

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 750 623**

51 Int. Cl.:

A61B 17/00 (2006.01)

A61B 17/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **07.10.2014 PCT/EP2014/071419**

87 Fecha y número de publicación internacional: **16.04.2015 WO15052172**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.10.2014 E 14781197 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.08.2019 EP 3054854**

54 Título: **Método de producción de un implante médico para ocluir una abertura en un cuerpo**

30 Prioridad:

07.10.2013 EP 13187614
07.10.2013 US 201361887515 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
26.03.2020

73 Titular/es:

OCCLUTECH HOLDING AG (100.0%)
Vordergasse 3
8201 Schaffhausen, CH

72 Inventor/es:

NIELSEN, STEVAN

74 Agente/Representante:

MIAZZETTO , Fabrizio

ES 2 750 623 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

Método de producción de un implante médico para ocluir una abertura en un cuerpo

5 Campo de la invención

Esta divulgación se refiere en general al campo de los implantes médicos. Más particularmente, la divulgación se refiere a dispositivos oclusores o a oclusores. En particular, la descripción se refiere a la aplicación de un revestimiento a una superficie de un implante médico o para cubrir un exterior de un implante médico con un revestimiento o cobertura para mejorar el sellado de un defecto, como un defecto en el corazón.

Antecedentes de la invención

Un oclisor es un producto médico o implante utilizado para ocluir, es decir, cerrar, defectos, por ejemplo, en el corazón humano. Los defectos pueden ocurrir en varias regiones del corazón y tener diferentes formas. Los defectos en el tabique de la aurícula son comunes. Los oclusores se pueden insertar utilizando técnicas de catéter cardíaco mínimamente invasivas, más precisamente por medio de un acceso intervencionista con catéter transvenoso. Un tipo de oclusores está hecho de hilos de Nitinol, por ejemplo, que tienen una forma de doble disco con una sección tubular intermedia, teniendo un diámetro menor que los discos, entre los discos. Estos se insertan en aberturas que deben cerrarse, un disco a cada lado del agujero, que debe cerrarse y con la sección tubular intermedia en el centro del agujero, siendo más grandes los discos que el orificio. Existen dos ejemplos de dichos dispositivos. El primero, fabricado por Occlutech®, con un punto de fijación en el extremo del dispositivo, y el segundo, fabricado por AGA medical®, con dos puntos de fijación, uno a cada extremo del dispositivo. En estos dispositivos, los filamentos de nitinol se unen en el centro de uno o ambos de los discos.

Estos oclusores normalmente comprenden algún tipo de malla y pueden estar provistos de una tela de poliéster dentro de la malla para limitar el flujo de sangre a través del oclisor. Un ejemplo de dicho tejido de poliéster de la técnica anterior se da en la solicitud estadounidense publicada US2009/0082803 A1.

Además, el documento WO2004/082532 A1 describe una membrana unida fuera de un oclisor.

Sin embargo, un oclisor que tiene una tela interna o una membrana unida al exterior puede ser difícil y lento de producir. Asimismo, el uso de material fibroso artificial en un oclisor puede provocar coagulación sanguínea o trombosis. Si la coagulación es demasiado severa y el coágulo se libera, el coágulo puede viajar a otras partes del cuerpo. Tales coágulos itinerantes se conocen como émbolos. Los émbolos son transportados por la circulación y son capaces de obstruir los lechos capilares arteriales en un sitio diferente de su punto de origen, es decir, pueden crear una oclusión arterial u oclusión vascular no deseada. Cuando ocurre una oclusión vascular en una vena principal, puede causar trombosis venosa profunda. La trombosis venosa profunda comúnmente afecta a las venas de las piernas, por ejemplo, la vena femoral o la vena poplítea, o las venas de la pelvis. La complicación más grave de una trombosis venosa profunda es que el coágulo podría desprenderse y viajar a los pulmones, que se llama embolia pulmonar. Ahí, en los pulmones, los coágulos pueden bloquear la arteria principal de los pulmones. Es posible que también sea necesario mejorar los métodos anteriores para proporcionar un revestimiento sobre el oclisor para lograr propiedades mejoradas del oclisor, cuyas mejoras incluyen optimizar el revestimiento para lograr la función deseada del oclisor y proporcionar la capacidad de optimizar las diferentes aplicaciones y procedimientos. Además, es posible que también sea necesario mejorar los métodos previos para proporcionar medios de limitación del flujo sanguíneo en el exterior del oclisor para lograr una capacidad de oclusión mejorada. Un problema con la técnica anterior también es la falta de estabilidad a largo plazo, es decir, fatiga de los componentes del oclisor como resultado del movimiento del corazón, y también estabilidad a corto plazo durante el procedimiento de implantación que se reta contra el mantenimiento de un implante flexible durante la implantación. Asimismo, los métodos anteriores que proporcionan medios de limitación del flujo sanguíneo en el exterior del oclisor son complejos y requieren mucho tiempo.

El documento US20080262518 divulga un dispositivo implantable donde la superficie del mismo puede recubrirse con un material funcional.

Por lo tanto, sería ventajoso proporcionar un método mejorado de fabricación de un oclisor con medios de limitación del flujo sanguíneo para proporcionar las mejoras mencionadas anteriormente.

Sumario de la invención

La invención se define en las reivindicaciones adjuntas. Por consiguiente, las realizaciones de la presente divulgación pretenden preferentemente atenuar, aliviar o eliminar una o más deficiencias, desventajas o problemas de la técnica, tales como los identificados anteriormente, individualmente o en cualquier combinación proporcionando un implante médico para ocluir una abertura en un cuerpo y un método de producción de dichos implantes médicos.

De acuerdo con la invención, se proporciona un método de producción de un implante médico para ocluir una abertura en un cuerpo. El método comprende el trenzado, tejido o entrelazado de filamentos para formar una malla corporal de

filamentos que forman una pluralidad de células adyacentes delimitadas por los filamentos. El método comprende además aplicar un primer revestimiento a dichos filamentos, y aplicar un segundo revestimiento a al menos parte de una superficie externa de dicho implante médico, en donde dicho primer revestimiento proporciona una fuerza de unión a dicho segundo revestimiento de tal manera que dicho segundo revestimiento se adhiere a dichos filamentos y que dicho segundo revestimiento se aplica por pulverización, electrohilado, electropulverización o nanohilado.

En una realización, dicho segundo revestimiento se aplica únicamente a dicha superficie externa.

En una realización, dicho primer revestimiento comprende un polímero y por lo que el secado de dicho primer revestimiento deja una capa residual no fibrosa de moléculas de polímero sobre dicho implante para su posterior adhesión a dicho segundo revestimiento.

En una realización, dicho segundo revestimiento se aplica mediante una solución líquida que tiene una viscosidad más alta que la solución líquida para aplicar dicho primer revestimiento.

En una realización, dichos primer y segundo revestimientos comprenden un polímero tal como poliuretano, en donde la solución para aplicar dicho segundo revestimiento comprende un mayor porcentaje en peso de poliuretano que la solución para aplicar dicho primer revestimiento.

En una realización, dicho segundo revestimiento se aplica para cubrir dicha superficie externa para restringir al menos parcialmente un flujo de fluido a través de dichas células, por lo que dicho implante restringe al menos parcialmente un flujo de fluido a través de un defecto de tejido estructural, como un defecto en el corazón.

En una realización, dicho primer revestimiento se aplica a dicho implante médico sumergiendo dicho implante médico en una solución de una viscosidad específica para que se aplique y se fije un revestimiento no fibroso a dicho implante médico.

En una realización, dicho segundo revestimiento se aplica a dicho implante médico pulverizando dicho implante médico con un aerosol que tiene una viscosidad específica de modo que dicho segundo revestimiento forme un recubrimiento sobre dichas células en una superficie externa de dicho implante médico.

Debe destacarse que el término "comprende/comprendiendo" cuando se usa en esta memoria descriptiva pretende especificar la presencia de características indicadas, números enteros, etapas o componentes, pero no excluye la presencia o adición de uno o más elementos, números enteros, etapas, componentes o grupos de los mismos.

