicada por el amplio significado general de los términos en que se expresan las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (100) oclusivo que comprende:

5 un bastidor (102) formado por múltiples alambres, que tiene una configuración de suministro y una configuración desplegada, estando configurado el bastidor (102) para colapsarse a la configuración de suministro tras la inserción en un componente de un sistema de suministro, comprendiendo el bastidor (102) un extremo distal y un extremo proximal, una región (108) ahusada, un ojal (110) proximal en el extremo proximal del bastidor y un ojal (112) distal en el extremo distal del bastidor;

10 comprendiendo además el dispositivo oclusivo una cara (106) oclusiva que tiene un borde (114) periférico y una forma plana, la cara (106) oclusiva posicionada hacia el extremo proximal del bastidor (102), la cara (106) oclusiva formada por una membrana (104) que cubre al menos parcialmente el bastidor (102), estando configurada la membrana para inhibir el paso de sangre; y

al menos una característica de anclaje posicionada en el borde periférico de la cara oclusiva;

en el que los múltiples alambres están configurados para desplegarse para proporcionar características oclusivas y la al menos una característica de anclaje; y

15 en el que la cara (106) oclusiva está configurada para adaptarse a una forma de un ostium en la configuración desplegada, y en el que un diámetro de la cara (106) oclusiva está configurado para ajustarse durante el despliegue del dispositivo (100) oclusivo cuando se transmite un par de torsión al bastidor (102) a través del sistema de suministro mediante el acoplamiento del ojal proximal y el ojal distal con un catéter de suministro de manera que el par sea transmitido al bastidor para ajustar de esta manera la distancia entre cada alambre de la pluralidad de alambres del bastidor.

2. Dispositivo (100) oclusivo según la reivindicación 1, que comprende además una región (107) generalmente cilíndrica que se extiende desde la cara (106) oclusiva en una dirección distal, en el que la región (108) ahusada se extiende desde la región (107) cilíndrica hacia el extremo distal del dispositivo.

25 3. Dispositivo (100) oclusivo según la reivindicación 1, en el que la al menos una característica de anclaje comprende curvas (115) en los múltiples alambres (101) del bastidor (102).

4. Dispositivo (100) oclusivo según la reivindicación 1, en el que la al menos una característica de anclaje comprende al menos un anclaje (50) posicionado en una parte exterior del bastidor (102).

5. Dispositivo (100) oclusivo según la reivindicación 4, en el que el al menos un anclaje (50b) está dispuesto en el bastidor (102) en la región (108) ahusada en el bastidor (102).

30 6. Dispositivo (100) oclusivo según la reivindicación 1, que comprende además un lumen que se extiende a través del ojal (110) proximal, el ojal (112) distal y a través de la longitud del dispositivo (100).

7. Dispositivo (100) oclusivo según la reivindicación 6, en el que al menos uno de entre el ojal (110) proximal y el ojal (112) distal está configurado para acoplarse a uno o más componentes de un sistema de suministro.

35 8. Dispositivo (100) oclusivo según la reivindicación 1, en el que la región (108) ahusada está configurada para adaptarse a un ahusamiento variable.

9. Dispositivo (100) oclusivo según la reivindicación 1, en el que la membrana (104) cubre el bastidor (102) desde el extremo distal hasta el extremo proximal.

10. Dispositivo (100) oclusivo según la reivindicación 9, en el que la membrana (104) está configurada para inducir un crecimiento de tejido rápido que ocluye el paso de sangre a través de la membrana.

40 11. Dispositivo (100) oclusivo según la reivindicación 9, en el que la membrana (104) está configurada para servir como un andamio de crecimiento de tejido para el anclaje del dispositivo (100) oclusivo.

12. Dispositivo (100) oclusivo según la reivindicación 1, que comprende además pétalos (21) que definen la cara (106) oclusiva del dispositivo (100) oclusivo.

