

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 755 488**

51 Int. Cl.:

A61B 17/12 (2006.01)

A61F 2/01 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.11.2013 E 17185101 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.08.2019 EP 3263048**

54 Título: **Dispositivos de oclusión de espacio**

30 Prioridad:

16.11.2012 US 201261727458 P

15.03.2013 US 201361798791 P

14.11.2013 US 201314080739

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

22.04.2020

73 Titular/es:

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

555 Paper Mill Road

Newark DE 19711, US

72 Inventor/es:

LARSEN, COBY C;

LURIE, BRANDON A;

MASTERS, STEVEN J;

MCDANIEL, THOMAS R y

ZUKOWSKI, STANISLAW L

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 755 488 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivos de oclusión de espacio

5 **CAMPO TÉCNICO**

La presente invención se refiere a dispositivos médicos implantables que pueden utilizarse para ocluir aberturas, conductos o estructuras dentro del cuerpo de un paciente.

10 **ANTECEDENTES DE LA INVENCION**

Las características cardíacas tales como los apéndices auriculares a menudo contribuyen a la alteración del flujo sanguíneo cardíaco, que se asocia con una serie de patologías relacionadas con el corazón. A modo de ejemplo, las complicaciones causadas por la alteración del flujo sanguíneo en el interior del apéndice auricular izquierdo (LAA) y asociadas con la fibrilación auricular pueden contribuir al accidente cerebrovascular embólico. El LAA es una bolsa muscular que se extiende desde la pared anterolateral de la aurícula izquierda del corazón y sirve como un depósito para la aurícula izquierda. Durante un ciclo cardíaco normal, el LAA se contrae con la aurícula izquierda para bombear sangre desde el LAA, lo que generalmente evita que la sangre se estanque en el interior del LAA. Sin embargo, durante los ciclos cardíacos caracterizados por arritmias (por ejemplo, fibrilación auricular), el LAA a menudo no se contrae lo suficiente, lo que puede permitir que la sangre se estanque en el interior del LAA. La sangre estancada en el interior del LAA es susceptible de coagularse y formar un trombo, que puede desprenderse del LAA y finalmente provocar un accidente cerebrovascular embólico.

El documento US 2012/143242 describe un dispositivo de sellado para reparar un defecto septal. El dispositivo incluye un marco de cable formado a partir de cables que se extienden entre los ojales. Cuando se despliega, el dispositivo tiene una parte más estrecha para centrar el dispositivo en un defecto cardíaco. Las partes del dispositivo a cada lado están alineadas angularmente entre sí. El documento US 2012/071918 describe un dispositivo de oclusión en donde los cables se extienden entre los centros proximal y distal. Cada uno de los cables se "forma geoméricamente" en partes de discos proximales y distales, cuando se despliega el dispositivo. Las respectivas partes proximal y distal de cada uno de los cables están alineadas axialmente.

SUMARIO DE LA INVENCION

En un primer aspecto general, se proporciona un dispositivo de conformidad con la reivindicación 1, para la oclusión de una abertura en el cuerpo de un paciente.

En el presente documento se da a conocer un dispositivo que incluye una pluralidad de elementos alargados. El dispositivo también incluye un componente oclusivo que incluye una pluralidad de primeras características que están definidas por una primera parte de un elemento alargado respectivo de la pluralidad de elementos alargados, donde las primeras características están ubicadas en una zona generalmente proximal del dispositivo. El dispositivo incluye, además, un componente de soporte que incluye una pluralidad de segundas características que están definidas cada una por una segunda parte del elemento alargado respectivo de la pluralidad de elementos alargados, donde las segundas características están ubicadas en una zona generalmente distal del dispositivo. El dispositivo incluye, además, un primer elemento de terminación que está definido por partes de extremidades proximales de la pluralidad de elementos alargados, y está ubicado cerca de una extremidad proximal del dispositivo, y un segundo elemento de terminación que está definido por partes de extremidades distales de la pluralidad de elementos alargados, y se encuentra cerca de una extremidad distal del dispositivo. Cada elemento alargado de la pluralidad de elementos alargados define una de las primeras características y una de las segundas características, y la segunda característica definida por un elemento alargado particular se suele desplazar en una dirección angular con respecto a la primera característica definida por el elemento alargado particular cuando se observa desde una extremidad proximal del dispositivo.

En diversas puestas en práctica, la segunda característica definida por el elemento alargado particular se puede desplazar en una dirección angular en un sentido horario con respecto a la primera característica definida por el elemento alargado particular cuando se observa desde la extremidad proximal del dispositivo. La segunda característica definida por el elemento alargado particular puede desplazarse en una dirección angular en sentido antihorario con respecto a la primera característica definida por el elemento alargado particular cuando se observa desde la extremidad proximal del dispositivo. La segunda característica definida por el elemento alargado particular puede estar generalmente alineada en sentido longitudinal con una primera característica definida por otro elemento alargado de la pluralidad de elementos alargados. La primera característica definida por el otro elemento alargado puede ser adyacente a la primera característica definida por el elemento alargado particular. Para cada elemento alargado de la pluralidad de elementos alargados, la segunda característica correspondiente definida por el elemento alargado se puede compensar generalmente en la dirección angular con respecto a la primera característica correspondiente definida por el elemento alargado cuando se observa desde la extremidad proximal del dispositivo. Se puede invertir una dirección de devanado para al menos un elemento alargado de la pluralidad de elementos alargados entre las características primera y segunda correspondientes definidas por el al menos un

- elemento alargado. La dirección del devanado puede invertirse desde el sentido horario al sentido antihorario, o desde el sentido antihorario al sentido horario. Los elementos de terminación primero y segundo pueden ser ojales. El dispositivo también puede incluir una cubierta membranosa que cubre al menos una parte del dispositivo. La cubierta membranosa puede cubrir el componente oclusivo y el componente de soporte. La cubierta membranosa puede cubrir el primer elemento de terminación y el segundo elemento de terminación. Cada elemento alargado de la pluralidad de elementos alargados puede ser un cable, tal como un cable de Nitinol. El dispositivo puede formarse cortando un tubo de metal. Cada elemento alargado de la pluralidad de elementos alargados puede ser una parte de un tubo. El dispositivo puede incluir, además, uno o más elementos de fijación. Los uno o más elementos de fijación pueden incluir una parte de fijación de marco y una parte de fijación, donde la parte de fijación de marco incluye una primera parte de un elemento alargado de fijación envuelto varias veces alrededor de un elemento alargado de la pluralidad de elementos alargados, y la parte de fijación incluye una característica de fijación para insertar el tejido corporal en una segunda parte del elemento alargado de fijación. Los uno o más elementos de fijación pueden incluir una parte de fijación formada por una parte de un elemento alargado de la pluralidad de elementos alargados.
- 15 También se describe un dispositivo para la oclusión de una abertura en el cuerpo de un paciente que incluye una pluralidad de elementos alargados, y un componente oclusivo que incluye una pluralidad de primeras características que están definidas cada una por una primera parte de un elemento alargado respectivo de la pluralidad de elementos alargados, donde las primeras características están ubicadas en una zona generalmente proximal del dispositivo. El dispositivo también incluye un componente de soporte que incluye una pluralidad de segundas características que están definidas cada una por una segunda parte del elemento alargado respectivo de la pluralidad de elementos alargados, donde las segundas características están ubicadas en una zona generalmente distal del dispositivo. El dispositivo incluye, además, un primer elemento de terminación que está definido por partes de extremidades proximales de la pluralidad de elementos alargados, y está ubicado cerca de una extremidad proximal del dispositivo, y un segundo elemento de terminación que está definido por partes de extremidades distales de la pluralidad de elementos alargados, y se encuentra cerca de una extremidad distal del dispositivo. Entre una primera característica correspondiente y una segunda característica correspondiente, cada una definida por un elemento alargado particular de la pluralidad de elementos alargados, se invierte una dirección de devanado del elemento alargado particular.
- 30 También se da a conocer un dispositivo para la oclusión de una abertura en el cuerpo de un paciente que incluye una pluralidad de elementos alargados, y un componente oclusivo que incluye una pluralidad de primeras características que están definidas cada una por una primera parte de un elemento alargado respectivo de la pluralidad de elementos alargados, donde las primeras características están ubicadas en una zona generalmente proximal del dispositivo. El dispositivo también incluye un componente de soporte que incluye una pluralidad de segundas características que están definidas cada una por una segunda parte del elemento alargado respectivo de la pluralidad de elementos alargados, donde las segundas características están ubicadas en una zona generalmente distal del dispositivo. El dispositivo incluye, además, un elemento de terminación que está definido por las partes de extremidades proximales de la pluralidad de elementos alargados y por las partes de extremidades distales de la pluralidad de elementos alargados.
- 45 También se da a conocer un dispositivo para la oclusión de una abertura en el cuerpo de un paciente que incluye una pluralidad de elementos alargados, y un componente oclusivo que incluye una pluralidad de primeras características que están definidas cada una por una primera parte de un elemento alargado respectivo de la pluralidad de elementos alargados, donde las primeras características están ubicadas en una zona generalmente proximal del dispositivo. El dispositivo también incluye un componente de soporte que incluye una pluralidad de segundas características que están definidas cada una por una segunda parte del elemento alargado respectivo de la pluralidad de elementos alargados, donde las segundas características están ubicadas en una zona generalmente distal del dispositivo. El dispositivo incluye, además, un primer elemento de terminación que está definido por las partes de extremidades proximales de la pluralidad de elementos alargados, y está ubicado cerca de una extremidad proximal del dispositivo. El dispositivo incluye, además, un segundo elemento de terminación que está definido por partes de extremidades distales de la pluralidad de elementos alargados, y está ubicado cerca de una extremidad distal del dispositivo. Cada elemento alargado de la pluralidad de elementos alargados define una de las primeras características y una de las segundas características, y la segunda característica definida por un elemento alargado particular suele estar alineada en una dimensión longitudinal del dispositivo con la primera característica definida por el elemento alargado particular.
- 60 También se da a conocer un dispositivo para la oclusión de una abertura en el cuerpo de un paciente que incluye una pluralidad de elementos alargados, y un componente oclusivo que incluye una pluralidad de primeras características que están definidas cada una por una primera parte de un elemento alargado respectivo de la pluralidad de elementos alargados, donde las primeras características están ubicadas en una zona generalmente proximal del dispositivo. El dispositivo también incluye un componente de soporte que incluye una pluralidad de segundas características que están definidas cada una por una segunda parte del elemento alargado respectivo de la pluralidad de elementos alargados, donde las segundas características están ubicadas en una zona generalmente distal del dispositivo. El dispositivo incluye, además, un primer elemento de terminación que está definido por las partes de extremidades proximales de la pluralidad de elementos alargados, y está ubicado cerca de una extremidad proximal del dispositivo. El dispositivo incluye, además, un segundo elemento de terminación que está definido por

partes de extremidades distales de la pluralidad de elementos alargados, y está ubicado cerca de una extremidad distal del dispositivo en el interior de un espacio definido por la pluralidad de elementos alargados. Los extremos de las partes de extremidades distales se ubican más cerca de una extremidad de orientación proximal del segundo elemento de terminación que a una extremidad de orientación distal del segundo elemento de terminación.

5 También se da a conocer un dispositivo para la oclusión de una abertura en el cuerpo de un paciente que incluye una pluralidad de elementos alargados, y un componente oclusivo que incluye una pluralidad de primeras características que están definidas cada una por una primera parte de un elemento alargado respectivo de la pluralidad de elementos alargados, donde las primeras características están ubicadas en una zona generalmente proximal del dispositivo. El dispositivo también incluye un componente de soporte que incluye una pluralidad de segundas características que están definidas cada una por una segunda parte del elemento alargado respectivo de la pluralidad de elementos alargados, donde las segundas características están ubicadas en una zona generalmente distal del dispositivo. El dispositivo incluye, además, un elemento de terminación que está definido por partes de extremidades proximales de la pluralidad de elementos alargados y por partes de extremidades distales de la pluralidad de elementos alargados, donde el elemento de terminación está ubicado cerca de una extremidad proximal del dispositivo. El dispositivo incluye, además, un componente de cubo concentrador ubicado cerca de una extremidad distal del dispositivo, donde el componente de cubo concentrador incluye un elemento generalmente en forma anular a través del cual pasa cada elemento alargado de la pluralidad de elementos alargados.

20 También se da a conocer un dispositivo para la oclusión de una abertura en el cuerpo de un paciente que incluye una pluralidad de elementos alargados y un componente oclusivo que incluye una pluralidad de primeras características que están definidas cada una por una primera parte de un elemento alargado respectivo de la pluralidad de elementos alargados, donde las primeras características están ubicadas en una zona generalmente proximal del dispositivo. El dispositivo también incluye un componente de soporte que incluye una pluralidad de segundas características que están definidas cada una por una segunda parte del elemento alargado respectivo de la pluralidad de elementos alargados, donde las segundas características están ubicadas en una zona generalmente distal del dispositivo. El dispositivo incluye, además, un primer elemento de terminación que está definido por partes de extremidades proximales de la pluralidad de elementos alargados, y está ubicado cerca de una extremidad proximal del dispositivo en el interior de un espacio definido por la pluralidad de elementos alargados. Los extremos de las partes de extremidades proximales se ubican más cerca de un extremo con orientación distal del primer elemento de terminación que a un extremo con orientación proximal del primer elemento de terminación. El dispositivo incluye, además, un segundo elemento de terminación que está definido por partes de extremidades distales de la pluralidad de elementos alargados, y está ubicado cerca de una extremidad distal del dispositivo en el interior de un espacio definido por la pluralidad de elementos alargados. Los extremos de las partes de extremidades distales se ubican más cerca de un extremo con orientación proximal del segundo elemento de terminación que de un extremo con orientación distal del segundo elemento de terminación.

40 También se da a conocer un dispositivo para la oclusión de una abertura en el cuerpo de un paciente que incluye una pluralidad de elementos alargados, y un componente oclusivo que incluye una pluralidad de primeras características que están definidas cada una por una primera parte de un elemento alargado respectivo de la pluralidad de elementos alargados, donde las primeras características están ubicadas en una zona generalmente proximal del dispositivo. El dispositivo también incluye un componente de soporte que incluye una pluralidad de segundas características que están definidas cada una por una segunda parte del elemento alargado respectivo de la pluralidad de elementos alargados, donde las segundas características están ubicadas en una zona generalmente distal del dispositivo. El dispositivo incluye, además, un primer elemento de terminación que está definido por partes de extremidades proximales de la pluralidad de elementos alargados, y está ubicado cerca de una extremidad proximal del dispositivo, y un segundo elemento de terminación que está definido por partes de extremidades distales de la pluralidad de elementos alargados, y se encuentra cerca de una extremidad distal del dispositivo. El dispositivo incluye, además, uno o más elementos de fijación que incluyen una parte de fijación de marco y una parte de fijación, donde la parte de fijación de marco incluye una primera parte de un elemento alargado de fijación envuelto varias veces alrededor de un elemento alargado de la pluralidad de elementos alargados, y donde la parte de fijación incluye una característica de fijación para insertar el tejido corporal en una segunda parte del elemento alargado de fijación.

55 También se da a conocer un dispositivo para la oclusión de una abertura en el cuerpo de un paciente que incluye una pluralidad de elementos alargados, y un componente oclusivo que incluye una pluralidad de primeras características que están definidas cada una por una primera parte de un elemento alargado respectivo de la pluralidad de elementos alargados, donde las primeras características están ubicadas en una zona generalmente proximal del dispositivo. El dispositivo también incluye un componente de soporte que incluye una pluralidad de segundas características que están definidas cada una por una segunda parte del elemento alargado respectivo de la pluralidad de elementos alargados, donde las segundas características están ubicadas en una zona generalmente distal del dispositivo. El dispositivo incluye, además, un primer elemento de terminación que está definido por las partes de extremidades proximales de la pluralidad de elementos alargados, y está ubicado cerca de una extremidad proximal del dispositivo. El dispositivo incluye, además, un segundo elemento de terminación que está definido por partes de extremidades distales de la pluralidad de elementos alargados, y está ubicado cerca de una extremidad

distal del dispositivo. Los elementos alargados adyacentes de la pluralidad de elementos alargados son devanados en direcciones opuestas.

5 También se da a conocer un dispositivo para la oclusión de una abertura en el cuerpo de un paciente que incluye una pluralidad de elementos alargados, y un componente oclusivo que incluye una pluralidad de primeras características que están definidas cada una por una primera parte de un elemento alargado respectivo de la pluralidad de elementos alargados, donde las primeras características están ubicadas en una zona generalmente proximal del dispositivo. El dispositivo también incluye un componente de soporte que incluye una pluralidad de segundas características que están definidas cada una por una segunda parte del elemento alargado respectivo de la pluralidad de elementos alargados, donde las segundas características están ubicadas en una zona generalmente distal del dispositivo. El dispositivo incluye, además, un elemento de terminación que está definido por partes de extremidades proximales de la pluralidad de elementos alargados, donde el elemento de terminación está ubicado cerca de una extremidad proximal del dispositivo. El dispositivo incluye, además, un componente de cubo concentrador ubicado cerca de una extremidad distal del dispositivo, donde el componente de cubo concentrador incluye una parte de cuerpo que define una pluralidad de aberturas a través de una pared lateral de la parte de cuerpo, y donde las aberturas están dispuestas en un ángulo de modo que las ranuras no sean ortogonales a la pared lateral. Cada elemento alargado de la pluralidad de elementos alargados pasa a través de una abertura de la pluralidad de aberturas y envuelve al menos una parte de la pared lateral del componente de cubo concentrador.

20 También se da a conocer un dispositivo para la oclusión de una abertura en el cuerpo de un paciente que incluye una pluralidad de elementos alargados, y un componente oclusivo que incluye una pluralidad de primeras características que están definidas cada una por una primera parte de un elemento alargado respectivo de la pluralidad de elementos alargados, donde las primeras características están ubicadas en una zona generalmente proximal del dispositivo. El dispositivo también incluye un componente de soporte que incluye una pluralidad de segundas características que están definidas cada una por una segunda parte del elemento alargado respectivo de la pluralidad de elementos alargados, donde las segundas características están ubicadas en una zona generalmente distal del dispositivo. El dispositivo incluye, además, un elemento de terminación que está definido por partes de extremidades proximales de la pluralidad de elementos alargados, donde el elemento de terminación está ubicado cerca de una extremidad proximal del dispositivo. El dispositivo incluye, además, un componente de cubo concentrador ubicado cerca de una extremidad distal del dispositivo, donde el componente de cubo concentrador incluye una superficie base, una superficie de retención y una zona definida entre la superficie base y la superficie de retención, y donde una parte extrema de cada elemento alargado de la pluralidad de elementos alargados se encuentra en el interior de la zona definida entre la superficie base y la superficie de retención.

35 También se da a conocer un dispositivo para la oclusión de una abertura en el cuerpo de un paciente que incluye una pluralidad de elementos alargados, y un componente oclusivo que incluye una pluralidad de primeras características que están definidas cada una por una primera parte de un elemento alargado respectivo de la pluralidad de elementos alargados, donde las primeras características están ubicadas en una zona generalmente proximal del dispositivo. El dispositivo también incluye un componente de soporte que incluye una pluralidad de segundas características que están definidas cada una por una segunda parte del elemento alargado respectivo de la pluralidad de elementos alargados, donde las segundas características están ubicadas en una zona generalmente distal del dispositivo. El dispositivo incluye, además, un elemento de terminación que está definido por partes de extremidades proximales de la pluralidad de elementos alargados y por partes de extremidades distales de la pluralidad de elementos alargados, donde el elemento de terminación está ubicado cerca de una extremidad proximal del dispositivo. El dispositivo incluye, además, un componente de cubo concentrador ubicado cerca de una extremidad distal del dispositivo, donde el componente de cubo concentrador incluye un cuerpo generalmente en forma anular que define una pluralidad de aberturas en sentido longitudinal a través de una pared lateral del cuerpo generalmente en forma anular. Cada elemento alargado de la pluralidad de elementos alargados pasa a través de dos de las aberturas en la pared lateral del cuerpo generalmente en forma anular.

50 También se describe un dispositivo para la oclusión de una abertura en el cuerpo de un paciente que incluye una pluralidad de elementos alargados, y un componente oclusivo que incluye una pluralidad de primeras características que están definidas cada una por una primera parte de un elemento alargado respectivo de la pluralidad de elementos alargados, donde las primeras características están ubicadas en una zona generalmente proximal del dispositivo. El dispositivo también incluye un componente de soporte que incluye una pluralidad de segundas características que están definidas cada una por una segunda parte del elemento alargado respectivo de la pluralidad de elementos alargados, donde las segundas características están ubicadas en una zona generalmente distal del dispositivo. El dispositivo incluye, además, un elemento de terminación que está definido por partes de extremidades proximales de la pluralidad de elementos alargados y por partes de extremidades distales de la pluralidad de elementos alargados, donde el elemento de terminación está ubicado cerca de una extremidad proximal del dispositivo. El dispositivo incluye, además, un componente de cubo concentrador ubicado cerca de una extremidad distal del dispositivo, donde el componente de cubo concentrador incluye un cuerpo generalmente en forma anular y define una pluralidad de aberturas, en sentido longitudinal, a través de una pared lateral del cuerpo generalmente en forma anular. Cada elemento alargado de la pluralidad de elementos alargados incluye un extremo esférico que tiene un tamaño mayor que las aberturas, y cada elemento alargado de la pluralidad de elementos alargados pasa a través de unas aberturas en la pared lateral del cuerpo generalmente en forma anular.

Se dan a conocer métodos para la oclusión de una abertura en un paciente. Los métodos incluyen proporcionar cualquiera de los dispositivos descritos en el presente documento, con el avance de un aparato de entrega, al que está conectado el dispositivo, a una ubicación de apertura, y que despliega el dispositivo en la ubicación.

Los detalles de una o más formas de realización se exponen en los dibujos adjuntos y en la descripción a continuación en la que solamente las Figuras 14A-16B muestran dispositivos que caen dentro del alcance de la presente invención. Otras características, objetos y ventajas serán evidentes a partir de la descripción y los dibujos, y a partir de las reivindicaciones.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La Figura 1A es una vista en perspectiva de un dispositivo de oclusión ejemplo que se puede usar para ocluir un orificio, defecto, abertura o apéndice en el interior del cuerpo de un paciente.

La Figura 1B es una vista lateral del dispositivo de oclusión ejemplo de la Figura 1A.

La Figura 2 es una vista en perspectiva de un marco de dispositivo de oclusión ejemplo que se puede usar para ocluir un orificio, defecto, abertura o apéndice en el interior del cuerpo de un paciente.

Las Figuras 3A-3C, 4A-4D y 5A-5D son vistas laterales de elementos de fijación ejemplo.

Las Figuras 5E y 5F son vistas extremas de elementos de fijación ejemplo.

Las Figuras 6A y 6B son vistas laterales de partes de unión de elementos de fijación ejemplo.

Las Figuras 6C-6E son vistas o ejemplos de geometrías de rectificado para elementos de fijación.

Las Figuras 6F y 6G son vistas de perfiles de cables de marco de fijación ejemplo.

Las Figuras 7A-7E son vistas en perspectiva de elementos de fijación ejemplo.

Las Figuras 8A-8C son vistas laterales de dispositivos de oclusión ejemplo, e ilustran varias ubicaciones de fijación ejemplo.

Las Figuras 8D y 8E son vistas en extremidad proximal de dispositivos de oclusión ejemplo, e ilustran varias ubicaciones de fijación ejemplo.

La Figura 9 es una vista lateral de un marco de dispositivo de oclusión ejemplo que incluye un ojal invertido.

Las Figuras 10A y 10B son vistas en perspectiva de marcos de dispositivos de oclusión ejemplo que incluyen un ojal único.

Las Figuras 10C y 10D son vistas de componentes ejemplo que juntos comprenden un elemento de inserción de la Figura 10b.

Las Figuras 11A y 11B son vistas de partes de marcos de dispositivos de oclusión ejemplo que incluyen una característica de cubo concentrador en lugar de un ojal.

La Figura 11C es una vista de otra característica de cubo concentrador ejemplo.

Las Figuras 11D y 11E son vistas de una parte de un marco ejemplo que incluye la característica de cubo concentrador ejemplo de la Figura 11C.

La Figura 11F es una vista en corte de otra característica de cubo concentrador ejemplo.

La Figura 11G es una vista en perspectiva de un componente interno de la característica de cubo concentrador de la Figura 11F.

La Figura 11H es una vista extrema de la característica de cubo concentrador de la Figura 11F.

Las Figuras 11I y 11J son vistas en perspectiva y en corte, respectivamente, de otra característica de cubo concentrador ejemplo.

La Figura 11K es una vista en corte de otra característica de cubo concentrador ejemplo.

La Figura 11L es una vista en perspectiva de otra característica de cubo concentrador ejemplo.

La Figura 11M es una vista de varios componentes de cubo concentrador ejemplo.

5 La Figura 11N es una vista de varios ejemplos de aplicaciones para los componentes del cubo concentrador de la Figura 11L.

Las Figuras 12A y 12B son vistas en perspectiva y de extremidad proximal, respectivamente, de un marco de dispositivo de oclusión ejemplo.

10 Las Figuras 13A y 13B son vistas en perspectiva y de extremidad proximal, respectivamente, de otro ejemplo de marco de dispositivo de oclusión.

15 Las Figuras 14A y 14B son vistas en perspectiva y de extremidad proximal, respectivamente, de una forma de realización de un marco de dispositivo de oclusión.

La Figura 14C es una vista extrema de otra forma de realización del marco del dispositivo de oclusión.

20 La Figura 14D es una vista extrema del marco del dispositivo de oclusión de la Figura 14C con un elemento de sellado unido al marco.

La Figura 15 es una vista de extremidad distal de otra forma de realización de un marco de dispositivo de oclusión.

25 Las Figuras 16A y 16B son vistas en perspectiva y de extremidad proximal, respectivamente, de un marco de dispositivo de oclusión ejemplo.

La Figura 17 es una vista de un marco de dispositivo de oclusión ejemplo que incluye dos ojales invertidos.

30 La Figura 18 es una vista de extremidad distal de un marco de dispositivo de oclusión ejemplo.

La Figura 19 es una vista conceptual de una plantilla de enrollamiento ejemplo que se puede usar para devanar el marco de la Figura 18.

35 La Figura 20 es una vista de un marco de dispositivo ejemplo en una configuración alargada, pre-termofijada, después de que fuera contada con láser desde un tubo Niti.

Las Figuras 21A, 21B, 21C, 21D y 21E son vistas de marcos de dispositivos ejemplo que incluyen características de fijación integradas.

40 Los símbolos de referencia similares en los diversos dibujos indican elementos similares.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

45 El presente documento describe dispositivos, sistemas y métodos que son útiles, por ejemplo, para la oclusión de espacios, orificios, defectos, aberturas, apéndices, vasos o conductos en el interior del cuerpo de un paciente. En el presente documento se describen varios dispositivos médicos implantables y, en general, cualquiera de las características descritas con respecto a un dispositivo particular también se puede usar con cualquiera de los otros dispositivos descritos en el presente documento. En algunos ejemplos, una o más características descritas con respecto a un dispositivo particular pueden sustituir o ser sustituidas por una o más características de otro dispositivo. En algunos ejemplos, una o más características descritas con respecto a un dispositivo particular pueden añadirse a, o incluirse con, otro dispositivo. Además, varias combinaciones o subcombinaciones de cualquiera de las características aquí descritas pueden utilizarse generalmente con cualquiera de los dispositivos descritos en el presente documento.

55 Por lo general, cualquiera de los dispositivos médicos implantables aquí descritos puede administrarse y desplegarse en un lugar de despliegue in vivo en el interior del cuerpo de un paciente utilizando diversas técnicas de despliegue transcáteter mínimamente invasivas. A modo de ejemplo, cualquiera de los dispositivos médicos implantables descritos en el presente documento puede estar unido de forma liberable a un catéter de entrega, y el dispositivo y el catéter de entrega pueden cargarse en una vaina de suministro. La vaina de suministro puede introducirse en la vasculatura del paciente y hacerse avanzar a través de la vasculatura, hasta que una extremidad distal de la vaina de suministro se ubique en, o cerca del, lugar de despliegue in vivo objetivo. El dispositivo médico implantable puede desplegarse en el lugar de despliegue, por ejemplo, retrayendo la vaina de suministro y/o avanzando el catéter de entrega y el dispositivo médico implantable, y separando el dispositivo médico implantable del catéter de entrega. En algunas puestas en práctica, una primera parte del dispositivo se libera de la vaina de suministro mientras que una segunda parte del dispositivo permanece limitada por la vaina de suministro, se verifica un posicionamiento de la primera parte del dispositivo y luego la segunda parte del dispositivo se libera de la vaina

de suministro. El catéter de entrega y la vaina de suministro pueden retirarse o retraerse luego desde el cuerpo del paciente.

5 Cualquiera de los dispositivos médicos implantables descritos en el presente documento puede utilizarse para ocluir un apéndice auricular izquierdo (LAA) de un corazón humano. Los dispositivos médicos implantables pueden entregarse de manera endovascular a través de un sistema de catéter o sobre un lugar de entrega, tal como el LAA u otro lugar de entrega apropiado, y desplegarse en dicho lugar. Los dispositivos médicos implantables pueden desplegarse en el interior del LAA o a través del ostium del LAA para aislar el LAA de la cámara principal de la aurícula izquierda (cámara auricular izquierda), a modo de ejemplo. Esta disposición puede evitar la formación de trombos en el interior del LAA y/o la salida del trombo del LAA. De esta manera, el riesgo de accidente cerebrovascular se puede reducir o minimizar.

15 En algunas puestas en práctica, los dispositivos aquí descritos pueden adoptar dos o más configuraciones. A modo de ejemplo, mientras el dispositivo se entrega en el lugar de despliegue, el dispositivo puede adoptar una configuración contraída o de entrega. Después del despliegue del dispositivo, el dispositivo puede adoptar una configuración expandida o desplegada. Mientras se despliega el dispositivo, por ejemplo, el dispositivo puede adoptar una o más configuraciones parcialmente expandidas o parcialmente desplegadas.

20 Las Figuras 1A y 1B son, respectivamente, vistas en perspectiva y laterales de un dispositivo de oclusión ejemplo 100 que puede utilizarse para ocluir un orificio, defecto, abertura, apéndice, vaso o conducto en el interior del cuerpo de un paciente. El dispositivo de oclusión 100 incluye un marco compuesto por elementos alargados 102, e incluye una cubierta membranosa 104 que cubre al menos una parte del marco. Tal como aquí se utiliza, el término "marco" puede referirse a un marco completo de un dispositivo, o de manera alternativa, puede referirse a una parte localizada de un dispositivo que incluye al menos un elemento alargado.

