

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 757 624**

51 Int. Cl.:

A61B 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **05.06.2015 PCT/US2015/034452**

87 Fecha y número de publicación internacional: **10.12.2015 WO15188087**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.06.2015 E 15731436 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.09.2019 EP 3151753**

54 Título: **Dispositivo de sellado**

30 Prioridad:

06.06.2014 US 201462009026 P
04.06.2015 US 201514731205

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
29.04.2020

73 Titular/es:

W. L. GORE & ASSOCIATES, INC. (100.0%)
555 Paper Mill Road
Newark, DE 19711, US

72 Inventor/es:

BROWN, TYLER, J.;
HUA, KHOA;
NELSON, DEVIN, M. y
RUST, KEITH, O.

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 757 624 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

Dispositivo de sellado

5 REFERENCIA CRUZADA A SOLICITUDES RELACIONADAS

CAMPO DE LA INVENCION

10 Esta descripción se refiere a dispositivos de sellado para la reparación de un defecto cardíaco o vascular o abertura de tejido, y a sistemas de administración para suministrar y desplegar los dispositivos de sellado.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

15 Históricamente, la implantación de dispositivos de oclusión mediante cirugía a corazón abierto se ha utilizado para tratar defectos cardíacos o aberturas de tejido. Más recientemente, para evitar el trauma y las complicaciones asociadas con la cirugía a corazón abierto, se han desarrollado una diversidad de técnicas de cierre de transcáteteres. En tales técnicas, un dispositivo de oclusión se suministra a través de un catéter al lugar de la abertura o defecto, donde se despliega.

20 Se conocen una diversidad de dispositivos suministrados por transcáteter, que incluyen dispositivos que requieren ensamblaje en el lugar de la abertura del tejido o requieren enhebrar o "abotonar" elementos discretos del dispositivo. Otros dispositivos incluyen dispositivos autoexpandibles. Un ejemplo de un dispositivo autoexpandible incluye una bolsa de oclusión, un tubo, un catéter guía, un cable súper elástico, un mecanismo de liberación y una vaina de administración. El cable súper elástico se une al mecanismo de liberación y al cable, y el mecanismo de liberación, la
25 bolsa de oclusión, el catéter guía y el tubo se insertan en la vaina de administración para su transporte a una abertura. Después de la administración, la bolsa de oclusión se coloca dentro de la abertura y el cable se despliega dentro de la bolsa. La bolsa y el cable se reposicionan, si fuese necesario, y el mecanismo de liberación se activa para liberar el cable.

30 Otro ejemplo de un dispositivo autoexpandible incluye un dispositivo de tela metálica tubular con forma configurada y, de manera opcional, una fibra de oclusión incluida en las partes huecas del dispositivo. La tela metálica define un dispositivo médico con forma de campana, que puede colapsarse para su paso a través de un catéter y desplegarse en un canal del cuerpo de un paciente.

35 La mayoría de los dispositivos de administración de transcáteteres se ponen en práctica utilizando una de dos técnicas básicas: extracción hacia atrás de un catéter externo para liberar el dispositivo, o empujar el dispositivo para liberarlo del catéter con una varilla de empuje. Cada uno de estos sistemas utiliza un controlador para activar el mecanismo utilizado para desplegar el dispositivo. Un ejemplo de dicho sistema incluye un elemento de sollicitación flexible para impulsar el dispositivo de sellado a través del catéter y un medio de control ubicado a distancia para hacer avanzar el
40 elemento de sollicitación. En este ejemplo, el medio de control incluye un eje tubular roscado conectado al elemento de sollicitación y un rotor roscado giratorio manualmente montado en el eje. Las roscas en el rotor se acoplan con las roscas en el eje, de modo que la rotación del rotor a través de un ángulo conocido hará avanzar el eje y el elemento de sollicitación en una distancia conocida.

45 Un ejemplo de un sistema que utiliza un eje o catéter externo retráctil incluye un asidero que puede sujetar selectivamente los componentes del sistema de administración en cualquier configuración durante el despliegue y el posicionamiento del dispositivo. El catéter externo de dicho sistema es objeto de tracción hacia atrás para liberar el dispositivo accionando una palanca deslizante y un anillo giratorio en el asidero del sistema de administración.

50 El documento EP 2 524 653 A1 da a conocer un dispositivo de oclusión para ocluir un paso en un sistema circulatorio que comprende al menos un cuerpo oclusivo, una unidad de expansión que comprende al menos una estructura de fijación, en donde al menos una parte de la unidad de expansión se expande dentro de dicha estructura de fijación expandiendo así el cuerpo oclusivo y una unidad de bloqueo para bloquear la unidad de expansión en su estado
55 expandido.

El documento US 2014/0142610 A1 da a conocer un dispositivo que incluye una pluralidad de elementos alargados, un componente oclusivo y un componente de soporte. El componente oclusivo incluye una pluralidad de primeras características, cada una definida por una primera parte de un elemento alargado respectivo. El componente de soporte incluye una pluralidad de segundas características, cada una definida por una segunda parte de los
60 respectivos elementos alargados. Un primer elemento de terminación está definido por partes de extremidad proximal de entre la pluralidad de elementos alargados y está ubicado cerca de una extremidad proximal del dispositivo, y un segundo elemento de terminación está definido por partes de extremidad distal de entre la pluralidad de elementos alargados y está ubicado cerca de una extremidad distal del dispositivo. Se puede disponer un elemento de sellado sobre los elementos alargados, pero las características de fijación integradas del dispositivo pueden sobresalir a través
65 del elemento de sellado (por ejemplo, a través de hendiduras en el elemento de sellado).

El documento US 2008/0077180 A1 da a conocer un dispositivo de oclusión que incluye dos lados conectados por un tubo central. Un material de soporte de tejido está dispuesto en la oclusión. La oclusión se forma a partir de un tubo, que se corta para producir elementos de apoyo en cada lado. Tras la aplicación de la fuerza, los elementos de apoyo se deforman en bucles. Los bucles pueden ser de varias formas, tamaños y configuraciones y tener periferias redondeadas.

SUMARIO DE LA INVENCION

La presente invención se define por las características de la reivindicación independiente. Las formas de realización preferidas se proporcionan en las reivindicaciones dependientes.

En una puesta en práctica, un dispositivo médico para sellar un defecto o estructura en un corazón incluye un marco de cable con una pluralidad de cables que se extienden cada uno desde una extremidad proximal del marco de cable hasta una extremidad distal del marco de cable, y un elemento de sellado en contacto con el marco de cable. Los cables forman un primer elemento de agregación de cables cerca de la extremidad proximal del marco de cable y un segundo elemento de agregación de cables cerca de la extremidad distal del marco de cable. El primer elemento de agregación de cables se forma a partir de las primeras partes extremas de cada cable de entre la pluralidad de cables, y el segundo elemento de agregación de cables se forma a partir de las segundas partes extremas de cada cable de entre la pluralidad de cables. Los cables también forman un primer elemento de oclusión que incluye, para cada cable de entre la pluralidad de cables, un primer segmento generalmente lineal y un primer segmento generalmente curvado que juntos definen un pétalo del primer elemento de oclusión. El primer elemento de oclusión está dispuesto adyacente al primer elemento de agregación de cables. Los cables también forman un segundo elemento de oclusión que incluye, para cada cable de entre la pluralidad de cables, un segundo segmento generalmente lineal y un segundo segmento generalmente curvado que juntos definen un pétalo del segundo elemento de oclusión. El segundo elemento de oclusión está dispuesto adyacente al segundo elemento de agregación de cables. Los cables también forman una parte de ocupación de defecto dispuesta entre el primer elemento de oclusión y el segundo elemento de oclusión. Cada cable de entre la pluralidad de cables incluye, en la parte de ocupación de defecto, un tercer segmento generalmente lineal, un cuarto segmento generalmente lineal y un tercer segmento curvado dispuesto entre el tercer segmento generalmente lineal y el cuarto segmento generalmente lineal. El elemento de sellado incluye una o más aberturas que proporcionan pasos de fluido. El elemento de sellado está en contacto con el marco de cable de manera que la una o más aberturas estén dispuestas en al menos uno entre el primer elemento de oclusión y el segundo elemento de oclusión.

En otra puesta en práctica, un dispositivo médico para sellar un defecto o estructura en un corazón incluye un marco de cable que incluye una pluralidad de cables que se extienden cada uno desde una extremidad proximal del marco de cable hasta una extremidad distal del marco de cable, y un elemento de sellado configurado para definir una o más aberturas de paso de fluido a través del elemento de sellado. Los cables forman un primer elemento de agregación de cables cerca de la extremidad proximal del marco de cable y un segundo elemento de agregación de cables cerca de la extremidad distal del marco de cable. El primer elemento de agregación de cables se forma a partir de las primeras partes extremas de cada cable de entre la pluralidad de cables, y el segundo elemento de agregación de cables se forma a partir de las segundas partes extremas de cada cable de entre la pluralidad de cables. Los cables también forman un primer elemento de oclusión dispuesto adyacente al primer elemento de agregación de cables. Los cables también forman un segundo elemento de oclusión dispuesto adyacente al segundo elemento de agregación de cables. Los cables también forman una parte de ocupación de defecto dispuesta entre el primer elemento de oclusión y el segundo elemento de oclusión. Cada cable de entre la pluralidad de cables incluye, en la parte de ocupación de defecto, un primer segmento generalmente lineal, un segundo segmento generalmente lineal y un segmento curvado dispuesto entre el primer segmento generalmente lineal y el segundo segmento generalmente lineal. El elemento de sellado está dispuesto en el marco de modo que la una o más aberturas de paso de fluido estén ubicadas en uno o ambos de entre el primer elemento de oclusión y el segundo elemento de oclusión.

En otra puesta en práctica, un dispositivo médico implantable para sellar una abertura en el tejido incluye un marco, un elemento de sellado en contacto con el marco y una característica de fijación adaptada para acoplarse con uno o más componentes de un sistema de administración. El marco incluye: a) un primer elemento de oclusión que está adaptado para ajustarse a una geometría de una primera superficie de tejido y para proporcionar una fuerza de aposición contra la primera superficie de tejido, b) un segundo elemento de oclusión que está adaptado para ajustarse a una geometría de una segunda superficie de tejido y para proporcionar una fuerza de aposición contra la segunda superficie de tejido, y c) un elemento de ocupación de defecto dispuesto entre el primer elemento de oclusión y el segundo elemento de oclusión. El marco está definido por una pluralidad de elementos alargados, cada uno de los cuales incluye: una primera parte que define un pétalo del primer elemento de oclusión; una segunda parte que define un pétalo del segundo elemento de oclusión; y una tercera parte, dispuesta entre la primera parte y la segunda parte. La tercera parte incluye un primer segmento generalmente lineal, un segundo segmento generalmente lineal y un segmento curvado dispuesto entre el primer segmento generalmente lineal y el segundo segmento generalmente lineal. El elemento de sellado es discontinuo en al menos una ubicación en el elemento de sellado, de modo que se definen uno o más pasos de fluido a través de uno o más pétalos del primer elemento de oclusión o del segundo elemento de oclusión.

En otra puesta en práctica, un dispositivo médico implantable para sellar un defecto que se extiende entre una primera superficie de tejido y una segunda superficie de tejido incluye un marco, un elemento de sellado que cubre sustancialmente el marco y un elemento de unión adaptado para acoplarse con uno o más componentes de un sistema de administración. El marco incluye un primer elemento de oclusión, un segundo elemento de oclusión y un elemento de ocupación de defecto entre el primer elemento de oclusión y el segundo elemento de oclusión. El marco está definido por una pluralidad de elementos alargados, y cada elemento alargado de entre la pluralidad de elementos alargados incluye: una primera parte que define un pétalo del primer elemento de oclusión; una segunda parte que define un pétalo del segundo elemento de oclusión; y una tercera parte, dispuesta entre la primera parte y la segunda parte. La tercera parte define una zona de inflexión del elemento de ocupación de defecto. El elemento de sellado está configurado con una o más separaciones que definen una zona abierta en el elemento de sellado en el primer elemento de oclusión o en el segundo elemento de oclusión.

En otra puesta en práctica, un dispositivo de sellado incluye un marco expansible que comprende una pluralidad de cables y un elemento de sellado que encapsula al menos parcialmente el marco de cable expansible. Cada uno de los cables se extiende desde una extremidad proximal hasta una extremidad distal del marco. Las primera y segunda partes de cada uno de entre la pluralidad de cables forman un ojal proximal devanado y un ojal distal devanado. La pluralidad de cables forma un disco proximal y un disco distal cuando el dispositivo de sellado asume una configuración desplegada. El disco proximal y el disco distal están dispuestos cada uno entre el ojal proximal y el ojal distal. Cada cable de entre la pluralidad de cables forma un pétalo respectivo del disco proximal y forma un pétalo respectivo del disco distal. Los pétalos adyacentes del disco proximal se superponen entre sí y no están entrelazados entre sí. Los pétalos adyacentes del disco distal se superponen entre sí y no se entrelazan entre sí. Cada uno de los pétalos está configurado para adaptarse al tejido. El elemento de sellado está configurado con una o más aberturas que definen pasos a través del elemento de sellado ubicado en al menos un pétalo del disco proximal o del disco distal.

En otra puesta en práctica, un dispositivo de sellado incluye un marco expansible que comprende una pluralidad de cables y un elemento de sellado en contacto con el marco. Cada uno de los cables se extiende desde una extremidad proximal hasta una extremidad distal del marco. Las primera y segunda partes de cada uno de entre la pluralidad de cables forman un ojal proximal devanado y un ojal distal devanado. La pluralidad de cables forma un disco proximal y un disco distal cuando el dispositivo de sellado asume una configuración desplegada. El disco proximal y el disco distal están dispuestos cada uno entre el ojal proximal y el ojal distal. Cada cable de entre la pluralidad de cables forma un pétalo respectivo del disco proximal y forma un pétalo respectivo del disco distal. El elemento de sellado está configurado con una o más discontinuidades donde se define un paso de fluido a través del elemento de sellado.

En otra puesta en práctica, un dispositivo de sellado incluye un marco expansible y un elemento de sellado en contacto con el marco. El marco forma un disco proximal y un disco distal cuando el dispositivo de sellado asume una configuración desplegada. El elemento de sellado está configurado con una o más discontinuidades donde se define un paso de fluido a través del elemento de sellado.