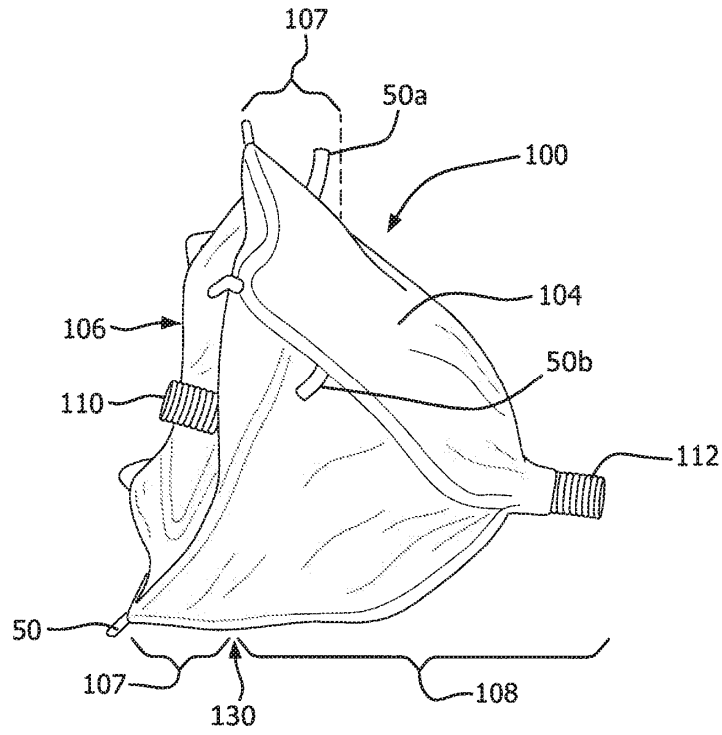


FIG. 1

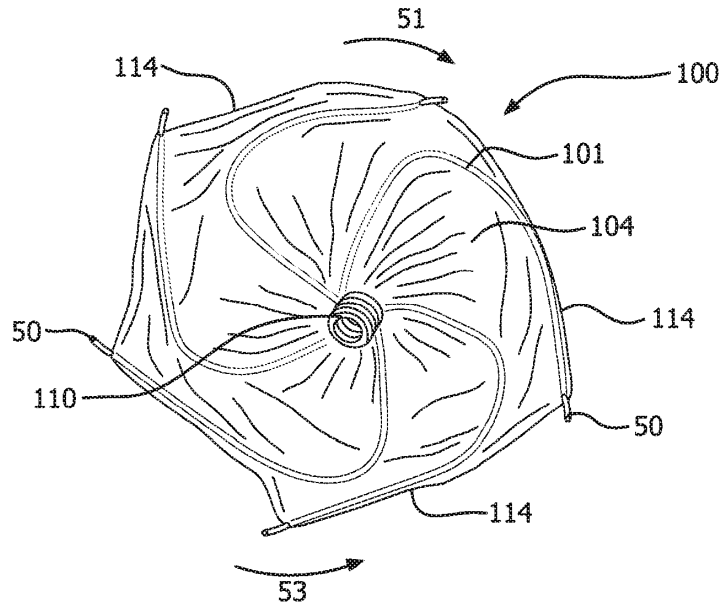


FIG. 2

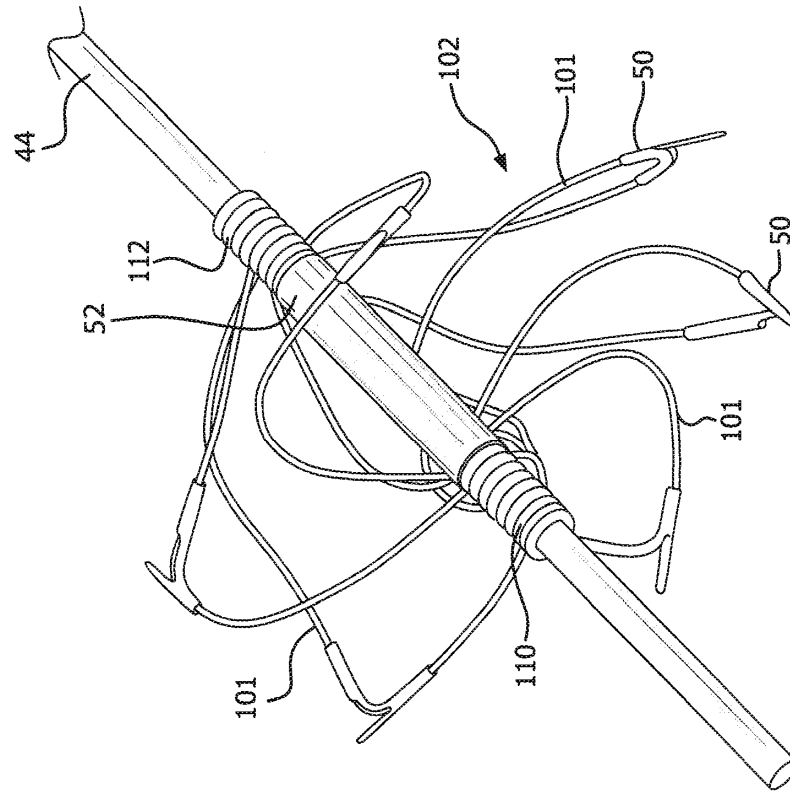


FIG. 3