25 Los elementos alargados 102 son cables en algunas puestas en práctica. A modo de ejemplo, los elementos alargados 102 pueden ser cables de resorte, cables de aleación con memoria de forma o cables de aleación súper elásticos. Los elementos alargados 102 pueden estar hechos de nitinol (NiTi), acero L605, acero inoxidable o cualquier otro material biocompatible adecuado. Además, se pueden utilizar formas especializadas de metales. A modo de ejemplo, los tubos rellenos estirados que usan platino, tantalio u otros metales nobles apropiados para el núcleo del cable pueden utilizarse para mejorar la radiopacidad. Un ejemplo es un cable de nitinol relleno de platino que está disponible en Fort Wayne Metals (Fort Wayne, IN). Se pueden usar materiales bioreabsorbibles o bioabsorbibles, por ejemplo, un polímero bioreabsorbible o bioabsorbible. Las propiedades superelásticas de NiTi lo convierten en un material candidato particularmente adecuado para los elementos alargados 102 (por ejemplo, los cables de NiTi se pueden fijar con calor en una forma deseada), de conformidad con algunas puestas en práctica. NiTi se puede endurecer para que un elemento alargado 102 pueda autoexpandirse en una forma deseada cuando el elemento alargado 102 se coloca en un entorno menos restrictivo, tal como cuando se despliega desde la vaina de suministro a una cavidad corporal. Los elementos alargados 102 pueden proporcionar estructura y forma para el dispositivo 100. Por lo general, los dispositivos descritos en el presente documento incluyen elementos alargados 30 102 que tienen la forma deseada para adaptarse al propósito del dispositivo. Los elementos alargados 102 pueden ser generalmente conformables, resistentes a la fatiga y elásticos, de modo que los elementos alargados 102 tengan una longitud memorizada. Los elementos alargados 102 pueden tener una naturaleza elástica que les permite colapsar y alargarse a una forma preformada (por ejemplo, el marco de un dispositivo puede tener una forma preformada).

45 El diámetro o espesor de los elementos alargados 102 puede ser de aproximadamente 0,020 mm a 0,040 mm, pero en otros ejemplos, pueden utilizarse elementos alargados que tienen diámetros más pequeños o mayores. Los elementos alargados 102 pueden tener un diámetro de aproximadamente 0,022 mm. En algunos ejemplos, cada uno de los elementos alargados 102 tiene el mismo diámetro. En algunos ejemplos, una o más partes de los elementos alargados 102 pueden estar diametralmente conificados. La conificación de los elementos alargados puede permitir variar la rigidez de las partes del dispositivo. A modo de ejemplo, la rigidez del dispositivo puede variar a lo largo de un eje longitudinal del dispositivo, en algunas puestas en práctica. Los elementos alargados pueden tener una forma de sección transversal redonda o pueden tener una forma de sección transversal que no es redonda, tal como un rectángulo u otro polígono. Los ejemplos de otras formas de sección transversal que los elementos alargados 102 pueden tener incluyen una forma de sección transversal cuadrada, ovalada, rectangular, triangular, en forma de D, trapezoidal o irregular formada por una construcción trenzada o estirada. Un dispositivo de oclusión puede incluir elementos alargados planos 102. En algunos ejemplos, los elementos alargados 102 pueden formarse utilizando una técnica de rectificado sin centro, de modo que el diámetro de los elementos alargados 102 varía a lo largo de la longitud de los elementos alargados 102.

60 La cubierta membranosa 104 puede ser un elemento poroso y elástico que puede estirarse y colapsarse para acomodar la extensión y el colapso, respectivamente, de los elementos alargados 102. Los poros de la cubierta membranosa 104 pueden dimensionarse sustancialmente, o en algunos ejemplos completamente, previene la etapa de sangre, otros fluidos corporales y émbolos. En algunas puestas en práctica, la cubierta membranosa 104 impide o impide prácticamente la etapa de sangre, otros fluidos corporales, émbolos u otros materiales corporales a través de la cubierta membranosa 104. La cubierta membranosa 104 puede tener una estructura microporosa que

proporciona un marco de crecimiento de tejido para una oclusión duradera y resistencia de fijación suplementaria del dispositivo de oclusión 100. La cubierta membranosa 104 puede comprender un fluoropolímero, tal como un polímero expandido de politetrafluoroetileno (ePTFE).

5 La cubierta membranosa 104 puede configurarse de modo que la inhibición de la etapa de fluido a través de la cubierta membranosa 104 sea inmediata y no dependa de un proceso trombótico. La cubierta membranosa 104 puede modificarse mediante uno o más procesos químicos o físicos que mejoran algunas propiedades físicas de la cubierta membranosa 104. A modo de ejemplo, se puede aplicar un recubrimiento hidrófilo a la cubierta membranosa 104 para mejorar la humectabilidad y la translucidez del eco de la cubierta membranosa 104. La cubierta membranosa 104 puede modificarse con restos químicos que promueven uno o más de las propiedades de unión de células endoteliales, migración de células endoteliales, proliferación de células endoteliales y resistencia a la trombosis. La cubierta membranosa 104 puede modificarse con heparina de unión covalente o impregnarse con una o más sustancias farmacológicas que se liberan in situ para favorecer la cicatrización de heridas o reducir la inflamación del tejido. El medicamento puede ser un corticosteroide, un factor de crecimiento humano, un agente antimitótico, un agente antitrombótico o fosfato sódico de dexametasona.

La cubierta membranosa 104 puede estar formada por un fluoropolímero (por ejemplo, PTFE expandido (ePTFE) o PTFE). La cubierta membranosa 104 puede estar formada por un poliéster, una silicona, un uretano u otro polímero biocompatible, o sus combinaciones. En algunas formas de realización, se pueden usar materiales bioreabsorbibles o bioabsorbibles, por ejemplo, un polímero bioreabsorbible o bioabsorbible. La cubierta membranosa 104 puede estar formada por un copolímero. Una primera parte de la cubierta membranosa 104 puede estar formada de un primer material y una segunda parte de la cubierta membranosa 104 puede estar formada de un segundo material. A modo de ejemplo, la parte de la cubierta membranosa 104 que cubre un elemento de oclusión del dispositivo puede estar formada de un primer material, y una parte de la cubierta membranosa 104 que cubre un elemento de soporte del dispositivo puede estar formada de un segundo material.

El dispositivo de oclusión ejemplo 100 incluye seis elementos alargados 102, pero en otros ejemplos, y generalmente para cualquiera de los dispositivos aquí descritos, se pueden usar más o menos elementos alargados 102 (por ejemplo, dos, tres, cuatro, cinco, siete, ocho, nueve, diez, once, doce o más). Según se describió con anterioridad, el dispositivo 100 puede adoptar una configuración colapsada, en la que los elementos alargados 102 del dispositivo 100 pueden alargarse de modo que el dispositivo adopte un perfil de cruce bajo para posicionarse en el interior de una vaina de suministro. En algunos ejemplos, los elementos alargados 102 se hacen colapsar o alargarse a medida que el dispositivo se introduce en la vaina de suministro. La vaina puede proporcionar un entorno restrictivo y puede mantener el dispositivo en la configuración de entrega mientras el dispositivo está ubicado en el interior de la vaina. El dispositivo 100 puede configurarse para autoexpandirse como resultado de un sesgo o propiedad de memoria de forma de los elementos alargados, donde el dispositivo puede autoexpandirse tras la liberación del entorno restrictivo, como al salir de la vaina de suministro. El dispositivo de oclusión ejemplo 100 se ilustra en una configuración expandida en las Figuras 1A y 1B, y esta configuración es el resultado de la naturaleza autoexpandible de los elementos alargados 102.

El marco también incluye, en este ejemplo, un ojal distal 106 y un ojal proximal 108, cada uno de los cuales está cubierto por la cubierta membranosa 104 en este ejemplo. En otros ejemplos, el ojal distal 106, el ojal proximal 108, o ambos, están completamente cubiertos por la cubierta membranosa 104, o están completamente descubiertos por la cubierta membranosa 104. En algunos ejemplos, uno o ambos ojales están parcialmente cubiertos por la cubierta membranosa 104. El ojal distal 106 y el ojal proximal 108 pueden estar hechos de las partes de extremo en espiral del uno o más elementos alargados 102. En diversas puestas en práctica, uno o más componentes de un sistema de suministro pueden unirse al dispositivo de oclusión 100 en el ojal distal 106, en el ojal proximal 108, o tanto en el ojal distal 106 como en el ojal proximal 108. En algunos ejemplos, uno o más de entre el ojal distal 106 y el ojal proximal 108 pueden considerarse como una característica de unión para el dispositivo 100. Dichas características de conexión pueden proporcionar ubicaciones para acoplamientos liberables con un sistema de despliegue. En algunas puestas en práctica, uno o más elementos o componentes de unión están ubicados en el interior de un espacio definido por el ojal distal 106 o en el interior de un espacio definido por el ojal proximal 108, y uno o más componentes del sistema de suministro pueden estar acoplados de manera liberable a los uno o más elementos de unión. En varios ejemplos, la fijación puede realizarse mediante, por ejemplo, conexiones roscadas de tipo tornillo, conexiones accionadas por resorte, conexiones de ajuste a presión y otras.

El dispositivo de oclusión 100 también incluye elementos de fijación 110, en el ejemplo representado. Los elementos de fijación 110 pueden entrar en contacto con el tejido circundante en un lugar de despliegue objetivo para asegurar la posición del dispositivo 100, o algunas partes del dispositivo, en el lugar de despliegue objetivo. Los elementos de fijación 110 pueden estar hechos de una variedad de materiales adecuados. A modo de ejemplo, los elementos de fijación 110 pueden estar hechos de NiTi, acero L605, acero MP35N, acero inoxidable, un material polimérico, Pyhnox, Elgiloy o cualquier otro material biocompatible apropiado. Los elementos de fijación 110 pueden estar hechos de un material biodegradable o bioabsorbible no permanente. Las propiedades superelásticas de NiTi lo convierten en un material candidato particularmente apropiado para dichos elementos de fijación, según algunas puestas en práctica. NiTi se puede fijar con calor de modo que un elemento de fijación pueda autoexpandirse en la forma deseada cuando dicho elemento de fijación se coloca en un entorno menos restrictivo, tal como cuando se

despliega desde la vaina de suministro a una cavidad corporal. En algunos casos, es deseable que un elemento de fijación sea sesgado para tener una forma particular para mejorar las propiedades de unión del elemento de fijación. En algunos ejemplos, el dispositivo 100 no incluye elementos de fijación 110.

5 Los dispositivos descritos en el presente documento a veces pueden reposicionarse después del despliegue en una ubicación inicial, o pueden recuperarse desde una ubicación de despliegue actual. Como parte del reposicionamiento del dispositivo, el dispositivo puede ser retirado a la vaina de suministro, a modo de ejemplo. Los elementos de fijación aquí descritos (tanto para elementos de fijación diseñados para perforar tejido en el despliegue, como para elementos de fijación diseñados para no perforar o perforar sólo mínimamente el tejido en el despliegue) pueden adaptarse para minimizar el daño del tejido en el reposicionamiento o recuperación del dispositivo. A modo de ejemplo, los elementos de fijación pueden ceder el tejido al recuperarlo sin sufrir un traumatismo adicional sustancial en dicho tejido. Esta característica puede reducir o minimizar el trauma, el derrame pericárdico, las perforaciones mayores o las erosiones, a modo de ejemplo.

15 El dispositivo 100 incluye una zona proximal 112, una zona distal 114 y una zona de transición 116 entre la zona proximal 112 y la zona distal 114. Cada una de entre la zona proximal 112, la zona distal 114 y la zona de transición 116 están definidas por la forma de los elementos alargados 102 en las áreas respectivas. Por lo general, la forma o topología de cada una de las zonas puede seleccionarse según se desee para adaptarse al propósito del dispositivo, y los elementos alargados 102 del dispositivo 100 pueden devanarse y endurecerse al construir el dispositivo de manera que, en una configuración desplegada, los elementos alargados 102 asumen la forma o topología deseada.

25 En este ejemplo, los elementos alargados 102 están conformados para adquirir características en cada una de entre la zona proximal 112 y la zona distal 114. Haciendo referencia primero a la zona proximal 112, los elementos alargados 102 están configurados para formar colectivamente, en general, un disco de oclusión o bulbo de oclusión que puede utilizarse para sellar sustancialmente el espacio, orificio, defecto, abertura, apéndice, vaso o conducto en el lugar de despliegue en el interior del cuerpo de un paciente. Los elementos alargados 102, en la zona distal 114, están conformados para adoptar una forma de segundo disco o bulbo que pueda proporcionar soporte para el dispositivo y pueda utilizarse para colocar o fijar el dispositivo en una ubicación particular en el lugar de entrega. En el interior de la zona de transición 116, que alternativamente puede denominarse zona de inflexión o zona de cintura, los elementos alargados 102 hacen la transición desde la característica formada en la zona proximal 112 a la característica formada en la zona distal 114. En algunos ejemplos, los elementos alargados 102 pueden estar conformados para formar una o más características de oclusión para ocluir adecuadamente u ocluir parcialmente una abertura. En diversas puestas en práctica, dichas características de oclusión pueden incluirse en la zona proximal 112, en la zona distal 114, en la zona de transición 116, o en sus combinaciones.

35 La zona distal 114 y el ojal distal 106 se denominan “distales” porque, después del despliegue, su posición es generalmente distal de otras partes del dispositivo con respecto al sistema de suministro. Por el contrario, la zona proximal 112 y el ojal proximal 108 se denominan “proximales” porque su posición desplegada es generalmente proximal al sistema de suministro en comparación con otras partes del dispositivo. En algunos ejemplos, el ojal distal 106 y la zona distal 114 se despliegan primero desde la vaina de suministro, a continuación, se despliega la zona de transición 116 y, por último, se despliegan la zona proximal 112 y el ojal proximal 108 desde la vaina de suministro. Con respecto a un LAA, después del despliegue del dispositivo, el ojal distal 106 puede estar orientado hacia el interior del LAA, mientras que una cara con orientación proximal de la zona proximal 112 y el ojal proximal 108 puede estar orientada hacia la cámara auricular izquierda del corazón.

45 La Figura 2 es una vista en perspectiva de un marco ejemplo 200 de un dispositivo de oclusión ejemplo. A modo de ejemplo, el marco 200 puede corresponder al marco del dispositivo de oclusión 100 de las Figuras 1A y 1B, pero con la cubierta membranosa 104 retirada. Los elementos alargados 202 corresponden a los elementos alargados 102 de las Figuras 1A y 1B; el ojal distal 206 corresponde al ojal distal 106 de las Figuras 1A y 1B; el ojal proximal 208 corresponde al ojal proximal 108 de las Figuras 1A y 1B; y los elementos de fijación 210 corresponden a los elementos de fijación 110 de las Figuras 1A y 1B.

55 Por lo general, los marcos para cualquiera de los dispositivos aquí descritos pueden construirse a partir de uno o más elementos alargados. Los dispositivos pueden construirse utilizando una herramienta modular, en algunos ejemplos, o utilizando un aparato de plantilla en otros ejemplos. En algunas puestas en práctica, los marcos del dispositivo pueden devanarse generalmente de la siguiente manera: un primer ojal (por ejemplo, un ojal distal) puede devanarse alrededor de un mandril. En algunos ejemplos, el ojal puede devanarse en un mandril que tiene una sección transversal redonda, de modo que el ojal también tiene una sección transversal redonda. En otros ejemplos, el ojal puede devanarse en un mandril que tiene una sección transversal no redonda, tal como una sección transversal ovalizada, de modo que el ojal tiene una forma ovalada. Dicho ojal que no tiene una sección transversal redonda puede denominarse un ojal “enchavetado”, y cuando los dispositivos de dos ojales incluyen ojales enchavetados, la alineación del ojal puede mejorarse, a modo de ejemplo. A continuación, se pueden devanar una o más características de una primera zona (por ejemplo, la zona distal); se puede devanar una o más características de una segunda zona (por ejemplo, la zona proximal); y un segundo ojal (por ejemplo, el ojal proximal) puede devanarse alrededor del mandril. En algunos ejemplos, una o más características de una tercera zona (por ejemplo, la zona de transición) puede implicar una etapa de devanado adicional, y en el ejemplo anterior,

la etapa de devanado adicional podría tener lugar después de la etapa de devanado de la característica de la primera zona. En otros ejemplos, el orden de devanado descrito con anterioridad puede invertirse, de modo que el ojal proximal sea devanado primero y el ojal distal sea devanado en último lugar. Los elementos alargados del marco pueden recubrirse total o parcialmente con etileno propileno fluorado (FEP) u otro material adhesivo apropiado, y hornearse para calentar el marco.

Los elementos alargados pueden devanarse, por ejemplo, utilizando una plantilla de devanado o una herramienta modular y guiando a cada elemento alargado a lo largo de una trayectoria de devanado definida por uno o más pasadores, barras, bloques, canales o componentes de plantilla que definen características para crear las funciones del dispositivo que se desee. Cuando se usa un aparato de plantilla, por ejemplo, los elementos alargados pueden seguir una ruta predeterminada definida por el aparato de plantilla o determinada por las características del aparato de plantilla. A modo de ejemplo, para un dispositivo dado con un número dado de elementos alargados, se puede crear un primer ojal devanando los primeros extremos de los elementos alargados de una forma en espiral alrededor de un pasador o mandril. Los elementos alargados pueden desplegarse (por ejemplo, si se usa una herramienta modular) desde el primer ojal para definir características de la primera zona, tal como devanando los elementos alargados alrededor de uno o más componentes que definan características, o dirigirse a lo largo de una ruta predeterminada de un aparato de plantilla, a modo de ejemplo. Los elementos alargados pueden luego devanarse alrededor de uno o más componentes de plantilla que definen características (o características de herramienta para un proceso de herramienta modular) para definir características de la segunda zona, y luego los segundos extremos de los elementos alargados pueden devanarse de nuevo alrededor del pasador o mandril en espiral para definir el segundo ojal. Se puede aplicar un proceso de fraguado térmico al dispositivo formado, según sea apropiado. Según se describió con anterioridad, pueden utilizarse mandriles que tengan forma redonda, ovalada u otra de sección transversal. En algunas puestas en práctica, los ojales proximales y distales están alineados a lo largo de un eje longitudinal del dispositivo.

En algunos ejemplos, el marco 200 incluye seis elementos alargados 202, etiquetados 202a, 202b, 202c, 202d, 202e y 202f. Una primera parte extrema de cada uno de los seis elementos alargados 202a-202f forma el ojal proximal 208, y una segunda parte extrema (opuesta) de cada uno de los elementos alargados 202a-202f forma el ojal distal 206. Entre los ojales, en este ejemplo, están presentes las características de la zona proximal y de la zona distal (correspondiente a la zona proximal 112 y la zona distal 114 de la Figura 1B, a modo de ejemplo). Haciendo referencia al elemento alargado 202a, el elemento alargado 202a se extiende desde el ojal proximal 208 y forma una característica proximal 212a. La característica proximal 212a se puede denominar generalmente como un "pétalo" del dispositivo, y se puede ubicar generalmente en una zona proximal del dispositivo (por ejemplo, correspondiente a la zona 112 del dispositivo de la Figura 1B). Después de pasar a través de una zona de transición (por ejemplo, correspondiente a la zona 116 del dispositivo de la Figura 1B) del dispositivo, el elemento alargado 202a forma una característica distal 214a. La característica distal 214a generalmente puede ubicarse en una zona distal del dispositivo (por ejemplo, correspondiente a la zona 114 del dispositivo de la Figura 1B).

De manera similar, cada uno de los elementos alargados 202b-202f se extiende desde el ojal proximal 208 y forma una característica proximal respectiva en la zona proximal del dispositivo, pasa a través de la zona de transición del dispositivo y forma una característica distal respectiva en la zona distal del dispositivo. Las seis características proximales, o pétalos, pueden estar generalmente separados de forma equidistante (o en algunos ejemplos, no equidistantes) alrededor del ojal proximal 208, y en conjunto las seis características proximales pueden formar una característica de oclusión del marco 200 (por ejemplo, cuando el marco o una parte del marco está cubierto por una cubierta membranosa). Cuando las características proximales del marco se cubren por una cubierta membranosa, por ejemplo, la característica de oclusión puede utilizarse para ocluir un LAA u otro espacio, orificio, defecto, abertura, apéndice, vaso o conducto en el interior del cuerpo de un paciente. De manera similar, las seis características distales pueden estar generalmente equidistantes alrededor del ojal distal 206, y en conjunto las seis características distales pueden formar una característica de soporte del marco 200.

Los elementos de fijación 210 suelen incluir una parte de fijación del marco 216 que está envuelta o enrollada en espiral alrededor de un elemento alargado 202 correspondiente para asegurar el elemento de fijación 210 al marco del dispositivo, y una parte de fijación 218 que puede inmovilizar, asegurarse o fijar el dispositivo al tejido corporal en el lugar de despliegue de modo que se pueda reducir o minimizar la migración del dispositivo en el interior del cuerpo. En el ejemplo ilustrado, los elementos de fijación 210 incluyen un cable de fijación del marco. Una primera parte del cable de fijación del marco está devanada o arrollada en espiral alrededor de un elemento alargado 202 correspondiente, como parte del elemento de unión del marco 216. Una segunda parte del cable de fijación del marco forma el bucle o vaina de la parte de fijación 218. Una tercera parte del cable de fijación del marco se encuentra entre la parte en espiral del cable de fijación del marco y el elemento alargado 202 como parte del elemento unión del marco 216, de modo que la parte arrollada en espiral del cable forme un bucle alrededor del elemento alargado y de esta tercera parte del cable de fijación del marco. En algunas puestas en práctica, debido a que la parte en espiral del cable de fijación del marco forma un bucle alrededor del elemento alargado 202 y de la tercera parte del cable de fijación del marco, el elemento de fijación 210 puede tener un mejor acoplamiento con el marco, por ejemplo, y puede ser menos probable que se deslice o gire alrededor del elemento alargado 202. A modo de ejemplo, la parte en espiral en este caso no es concéntrica solamente con el elemento alargado 202, sino que también es concéntrica con la tercera parte del cable de fijación del marco. En algunos ejemplos, la parte de unión

del marco 216 y/o la parte correspondiente del elemento alargado 202, está recubierta con FEP u otro material adhesivo apropiado para asegurar la parte de unión del marco 216 del elemento de fijación 210 al marco 200.

Los elementos de fijación aquí descritos pueden estar fabricados de una diversidad de materiales adecuados. A modo de ejemplo, los elementos de fijación pueden fabricarse de NiTi, acero L605, acero inoxidable, un material polimérico o cualquier otro material biocompatible apropiado. Los elementos de fijación pueden estar realizados de un material biodegradable o bioabsorbible no permanente. Las propiedades superelásticas de NiTi lo convierten en un material candidato particularmente adecuado para dichos elementos de fijación, según algunas puestas en práctica. NiTi se puede fijar con calor para que un elemento de fijación pueda autoexpandirse en la forma deseada cuando el elemento de fijación se coloca en un entorno menos restrictivo, tal como cuando se despliega desde la vaina de suministro a una cavidad corporal. Puede ser deseable que un elemento de fijación sea sesgado para tener una forma particular para mejorar las propiedades de fijación del elemento de fijación.

En algunas puestas en práctica, los elementos de fijación aquí descritos están formados por uno, dos o más elementos alargados (por ejemplo, cables) que son separados o distintos de los elementos alargados que definen el marco del dispositivo. Para un cable de fijación dado de un elemento de fijación 210, una primera parte del cable de fijación puede devanarse o enrollarse en espiral alrededor de un elemento alargado 202. Una segunda parte del cable de fijación puede utilizarse para formar la parte de fijación 218, que comprende un bucle generalmente de forma ovalada en el ejemplo representado de la Figura 2, y una tercera parte del cable de fijación puede devanarse alrededor del elemento alargado 202. En el ejemplo de la Figura 2, la tercera parte del cable de fijación es devanada generalmente alrededor de la misma zona del elemento alargado 202 que la primera parte del elemento de fijación, y juntas la primera y la tercera parte del cable de fijación comprenden la parte de fijación del marco 216. Se pueden usar formas de bucle distintas a un óvalo para las partes de fijación 218, que incluyen una elipse, círculo, triángulo, cuadrado, rectángulo, rombo u otro polígono.

Por lo general, los elementos de fijación aquí descritos (incluidos los elementos de fijación de micro-espiral, descritos con más detalle a continuación) pueden comprender un elemento alargado o un cable de fijación que está separado de los elementos alargados que definen el marco del dispositivo. Cada uno de los cables de fijación puede tener el mismo diámetro. Una o más partes de los cables de fijación pueden ser diametralmente conificados. Los cables de fijación pueden tener una forma de sección transversal redonda o pueden tener una forma de sección transversal que no sea redonda, tal como un rectángulo u otro polígono. Los ejemplos de otras formas de sección transversal que pueden tener los cables de fijación incluyen una forma de sección transversal cuadrada, ovalada, rectangular, triangular, en forma de D, trapezoidal o irregular formada por una construcción trenzada. Un dispositivo de oclusión puede incluir cables de fijación plana. En algunos ejemplos, los cables de fijación pueden formarse utilizando una técnica de rectificación sin centro, de modo que el diámetro de los cables de fijación varía a lo largo de la longitud de los cables de fijación.

En el ejemplo representado, los elementos de fijación 210 se incluyen en partes de los elementos alargados 202 en la zona distal 114 (véase Figura 1B) del marco. En algunos ejemplos, los elementos de fijación 210 pueden incluirse en partes de los elementos alargados 202 en la zona proximal 112 del marco, y no pueden incluirse en la zona distal 114. En algunos ejemplos, los elementos de fijación 210 pueden incluirse tanto en la zona distal 114 como en la zona proximal 112. En algunos ejemplos, los elementos de fijación pueden incluirse en la zona de transición 116. Las Figuras 8A-8E muestran algunos ejemplos de posibles ubicaciones de elementos de fijación en dispositivos de oclusión ejemplo.

En el ejemplo representado, se incluye un elemento de fijación 210 en cada uno de los elementos alargados 202 en la zona distal del marco. Dicho de otro modo, cada una de las características (seis en este ejemplo) de la zona distal 114 del marco incluye un elemento de fijación 210. En alguna puesta en práctica, uno o más de los elementos alargados 202 no incluyen un elemento de fijación 210. Por ejemplo, en algunas puestas en práctica, un primer subconjunto de los elementos alargados incluye uno o más elementos de fijación 210, y un segundo subconjunto de los elementos alargados no incluye un elemento de fijación 210. En varios ejemplos, si los elementos alargados 202 están numerados consecutivamente desde 1 a n (1 a 6 en este ejemplo, ya que el marco 200 incluye seis cables), los elementos alargados con numeración impar pueden incluir un elemento de fijación, mientras que los elementos alargados con numeración par pueden no incluir un elemento de fijación, o viceversa. Dicho de otro modo, cualquier otro elemento alargado puede incluir un elemento de fijación 210 (por ejemplo, elementos alargados 202a, 202c y 202e; o elementos 202b, 202d, 202f). En otros ejemplos, cada tercer elemento alargado puede incluir un elemento de fijación (por ejemplo, elementos 202a y 202d; o elementos 202b y 202e; o elementos 202c y 202f).

Los elementos de fijación que comprenden una parte de fijación del marco que incluye al menos una parte del elemento de fijación devanado o enrollado en espiral alrededor de un elemento alargado 202 que define el marco, incluidos los elementos de fijación 210 en la Figura 2, generalmente se pueden denominar fijaciones de "micro-espiral". Los elementos de fijación de micro-espiral pueden tener muchas formas y estilos diferentes, tal como se describirá más adelante con referencia a las Figuras 3A-3C, 4A-4D, 5A-5F, 6A, 6B, 7A-7E y 8A-8E. Por lo general, los elementos de fijación de micro-espiral pueden incluir una parte de fijación activa que está adaptada para penetrar el tejido corporal en el lugar de despliegue, o puede incluir una parte de fijación pasiva que está adaptada para contactar el tejido corporal de manera no traumática en el lugar de despliegue, generalmente sin perforar el tejido

corporal. La parte de fijación 218 del elemento de fijación 210 es un tipo de fijación pasiva. Las partes de fijación pasivas generalmente están destinadas a insertar el tejido con una mínima penetración del mismo.

Las Figuras 3A-3C son vistas laterales de los elementos de fijación ejemplo 310a, 310b y 310c, respectivamente. Cada uno de los elementos de fijación 310a, 310b y 310c puede considerarse fijaciones de micro-espiral, y cada uno incluye una parte de fijación pasiva 318. Cada uno de los elementos de fijación 310a, 310b y 310c comprende un elemento alargado, tal como un cable, e incluye un parte de fijación 318 adaptada para contacto atraumático con tejido corporal en un lugar de despliegue. Cada una de las partes de fijación del marco 316 del cable de fijación se devanan o enrollan en espiral alrededor de un elemento alargado 302 que define el marco correspondiente de un dispositivo médico. En algunas puestas en práctica, la parte de unión del marco 316 y/o la parte correspondiente del elemento alargado 302 puede recubrirse con FEP u otro material adhesivo apropiado para asegurar la parte de unión del marco 316 del elemento de fijación 310 al elemento alargado 302 del marco, y en algunas puestas en práctica, el cable se enrolla en espiral alrededor del elemento alargado 302 sin adición de FEP u otro adhesivo. En algunos ejemplos, los elementos de fijación pueden estar soldados o ser objeto de soldadura a los elementos alargados.

Haciendo referencia a la Figura 3A, la parte de fijación 318a puede comprender un bucle saliente. En este ejemplo, cada lado o pata del bucle está ubicado en el mismo lado del elemento alargado 302. En algunos ejemplos, el bucle puede ubicarse en el lado radialmente hacia afuera del elemento alargado 302, y en algunos ejemplos el bucle puede estar ubicado en el lado radialmente hacia dentro del elemento alargado 302. La fijación 310a incluye una primera y segunda partes de fijación del marco 316a, una en cada lado de la parte de fijación 318a. La parte de fijación 318a puede comprender un bucle saliente.

El elemento de fijación 310b de la Figura 3B también incluye una parte de fijación 318b que incluye un bucle saliente, pero en este ejemplo los lados o patas del bucle están ubicados en el lado opuesto del elemento alargado 302. El bucle incluye un codo o un codo en ángulo hacia atrás, lo que puede facilitar la inserción pasiva con el tejido en un lugar de despliegue. La fijación 310b incluye una primera y segunda partes de fijación de marco 316b, una a cada lado de la parte de fijación 318b.

El elemento de fijación 310c de la Figura 3c también incluye una parte de fijación 318c que incluye un bucle saliente, pero en este ejemplo la parte de fijación 318c está en el extremo del elemento de fijación en lugar de estar en la parte central. Es decir, la parte de fijación del marco 316c está ubicada a la derecha de (por ejemplo, distal de) la parte de fijación 318C en este ejemplo. En otros ejemplos, la parte de fijación del marco 316c puede ubicarse próxima a la parte de fijación 318C. En algunos ejemplos, el bucle de la parte de fijación 318c está orientado axialmente, y puede insertarse axialmente y evitar la migración en la dirección axial. Si bien cada uno de los elementos de fijación ejemplo 310a, 310b y 310c se ilustra como que incluye partes de fijación diseñadas para el contacto atraumático con el tejido corporal, en otras puestas en práctica, una parte de la característica de fijación correspondiente podría incluir una punta afilada o una lengüeta diseñada para penetrar el tejido corporal, a modo de ejemplo.