Cada uno de los dispositivos de sellado y dispositivos médicos mencionados con anterioridad puede incluir, de manera opcional, una o más de las siguientes características. Una o más de las aberturas, separaciones o discontinuidades pueden ubicarse todas ellas en el primer elemento de oclusión. Al menos una primera abertura, separación o discontinuidad de las una o más aberturas, separaciones o discontinuidades puede disponerse en el primer elemento de oclusión; y al menos una segunda abertura, separación o discontinuidad de las una o más aberturas, separaciones o discontinuidades pueden estar dispuestas en el segundo elemento de oclusión. Al menos una primera abertura, separación o discontinuidad y una segunda abertura, separación o discontinuidad de las una o más aberturas, separaciones o discontinuidades pueden estar dispuestas en el primer elemento de oclusión; y al menos una tercera abertura, separación o discontinuidad y una cuarta abertura, separación o discontinuidad de las una o más aberturas, separaciones o discontinuidades pueden estar dispuestas en el segundo elemento de oclusión. Al menos una primera abertura, separación o discontinuidad de las una o más aberturas, separaciones o discontinuidades se puede disponer en un lugar donde, cuando el dispositivo médico asume una configuración desplegada, está presente una sola capa de elemento de sellado. Al menos una primera abertura, separación o discontinuidad de las una o más aberturas, separaciones o discontinuidades puede disponerse en un lugar donde, cuando el dispositivo médico asume una configuración desplegada, están presentes dos o más capas de elemento de sellado. El elemento de sellado puede ocluir la primera abertura a menos que el dispositivo médico esté configurado con una parte que se expande como resultado de una presión diferencial entre un interior y un exterior del dispositivo médico. Una o más de las una o más aberturas, separaciones o discontinuidades pueden tener cada una una zona abierta dentro de un margen de 0,4 mm² a 4,0 mm².

Otros aspectos, características y ventajas serán evidentes a partir de la descripción, los dibujos y las reivindicaciones.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo de sellado desplegado unido a la extremidad distal de un sistema de administración.

- La Figura 2A es una vista de un marco expandido de un dispositivo de sellado.
- 5 La Figura 2B es una vista extrema de un ojal de un dispositivo de sellado.
- La Figura 2C es una vista extrema de un marco de un dispositivo de sellado.
- Las Figuras 3A-C son vistas de componentes de una plantilla de devanado.
- 10 La Figura 4A es una vista lateral de una plantilla de devanado.
- La Figura 4B es una vista superior de una plantilla de devanado.
- La Figura 5A es una vista lateral de un dispositivo de sellado cubierto expandido.
- 15 La Figura 5B es una vista lateral de un dispositivo de sellado parcialmente cubierto expandido.
- La Figura 6 es una vista lateral de una forma de realización autocentrante de un dispositivo de sellado.
- 20 La Figura 7A es una vista lateral de un dispositivo de sellado desplegado.
- La Figura 7B es una vista en perspectiva del dispositivo de sellado de la Figura 7A.
- La Figura 7C es otra vista en perspectiva del dispositivo de sellado de la Figura 7A.
- 25 La Figura 7D es una imagen fluoroscópica lateral que ilustra un marco del dispositivo de sellado de la Figura 7A en una configuración normal desplegada.
- La Figura 7E es una imagen fluoroscópica lateral que ilustra el marco del dispositivo de sellado de la Figura 7A en una configuración moderadamente expandida.
- 30 La Figura 7F es una imagen fluoroscópica lateral que ilustra el marco del dispositivo de sellado de la Figura 7A en una configuración más ampliamente expandida.
- 35 La Figura 8 es una vista en perspectiva de un sistema de administración que incluye un asidero de despliegue y un dispositivo de sellado adjunto.
- La Figura 9A-D son diagramas de flujo que describen el funcionamiento del sistema de administración.
- 40 La Figura 10 es una vista en perspectiva de un asidero de despliegue del dispositivo de sellado.
- La Figura 11 es una vista en perspectiva de un conjunto de un asidero de despliegue del dispositivo de sellado.
- La Figura 12A es una vista de arriba hacia abajo de una forma de realización de un primer accionador lineal.
- 45 La Figura 12B es una vista lateral de una forma de realización de un primer accionador lineal.
- La Figura 12C es una vista lateral de una forma de realización de un primer accionador lineal.
- 50 La Figura 12D es una vista lateral de una forma de realización de un primer accionador lineal.
- La Figura 13A es una vista en perspectiva de una forma de realización de un accionador de liberación de bloqueo.
- La Figura 13B es una vista en perspectiva de una forma de realización de un accionador de liberación de bloqueo en la posición activada.
- 55 La Figura 14A es una vista en perspectiva de una forma de realización de un resorte.
- La Figura 14B es una vista extrema de una forma de realización de un primer accionador lineal.
- 60 La Figura 15 es una vista extrema de una forma de realización de un primer accionador lineal con componente de resorte moldeado.
- La Figura 16 es una vista en perspectiva de un componente de resorte.
- 65

ES 2 757 624 T3

- La Figura 17 es una vista esquemática de un conjunto de plantilla base que incluye una plantilla de devanado, contrapeso del cable y guía de cable.
- 5 Las Figuras 18A, 18B y 18C son vistas esquemáticas de un mandril de fabricación y una forma de realización de un bucle de bloqueo.
- La Figura 19 es una vista en perspectiva de una plantilla base con una plantilla de pétalo autocentrante unida.
- 10 La Figura 20A es una vista en perspectiva de un marco de cable de un dispositivo de sellado en una configuración desplegada.
- La Figura 20B es una vista lateral de un marco de cable de un dispositivo de sellado que se muestra alargado a lo largo de un mandril.
- 15 La Figura 21 es una vista de un marco de cable de un dispositivo de sellado.
- La Figura 22A es una vista lateral de un marco de cable de un dispositivo de sellado que se muestra alargado a lo largo de un mandril.
- 20 La Figura 22B es una vista ilustrada de una forma de realización de una plantilla base.
- La Figura 23A es una vista extrema de un dispositivo de sellado.
- 25 La Figura 23B es una vista lateral del dispositivo de sellado de la Figura 23A en una configuración alargada en un mandril.
- La Figura 23C es una vista extrema de otro ejemplo de dispositivo de sellado.
- 30 La Figura 23D es una vista extrema de otro ejemplo de dispositivo de sellado.
- La Figura 24A es una vista en perspectiva de una plantilla base.
- La Figura 24B es una vista lateral de una herramienta de formación de bucle de bloqueo.
- 35 Las Figuras 25A y 25B ilustran elementos de un dispositivo de formación de marco de cable y un marco de cable de un dispositivo de sellado.
- Las Figuras 26A-C ilustran un componente de fijación y un método para unir el componente de fijación a un dispositivo de sellado.
- 40 La Figura 27 es una vista extrema de un marco de cable de dispositivo de sellado con un componente de fijación unido.
- 45 La Figura 28 es una vista lateral de un dispositivo de sellado cubierto con componente de fijación unido.
- Las Figuras 29A-C son ilustraciones de herramientas de formación de componentes de fijación.
- La Figura 30 es una vista en perspectiva de un componente de fijación.
- 50 La Figura 31 es una vista en perspectiva de un marco de cable con componentes de fijación unidos.
- La Figura 32 es una vista en perspectiva de un recorrido y plantilla de devanado para devanar un dispositivo de sellado con zona de cintura alargada.
- 55 La Figura 33 es una vista extrema de un marco ejemplo de un dispositivo de sellado ejemplo.
- La Figura 34 es una vista lateral del marco ejemplo de la Figura 33, donde el marco se ilustra en un estado parcialmente alargado dispuesto sobre un mandril.
- 60 La Figura 35 es una vista lateral de un dispositivo de sellado ejemplo en un estado parcialmente alargado.
- Las Figuras 36A y 36B son vistas extremas del dispositivo de sellado ejemplo de la Figura 35.
- La Figura 36C es una vista extrema de otro ejemplo de dispositivo de sellado.
- 65 La Figura 36D es una vista extrema de otro ejemplo de dispositivo de sellado.

Las Figuras 37A y 37B son vistas del dispositivo de la Figura 35 desplegado en defectos ejemplo que tienen formas generalmente circulares.

5 La Figura 38 es una vista del dispositivo de la Figura 35 desplegado en un defecto ejemplo que tiene una forma no circular.

La Figura 39 es una vista de un dispositivo de sellado ejemplo desplegado en un defecto en un modelo de corazón ejemplo.

10 La Figura 40 es una vista lateral de un cable único de un dispositivo de sellado ejemplo en una configuración desplegada.

La Figura 41A es una vista extrema de un cable único del marco de ejemplo de la Figura 33.

15 La Figura 41B es una vista extrema de un cable único del marco ejemplo del dispositivo de la Figura 39.

La Figura 42 es una vista de un dispositivo de sellado ejemplo y un aparato de administración ejemplo.

20 Solamente los dispositivos de las Figuras 36C y 36D ilustran formas de realización que caen dentro del alcance de la reivindicación independiente.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

25 Una primera forma de realización da a conocer un dispositivo de sellado que tiene un marco expansible formado a partir de una pluralidad de cables que se extienden desde una extremidad proximal a una extremidad distal del marco con los cables formando un ojal proximal y distal con un elemento de sellado que encapsula al menos parcialmente el marco de cable expansible.

30 La Figura 1 ilustra una forma de realización del dispositivo de sellado 100. El dispositivo de sellado 100 se describirá en detalle en una sección posterior. El dispositivo de sellado 100 puede estar alojado dentro del tercer tubo 104. El tercer tubo 104 contiene el dispositivo de sellado 100, el primer tubo 102, el segundo tubo 108, el cable de recuperación 110 y el bucle de bloqueo 111. El tercer tubo 104 puede fabricarse de Pebax® o cualquier otro material con propiedades biocompatibles y mecánicas adecuadas. Una elección de material con radiopacidad también puede ser una opción. El tercer tubo 104 puede fabricarse con o sin una trenza de refuerzo para proporcionar resistencia y solidez a la deformación apropiadas para la aplicación elegida. El tercer tubo 104 también puede diseñarse con o sin una banda marcadora radio-opaca. El diseño y los materiales del tercer tubo 104 pueden elegirse por otras propiedades tales como la capacidad de torsión, la capacidad de dirección y la reducción del trauma vascular. Un experto en esta técnica apreciará que existe una amplia diversidad de materiales potenciales que pueden utilizarse para facilitar la presente invención. El tercer tubo 104 puede ser de cualquier tamaño, pero preferiblemente de 10 fr. con un diámetro interno de 0,048 mm y un diámetro externo de 0,33 mm. El tercer tubo 104 puede utilizarse con o sin un cable guía y puede incluir un puerto de intercambio rápido 103. La punta del primer tubo 104 está preferiblemente curvada para ayudar en la navegación y la administración del dispositivo de sellado 100 desde el lugar de acceso al defecto con o sin un cable guía.

45 En la Figura 1 también se ilustra el primer tubo 102. Según se indicó con anterioridad, el primer tubo 102 puede estar alojado dentro del tercer tubo 104. El primer tubo 102 puede ser de cualquier tamaño de diámetro externo, pero preferiblemente está dimensionado para adaptarse dentro del lumen del tercer tubo 104. El primer tubo 102 puede fabricarse con Pebax® o cualquier otro material con propiedades biocompatibles y mecánicas adecuadas. El primer tubo 102 es preferiblemente un catéter de triple lumen. Los lúmenes pueden tener cualquier forma geométrica, pero son preferiblemente redondos u ovalados o una combinación de ambos. El primer tubo 102 puede utilizarse para posicionar y ayudar en el despliegue del dispositivo de sellado 100. El primer tubo 102 puede utilizarse junto con el segundo tubo 108 para hacer que el dispositivo de sellado 100 sobresalga desde la punta distal del tercer tubo 104 una vez que el dispositivo de sellado 100 haya alcanzado el lugar del defecto. El primer tubo 102 también puede tener la función de retener el dispositivo de sellado 100 en el sistema de administración hasta el despliegue final del dispositivo. El primer tubo 102 tiene una abertura 109 en la extremidad más distal para permitir que el bucle de bloqueo 111 sobresalga durante el despliegue del dispositivo. La abertura 109 y el bucle de bloqueo 111 que sobresale proporcionan fijación al sistema de administración del dispositivo. El bucle de bloqueo 111 se ilustra en su posición extendida antes de retener su forma preestablecida. El primer tubo 102 puede tratarse en superficie o recubrirse para mejorar la biocompatibilidad del material o alterar o mejorar la fricción de la superficie.

60 El primer tubo 102 puede alojar el segundo tubo 108. El segundo tubo 108 es esencialmente tubular con una sección transversal ovalada y puede tener un diámetro externo adecuado para encajar en el interior del primer tubo 102. Un margen de diámetro externo preferido sería de 1,27 x 0,68 mm y se ensanchará en la extremidad distal. El segundo tubo 108 puede fabricarse a partir de cualquier material biocompatible adecuado que incluya polímeros o metales. Un material preferible sería PEEK (polieter-eter-cetona). El segundo tubo 108 puede utilizarse para ayudar en la

administración y despliegue del dispositivo de sellado 100 en un lugar del defecto. En algunas formas de realización, el segundo tubo 108 se extiende a través de los ojales del dispositivo de sellado 100 para mantener el dispositivo de sellado 100 en el sistema de administración y para proporcionar estabilidad mientras se despliega el dispositivo de sellado 100. Los ojales del dispositivo de sellado se describirán más adelante.

El cable de recuperación 110 se enrolla a través de dos de los lúmenes más pequeños del primer tubo 102 y a través del ojal proximal del dispositivo de sellado 100 para proporcionar la unión al sistema de administración y un método de recuperación una vez que el dispositivo de sellado se haya desplegado. El cable de recuperación 110 se extiende a lo largo del primer tubo 102 con los extremos que terminan en el asidero utilizado para desplegar el dispositivo de sellado 100. El cable de recuperación 110 puede fabricarse de cualquier material biocompatible de resistencia y tamaños suficientes. Un material preferible es el ePTFE (politetrafluoroetileno expandido).

Tal como se ilustra en la Figura 2A, un dispositivo de sellado 100 está formado por un marco de cable 200. Cuando está situado para la administración, el marco de cable 200 está en una posición extendida en el segundo tubo 108 y dentro del tercer tubo 104. El marco de cable 200 puede ser de cualquier tamaño apropiado para una aplicación, pero preferiblemente está dimensionado con diámetros exteriores terminados de 15, 20, 25 o 30 mm. El marco de cable 200 está formado por cables continuos. Se puede utilizar cualquier número de cables para construir el marco de cables 200. Un número preferible de cables es cinco. El marco de cable 200 se puede construir con cables que tienen propiedades elásticas que permiten que el marco de cable 200 se colapse para la administración basada en catéter o la administración toracoscópica, y se expanda automáticamente a una configuración inducida por "memoria" una vez colocado en un defecto. El cable elástico puede ser un cable de resorte, o un cable de aleación de NiTi (nitinol) con memoria de forma o un cable de aleación NiTi súper elástico. El cable elástico también puede ser de un tipo de NiTi relleno que contiene un metal diferente en el núcleo. Preferiblemente, el marco de cable 200 se construiría de un tipo de cable NiTi relleno- estirado que contiene un metal radio-opaco en el centro. Tras el despliegue, la estructura de cable reanuda su forma desplegada sin deformación permanente.