Breve descripción de los dibujos

Estos y otros aspectos, características y ventajas de lo que son capaces las realizaciones de la divulgación, serán evidentes y se aclararán a partir de la siguiente descripción de las realizaciones de la presente divulgación, haciendo referencia a los dibujos acompañantes, en los cuales;

La figura 1 es una vista lateral de un implante médico provisto de revestimiento mediante un método de acuerdo con una realización de la invención;

La figura 2a es una vista ampliada de la sección (A) en la figura 1; Las figuras 2b-c ilustran la parte del implante en la figura 2a que se ha provisto de revestimiento de acuerdo con una realización de la invención;

Las figuras 3a-c ilustran una parte del implante que se ha provisto de revestimiento de acuerdo con otra realización de la invención;

Las figuras 4a-b ilustran una parte del implante que se ha provisto de revestimiento de acuerdo con otra realización de la invención como se ve desde el interior del implante;

Las figuras 5a-b ilustran una parte del implante que se ha provisto de revestimiento de acuerdo con otra realización de la invención como se ve desde el exterior del implante;

La figura 6 ilustra un método de acuerdo con realizaciones de la invención;

Las figuras 7a-d son una vista superior de un implante médico que tiene un revestimiento con diferentes perforaciones según realizaciones de la invención;

La figura 8 es una vista superior de un implante médico con un revestimiento de acuerdo con una realización de la invención;

La figura 9 es una vista lateral de un implante médico, que ha sido provisto de un revestimiento en ambos extremos;

La figura 10 es una vista superior de un implante médico con un revestimiento de acuerdo con una realización de la invención;

La figura 11 es una vista lateral de un implante médico revestido por inmersión;

La figura 12 es una vista lateral de un implante médico revestido por pulverización;

La figura 13 es un boceto esquemático de un implante médico revestido por un proceso, tal como electrohilado o nanohilado;

La figura 14 es una vista adicional de un implante de acuerdo con una realización de la invención, estando recubierto con un revestimiento de acuerdo con un método de la invención.

Descripción de las realizaciones

A continuación, se describirán las realizaciones específicas de la divulgación en relación con los dibujos adjuntos. Esta divulgación puede realizarse, sin embargo, de muchas formas diferentes y no debe interpretarse como limitada a las realizaciones expuestas en el presente documento; en su lugar, estas realizaciones se proporcionan de modo que la presente divulgación sea exhaustiva y completa y que transmita completamente el alcance de la divulgación a los expertos en la materia. La terminología utilizada en la descripción detallada de las realizaciones ilustradas en los dibujos acompañantes no está destinada a limitar la divulgación. En los dibujos, números similares se refieren a elementos similares.

La siguiente descripción se centra en una realización de la presente divulgación aplicable a los ocluidores tal como un ocluidor de la comunicación interauricular (CIA), un ocluidor del agujero oval persistente (AOP), un ocluidor de la fuga paravalvular (FPV), un ocluidor PDA, un ocluidor LAA, un ocluidor de la comunicación interventricular (CIV) o un ocluidor transapical. Sin embargo, se apreciará que la divulgación no está limitada a esta aplicación, sino que puede aplicarse a otros muchos dispositivos médicos implantables, endoprótesis, ocluidores vasculares, productos para el tratamiento de aneurismas, tapones y sistemas de oclusión para otras aplicaciones.

La figura 1 muestra un implante médico 1 que está provisto de un revestimiento 11. El revestimiento 11 puede comprender un primer 1004 y/o un segundo revestimiento 1005 como se describe a continuación. En las figuras 2a-c, 3a-c y 6, se ilustra un método 900 de producción de un implante médico 1 para ocluir una abertura en un cuerpo según las realizaciones de la invención. El método 900 comprende el trenzado, tejido o entrelazado 901 de los filamentos 1000 para formar una malla corporal de filamentos y formar una pluralidad de celdas adyacentes delimitadas por dichos filamentos, y aplicar 902 un primer revestimiento 1004 a dichos filamentos, y aplicar 904 un segundo revestimiento 1005 a al menos parte de una superficie externa 1001 de dicho implante médico 1. El primer revestimiento proporciona una fuerza de unión al segundo revestimiento de tal manera que el segundo revestimiento se adhiere a los filamentos. Esto proporciona un posicionamiento más estable y por lo tanto seguro del segundo revestimiento en el implante. Por lo tanto, se reduce el riesgo de luxación durante la implantación, manteniendo la mayor flexibilidad posible del implante, desde el segundo revestimiento, por ejemplo, si se trata de un revestimiento oclusivo que se analiza a continuación, puede ajustarse mucho a los movimientos del trenzado sin obstaculizar dicho movimiento, por ejemplo, "ajuste holgado", cuando al mismo tiempo se ancla firmemente a los filamentos del trenzado mediante el primer revestimiento. Al minimizar el tipo de conexión de ajuste forzado, el implante puede deformarse de manera significativa y repetida sin ninguna dislocación. Esto también mejora la estabilidad a largo plazo. También se evita la fijación puntual, por ejemplo, sutura, lo que puede causar fatiga localizada como resultado de fuerzas de tensión más altas en comparación con una distribución uniforme de la fuerza de fijación a través del implante como se proporciona en el presente caso de tener un primer revestimiento que proporciona la fuerza de unión.

La relación entre la cantidad del primer y el segundo revestimiento en dicha superficie externa 1001 puede ser diferente de dicha relación en una superficie interna 1002 del implante 1.

En este caso *cantidad* debe interpretarse en el significado habitual de la palabra; es decir, cantidad definida por, por ejemplo, volumen, peso, etc., que se puede medir por un experto en la materia. Dado que la característica que dicta es la *relación*, un experto en la materia también entiende que una comparación de las cantidades relativas es primaria, que de hecho se entiende a partir de la presente divulgación cuando se discute la relación 0-1.

Por lo tanto, se proporciona un implante médico donde las superficies interior y exterior del implante, que puede definirse por la superficie de los filamentos 1000 hacia el interior o el exterior del implante respectivamente, tienen diferentes propiedades ya que el método 900 proporciona selectividad en la cantidad de material recubierto y la elección del material, en las superficies interior 1002 y exterior 1001 respectivamente. El revestimiento selectivo permite, por ejemplo, que el material del primer revestimiento 1004 se pueda optimizar para biocompatibilidad, y el segundo revestimiento 1005 para proporcionar la capacidad de oclusión del implante 1, reduciendo el área definida por las celdas entre los filamentos. Al tener diferentes composiciones de materiales, tales como relaciones variables del primer 1004 y segundo revestimientos 1005 en las superficies interior y exterior, es posible una funcionalización diferente de las superficies, por ejemplo, teniendo una superficie interior 1002 biocompatible combinada con el suministro de fármaco o propiedades de oclusión de la superficie exterior 1001. La relación puede ser cero en cada una de las superficies, por lo tanto, la superficie interior solo puede proporcionarse con el primer revestimiento 1004 y la superficie exterior solo puede proporcionarse con el segundo revestimiento 1005. La relación puede estar en el intervalo de 0 a 1, por ejemplo, la superficie exterior puede tener una relación de 1, por la cual se proporcionan cantidades iguales del primer y segundo revestimiento en la superficie exterior, o cualquier otra relación, mientras que la superficie interior tiene una relación diferente, como cero. Por lo tanto, al proporcionar la capacidad de tener relaciones tan variables, se puede reducir la cantidad total de material además de permitir la optimización y diferenciación en la funcionalidad de la superficie mientras se proporciona la selectividad discutida. Proporcionar una funcionalidad seleccionada y al mismo tiempo reducir la cantidad de material de revestimiento permite, por ejemplo, menos complicaciones debido a la interferencia del material de revestimiento o la influencia no deseada del material de revestimiento sobre las propiedades estructurales o funcionales en el implante 1 se puede minimizar o evitar. La interacción entre los primer y el segundo revestimientos puede proporcionar una sinergia y funcionalidad deseadas del implante para mejorar, por ejemplo, la capacidad de oclusión, la integridad estructural, por ejemplo, la extensión

de la vida útil del implante y la biocompatibilidad.

La figura 2a es una vista recortada ampliada de la sección A como se ve en la figura 1, que ilustra un filamento 1000 del implante 1. Las superficies interior 1002 y exterior 1001 del implante 1 se ilustran mediante la línea divisoria B en las figuras 1 y 2a, donde la última figura ilustra cómo cada filamento 1000 tendrá una superficie interior 1002 y exterior 1001 orientada hacia el interior y el exterior del implante 1, respectivamente. La pluralidad de filamentos 1000 que forman el implante 1 definirá por lo tanto la superficie interior 1002 y exterior 1001 del implante 1. La figura 2b ilustra el primer revestimiento 1004 aplicado al filamento 1000, y la figura 2c ilustra el segundo revestimiento 1005 aplicado a la superficie externa 1001.

Como se mencionó anteriormente, el segundo revestimiento 1005 puede aplicarse a la superficie externa 1001 solamente, por lo que la relación mencionada es cero en la superficie interna 1002. Tal selectividad puede ser ventajosa cuando el segundo revestimiento se proporciona principalmente para la interacción con el tejido circundante del dispositivo implantado 1, por lo tanto, manteniendo al mínimo la cantidad de material en el interior del implante para optimizar la biocompatibilidad y evitar la interferencia del material de revestimiento con la anatomía o el flujo sanguíneo, mientras que permite, por ejemplo, aumentar la capacidad de oclusión a través del segundo revestimiento.