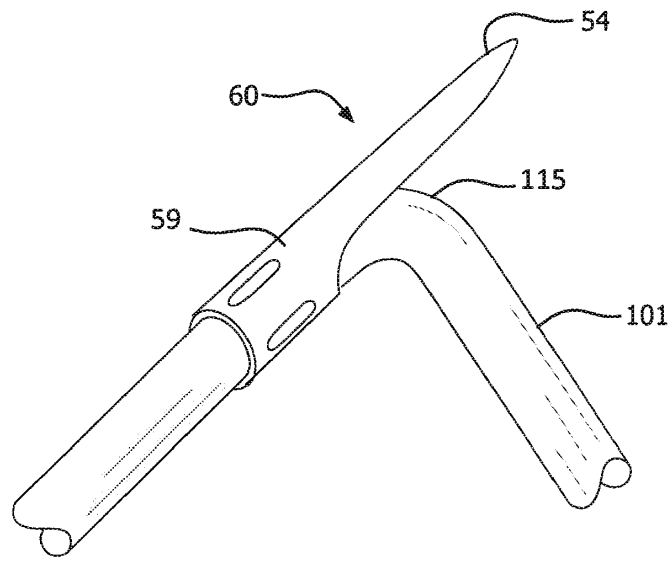


FIG. 4A

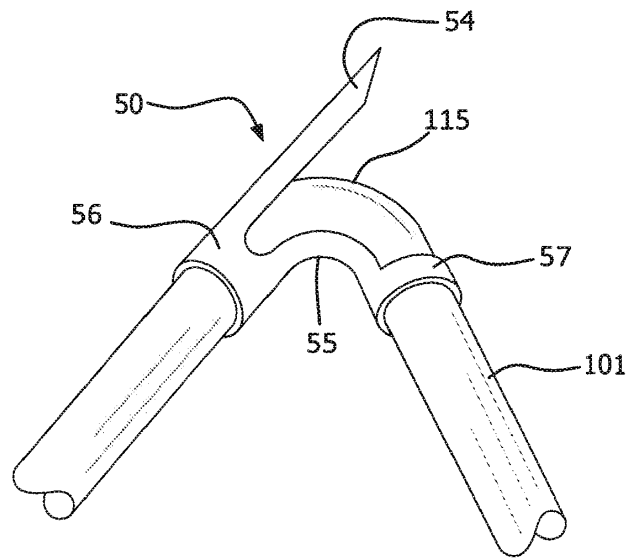


FIG. 4B

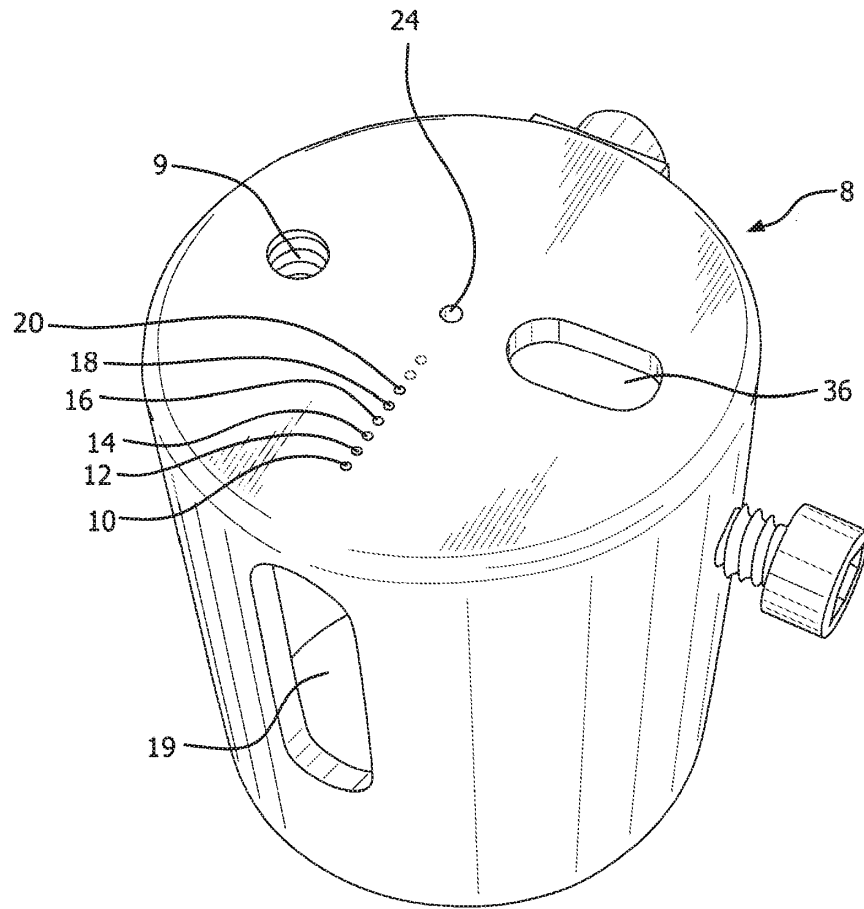


FIG. 5