El marco de cable 200 y otros marcos de cable ilustrados están formados por materiales de cable elástico que tienen diámetros exteriores entre 0,12 y 0,4 mm. En una forma de realización preferida, el tamaño del diámetro exterior del cable sería de 0,3 mm. Cuando se forma, el marco de cable 200 comprende un amortiguador de choques distal 208, un ojal distal 204, un bucle de bloqueo 206, un ojal central opcional 203 y un ojal proximal 202. La Figura 2B ilustra la posición de los cables elásticos durante la formación de los ojales 202, 203 y 204 de marco de cable 200.

La Figura 2C ilustra un disco formado cuando se despliega el marco de cable 200. Los cables elásticos que forman el marco de cable 200 forman pétalos 212 durante el despliegue. La configuración de cable elástico preestablecida del marco de cable 200 permite que el marco gire durante el despliegue. Este giro forma pétalos 212. Los pétalos desplegados 212 forman el diámetro exterior 214 del marco de cable 200. Los pétalos desplegados 212, cuando están cubiertos con el elemento de sellado 106, forman discos proximales y distales, que se describirán más adelante. Los pétalos 212 están formados de manera óptima para tener zonas superpuestas 216 para mejorar las cualidades de sellado. El radio de los pétalos 212 se puede maximizar para minimizar los ángulos de curvatura agudos en el cable elástico y minimizar las secciones no soportadas de los pétalos 212 que mejoran las cualidades de sellado del dispositivo, reducen la fatiga por flexión en el cable y ayudan a reducir las fuerzas de carga del dispositivo. Los pétalos desplegados 212 forman un disco a cada lado del ojal central 203. La configuración desplegada se describirá más adelante.

La construcción del marco de cable 200 se puede realizar por una diversidad de medios que incluyen el devanado de máquina con tensado automático de cable o el devanado manual con pesas suspendidas de cada cable durante la construcción. En las Figuras 3A-C se ilustran el pasador central enchavetado 300 y el botón 304, que pueden utilizarse para ayudar en la construcción del marco de cable 200. Un experto en esta técnica reconocería que existen muchos materiales adecuados para utilizar como ayuda de fabricación o creación de herramienta. Un material preferible para utilizar en la formación de un pasador central 300 sería acero de alta resistencia con cobalto. Un material preferible para utilizar en la formación de un botón 304 y una plantilla de devanado sería el acero para herramientas resistente a la corrosión. La plantilla de devanado se describirá más adelante. Según se ilustra en detalle en la Figura 3A, el pasador central enchavetado 300 puede tener una ranura 302, que puede utilizarse para asegurar un cable elástico durante la construcción del dispositivo. El pasador central enchavetado 300 se puede utilizar para guiar un cable elástico a través de la abertura 306 en el botón 304, cuyas características se ilustran en las Figuras 3B-C. El botón 304 se forma preferiblemente con una muesca 308 en la parte inferior para encajar de forma segura en una plantilla de devanado. Un cable elástico sostenido en la ranura 302 e insertado a través de la abertura 306 en el botón 304 puede formar un amortiguador de choques 208 y un bucle de bloqueo 206. El pasador central enchavetado 300 también se usa en la formación de ojales 202, 203 y 204. Durante la construcción del dispositivo, después de la formación del amortiguador de choques 208, los cables elásticos pueden enrollarse alrededor del pasador central enchavetado 300 para formar un ojal distal 202. Otros ojales 203 y 204 pueden formarse de manera similar. Una vez que se inserta el pasador central enchavetado 300 en el botón 304, se puede insertar un cable elástico en las ranuras de una plantilla de devanado.

Se puede utilizar una plantilla de devanado para asegurar y formar los cables elásticos durante la construcción y el procesamiento del dispositivo de sellado 100. Se puede construir una plantilla de devanado típica tal como se suele

conocer en estas técnicas. Los materiales utilizados para la construcción de una plantilla de devanado de este tipo se han descrito con anterioridad. Una plantilla de devanado preferible se ilustra en las Figuras 4A y 4B. La Figura 4A ilustra una vista lateral de la plantilla de devanado 400. La Figura 4B ilustra una vista de la parte superior de una plantilla de devanado preferible 400. La plantilla de devanado 400 contiene una abertura 402 que puede modelarse y dimensionarse para sostener el pasador central enchavetado 300 y el botón 304 durante la construcción del dispositivo. Las ranuras 404 en la superficie de la plantilla se usan para asegurar y formar los cables elásticos en pétalos 212. Las ranuras 404 pueden ser de cualquier diámetro, pero preferiblemente están dimensionadas para admitir un diámetro externo de cable elástico. En una forma de realización que se ilustra en la Figura 5A, el conjunto de plantilla de devanado se puede utilizar para formar un ojal central 203, un conjunto de pétalos y un ojal proximal 204. El cable conformado se puede restringir en el conjunto de plantilla de devanado, calentar y procesar para dar forma al conjunto como se suele conocer en estas técnicas.

La Figura 5A ilustra una forma de realización del dispositivo de sellado 100 que es un conjunto compuesto del marco de cable 200 y el elemento de sellado 106. El elemento de sellado 106 puede estar unido al marco de cable 200 mediante un agente de unión. El marco de cable 200 puede recubrirse con un agente de unión, por ejemplo, etileno propileno fluorado (FEP) u otro adhesivo adecuado. El adhesivo se puede aplicar a través de recubrimiento de contacto, recubrimiento en polvo, recubrimiento por inmersión, recubrimiento por pulverización o cualquier otro medio apropiado. En una forma de realización preferida, el adhesivo FEP se aplica mediante recubrimiento en polvo electrostático. El elemento de sellado 106 puede estar construido de una diversidad de materiales, tales como DACRON®, poliéster, polietileno, polipropileno, fluoropolímeros, poliuretano, películas espumadas, silicona, nylon, seda, láminas delgadas de materiales superelásticos, materiales tejidos, tereftalato de polietileno (PET), colágeno, tejido de pericardio o cualquier otro material biocompatible. En una forma de realización, el elemento de sellado 106 puede estar formado por un sustrato de ePTFE (politetrafluoroetileno expandido) poroso delgado. El elemento de sellado 106 está diseñado para mejorar las características de cierre de defectos del dispositivo de sellado 100 proporcionando bloqueo del defecto y un medio para el crecimiento celular.

En la Figura 5A también se ilustran ojales proximales, distales y centrales (202, 203 y 204), cubiertos respectivamente con el elemento de sellado 106 y envueltos con una película. Los ojales 202, 203 y 204 pueden estar envueltos con una película para fomentar la adhesión del elemento de sellado 106 al dispositivo. La película utilizada para envolver los ojales 202, 203 y 204 puede ser cualquier material delgado biocompatible, pero es preferiblemente un material compuesto por múltiples capas de ePTFE poroso delgado que puede laminarse con una o más capas de FEP no poroso.

La Figura 5B ilustra una forma de realización del dispositivo de sellado 100 que incluye un elemento de sellado 508 que cubre parcialmente el marco de cable 200. Un dispositivo parcialmente cubierto puede tener el bulbo distal o proximal cubierto en parte o completamente con un elemento de sellado 508.

Otra forma de realización del dispositivo es un dispositivo de autocentrado 600. Según se ilustra en la Figura 6, el dispositivo de autocentrado 600 comprende un marco de cable 602 similar al del marco de cable 200. El dispositivo de autocentrado 600 es un conjunto compuesto de marco de cable 602 y elemento de sellado 604. El marco de cable 602 puede construirse con las mismas técnicas y material que el marco de cable 200 pero no tiene un ojal central. El marco de cable 602 comprende el amortiguador de choques distal 606, el ojal distal cubierto 608, el ojal proximal cubierto 610 y el bucle de bloqueo 612. La configuración de cable elástico preestablecido del marco de cable 602 permite que el marco gire al desplegarse y cree una zona de centrado 614 del dispositivo 600 durante el despliegue. Durante el despliegue, la zona 614 puede autocentrarse en el defecto formando un disco compuesto de pétalos a cada lado de la zona 614 y el defecto.

La Figura 7A ilustra un dispositivo de sellado 100 completamente desplegado. Durante el despliegue, la restricción del tercer tubo 104 se elimina del dispositivo 100 y el dispositivo vuelve a su forma preestablecida. Durante el despliegue y el bloqueo, el bucle de bloqueo 111 se libera de la restricción del primer tubo 102 y vuelve a su forma preestablecida, curvándose desde el ojal proximal 202. De esta manera, el dispositivo se bloquea en un estado desplegado. La Figura 7A también ilustra la posición de los discos proximales y distales, elementos 702 y 704, en relación con los ojales proximales, centrales y distales 202, 203 y 204, respectivamente.

La Figura 7B ilustra una forma de realización a modo de ejemplo del dispositivo de sellado 100 que incluye una abertura 205 que está definida por el elemento de sellado 106. En algunas formas de realización, la abertura 205 está configurada para proporcionar un conducto de comunicación de fluido entre el exterior y el interior del dispositivo de sellado 100. En algunas circunstancias, tal como cuando el dispositivo de sellado 100 se despliega dentro de un paciente para ocluir una abertura de tejido, por ejemplo, la abertura 205 en el elemento de sellado 106 puede servir para prevenir o aliviar al menos parcialmente una diferencia de presión de fluido entre el interior y el exterior del dispositivo de sellado 100. En algunas circunstancias, al prevenir o aliviar al menos parcialmente una diferencia de presión de fluido entre el interior y el exterior del dispositivo de sellado 100, la abertura 205 puede ayudar a mantener el dispositivo de sellado 100 en una posición y configuración deseadas en relación con la anatomía del paciente.

Un primer ejemplo ilustrativo no limitador de la funcionalidad de la abertura 205 es el siguiente. En algunas puestas en práctica, el dispositivo de sellado 100 se despliega en un defecto septal atrial. Generalmente, la presión sanguínea

en las aurículas izquierdas tiende a ser más alta que la presión sanguínea en las aurículas derechas. Por consiguiente, parte de la sangre desde la aurícula izquierda puede entrar al interior del dispositivo de sellado 100 a través del ojal distal 204 (consultar la Figura 7A), ya que naturalmente busca fluir hacia las aurículas derechas donde la presión es más baja. Dicha sangre dentro del interior del dispositivo de sellado 100 puede tender a hacer que el disco proximal 702 se expanda lejos de la pared septal en algunas circunstancias, debido a una diferencia de presión entre un interior y un exterior del dispositivo de sellado 100. A modo de ejemplo, haciendo referencia a las Figuras 7D, 7E y 7F, el marco 200 se ilustra desplegado en un defecto 12 de una pared septal 10. El ojal proximal 202, el ojal central 203 y el ojal distal 204 son visibles. En una configuración desplegada normal (consultar la Figura 7D), el ojal proximal 202 está cerca de la pared septal 10. En una configuración que tiene una magnitud moderada de expansión del disco proximal (consultar la Figura 7E), el ojal proximal 202 está separado más lejos de la pared septal 10 que en la configuración normal desplegada. En una configuración que tiene una mayor cantidad de expansión del disco proximal (consultar la Figura 7F), el ojal proximal 202 está espaciado aún más lejos de la pared septal 10 que en la configuración que tiene una magnitud moderada de expansión del disco proximal.

Haciendo referencia de nuevo a la Figura 7B, incluyendo la abertura 205 en el elemento de sellado 106 (por ejemplo, en el elemento de sellado del disco proximal 702) dicha expansión puede reducirse o evitarse. De manera alternativa, o adicional, en algunas formas de realización, uno o más de los ojales 202, 203 y/o 204 pueden estar ocluidos sustancialmente para reducir o evitar dicho flujo sanguíneo al interior del dispositivo 100. Además, en algunas formas de realización, los tamaños de las zonas abiertas de los ojales 202, 203 y/o 204 se pueden seleccionar y/o establecer en proporción para proporcionar las propiedades dinámicas de fluido deseadas entre el interior y el exterior del dispositivo de sellado 100 para reducir el potencial de expansión del dispositivo de sellado 100 debido a una presión diferencial entre el interior y el exterior del dispositivo de sellado 100.

Un segundo ejemplo ilustrativo no limitador de la funcionalidad de la abertura 205 es el siguiente. En algunas formas de realización, la transición entre la configuración de administración y la configuración desplegada del dispositivo de sellado 100 se puede facilitar al menos parcialmente por la funcionalidad de la abertura 205. A medida que el dispositivo de sellado 100 efectúa su transición entre la configuración desplegada y la configuración de administración, puede fluctuar el volumen interior del dispositivo de sellado 100. Durante cualquier fluctuación de este tipo, la abertura 205 puede facilitar la transferencia de fluido entre el interior y el exterior del dispositivo de sellado 100 a medida que cambia el volumen interior del dispositivo de sellado 100. A modo de ejemplo, durante algunos procedimientos de despliegue, el dispositivo de sellado 100 puede desplegarse inicialmente desde una vaina de administración (por ejemplo, el tercer tubo 104 de la Figura 1) y luego retraerse hacia la vaina de administración si el operador clínico desea reposicionar el dispositivo de sellado 100 dentro del paciente. Al hacerlo así, el volumen interior del dispositivo de sellado 100 puede fluctuar y, como resultado, se puede conducir el flujo sanguíneo entre el interior y el exterior del dispositivo de sellado 100 como resultado. Tener la abertura 205 puede permitir que dicha sangre tenga un flujo más fácil, dando como resultado un proceso de despliegue mejorado del dispositivo de sellado 100.

Aunque la forma de realización representada incluye una única abertura 205, en algunas formas de realización se definen dos o más aberturas en el elemento de sellado 106. A modo de ejemplo, en algunas formas de realización, dos, tres, cuatro, cinco, seis, siete, ocho, nueve, diez, once, doce o más de doce aberturas 205 están incluidas en un único dispositivo de sellado 100. En algunas formas de realización, un solo disco 702 o 704 (consultar la Figura 7A) incluye una o más aberturas 205. En algunas formas de realización, ambos discos 702 y 704 incluyen una o más aberturas 205. En algunas formas de realización, ambos discos 702 y 704 incluyen un número igual de aberturas 205.

Las aberturas 205 pueden ubicarse en varias posiciones en el dispositivo de sellado 100. A modo de ejemplo, en algunas formas de realización, una o más de las aberturas 205 están ubicadas en una parte del elemento de sellado 106 que está dispuesta dentro de un pétalo del disco 702 y/o 704 (consultar la Figura 7A) de modo que así se crea un paso de fluido a través del pétalo. En algunas formas de realización, una o más de las aberturas 205 están ubicadas en una o más otras partes del elemento de sellado 106. En algunas formas de realización, solamente las caras proximales o distales de los discos 702 y/o 704 incluyen una o más aberturas 205. En algunas formas de realización, tanto las caras proximales como distales de los discos 702 y/o 704 incluyen una o más aberturas 205.