El segundo revestimiento 1005 puede aplicarse después de aplicar el primer revestimiento 1004. Mientras que el segundo revestimiento puede optimizarse para una propiedad deseada para la interacción con la anatomía circundante, el primer revestimiento puede proporcionarse como una interfaz optimizada entre el segundo revestimiento 1005 y cada uno de los filamentos 1000. Se puede aplicar una mayor variedad de revestimientos a la superficie externa 1001, que puede ser difícil de fijar a los filamentos 1000, dado que el primer revestimiento 1004 funciona como una interfaz intermedia entre el segundo revestimiento y los filamentos 1000, como una capa de adhesión. Por lo tanto, es suficiente que el segundo revestimiento sea compatible con el primer revestimiento, y no necesariamente con el material de los filamentos 1000. El primer revestimiento puede ser una película no fibrosa o capa 1003 de moléculas de polímero que proporciona una adhesión posterior al segundo revestimiento 1005 como se discutió anteriormente.

El segundo revestimiento puede aplicarse después del secado 903 del primer revestimiento. Esto puede mejorar la interacción entre el primer y el segundo revestimiento, tal como mejorar la adhesión entre ellos. El primer revestimiento puede comprender un polímero. Por lo tanto, el secado del primer revestimiento puede dejar una capa 1003 residual no fibrosa de moléculas de polímero en el implante para su posterior adhesión al segundo revestimiento 1005. Así, como se mencionó, el primer revestimiento puede proporcionar una fuerza de unión al segundo revestimiento de tal manera que el segundo revestimiento se adhiera a los filamentos.

Las figuras 3a-c ilustran una parte ampliada de los filamentos del implante 1 en la figura 1, es decir, la sección recortada A. La figura 3a muestra tres filamentos 1000 de la parte ampliada, de nuevo con el interior 1002 y las superficies exteriores 1001 indicadas por la línea B. La figura 3b muestra el primer revestimiento 1004 aplicado a los filamentos, como en la figura 2b, mientras que la figura 3c ilustra el segundo revestimiento aplicado como un recubrimiento 1006 que une los filamentos adyacentes para cubrir las celdas delimitadas por dichos filamentos. Las figuras 4a-b y las figuras 5a-b ilustran además dicho recubrimiento 1006 del segundo revestimiento 1005 sobre el implante 1. Las figuras 4a-b son un punto de vista desde el interior del implante, y las figuras 5a-b un punto de vista desde el exterior del implante. Como se ve en las figuras 4a-b, el segundo revestimiento 1005 se aplica a la superficie exterior 1001 de los filamentos solamente, como se ve en la figura esquemática 3c. El primer revestimiento 1004 no es visible en las figuras 4a-b ya que comprende una capa microscópica de moléculas de polímero que forma una capa de adhesión para el recubrimiento 1006. Se pueden observar residuos no fibrosos de moléculas de polímero en la superficie interior. Por lo tanto, es posible aplicar un revestimiento oclusivo 1005 tal como el revestimiento 1006 en la superficie externa del implante 1 sin el uso de suturas. Esto proporciona un método de fabricación que consume menos tiempo. Se proporciona además para mejorar las propiedades mecánicas del implante que conducen a una vida útil del implante mejorada, debido a que el segundo revestimiento se une de manera segura a los filamentos a través del primer revestimiento.

Las figuras 5a-b muestran el segundo revestimiento 1005 aplicado a la superficie externa de los filamentos.

La figura 14 es una vista adicional del implante 1 visto en la figura 1. Tal y como se observa en la figura 14, el segundo revestimiento 1005 forma un revestimiento 1006 en la superficie externa del implante 1, que se adhiere a la superficie externa por medio del primer revestimiento 1004 que funciona como una película intermedia para mejorar la adhesión proporcionando ventajas adicionales como se discutió anteriormente.

El segundo revestimiento puede aplicarse 905 mediante una solución líquida que tiene una viscosidad más alta que la solución líquida para aplicar dicho primer revestimiento. Esto puede mejorar la adhesión del segundo revestimiento al implante 1. Además, al tener una viscosidad más alta de la solución del material del cual se aplica el segundo revestimiento, este último se puede aplicar para cubrir más fácilmente las celdas delimitadas por los filamentos como se ve en la figura 5a, mientras que la menor viscosidad del primer revestimiento permite la formación de una película más homogénea y uniforme en los filamentos 1000. De este modo, el segundo revestimiento se puede aplicar 912 para cubrir dicha superficie externa para restringir al menos parcialmente un flujo de fluido a través de dichas celdas,

por lo que el implante restringe al menos parcialmente un flujo de fluido a través de un defecto de tejido estructural, como un defecto en el corazón.

5 El primer y segundo revestimiento pueden comprender un polímero tal como poliuretano, en donde la solución para aplicar dicho segundo revestimiento puede comprender un mayor porcentaje en peso de poliuretano que la solución para aplicar dicho primer revestimiento. En algunas realizaciones, el polímero puede comprender politetrafluoroetileno (PTFE) o politetrafluoroetileno expandido (ePTFE).

10 El primer revestimiento se puede aplicar sumergiendo 906 el implante 1 en una solución líquida. Se muestra una etapa del método 900 de producción de un implante médico para ocluir una abertura en un cuerpo en la figura 11, que es una vista lateral de un implante médico 2 recubierto con el primer revestimiento 1004 por inmersión. El método 900 puede aplicarse a cualquier tipo de implantes, como el implante 1 en la figura 1, o cualquier tipo de ocluidor, como un ocluidor de comunicación interauricular (CIA), un ocluidor del agujero oval persistente (AOP), un ocluidor de fuga paravalvular (FPV), un ocluidor PDA, un ocluidor LAA, un ocluidor de comunicación interventricular (CIV) o un ocluidor transapical. El primer revestimiento se puede aplicar al implante médico sumergiendo 906 el implante médico en una solución de una viscosidad específica para que se aplique y se fije un revestimiento no fibroso al implante médico 1, 2. La solución puede comprender un disolvente que se evapora cuando se seca el primer revestimiento.

20 En una realización, solo un extremo 13, 30, 34 y no el lado 14, 32, del implante médico 1, 2, se sumerge en la solución. En otra realización, ambos extremos 13, 35, 30, 34 y el lado 14, 32 se sumergen en la solución, para proporcionar el revestimiento a todo el implante 1, 2. En aún otra realización, solo los extremos 14, 35, 30, 34 del implante médico 1, 2, se sumergen en la solución, pero el lado 14, 32, no se sumerge en la solución. De este modo, el implante médico está cubierto en ambos extremos. Las partes del implante médico 1 que se sumergen en la solución pueden depender de qué tipo de dispositivo médico 1,2, se aplicará con revestimiento, es decir, puede depender de si el implante médico es, por ejemplo, un ocluidor de comunicación interauricular (CIA), un ocluidor del agujero oval persistente (AOP), un ocluidor de la fuga paravalvular (FPV), un ocluidor PDA, un ocluidor LAA, un ocluidor de comunicación interventricular (VSD), o un ocluidor transapical u otro implante médico.

30 El segundo revestimiento 1005 se aplica mediante pulverización 907, electrohilado 908, electropulverización 909 o nanohilado 910. El segundo revestimiento 1005 se puede aplicar al implante médico 1 pulverizando 907 el implante médico 1, 2. El implante se puede pulverizar con un pulverizador 90, que es de una viscosidad específica, de modo que se aplica un revestimiento 1005 y se fija a una superficie externa del implante médico 1, 2. Esta alternativa se muestra en la figura 12, que es una vista lateral de un implante médico 1 recubierto por pulverización. La solución del material para el segundo revestimiento que se pulveriza puede tener una viscosidad específica de modo que dicho segundo revestimiento forme el revestimiento 1006 sobre las celdas delimitadas por los filamentos en una superficie externa de dicho implante médico 1, 2, tal como se ve en la figura 3c, 4a-b, 5a-b. Como se mencionó anteriormente, el primer revestimiento aplicado por inmersión forma una capa de adhesión para el segundo revestimiento. La solución del segundo revestimiento también puede comprender un disolvente que se evapora y deja el revestimiento del polímero en la superficie externa.

40 En una realización, solo se pulveriza un lado del extremo exterior de una primera sección 30 en forma de disco del implante médico 2. En otra realización, se rocían el lado del extremo exterior de la primera sección 30 en forma de disco y un lado del extremo exterior de una segunda sección 34 en forma de disco del implante médico 2. En otras realizaciones, se pueden pulverizar otras partes del implante médico 2. Como otro ejemplo, sustancialmente todo el implante médico 2 puede pulverizarse. Las partes del implante médico 2 que se rocían pueden depender de qué tipo de dispositivo médico 2 se aplicará con revestimiento, es decir, puede depender de si el implante médico es, por ejemplo, un ocluidor de comunicación interauricular (CIA), un ocluidor del agujero oval persistente (AOP), un ocluidor de fuga paravalvular (FPV), un ocluidor PDA, un ocluidor LAA, un ocluidor de comunicación interventricular (VSD), o un ocluidor transapical u otro implante médico.