Las Figuras 4A-4D son vistas laterales de los elementos de fijación ejemplo 410a, 410b, 410c y 410d, respectivamente. Cada uno de los elementos de fijación 410a, 410b, 410c y 410d puede considerarse fijaciones de micro-espiral, y cada uno incluye una parte de fijación activa 418. Cada uno de los elementos de fijación 410a, 410b, 410c y 410d comprende un elemento alargado, tal como un cable e incluye una parte de fijación 418 adaptada para perforar tejido corporal en un lugar de despliegue para fijar el dispositivo y minimizar o evitar la migración del dispositivo después del despliegue. Cada una de las partes de fijación del marco 416 del cable de fijación están devanadas o enrolladas en espiral alrededor de un elemento alargado 302 que define el marco correspondiente de un dispositivo médico. En algunas puestas en práctica, la parte de fijación del marco 416 y/o la parte correspondiente del elemento alargado 302 puede recubrirse con FEP u otro material adhesivo apropiado para asegurar la parte de unión del marco 416 del elemento de fijación 410 al elemento alargado 302 del marco, y en algunas puestas en práctica, el cable se enrolla en espiral alrededor del elemento alargado 302 sin adición de FEP u otro adhesivo. En algunos ejemplos, los elementos de fijación pueden estar soldados o ser objeto de soldadura a los elementos alargados.

Haciendo referencia a la Figura 4A, la parte de fijación 418a comprende una lengüeta con orientación axial. En algunos ejemplos, la lengüeta de la parte de fijación 418a está orientada axialmente, y puede insertarse axialmente y evitar la migración en la dirección axial. El elemento de fijación 410b de la Figura 4B incluye una parte de fijación de estilo 'sacacorchos' 418b. La parte de fijación de estilo 'sacacorchos' 418c puede insertar el tejido con una rotación del marco del dispositivo. El elemento de fijación 410c de la Figura 4C incluye una parte de fijación 418c que está sesgada o angulada desde la perpendicular en un ángulo alfa (α), que puede ajustarse según las características de acoplamiento deseadas, a modo de ejemplo. En algunos ejemplos, el ángulo α puede variar de cero a 45 grados (por ejemplo, 0 grados, 10 grados, 20 grados, 30 grados, 40 grados, 45 grados). La parte de fijación 418c puede insertar el tejido en un ángulo deseado basado en la elección del ángulo α , en algunas puestas en práctica. El elemento de fijación 410d de la Figura 4D incluye una parte de fijación 418d con forma generalmente como una "J" que está adaptada para perforar a través de una superficie de tejido, extender una distancia en el tejido y luego volver a perforar la superficie del tejido, reuniendo tejido en el proceso. En algunas puestas en práctica, esto puede

evitar un mayor corte o cizallamiento del tejido, a modo de ejemplo. Por lo general, las partes de fijación activas pueden adaptarse para penetrar en el tejido solamente a una distancia predeterminada, a modo de ejemplo.

Las Figuras 5A-5D son vistas laterales de los elementos de fijación ejemplo 510a, 510b, 510c y 510d, respectivamente. Cada uno de los elementos de fijación 510a, 510b, 510c y 510d puede considerarse fijaciones de micro-espiral, y cada uno incluye una parte de fijación activa 518 con múltiples elementos perforadores de tejido. Cada uno de los elementos de fijación 510a, 510b, 510c y 510d comprende uno o dos elementos alargados, tales como cables, e incluye una parte de fijación 518 adaptada para perforar tejido corporal en un lugar de despliegue para fijar el dispositivo y minimizar o evitar la migración del dispositivo después del despliegue. Cada una de las partes de fijación del marco 516 del cable de fijación se devanan o enrollan en espiral alrededor de un elemento alargado 302 que define el marco correspondiente de un dispositivo médico. En algunas puestas en práctica, la parte de unión del marco 516 y/o la parte correspondiente del elemento alargado 302 se puede recubrir con FEP u otro material adhesivo apropiado para asegurar la parte de unión del marco 516 del elemento de fijación 510 al elemento alargado 302 del marco, y en algunas puestas en práctica, el cable se enrolla en espiral alrededor del elemento alargado 302 sin adición de FEP u otro adhesivo. En algunos ejemplos, los elementos de fijación pueden estar soldados o ser objeto de soldadura a los elementos alargados.

Haciendo referencia a la Figura 5A, el elemento de fijación comprende un sólo cable de fijación, e incluye una parte de fijación 518a que comprende dos lengüetas distintas, una orientada hacia adelante y la otra orientada hacia atrás a lo largo del elemento alargado 302. En algunos ejemplos, las lengüetas de la parte de fijación 518a están orientadas axialmente en direcciones opuestas (es decir, en direcciones opuestas axialmente), y pueden insertarse axialmente y evitar la migración en cada dirección de la dimensión axial. Las dos lengüetas de la parte de fijación 518c pueden ser los extremos opuestos del cable de fijación único. El elemento de fijación 510b de la Figura 5B incluye dos cables de fijación, e incluye una parte de fijación 518b que comprende dos lengüetas distintas, cada una de ellas orientada axialmente en la misma dirección, y generalmente separadas unos 180 grados. Cada uno de los cables de fijación incluye una parte de fijación de marco 516b. El elemento de fijación 510b puede considerarse una fijación de doble filamento porque incluye dos cables de fijación.

El elemento de fijación 510c de la Figura 5C incluye dos cables de fijación, e incluye una parte de fijación 518c que comprende dos lengüetas distintas, las dos lengüetas ubicadas en diferentes ubicaciones longitudinales a lo largo del elemento alargado 302. El elemento de fijación 510c puede ser una fijación de liberación longitudinal de doble filamento. El elemento de fijación 510d de la Figura 5D incluye dos cables de fijación que están emparejados o enrutados generalmente en contacto entre sí. Esta disposición puede aumentar la rigidez del elemento de fijación 510d mientras se mantiene un perfil bajo con el marco, en algunas puestas en práctica. La parte de fijación 518d incluye un codo, y los dos cables pueden estar soldados o ser objeto de soldaduras juntos en el codo. El codo puede estar en varios ángulos, y puede estar en la dirección axial. En algunas puestas en práctica, el elemento de fijación 510d puede formarse para tener una parte de fijación pasiva, tal como formando un bucle con los cables emparejados de manera similar a los elementos de fijación representados en las Figuras 3A-3C en lugar de terminarlos en una lengüeta. La parte de fijación del marco 516 del ejemplo de cable emparejado incluye un tramo abierto, que puede facilitar la fijación adhesiva al marco.

Las Figuras 5E y 5F son vistas extremas de elementos de fijación ejemplo, e ilustran que para las partes de fijación que incluyen una, dos o tres lengüetas, las lengüetas pueden orientarse en varias posiciones angulares. La Figura 5E ilustra un primer ángulo α que separa dos lengüetas de una fijación representativa. La Figura 5F ilustra un segundo ángulo β que separa dos lengüetas de una fijación representativa, donde β es mayor que α . Un ángulo mayor entre las lengüetas de una fijación puede proporcionar más barrido del elemento de fijación o más cobertura del elemento de fijación, en algunos ejemplos.

Las Figuras 6A y 6B son vistas laterales de partes de fijación ejemplo 616a y 616b, respectivamente, de elementos de fijación ejemplo. Las partes de unión de fijación 616a y 616b ilustran que el tramo de la parte de unión de fijación para un elemento de fijación dado puede variar a lo largo de la parte de unión de fijación. La parte de unión de fijación 616a incluye una transición desde un tramo relativamente más apretado a un tramo relativamente más flojo, mientras que la parte de unión de fijación 616b muestra una transición desde un tramo relativamente más flojo a un tramo relativamente más apretado. En algunos ejemplos, el apriete del tramo puede mejorar la fijación y puede ayudar a prevenir la embolización del elemento de fijación.

Por lo general, las partes de fijación para cualquiera de los elementos de fijación de micro-espiral descritos en el presente documento pueden roscarse en un sentido a derechas o a izquierdas. Además, el tramo de la parte de unión de fijación de micro-espiral puede ser constante, o puede variarse tal como se describió con anterioridad con referencia a las Figuras 6A y 6B. Una fijación con una parte de unión que tiene un tramo más apretado puede ser menos propenso a fracturarse, en algunas puestas en práctica, y en algunos casos se puede usar un cable de fijación de menor diámetro para fijaciones de micro-espiral que tienen tramos más apretados. Un tramo más flojo o más abierto puede proporcionar un ajuste más suelto al marco, y en algunos casos puede ser más fácil de roscarse en el marco. Las distancias de tramos para la parte de unión del elemento de fijación de micro-espiral generalmente pueden variar de aproximadamente 0,15 mm (0,006") a aproximadamente 0,76 mm (0,030"). Un ejemplo de un tramo relativamente más apretado para la parte de unión del marco de una fijación de micro-espiral es de 0,20 mm

(0,008"). Un ejemplo de un tramo relativamente más abierto para la parte de unión del marco de una fijación de micro-espiral es de 0,64 mm (0,025"). Los diámetros de los cables del marco de fijación generalmente pueden variar de aproximadamente 0,13 mm (0,005") a aproximadamente 0,25 mm (0,010"), por ejemplo, y en algunos ejemplos, el diámetro de los cables del marco de fijación es de aproximadamente 0,20 mm (0,008"). Se pueden utilizar otros diámetros de cable de marco de fijación.

Para las partes de fijación activas que incluyen una o más lengüetas, se puede seleccionar una longitud de lengüeta y un ángulo de rectificado de la lengüeta en función de las características de penetración del tejido. La Figura 6C muestra una lengüeta con un rectificado plano, que puede ser ventajoso para la fijación rotacional en relación con el eje del marco, en algunas puestas en práctica. La Figura 6D representa un rectificado en ángulo (corte regular en línea continua; corte inverso en líneas discontinuas), que puede ser ventajoso para el movimiento directo hacia adentro y hacia afuera. La Figura 6E ilustra un corte de arco, que puede proporcionar una buena capacidad de fijación mientras es relativamente atraumático.

El material de elución del fármaco puede recubrirse con elementos de fijación. Por ejemplo, un fármaco liberador de heparina o esteroides se puede mezclar con un polímero para obtener una dosis adecuada del fármaco. Para partes de fijación de marco activo que incluyen una lengüeta, por ejemplo, la punta de la lengüeta puede sumergirse en la mezcla. De manera alternativa, el elemento de fijación completo de la micro-espiral puede sumergirse en la mezcla, y luego todos, excepto la punta de la lengüeta, pueden cubrirse con una capa protectora. Por ejemplo, se podría aplicar una mezcla polimérica final sobre el elemento de fijación (a excepción de la punta de la lengüeta del elemento de fijación en algunas puestas en práctica) para crear la capa de protección. Se puede usar una película de ePTFE (por ejemplo, porosa abierta) para envolver inicialmente el cable de fijación del marco, por ejemplo, para crear un soporte al que se adhiera la mezcla de fármacos.

Los elementos de fijación descritos en el presente documento pueden ser conformes, no conformes o parcialmente conformes y parcialmente no conformes. Una parte o toda la superficie del elemento de fijación puede recubrirse con uno o más materiales biocompatibles que incluyen un fluoropolímero (por ejemplo, ePTFE o PTFE), un poliéster, una silicona, un uretano u otro material biocompatible adecuado. Las partes recubiertas de los elementos de fijación pueden proporcionar un sustrato que favorece el crecimiento de tejido alrededor de los elementos de fijación. Las partes recubiertas de los elementos de fijación evitan prácticamente la inclinación de los elementos de fijación entre sí. Las partes cubiertas de los elementos de fijación pueden minimizar la fricción entre los elementos de fijación y una pared del catéter circundante, lo que ayuda al despliegue del dispositivo en un lugar de entrega o la recuperación del dispositivo desde el lugar de entrega después de la implantación. La parte cubierta de los elementos de fijación puede limitar el grado en que los elementos de fijación pueden penetrar en un tejido. Las partes cubiertas de los elementos de fijación pueden estar impregnadas con una o más sustancias farmacológicas que se liberan in situ para favorecer la cicatrización de heridas o reducir la inflamación del tejido. La sustancia farmacológica puede ser un corticosteroide, un factor de crecimiento humano, un agente antimitótico, un agente antitrombótico o fosfato sódico de dexametasona. Las partes cubiertas de los elementos de fijación pueden proporcionar textura que ayuda a asegurar el dispositivo al tejido circundante.

Los elementos de cable de fijación pueden tener cualquier forma de sección transversal adecuada (p. ej., círculo, rectángulo, semicírculo, triángulo, óvalo, trapecio, rombo, perfil generalmente plano y otros). En algunos ejemplos, el cable de fijación puede tener un perfil generalmente plano, tal como se ilustra en la Figura 6F, o puede tener un perfil conformado, tal como una forma en "D", tal como se ilustra en la Figura 6G. Los cables utilizados para los elementos de fijación de cable pueden ser del mismo tipo o similares al elemento alargado o los tipos de cables descritos en cualquiera de los ejemplos anteriores.

Las Figuras 7A-7E son vistas de elementos de fijación ejemplo 710a-710e, respectivamente. Cada uno de los elementos de fijación ejemplo 710a-710e incluye uno o más cables de fijación que incluye un elemento de extremo en bola o generalmente esférico 719. Cada uno de los elementos de fijación 710a, 710b, 710c, 710d y 710e puede considerarse fijaciones de micro-espiral, y cada uno incluye una o más partes de fijación pasivas 718 que incluyen un extremo esférico 719, o un elemento extremo generalmente de forma esférica, adaptado para insertar de manera atraumática el tejido corporal y asegurar el dispositivo en su lugar, por ejemplo, por fricción, presión o incrustación. En algunos ejemplos, los extremos esféricos 719 pueden formarse en el extremo del cable de fijación mediante soldadura láser. Los extremos esféricos 719 pueden proporcionar fijación y pueden reducir la posibilidad de perforación o derrame pericárdico, en algunas puestas en práctica. Por lo general, los extremos esféricos 719 u otras características de fijación pasivo aquí examinadas pueden causar menos fricción en una superficie interior de una vaina de suministro en comparación con algunos elementos de fijación activos con bordes afilados, en algunas puestas en práctica, que pueden reducir la particulación con respecto al sistema de entrega en algunos casos.

Un diámetro de los extremos esféricos 719 puede ser aproximadamente dos veces el diámetro del cable de fijación del marco. En algunos ejemplos, el diámetro del extremo esférico 719 puede variar de aproximadamente 1x (con solamente un extremo de cable redondo) a aproximadamente 2x o 2.5x el diámetro del cable de fijación del marco, por ejemplo, el diámetro puede ser aproximadamente 1.5x el diámetro del cable de fijación del marco, o aproximadamente 1.6x, 1.7x, 1.8x o 1.9x el diámetro del cable de fijación del marco. El extremo esférico se puede crear aplicando un pulso láser al extremo del cable de fijación del marco, a modo de ejemplo. Por ejemplo, se

pueden formar elementos o extremos esféricos directamente en los extremos de los cables de fijación del marco utilizando una técnica de soldadura láser de precisión (por ejemplo, utilizando un láser Nd: YAG).

Cada uno de los elementos de fijación 710a, 710b, 710c, 710d y 710e comprende uno o dos elementos alargados, tales como cables. Cada una de las partes de fijación del marco 716 del cable de fijación se devanan o enrollan en espiral alrededor de un elemento alargado 702 que define el marco correspondiente de un dispositivo médico. En algunas puestas en práctica, la parte de unión del marco 716 y/o la parte correspondiente del elemento alargado 702 se puede recubrir con FEP u otro material adhesivo apropiado para asegurar la parte de unión del marco 716 del elemento de fijación 710 al elemento alargado 702 del marco, y en algunas puestas en práctica, el cable se enrolla en espiral alrededor del elemento alargado 702 sin adición de FEP u otro adhesivo. En algunos ejemplos, los elementos de fijación pueden estar soldados o ser objeto de soldadura a los elementos alargados.

Haciendo referencia a la Figura 7A, el elemento de fijación 710a incluye un único cable de fijación, una parte del cual forma la parte de fijación del marco 716a y una parte del cual forma la parte de fijación 718a, que incluye un extremo esférico 719a. Los elementos de fijación 710b-710e de las Figuras 7B-7E, respectivamente, cada uno incluye dos cables de fijación de marco, y cada uno incluye dos partes de fijación de marco 718 con extremos esféricos. Como se puede observar con referencia a las Figuras 7B, 7C y 7D, la separación longitudinal de las dos partes de fijación 718 se puede variar: las dos partes de fijación 718b del elemento de fijación 710b generalmente están en contacto entre sí, y en algunos casos pueden estar soldadas o ser objeto de soldadura conjuntamente (por ejemplo, en los extremos esféricos 719b y/o en otra parte de las partes de fijación 718b) para proporcionar rigidez adicional al elemento de fijación 710b; las dos partes de fijación 718c del elemento de fijación 710c están separadas entre sí una corta distancia longitudinal a lo largo del elemento alargado 702, proporcionando una separación generalmente estrecha de las partes de fijación de marco 718c; y las dos partes de fijación 718d del elemento de fijación 710d están separadas una mayor distancia longitudinal a lo largo del elemento alargado 702. De manera similar, se pueden usar otras opciones de separación. Mientras que las partes de fijación 718b, 718c y 718d generalmente se suelen extender paralelas entre sí, el elemento de fijación 710e de la Figura 7E demuestra que las dos partes de fijación 718e pueden incluir un ángulo entre ellas.

Las Figuras 8A-8C son vistas laterales de un dispositivo de oclusión ejemplo 800a-800c, respectivamente, e ilustran varias ubicaciones de fijación ejemplo. Los elementos de fijación 810 generalmente pueden representar cualquiera de los elementos de fijación aquí descritos. El dispositivo 800a de la Figura 8A incluye fijaciones 810a situadas en un disco proximal del dispositivo, dentro de una zona proximal 812 del dispositivo. En algunos ejemplos, los elementos de fijación 810a pueden estar ubicados en una cara proximal del disco proximal, o en una periferia de la cara proximal, a modo de ejemplo. La ubicación de los elementos de fijación 810a puede facilitar la fijación al ostium del LAA, en algunas puestas en práctica. Un ángulo en donde los elementos de fijación se extienden desde el marco se puede variar según se desee.

El dispositivo 800b de la Figura 8B incluye fijaciones 810b situadas en una parte de soporte del dispositivo, dentro de una zona distal 814 del dispositivo. La ubicación de los elementos de fijación 810b puede facilitar la fijación más profunda en el LAA, en algunas puestas en práctica, o más profunda en un vaso para aplicaciones destinadas a ocluir un vaso. El dispositivo 800c de la Figura 8C incluye fijaciones 810c colocadas cerca de la extremidad distal de la parte de soporte del dispositivo en la zona distal 814 del dispositivo. La ubicación de los elementos de fijación 810c puede facilitar la fijación rápida en un lugar de despliegue a medida que el dispositivo 800c se despliega desde un sistema de entrega en puestas en práctica donde la extremidad distal del dispositivo se despliega en primer lugar. Esta disposición puede aumentar la posibilidad de mantener el dispositivo en la posición deseada a medida que se despliega, mejorar la precisión y reducir la posibilidad de migración del dispositivo. La ubicación de los elementos de fijación 810c también puede facilitar también la fijación aún más profunda en el LAA, en algunas puestas en práctica, o incluso más profunda en un vaso para aplicaciones destinadas a ocluir un vaso. Los elementos de fijación 810c también pueden proporcionar rigidez adicional al marco del dispositivo.

Como se puede observar con referencia a los dispositivos de oclusión ejemplo 800a, 800b y 800c, el marco del dispositivo generalmente puede tener formas, tales como una forma de "campana", una forma cilíndrica, una forma conificada u otra forma adecuada de relleno. El disco proximal puede tener una forma generalmente plana, o puede tener una forma cóncava o convexa, es decir, el disco proximal puede estar "acopado" en la dirección distal o en la dirección proximal. En algunos ejemplos, las partes de cable que se extienden radialmente desde un ojal hasta un borde del dispositivo pueden incluir una forma en bucle, tal como generalmente una "forma en S" u otra forma en bucle adecuada. El disco proximal puede sellar el ostium del LAA y puede evitar la fuga de líquido o material desde el LAA hacia la cámara auricular izquierda del corazón.

Las Figuras 8D y 8E son vistas de la extremidad proximal de dispositivos de oclusión ejemplo 800d y 800e, respectivamente, e ilustran varias ubicaciones de fijación ejemplo. Los elementos de fijación 810 generalmente pueden representar cualquiera de fijaciones aquí descritas. El dispositivo 800d de la Figura 8D incluye fijaciones 810d colocadas en un disco proximal del dispositivo, e incluye una fijación 810d por pétalo del disco proximal. El dispositivo 800e de la Figura 8E incluye fijaciones 810e colocadas en un disco proximal del dispositivo, e incluye dos fijaciones 810e por pétalo del disco proximal. En otros ejemplos, se pueden incluir tres o más fijaciones 810 por pétalo del disco. En algunos ejemplos, uno o más pétalos del disco no incluyen una fijación 810.

Por lo general, la separación de los elementos de fijación entre sí, o con respecto a las características del marco del dispositivo, puede ser uniforme o no uniforme. Por lo general, las fijaciones descritas en el presente documento, y en particular las partes de unión del marco de las fijaciones aquí descritas, pueden ubicarse a través de un codo en el elemento alargado que define el marco al que está unida la parte de fijación del marco. Dicho codo puede ubicarse en cualquier parte del dispositivo, tal como la parte oclusiva o la parte de soporte, a modo de ejemplo.

La Figura 9 es una vista lateral de un marco 900 de dispositivo de oclusión ejemplo que incluye un ojal 906 invertido. En este ejemplo, el ojal distal 906 está invertido y está ubicado entre una extremidad distal de la parte de marco del dispositivo y el ojal proximal 908. Por ejemplo, el ojal distal invertido 906 no sobresale, en forma distal, del marco del dispositivo, sino que se coloca dentro de un espacio definido por la parte de soporte del marco del dispositivo 900. El ojal distal invertido 906 puede reducir o eliminar la presión o la fuerza sobre el endocardio donde el disco distal interactúa con la pared del corazón en aplicaciones de oclusión de LAA, por ejemplo, en comparación con los ojales que se extienden de forma distal, en algunas puestas en práctica. Lo que antecede puede reducir o eliminar la abrasión del pericardio u otras estructuras cardíacas circundantes, a modo de ejemplo. Por lo general, el ojal invertido 906 puede ser sustituido por cualquiera de los ojales distales descritos con cualquiera de los marcos o dispositivos aquí descritos. En algunos ejemplos, se puede usar un ojal invertido para sustituir un ojal proximal que se extiende de forma proximal. Un ojal proximal invertido (no ilustrado) no tendría un saliente proximal del marco del dispositivo, sino que se colocaría dentro de un espacio definido por el marco del dispositivo. Un ojal proximal invertido puede orientarse hacia una zona central del dispositivo, a modo de ejemplo. En ejemplos que incluyen un ojal proximal invertido, la alteración del flujo sanguíneo puede minimizarse o eliminarse reduciendo o eliminando la extensión del ojal en la dirección proximal más allá del disco de oclusión proximal generalmente plano. Esto puede actuar para eliminar una fuente de formación de trombos, a modo de ejemplo.

Los dispositivos que incluyen un ojal invertido, tal como el ojal 906, pueden devanarse de manera diferente que los dispositivos que no incluyen un ojal invertido. Por ejemplo, en el caso de un ojal distal invertido, los elementos alargados que definen el marco 902 del dispositivo pueden usarse para devanar el ojal invertido hacia abajo, o en una dirección distal, en lugar de hacia arriba, o en una dirección proximal. Es decir, los primeros extremos de los elementos alargados 902 pueden devanarse o enrollarse en espiral alrededor de una varilla o mandril, donde las partes extremas del elemento alargado generalmente forman la extremidad proximal 903 del ojal invertido 906 inicialmente. Cuando se ha alcanzado una longitud deseada del ojal invertido 906, los elementos alargados pueden desplegarse desde la extremidad distal 905 del ojal invertido 906. De esta manera, los elementos alargados 902 pueden extenderse desde el ojal invertido 906 desde la extremidad más distal 905 del ojal invertido 906, y puede no extenderse desde la extremidad proximal 903 del ojal distal, según algunas puestas en práctica.

El marco 900 incluye dos ojales, donde el ojal 906 es devanado hacia abajo o en una dirección distal, y el ojal 908 es devanado hacia arriba o en una dirección proximal. En consecuencia, los ojales 906 y 908 están devanados en direcciones opuestas. Además, el ojal invertido 906 está devanado de manera que ocupe un espacio interior del marco, sin tener que ser empujado hacia el espacio interior después de haber sido devanado fuera del espacio interior del marco, a modo de ejemplo.

Cuando se despliega o alarga el marco 900, el ojal invertido 906 se mantiene en compresión (sin ser solicitado para alargarse por la fuerza aplicada), a diferencia de un ojal distal externo tradicional donde, cuando el marco se alarga, la fuerza implicada en alargar el dispositivo también actúa para alargar el ojal distal externo tradicional. En algunas puestas en práctica, esto puede favorecer la integridad del dispositivo, a modo de ejemplo.

Después de que se haya formado el ojal invertido 906, se pueden devanar una o más características de una primera zona (por ejemplo, la zona distal); se pueden devanar una o más características de una segunda zona (por ejemplo, la zona proximal); y se puede devanar un segundo ojal (por ejemplo, el ojal proximal). En algunos ejemplos, una o más características de una tercera zona (por ejemplo, la zona de transición) puede implicar una etapa de devanado adicional, y en el ejemplo anterior, la etapa de devanado adicional podría tener lugar después de la etapa de devanado de la característica de la primera zona. Por lo general, las etapas de devanado para dispositivos que incluyen un ojal distal invertido pueden ser similares a las etapas para dispositivos que no incluyen un ojal distal invertido, excepto que el ojal invertido puede devanarse hacia abajo o en una dirección distal, en lugar de hacia arriba o en una dirección proximal. Dicho de otro modo, el ojal invertido puede devanarse en una dirección alejada del interior del dispositivo.

La Figura 17 es una vista de un marco de dispositivo de oclusión ejemplo 1700 que incluye dos ojales invertidos 1706 y 1708. En este ejemplo, tanto el ojal distal 1708 como el ojal proximal 1706 están invertidos. Cada uno del ojal distal 1708 y del ojal proximal 1706 están ubicados en un espacio definido por los elementos alargados 1702 que definen el marco 1700. Cada uno de entre el ojal distal 1708 y del ojal proximal 1706 están ubicados entre una extremidad distal de la parte de marco del dispositivo y una extremidad proximal de la parte de marco del dispositivo. Por ejemplo, el ojal distal invertido 1708 no sobresale distalmente del marco del dispositivo, sino que se coloca dentro de un espacio definido por la parte de soporte del marco del dispositivo 1700. De manera similar, el ojal proximal invertido 1706 no sobresale proximalmente del marco del dispositivo, sino que se coloca dentro de un espacio definido por la parte de oclusión del marco del dispositivo 1700. Los elementos alargados 1702 pueden

extenderse desde el ojal distal invertido 1708 desde la extremidad más distal 1705 del ojal invertido 1708, y puede no extenderse desde la extremidad proximal 1703 del ojal distal 1708, según algunas puestas en práctica. De manera similar, los elementos alargados 1702 pueden entrar en el ojal proximal invertido 1706 desde la extremidad más proximal 1707 del ojal proximal invertido 1706, y no pueden entrar desde la extremidad distal 1709 del ojal proximal 1706, de conformidad con algunas puestas en práctica. Los ojales invertidos del marco 1700 pueden proporcionar los mismos o similares beneficios que se describieron con anterioridad con referencia al marco 900, a modo de ejemplo.

El marco 1700 puede devanarse de manera similar al marco 900, excepto que el ojal proximal 1706 puede devanarse hacia abajo, o de manera distal (donde el ojal proximal no invertido 908 del marco 900 sea devanado hacia arriba o en una dirección proximal). En consecuencia, los ojales 1706 y 1708 están devanados en las mismas direcciones. Además, cada uno de los ojales invertidos 1706 y 1708 están devanados de manera que ocupen un espacio interior del marco, sin tener que ser empujados hacia el espacio interior después de haber sido devanados fuera del espacio interior del marco, a modo de ejemplo. Cuando se despliega o alarga el marco 1700, los ojales invertidos 1706 y 1708 se mantienen en compresión (sin ser solicitados para alargarse por la fuerza aplicada), lo que puede mejorar la integridad del dispositivo, a modo de ejemplo.

La Figura 10A es una vista en perspectiva de un marco de dispositivo de oclusión ejemplo 1000 que incluye un único ojal 1001. El ojal 1001 puede representar un ojal proximal, en algunas puestas en práctica, y el dispositivo 1000 no incluye un ojal distal. La puesta en práctica de este dispositivo puede disfrutar de los mismos beneficios potenciales que un dispositivo que emplea un ojal distal invertido, que incluye una presión de contacto de tejido reducida en la interfaz entre el disco distal y el tejido cardíaco, a modo de ejemplo. El marco 1000 es un dispositivo de tres cables en este ejemplo, y los seis extremos del cable (dos extremos para cada cable) terminan todos ellos en el único ojal 1001. Es decir, los extremos del cable para todos los elementos alargados que definen el marco 1002 terminan en un solo ojal 1001. En otros ejemplos, los marcos que incluyen más o menos de tres cables pueden incluir un solo ojal, y todos los extremos de los cables pueden terminar en el ojal único.

El dispositivo 1000 puede devanarse de manera diferente que otros dispositivos descritos en el presente documento. Por ejemplo, los puntos medios aproximados de cada uno de los elementos alargados 1002 pueden alinearse verticalmente en un punto de agregación 1003, con los elementos alargados separados en aproximadamente 120 grados entre sí. Las características de una primera zona (por ejemplo, la zona distal) pueden devanarse donde un solo elemento alargado puede ahora definir dos características en la primera zona (a cada lado del punto medio aproximado del elemento alargado); a continuación, se pueden devanar características de una segunda zona (por ejemplo, la zona proximal), en donde de nuevo cada elemento alargado puede ahora definir dos características en la segunda zona; a continuación, ambas partes extremas de cada elemento alargado pueden devanarse o enrollarse en espiral alrededor de una barra o mandril para formar el ojal único 1001.

El marco 1020 de la Figura 10B es similar al marco 1000, pero incluye un elemento de inserción 1021 que puede insertar los elementos alargados 1002 del marco en, o cerca del, punto de agregación 1003 (véase Figura 10A) mientras permite que los elementos alargados 1002 pasen a través del elemento de inserción 1021. El elemento de inserción 1021 puede proporcionar estabilidad al marco en algunas puestas en práctica, y puede proporcionar un punto de unión para un componente del sistema de entrega, que puede proporcionar un mejor control del dispositivo durante el despliegue. Por lo general, el elemento de inserción 1021 puede superponer los elementos alargados 1002, que pueden soldarse por puntos o soldarse en un punto de acoplamiento, a modo de ejemplo. El elemento de inserción 1021 también puede favorecer el pivotamiento de los elementos alargados en el elemento de inserción 1021, en algunas puestas en práctica.