En algunas formas de realización, los perímetros de las una o más aberturas 205 en el elemento de sellado 106 están separados de los cables del marco 200 (consulte, por ejemplo, la Figura 2C). En algunas formas de realización, los perímetros de las una o más aberturas 205 son sustancialmente adyacentes a uno o más de los cables del marco 200. En algunas formas de realización, las una o más aberturas 205 se colocan coincidentes con (por ejemplo, solapando) al menos uno de los cables del marco 200.

En algunas formas de realización, una o más de las aberturas 205 están ubicadas cerca de la parte radialmente media de una cara de los discos 702 y/o 704 (por ejemplo, 4 mm a 12 mm radialmente lejos de los ojales 202, 203 y/o 204 dependiendo del tamaño de los discos 702 y/o 704). En algunas formas de realización, una o más de las aberturas 205 están ubicadas más cerca de los ojales 202, 203 y/o 204 (por ejemplo, 6 mm o menos radialmente lejos de los ojales 202, 203 y/o 204 dependiendo del tamaño de los discos 702 y/o 704). En algunas formas de realización, una o más de las aberturas 205 se encuentran más cerca del perímetro exterior de la cara de los discos 702 y/o 704. En algunas formas de realización, dos o más aberturas 205, que están dispuestas en una combinación de dichas ubicaciones, pueden incluirse en un único dispositivo de sellado 100. En algunas formas de realización, una o más de

las aberturas 205 están ubicadas en el panel del elemento de sellado 106 creado por un pétalo 212 que es opuesto a la posición del extremo libre del bucle de bloqueo 111 (consultar la Figura 7A). En algunas formas de realización donde las aberturas 205 están presentes en ambos discos 702 y 704, la colocación de las una o más aberturas 205 es sustancialmente la misma en ambos discos 702 y 704. En algunas formas de realización donde las aberturas 205 están presentes en ambos discos 702 y 704, la colocación de las una o más aberturas 205 es sustancialmente similar en ambos discos 702 y 704, excepto por una angulación (rotación) de las una o más aberturas 205 en un disco 702 o 704 en comparación con el otro disco 702 o 704.

Cuando el dispositivo de sellado 100 está configurado (o casi) en la configuración completamente desplegada (por ejemplo, consultar también la Figura 7A), algunas zonas en la cara de los discos 702 y 702 pueden tener una capa individual del elemento de sellado 106, mientras que otras zonas en la cara de los discos 702 pueden tener dos o más capas del elemento de sellado 106. Ese es el caso porque, en algunas formas de realización, el elemento de sellado 106 se puede plegar y superponer en algunas zonas en la cara de los discos 702 y 704, pero plegarse ni superponerse en otras zonas en la cara de los discos 702 y 704. A modo de ejemplo, en algunas formas de realización, el material de sellado 106 puede tender a plegarse o superponerse en algunas zonas tales como las zonas 209a y 209b en cada pétalo del dispositivo de sellado 100. Sin embargo, el espacio entre las zonas 209a y 209b en cada pétalo del dispositivo de sellado 100 puede tender a tener una capa individual del elemento de sellado 106.

En algunas formas de realización, una o más de las aberturas 205 están ubicadas en zonas que tienen una capa individual del elemento de sellado 106. En algunas formas de realización, una o más de las aberturas 205 están ubicadas en zonas que tienen dos o más capas del elemento de sellado 106. En algunas formas de realización, dos o más aberturas 205 que están ubicadas en una combinación de dichas ubicaciones de capa individual y de dos o más capas pueden incluirse en un único dispositivo de sellado 100.

En algunas formas de realización que tienen una o más de las aberturas 205 ubicadas en zonas que tienen dos o más capas del elemento de sellado 106, una o más de dichas aberturas 205 están ubicadas en las zonas superpuestas de los pétalos 212. A modo de ejemplo (haciendo referencia también a las Figuras 2C y 5B), una abertura 211 está ubicada de tal manera que cuando el marco del dispositivo de sellado 100 está en una configuración desplegada, la abertura 211 estará en las zonas superpuestas de los pétalos 212. En algunas de dichas formas de realización, la abertura 211 puede configurarse de modo que la abertura 211 no esté efectivamente presente a menos que el dispositivo de sellado 100 se expanda al menos parcialmente como resultado de una diferencia de presión entre el interior y el exterior del dispositivo de sellado 100. A modo de ejemplo, la abertura 211 puede estar en la parte del elemento de sellado 106 que se encuentra entre los pétalos adyacentes 212, y cuando los pétalos adyacentes 212 se superponen (para crear las zonas superpuestas 216), la abertura 211 puede bloquearse por las capas plegadas del material de sellado 106. Sin embargo, cuando el dispositivo de sellado 100 se expande debido a una presión diferencial entre el interior y el exterior del dispositivo de sellado 100, los pétalos adyacentes 212 pueden tender a separarse y las capas plegadas del material de sellado 106 pueden al menos parcialmente desplegarse de modo que la abertura 211 se haga al menos parcialmente presente. Con la abertura 211 al menos parcialmente presente, una presión diferencial entre el interior y el exterior del dispositivo de sellado 100 se puede aliviar al menos parcialmente, y la expansión del dispositivo de sellado 100 se puede reducir.

Haciendo referencia a la Figura 7B, la zona abierta de la abertura 205 puede ser de varios tamaños. A modo de ejemplo, en algunas formas de realización, la abertura 205 es un orificio circular que tiene un diámetro de 1,0 mm, con una zona abierta de 0,8 mm². En algunas formas de realización, la abertura 205 es un orificio circular que tiene un diámetro de 2,0 mm, con una zona abierta de 3,1 mm². En algunas formas de realización, la zona abierta de la abertura individual 205 puede estar dentro de un margen de 0,1 mm² a 0,7 mm², 0,4 mm² a 1,0 mm², 0,8 mm² a 1,4 mm², 1,2 mm² a 1,8 mm², 1,6 mm² a 2,0 mm², 1,8 mm² a 2,4 mm², 2,2 mm² a 2,8 mm², 2,6 mm² a 3,2 mm², 3,0 mm² a 3,6 mm², 3,4 mm² a 4,0 mm², 3,8 mm² a 4,4 mm², o mayor que 4,4 mm². En algunas formas de realización, sustancialmente ningún elemento de sellado 106 está dispuesto en el disco proximal 702 (consultar la Figura 7A).

En algunas formas de realización, la zona abierta de la abertura 205 se puede seleccionar en proporción a la zona de la cara del disco 702 o 704 (consultar la Figura 7A). A modo de ejemplo, en algunas formas de realización, la zona abierta de la abertura 205 (o la suma de dos o más aberturas 205) en proporción a la zona de la cara del disco 702 o 704 puede seleccionarse para tener una relación dentro de un margen de 1:1800 a 1:1500, 1:1600 a 1:1300, 1:1400 a 1:1100, 1:1200 a 1:900, 1:1000 a 1:700, 1:800 a 1:500, 1:600 a 1:300, 1:400 a 1:100, o una relación inferior a 1:100.

Aunque que la abertura 205 se representa como un orificio, la abertura 205 puede ser una diversidad de diferentes tipos de aberturas que incluyen, pero no se limitan a: una hendidura, una perforación, un conducto de paso, una discontinuidad, una separación, una ventilación, una válvula, una válvula unidireccional, un tubo, un orificio, un canal, una zona local de mayor permeabilidad del elemento de sellado 106, y similares. La abertura 205 puede tener varias formas de sección transversal que incluyen, pero no se limitan a: circular, semicircular, ovular, triangular, cuadrada, rectangular, irregular, oblonga, alargada y similares.

Debe entenderse que todas las variaciones mencionadas con anterioridad de los tipos, formas, tamaños, cantidades, ubicaciones, configuraciones (y así sucesivamente) de apertura 205, se pueden combinar en todas las posibles

combinaciones, sub-combinaciones, permutaciones y disposiciones en dispositivo de sellado 100, y en cualquiera y todas las demás formas de realización del dispositivo de sellado dadas a conocer en este documento.

La abertura 205 en el elemento de sellado 106 se puede crear utilizando diversas técnicas. Dichas técnicas pueden incluir, entre otras, la perforación (p. ej., utilizando una aguja, punzón, cuchillo, mandril, troquel o similar), troquelado, corte por láser, perforación, corte con cuchilla caliente, punzonado, corte con cuchilla, tratamiento químico y similares. En algunas formas de realización, una parte del elemento de sellado 106 se retira para crear la abertura 205. En algunas formas de realización, no se elimina una cantidad importante de elemento de sellado 106 para crear la abertura 205. Más bien, la abertura 205 se crea separando, deformando, y/o de cualquier otro modo, haciendo que el elemento de sellado 106 sea discontinuo para crear la abertura 205. En algunas formas de realización, la abertura 205 se crea perforando el elemento de sellado 106 en una dirección desde el exterior del dispositivo de sellado 100 hacia el interior del dispositivo de sellado 100. En algunas formas de realización, la abertura 205 se crea perforando el elemento de sellado 106 en una dirección desde el interior del dispositivo de sellado 100 hacia el exterior del dispositivo de sellado 100.

En algunas formas de realización, la abertura 205 se crea durante o es el resultado de la fabricación del dispositivo de sellado 100. En otras formas de realización, la abertura 205 se crea después de la finalización de la fabricación, pero antes del despliegue del dispositivo de sellado 100. En algunas formas de realización, la abertura 205 se crea in situ durante el proceso de despliegue del dispositivo o después del despliegue del dispositivo de sellado 100 en un paciente.

La Figura 7C ilustra otro ejemplo de forma de realización del dispositivo de sellado 100. En este ejemplo, el dispositivo de sellado 100 incluye una primera abertura 207a y una segunda abertura 207b que están definidas por el elemento de sellado 106. Las aberturas 207a y 207b pueden ser cada una configurada individualmente para tener cualquiera de las variaciones descritas con anterioridad en referencia a la abertura 205. En algunas formas de realización, las aberturas 207a y 207b comparten una o más características similares (por ejemplo, tipo, forma, tamaño, ubicación similar, etc.). En algunas formas de realización, las aberturas 207a y 207b no comparten ninguna característica similar.

La Figura 19 ilustra una plantilla base y otras ayudas de fabricación utilizadas para fabricar una forma de realización mostrada en las Figuras 20A y 20B y descrita en el ejemplo 4. Tal como se ilustra en las Figuras 20A y 20B, el dispositivo de sellado 40 está formado por cables 43. El marco de cable 40 puede ser de cualquier tamaño apropiado para una aplicación, pero puede tener un tamaño de diámetro periférico externo de 15, 20, 25 o 30 mm. El marco de cable 40 está formado por cables continuos. Se puede utilizar cualquier número de cables para construir el marco de cable 40. Las Figuras 20A y 20B ilustran un dispositivo formado a partir de 5 cables continuos. La Figura 20A ilustra un dispositivo en una configuración desplegada, mientras que la Figura 20B ilustra un dispositivo en una configuración extendida. El marco de cable 40 puede estar construido de cables que tienen propiedades elásticas que permiten que el marco de cable 40 se colapse para la administración basada en catéter o la administración toracoscópica, y se expanda automáticamente a una configuración inducida por "memoria" una vez colocado en un defecto. El cable elástico puede ser un cable de resorte, o un cable de aleación de NiTi (nitinol) con memoria de forma o un cable de aleación NiTi súper elástico. El cable elástico también puede ser de un tipo de NiTi relleno que contiene un metal diferente en el núcleo. El marco de cable 40 puede construirse con un tipo de cable NiTi relleno que contiene un metal radio-opaco en el centro. Tras el despliegue, la estructura de cable reanuda su forma desplegada sin deformación permanente.

El marco de cable 40 y otros marcos de cable ilustrados están formados por materiales de cable elástico que tienen diámetros exteriores entre 0,12 y 0,4 mm. Cuando se forma, el marco de cable 40 comprende un primer ojal 41, un segundo ojal 42, una pluralidad de cables 43, una forma lacrimonal cerrada con una zona interna 44 y un borde periférico interno 46 y un borde periférico externo 45. En una vista extrema de un dispositivo desplegado, el borde periférico exterior 45 se ilustra como el borde más externo del marco de cable 40. El borde periférico interno 46 del marco de cable 40 se ilustra como el borde más interno de la zona interna 44 de la forma lacrimonal cerrada. En la configuración desplegada, un cable y una forma lacrimonal cerrada se anidarán o se intercalarán entre la forma del siguiente cable del dispositivo. En una configuración desplegada, el borde periférico interno 46 se centrará al menos en parte dentro de un defecto cardíaco u otro espacio de tejido.

El marco de cable 40 puede cubrirse con un elemento de sellado tal como se describió con anterioridad.

La Figura 21 ilustra una forma de realización del marco de cable descrito en el ejemplo 5. La forma de realización comprende un ojal proximal 610 y distal 608 con al menos cinco cables 602, y una parte de cintura autocentrante 614 similar a la descrita con anterioridad en relación con la Figura 6. Dicha forma de realización puede fabricarse con materiales y métodos similares a los descritos con anterioridad.

Se puede hacer una forma de realización alternativa de un dispositivo de sellado procurando dos marcos de dispositivo de sellado y asentando uno dentro del otro. Posteriormente cubriendo el marco resultante tal como se describió con anterioridad. Dicho dispositivo se describe en el ejemplo 6. Una forma de realización como esta puede fabricarse con materiales y métodos similares a los descritos con anterioridad y posteriormente descritos. Esta técnica se puede utilizar con cualquiera de los marcos de cable aquí descritos.

Una forma de realización se ilustra en la Figura 22A y se describe en el ejemplo 7. La Figura 22A ilustra un marco de cable 51 de un dispositivo de sellado. La forma de realización de la Figura 22A comprende un ojal proximal 608 y distal 610, una pluralidad de cables 602, cables que forman un marco de cable 51, una parte de cintura autocentrante 614, una forma reniforme con una zona interna abierta (no ilustrada) con un borde periférico interior 54 y un borde periférico exterior 55. La parte de cintura autocentrante 614 de esta forma de realización, adopta una forma reniforme con una zona interna abierta cuando está en la configuración desplegada. En una vista extrema de un dispositivo desplegado, el borde periférico exterior 55 se ilustra como el borde más externo del marco de cable 51. El borde periférico interno 54 del marco de cable 51 se ilustra por el borde más interno de la zona interna abierta de la forma reniforme. En una configuración desplegada, el borde periférico interno 54 se centrará al menos en parte dentro de un defecto cardíaco u otro espacio de tejido.

El marco de cable 51, tal como se ilustra en la Figura 22A, tiene una longitud extendida relativamente corta antes del despliegue. La relación entre una longitud de configuración de administración al radio desplegado es de 2,5. Dicho dispositivo puede estar formado de materiales similares a los descritos con anterioridad y puede estar cubierto con un elemento de sellado también descrito con anterioridad.