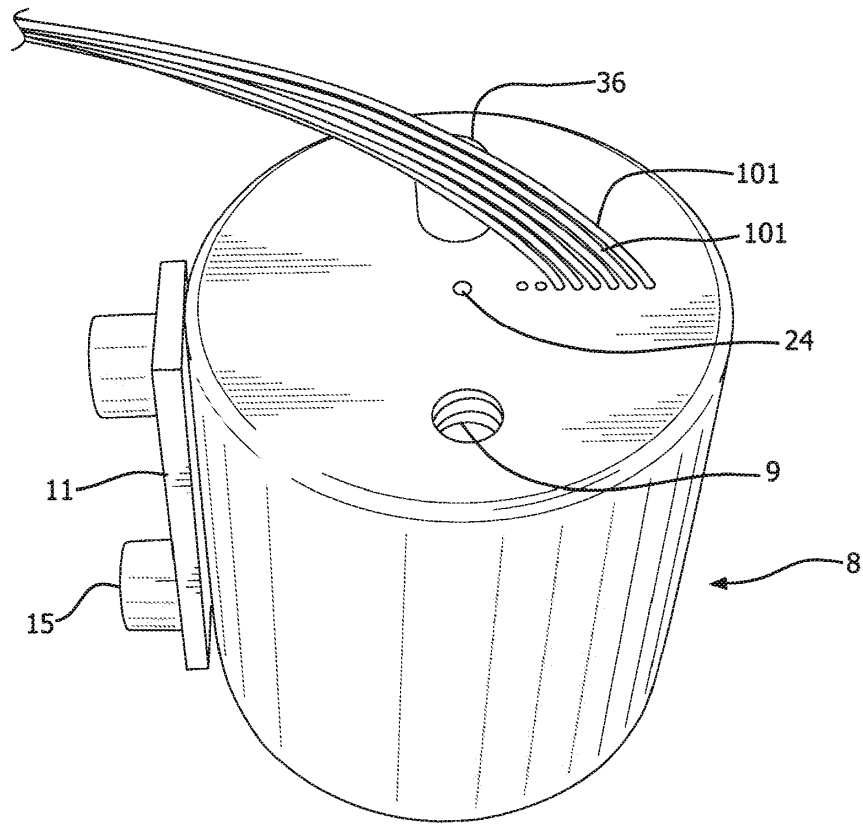


FIG. 6

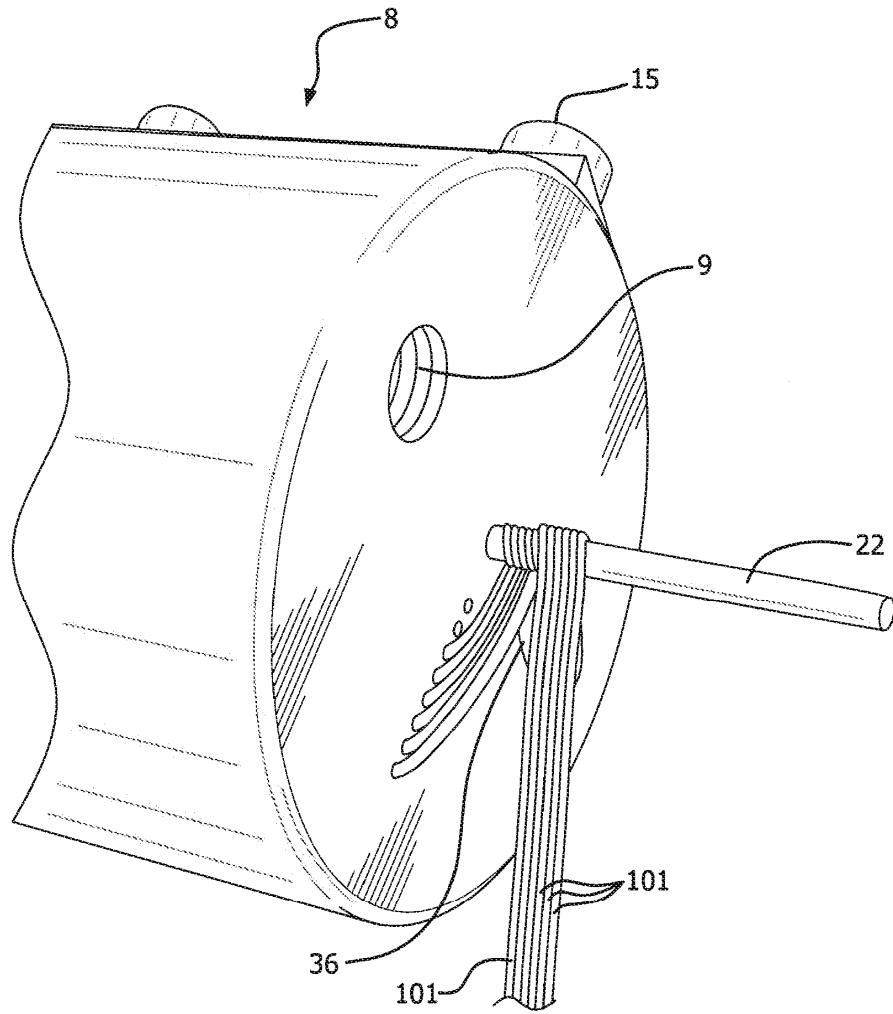


FIG. 7

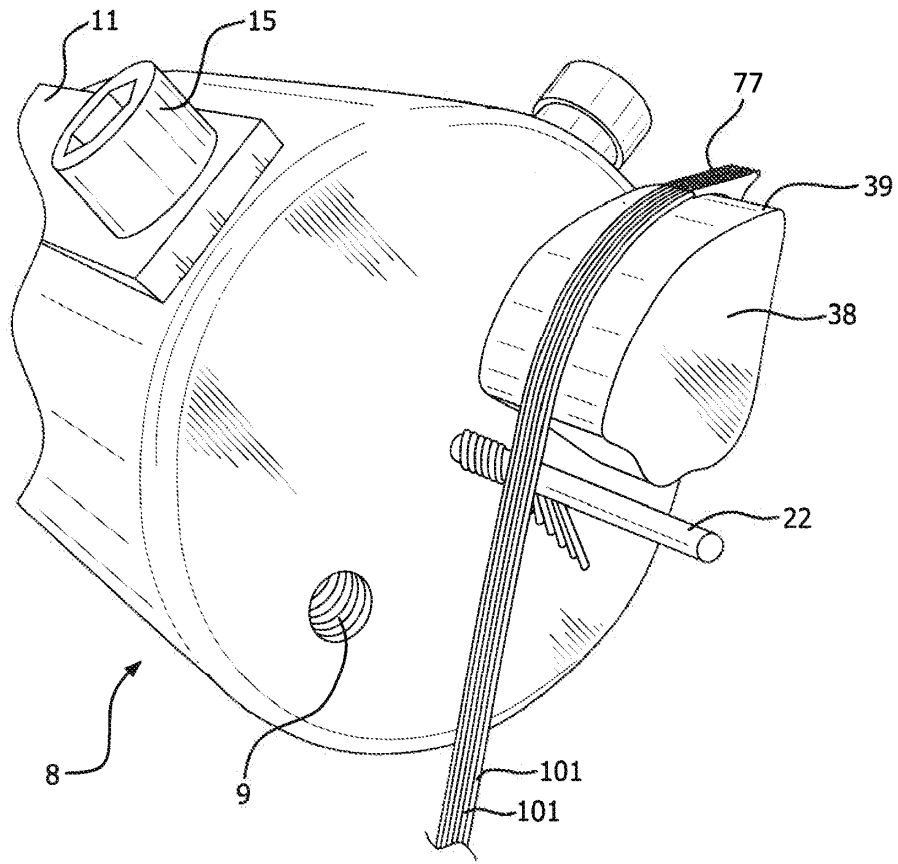


FIG. 8A

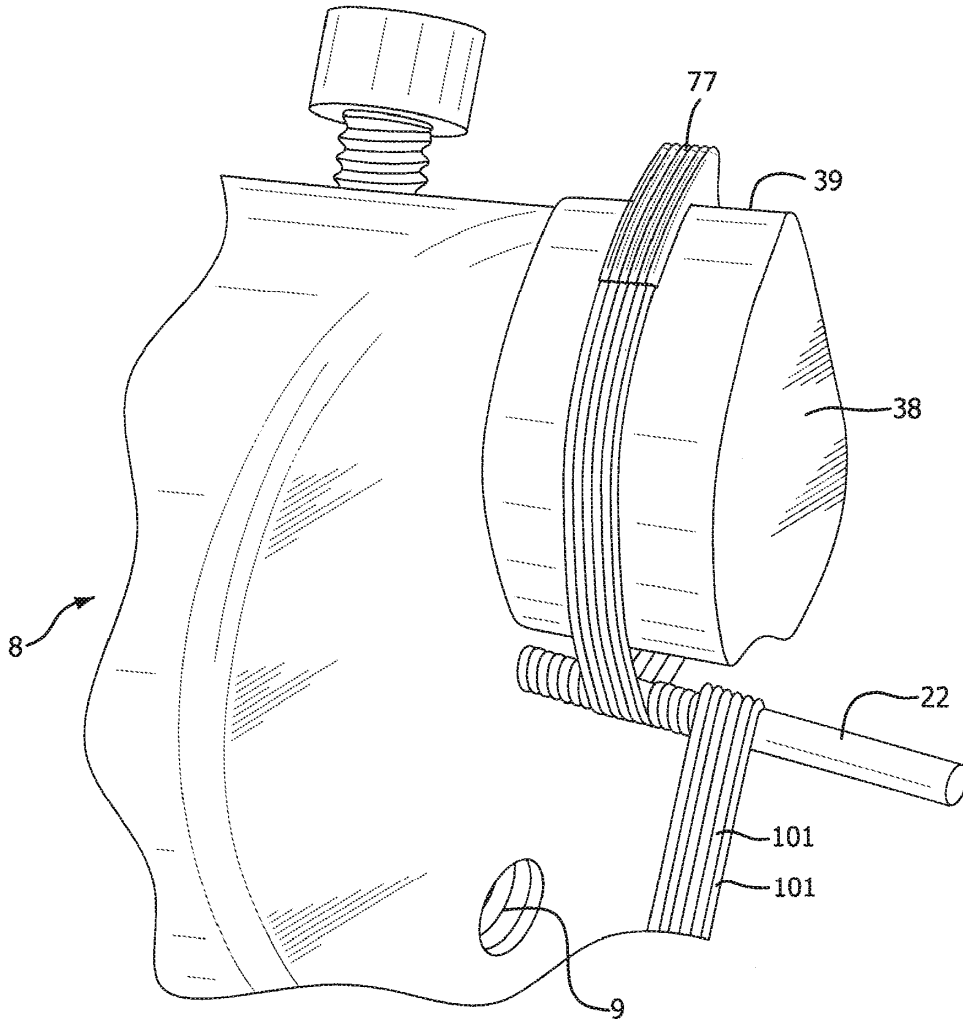