50 La figura 13 es un boceto esquemático de un implante médico revestido por un proceso, como electrohilado o nanohilado. En la figura, una solución de polímero o compuesta 90 está contenida en una bomba de jeringa 92. La bomba de jeringa 92 comprende una hilera, como una aguja de jeringa hipodérmica o una aguja metálica, que está conectada a una fuente de alimentación de corriente continua de alto voltaje 96. La fuente de alimentación de corriente continua 96 también está conectada a tierra 100 y en el lado de tierra, un colector 98 está conectado a la fuente de alimentación de corriente continua 96. El implante médico 1, 2, que se debe revestir se colocaría típicamente en conexión con el colector 98. La solución de polímero 90 se carga en la jeringa 92 y se extruye, como gotículas, desde la punta de la aguja 94 a una velocidad constante por la bomba de jeringa 92. Entonces se debe aplicar un voltaje suficientemente alto a las gotículas, para que las gotículas se carguen. Como la repulsión electrostática contrarresta la tensión superficial, las gotículas se extienden: En un punto crítico, una corriente de líquido brota de la superficie. Este punto de erupción se conoce como el cono de Taylor. Si la cohesión molecular del líquido es suficientemente alta, no se produce la ruptura de la corriente y se forma un chorro de líquido cargado. Como alternativa, si se produce la ruptura de la corriente, las gotículas son en su lugar electropulverizadas.

65 Mientras el chorro se seca en vuelo, el modo de flujo de corriente cambia de óhmico a convectivo a medida que la carga migra a la superficie del filamento. El chorro se alarga luego por un proceso de sacudida causado por la repulsión

electrostática iniciada en pequeños dobles en el filamento, hasta que finalmente se deposita en el colector conectado a tierra. El alargamiento y adelgazamiento del filamento resultante de esta inestabilidad de flexión conduce a la formación de filamentos uniformes. Dichos filamentos uniformes pueden tener diámetros a escala nanométrica.

5 El método 900 puede comprender girar 911 el implante 1 cuando se aplica dicho segundo revestimiento 1005. Esto puede proporcionar una cobertura homogénea y uniforme 1006 sobre la superficie externa del implante. Esto puede mejorar la capacidad de oclusión y/o la biocompatibilidad. Además, la rotación del implante 1, 2, permite que el segundo revestimiento se aplique solo a la superficie externa, como se ve en las figuras 4a-b, 5a-b. Como se discutió anteriormente, esto mejora selectivamente varias propiedades del implante, como la biocompatibilidad, la integridad
10 estructural, la flexibilidad, etc.

El revestimiento 11 puede estar hecho de un material biocompatible e implantable, como PTE, PTFE o PUR.

15 El método 900 puede comprender además el calentamiento del implante después de haber aplicado el primer revestimiento 1004. El calentamiento del implante puede disminuir la viscosidad del primer revestimiento. Debido a las fuerzas de cohesión y adhesión, la película del primer revestimiento sobre los filamentos se homogeneiza, lo que mejora la adhesión del segundo revestimiento aplicado posteriormente. El segundo revestimiento aún contiene disolvente cuando se aplica al primer revestimiento, para que la película aplicada previamente del primer revestimiento se disuelva parcialmente. Esta disolución de la película de polímero proporciona una reacción deseada entre el primer
20 revestimiento, es decir, la película y el segundo revestimiento para crear una unión fuerte.

El implante médico puede ser recubierto por un método, en el que el primer o segundo revestimiento se ha aplicado al implante médico 1 en forma expandida. El primer revestimiento y/o el segundo revestimiento o cualquier combinación del primer y segundo revestimiento se denominan colectivamente revestimiento 11 en algunas partes de
25 la presente descripción. Al aplicar el revestimiento 11 al dispositivo médico 1, mientras el dispositivo médico 1 está en una forma expandida, el revestimiento 11 no tiene tensión, lo que ventajosamente evita la fatiga prematura del mismo y, por lo tanto, permite un crecimiento fiable. La aplicación de un revestimiento 11 a un implante médico 1, mientras el dispositivo médico 1 está en una forma expandida, también puede ser ventajoso por otros motivos, como el hecho de que el implante médico 1 puede hacerse muy flexible y que una relación de expansión/contracción particularmente
30 grande, es decir, para el implante médico 1 se puede obtener una relación de un tamaño o diámetro del implante médico 1 en su forma expandida y el tamaño o diámetro del implante médico 1 en su forma contraída.

En algunas realizaciones, el segundo revestimiento 1005, que puede formar un recubrimiento 1006 sobre las celdas delimitadas por los filamentos, tal como se ve en la figura 3c, 4a-b, 5a-b, solo cubre un extremo 13, y no el lado 14, del implante médico 1. Algunas o todas estas celdas pueden estar provistas del recubrimiento 1006. En otra realización, el extremo 13 y el lado 14 están provistos del recubrimiento 1006. El recubrimiento 1006 aplicado al dispositivo médico 1 proporciona una oclusión mejorada, un sellado mejorado de un defecto, como un defecto cardíaco, una mejora de la endotelización y/o para ralentizar el flujo sanguíneo a través del defecto.

40 El revestimiento 11 o el recubrimiento 1006 pueden tener una retención de fluido controlable inicial por perforaciones o microperforaciones de los mismos. El revestimiento 1006 puede cubrir todo el diámetro expandido del implante. Como alternativa, solo puede cubrir partes de los mismos. Las partes pueden ser tan pequeñas como la estructura celular de la tela del implante 1. Por ejemplo, una o más celdas de un trenzado pueden estar provistas de un revestimiento que extiende el espacio entre las partes de filamento adyacentes que forman las celdas.

45 Así, se pueden ajustar diferentes velocidades de perfusión a diferentes áreas del dispositivo. Puede desearse, por ejemplo, obtener una entrada de sangre en el interior del dispositivo expandido desde un extremo distal del mismo para mejorar la integración del dispositivo con la sangre circundante tras la coagulación de la misma. Sin embargo, se puede proporcionar una salida de sangre reducida o prohibida a través del extremo proximal mediante una membrana más estrecha o un mayor diámetro/superficie/celdas del dispositivo que están recubiertos que los de otra sección del
50 implante 1.

El revestimiento 1004, 1005, alternativamente puede fijarse al implante 1, 2 en su forma contraída.

55 Se pueden proporcionar patrones de celdas recubiertas para controlar eficientemente un patrón de flujo deseado tras la implantación. Así, la oclusión no es abrupta tras la implantación. Puede seguir produciéndose un cierto flujo sanguíneo después de la implantación y disminuir gradualmente con la coagulación sanguínea y/o la endotelización del dispositivo implantado.

60 De acuerdo con una realización, representada en la figura 7a, un extremo 20 del implante médico 1 está completamente recubierto con un recubrimiento 1006. Por lo tanto, se logran una oclusión mejorada, un sellado mejorado de un defecto, como un defecto cardíaco, una endotelización mejorada y/o una ralentización del flujo sanguíneo a través del defecto. Sin embargo, con el fin de hacer que un poco de líquido corporal pase a través del implante médico 1 una vez implantado, el revestimiento puede estar provisto de perforaciones o microperforaciones
65 23. Esto se muestra en la figura 7b, que representa una situación en la que un extremo 20 del implante médico 1 ha sido recubierto con un revestimiento 22 y donde el revestimiento ha sido perforado, es decir, provisto de perforaciones

o microperforaciones. Tales perforaciones o microperforaciones pueden ser proporcionadas por un proceso, tal como perforación mecánica o perforación láser, es decir, corte por láser. El uso de perforación láser ofrece la ventaja de una mejor consistencia del tamaño del orificio, es decir, el tamaño de la perforación, que el uso de perforación mecánica. Al proporcionar al revestimiento 1006 perforaciones o microperforaciones, se permite una retención de líquido corporal controlable inicial. Además, la integración del implante médico 1 puede mejorarse y/o facilitarse mediante el uso de tales perforaciones o microperforaciones, ya que el líquido corporal puede introducirse al interior del implante médico 1. Un flujo sanguíneo limitado puede pasar a través del implante médico 1 después de la implantación. Sin embargo, este flujo sanguíneo limitado disminuirá gradualmente con la coagulación sanguínea y/o la endotelización del implante médico implantado. Por lo tanto, mediante el uso de perforaciones o microperforaciones, la oclusión no es abrupta, pero se forma gradualmente con el tiempo.

En una realización, las perforaciones o microperforaciones del revestimiento 1006 están distribuidas uniformemente sobre el área del revestimiento 1006. Sin embargo, en otras realizaciones, las perforaciones 24 o microperforaciones se distribuyen aleatoriamente. En aún otra realización, representada en la figura 7d, una primera área central 28 del recubrimiento 1006, correspondiente a una primera área del implante médico está provista de perforaciones de mayor tamaño, como un diámetro, que las perforaciones de una segunda área periférica 26 del recubrimiento 1006, correspondiente a una segunda área del implante médico 1, para que se controle la entrada a diferentes áreas. Como alternativa, la primera área central 28 del recubrimiento 1006, correspondiente a una primera área del implante médico 1, está provista de un mayor número de perforaciones o una mayor densidad de perforaciones que una segunda área periférica 26 del recubrimiento 1006, correspondiente a una segunda área del implante médico, para que se controle la entrada a diferentes áreas. Esto se representa en la figura 7c.