Un lazo de bloqueo 43 (ilustrado en la Figura 18A) puede fabricarse por separado del marco de cable del dispositivo de sellado. El bucle de bloqueo 43 puede estar formado de cualquier material adecuado para formar un marco de cable de dispositivo de sellado. El bucle de bloqueo 43 puede estar hecho de un material diferente o tener un diámetro de cable diferente al del marco de cable del dispositivo de sellado. El componente de bucle de bloqueo 43 está fabricado con un ojal 49 similar a los ojales de los dispositivos de sellado aquí descritos. El bucle de bloqueo 43 se puede unir a cualquier marco de cable del dispositivo de sellado antes o después de la unión del elemento de sellado. Se puede utilizar cualquier método adecuado para unir el componente de bucle de bloqueo separado al dispositivo de sellado. Un método de fabricación de un componente de bucle de bloqueo se describe con más detalle en el ejemplo 9.

Las Figuras 23A y 23B ilustran una forma de realización que comprende un ojal proximal 608 y distal 610, una pluralidad de cables 52, cables que forman un marco de cable 61, una parte de cintura autocentrante 614, una forma reniforme con una zona interna abierta (no ilustrada) con un borde periférico interno 54 y un borde periférico externo 55 y un elemento de sellado 604. La parte de cintura autocentrante 614 de esta forma de realización adopta una forma reniforme con una zona interna abierta cuando está en la configuración desplegada. En una vista extrema de un dispositivo desplegado, el borde periférico exterior 55 se ilustra como el borde más externo del marco de cable 61. El borde periférico interno 54 del marco de cable 61 se ilustra por el borde más interno de la zona interna abierta de la forma reniforme. En una configuración desplegada, el borde periférico interno 54 se centrará al menos en parte dentro de un defecto cardíaco u otro espacio de tejido. Esta forma de realización puede construirse con dos marcos previamente descritos. Esta forma de realización puede construirse con dos marcos enrollados en direcciones opuestas o con dos marcos enrollados en la misma dirección. Este y los otros marcos de cable descritos pueden construirse con los ojales configurados tal como se ilustra o con los ojales girando hacia la zona central del marco a lo largo del diámetro interno del dispositivo. Los materiales adecuados para su uso como elemento de sellado 604 se han descrito con anterioridad. El elemento de sellado 604 puede estar unido al marco en esta y otras formas de realización descritas tal como se describió con anterioridad. El elemento de sellado 604 en esta y otras formas de realización puede estar unido a la parte interior o superficie interna del marco de cable y de manera alternativa al exterior del marco. El elemento de sellado 604 puede estar unido solamente a partes del marco de cable, dejando ciertas partes del marco de cable con más grados de libertad de movimiento. El elemento de sellado 604 también podría estar unido para cubrir un lado, partes o la totalidad del marco de cable 61.

La Figura 23C ilustra la forma de realización del dispositivo de sellado de las Figuras 23A y 23B con la adición de una abertura 605 que está definida por el elemento de sellado 604. En algunas formas de realización, la abertura 605 está configurada para proporcionar un paso de comunicación fluido entre el exterior e interior del dispositivo de sellado. En algunas circunstancias, como cuando el dispositivo de sellado se despliega dentro de un paciente para ocluir una abertura de tejido, por ejemplo, la abertura 605 en el elemento de sellado 604 puede servir para prevenir o aliviar al menos parcialmente una diferencia de presión de fluido entre el interior y el exterior del dispositivo de sellado. En algunas de dichas circunstancias, al evitar o aliviar al menos parcialmente una diferencia de presión de fluido entre el interior y el exterior del dispositivo de sellado, la abertura 605 puede ayudar a mantener el dispositivo de sellado en una posición y configuración deseadas en relación con la anatomía del paciente.

La abertura 605 puede incluir cualquiera de las características, rasgos, configuraciones y variaciones descritas con anterioridad en referencia a la abertura 205. Aunque la forma de realización representada incluye una sola abertura 605, en algunas formas de realización se definen dos o más aberturas en el elemento de sellado 604 (por ejemplo, consultar la Figura 23D que tiene dos aberturas 607 y 609). En algunas formas de realización, se incluyen dos, tres, cuatro, cinco, seis, siete, ocho, nueve, diez, once, doce o más de doce aberturas 605 en un único dispositivo de sellado. Las aberturas 605 se pueden disponer en el disco oclusivo proximal, el disco oclusivo distal o en una de sus combinaciones.

La abertura 605 puede ser cualquiera de los diversos tamaños, tipos, formas y configuraciones tal como se describió con anterioridad haciendo referencia a la abertura 205. Debe entenderse que los diversos tipos, formas, tamaños, cantidades, ubicaciones, configuraciones mencionadas con anterioridad, (y así sucesivamente), de las aberturas 205 y 605 se pueden combinar en todas las posibles permutaciones y disposiciones en el dispositivo de sellado de las Figuras 23A-23D, y en cualquier otra forma de realización del dispositivo de sellado aquí dada a conocer.

La Figura 23D ilustra otra forma de realización a modo de ejemplo del dispositivo de sellado de las Figuras 23A y 23B con la adición de una primera abertura 607 y una segunda abertura 609 que están definidas por el elemento de sellado 604. Las aberturas 607 y 609 pueden configurarse de manera individual para tener cualesquiera de las características, configuraciones y variaciones descritas con anterioridad con referencia a las aberturas 205 y 605. En algunas formas de realización, las aberturas 607 y 609 comparten uno o más rasgos similares (por ejemplo, tipo, forma, tamaño, ubicación similar, etc.). En algunas formas de realización, las aberturas 607 y 609 no comparten ninguno de estos rasgos similares.

Otra forma de realización se ilustra en la Figura 25B. Esta forma de realización puede construirse con materiales similares a los descritos con anterioridad. La forma de realización comprende un marco de cable 78, primer y segundo ojales (73 y 75, respectivamente), un disco de sellado 77, una zona de tapón 79 y de manera opcional un elemento de sellado 604 (no ilustrado). La forma de realización se puede construir con cualquiera de los marcos de cable descritos con anterioridad. La parte de disco de sellado 77 de la forma de realización está adaptada para cubrir una amplia gama de tamaños de abertura, mientras que la zona de tapón 79 está adaptada para conformarse a la anatomía en la que se inserta en toda su longitud. La parte del disco de sellado 77 tiene una deformación mínima bajo los cambios de presión radial o la presión radial ejercida sobre la zona del tapón 79. El disco de sellado 77 y la zona del tapón 79 tienen una independencia direccional sustancial debido a la flexibilidad de la parte de cintura 614: es decir, el eje longitudinal del primer ojal 73 puede estar en un desplazamiento significativo con respecto al eje longitudinal del segundo ojal 75.

La Figura 33 es una vista extrema de un marco ejemplo 1700 de un dispositivo de sellado ejemplo 1702. Las Figuras 36A y 36B son vistas extremas del dispositivo 1702, donde el dispositivo 1702 incluye el marco 1700 y un elemento de sellado 1704 unido al marco 1700. La Figura 36A representa un elemento de oclusión distal 1714 del dispositivo, mientras que la Figura 36B representa un elemento de oclusión proximal 1712 del dispositivo, donde los elementos de oclusión distal y proximal tienen generalmente una forma de disco (en una configuración desplegada).

El dispositivo 1702 puede utilizarse para sellar un defecto o abertura de tejido en el cuerpo de un paciente, y en particular puede utilizarse para sellar un defecto o estructura en un corazón, tal como un defecto septal, o para sellar otros defectos o aberturas de tejido aquí descritas. En general, los dispositivos aquí descritos pueden ayudar a sellar sustancialmente dichos defectos o estructuras. El dispositivo 1702 puede administrarse a, y desplegarse en, un defecto o abertura de tejido utilizando los aparatos o sistemas de administración descritos en este documento, por ejemplo. Para que los cables 1706 del marco 1702 puedan mostrarse más claramente, el elemento de sellado 1704 no se ilustra en la Figura 33.

Como con otros dispositivos aquí descritos, el dispositivo 1702, y en particular el marco 1700, incluye una configuración de administración y una configuración desplegada, donde el marco 1700 puede ser alargado, extendido o colapsado para su paso a través de un aparato de administración en la configuración de administración. La Figura 33, y las Figuras 36A y 36B mencionadas con anterioridad, representan cada una el marco 1700 o el dispositivo 1702 en la configuración desplegada.

La Figura 34 es una vista lateral del marco ejemplo 1700 de la Figura 33, donde el marco 1700 se ilustra en un estado parcialmente alargado dispuesto sobre un mandril en la Figura 34. La forma de realización del marco 1700 representado en las Figuras 33 y 34 incluye ocho cables 1706, cuatro de los cuales están etiquetados en la Figura 34. Algunas formas de realización del marco 1700 incluyen seis cables y formas de realización que incluyen cualquier número deseado de cables (por ejemplo, cuatro, cinco, siete, nueve, diez, once, doce o más) están previstos. Cada uno de los cables 1706 del marco 1700 se extiende generalmente de forma helicoidal desde una extremidad proximal del marco hasta una extremidad distal del marco. En general, los cables 1706 pueden construirse con cualquiera de los materiales descritos en este documento como pertenecientes a otras formas de realización a modo de ejemplo de cables y del marco.

Haciendo referencia de nuevo a la Figura 34, los cables 1706 del marco 1700 forman varias características del marco 1700. A modo de ejemplo, el marco 1700 incluye un primer ojal 1708 cerca de la extremidad proximal del marco y un segundo ojal 1710 cerca de la extremidad distal del marco. El primer ojal 1708 puede formarse a partir de las primeras partes extremas de los cables 1706, y el segundo ojal 1710 puede formarse a partir de las segundas partes extremas de los cables 1706, en algunas formas de realización. En algunos ejemplos, una o más de las segundas partes extremas de los cables también pueden formar un bucle de bloqueo, al extenderse desde el ojal y formar dicho bucle de bloqueo. Los ojales 1708 y 1710 son ejemplos de elementos de agregación de cables. Otros ejemplos de elementos de agregación de cables pueden incluir elementos de cubo que reciben y terminan los extremos de cada uno de los cables 1706. En diversas puestas en práctica, el marco 1700 incluye dos elementos de agregación de cables, generalmente dispuestos en, o cerca de, las extremidades proximales y distales del marco, respectivamente.

El marco 1700 incluye un primer elemento de oclusión 1712 generalmente adyacente al primer ojal 1708, y un segundo elemento de oclusión 1714 generalmente adyacente al segundo ojal 1710. En algunas formas de realización, los primero y segundo elementos de oclusión 1712 y 1714 son discos en la configuración desplegada, donde los discos están generalmente formados por partes de los cables 1706. Para cada cable 1706 del marco 1700, el primer elemento de oclusión 1712 incluye un primer segmento generalmente lineal 1716, que puede denominarse como un radio (por ejemplo, un radio del primer elemento de oclusión 1712), y un primer segmento generalmente curvado 1718, que puede denominarse un reborde y una zona de transición de radio a reborde, donde el primer segmento generalmente lineal 1716 y el primer segmento generalmente curvado 1718 definen conjuntamente un pétalo del primer elemento de oclusión 1712. Del mismo modo, para cada cable 1706 del marco 1700, el segundo elemento de oclusión 1714 incluye un segundo segmento generalmente lineal 1720, que también puede denominarse como un radio (por ejemplo, un radio del segundo elemento de oclusión 1714), y un segundo segmento generalmente curvado 1722, que puede denominarse un reborde y una zona de transición de radio a reborde, donde el segundo segmento generalmente lineal 1720 y el segundo el segmento generalmente curvado 1722 definen conjuntamente un pétalo del segundo elemento de oclusión 1714.

El marco 1700 también incluye una parte de ocupación de defecto 1724 dispuesta entre el primer elemento de oclusión 1712 y el segundo elemento de oclusión 1714. Para cada cable 1706 del marco 1700, el cable 1706 incluye, en la parte de ocupación de defecto 1724, un tercer segmento generalmente lineal 1726, un cuarto segmento generalmente lineal 1728 y un tercer segmento generalmente curvado 1730 dispuesto entre el tercer segmento generalmente lineal 1726 y el cuarto segmento generalmente lineal 1728. En general, el segmento curvado 1730 proporciona una zona de inflexión para adaptarse al defecto, tal como se describirá con más detalle a continuación. En algunas puestas en práctica, el segmento curvado 1730 puede estar sustancialmente en contacto total con el defecto o estructura cuando se despliega. En algunas puestas en práctica, solamente una parte del segmento curvado 1730 puede estar en contacto con el defecto o la estructura cuando se despliega. En algunas formas de realización, el segmento curvado de la zona de inflexión de la parte de ocupación de defecto puede tener un radio de 0,238 cm (0,094") a 0,774 cm (0,305"). A modo de ejemplo, el segmento curvado de la zona de inflexión de la parte de ocupación de defecto puede tener un radio de 0,238 cm (0,094") para un dispositivo diseñado para sellar defectos de tamaño 8-15 mm; puede tener un radio de 0,500 cm (0,197") para un dispositivo diseñado para sellar defectos de tamaño 13-20 mm; puede tener un radio de 0,774 cm (0,305") para un dispositivo diseñado para sellar defectos de tamaño 18-25 mm; puede tener un radio de 0,762 cm (0,300") para un dispositivo diseñado para sellar defectos de tamaño 23-30 mm; y puede tener un radio de 0,767 cm (0,302 ") para un dispositivo diseñado para sellar defectos de tamaño 28-35 mm.

Los tamaños de los defectos se pueden determinar de varias maneras, como es conocido para los expertos en esta técnica. Una forma de determinar el tamaño del defecto es utilizar un globo de dimensionamiento, donde se coloca un catéter de globo a través de un defecto, se infla el globo y se mide una muesca en el globo para determinar un diámetro del defecto. Véase "Dimensionamiento de los defectos septales atriales en adultos", por Hrodmar Helgason et al., *Cardiology* 2005; 104:1-5. La ecocardiografía se puede utilizar para medir la longitud septal y un defecto septal se puede medir mediante fluoroscopia o ecocardiografía. A modo de ejemplo, se puede colocar un globo compatible con relleno de contraste a través del defecto e inflarlo hasta que se detenga la derivación a través del defecto, y luego se puede medir el tamaño del defecto mediante ecocardiografía o fluoroscopia calibrada, tal como es conocido por un experto en esta técnica.

La Figura 33 ilustra las diversas zonas de cable 1716, 1718, 1726, 1730, 1728, 1722 y 1720 etiquetadas para un cable único 1706, mientras que la Figura 34 ilustra algunas de las partes de cable etiquetadas en un cable y otras de las partes de cable etiquetado en un cable diferente.

La Figura 34 también ilustra un bucle de bloqueo 1713 y un amortiguador de choques 1711. El bucle de bloqueo 1713 incluye una parte recta del bucle de bloqueo y una "coleta" del bucle de bloqueo. El bucle de bloqueo 1713 no está bloqueado en la Figura 34.