FIG. 8B

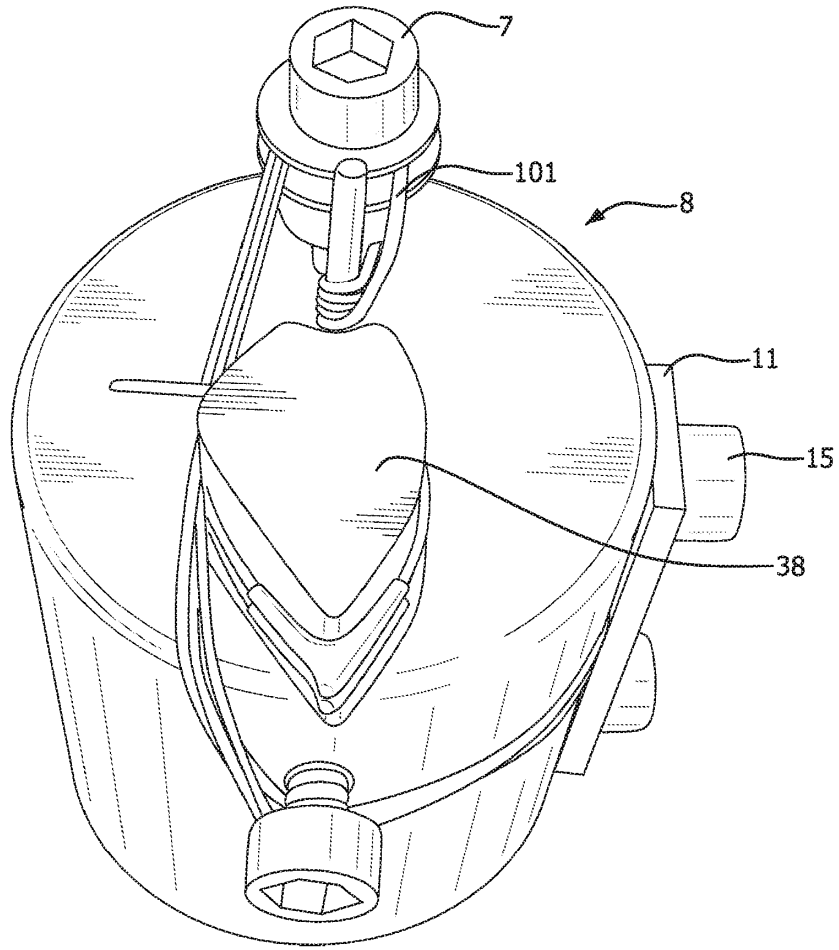


FIG. 8C

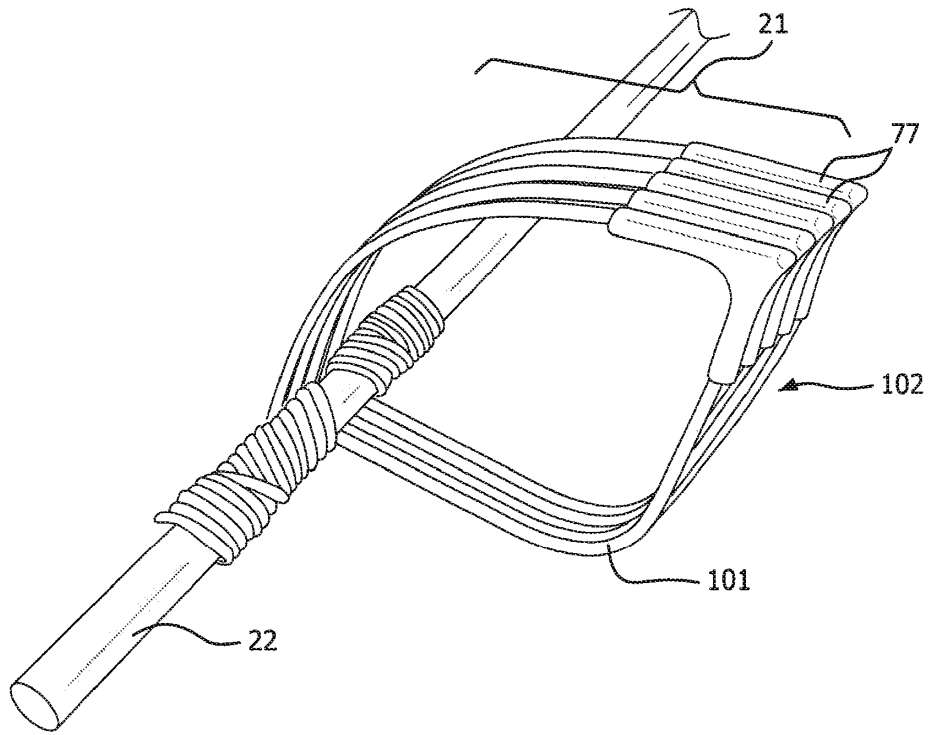
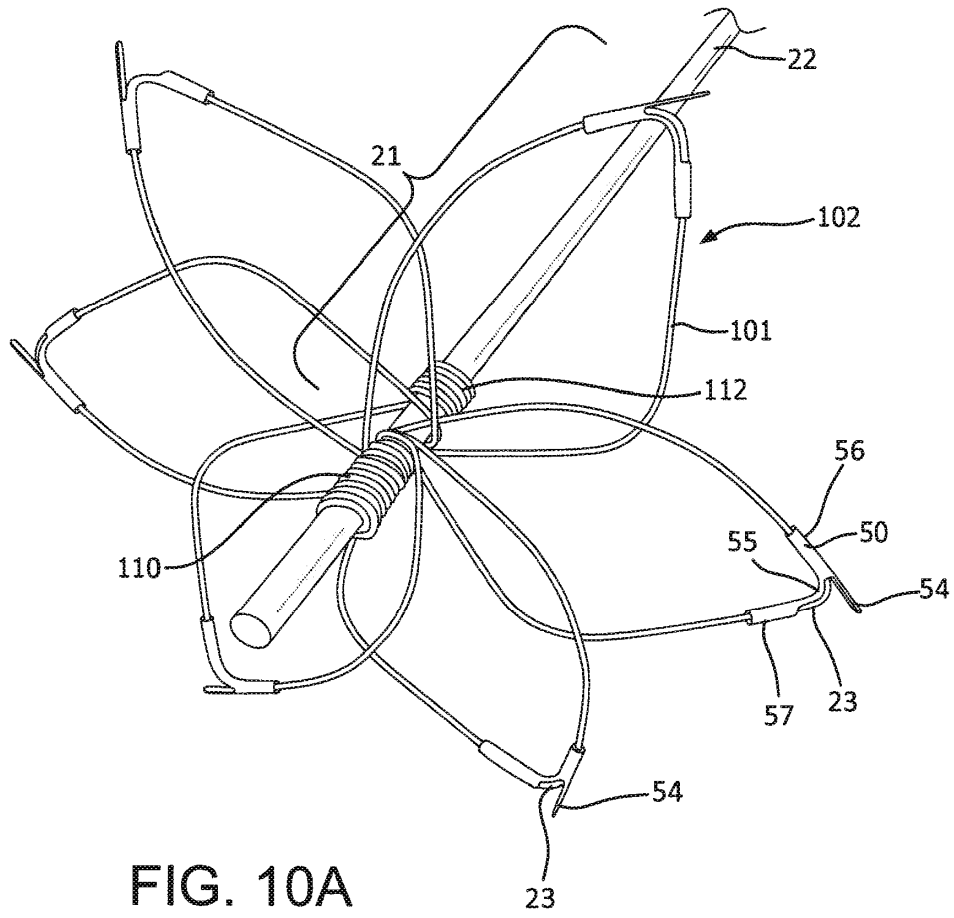