En aún otra realización, representada en la figura 8, el recubrimiento 1006 está dispuesto en un extremo 20 de un implante médico 1 para obtener una entrada de sangre, en el interior del implante médico 1, después de la implantación y, por lo tanto, en forma expandida, desde un extremo distal del implante médico 1 para mejorar la integración del implante médico con la sangre circundante tras la coagulación de la misma. Esto puede lograrse, por ejemplo, proporcionando al extremo 20 un recubrimiento 1006, que cubre sustancialmente todo el extremo 20, pero no cubre la sección 40 del extremo 20. Por lo tanto, se puede obtener una entrada de sangre, en el interior del implante médico 1 a través de la sección 40. La sección 40 puede estar centrada o situada en cualquier otra posición en el extremo 20. Como alternativa, el recubrimiento 1006 se aplica solo a una parte central del extremo 20.

En la figura 9, se muestra otro tipo de implante médico 1 u ocluidor. Este implante médico 1 comprende una primera sección en forma de disco 30, una sección central tubular 32 y una segunda sección en forma de disco 34. En esta realización, la representada en la figura 9, solo los extremos del implante médico 1 están recubiertos o provistos del recubrimiento 1006, es decir, el lado del extremo exterior de la primera sección en forma de disco 30 y el lado del extremo exterior de la segunda sección en forma de disco 34 están recubiertos o provistos del recubrimiento 1006. En algunas realizaciones, la sección central tubular 32 está provista del recubrimiento 1006, mientras que las secciones en forma de disco 30, 34 no están provistas de un revestimiento.

La figura 10 es una vista superior de un implante médico, provisto de un recubrimiento 1006, en donde el recubrimiento 1006 forma un patrón. Dicho patrón puede ser cualquier patrón, que es ventajoso para controlar un patrón de flujo deseado a través del implante médico 1 tras la implantación. En la realización según la figura 10, el implante médico 1 está provisto de un recubrimiento 1006 en algunas secciones, es decir, una sección 72 de la parte de extremo 20 del implante médico 1 está provista de un recubrimiento 1006, mientras que todas las secciones adyacentes 70 no están provistas de un revestimiento e igualmente todas las secciones adyacentes a una sección no revestida 70 están provistas de un recubrimiento 1006. Mediante el uso de dicho patrón de secciones recubiertas 72 o celdas, se establece un control eficiente de un patrón de flujo deseado a través del implante médico 1 tras la implantación. Las secciones o celdas pueden ser grandes y, por lo tanto, cubrir grandes porciones del implante médico o tan pequeñas como un espacio entre los filamentos adyacentes de la malla, que constituyen el implante médico 1. El patrón puede formarse aplicando primero un recubrimiento 1006, es decir, el segundo revestimiento 1005 por un método 900 como se describió anteriormente, y luego retirar partes del revestimiento 1006 para formar el patrón.

La presente divulgación se ha descrito anteriormente en relación con las realizaciones específicas. Sin embargo, otros métodos de producción de un implante médico para ocluir una abertura en un cuerpo están dentro del alcance de la invención tal como se define en las reivindicaciones de patente adjuntas. Más en general, los expertos en la materia apreciarán fácilmente que todos los parámetros, dimensiones, materiales y configuraciones descritos en el presente documento están destinados a ser ejemplos, y que los parámetros, dimensiones, materiales y/o configuraciones reales dependerán de las aplicaciones específicas para las que se utilizan las enseñanzas de la presente invención.

REIVINDICACIONES

1. Un método (900) de producción de un implante médico (1) para ocluir una abertura en un cuerpo, comprendiendo dicho método:
- 5 el trenzado, tejido o entrelazado (901) de filamentos (1000) para formar una malla corporal de filamentos y formar una pluralidad de celdas adyacentes delimitadas por dichos filamentos, y la aplicación (902) de un primer revestimiento (1004) a dichos filamentos, la aplicación (904) de un segundo revestimiento (1005) a al menos parte de una superficie externa (1001) de dicho implante médico (1), en donde dicho primer revestimiento proporciona una fuerza de unión a dicho segundo revestimiento de tal manera que dicho segundo revestimiento se adhiere a dichos filamentos, **caracterizado por que** dicho segundo revestimiento se aplica mediante pulverización (907), electrohilado (908), electropulverización (909) o nanohilado (910).
- 15 2. Método de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicho segundo revestimiento se aplica a dicha superficie externa solamente.
3. Método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-2, en donde dicho primer revestimiento comprende un polímero y por lo que el secado de dicho primer revestimiento deja una capa (1003) residual no fibrosa de moléculas de polímero sobre dicho implante para su posterior adhesión a dicho segundo revestimiento.
- 20 4. Método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en donde dicho segundo revestimiento se aplica (905) mediante una solución líquida que tiene una viscosidad más alta que la solución líquida para aplicar dicho primer revestimiento.
- 25 5. Método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en donde dicho primer y segundo revestimiento comprenden un polímero tal como poliuretano, en donde la solución para aplicar dicho segundo revestimiento comprende un mayor porcentaje en peso de poliuretano que la solución para aplicar dicho primer revestimiento.
- 30 6. Método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en donde dicho segundo revestimiento se aplica (912) para cubrir dicha superficie externa para restringir al menos parcialmente un flujo de fluido a través de dichas células, por lo que dicho implante restringe al menos parcialmente un flujo de fluido a través de un defecto de tejido estructural, como un defecto en el corazón.
- 35 7. Método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en donde dicho primer revestimiento se aplica a dicho implante médico (1) sumergiendo (906) dicho implante médico (1) en una solución de una viscosidad específica para que se aplique y se fije un revestimiento no fibroso a dicho implante médico (1).
- 40 8. Método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en donde dicho segundo revestimiento se aplica a dicho implante médico (1) pulverizando (907) dicho implante médico (1) con un aerosol que tiene una viscosidad específica de modo que dicho segundo revestimiento forme un recubrimiento (1006) sobre dichas células en una superficie externa de dicho implante médico (1).