La Figura 35 es una vista lateral del dispositivo 1702 en un estado parcialmente alargado en un mandril, donde el dispositivo 1702 incluye el marco 1700 y el elemento de sellado 1704. El elemento de sellado 1704 puede ser igual o similar a los elementos de sellado descritos en otro lugar en este documento. A modo de ejemplo, el elemento de sellado 1704 puede ser una capa de material de ePTFE, y puede estar unido al marco por un adhesivo, tal como FEP. En algunos ejemplos, las una o más partes del elemento de sellado 1704 pueden estar recubiertas con un material hidrófilo para facilitar la obtención de imágenes del dispositivo y el tejido circundante durante la implantación.

Las puestas en práctica del marco 1700, y generalmente del dispositivo 1702, se pueden utilizar para sellar una amplia diversidad de formas y tamaños de defectos. En general, los defectos de tamaños de variación relativamente amplia se pueden sellarse eficazmente utilizando el dispositivo 1702. A modo de ejemplo, algunas puestas en práctica del dispositivo 1702 pueden sellar efectivamente defectos que tienen un margen de tamaño, desde el tamaño más grande hasta el más pequeño, donde el margen de tamaño desde el tamaño más grande hasta el tamaño más pequeño es de hasta 7 mm. A modo de ejemplo, dependiendo del tamaño del dispositivo 1702, se puede utilizar un dispositivo único 1702 para sellar defectos de tamaño 8-15 mm; un dispositivo único 1702 puede utilizarse para sellar defectos de tamaño 13-20 mm; un dispositivo único 1702 puede utilizarse para sellar defectos de tamaño 18-25 mm; un

dispositivo único 1702 puede utilizarse para sellar defectos de tamaño 23-30 mm; o se puede utilizar un dispositivo único 1702 para sellar defectos de tamaño 28-35 mm.

En algunas formas de realización, la parte de ocupación de defecto 1724 está adaptada para llenar sustancialmente un margen de tamaños de defecto potenciales desde un tamaño de defecto más grande hasta un tamaño de defecto más pequeño que es aproximadamente el 60% del tamaño de defecto más grande, y en donde la parte de ocupación de defecto se desvía a un diámetro externo que es inferior al 60% de su diámetro externo nominal cuando se aplica una presión radial de 0,04 N/mm² a la parte de ocupación de defecto. En algunas formas de realización, el dispositivo puede configurarse de modo que la parte de ocupación de defecto se ajuste a la forma del defecto, y los elementos oclusivos aún mantienen un perfil generalmente plano (por ejemplo, minimizar la desviación importante de los contornos del tejido) en la superficie del tejido.

La parte de ocupación de defecto 1724 del dispositivo puede ser muy compatible. A modo de ejemplo, cuando el dispositivo 1702 se coloca en un defecto, la parte de ocupación de defecto 1724 del dispositivo no puede deformar sustancialmente el defecto empujando contra el borde del defecto. Sin embargo, la parte de ocupación de defecto 1724 todavía puede llenar sustancialmente el defecto para una amplia diversidad de tamaños y formas de defectos. A modo de ejemplo, la parte de ocupación de defecto 1724 puede desviarse en base a una presión radial aplicada a la parte de ocupación de defecto 1724 por un borde del defecto. Además, dicha desviación de la parte de ocupación de defecto 1724 puede no inducir efectos de "proliferación" o elevación en los discos del elemento de oclusión del dispositivo, de modo que los discos del elemento de oclusión pueden continuar manteniendo un perfil generalmente plano y conforme a las variaciones tisulares de las superficies de tejido respectivas a las que se colocan los discos.

La prueba de rigidez radial, en la que se aplica una presión radial a la parte de ocupación de defecto 1724 del dispositivo y se mide una desviación de la parte de ocupación de defecto, ha demostrado el cumplimiento de la parte de ocupación de defecto. A modo de ejemplo, la parte de ocupación de defecto 1724 del dispositivo se desvía a un diámetro exterior que es inferior al 60% de su diámetro exterior nominal cuando se aplica una presión radial de 0,04 N/mm² a la parte de ocupación de defecto. La medición de la desviación de la parte de ocupación de defecto incluye medir un diámetro exterior nominal de la parte de ocupación de defecto cuando el dispositivo está en una configuración desplegada y cuando se aplica una presión radial sustancialmente cero a la parte de ocupación de defecto, y posteriormente aplicar la presión radial y medir el diámetro exterior de nuevo.

El diámetro externo de la parte de ocupación de defecto puede medirse en una zona de inflexión de la parte de ocupación de defecto, y dicho diámetro puede denominarse diámetro de inflexión del dispositivo. A modo de ejemplo, para una parte de ocupación de defecto 1724 que incluye, para cada cable del dispositivo, una primera y segunda secciones lineales y una sección curvada entre las secciones lineales, el diámetro exterior nominal puede medirse a través de la parte de ocupación de defecto en las secciones curvadas de cables opuestos. La presión radial puede aplicarse mediante un bucle flexible de una máquina de prueba de tracción, donde un equilibrio de carga ajustable de la máquina de prueba puede determinar la magnitud de presión radial aplicada por el bucle flexible. Con 0,04 N/mm² de presión radial aplicada a la parte de ocupación de defecto 1724, el diámetro de inflexión del dispositivo se reduce a menos del 60% del diámetro de inflexión nominal, por ejemplo, porque la parte de ocupación de defecto 1724 es susceptible de conformación.

En algunas formas de realización, un primer dispositivo que tiene un diámetro exterior nominal máximo de sus elementos oclusivos de 27 mm, y un diámetro nominal máximo de su parte de ocupación de defecto de 17 mm puede utilizarse para sellar defectos de tamaño 8-15 mm. En algunas formas de realización, un segundo dispositivo que tiene un diámetro exterior nominal máximo de sus elementos oclusivos de 32 mm, y un diámetro nominal máximo de su parte de ocupación de defectos de 22 mm se puede utilizar para sellar defectos de tamaño 13-20 mm. En algunas formas de realización, un tercer dispositivo que tiene un diámetro exterior nominal máximo de sus elementos oclusivos de 37 mm, y un diámetro nominal máximo de su parte de ocupación de defectos de 27 mm puede utilizarse para sellar defectos de tamaño 18-25 mm. En algunas formas de realización, un cuarto dispositivo que tiene un diámetro exterior nominal máximo de sus elementos oclusivos de 44 mm, y un diámetro nominal máximo de su parte de ocupación de defecto de 32 mm puede utilizarse para sellar defectos de tamaño 23-30 mm. En algunas formas de realización, un quinto dispositivo que tiene un diámetro exterior nominal máximo de sus elementos oclusivos de 48 mm, y un diámetro nominal máximo de su parte de ocupación de defecto de 36 mm, puede utilizarse para sellar defectos de tamaño 28-35 mm.

La Figura 36C ilustra el dispositivo de sellado 1702 con la adición de aberturas 1705a y 1705b que están definidas por el elemento de sellado 1704. En algunas formas de realización, las aberturas 1705a y 1705b están configuradas para proporcionar un conducto de comunicación fluido entre el exterior y el interior del dispositivo de sellado 1702. En algunas circunstancias, tales como cuando el dispositivo de sellado 1702 se despliega dentro de un paciente para ocluir una abertura de tejido, por ejemplo, las aberturas 1705a y 1705b en el elemento de sellado 1704, pueden servir para prevenir o aliviar al menos parcialmente una diferencia de presión de fluido entre el interior y el exterior del dispositivo de sellado 1702. En algunas circunstancias, al prevenir o aliviar parcialmente la diferencia de presión de fluido entre el interior y el exterior del dispositivo de sellado 1702, las aberturas 1705a y 1705b pueden ayudar a mantener el dispositivo de sellado 1702 en una posición y configuración deseadas en relación con la anatomía del paciente.

Las aberturas 1705a y 1705b pueden incluir individualmente cualesquiera de las características, rasgos, configuraciones y variaciones descritas con anterioridad con referencia a las aberturas 205 y 605. Aunque la forma de realización representada incluye dos aberturas 1705a y 1705b, en algunas formas de realización otras cantidades de aberturas se definen en el elemento de sellado 1704 (por ejemplo, consultar la Figura 36D que tiene cuatro aberturas 1715a-d). En algunas formas de realización, una, tres, cuatro, cinco, seis, siete, ocho, nueve, diez, once, doce o más de doce aberturas 1705a-b están incluidas en un único dispositivo de sellado 1702. Las aberturas 1705a y 1705b pueden estar dispuestas en el primer elemento de oclusión 1712, el segundo elemento de oclusión 1714, o en una de sus combinaciones.

Las aberturas 1705a y 1705b pueden ser cualquiera de los diversos tamaños, tipos, formas y configuraciones tal como se describe con anterioridad con referencia a las aberturas 205 y 605. Debe entenderse que los diversos tipos, formas, tamaños, cantidades mencionados con anterioridad, las ubicaciones, configuraciones (y así sucesivamente) de las aberturas 205 y 605 se pueden combinar en todas las posibles permutaciones y disposiciones en el dispositivo de sellado 1702, y en cualquier otra forma de realización de dispositivo de sellado proporcionada en este documento.

La Figura 36D ilustra otra forma de realización ejemplo del dispositivo de sellado 1702, con la adición de una primera abertura 1715a, una segunda abertura 1715b, una tercera abertura 1715c y una cuarta abertura 1715d que están definidas cada una de ellas por el elemento de sellado 1704. Las aberturas 1715a, 1715b, 1715c y 1715d se pueden configurar de manera individual para tener cualesquiera de las características y variaciones descritas con anterioridad con referencia a las aberturas 205, 605, 1705a y 1705b. En algunas formas de realización, dos o más de las aberturas 1715a, 1715b, 1715c y 1715d comparten uno o más rasgos similares (por ejemplo, tipo, forma, tamaño, ubicación similar, etc.). En algunas formas de realización, las aberturas 1715a, 1715b, 1715c y 1715d no comparten ninguno de estos rasgos similares.

Las Figuras 37A y 37B ilustran el dispositivo 1702 desplegado en los defectos ejemplo 1740 y 1742, respectivamente. Un primer defecto 1740, que tiene un tono oscuro en la Figura 37A en contraste con la superficie del tejido del tono más claro circundante, tiene una forma generalmente circular y un diámetro de defecto relativamente más pequeño. A modo de ejemplo, el diámetro del defecto 1742 es de 28 mm. Un segundo defecto 1742, que tiene un tono oscuro en la Figura 37B en contraste con la superficie del tejido del tono más claro circundante, también tiene una forma generalmente circular, pero tiene un diámetro de defecto relativamente mayor. A modo de ejemplo, el diámetro del defecto 1740 es de 35 mm. En algunos ejemplos, el dispositivo 1702 incluye uno o más marcadores radio-opacos 1744 en la parte de ocupación de defecto 1724 del dispositivo. En este ejemplo, el dispositivo 1702 incluye cuatro marcadores radio-opacos 1744, uno para cada otro cable (alternativo) del dispositivo 1702. Los marcadores radio-opacos 1744 pueden ser bandas doradas, en algunas puestas en práctica. En algunos ejemplos, los marcadores radio-opacos pueden presentarse en forma rizada en los cables 1706 en la zona de inflexión de la parte de ocupación de defecto 1724 para facilitar la verificación de la colocación del dispositivo. Tres marcadores 1744 son visibles en la Figura 37B, y dos marcadores 1744 son visibles en la Figura 37A (los marcadores no visibles están oscurecidos por el tejido ejemplo en cada figura). Como se puede observar en las Figuras 37A y 37B, los marcadores 1744 se apoyan contra los bordes de los defectos 1740 y 1742, tanto para el defecto de menor diámetro 1740 como para el defecto de mayor diámetro 1742. Esto demuestra la eficacia del dispositivo para sellar defectos de tamaños dispares, ya que la zona de ocupación de defectos 1724 está adaptada para ocupar sustancialmente por completo el defecto 1740 o 1742, sin aplicar una presión radial exterior no deseada contra la pared del defecto. En algunas formas de realización, el dispositivo 1702 puede tratar una gama de tamaños de defectos sin que los rebordes o bordes periféricos de los elementos oclusivos se eleven sustancialmente desde el tejido septal. Es decir, incluso los rebordes de los dispositivos pueden estar en contacto con el tejido que rodea el defecto para tamaños de defectos dentro de un margen de tratamiento del dispositivo. La Figura 37B ilustra un bucle de bloqueo 1713 que está bloqueado o en una configuración desplegada de bucle de bloqueo.

Además, los defectos que tienen formas uniformes, así como los defectos que tienen formas no uniformes o irregulares, pueden sellarse eficazmente utilizando el dispositivo 1702. La Figura 38 ilustra el dispositivo 1702 desplegado en un defecto ejemplo 1746 que tiene una forma generalmente elíptica, el defecto 1746 que tiene un tono oscuro en la Figura 38 en contraste con la superficie del tejido del tono más claro circundante. Tres marcadores 1744 son visibles en la Figura 38 (el marcador no visible está oscurecido por el tejido ejemplo) y, como se puede observar, los marcadores 1744 generalmente se apoyan contra el borde del defecto 1746. Esto demuestra la eficacia del dispositivo para sellar defectos de forma irregular (por ejemplo, generalmente no circular), ya que la zona de ocupación del defecto 1724 está adaptada para ocupar sustancialmente la totalidad del defecto 1746, sin aplicar una presión radial externa indebida contra la pared del defecto 1746. En general, el dispositivo 1702 puede utilizarse para sellar un defecto que tiene una forma generalmente redonda, una forma generalmente elíptica, una forma generalmente piriforme, una forma generalmente triangular, una forma generalmente cuadrada o rectangular, una forma generalmente poligonal, una forma generalmente semicircular o formas generalmente amorfas.

La Figura 38 también ilustra que un elemento de oclusión no necesita estar centrado en el centro geométrico de un defecto, ya que el ojal 1710 está generalmente en la mitad inferior del defecto 1746 a lo largo del eje longitudinal del defecto, tal como se ilustra. A modo de ejemplo, el dispositivo puede no ser autocentrante.

Además, los elementos de oclusión 1712 y 1714 del dispositivo 1702 pueden conformarse efectivamente a zonas de tejido a cada lado del defecto (por ejemplo, la pared septal a cada lado del defecto), si la geometría de dichas zonas de tejido es generalmente plana, o incluye una topografía no plana, como incluir una o más zonas convexas, una o más zonas cóncavas, o combinaciones de las anteriores (por ejemplo, crestas o valles en la superficie del tejido).
 5 Dicho de otro modo, los elementos de oclusión o los discos del dispositivo pueden ajustarse efectivamente a una o más curvaturas del tabique en la zona alrededor del defecto. En general, la tendencia del elemento de oclusión o de los elementos de oclusión a ajustarse a la geometría de la superficie circundante, junto con el cumplimiento de la parte de ocupación de defecto y la mínima aplicación de fuerza radial hacia afuera, permite que el dispositivo se adapte al defecto, incluso al permitir el desplazamiento de uno o ambos elementos oclusivos desde un centro del defecto (por
 10 ejemplo, tal como se ilustra en la Figura 38). Para una amplia diversidad de tamaños y formas de defectos, la parte de ocupación de defecto 1724 del dispositivo 1702 puede ocupar sustancialmente la totalidad del defecto y puede ajustarse al tamaño y a la forma del defecto sin impartir una fuerza que sea suficiente para causar pandeo, levantamiento, o proliferación de los elementos oclusivos 1712 y 1714 del dispositivo, de modo que los elementos oclusivos 1712 y 1714 puedan permanecer en contacto con, y proporcionar una fuerza de aposición contra, las
 15 superficies de tejido respectivas (por ejemplo, superficies de la pared septal) en cada lado del defecto.