FIG. 9



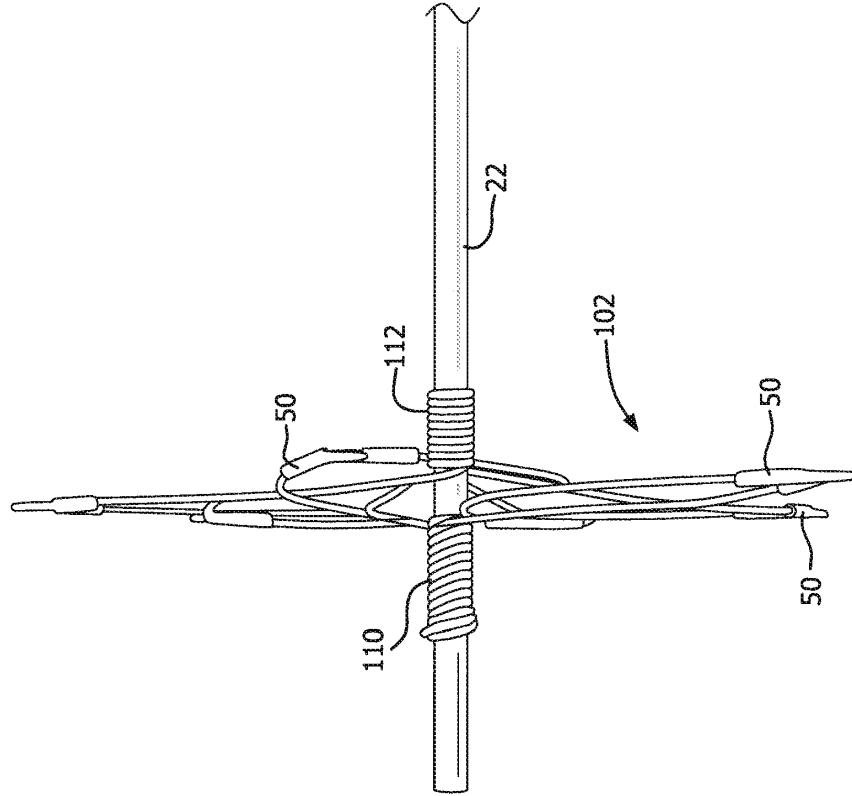


FIG. 10B

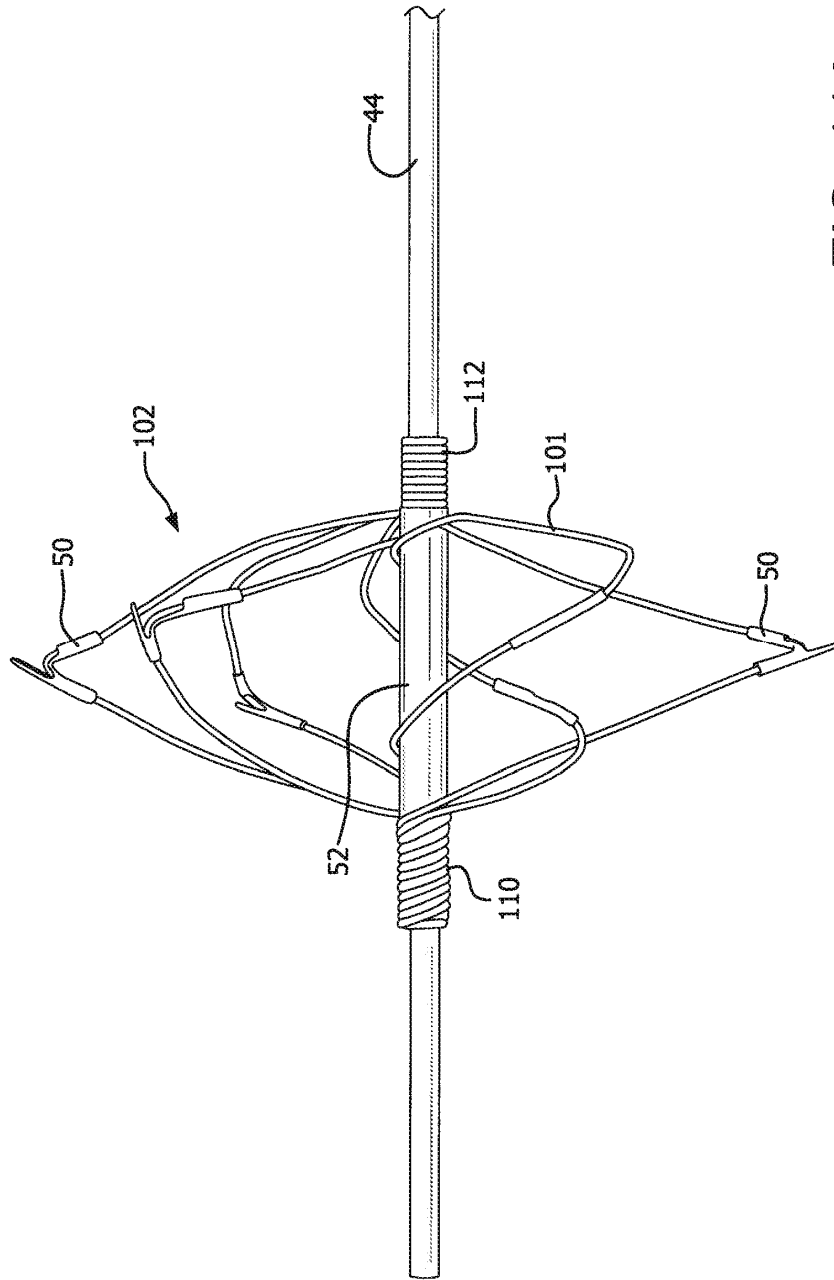


FIG. 11A

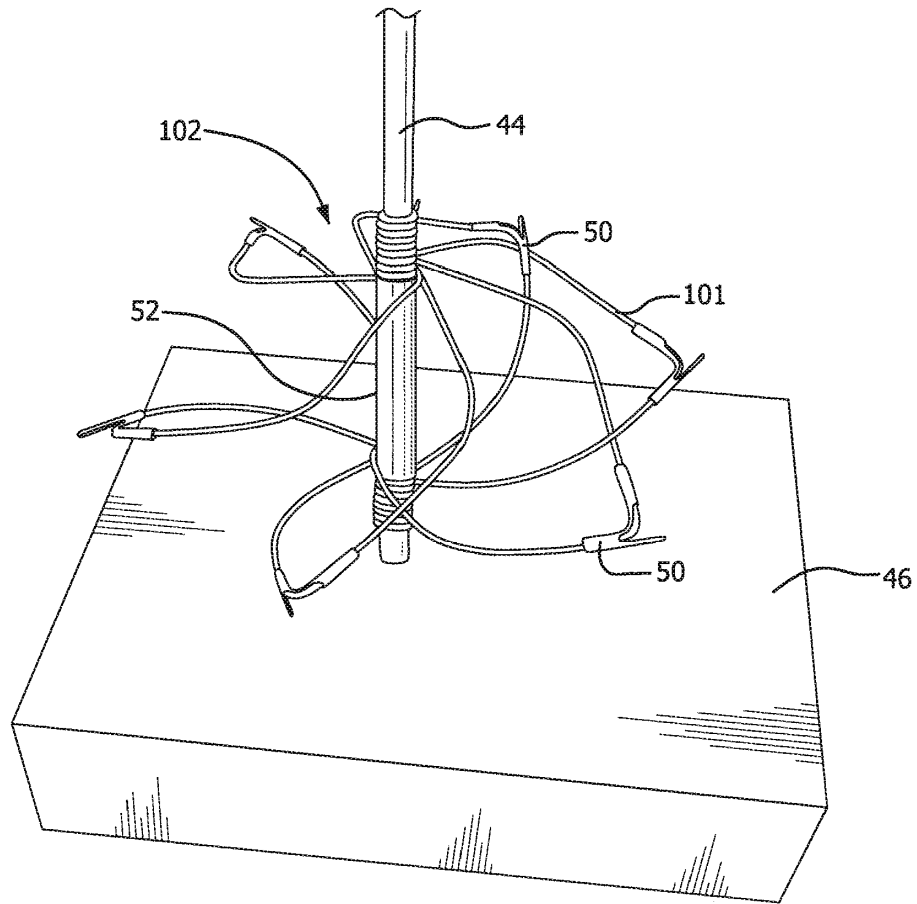