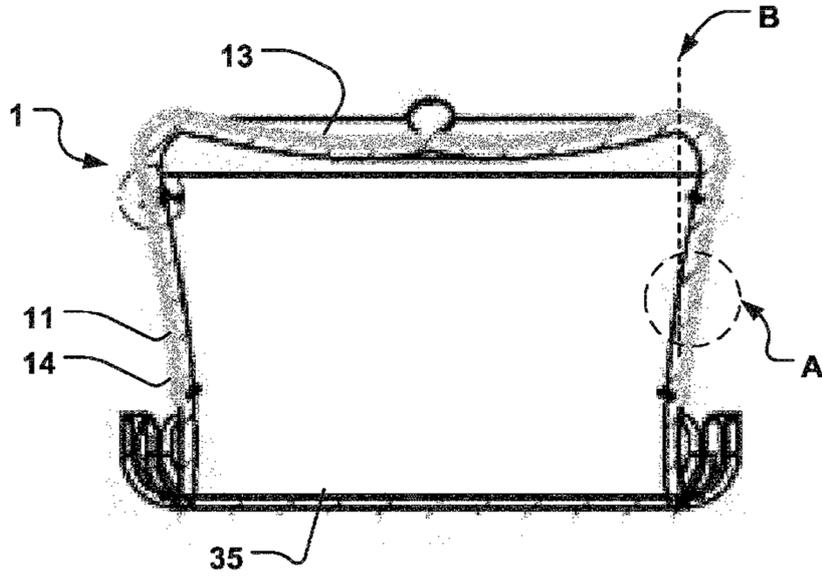


Fig. 1

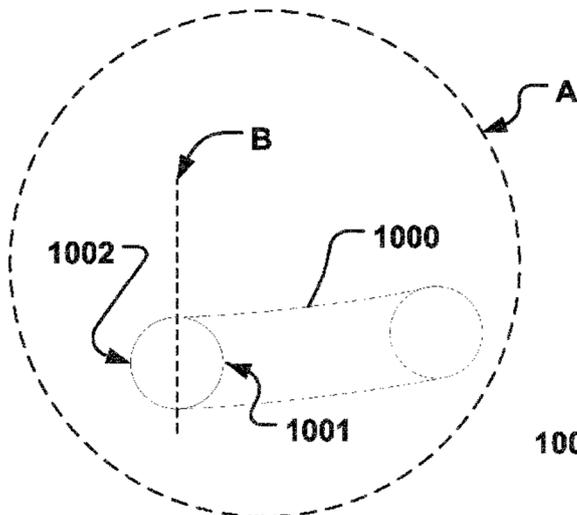


Fig. 2a

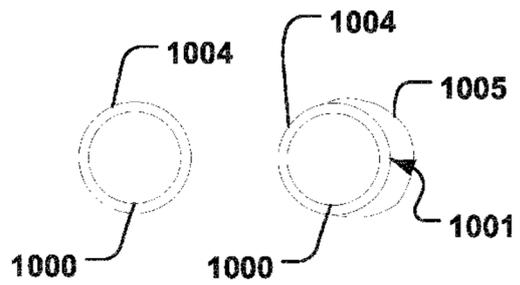


Fig. 2b

Fig. 2c

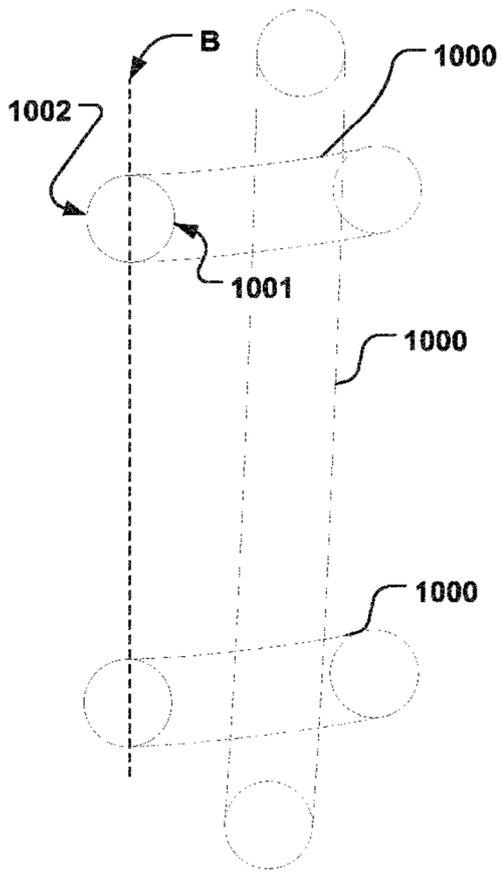


Fig. 3a

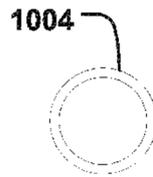


Fig. 3b

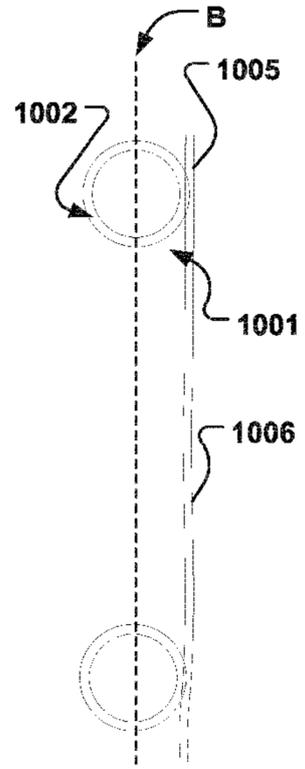


Fig. 3c

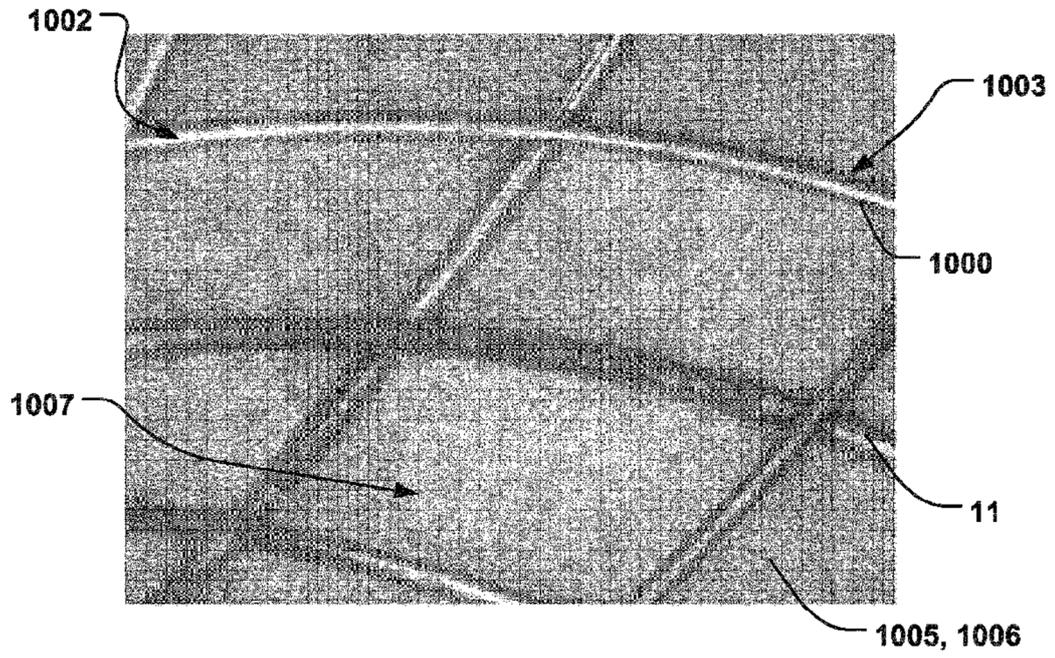


Fig. 4a