Las Figuras 10C y 10D son vistas de componentes ejemplo 1030 y 1032, respectivamente, que conjuntamente constituyen el elemento de inserción 1021 de la Figura 10B. Tal como se describió con anterioridad, el dispositivo 1000 es un dispositivo de tres cables, y el componente 1030 incluye un primer canal 1034, un segundo canal 1036 y un tercer canal 1038. El primer canal 1034 puede alojar una parte de un primer cable del dispositivo de tres cables 1000; el segundo canal 1036 puede alojar una parte de un segundo cable del dispositivo de tres cables 1000; y el tercer canal 1038 puede alojar una parte de un tercer cable del dispositivo de tres cables 1000. Como puede observarse en la Figura 10C, los tres canales 1034, 1036 y 1038 están dispuestos a diferentes profundidades dentro del componente 1030. El primer canal 1034 está a una profundidad relativamente grande dentro del componente 1030; el tercer canal 1038 está a una profundidad relativamente baja dentro del componente 1030, y el segundo canal 1036 está a una profundidad entre las profundidades del primer canal 1034 y del tercer canal 1038. Después de que partes de los tres cables 1002 se encuentren en los respectivos canales 1034, 1036 y 1038 del componente 1030, el componente 1032 se coloca encima del componente 1030, y los componentes 1030 y 1032 se pueden soldar (por ejemplo, soldar por puntos) juntos, o unidos de otro modo. Como se puede observar en la Figura 10D, el componente 1032 incluye uno o más elementos de alineación 1040, que pueden alinearse con los canales del componente 1030. Los componentes 1030 y 1032 pueden insertar los cables 1002 y pueden permitir el apilamiento de los cables 1002 a diferentes alturas, lo que puede prevenir o minimizar la interferencia entre los cables 1002 o la formación de interferencia de los cables 1002. El componente 1030 incluye una característica de fijación 1042, a la que un componente del sistema de entrega puede unirse de forma liberable en algunas puestas en práctica. La característica de fijación 1042 puede ubicarse en la parte inferior del componente 1030. De manera alternativa, los

componentes 1030 y 1032 pueden combinarse en un componente único. El componente 1030 podría incluir menos (p. ej., dos) o más (p. ej., cuatro, cinco, seis, siete, ocho, nueve, diez o más) canales, de modo que podrían admitirse marcos que tengan cualquier número apropiado de cables.

5 Las Figuras 11A y 11B son vistas de partes de marcos de dispositivos de oclusión ejemplo 1100a y 1100b que incluyen cada uno una característica de cubo concentrador 1106a y 1106b, respectivamente, en lugar de un ojal distal. Por ejemplo, la característica de cubo concentrador 1106 puede sustituir un ojal distal tradicional en el marco del dispositivo de oclusión. Haciendo referencia en primer lugar a la Figura 11A, la característica de cubo concentrador 1106a incluye un elemento generalmente en forma anular 1107a, a través del cual se establecen en bucle los elementos alargados 1102a del marco 1100a. Por ejemplo, el marco 1100a incluye seis elementos alargados 1102a, y cada elemento alargado 1102a se hace pasar a través de un espacio interior del elemento con forma anular 1107a dos veces. Al ensamblar el marco 1100a, los primeros extremos de cada uno de los elementos alargados 1102a pueden hacerse pasar a través del espacio interior definido por el elemento con forma anular 1107a, y luego pueden establecerse en bucle alrededor del exterior del elemento con forma anular y pasar a través del espacio interior por segunda vez. Como se puede observar con referencia a la Figura 11A, una primera parte 1105a y una segunda parte 1105b de cada elemento alargado 1102a se extiende desde el elemento en forma anular 1107a. La primera parte 1105a y la segunda parte 1105b de un elemento alargado dado 1102a se puede devanar entonces para crear una característica en una primera zona (por ejemplo, la zona distal) del marco, y luego se pueden devanar para crear una característica en una segunda zona (por ejemplo, la zona proximal) del marco. Las partes extremas o cada una de la primera parte 1105a y la segunda parte 1105b pueden devanarse o enrollarse en espiral alrededor de una barra o mandril para formar un ojal (por ejemplo, el ojal proximal).

Los elementos alargados 1102a generalmente pueden pivotar sobre o alrededor del elemento en forma anular 1107a, lo que puede facilitar el colapso y la expansión del marco 1100a, por ejemplo, para cargar y desplegar el dispositivo a/desde un sistema de entrega. Por ejemplo, cada uno de los elementos alargados 1102a generalmente puede pivotar alrededor del elemento con forma anular 1107a.

En algunas puestas en práctica, cada elemento alargado 1102a puede pasar a través del espacio interior del elemento con forma anular una sola vez. En algunas puestas en práctica, cada elemento alargado 1102a puede pasar tres veces a través del espacio interior del elemento con forma anular. En algunas puestas en práctica, diferentes elementos alargados 1102a pueden pasar a través del espacio interior del elemento con forma anular 1107a en un número diferente de veces (por ejemplo, la mitad de los elementos alargados pasan una vez y la otra mitad de los elementos alargados pasan dos veces).

En algunos ejemplos, el elemento en forma anular tiene un perfil redondeado. Por ejemplo, una sección transversal del elemento en forma anular puede ser un círculo, un óvalo o una elipse. Para puestas en práctica en las que el elemento en forma anular tiene una forma de sección transversal elíptica, el radio largo de la elipse puede estar orientado, en general, en sentido radial o en general en sentido longitudinal con respecto al dispositivo global, a modo de ejemplo. En algunos ejemplos, el elemento en forma anular 1107a puede incluir ranuras, rebordes o hendiduras, y los elementos alargados 1102a generalmente pueden colocarse dentro de las ranuras, rebordes o hendiduras.

En algunas puestas en práctica, el elemento en forma anular tiene un perfil parcialmente redondo y parcialmente plano, de modo que el elemento alargado puede pivotar una magnitud predeterminada en una parte de perfil redondo del elemento en forma anular y luego evitar que pivote más al contactar un parte de perfil plano del elemento en forma anular. De esta manera, se puede controlar un ángulo o magnitud de pivote.

El marco 1100a puede considerarse un marco de dos filamentos, porque se usan dos partes de cable (partes 1105a y 1105b) para obtener las características del dispositivo. Es decir, para una característica dada (por ejemplo, un pétalo del disco proximal o una característica de soporte de la zona distal del marco), se usan las partes de cable alargado primera y segunda 1105a y 1105b para formar la característica. En algunas puestas en práctica, los marcos de dos filamentos pueden ofrecer una buena resistencia a la fatiga, a modo de ejemplo. Además, el marco 1100a generalmente puede considerarse un marco paralelo de dos filamentos, porque la primera y la segunda partes alargadas de cable 1105a y 1105b suelen generalmente estar situadas aproximadamente paralelas entre sí.

En algunas puestas en práctica, cada elemento alargado 1102a se hace pasar una vez a través del interior del elemento en forma anular 1107a, y luego se retuerce una o más veces (por ejemplo, una, dos, tres o más) cruzando la primera parte 1105a y la segunda parte 1105b o el elemento alargado, antes de devanar el dispositivo como se describió con anterioridad. En algunas puestas en práctica, el uno o más trenzados tienen lugar en varios puntos a lo largo del dispositivo (por ejemplo, en el elemento en forma anular 1107a, en la zona distal del dispositivo, en la zona de transición del dispositivo, o en la zona proximal del dispositivo).

Se puede seleccionar un diámetro interior del elemento con forma anular 1107a de modo que las diversas partes de elemento alargado que pasan a través de la zona interior del elemento con forma anular 1107a generalmente se puedan colocar sin dificultad en el mismo. Por ejemplo, el diámetro interior del elemento en forma anular puede seleccionarse de modo que las partes de cable puedan permanecer generalmente espaciadas uniformemente

alrededor del elemento en forma anular sin reunirse o agruparse en una zona particular del elemento en forma anular, o separarse y aislarse en una determinada zona del elemento en forma anular.

5 En algunos ejemplos, el elemento en forma anular 1107a incluye uno o más orificios pasantes. Los elementos alargados 1102a pueden pasar individualmente a través de uno o más orificios pasantes, por ejemplo, y los orificios pasantes pueden facilitar el bloqueo de una parte del elemento alargado en una orientación particular.

10 En algunas puestas en práctica, un par de hilos trenzados puede ser sustituido por uno o más de los elementos alargados 1102a. Se puede usar un cable del par trenzado para seguir la ruta del marco del dispositivo, mientras que el otro cable del par trenzado se puede usar para crear una o más características de fijación o unión para el dispositivo. Por ejemplo, se puede crear una característica de fijación o unión en una zona distal del dispositivo utilizando un cable de un par de cables trenzados. En algunos ejemplos, el cable de par trenzado utilizado para obtener la característica de fijación o unión puede terminar en la característica de fijación o unión, mientras que en otros ejemplos puede volver a unirse al otro cable del par trenzado en la ruta del marco después de formar la característica de fijación o unión.

15 La Figura 11B muestra otro ejemplo de un marco 1100b con una característica de cubo concentrador 1106b que sustituye un ojal distal. De manera alternativa, la característica de cubo concentrador 1106b puede sustituir un ojal proximal. La característica de cubo concentrador 1106b incluye un elemento generalmente en forma anular 1107b, a través del cual se forma un bucle de los elementos alargados 1102b del marco 1100b.

20 La Figura 11C es una vista de otra característica de cubo concentrador ejemplo 1120. Por lo general, la característica de cubo concentrador 1120 puede sustituir un ojal (por ejemplo, un ojal distal o un ojal proximal) en cualquiera de los dispositivos ejemplo aquí descritos. La característica de cubo concentrador ejemplo 1120 incluye ranuras inclinadas o anguladas 1122 (o aberturas) en una pared lateral 1124 de la característica de cubo concentrador 1120. Las ranuras anguladas 1122 pasan de una superficie exterior de la pared lateral 1124 a una superficie interior de la pared lateral 1124, y pasa a través de la pared lateral en un ángulo tal que la ranura no sea ortogonal con la pared lateral 1124. En algunos ejemplos, las ranuras 1122 pueden pasar a través de la pared lateral 1124 en un ángulo de aproximadamente 45 grados con respecto a la pared lateral 1124, o en otro ángulo apropiado (por ejemplo, aproximadamente 30, 35, 40, 50, 55, 60, 65, 70 o 75 grados). Tal como se describirá con más detalle a continuación, las ranuras anguladas 1122 se usan para ubicar los cables del marco en una orientación particular con respecto a la característica del cubo concentrador 1120. La característica del cubo concentrador 1120 está dimensionada para un dispositivo de seis cables, pero en otros ejemplos podría ser dimensionada para dispositivos que tienen más (por ejemplo, siete, ocho, nueve, diez, once, doce o más) o menos (por ejemplo, cinco, cuatro, tres, dos) cables.

25 Las Figuras 11D y 11E son vistas de una parte de un marco ejemplo 1130 que incluye la característica de cubo concentrador ejemplo 1120 de la Figura 11C. Como puede observarse en la Figura 11D, los cables 1126 del marco 1130 se pasan respectivamente a través de una ranura en ángulo 1122 desde el espacio interior de la característica de cubo concentrador 1120 al exterior de la característica de cubo concentrador 1120, y luego se envuelven alrededor de la pared lateral 1124 y alrededor del extremo longitudinal opuesto de la pared lateral 1124. En el ejemplo representado, el cable 1126 tiene un extremo esférico 1128 que puede formarse en el extremo del cable 1126 mediante un proceso de soldadura u otro proceso de calentamiento, o puede estar unido al extremo del cable. El extremo esférico 1128 puede tener un tamaño mayor que la ranura en ángulo 1122 para evitar que el extremo del cable 1126 atraviese la ranura en ángulo 1122, y para acoplar el cable 1126 a la característica de cubo concentrador 1120.

30 La Figura 11F es una vista en corte de otra característica de cubo concentrador ejemplo 1140. Por lo general, la característica de cubo concentrador 1140 puede sustituir un ojal (por ejemplo, un ojal distal o un ojal proximal) en cualquiera de los dispositivos ejemplo aquí descritos. La característica de cubo concentrador 1140 incluye un componente externo 1142 y un componente interno 1144 que está dispuesto dentro y unido al componente externo 1142. La Figura 11G es una vista en perspectiva del componente interno 1144. En este ejemplo, el componente interno 1144 incluye ranuras 1146 en un elemento de retención 1148 del componente interno 1144. Un elemento de base 1150 está dispuesto en un extremo del componente interno 1144.

35 Como puede observarse en la Figura 11F un extremo esférico 1154 de un cable 1152 está dispuesto entre el elemento base 1150 y el elemento de retención 1148 del componente interno 1144, y el cable 1152 pasa a través de una ranura 1146 del componente interno 1144. El cable 1152 luego pasa desde una zona interior del componente externo 1142 y sobre la pared lateral del componente externo 1142. La Figura 11H es una vista extrema de la característica de cubo concentrador 1140 (solo se ilustran tres de los seis cables de marco 1152 por simplicidad). En el ejemplo representado, el componente interno 1144 está dispuesto dentro del componente externo 1142 de modo que el elemento de retención 1148 esté a una distancia de un borde del componente externo 1142, de modo que los cables 1152 reciban alguna relajación de tensión antes de salir del interior del componente externo 1142. De manera alternativa, el elemento de retención 1148 puede estar a ras con un borde del componente externo 1142. El componente interno 1144 puede definir una característica de unión 1154 que puede usarse para acoplarse de manera liberable con un componente de un sistema de suministro, a modo de ejemplo. Los ejemplos de las Figuras

11F-11H muestra una característica de cubo concentrador 1140 para un dispositivo de seis cables, pero las características del cubo concentrador alternativas pueden dimensionarse para dispositivos que tienen más (por ejemplo, siete, ocho, nueve, diez, once, doce o más) o menos (por ejemplo, cinco, cuatro, tres, dos) cables.

5 Las Figuras 11I y 11J son vistas de otro ejemplo de característica de cubo concentrador 1160. La característica de cubo concentrador 1160 es similar a la característica de cubo concentrador 1140 en que los extremos esféricos de los cables 1162 están contenidos dentro de una zona 1164 definida por un cuerpo 1172 de la característica de cubo concentrador. En particular, los extremos esféricos de los cables 1162 están contenidos entre una superficie de tope 1166 de la característica de cubo concentrador 1160 y una tapa 1168 de la característica de cubo concentrador, donde la tapa 1168 define las aberturas 1170 a través de las cuales pasan los cables 1162. La tapa 1168 se puede soldar o unir de otro modo al cuerpo 1172 de la característica de cubo concentrador 1160. Los cables 1162 se devanan posteriormente alrededor del cuerpo 1172 de la característica de cubo concentrador 1160 una o más veces. Se puede proporcionar liberación de tensión envolviendo los cables 1162 alrededor del cuerpo 1172 de la característica de cubo concentrador, en algunas puestas en práctica. En algunos ejemplos, el cuerpo 1172 de la característica de cubo concentrador puede incluir ranuras o canales en la superficie exterior del cuerpo 1172 para guiar los cables 1162, a modo de ejemplo. El ejemplo de la Figura 11I muestra una característica de cubo concentrador 1160 para un dispositivo de seis cables, pero características de cubo concentrador alternativas pueden dimensionarse para dispositivos que tienen más (por ejemplo, siete, ocho, nueve, diez, once, doce o más) o menos (por ejemplo, cinco, cuatro, tres, dos) cables. La Figura 11K es una vista en corte de otra característica de cubo concentrador ejemplo 1175 que es similar a las características de cubo concentrador 1140 y 1160, pero donde los cables con extremos esféricos quedan atrapados dentro de una característica de cubo concentrador de forma esférica.

25 La Figura 11L es una vista en perspectiva de otra característica de cubo concentrador ejemplo 1180. En el ejemplo representado, la característica de cubo concentrador 1180 incluye una parte de cuerpo generalmente en forma anular 1182, que incluye doce aberturas 1184 que están dispuestas longitudinalmente a través de una pared de la parte de cuerpo en forma anular 1182. En algunos ejemplos, la característica de cubo concentrador 1180 se puede usar con dispositivos de dos filamentos que incluyen seis cables, y en algunos ejemplos la característica de cubo concentrador 1180 se puede usar con dispositivos de un solamente filamento que incluyen doce cables.

30 Las aberturas 1184 pueden cortarse con láser a través de la pared de la parte del cuerpo 1180, en algunos ejemplos. En otros ejemplos, algunas de las aberturas 1180 pueden tener un primer diámetro, y algunas de las aberturas 1180 pueden tener un segundo diámetro diferente. En algunos ejemplos, todas las aberturas 1180 tienen el mismo diámetro. Por lo general, las aberturas 1180 pueden estar equidistantes espaciadas alrededor de la circunferencia del elemento del cuerpo 1182.

40 La Figura 11L muestra que se usan seis cables con la característica de cubo concentrador 1180, donde cada uno de los seis cables pasa respectivamente a través de una primera abertura 1184 de la característica de cubo concentrador 1180 en una primera dirección longitudinal, y luego vuelve a pasar a través de la característica de cubo concentrador 1180 en la dirección longitudinal opuesta a través de una segunda abertura 1184, donde la segunda abertura 1184 no es adyacente a la primera abertura 1184, sino que está desplazada en una abertura desde la primera abertura. Por ejemplo, si las doce aberturas están numeradas consecutivamente 1-12 en sentido horario alrededor de la parte de cuerpo 1182, un primer cable pasa (en diferentes direcciones) a través de las aberturas 1 y 3; un segundo cable pasa (en diferentes direcciones) a través de las aberturas 2 y 4; un tercer cable pasa (en diferentes direcciones) a través de las aberturas 5 y 7; un cuarto cable pasa (en diferentes direcciones) a través de las aberturas 6 y 8; un quinto cable pasa (en diferentes direcciones) a través de las aberturas 9 y 11; y un sexto cable pasa (en diferentes direcciones) a través de las aberturas 10 y 12. En algunos ejemplos, algunos de los cables pueden tener diferentes tamaños. Por ejemplo, los cables primero, tercero y quinto pueden tener un primer diámetro (por ejemplo, 0.009”), y los cables segundo, cuarto y sexto pueden tener un segundo diámetro (por ejemplo, 0.007”). Esto puede permitir, por ejemplo, que algunas características del dispositivo se formen con cables del primer diámetro y otras características del dispositivo que se formen con cables del segundo diámetro. En algunos ejemplos, las características estructurales de un dispositivo pueden crearse con el cable más grande y, por ejemplo, las características de fijación del dispositivo pueden crearse con el cable más pequeño.

55 La Figura 11M es una vista de varios componentes de cubo concentrador ejemplo 1190, 1192, 1194 y 1196. Cada uno de los componentes de cubo concentrador 1190-1196 tiene un cuerpo generalmente en forma anular y define aberturas longitudinalmente a través de una pared del cuerpo en forma anular. Los componentes 1190 y 1192 incluyen una luz central que tiene una forma no circular, y los componentes 1194 y 1196 incluyen una abertura central que tiene una forma circular. Los componentes 1190 y 1192 pueden considerarse componentes “enchavetados” debido a la forma no circular de la luz central, a modo de ejemplo. El lumen central se puede usar para el despliegue del dispositivo, la maniobrabilidad del dispositivo y el mantenimiento de la alineación del dispositivo durante el despliegue, por ejemplo, mediante el acoplamiento con un componente de un sistema de entrega.

65 En varios ejemplos, los componentes 1190-1196 pueden tener diferentes alturas o longitudes en sentido longitudinal, y en algunos casos, se pueden apilar dos o más componentes, uno sobre el otro. En algunos ejemplos, los cables

que tienen un extremo esférico pueden acoplarse con un componente de la Figura 11M (o de la Figura 11L), donde el cable pasa a través de una abertura del componente y el extremo esférico evita que el extremo del cable pase a través de la abertura. La Figura 11N muestra vistas de diversas aplicaciones de los componentes 1190-1196 de la Figura 11M (o Figura 11L), y muestra ejemplos de cómo los componentes pueden terminar los cables con extremos esféricos. Las formas esféricas pueden formarse fundiendo los extremos del cable o por otros medios de manipulación de los extremos del cable.

Las Figuras 12A y 12B son vistas en perspectiva y extremidad proximal, respectivamente, de un marco de dispositivo de oclusión ejemplo 1200. El marco 1200 incluye seis elementos alargados 1202, etiquetados 1202a, 1202b, 1202c, 1202d, 1202e y 1202f. Una primera parte extrema de cada uno de los seis elementos alargados 1202a-1202f forma el ojal proximal 1208, y una segunda parte extrema de cada uno de los elementos alargados 1202a-1202f forma el ojal distante 1206. Entre los ojales 1208 y 1206, en este ejemplo, están las características de la zona proximal y de la zona distal. Haciendo referencia al elemento alargado 1202a, el elemento alargado 1202a se extiende desde el ojal proximal 1208 y forma una característica proximal 1212a. La característica proximal 1212a generalmente puede denominarse un "pétalo" del dispositivo, y generalmente puede ubicarse en una zona proximal del dispositivo. Después de pasar a través de una zona de transición del dispositivo, el elemento alargado 1202a forma una característica distal 1214a, que generalmente puede ubicarse en una zona distal del dispositivo. Como se puede observar con referencia a la vista de la extremidad proximal de la Figura 12B, para un elemento alargado 1202a dado, la característica distal 1214a formada por el elemento alargado 1202a está alineada en sentido longitudinal con la característica proximal 1212a formada por el mismo elemento alargado 1202a. Como también se puede observar con referencia a la Figura 12B, se pueden considerar características de salida del elemento alargado (por ejemplo, ubicación de salida y ángulo de salida) desde el ojal proximal y características de entrada (por ejemplo, ubicación de entrada y ángulo de entrada) en el ojal distal. Por ejemplo, el elemento alargado 1202c sale del ojal proximal aproximadamente a la posición de las 12 horas en punto en un ángulo de aproximadamente 30 grados desde la vertical, y entra en el ojal distal a aproximadamente la posición de las 12 horas en punto en un ángulo de aproximadamente 90 grados desde la vertical. Alineando el elemento alargado de ángulo de salida desde el ojal proximal con el ángulo de entrada en el ojal distal dentro de más o menos aproximadamente 90 grados, el marco del dispositivo puede alcanzar un estado más equilibrado torsionalmente, a modo de ejemplo. En algunos casos, cuando el dispositivo se carga en una configuración colapsada o alargada o restringida y luego se despliega y se deja expandir a una configuración expandida, puede haber menos tendencia torsional para un ojal con respecto al otro.

De manera similar, cada uno de los elementos alargados 1202b-1202f se extiende desde el ojal proximal 1208 y forma una característica proximal respectiva en la zona proximal del dispositivo, pasa a través de la zona de transición del dispositivo y forma una característica distal respectiva en la zona distal del dispositivo. Como se puede observar con referencia a la Figura 12B, las seis características o pétalos proximales generalmente están espaciados equidistantes alrededor del ojal proximal 1208, y en conjunto las seis características proximales forman una característica de oclusión del marco 1200 (por ejemplo, cuando el marco o una parte del marco está cubierto por una cubierta membranosa). Cuando las características proximales del marco se cubren por una cubierta membranosa, por ejemplo, la característica de oclusión se puede usar para ocluir un LAA u otro espacio, orificio, defecto, abertura, apéndice, vaso o conducto en el interior del cuerpo de un paciente. De manera similar, las seis características distales están generalmente espaciadas equidistantes alrededor del ojal distal 1206, y en conjunto las seis características distales forman una característica de soporte del marco 1200. En algunos ejemplos, una o más de las características distales 1214 (o características proximales 1212) puede incluir una fijación de micro-espiral, o puede incluir una característica de fijación integrada (véase descripción de las Figuras 14C y 14D siguientes).

Las Figuras 13A y 13B son vistas en perspectiva y de extremidad proximal, respectivamente, de un ejemplo de marco de dispositivo de oclusión 1300. El marco 1300 incluye seis elementos alargados 1302, etiquetados 1302a, 1302b, 1302c, 1302d, 1302e y 1302f. Una primera parte extrema de cada uno de los seis elementos alargados 1302a-1302f forma el ojal proximal 1308, y una segunda parte extrema de cada uno de los elementos alargados 1302a-1302f forma el ojal distal 1306. Entre los ojales 1308 y 1306, en este ejemplo, están presentes las características de la zona proximal y de la zona distal. Haciendo referencia al elemento alargado 1302a, el elemento alargado 1302a se extiende desde el ojal proximal 1308 y forma una característica proximal 1312a. La característica proximal 1312a se puede denominar generalmente como un "pétalo" del dispositivo, y se suele poder ubicar en una zona proximal del dispositivo. Después de pasar a través de una zona de transición del dispositivo, el elemento alargado 1302a forma una característica distal 1314a, que generalmente puede ubicarse en una zona distal del dispositivo. Como también se puede observar con referencia a la Figura 13B, el elemento alargado 1302c sale del ojal proximal a aproximadamente la posición de las 12 horas en punto en un ángulo de aproximadamente 20 grados desde la vertical, y entra en el ojal distal a aproximadamente la posición de las 4 horas en punto en un ángulo de aproximadamente 60 grados desde la vertical.

De manera similar, cada uno de los elementos alargados 1302b-1302f se extiende desde el ojal proximal 1308 y forma una característica proximal respectiva en la zona proximal del dispositivo, pasa a través de la zona de transición del dispositivo y forma una característica distal respectiva en la zona distal del dispositivo. Como se puede observar con referencia a la Figura 13B, las seis características o pétalos proximales generalmente están espaciados de manera equidistante alrededor del ojal proximal 1308, y en conjunto, las seis características

proximales forman una característica de oclusión del marco 1300 (por ejemplo, cuando el marco o una parte del marco se cubre por una cubierta membranosa). Cuando las características proximales del marco se cubren por una cubierta membranosa, por ejemplo, la característica de oclusión se puede usar para ocluir un LAA u otro espacio, orificio, defecto, abertura, apéndice, vaso o conducto en el interior del cuerpo de un paciente. De manera similar, las seis características distales están generalmente espaciadas equidistantes alrededor del ojal distal 1306, y en conjunto, las seis características distales forman una característica de soporte del marco 1300.

En comparación con el marco 1200 ilustrado en las Figuras 12A y 12B, el marco 1300 de las Figuras 13A y 13B tiene características distales 1314 que generalmente tienen "forma ovoide", mientras que el marco 1200 tiene características distales 1214 que generalmente tienen más forma de cono. El marco 1300 incluye una zona de transición más estrecha o zona de cintura (la zona donde los elementos alargados hacen la transición desde la característica proximal a la característica distal) que el marco 1200, que tiene una zona de transición o cintura más profunda. Con una zona de transición más profunda, los elementos alargados 1202 a través de la zona de transición pueden estar más cerca de un eje longitudinal del marco 1200 definido por los ojales 1206 y 1208. Por el contrario, los elementos alargados 1302 a través de la zona de transición están más alejados del eje longitudinal del marco 1300 definido por los ojales 1306 y 1308. La transición más profunda o zona de cintura del marco 1200 se puede formar, por ejemplo, mediante un devanado más próximo al centro de la plantilla cuando se efectúa una transición entre los discos distales y proximales, a modo de ejemplo. En algunos ejemplos, una o más de las características distales 1314 (o características proximales 1312) pueden incluir una fijación de micro-espiral, o pueden incluir una característica de fijación integrada (véase descripción de las Figuras 14C y 14D siguientes).

Las Figuras 14A y 14B son vistas en perspectiva y de extremidad proximal, respectivamente, de una forma de realización ejemplo de un marco de dispositivo de oclusión 1400. El marco 1400 incluye seis elementos alargados 1402, etiquetados 1402a, 1402b, 1402c, 1402d, 1402e y 1402f. Una primera parte extrema de cada uno de los seis elementos alargados 1402a-1402f forma el ojal proximal 1408, y una segunda parte extrema de cada uno de los elementos alargados 1402a-1402f forma el ojal distal 1406. Entre los ojales 1408 y 1406, en este ejemplo, están presentes las características de la zona proximal y de la zona distal. Haciendo referencia al elemento alargado 1402a, el elemento alargado 1402a se extiende desde el ojal proximal 1408 y forma una característica proximal 1412a. La característica proximal 1412a se puede referir generalmente como un "pétalo" del dispositivo, y se suele ubicar en una zona proximal del dispositivo. Después de pasar a través de una zona de transición del dispositivo, el elemento alargado 1402a forma una característica distal 1414a, que suele estar ubicada en una zona distal del dispositivo. Como se puede observar con referencia a la vista de extremidad proximal de la Figura 14B, para un elemento alargado 1402a dado, la característica distal 1414a formada por el elemento alargado 1402a se forma generalmente desplazada en sentido horario desde la característica proximal 1412a formada por el mismo elemento alargado 1402a. Por ejemplo, la característica distal 1414a suele estar alineada, en sentido longitudinal, con la característica proximal formada por el elemento alargado adyacente en la dirección horaria (elemento alargado 1402b en este ejemplo) cuando se observa desde la extremidad proximal del dispositivo. Tal como también se puede observar con referencia a la Figura 14B, el elemento alargado 1402c sale del ojal proximal a aproximadamente la posición de las 12 horas en punto en un ángulo de aproximadamente 20 grados desde la vertical, y entra en el ojal distal a aproximadamente la posición de las 12 horas en punto en un ángulo de aproximadamente 75 grados desde la vertical.

Como se puede observar además con referencia a la Figura 14B, cuando un elemento alargado 1402 pasa a través de una zona de transición del dispositivo, el elemento alargado 1402 invierte una dirección de devanado del cable. Por ejemplo, se puede observar que la característica proximal 1412a sea devanada en una dirección generalmente en sentido horario, mientras que la característica distal 1414a formada por el mismo elemento alargado 1402a sea devanada en una dirección generalmente en sentido antihorario. Lo mismo es cierto para los otros elementos alargados 1402b-1402f. En consecuencia, el marco 1400 puede considerarse un marco equilibrado, ya que invertir la dirección del devanado puede equilibrar o eliminar una magnitud de sesgo torsional con el elemento alargado. Por ejemplo, invirtiendo la dirección del devanado entre las características proximales y distales, parte de la torsión asociada con los cables devanados se puede cancelar de manera ventajosa.

De manera similar, cada uno de los elementos alargados 1402b-1402f se extiende desde el ojal proximal 1408 y forma una característica proximal respectiva en la zona proximal del dispositivo, pasa a través de la zona de transición del dispositivo y forma una característica distal respectiva en la zona distal del dispositivo. Como se puede observar con referencia a la Figura 14B, las seis características o pétalos proximales suelen estar separados equidistantes alrededor del ojal proximal 1408, y en conjunto las seis características proximales forman una característica de oclusión del marco 1400 (por ejemplo, cuando el marco o una parte del marco se cubre por una cubierta membranosa). Cuando las características proximales del marco se cubren por una cubierta membranosa, por ejemplo, la característica de oclusión se puede usar para ocluir un LAA u otro espacio, orificio, defecto, abertura, apéndice, vaso o conducto en el interior del cuerpo de un paciente. De forma similar, las seis características distales suelen estar separadas equidistantes alrededor del ojal distal 1406, y en conjunto, las seis características distales forman una característica de soporte del marco 1400.