FIG. 11B

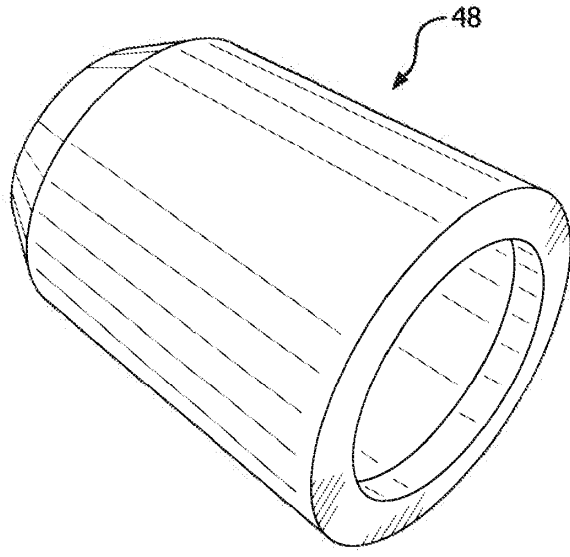


FIG. 12A

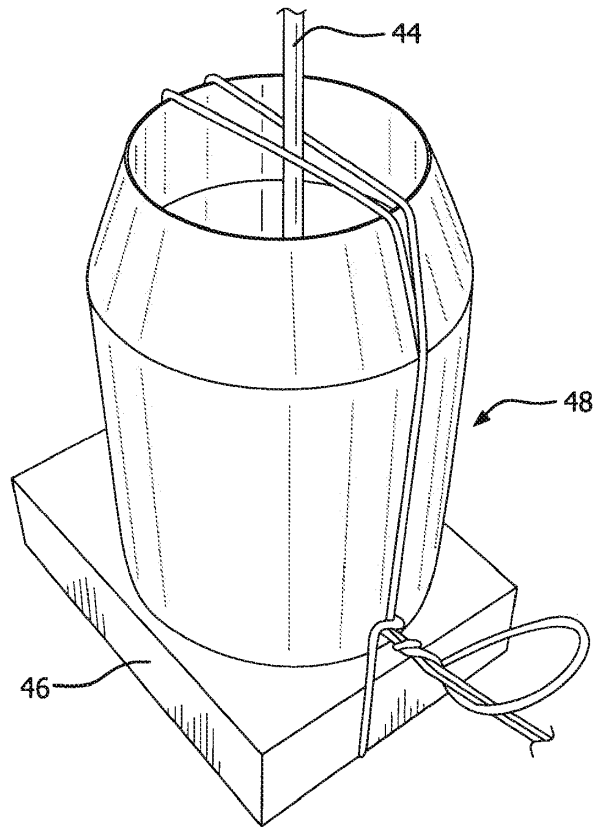


FIG. 12B