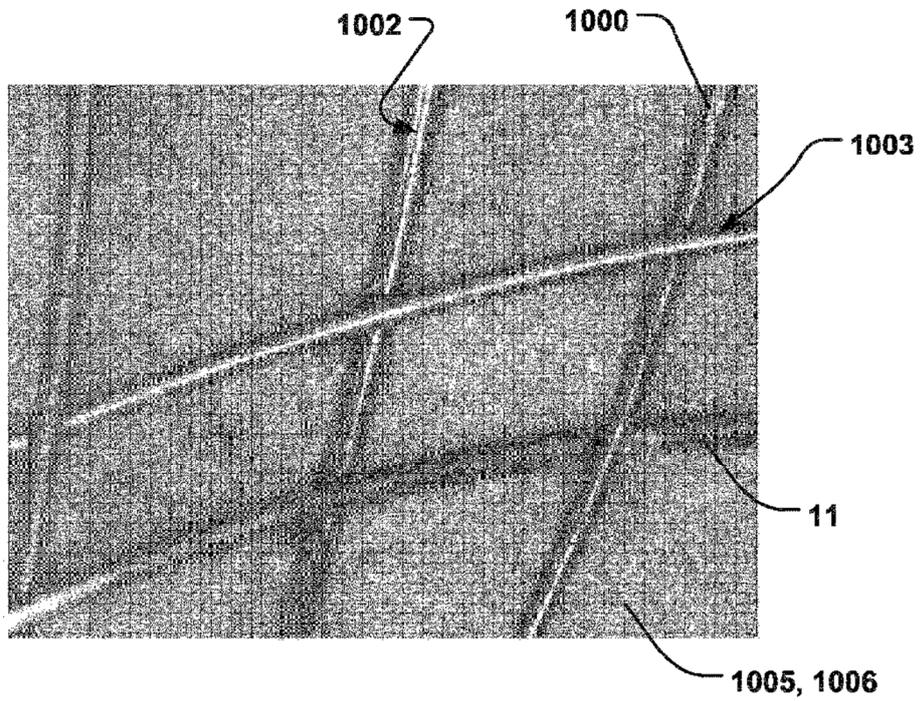


Fig. 4b

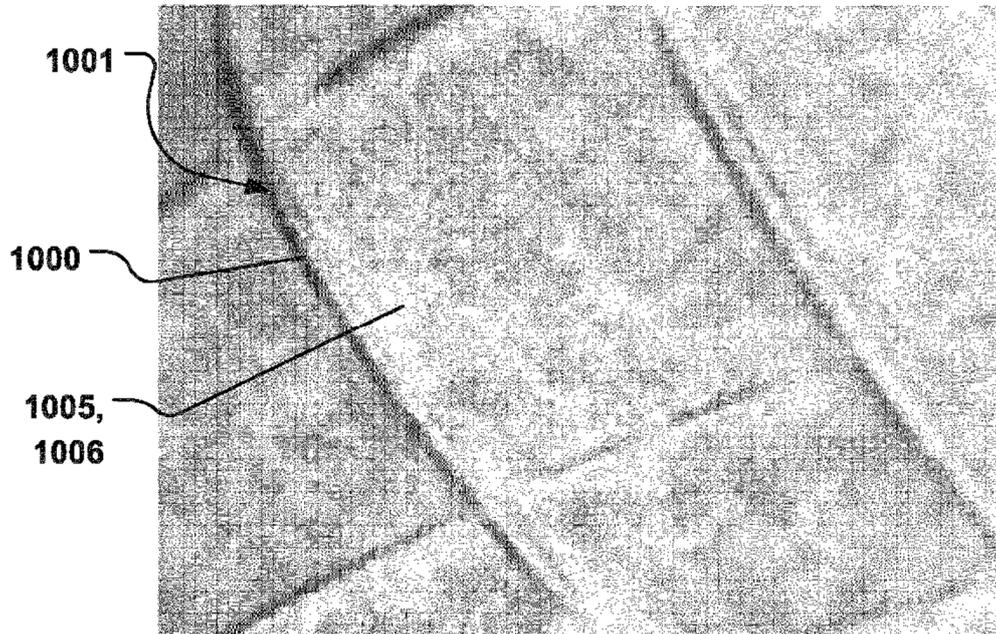


Fig. 5a

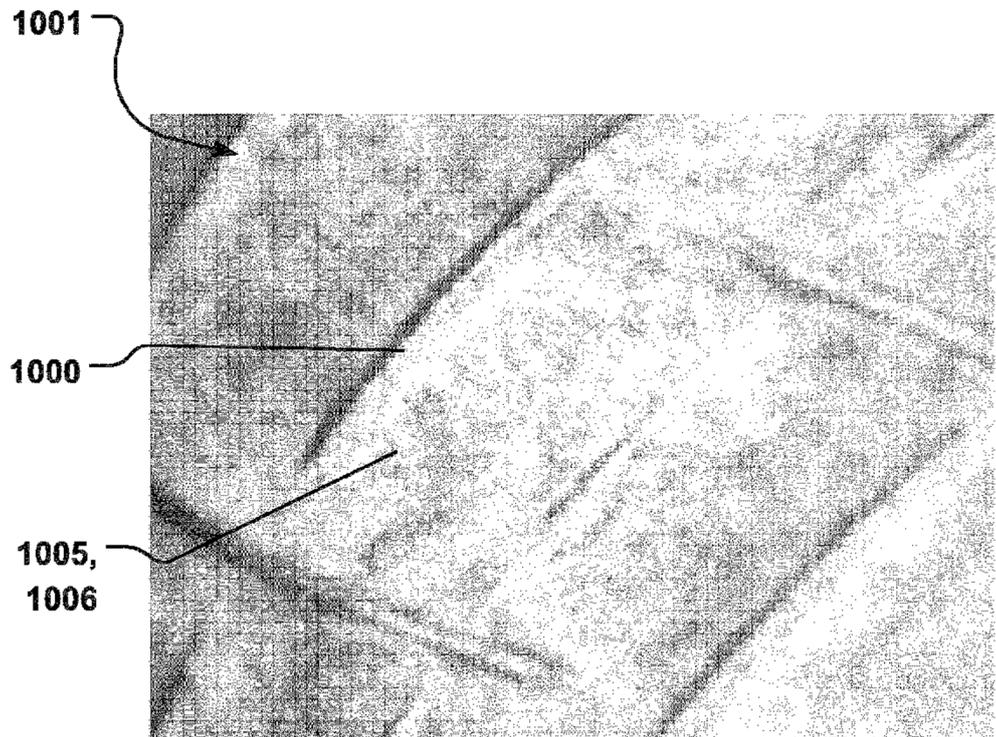


Fig. 5b

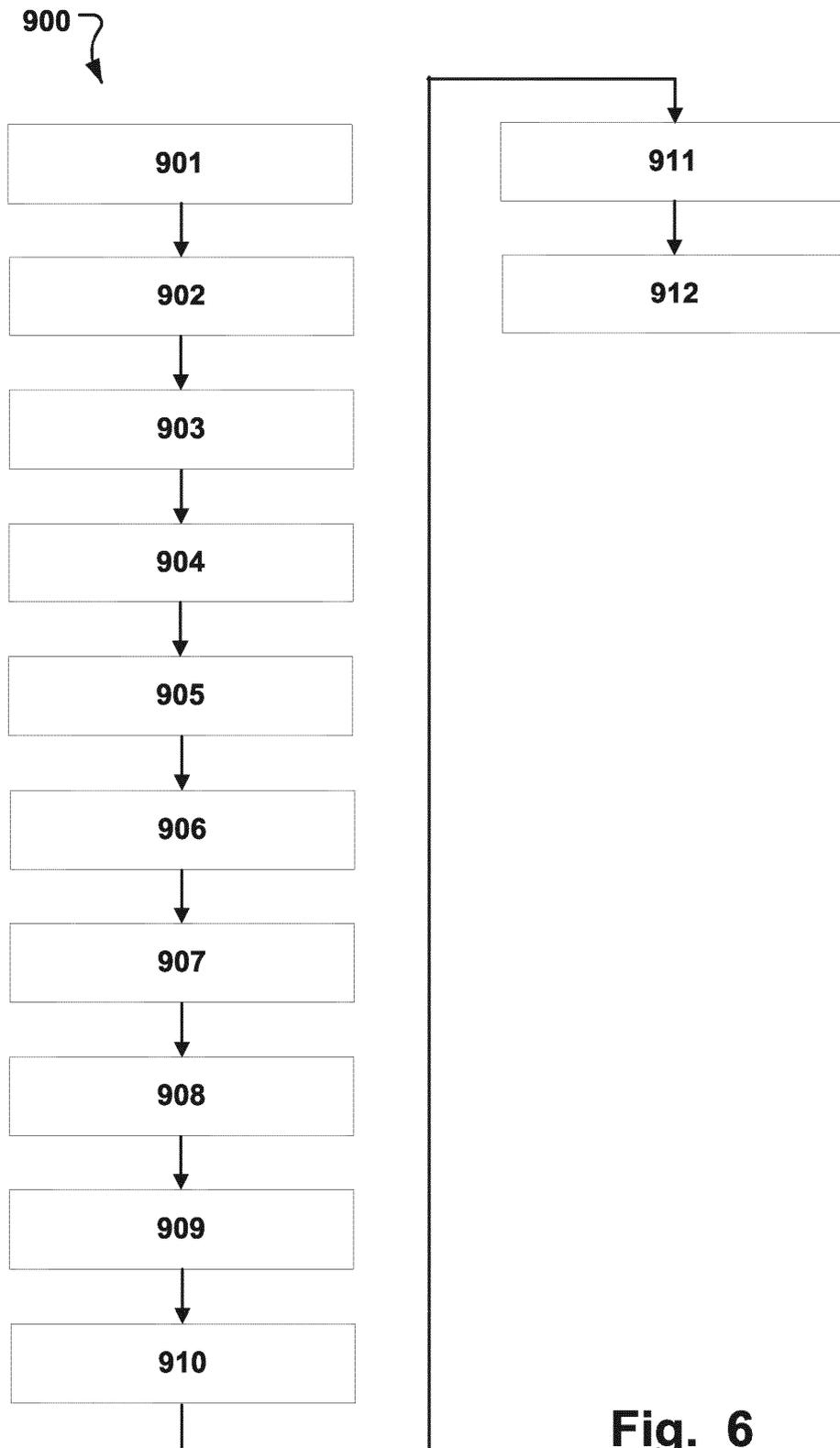


Fig. 6

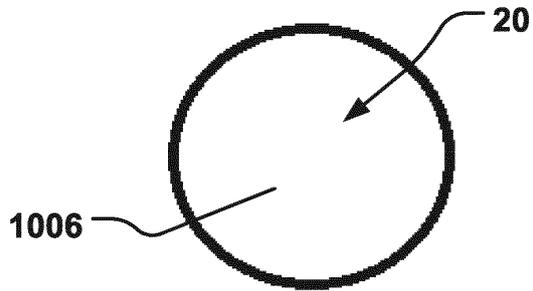


Fig. 7a

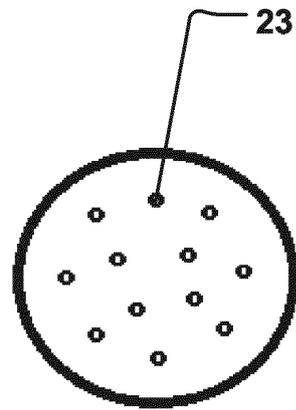


Fig. 7b

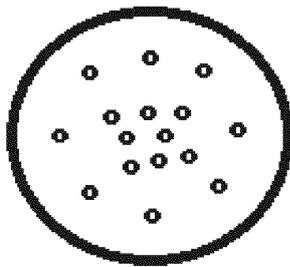


Fig. 7c

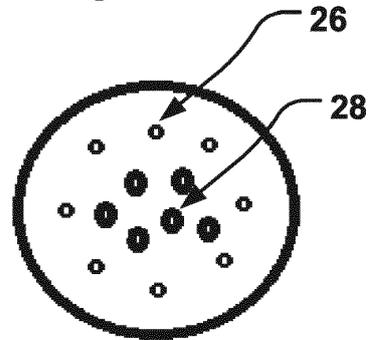