La Figura 14C es una vista extrema de otro ejemplo del marco del dispositivo de oclusión 1420. El marco 1420 es similar al marco 1400 de las Figuras 14A y 14B, y suele incluir las mismas o similares características proximales

1412 y características distales 1414 que incluye el marco 1400 (excepto que las características proximales y/o distales 1412 y 1414, o sus partes, pueden, en algunos casos, formarse por dos cables en lugar de uno), pero adicionalmente incluye, para cada característica distal 1414 del marco 1420, una característica de fijación integrada 1422. En este ejemplo, la característica de fijación integrada 1422 incluye un bucle o aleta adaptada para contactar de manera atraumática el tejido y minimizar o prevenir la migración del marco 1420 en un lugar de despliegue. En algunos ejemplos, una o más de las características distales 1414 (por ejemplo, cualquier otra característica distal, o cada tercera característica distal) no incluye una característica de fijación integrada 1422. Aunque que las características de fijación integradas 1422 se ilustran en las características distales 1414 del marco, en algunas formas de realización alternativas, las características de fijación integradas 1422 pueden incluirse con una o más características proximales 1412 del marco, o con características tanto proximales como distales del marco.

En varios ejemplos, el marco 1420 (o una parte del marco 1420) puede ser un marco de dos filamentos o parte del marco. Por ejemplo, cada característica proximal 1412 puede estar formada por dos cables que suelen estar dispuestos paralelos entre sí, y una parte de cada característica distal 1414 puede formarse por los dos cables. Un segundo de los dos cables, forman la característica de fijación integrada 1422 y luego retorna para seguir, por general, la trayectoria del primer cable de los dos cables. En algunos ejemplos, el segundo cable puede terminar después de formar la característica de fijación integrada 1422. Más en particular, en algunos ejemplos se usan doce extremos de cable para formar un ojal distal, y los doce cables se despliegan como seis pares de cables para formar las (seis) características distales 1414. Un primer cable de cada par forma la característica distal 1414, y un segundo cable de cada par forma la característica de fijación integrada 1422. En algunos ejemplos, los pares son un par trenzado de cables a lo largo del recorrido del cable, excepto donde se forma la característica de fijación integrada 1422. En algunos ejemplos, el segundo cable de cada par termina después de formar la característica de fijación integrada 1422. En algunos ejemplos, el segundo cable de cada par continúa en el mismo recorrido que el primer cable de cada par y juntos forman la característica proximal 1412, y terminan en el ojal proximal. En la fabricación del marco 1420, la plantilla de devanado puede incluir un pasador adicional (o recorridos de devanado para algunas herramientas), por ejemplo, alrededor del cual sea devanado el segundo cable del par para crear la característica de fijación integrada 1422.

La Figura 14D es una vista extrema del marco del dispositivo de oclusión 1420 de la Figura 14C con un elemento de sellado 1424 unido al marco 1420. Tal como se puede observar en la Figura 14D, el elemento de sellado 1424, que puede corresponder a cualquiera de las cubiertas membranosas aquí descritas, puede estar dispuesto sobre el marco 1420, pero las características de fijación integradas 1422 pueden sobresalir a través del elemento de sellado 1424 (por ejemplo, a través de hendiduras en el elemento de sellado 1424).

Se pueden crear características de fijación integradas alternativas utilizando el mismo cable o elemento alargado que define el marco del dispositivo y define características proximales y características distales, a modo de ejemplo. Las Figuras 21A, 21B, 21C, 21D y 21E son vistas de otros marcos 2100a-e, respectivamente, que incluyen características de fijación integradas 2102a-e, respectivamente. Por simplicidad, solamente se ilustra un disco único de los marcos respectivos para los marcos 2100a y 2101e de las Figuras 21A y 21E, respectivamente, pero las características de fijación integradas 2102a, 2102e pueden ubicarse en características distales o características proximales de un dispositivo de dos discos, a modo de ejemplo. Las características de fijación integradas 2102a-e están formadas por el mismo elemento alargado que forma la característica proximal o distal del marco en los ejemplos de las Figuras 21A-E, a diferencia del diseño de dos filamentos descrito con anterioridad con referencia a las Figuras 14C y 14D. Los marcos 2100a, 2100b y 2100c incluyen características de fijación integradas 2102a, 2102b y 2102c, respectivamente, que incluyen cada una un bucle abierto o una parte dactilar adaptada para contactar de manera atraumática el tejido y minimizar o evitar la migración del marco correspondiente en un lugar de despliegue. Los marcos 2100d y 2100e incluyen características de fijación integradas 2102d y 2102e, respectivamente, que incluyen cada una un bucle cerrado o una parte dactilar adaptada para contactar de forma atraumática con el tejido y minimizar o evitar la migración del marco correspondiente en un lugar de despliegue. Con el bucle o la parte dactilar del elemento de fijación 2102e, el cable se cruza a sí mismo en una base del bucle, y una correa 2104 se ata alrededor de la unión de cruce de cable para mantener las partes de cable juntas en la unión. En algunos ejemplos, la correa 2104 está compuesta de ePTFE o PTFE. Las características de fijación ilustradas en cualquiera de las Figuras 21A-E pueden tener ángulos variables y pueden estar orientadas de forma proximal o distal. Por ejemplo, varias características de fijación de un dispositivo dado pueden tener diferentes orientaciones angulares (es decir, una o más pueden estar orientadas de forma proximal, y una o más pueden estar orientadas de forma distal). Las longitudes de las características de fijación también pueden variar. En la fabricación de los marcos 2100, la plantilla de devanado correspondiente puede incluir un pasador adicional (o recorridos de devanado para algunas herramientas), por ejemplo, alrededor del cual se devana el cable para crear la característica de fijación integrada. Por lo general, cualquiera de los diseños de marcos aquí descritos puede incluir una característica de fijación integrada similar a las características 2100a-e representadas en las Figuras 21A-E, respectivamente. Cualquiera de los marcos ilustrados en las Figuras 21A-E también podrían fabricarse como un diseño de dos filamentos, o como un diseño de n-filamentos (donde $n = 3, 4$ o más, en algunos ejemplos). Los cables pueden variar en tamaño, material y forma de la sección transversal, según se indicó con anterioridad para otros ejemplos.

La Figura 15 es una vista de extremidad distal de una forma de realización ejemplo de un marco de dispositivo de oclusión 1500. El marco 1500 incluye seis elementos alargados 1502, etiquetados 1502a, 1502b, 1502c, 1502d,

1502e y 1502f. Una primera parte extrema de cada uno de los seis elementos alargados 1502a-1502f forma el ojal proximal (generalmente en la página representada en la Figura 15), y una segunda parte extrema de cada uno de los elementos alargados 1502a-1502f forma el ojal distal (generalmente fuera de la página en la vista de la Figura 15). Entre los ojales, en este ejemplo, están presentes las características de la zona proximal y de la zona distal. Haciendo referencia al elemento alargado 1502a, el elemento alargado 1502a se extiende desde el ojal proximal y forma una característica proximal 1512a. La característica proximal 1512a se puede denominar generalmente como un "pétalo" del dispositivo, y suele estar ubicada en una zona proximal del dispositivo. Después de pasar a través de una zona de transición del dispositivo, el elemento alargado 1502a forma una característica distal 1514a, que suele estar ubicada en una zona distal del dispositivo. Tal como se puede observar con referencia a la vista de extremidad distal de la Figura 15, para un elemento alargado dado 1502a, la característica distal 1514a formada por el elemento alargado 1502a se forma generalmente desplazada en sentido horario desde la característica proximal 1512a formada por el mismo elemento alargado 1502a. Por ejemplo, la característica distal 1514a está generalmente alineada, parcialmente en sentido longitudinal, con la característica proximal formada por el elemento alargado 1502f en este ejemplo), y parcialmente alineada en sentido longitudinal con la característica proximal 1512a formada por el elemento alargado 1502a.

Según se ilustra de manera adicional con referencia a la Figura 15, cuando un elemento alargado dado 1502 pasa a través de una zona de transición del dispositivo, el elemento alargado 1502 invierte una dirección de devanado del cable. Por ejemplo, se puede observar que la característica proximal 1512a sea devanada en una dirección generalmente en sentido antihorario (cuando se observa desde la extremidad distal tal como en la Figura 15), mientras que la característica distal 1514a formada por el mismo elemento alargado 1502a se devana en un sentido generalmente horario. Lo mismo es cierto para los otros elementos alargados 1502b-1502f. En consecuencia, el marco 1500 puede considerarse un marco equilibrado, puesto que invirtiendo la dirección de devanado se puede equilibrar o eliminar una magnitud de sesgo torsional con el elemento alargado.

De manera similar, cada uno de los elementos alargados 1502b-1502f se extiende desde el ojal proximal y forma una característica proximal respectiva en la zona proximal del dispositivo, pasa a través de la zona de transición del dispositivo y forma una característica distal respectiva en la zona distal del dispositivo. Tal como se puede observar con referencia a la Figura 15, las seis características o pétalos proximales generalmente están separados equidistantes alrededor del ojal proximal, y en conjunto, las seis características proximales forman una característica de oclusión del marco 1500 (por ejemplo, cuando el marco o una parte del marco se cubren por una cubierta membranosa). Cuando las características proximales del marco se cubren por una cubierta membranosa, por ejemplo, la característica de oclusión se puede usar para ocluir un LAA u otro espacio, orificio, defecto, abertura, apéndice, vaso o conducto en el interior del cuerpo de un paciente. De manera similar, las seis características distales están generalmente espaciadas equidistantes alrededor del ojal distal, y en conjunto, las seis características distales forman una característica de soporte del marco 1500. En algunos ejemplos, una o más de las características distales 1514 (o características proximales 1512) pueden incluir una fijación de micro-espiral, o puede incluir una característica de fijación integrada (véase descripción de las Figuras 14C y 14D anteriores).

Las Figuras 16A y 16B son vistas en perspectiva y extremas, respectivamente, de otro marco de dispositivo de oclusión ejemplo que incluye elementos de fijación en las características distales del marco del dispositivo. Los marcos ilustrados en las Figuras 16A y 16B corresponden al marco 1500 de la Figura 15, y también incluyen fijaciones de micro-espiral en las características distales del marco. Tal como se puede observar con referencia a la Figura 16B, el elemento alargado 1602c sale del ojal proximal aproximadamente a la posición de las 11 horas en punto en un ángulo de aproximadamente 20 grados desde la vertical, y entra en el ojal distal a aproximadamente la posición de las 11 horas en punto en un ángulo de aproximadamente -10 grados desde la vertical. En algunos ejemplos, los elementos de fijación en las características distales pueden sustituirse por una característica de fijación integrada (véase la descripción de las Figuras 14C y 14D anterior).

La Figura 18 es una vista de extremidad distal de un marco 1800 de dispositivo de oclusión ejemplo. El marco 1800 incluye seis elementos alargados 1802, etiquetados 1802a, 1802b, 1802c, 1802d, 1802e y 1802f. Una primera parte de extremo de cada uno de los seis elementos alargados 1802a-1802f forma el ojal proximal (generalmente en la página en la vista de la Figura 18), y una segunda parte de extremo de cada uno de los elementos alargados 1802a-1802f forma el ojal distal (generalmente fuera de la página en la vista de la Figura 18). Entre los ojales, en este ejemplo, están presentes las características de la zona proximal y de la zona distal. Haciendo referencia al elemento alargado 1802a, el elemento alargado 1802a se extiende desde el ojal proximal y forma una característica proximal 1812a. La característica proximal 1812a puede referirse generalmente como un "pétalo" del dispositivo, y generalmente puede ubicarse en una zona proximal del dispositivo. Después de pasar a través de una zona de transición del dispositivo, el elemento alargado 1802a forma una característica distal 1814a, que generalmente puede ubicarse en una zona distal del dispositivo. Tal como se puede observar con referencia a la vista de extremidad distal de la Figura 18, para un elemento alargado 1802a dado, la característica distal 1814a formada por el elemento alargado 1802a se forma generalmente desplazada en sentido antihorario desde la característica proximal 1812a formada por el mismo elemento alargado 1802a. Por ejemplo, la característica distal 1814a está generalmente alineada en sentido longitudinal con la característica proximal formada por el segundo elemento alargado (elemento alargado 1802e en este ejemplo) dispuesto en sentido antihorario desde el elemento alargado

1802a (es decir, existe otro elemento alargado (elemento 1802f en este ejemplo) dispuesto entre el elemento alargado 1802a dado y el segundo elemento alargado 1802e) en la dirección antihorario cuando se observa desde la extremidad distal del dispositivo. La característica distal 1814 también incluye una característica de fijación 1816a, que puede ser una fijación de micro-espiral (por ejemplo, similar a los elementos de fijación de micro-espiral descritos en otro lugar del presente documento).

De manera similar, cada uno de los elementos alargados 1802b-1802f se extiende desde el ojal proximal y forma una característica proximal respectiva en la zona proximal del dispositivo, pasa a través de la zona de transición del dispositivo y forma una característica distal respectiva en la zona distal del dispositivo. Tal como se puede observar con referencia a la Figura 18, las seis características o pétalos proximales suelen estar espaciados equidistantes alrededor del ojal proximal, y en conjunto las seis características proximales forman una característica de oclusión del marco 1800 (por ejemplo, cuando el marco o una parte del marco se cubre por una cubierta membranosa). Cuando las características proximales del marco se cubren por una cubierta membranosa, por ejemplo, la característica de oclusión se puede utilizar para ocluir un LAA u otro espacio, orificio, defecto, abertura, apéndice, vaso o conducto en el interior del cuerpo de un paciente. De manera similar, las seis características distales están generalmente espaciadas equidistantes alrededor del ojal distal, y en conjunto, las seis características distales forman una característica de soporte del marco 1800, y en el ejemplo representado incluyen una característica de fijación. En algunos ejemplos, el marco 1800 no incluye características de fijación 1816. En otros ejemplos, una o más de las características distales 1814 (o características proximales 1812) pueden incluir una característica de fijación integrada (véase descripción de las Figuras 14C y 14D anteriores).

Tal como se puede observar adicionalmente con referencia a la Figura 18, los elementos alargados adyacentes 1802 están devanados en diferentes direcciones, ya sea en sentido horario o antihorario. Por ejemplo, el elemento alargado 1802a es devanado en sentido antihorario 1818 desde el ojal proximal (dentro de la página) hasta el ojal distal (fuera de la página), y el elemento alargado adyacente 1802b es devanado en sentido horario 1820 desde el ojal proximal hasta el ojal distal. De manera similar, el elemento alargado 1802c es devanado en sentido antihorario desde el ojal proximal hasta el ojal distal; el elemento alargado 1803d es devanado en sentido horario desde el ojal proximal hasta el ojal distal; el elemento alargado 1803e es devanado en sentido antihorario desde el ojal proximal al ojal distal; y el elemento alargado 1803f es devanado en un sentido horario desde el ojal proximal hasta el ojal distal. El patrón de devanado equilibrado creado al devanar cables adyacentes en direcciones opuestas crea un dispositivo que resiste una tendencia a la deriva en cualquier dirección cuando se despliega porque cada elemento del marco puede contrarrestar el elemento del marco adyacente al mismo, en algunas puestas en práctica. El patrón de devanado equilibrado de este marco incluye patrones de cable en forma de "mariposa" para cables adyacentes del dispositivo (véase, por ejemplo, los patrones formados por cables adyacentes 1802a y 1802b, o los patrones formados por cables adyacentes 1802c y 1802d, o los patrones formados por cables adyacentes 1802e y 1802f).

La Figura 19 es una vista conceptual de una plantilla de devanado 1850 que puede usarse para devanar el marco 1800 de la Figura 18. Se ilustra en la Figura 19 recorridos de devanado 1852 y 1854 que pueden utilizarse para devanar elementos alargados adyacentes 1802. Por ejemplo, el elemento alargado 1802a puede devanarse utilizando el recorrido 1852, y el elemento alargado 1802b puede devanarse utilizando el recorrido 1854. Los recorridos de devanado 1852 y 1854 también resaltan la forma de "mariposa" formada por algunos elementos alargados adyacentes 1802 del marco 1800, tal como se describió con anterioridad.

La descripción anterior relacionada con las Figuras 18 y 19 se refería a un marco de seis cables 1800, pero en otros ejemplos se pueden usar marcos que tienen más de seis cables (por ejemplo, 8 cables, 10 cables o 12 cables). Un marco 1800 de seis cables puede utilizar tres pares de cables proximales iniciales, para formar tres formas de "mariposa"; un marco 1800 de doce cables puede utilizar seis pares de cables proximales iniciales, para formar seis formas de "mariposa".

Aunque los dispositivos ejemplo descritos en el presente documento se han descrito generalmente como compuestos de elementos alargados o cables, en formas de realización alternativas, cualquiera de los marcos descritos en el presente documento también se puede formar a partir de un tubo, tal como un tubo Nitinol cortado por láser. Por ejemplo, se puede usar un láser para cortar un patrón en un tubo hueco para crear un marco que se asemeje a los marcos a base de cable aquí descritos, donde las partes del tubo que quedan después del corte del patrón pueden corresponder a los elementos alargados o cables de los dispositivos aquí descritos. Un tubo de Nitinol que tiene un diámetro externo dimensionado para corresponder con el ojal o elementos de agregación de elementos alargados aquí descritos puede cortarse por láser de esta manera, a modo de ejemplo. La Figura 20 es una vista de un marco de dispositivo ejemplo 2000 en una configuración alargada de precalentamiento, inmediatamente después de que se corte por láser desde un tubo Niti, a modo de ejemplo. El marco 2000 incluye anillos 2002 y 2004 en los extremos distales del marco, que pueden corresponder a los ojales o a las características del cubo concentrador de los dispositivos a base de cable aquí descritos. El marco también incluye partes alargadas 2004 del tubo que se pueden calentar a una configuración particular de modo que las partes alargadas 2004 formen las características (por ejemplo, características proximales o características distales) de los marcos aquí descritos. Las partes alargadas 2004 generalmente terminan en los anillos 2002 y 2004. El marco 2000 está previsto para ilustrar un ejemplo general de cómo se puede cortar un tubo de material para que las partes restantes del tubo puedan formar un marco de dispositivos tal como los aquí se describen.

Si bien los dispositivos de oclusión se han descrito con respecto a un LAA, en algunas formas de realización, los dispositivos de oclusión se pueden usar para ocluir o sellar otras aberturas en el interior del cuerpo de un paciente, tal como un apéndice auricular derecho, una fistula, un conducto arterial permeable, un defecto interauricular, un defecto interventricular, una fuga paravalvular, una malformación arteriovenosa o un vaso sanguíneo.

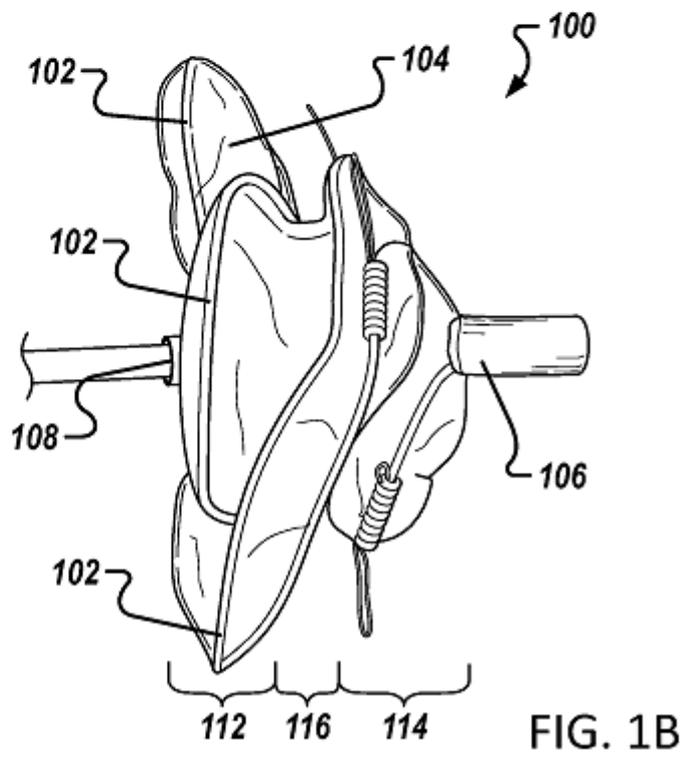
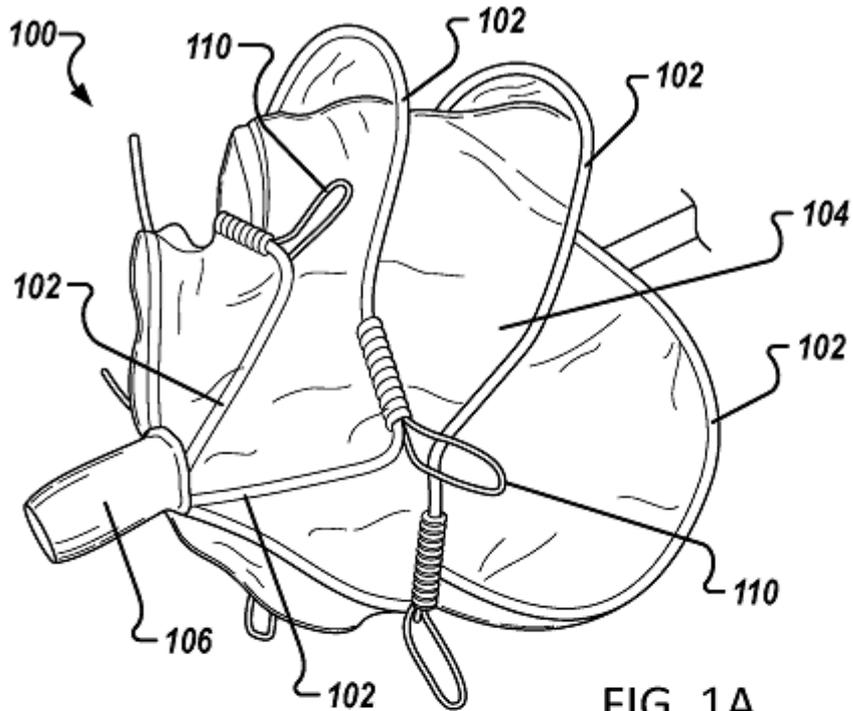
Los ejemplos aquí descritos se han centrado en dispositivos de oclusión, pero se contempla que las características descritas en el presente documento también pueden usarse con otros tipos de dispositivos médicos o accesorios. Los ejemplos de dispositivos y accesorios implantables incluyen, entre otros, dispositivos de oclusión y cierre, filtros (por ejemplo, filtro de vena cava inferior o un filtro de protección embólica), dispositivos de captura o recuperación con catéteres, dispositivos de filtración temporal, stents, injertos de stent y calibradores de vasos.

Para obtener ejemplos adicionales de características de cubo concentrador que se pueden utilizar con los dispositivos aquí descritos, consulte la solicitud de patente provisional denominada "Ensamblaje conjunto para dispositivos médicos", cuyos inventores son Coby C. Larsen, Steven J. Masters y Thomas R. McDaniel, presentada el 16 de noviembre de 2012, siéndole asignada US Ser. 61/727,328, y la solicitud de patente no provisional denominada "Ensamblaje conjunto para dispositivos médicos", cuyos inventores son Coby C. Larsen, Steven J. Masters y Thomas R. McDaniel, presentada el 15 de marzo de 2013. Para ejemplos adicionales de dispositivos de sistema de entrega, sistemas y técnicas que se pueden usar para entregar, desplegar, reposicionar y recuperar los dispositivos aquí descritos, véase la solicitud provisional denominada "Sistema de despliegue de dispositivo médico implantable", cuyos inventores son Steven J. Masters y Thomas R. McDaniel, presentada el 16 de noviembre de 2012, siéndole asignada US Ser. 61/727,328, y la solicitud de patente no provisional denominada "Sistema de despliegue de dispositivo médico implantable", cuyos inventores son Steven J. Masters y Thomas R. McDaniel, presentada el 15 de marzo de 2013. Para ejemplos adicionales de dispositivos, sistemas de entrega, y las técnicas que se pueden utilizar para entregar, desplegar, reposicionar y recuperar los dispositivos aquí descritos, consulte la solicitud provisional denominada "Sistema de despliegue de dispositivo médico implantable", cuyos inventores son Steven J. Masters y Thomas R. McDaniel, presentados el 16 de noviembre de 2012, siéndole asignada US Ser. 61/727,328, y la solicitud de patente provisional denominada "Sistema de despliegue de dispositivo médico implantable", cuyos inventores son Steven J. Masters y Thomas R. McDaniel, presentada el 15 de marzo de 2013.

Se han establecido varias características y ventajas en la descripción anterior, que incluyen diversas alternativas junto con detalles de la estructura y función de los dispositivos y/o métodos. La idea inventiva pretende ser solamente ilustrativa y, como tal, no pretende ser exhaustiva. Será evidente para los técnicos en esta materia que se pueden realizar diversas modificaciones, especialmente en materias de estructura, materiales, elementos, componentes, formas, tamaños y disposiciones de las piezas, incluyendo las combinaciones dentro de los principios aquí descritos, en la medida completa indicada por el sentido amplio y general de los términos en que se expresan las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

- 5 **1.** Un dispositivo (1400, 1420, 1500) para la oclusión de una abertura en el cuerpo de un paciente, que comprende:
- una pluralidad de elementos alargados (1402a-1402f, 1502a-1502f) que tienen partes de extremidades proximales y partes de extremidades distales;
- 10 un primer elemento de terminación (1408) que está definido por partes de extremidades proximales de la pluralidad de elementos alargados; y
- un segundo elemento de terminación (1406) que está definido por partes de extremidades distales de la pluralidad de elementos alargados;
- 15 la pluralidad de elementos alargados formando cada uno una característica proximal (1412, 1412a, 1512, 1512a) en una zona proximal del dispositivo, y una característica distal (1414, 1414a, 1514, 1514a) en una zona distal del dispositivo;
- 20 en donde una dirección de devanado de cada uno de los elementos alargados se invierte entre las características proximales y distales, para equilibrar o eliminar una magnitud de sesgo torsional;
- caracterizado por cuanto que
- 25 la característica distal se desplaza en una dirección angular con respecto a la característica proximal, cuando se observa desde la extremidad proximal del dispositivo.
- 2.** Un dispositivo (1400, 1420, 1500) según la reivindicación 1, en donde la característica proximal (1412, 1412a, 1512, 1512a) de cada uno de la pluralidad de elementos alargados (1402a-1402f, 1502a-1502f) forma un pétalo.
- 30 **3.** Un dispositivo (1400, 1420, 1500) según la reivindicación 1 o 2, en donde, cuando se observa desde la extremidad proximal del dispositivo, las características proximales (1412, 1412a, 1512, 1512a) se suelen devanar en un sentido horario y las características distales (1414, 1414a, 1514, 1514a) se suelen devanar en sentido antihorario.
- 35 **4.** Un dispositivo (1400, 1420, 1500) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dichos elementos de terminación proximales y distales (1406, 1408) son ojales proximales y distales.
- 5.** Un dispositivo (1420, 1500) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde una o más de las características distales (1414, 1514, 1514a) o características proximales (1412, 1512, 1512a) incluyen una fijación micro-espiral o una característica de fijación integrada (1422).
- 40 **6.** Un dispositivo (1400, 1420, 1500) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el dispositivo o una parte del dispositivo se cubre por una cubierta membranosa (1424).
- 45 **7.** Un dispositivo (1400, 1420, 1500) según la reivindicación 6, en donde las características proximales (1412, 1412a, 1512, 1512a) están se cubren por la cubierta membranosa (1424).
- 8.** Un dispositivo (1420) según la reivindicación 6 o 7, cuando depende de la reivindicación 5, en donde las características de fijación integradas (1422) sobresalen a través de la cubierta membranosa (1424).
- 50