La Figura 39 es una vista tridimensional de un ejemplo de dispositivo de sellado 1780 desplegado en un modelo 1782 de una parte de un corazón humano que incluye un tabique con una superficie de tejido que incluye una topografía curvada. En este ejemplo, el marco del dispositivo 1780 incluye seis cables. El dispositivo 1780 se despliega en un defecto septal atrial, y el elemento de oclusión puede verse conforme al tabique en el lado derecho de la aurícula del corazón, cuando se ve a través de la vena cava inferior. Como se puede ver en la Figura 39, el elemento de oclusión del dispositivo de sellado 1780 se ajusta a la curvatura cóncava del tejido septal que rodea el defecto. En general, los elementos oclusivos del dispositivo proporcionan una fuerza de aposición contra la pared septal correspondiente y generalmente asumen que la topografía de la superficie de la pared se sella sustancialmente de manera plana contra
 20 la superficie de la pared.
 25

Con referencia de nuevo al dispositivo 1702, los cables 1706 del marco 1700 generalmente están dispuestos de modo que puedan desplazarse independientemente entre sí entre los ojales 1708 y 1710. Cuando un cable 1706 o una parte del cable, encuentra una geometría de un tejido, por ejemplo, el cable o parte del cable puede adaptarse a la geometría del tejido sin desviar o afectar sustancialmente a otros cables 1706 del dispositivo, en algunas formas de realización. Dicho de otro modo, una parte de cable o un pétalo del primer elemento de oclusión está adaptado para soportar una carga asociada con una primera superficie de tejido sin impartir una fuerza importante a los otros cables del dispositivo. De manera similar, una parte de cable o un pétalo del segundo elemento de oclusión está adaptado para soportar una carga asociada con una segunda superficie de tejido sin impartir una fuerza importante a los otros cables del dispositivo. A modo de ejemplo, un primer pétalo (por ejemplo, del primer elemento de oclusión) que soporta una carga asociada con una primera superficie de tejido puede no impartir una fuerza importante a otros pétalos (por ejemplo, otros pétalos del primer elemento de oclusión). De manera similar, un segundo pétalo (por ejemplo, del segundo elemento de oclusión) que soporta una carga asociada con una segunda superficie de tejido puede no impartir una fuerza importante a otros pétalos (por ejemplo, otros pétalos del segundo elemento de oclusión). Además, un cable
 30 dado 1706 forma un pétalo del primer elemento de oclusión y también forma un pétalo del segundo elemento de oclusión, y en general, el pétalo del primer elemento de oclusión puede desplazarse sustancialmente de manera independiente desde el pétalo del segundo elemento de oclusión, y el pétalo del segundo elemento de oclusión puede desplazarse sustancialmente de manera independiente desde el pétalo del primer elemento de oclusión. Los pétalos pueden desplazarse generalmente de manera independiente entre sí, e incluso para los pétalos formados a partir del mismo cable (por ejemplo, donde un pétalo forma una parte del disco proximal y el otro pétalo forma una parte del disco distal), los pétalos generalmente pueden desplazarse o conformarse al tejido sustancialmente con independencia entre sí. En algunas formas de realización, un desplazamiento de un solo cable puede no traducirse directamente a un desplazamiento de uno o más otros cables del dispositivo. Dicho de otro modo, un cable dado puede soportar una
 35 carga generalmente sin afectar sustancialmente a otros cables del dispositivo.
 40
 45

Después del despliegue, la posición final del dispositivo puede ser impulsada principalmente por las interacciones del elemento de oclusión 1712 y 1714 con las superficies de tejido alrededor del defecto, y solamente mínimamente o sustancialmente no impulsada por la interfaz 1724 de la parte de ocupación de defecto con la pared interior del defecto. La parte de ocupación de defecto 1724 o una parte de la misma (por ejemplo, el segmento curvado o solamente una parte del segmento curvado) puede mantener contacto con la pared del defecto, pero puede adaptarse para no proporcionar una fuerza de aposición sustancial contra el defecto, o contra una pared interior del defecto. Esto puede minimizar o prevenir la "proliferación" o abultamiento de los elementos oclusivos 1712 o 1714 o partes de los mismos, y puede minimizar o prevenir una desviación importante de un perfil de tejido sustancialmente plano (por ejemplo, minimizar o prevenir una desviación importante de los contornos del tejido), de modo que se pueda lograr un sellado
 50 que sea menos susceptible a un paso o fuga de fluido a través del defecto, en algunas puestas en práctica. En algunas formas de realización, el dispositivo puede configurarse de modo que la parte de ocupación de defecto se ajuste a la forma del defecto y los elementos oclusivos todavía mantengan un perfil generalmente plano (por ejemplo, minimizar la desviación importante de los contornos del tejido) en la superficie del tejido. Al mantener un perfil generalmente plano contra la superficie del tejido, por ejemplo, los elementos oclusivos pueden ocupar un volumen más pequeño dentro de la aurícula en comparación con otros dispositivos de sellado donde la proliferación de los discos puede ser
 55
 60
 65

un problema para algunos defectos. Mantener un perfil plano también puede facilitar una mejor incorporación del dispositivo al tejido nativo a través de un proceso de crecimiento de tejido, por ejemplo.

En general, los dispositivos ilustrados en las Figuras 33-39 y descritos con anterioridad pueden sellar sustancialmente un defecto o estructura en el corazón de un paciente, y ocupar sustancialmente el defecto o estructura, en base a una combinación e interrelación de propiedades del dispositivo que cooperan de manera sinérgica. A modo de ejemplo, una estructura y orientación de los elementos alargados que incluyen, por ejemplo, la estructura y orientación de las diversas partes o zonas de los elementos alargados, actúan conjuntamente para proporcionar una colocación estable del dispositivo, mientras se mantiene un perfil que se aproxima a las respectivas superficies de tejido a cada lado del defecto o estructura.

La Figura 40 es una vista lateral de un cable único 1790 de un dispositivo de seis cables, tal como el dispositivo 1780 de la Figura 39, en una configuración desplegada.

La Figura 41A es una vista extrema de un cable único 1706 del marco ejemplo 1700. En esta vista, los ojales proximales y distales están alineados en sentido longitudinal, de modo que el ojal distal esté inmediatamente debajo del ojal proximal etiquetado 1708. La Figura 41A ilustra que un ángulo definido por la salida de cable desde el ojal proximal 1708 y la entrada del cable al ojal distal es de 150 grados, o en algunas formas de realización en un margen de 150 grados a 152 grados. Más en particular, para un dispositivo dimensionado para ocluir un defecto con un tamaño de 23-30 mm, el ángulo definido por los puntos de entrada y salida de cable antes citados a los ojales es de 152 grados; y para un dispositivo dimensionado para ocluir un defecto con un tamaño de 28-35 mm, el ángulo definido por los puntos de entrada y salida de cable antes citados a los ojales es de 150 grados. En general, el marco 1700 incluye ocho cables 1706. En algunas formas de realización, cada uno de los cables del dispositivo, cuando se observa individualmente, puede definir uno de los ángulos antes mencionados entre los puntos de entrada y salida de cable respectivo. Para cada uno de los elementos oclusivos del dispositivo, los pétalos adyacentes formados por los cables individuales y correspondientes a un elemento de oclusión particular se superpondrán entre sí.

La Figura 41B es una vista extrema de un cable único 1790 del marco del dispositivo ejemplo 1780. La Figura 41B ilustra que un ángulo definido por la salida del cable del ojal proximal y la entrada del cable al ojal distal es de 210 grados, o en algunas formas de realización en un margen de 210 grados a 214 grados. Más en particular, para un dispositivo dimensionado para ocluir un defecto con un tamaño de 8-15 mm, el ángulo definido por los puntos de entrada y salida de cable antes citados a los ojales es de 212 grados; para un dispositivo dimensionado para ocluir un defecto con un tamaño de 13-20 mm, el ángulo definido por los puntos de entrada y salida de cable antes citados a los ojales es de 214 grados; y para un dispositivo dimensionado para ocluir un defecto con un tamaño de 18-25 mm, el ángulo definido por los puntos de entrada y salida de cable antes citados a los ojales es de 210 grados. En general, el marco para el dispositivo 1780 incluye seis cables 1790. En algunas formas de realización, cada uno de los cables del dispositivo, cuando se observa individualmente, puede definir uno de los ángulos antes mencionados entre los puntos de entrada y salida del cable respectivo. Para cada uno de los elementos oclusivos del dispositivo, los pétalos adyacentes formados por los cables individuales y correspondientes a un elemento de oclusión particular se superpondrán entre sí.

La Figura 42 ilustra el dispositivo 1702 en una configuración desplegada, donde el dispositivo 1702 incluye un elemento de unión no metálico 1796. El elemento de unión no metálico 1796 puede ser un bucle de ePTFE unido a un ojal del dispositivo 1702, por ejemplo. Un cable de recuperación 1798, que puede comprender una correa de ePTFE, del aparato de administración 1799 forma un bucle a través del elemento de unión no metálico 1796. Como tal, el dispositivo 1702 puede desplegarse completamente mientras permanece acoplado al aparato de administración 1799, de modo que se puede realizar una evaluación del despliegue bajo una tensión más baja o sin tensión (en comparación con el dispositivo que está más rígidamente fijado al aparato de administración). Si el despliegue no es satisfactorio, el dispositivo 1702 puede ser recapturado por el aparato de administración 1799 realizando una tracción del dispositivo 1702 al interior del apartado utilizando el cable de recuperación 1798. En algunos ejemplos, el desgaste del cable de recuperación 1798 puede minimizarse o evitarse debido a la interfaz no metálica-no metálica del cable de recuperación 1798 y del elemento de unión no metálico 1796. En general, el elemento de unión no metálico 1796 y el cable de recuperación 1798 pueden comprender cualquier material biocompatible de resistencia y flexibilidad suficientes. En algunos ejemplos, se puede utilizar un elemento de fijación de metal. En algunos ejemplos, el cable de recuperación 1798 se establece en un bucle alrededor de un ojal del dispositivo 1702.

Algunas formas de realización incluyen discos izquierdo y derecho interconectados por una zona de ocupación de defecto. Los discos pueden ser blandos y conformables, y los diámetros nominales de los discos izquierdo y derecho pueden ser sustancialmente equivalentes. El dispositivo puede ser premontado a un sistema de administración. Los dispositivos pueden incluir menos de diez cables Niti. Los dispositivos pueden incluir una pequeña cantidad de masa metálica. Los dispositivos pueden ser versátiles. A modo de ejemplo, el tamaño del defecto varía de 8 mm a 35 mm, como los defectos del tabique auricular, y más concretamente para los defectos del tabique auricular del ostium secundum, se pueden tratar con cinco tamaños de dispositivo, en algunas puestas en práctica. Los dispositivos pueden desplegarse mediante un sistema de despliegue manual, con movimientos simples de empuje/tracción para la carga y despliegue. En algunas formas de realización, el marco metálico del dispositivo puede no estar expuesto al flujo sanguíneo. Se puede utilizar un catéter de administración con curvas de usos múltiples y de tipo Hausdorf. Se puede

utilizar un catéter de 10 fr. (diámetro exterior). Se puede utilizar un catéter de 11 fr. (diámetro exterior). Se puede usar un catéter de 12 fr. (diámetro exterior).

En general, los dispositivos de sellado descritos en este documento (incluidos los dispositivos 1702 y 1780) pueden implantarse utilizando un procedimiento percutáneo transcatéter. El dispositivo de sellado puede cargarse o unirse a un aparato de administración, por ejemplo, tal como se describe con anterioridad en este documento. En algunos ejemplos, el dispositivo de sellado puede cargarse o unirse a un catéter de administración que está controlado por un asidero de control, por ejemplo. El aparato de administración puede avanzar a una ubicación de defecto o estructura en el corazón de un paciente, y el dispositivo de sellado puede desplegarse en la ubicación del defecto o estructura para sellar dicho defecto o estructura. En algunos ejemplos, el defecto o estructura puede ser un defecto del tabique auricular. En algunos ejemplos, el defecto o estructura puede ser un defecto de ostium secundum. En algunos ejemplos, el defecto o estructura puede ser un defecto de oval de foramen del paciente.

En algunos ejemplos, el dispositivo de sellado se puede unir o cargar en un catéter de administración, que se puede avanzar sobre un cable guía a través del tabique auricular hasta que la punta del catéter de administración se coloca dentro de la aurícula izquierda. Se puede quitar el cable guía. Una primera acción en un asidero de un sistema de administración que está acoplado al catéter de administración puede desplegar el elemento oclisor izquierdo (por ejemplo, el disco izquierdo) del dispositivo de sellado desde el catéter. En algunos ejemplos, la primera acción puede incluir desplazar un control deslizante en el asidero en una primera dirección hasta que el control deslizante encuentre un tope. Esta acción se puede realizar simultáneamente con la retracción del catéter de administración a una distancia. En algunos ejemplos, la primera acción también puede incluir desplazar el control deslizante en una segunda dirección que es diferente de la primera dirección (por ejemplo, perpendicular a la primera dirección) y luego nuevamente en la primera dirección hasta que se encuentre una señal táctil en el asidero, que puede indicar a un operador que el elemento de oclusión izquierdo se ha desplegado. El operador puede darle al asidero un suave tirón para que el elemento oclisor izquierdo entre en contacto con el tabique auricular izquierdo. Una segunda acción en el asidero puede desplegar el elemento oclisor derecho (por ejemplo, el disco derecho). En algunos ejemplos, la segunda acción puede incluir desplazar el control deslizante en la primera dirección hasta que el control deslizante encuentre un tope, y luego desplazar el control deslizante en una tercera dirección que sea diferente de las direcciones primera y segunda (por ejemplo, opuesta a la segunda dirección). Una tercera acción en el asidero puede hacer que el dispositivo de sellado se bloquee en su lugar en la ubicación de administración, como al bloquear el bucle de bloqueo del dispositivo.