Fig. 7d

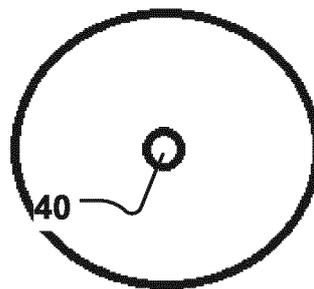


Fig. 8

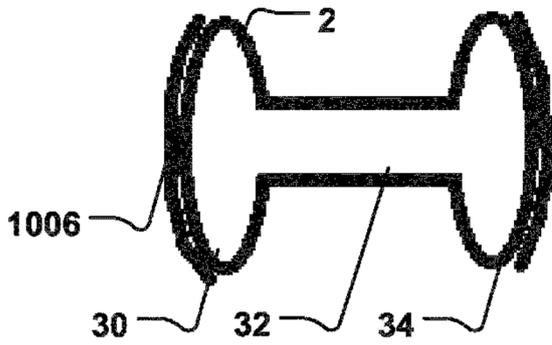


Fig. 9

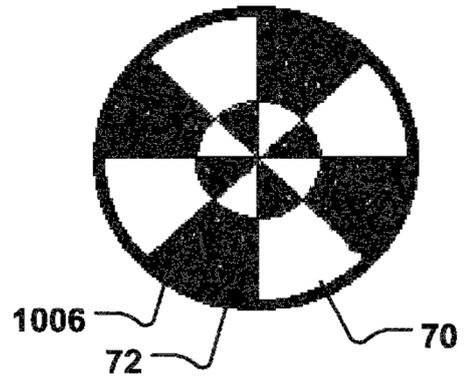


Fig. 10

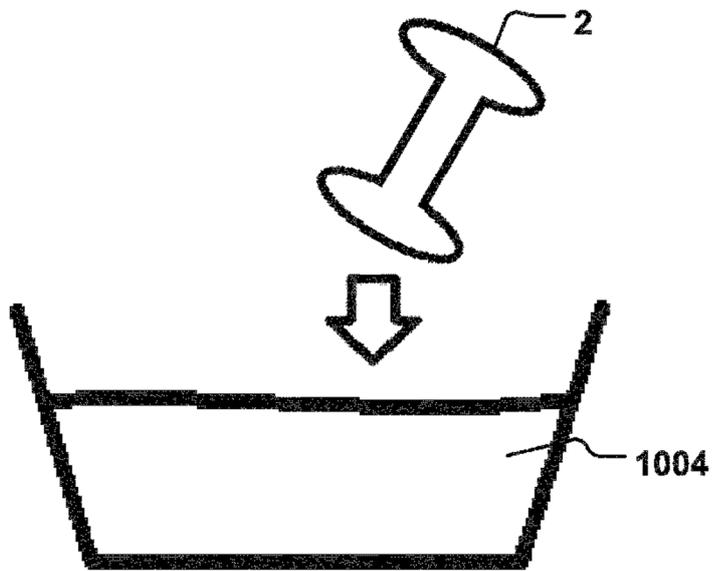


Fig. 11

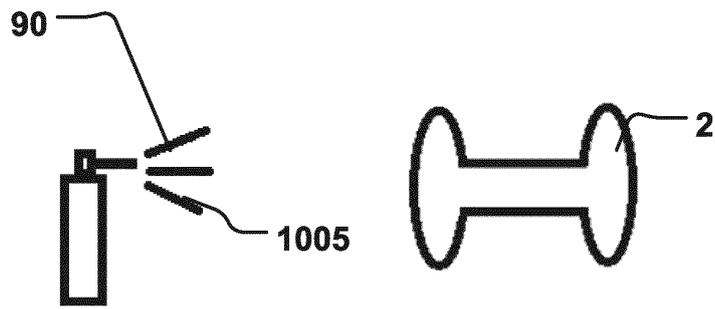


Fig. 12

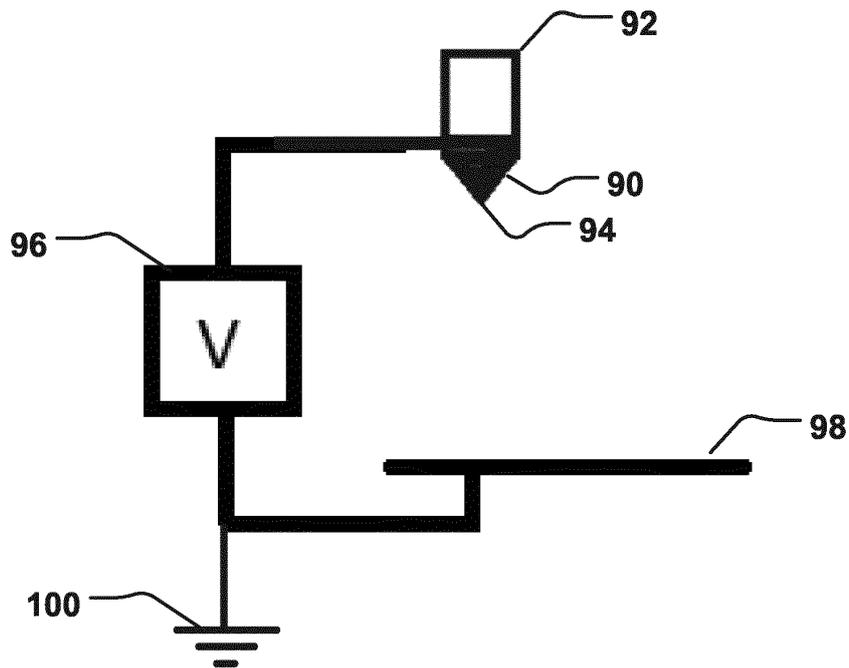


Fig. 13

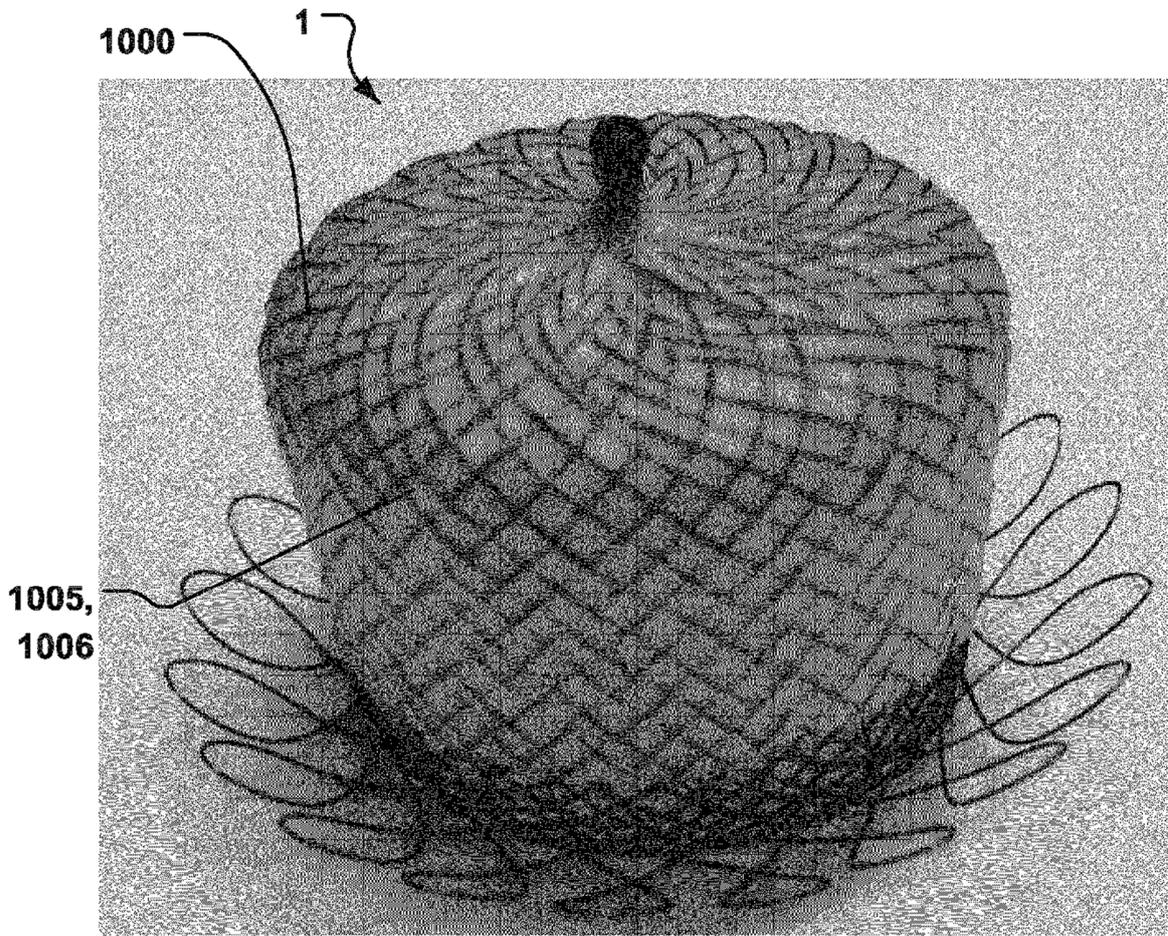


Fig. 14