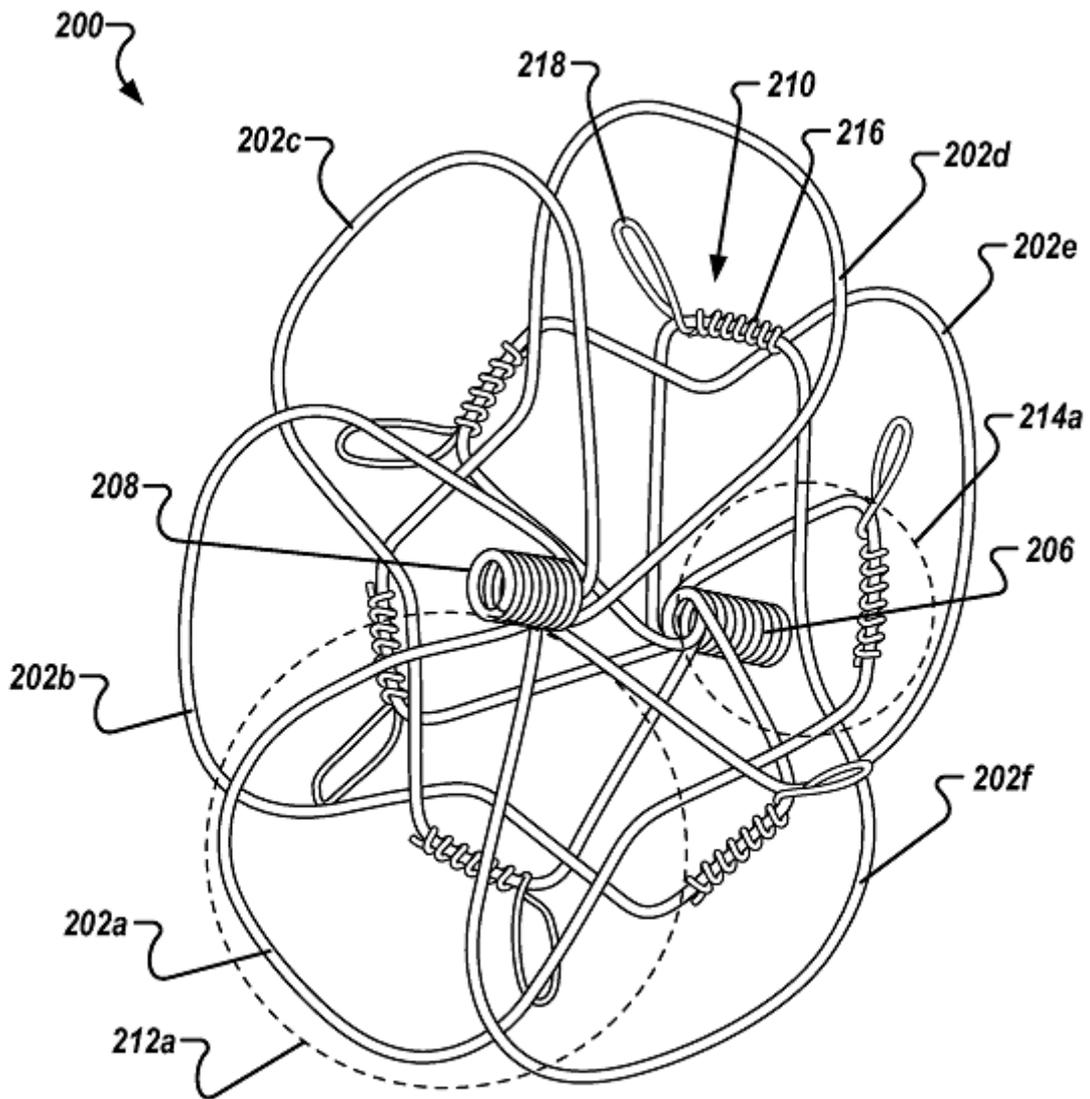


FIG. 2

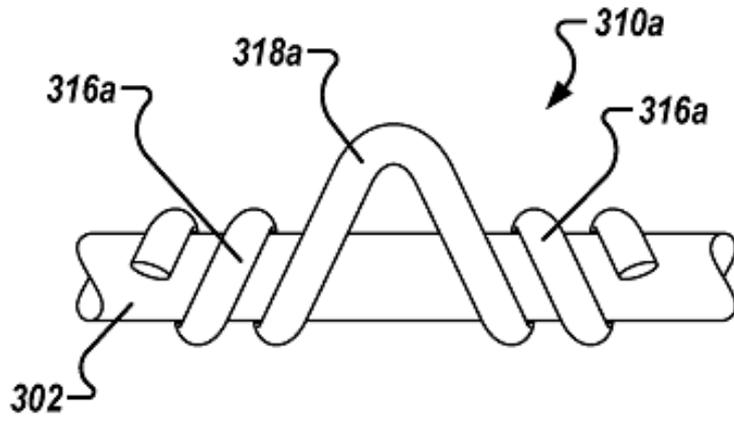


FIG. 3A

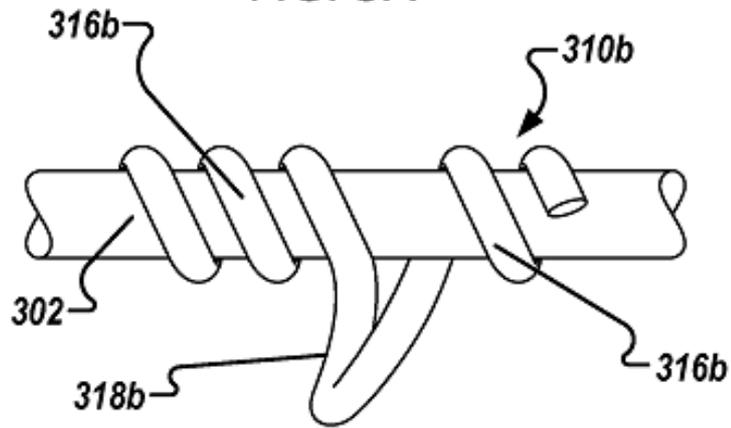


FIG. 3B

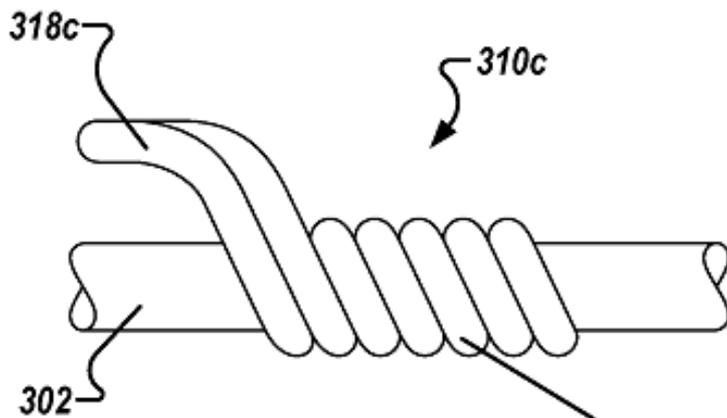
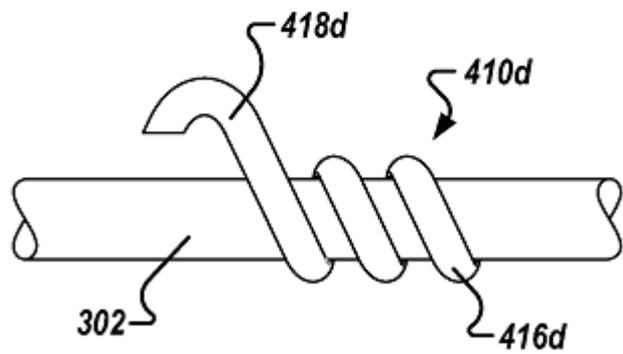
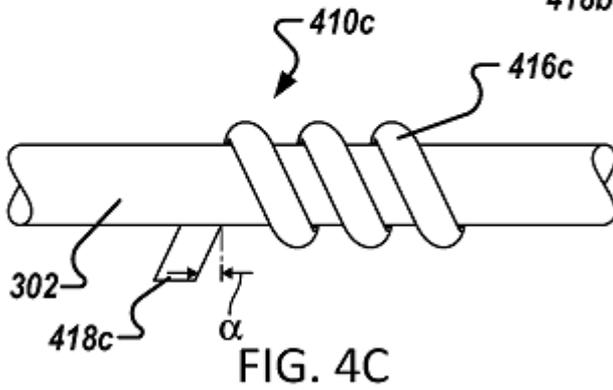
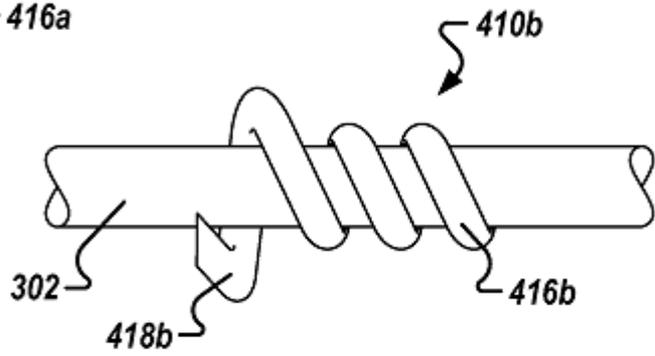
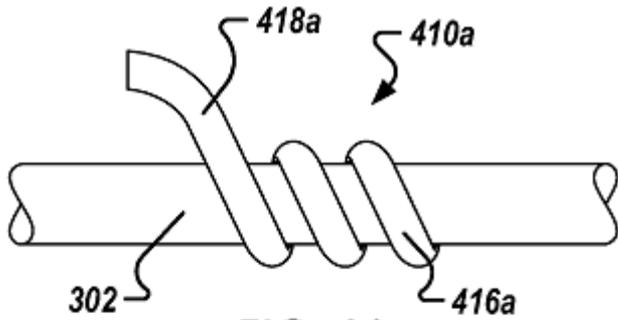