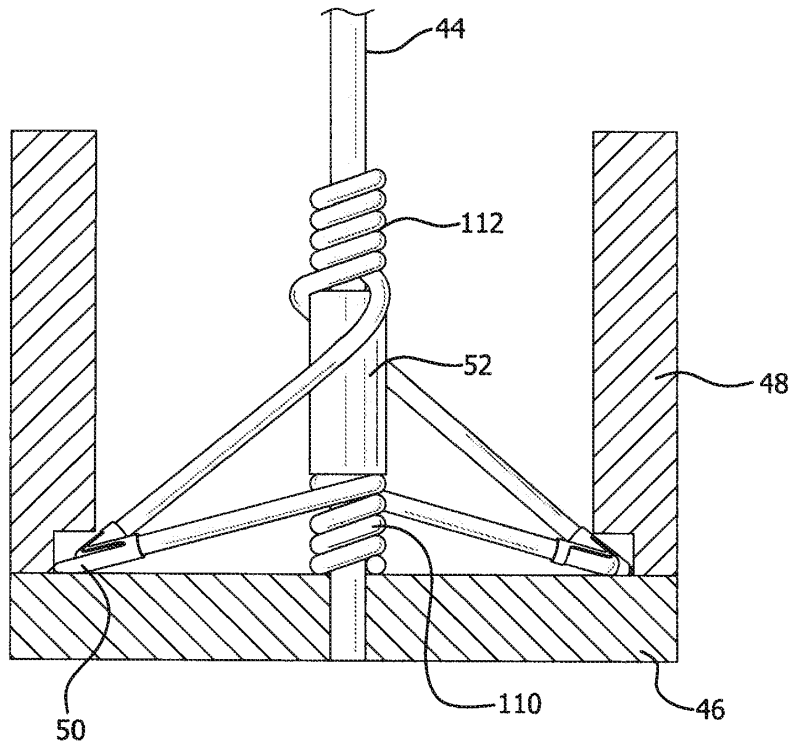


FIG. 12C

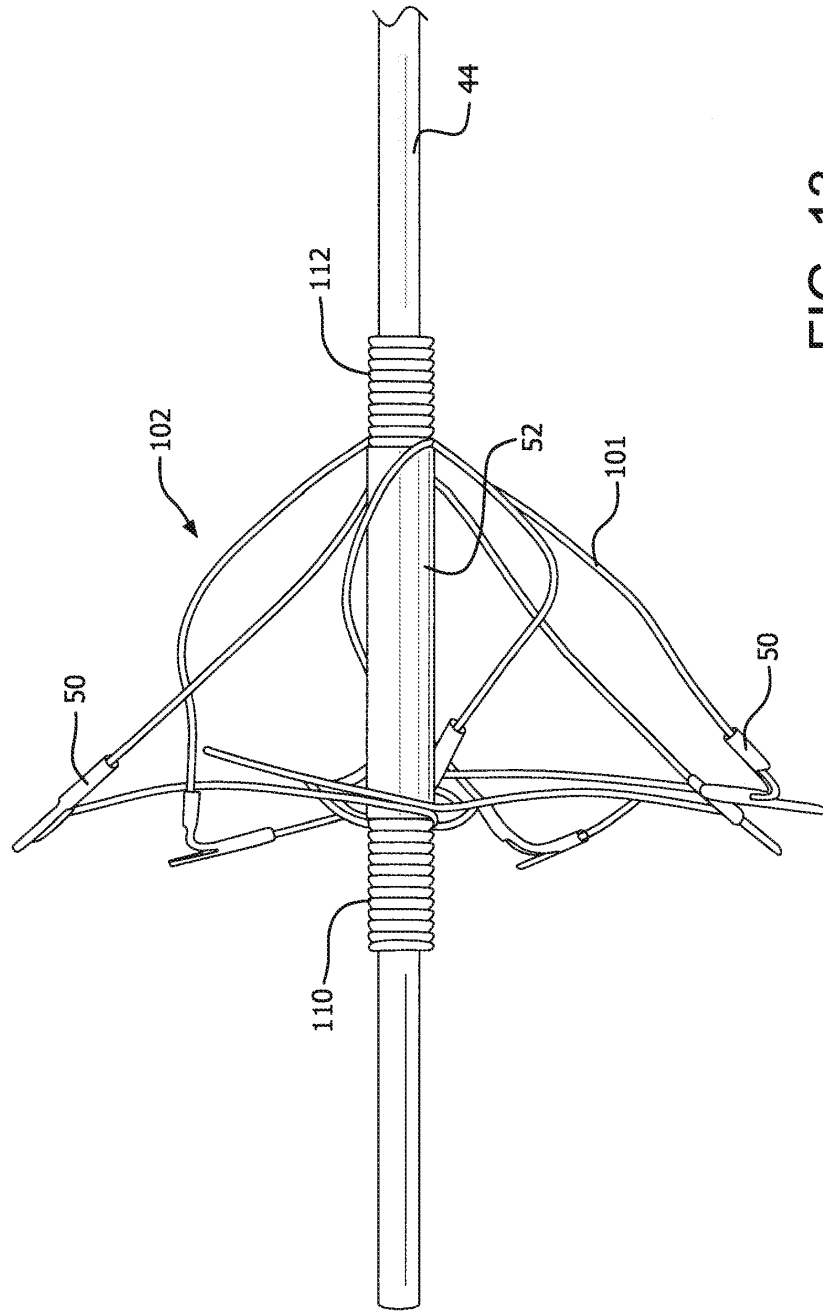


FIG. 13



FIG. 14A

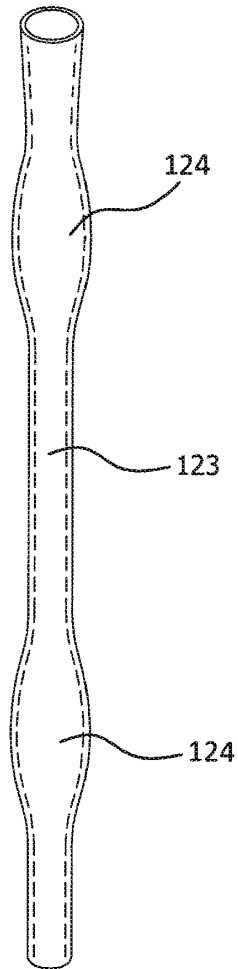


FIG. 14B