FIG. 3C



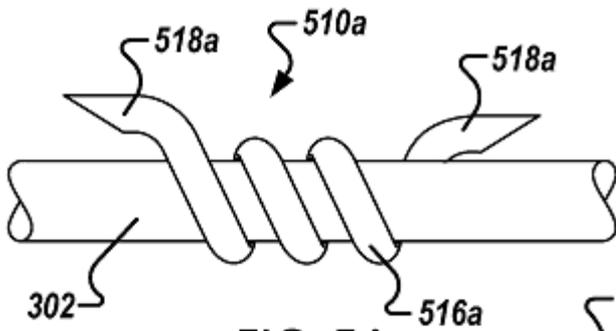


FIG. 5A

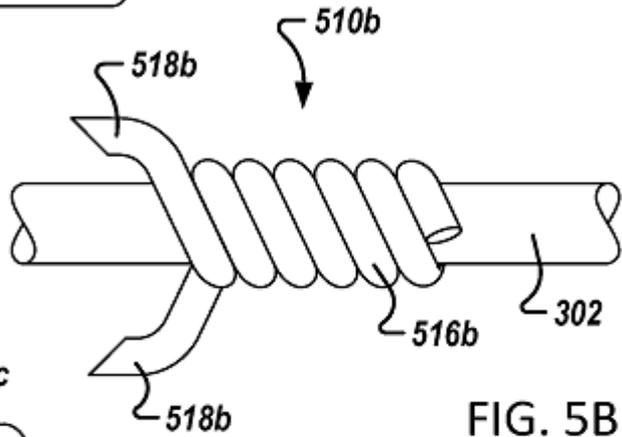


FIG. 5B

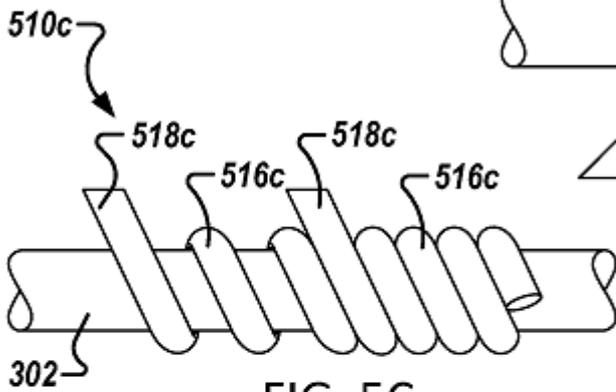


FIG. 5C

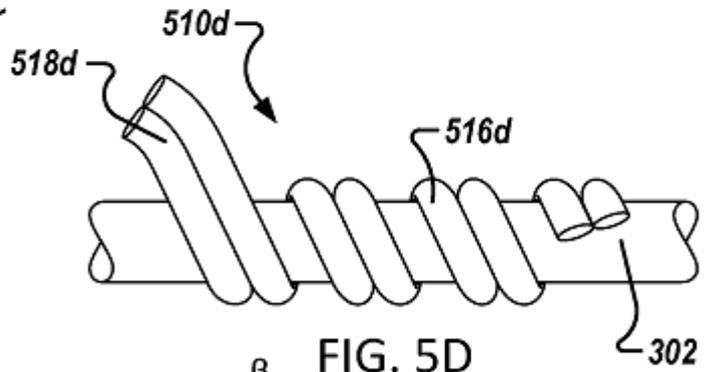


FIG. 5D

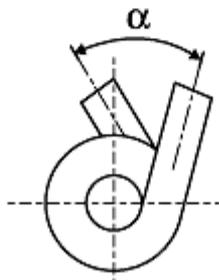


FIG. 5E

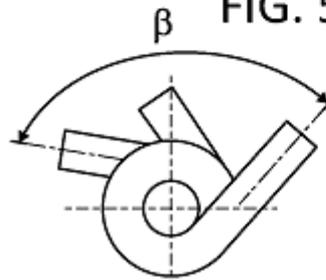


FIG. 5F

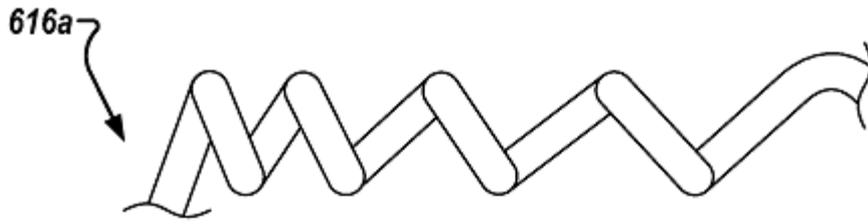


FIG. 6A

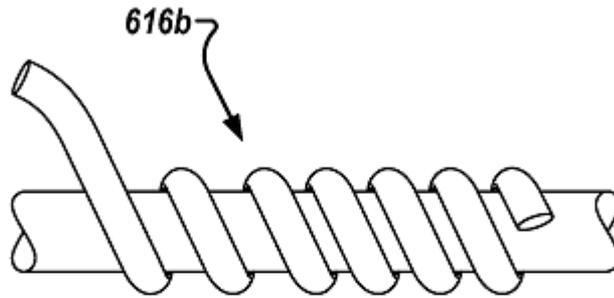


FIG. 6B

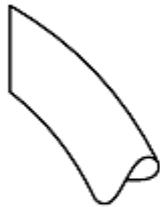


FIG. 6C



FIG. 6D



FIG. 6E

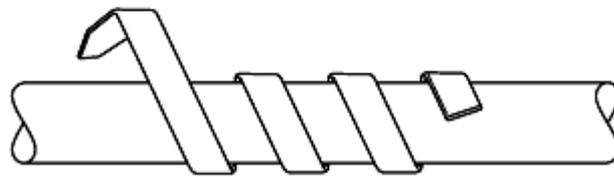


FIG. 6F



FIG. 6G

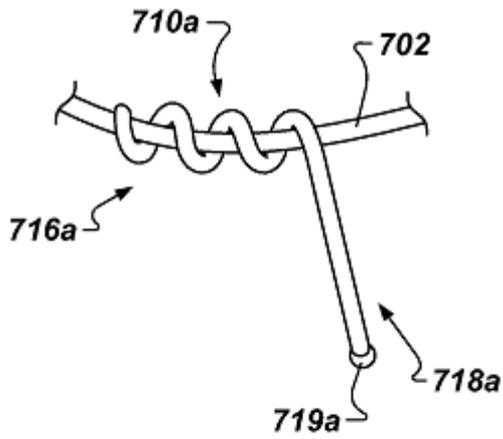


FIG. 7A

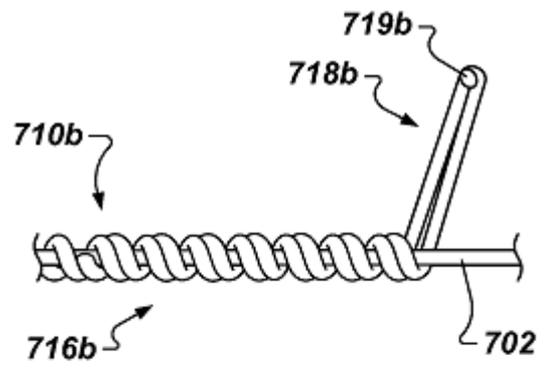


FIG. 7B

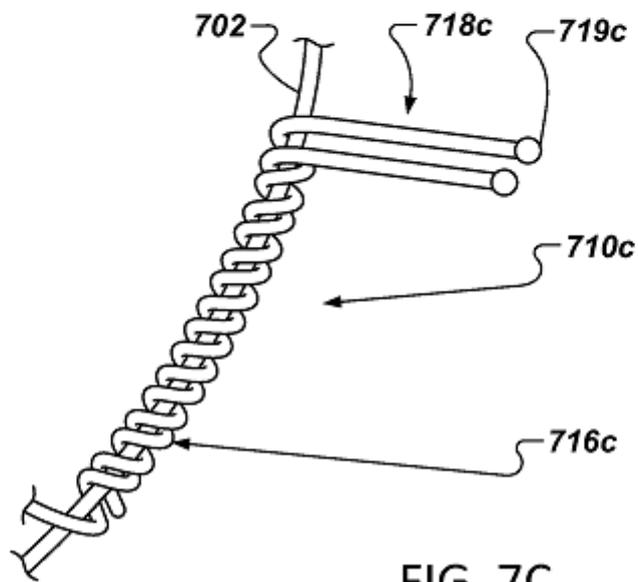


FIG. 7C

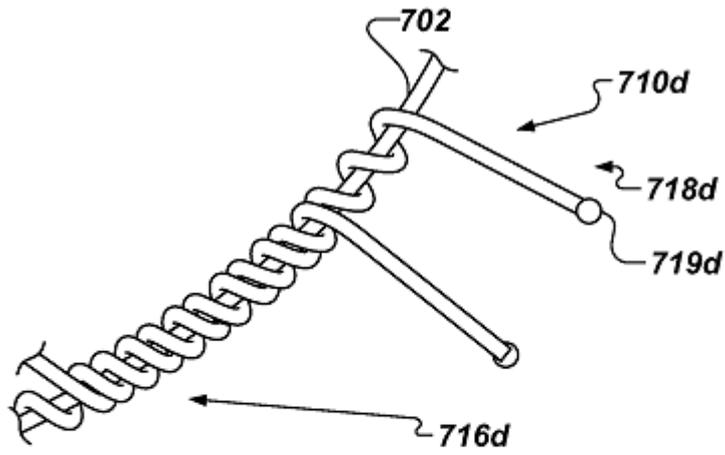


FIG. 7D

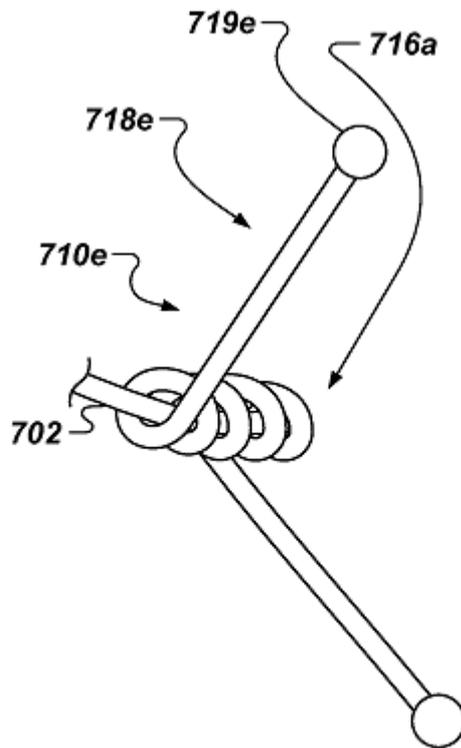


FIG. 7E

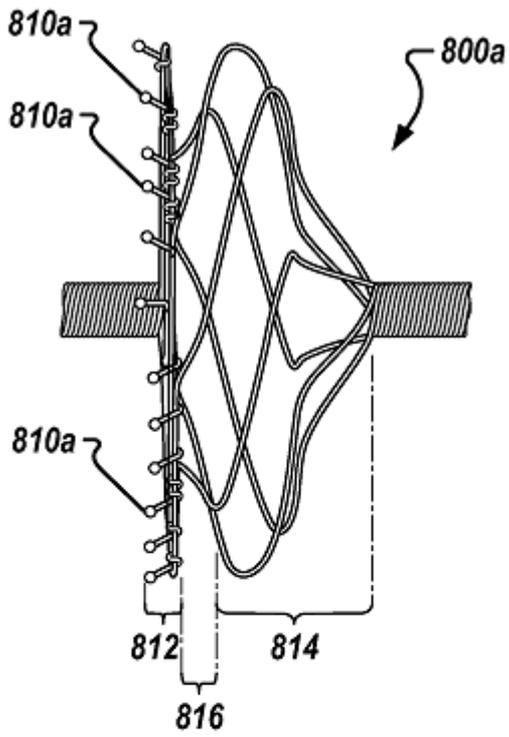


FIG. 8A

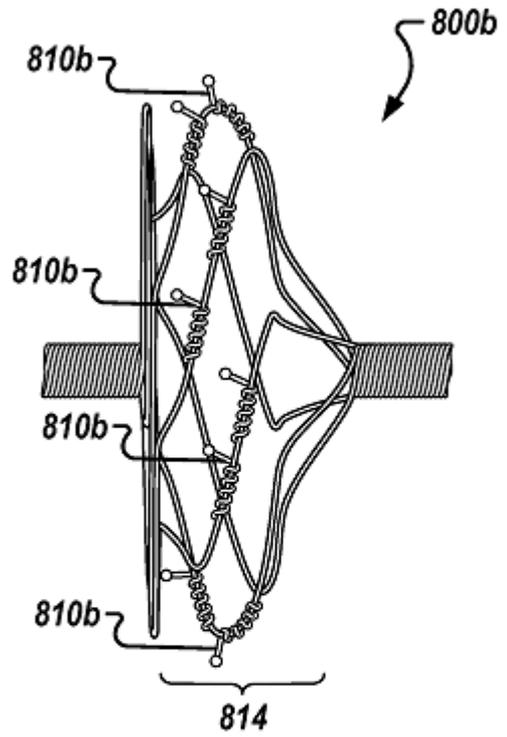


FIG. 8B

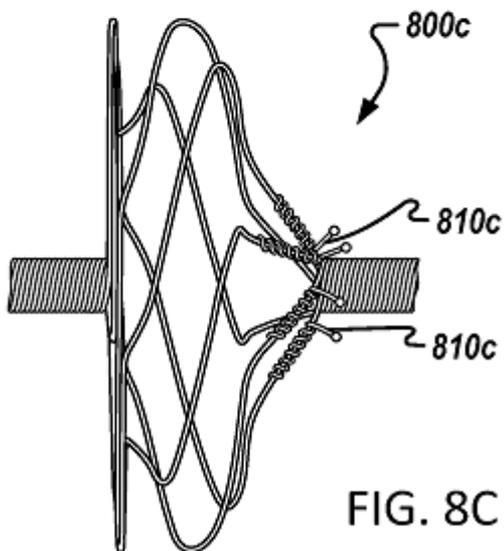


FIG. 8C

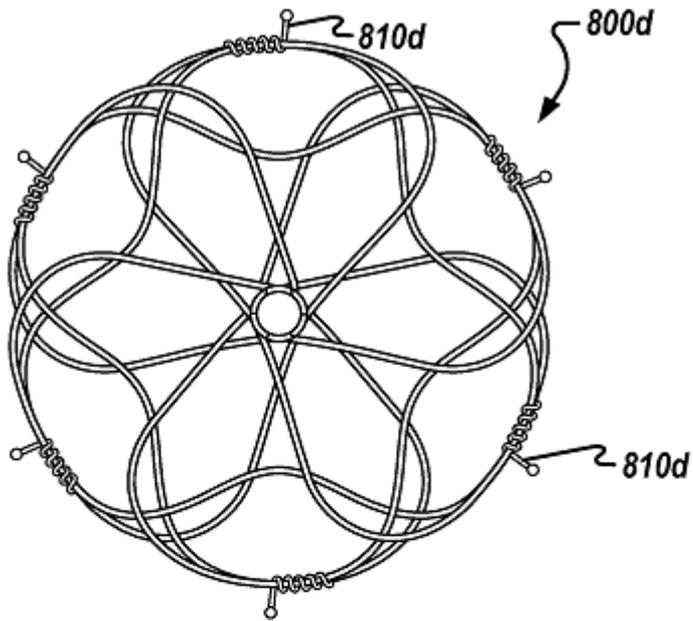


FIG. 8D

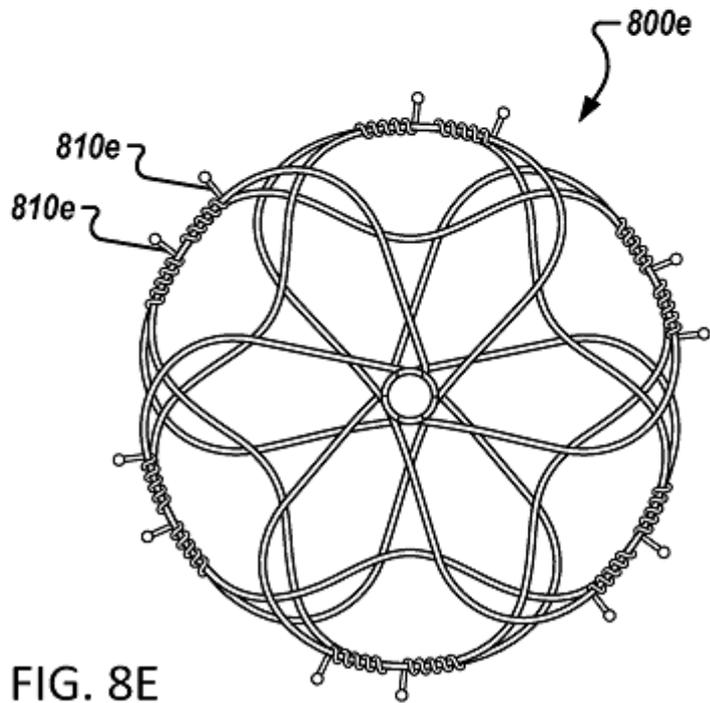


FIG. 8E

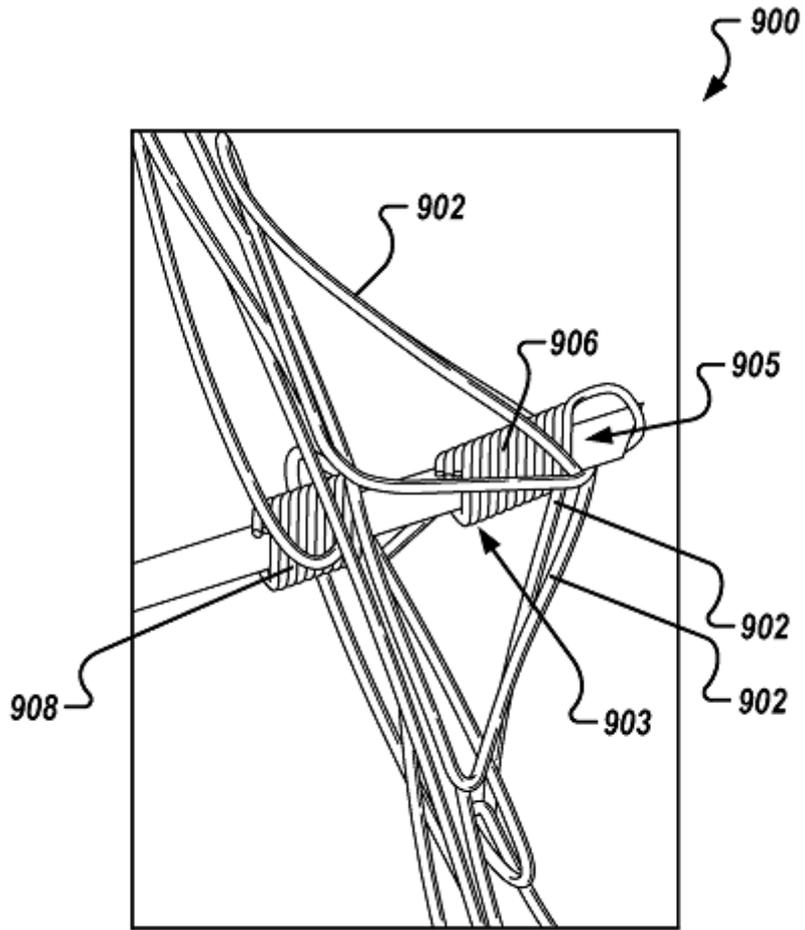


FIG. 9

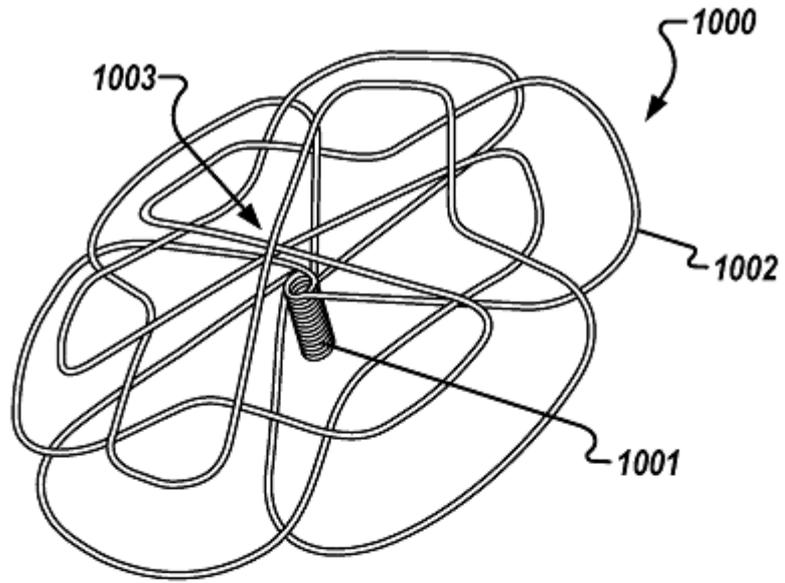


FIG. 10A

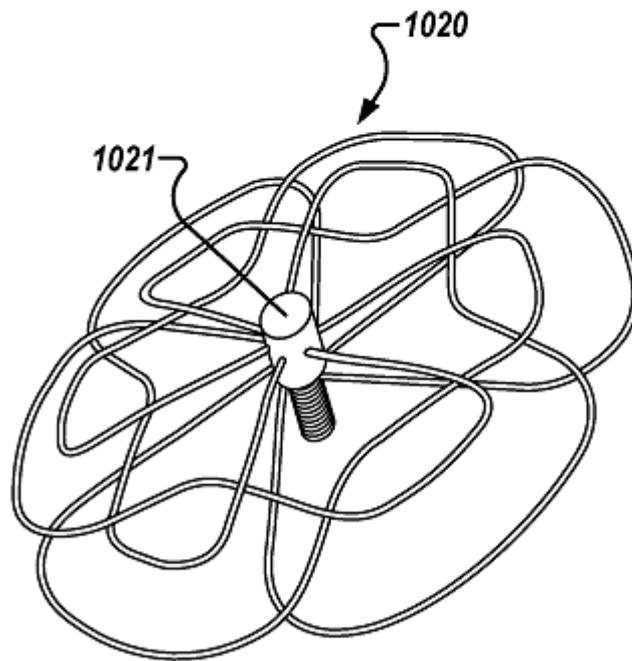


FIG. 10B

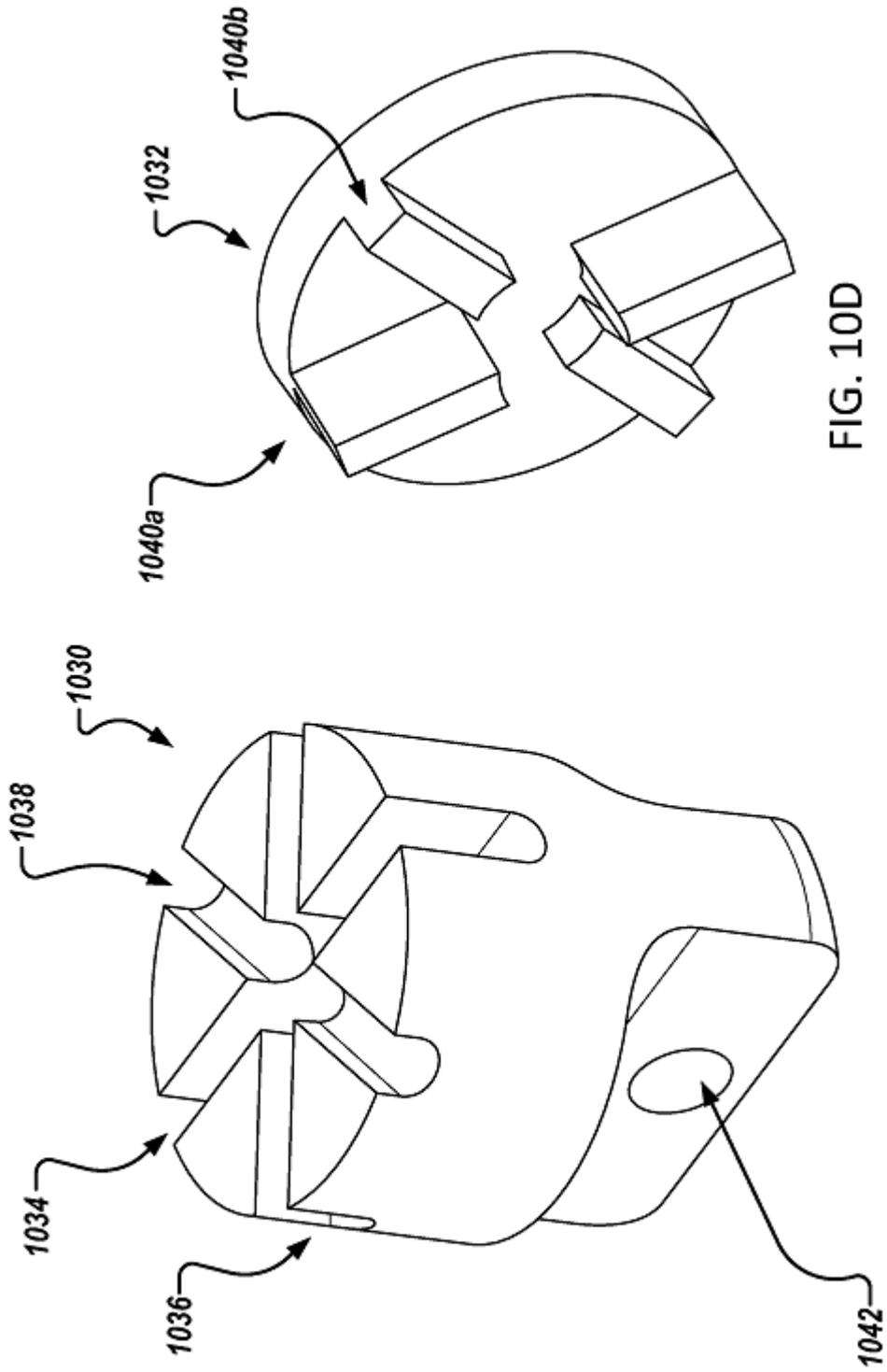
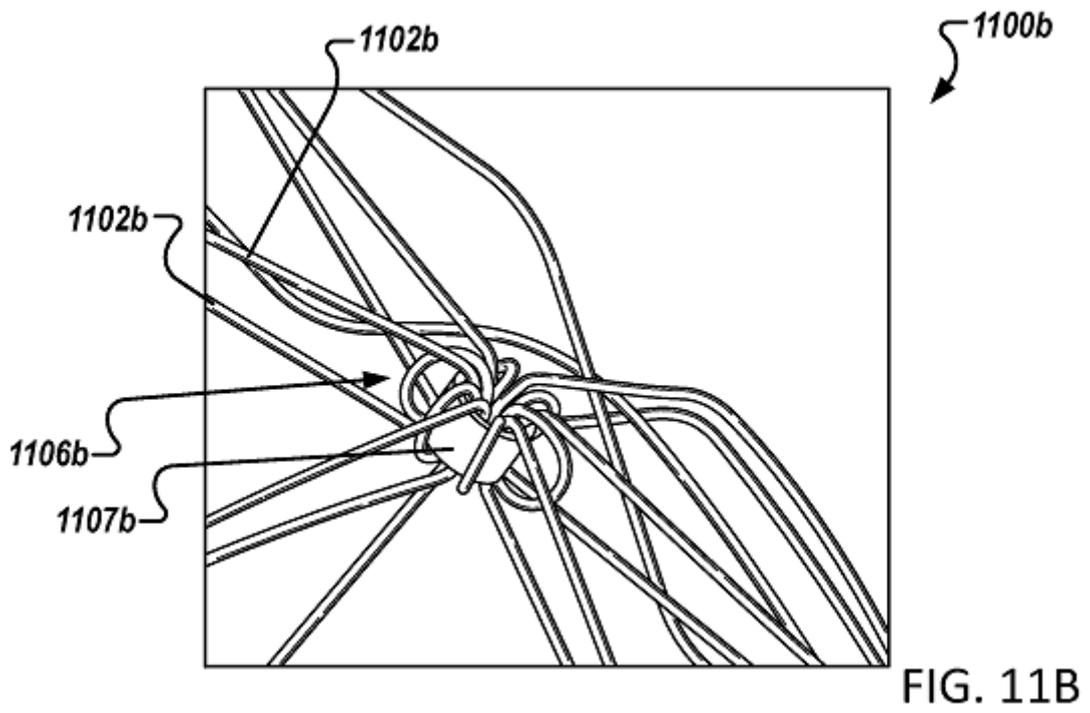
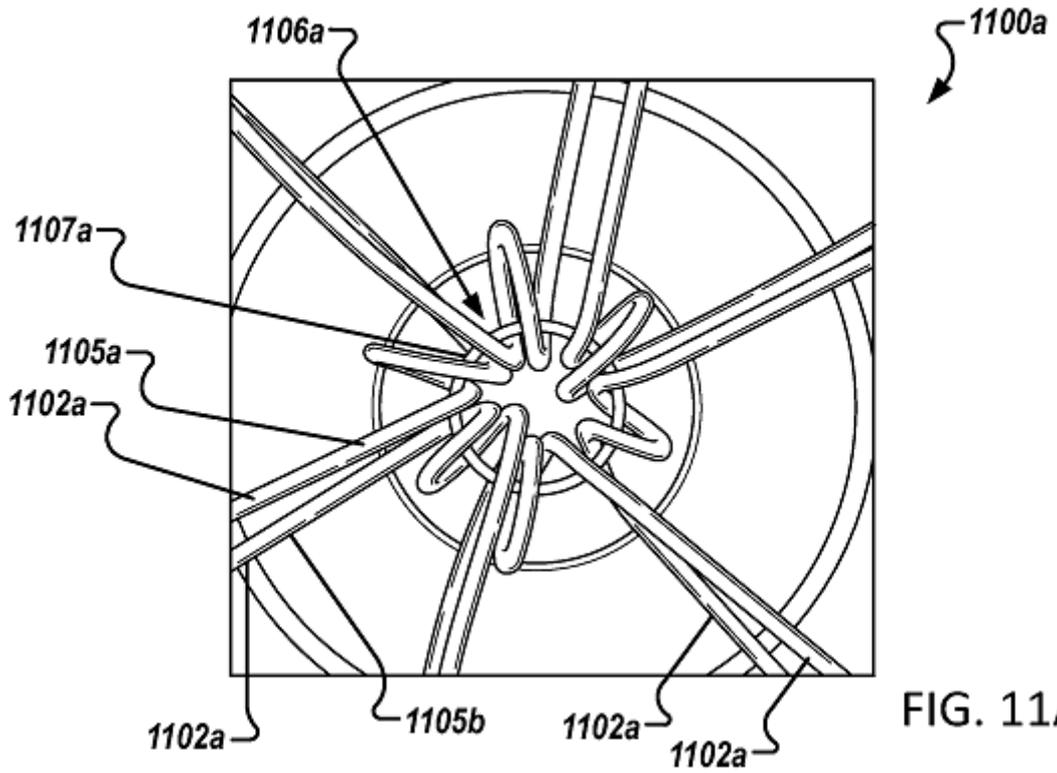


FIG. 10D

FIG. 10C



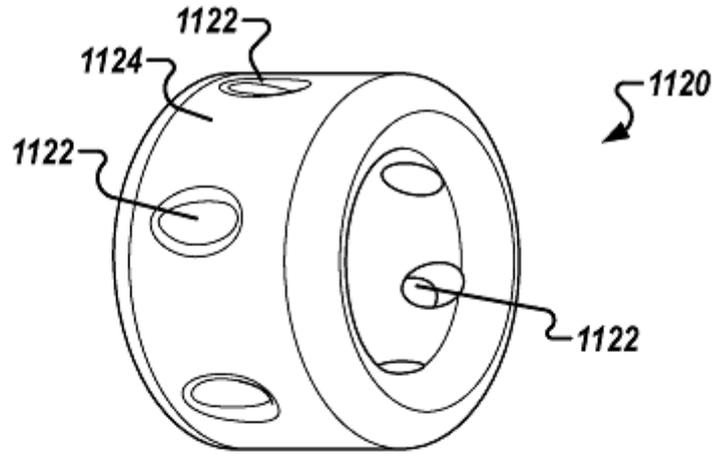


FIG. 11C

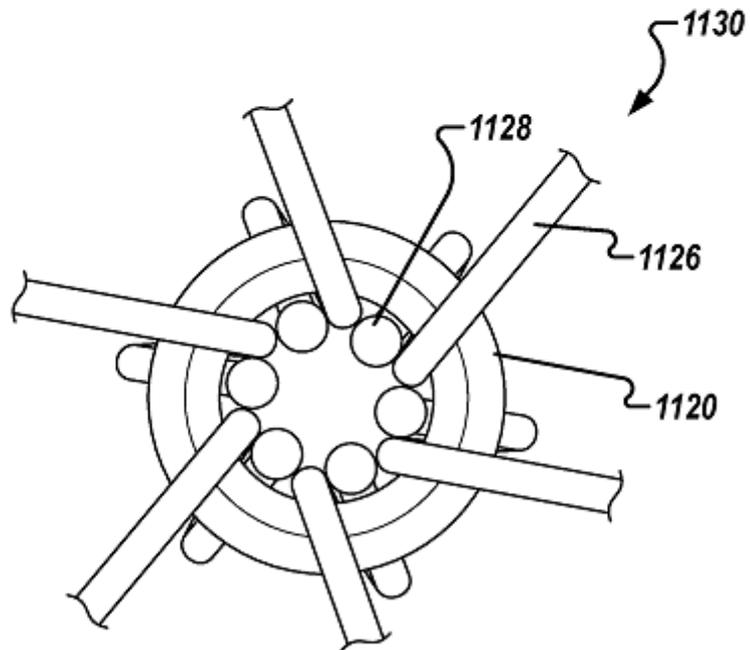


FIG. 11D

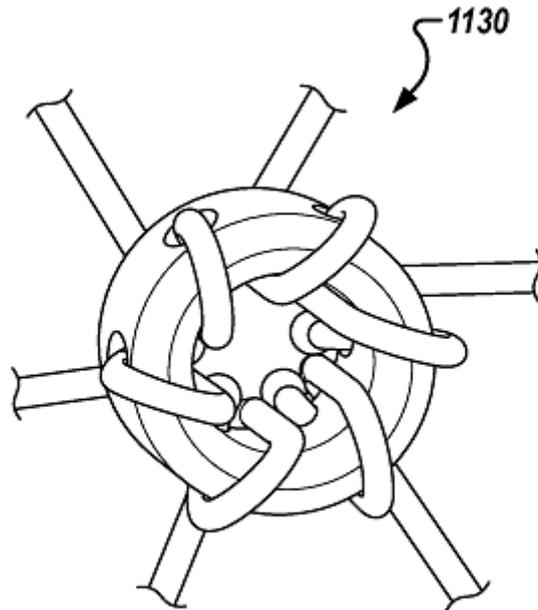


FIG. 11E

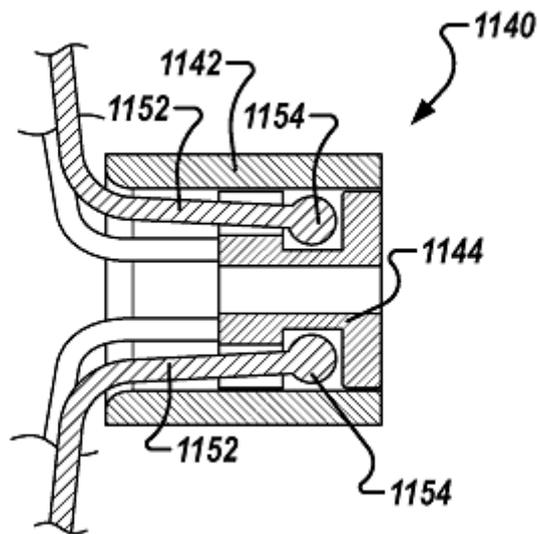


FIG. 11F

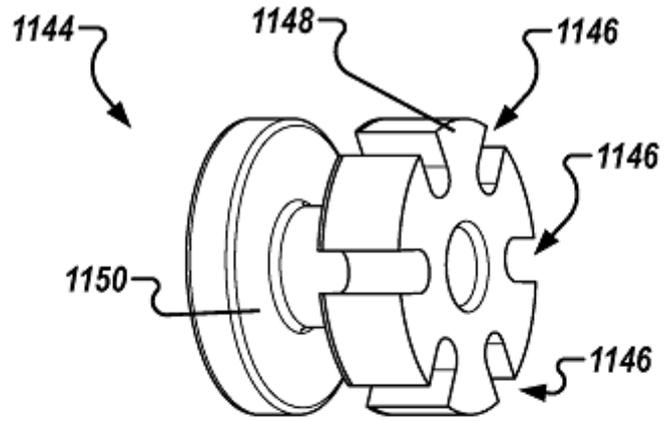


FIG. 11G

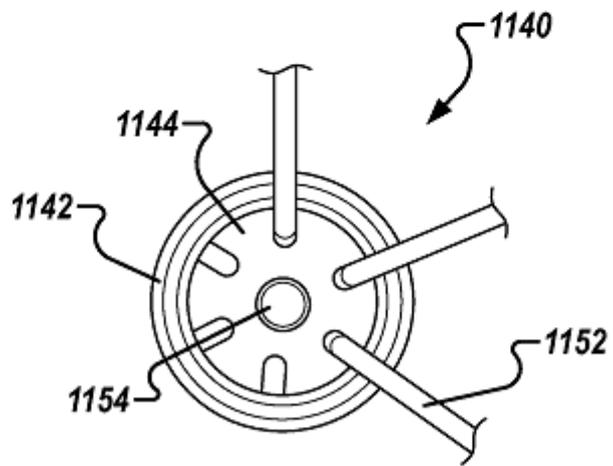


FIG. 11H

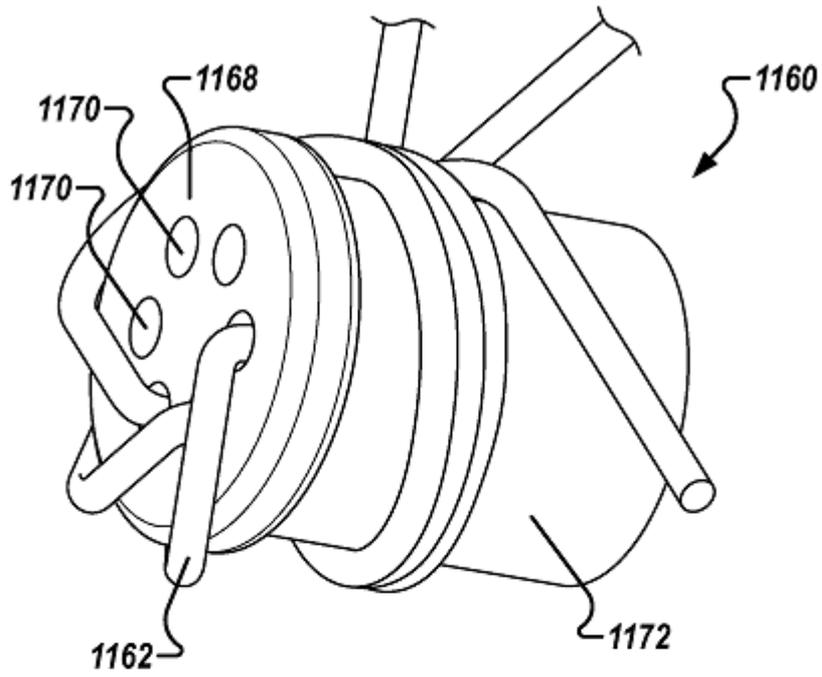


FIG. 11I

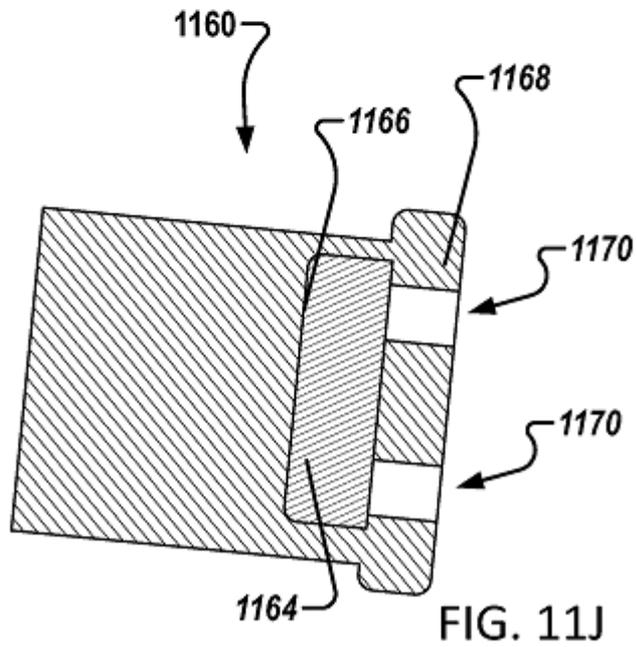


FIG. 11J

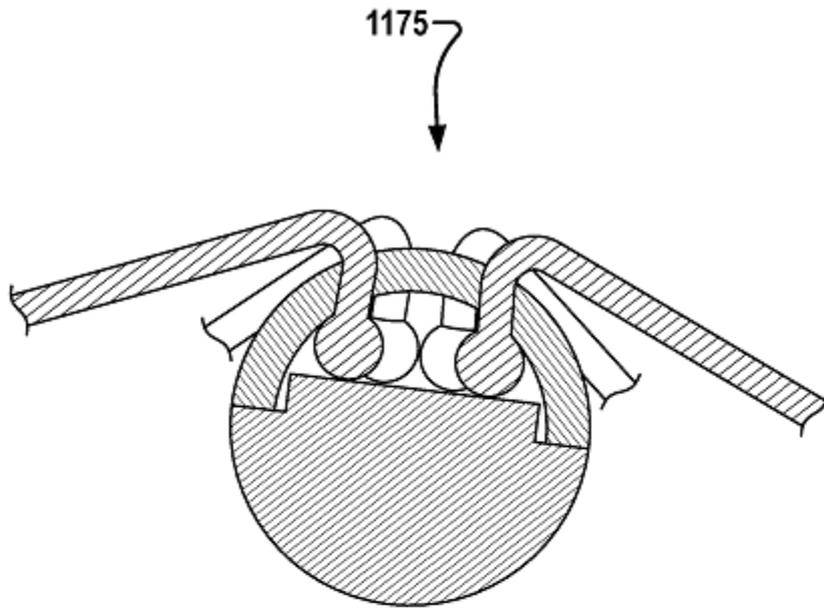


FIG. 11K

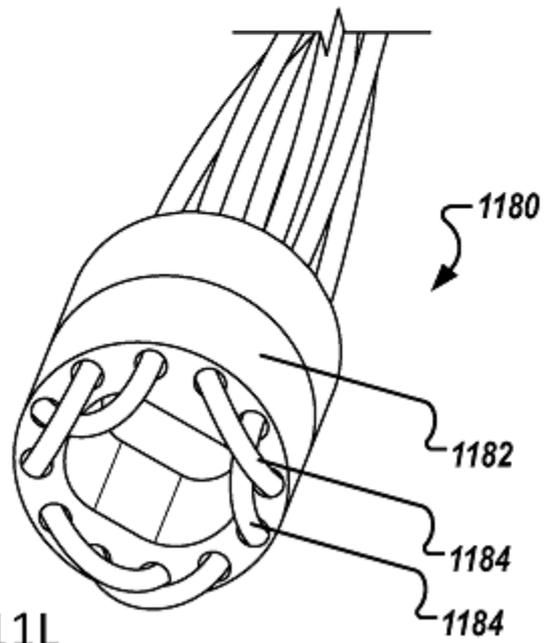


FIG. 11L

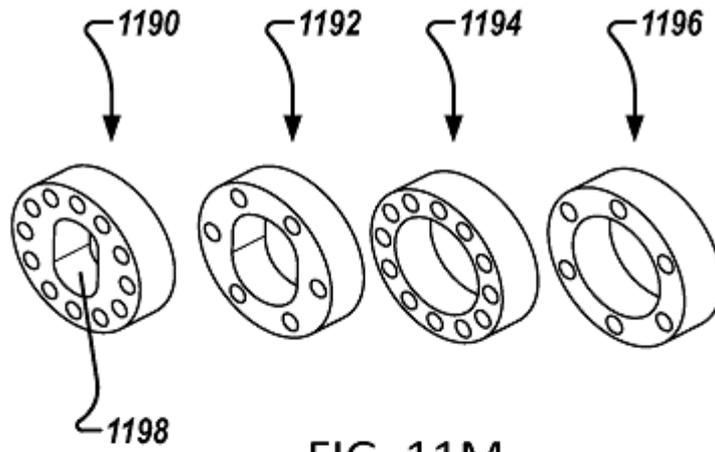


FIG. 11M

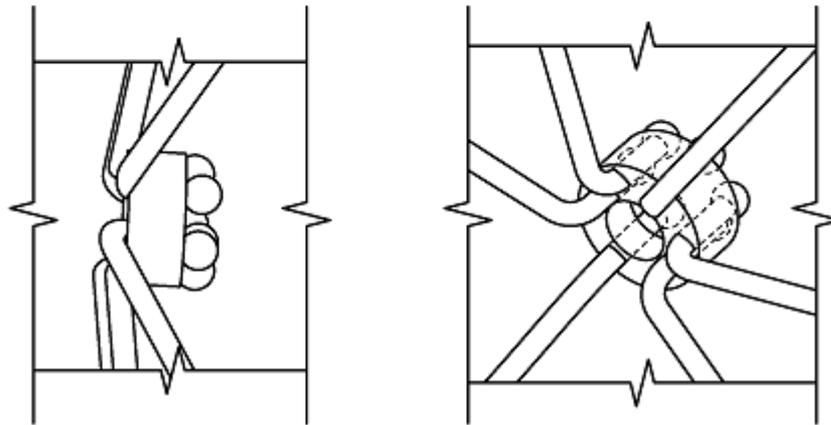
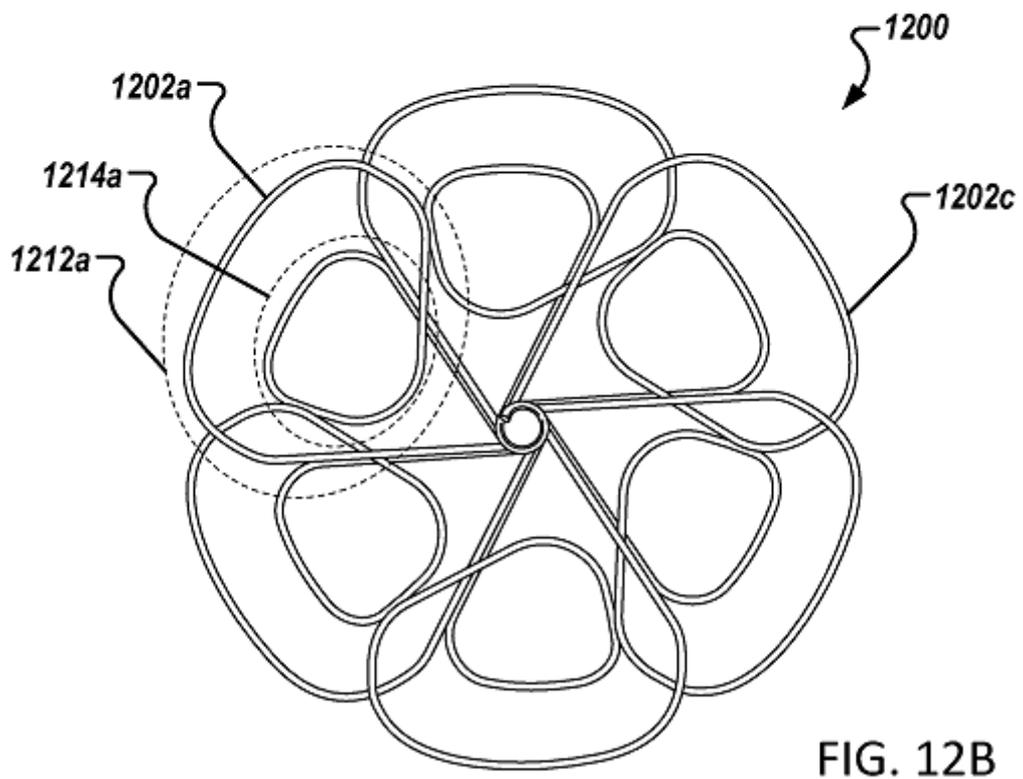
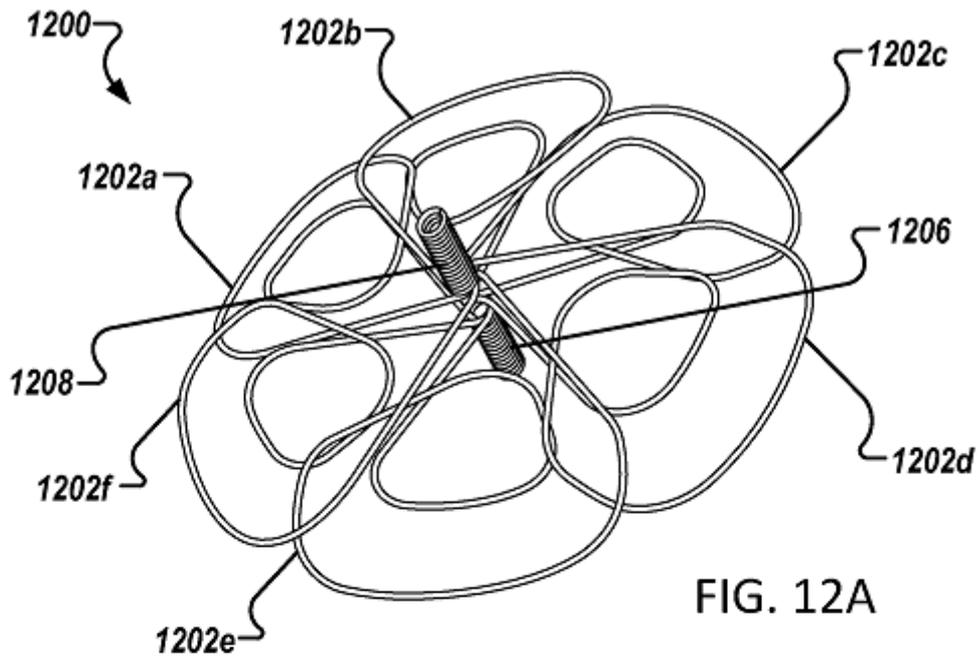


FIG. 11N



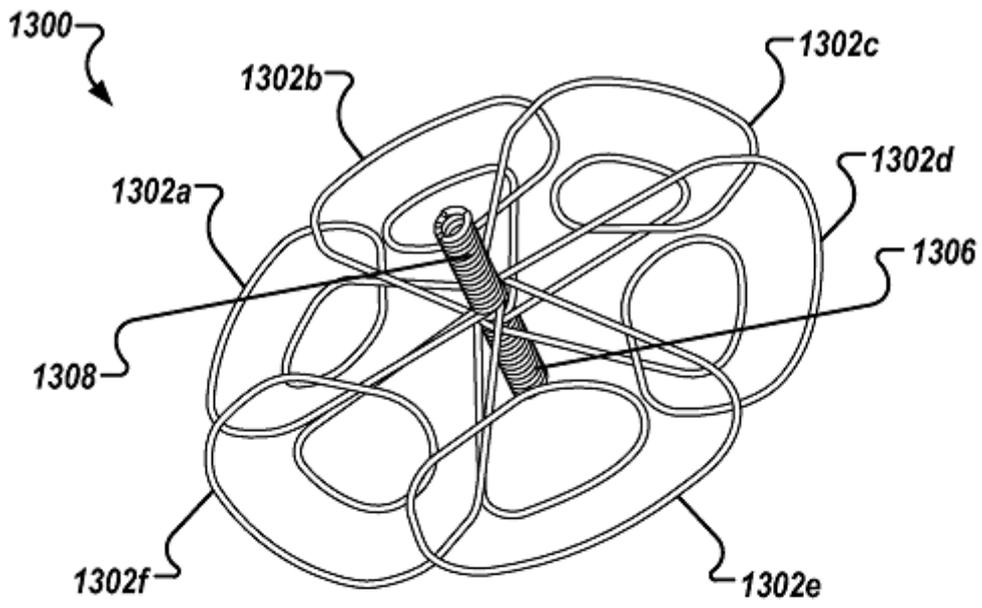


FIG. 13A

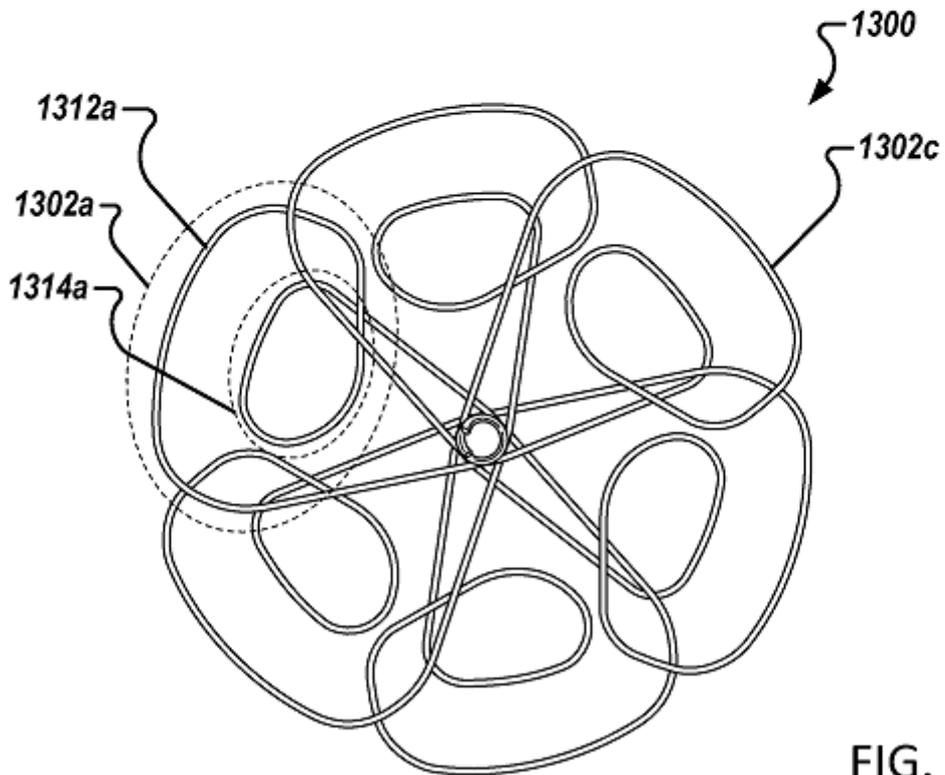


FIG. 13B

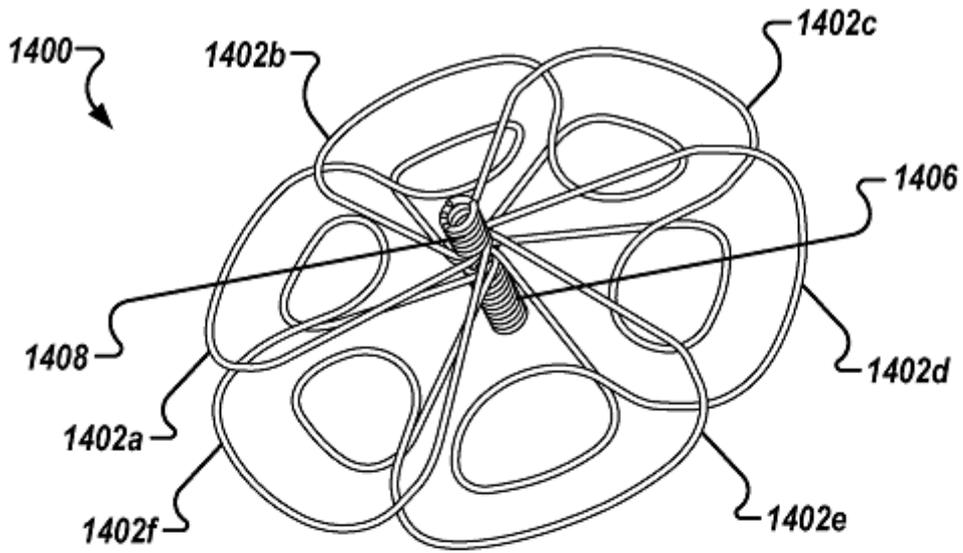


FIG. 14A

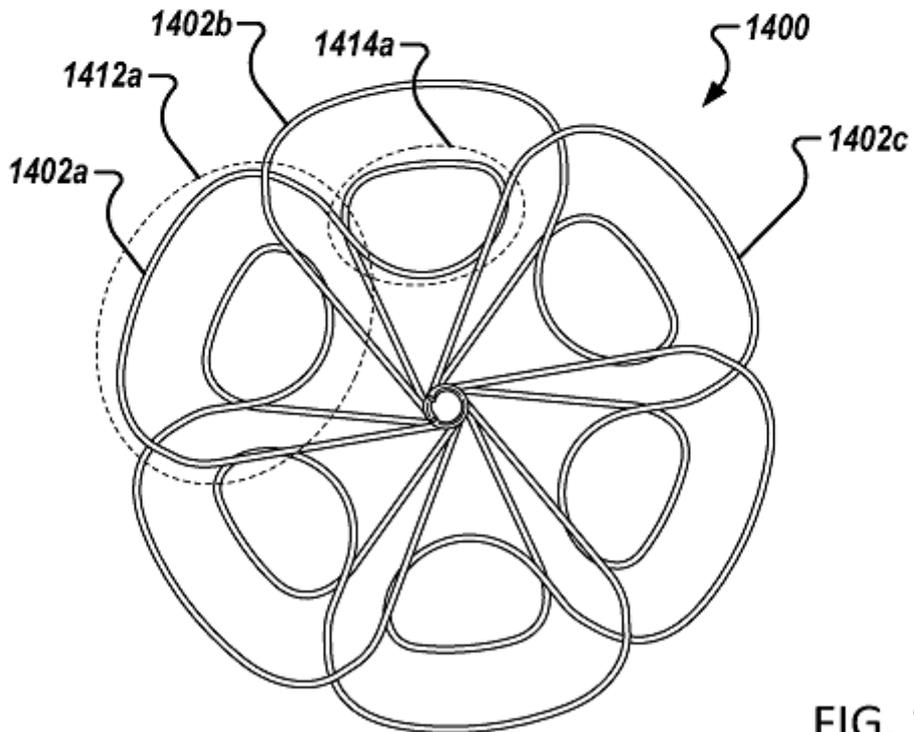
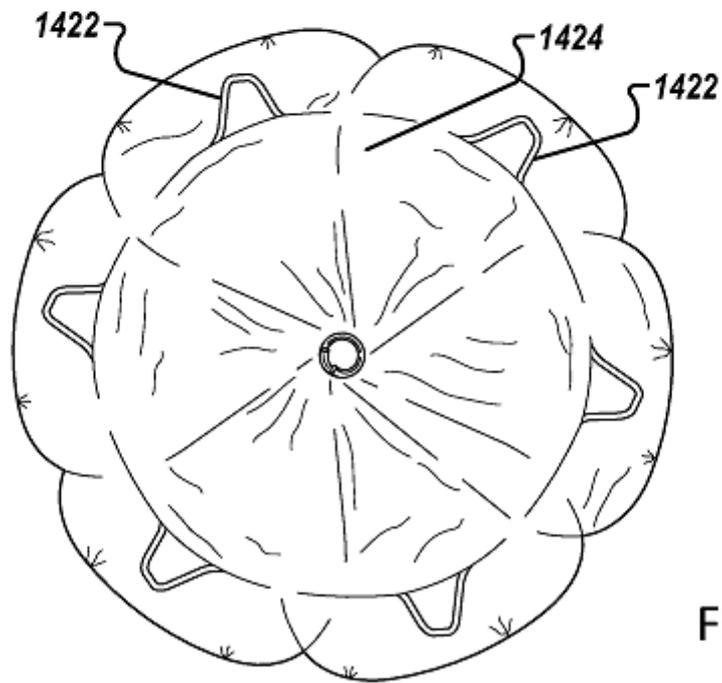
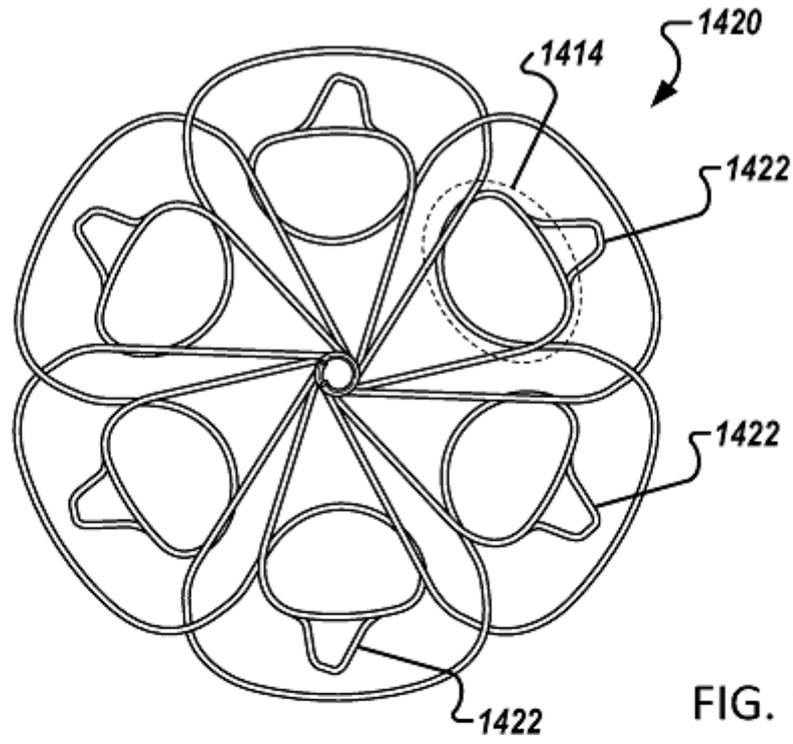


FIG. 14B



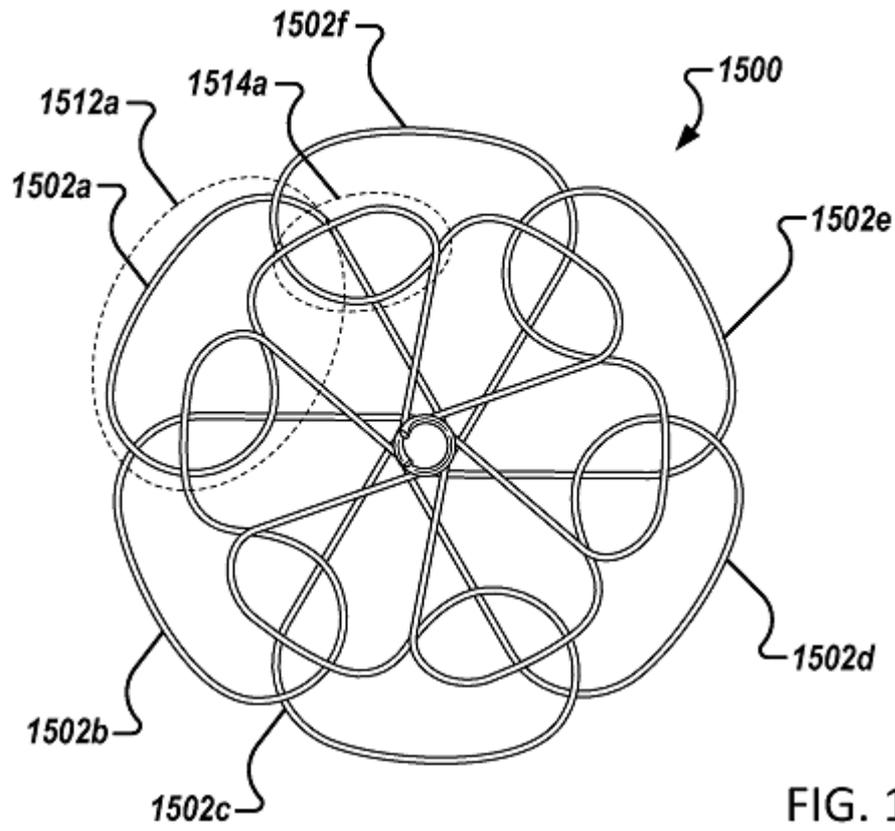
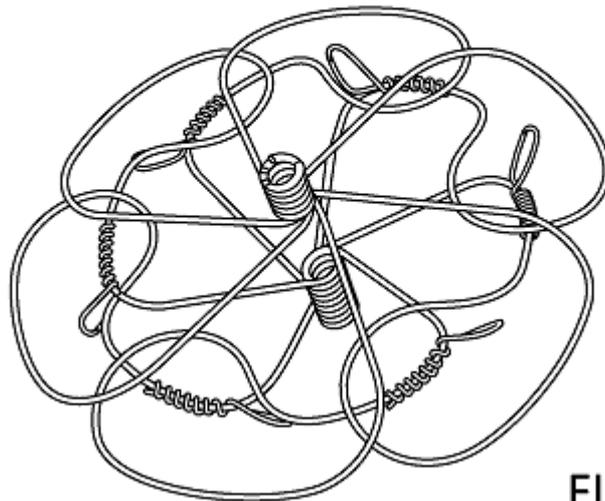


FIG. 15



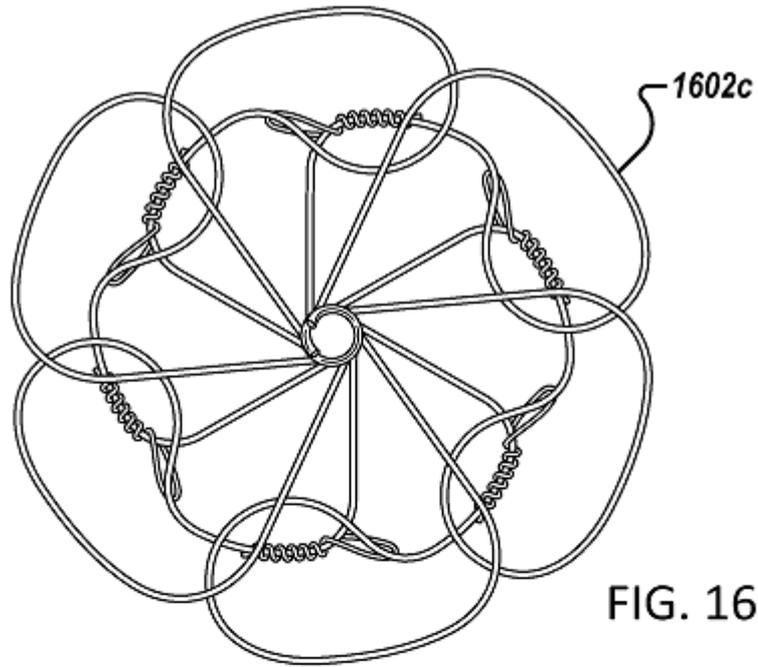


FIG. 16B

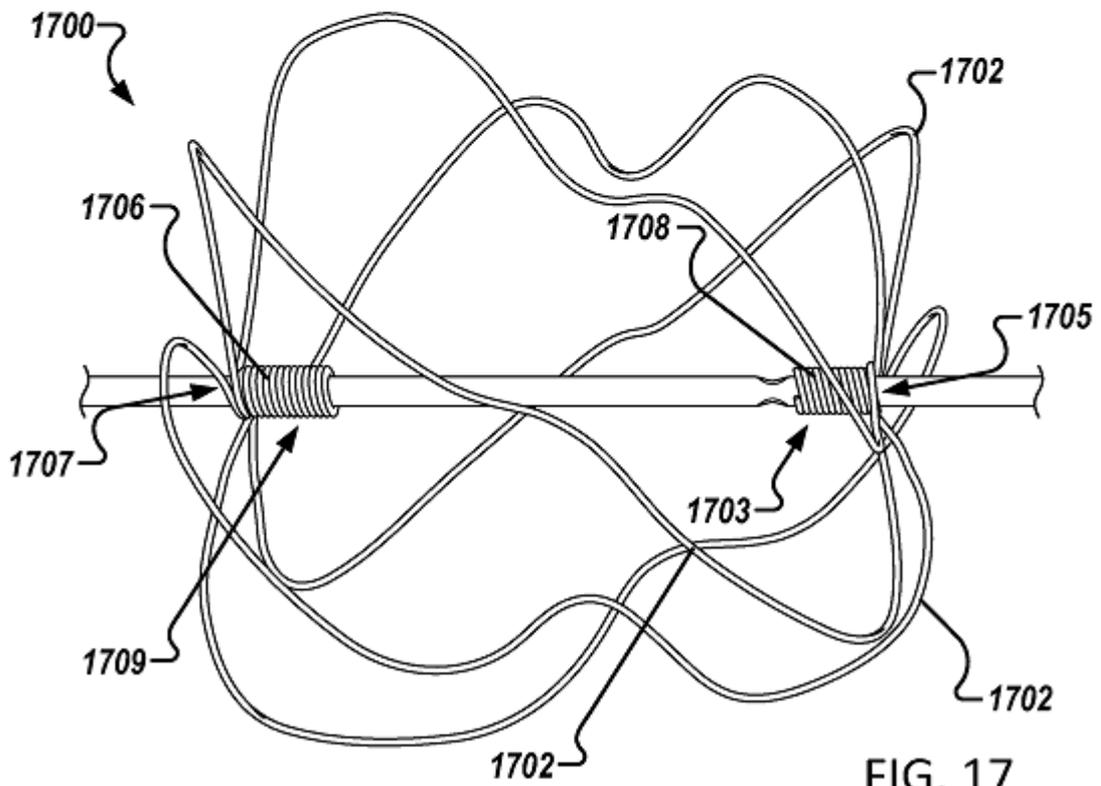


FIG. 17

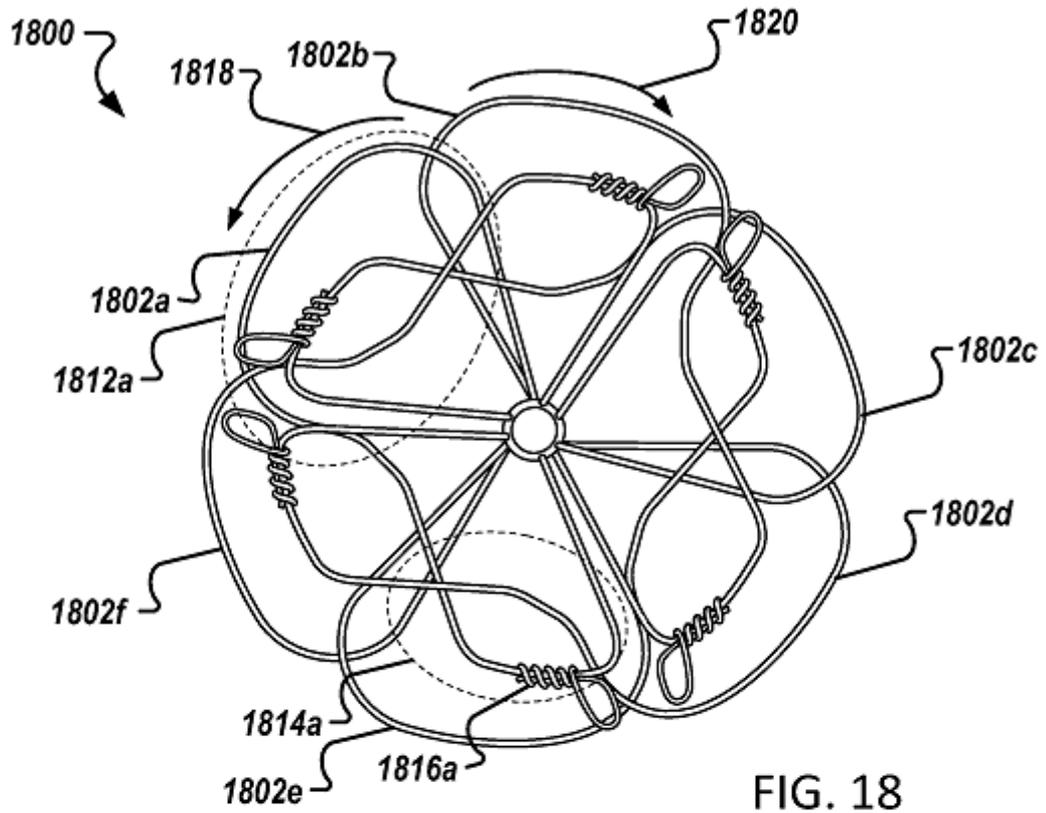


FIG. 18

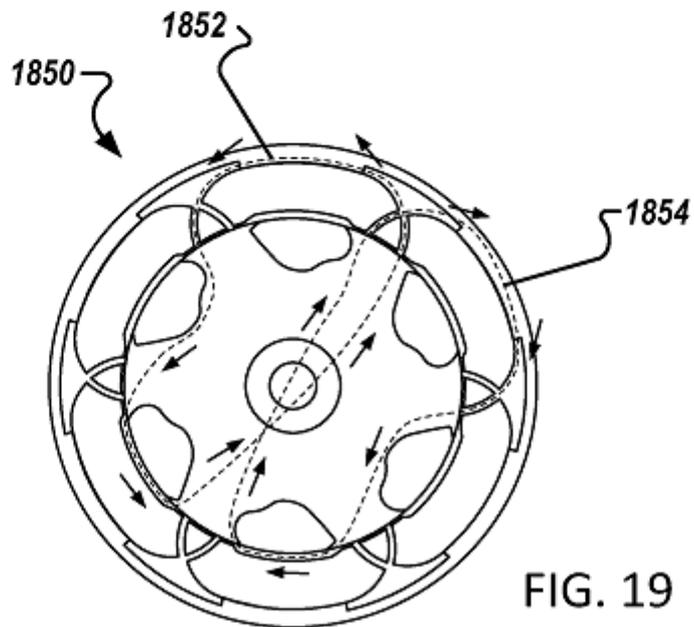


FIG. 19

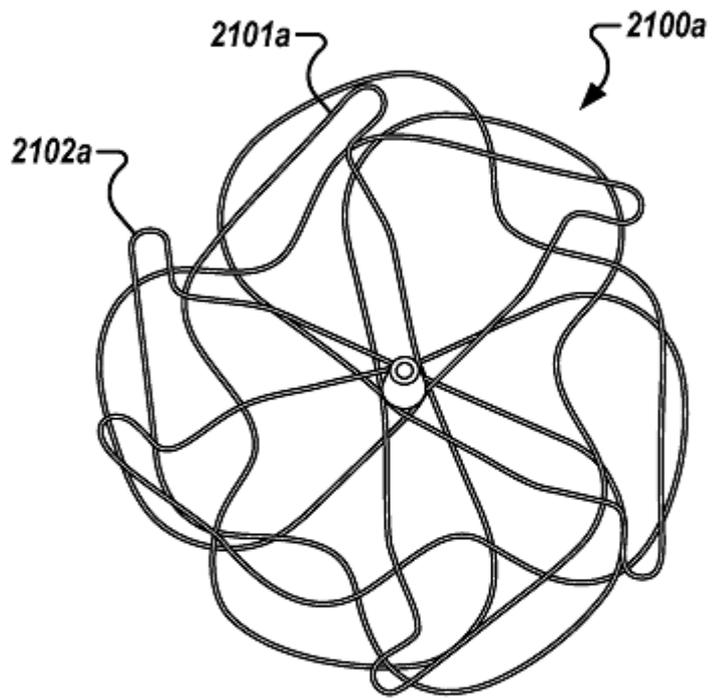
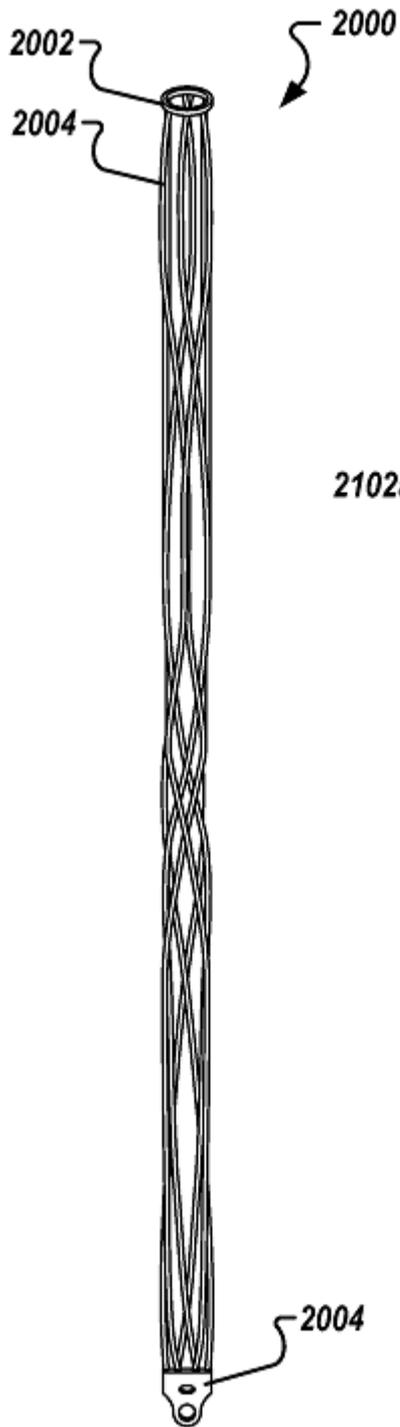


FIG. 21A

FIG. 20

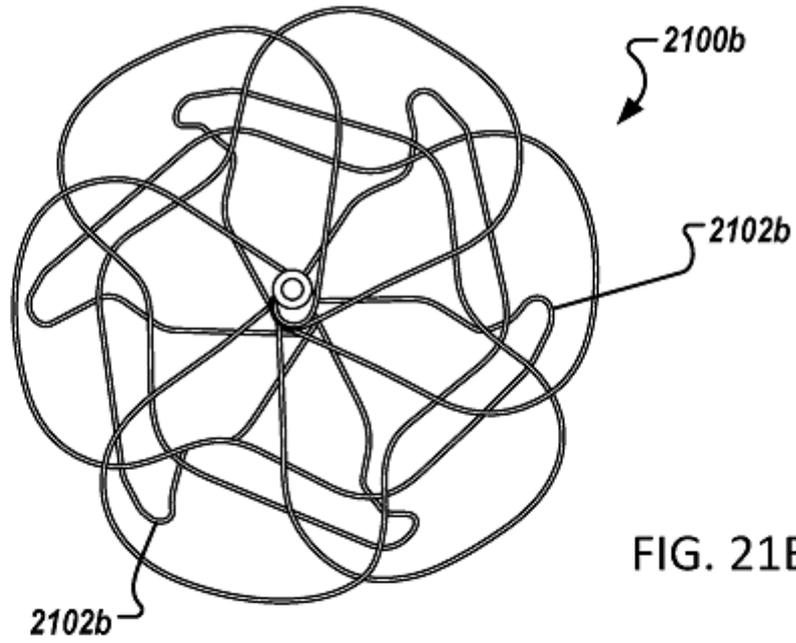


FIG. 21B

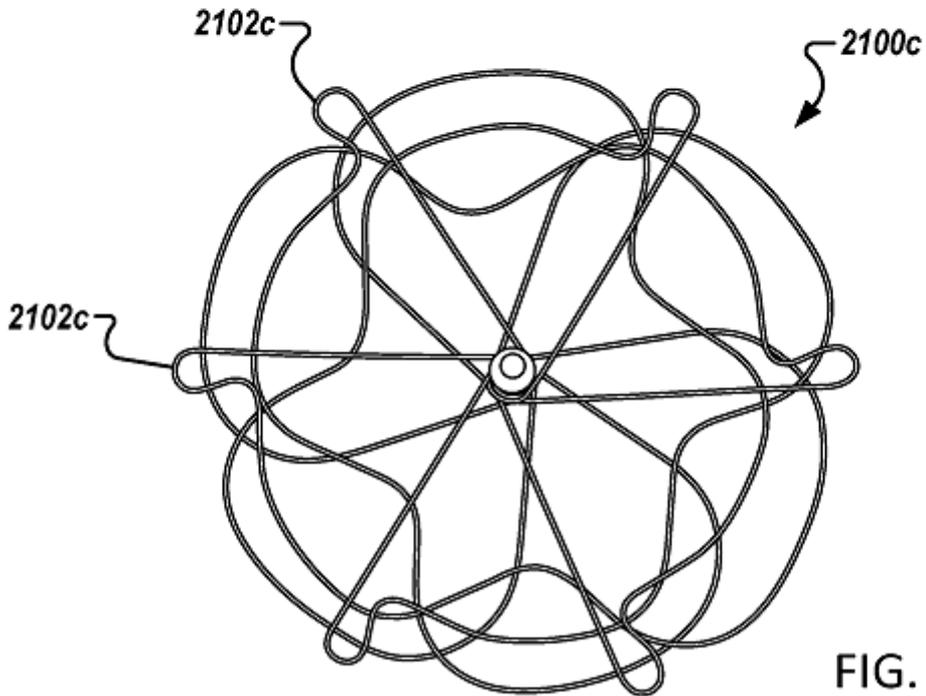


FIG. 21C

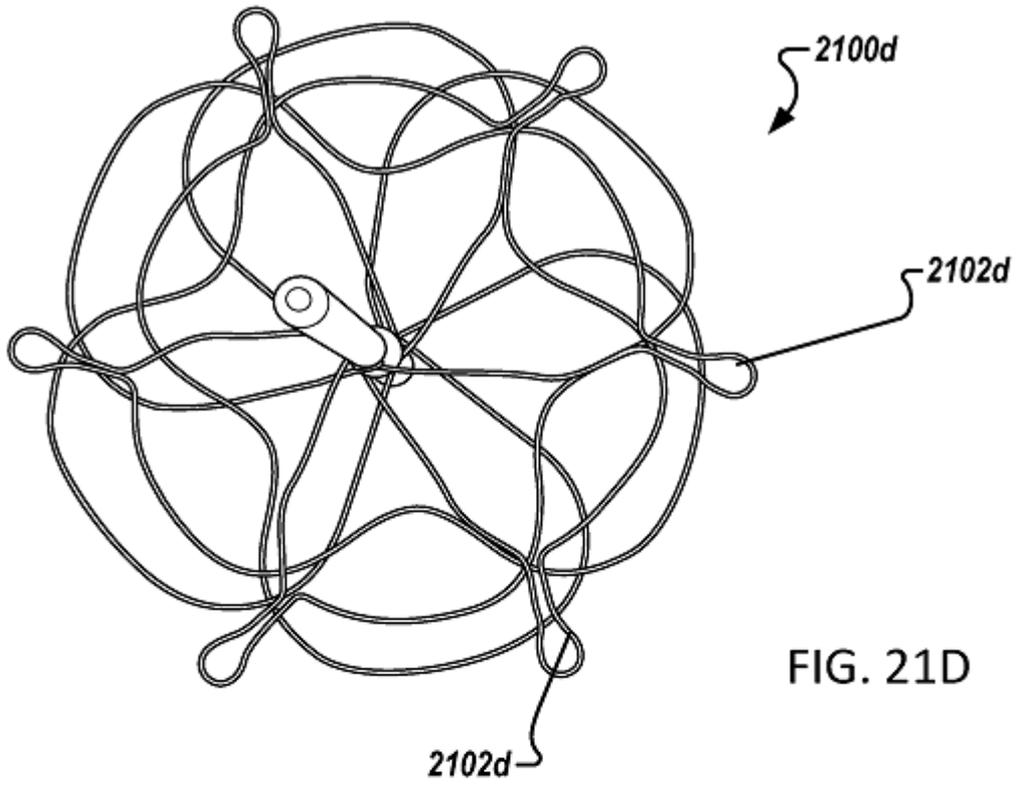


FIG. 21D

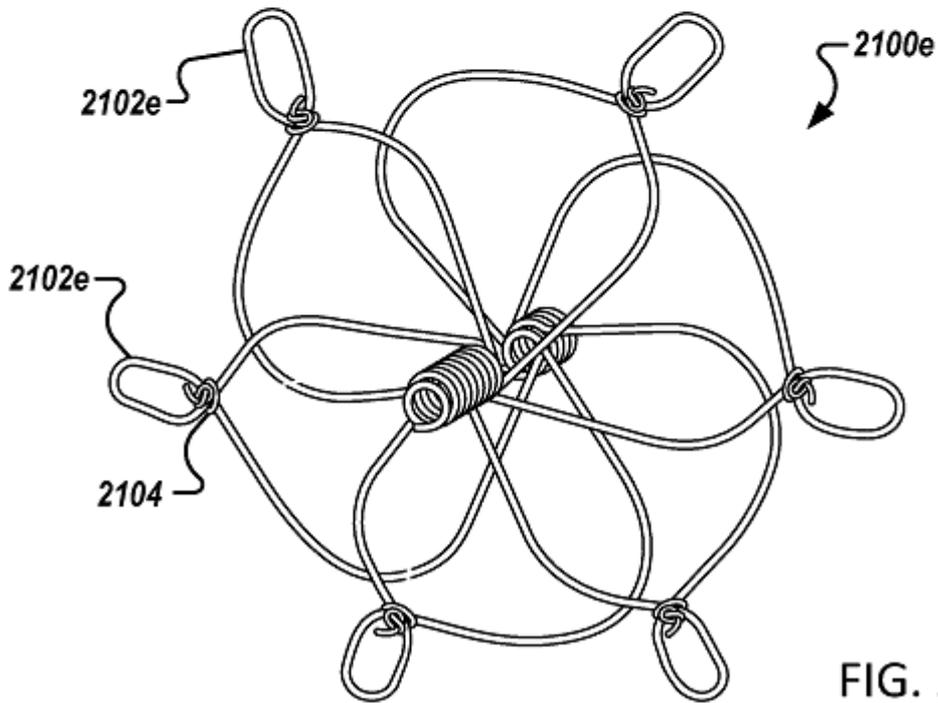


FIG. 21E