Si bien varios de los dispositivos de sellado ejemplo aquí descritos suelen haberse descrito como incluyendo elementos alargados o cables, en formas de realización alternativas, cualquiera de los dispositivos de sellado aquí descritos también puede formarse a partir de un tubo, tal como un tubo Nitinol cortado por láser. A modo de ejemplo, se puede utilizar un láser para cortar un patrón en un tubo hueco para crear un dispositivo de sellado que se asemeje a los dispositivos de sellado de cable devanado aquí descritos, en donde las partes del tubo que quedan después del corte del patrón pueden corresponder a los elementos alargados o cables de los dispositivos aquí dados a conocer. Un tubo de Nitinol que tiene un diámetro externo dimensionado para corresponder con el ojal o elementos de agregación de elementos alargados aquí dados a conocer puede cortarse con láser de esta manera, por ejemplo. Para ver ejemplos adicionales de dispositivos creados cortando con láser un tubo de material, consultar la solicitud de patente provisional titulada "Dispositivos de relleno de espacios", que tiene por inventores a Coby C. Larsen, Brandon A. Lurie, Steven J. Masters, Thomas R. McDaniel y Stanislaw L. Zukowski, presentada el 16 de noviembre de 2012, asignada con el número de Servicio de Estados Unidos 61/727,458, y la solicitud de patente provisional titulada "Dispositivos de relleno de espacios", que tiene como inventores a Coby C. Larsen, Brandon A. Lurie, Steven J. Masters, Thomas R. McDaniel y Stanislaw L. Zukowski, presentada el 15 de marzo 2013.

Aunque varios de los dispositivos de sellado ejemplo aquí dados a conocer suelen haberse descrito como que incluyen ojales o elementos de agregación de cable en o cerca de las extremidades proximales o distales del dispositivo, son posibles otros ejemplos. En algunas formas de realización, uno o ambos ojales o elementos de agregación de cable pueden estar orientados hacia el centro del dispositivo en lugar de hacia las extremidades proximales o distales del dispositivo. Para ver ejemplos de dispositivos que incluyen ojales orientados hacia el centro del dispositivo, o para otros modos de elementos de agregación de cables (que pueden utilizarse para sustituir, por ejemplo, ojales o elementos de agregación de cables aquí descritos), consultar la solicitud de patente provisional titulada "Dispositivo de relleno de espacios", que tienen como inventores Coby C. Larsen, Brandon A. Lurie, Steven J. Masters, Thomas R. McDaniel y Stanislaw L. Zukowski, presentada el 16 de noviembre de 2012, asignada con el N° de Servicio de los Estados Unidos 61/727,458, y la solicitud de patente provisional titulada "Dispositivos de relleno de espacios", que tiene por inventores a Coby C. Larsen, Brandon A. Lurie, Steven J. Masters, Thomas R. McDaniel y Stanislaw L. Zukowski, presentada el 15 de marzo 2013. Para ejemplos adicionales de elementos de agregación de cables o elementos de cubo (que pueden utilizarse para sustituir, por ejemplo, ojales o elementos de agregación de cables aquí descritos), véase la solicitud de patente provisional titulada "Montaje conjunto para dispositivos médicos", que tiene por inventores a Coby C. Larsen, Steven J. Masters y Thomas R. McDaniel, presentada el 16 de noviembre de 2012, asignada con el N° de Servicio de los Estados Unidos 61/727,328, y la solicitud de patente no provisional titulada "Montaje conjunto para dispositivos médicos", que tiene por inventores a 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 administración, sistemas y técnicas que se pueden utilizar para administrar, desplegar, reubicar y recuperar los dispositivos aquí descritos, véase la solicitud provisional titulada "Sistema de despliegue de dispositivos médicos

implantables", que tiene por inventores Steven J. Masters y Thomas R. McDaniel, presentada el 16 de noviembre de 2012, asignada con el N° de Servicio de los Estados Unidos 61/727,328, y la solicitud de patente provisional titulada "Sistema de despliegue de dispositivos médicos implantables", que tiene por inventores a Steven J. Masters y Thomas R. McDaniel, presentada el 15 de marzo de 2013.

Componentes de fijación o dispositivos de fijación pueden incorporarse a cualquiera de las formas de realización. En las Figuras 26A y 30, se ilustran ejemplos de complementos de fijación (80 y 96). La Figura 26A ilustra un componente de fijación 80 con elementos de fijación configurados para penetrar, perforar o hacer sobresalir en el tejido adyacente al dispositivo durante o después del despliegue. El componente de fijación 96 en la Figura 30 ilustra elementos de fijación configurados con extremos romos diseñados para agarrar o enganchar el tejido adyacente sin sobresalir sustancialmente en el tejido. Pueden preverse otros componentes de fijación, incluidos los componentes de fijación configurados para poseer capacidades de perforación y agarre. Tal componente de fijación puede ser similar al que se ilustra en la Figura 30, pero en lugar de tener un brazo de cable en bucle, tiene un brazo de cable único con un extremo en bucle, cuyo extremo puede engancharse o colocarse para estar en el mismo plano que el brazo de cable único o para sobresalir del plano, por lo que está disponible para perforar o penetrar en el tejido. Los componentes de fijación se pueden unir en cualquier ojal del dispositivo. Los componentes de fijación pueden configurarse para doblarse en cualquier dirección. Los componentes de fijación simples o múltiples pueden fijarse a cualquier dispositivo o marco de cable en cualquier combinación. Dichas fijaciones pueden diseñarse para liberar el tejido para su reposicionamiento y/o recuperación. Además, cuando el dispositivo de sellado está en una configuración de administración, las púas pueden colapsarse para evitar engancharse en los componentes del catéter durante la recuperación del dispositivo.

Para ejemplos adicionales de fijaciones y dispositivos de sellado, véase la Solicitud de Estados Unidos N° 13/291,914, titulada "Dispositivo de sellado y método de administración".

La Figura 8 ilustra una vista en perspectiva del dispositivo de sellado 100 incorporado a un sistema de administración que incluye el primer tubo 102, el tercer tubo 104 y un asidero para desplegar un dispositivo de sellado 100. La Figura 8 ilustra, además, un primer accionador lineal 802, un puerto de descarga 804, el segundo accionador lineal 806, el accionador de liberación de bloqueo 808, una carcasa 810 y una ranura con una longitud en la carcasa 812. El primer accionador lineal 802 puede tener una diversidad de configuraciones, que se describirán más adelante.

Las Figuras 9A-D son diagramas de flujo que describen los movimientos de los diversos componentes del sistema de administración y el dispositivo de sellado adjunto 100 durante el uso. La carga del dispositivo de sellado 100 en el sistema de administración antes del uso se describe en la Figura 9A. Los componentes del asidero del sistema de administración se ilustran en las Figuras 8, 10 y 11. Un médico puede enjuagar el sistema de administración colocando una jeringa u otro instrumento adecuado en el puerto de lavado 804 y llenar el sistema con solución salina o cualquier otro material de lavado apropiado. El primer accionador lineal 802 puede entonces desplazarse en la ranura 812 en el alojamiento 810 contra un resorte 1100. El resorte 1100 puede configurarse tal como se ilustra o puede formarse como un resorte de hoja, resorte escalonado o cualquier forma comúnmente conocida en esta técnica. Esta acción gira la palanca de control del mandril 1000, que se ilustra en la Figura 11, alrededor de una varilla deslizante 1102 hacia el lado de la carcasa 810. Este mismo movimiento desplaza el primer accionador lineal 802 libre de la muesca distal 1104 en el inserto de dimensionamiento 1103 y evita que el segundo tubo 108 se desplace de forma proximal o distal. El inserto de dimensionamiento 1103 puede ser de cualquier material con propiedades mecánicas adecuadas.

Los asideros, componentes de asidero, herramientas o catéteres típicos utilizados para administrar dispositivos médicos pueden comprender materiales comúnmente conocidos tales como termoplásticos de productos básicos amorfos que incluyen metacrilato de polimetilo (PMMA o acrílico), poliestireno (PS), estireno butadieno de acrilonitrilo (ABS), cloruro de polivinilo (PVC), glicol de tereftalato de polietileno modificado (PETG), butirato de acetato de celulosa (CAB); plásticos semicristalinos que incluyen polietileno (PE), polietileno de alta densidad (HDPE), polietileno de baja densidad (LDPE o LLDPE), polipropileno (PP), polimetilpenteno (PMP); termoplásticos de ingeniería amorfa que incluyen policarbonato (PC), óxido de polifenileno (PPO), óxido de polifenileno modificado (Mod PPO), éter de polifenileno (PPE), éter de polifenileno modificado (Mod PPE), poliuretano termoplástico (TPU); termoplásticos de ingeniería semicristalinos que incluyen poliamida (PA o nylon), polioximetileno (POM o acetal), tereftalato de polietileno (PET, poliéster termoplástico), tereftalato de polibutileno (PBT, poliéster termoplástico), polietileno de peso molecular ultra alto (UHMW-PE); termoplásticos de alto rendimiento que incluyen poliimida (PI, plástico imidizado), poliamida imida (PAI, plástico imidizado), polibencimidazol (PBI, plástico imidizado); termoplásticos amorfos de alto rendimiento que incluyen polisulfona (PSU), polieterimida (PEI), polietersulfona (PES), poliarilsulfona (PAS); termoplásticos semicristalinos de alto rendimiento que incluyen sulfuro de polifenileno (PPS), polieter-eter-cetona (PEEK); y termoplásticos semicristalinos de alto rendimiento, fluoropolímeros que incluyen propileno etileno fluorado (FEP), clorotetrafluoroetileno de etileno (ECTFE), etileno, tetrafluoroetileno etileno (ETFE), policlorotrifluoroetileno (PCTFE), politetrafluoroetileno (PTFE), fluoruro de polivinilideno (PVDF) porfluoroalcoxi (PFA). Otros materiales de grado médico comúnmente conocidos incluyen polímeros elastoméricos de organosilicio, amida de bloque de poliéter o copoliéter termoplástico (PEBAX) y metales tales como acero inoxidable y aleaciones de níquel/titanio.

Una muesca distal 1104 y una muesca proximal 1106 en el inserto de dimensionamiento 1103 pueden utilizarse para ayudar en la colocación del primer accionador lineal 802 en la ranura de alojamiento 812. La distancia entre las dos

muestras, 1104 y 1106 respectivamente, puede ser la longitud del dispositivo de sellado 100 cuando se alarga sobre el segundo tubo 108 antes de cargarlo en el sistema de administración. El inserto de dimensionamiento 1103 puede dimensionarse para admitir una diversidad de longitudes de dispositivo y es preferiblemente de 22,28 cm de longitud con una distancia entre la extremidad proximal de la muesca distal 1104 y la extremidad proximal de la muesca proximal 1106 de 6,25-13.32 cm. Las muescas 1104 y 1106 pueden tener cualquier forma, pero son preferiblemente rectangulares.

El primer accionador lineal 802 se desplaza luego a un punto intermedio en la ranura 812 hacia la extremidad proximal del alojamiento 810. Esta acción hace que el primer tubo 102 se desplace de forma proximal y la extremidad proximal del dispositivo de sellado 100 se desplace de forma proximal, alargándose así dispositivo de sellado 100. El primer accionador lineal 802 puede tener cualquier forma (p. ej., palanca, bola) pero preferiblemente está conformado para admitir el pulgar de un operador clínico. El primer accionador lineal 802 puede construirse de cualquier material con propiedades mecánicas adecuadas, pero preferiblemente es un material similar al del inserto de dimensionamiento 1103. Una característica del primer accionador lineal 802 son dientes rebajados formados en la parte superior del primer accionador lineal 802 para asegurar el cable de recuperación 110. Esta característica es preferida pero opcional. Los dientes podrían hacerse en cualquier disposición tortuosa o tener cualquier forma deseada para crear resistencia para el cable de recuperación 110 durante la carga, despliegue o recuperación del dispositivo de sellado 100. Los dientes sobresalientes correspondientes (no ilustrados) pueden formarse en la superficie inferior del bloqueo del cable de recuperación 803. Estos dientes pueden encajar y sostener firmemente el cable de recuperación. También se pueden utilizar otros métodos comúnmente conocidos en esta técnica para asegurar un cable de diámetro pequeño y se describirán en detalle en una sección siguiente.

El primer accionador lineal 802 se desplaza luego de forma proximal hasta que el dispositivo se carga en el tercer tubo 104. Durante esta acción, el resorte 1100 empuja el primer accionador lineal 802 y la palanca de control del mandril 1000 hacia la izquierda de la ranura 812 y dentro de la muesca proximal 1106 en el inserto de dimensionamiento 1103. El segundo tubo 108 es libre de desplazarse de forma proximal con el dispositivo de sellado 100 y el primer tubo 102. A medida que el primer accionador lineal 802 se desplaza de forma proximal, el segundo tubo 108, el dispositivo de sellado 100 y el primer tubo 102 se deslizan o trasladan al tercer tubo 104. Después de que el primer accionador lineal 802 esté en su posición más proximal, el sistema puede volver a enjuagarse con solución salina de la manera descrita con anterioridad.

En las Figuras 12A-D se ilustran formas de realización alternativas del primer accionador lineal 802. La Figura 12A ilustra una vista en perspectiva del accionador lineal alternativo 1108 en la posición bloqueada del cable de recuperación. El accionador lineal 1108 es similar en construcción al accionador lineal 802, pero presenta un anillo de bloqueo del cable de recuperación 1110 y una ranura para el cable de recuperación 1112. La Figura 12B representa una forma de realización alternativa 1114, que está configurada con una ruedecilla 1116 que se extiende más allá de los lados del accionador lineal para facilitar la fácil manipulación. La ruedecilla 1116 se enrosca en un soporte roscado 1118 alrededor del cual se enrolla el cable de recuperación. La forma de realización 1114 también contiene una ranura para el cable de recuperación 1120 a través de la cual se guía el cable de recuperación antes de asegurarlo alrededor del soporte roscado 1118. La Figura 12C ilustra otra forma de realización 1122 que utiliza una ruedecilla roscada de montaje lateral 1124 alrededor de la cual se devana y asegura el cable de recuperación al accionador 1122 mediante el acto de insertar el soporte roscado 1124 en una abertura roscada (no mostrada) en el lado del accionador 1122. Antes de devanar el cable de recuperación alrededor del soporte roscado 1124, el cable de recuperación se inserta a través de la ranura del cable de recuperación 1126. Otra forma de realización 1128 se ilustra en la Figura 12D. La forma de realización 1128 ilustra un accionador lineal con la ruedecilla moldeada 1130. La ruedecilla 1130 se extiende ligeramente más allá de los bordes del accionador lineal facilitando la manipulación del accionador lineal. El cable de recuperación se inserta a través de la ranura del cable 1132 y se devana alrededor de un soporte roscado (no ilustrado). La ruedecilla moldeada 1130 se asegura luego en el soporte roscado que fija el cable de recuperación.

El despliegue del dispositivo de sellado 100 en un defecto se describe en la Figura 9B. El primer accionador lineal 802 se desplaza distalmente hasta que se alcanza un tope. Este movimiento hace que el primer tubo 102 y el segundo tubo 108 se desplacen distalmente dentro del tercer tubo 104. El accionador lineal 802 debe entonces desplazarse hacia la derecha en la ranura 812, contra el resorte 1100. Cuando el accionador lineal 802 se desplaza hacia la derecha, la palanca de control del mandril 1000 gira sobre la varilla deslizante 1102. Esta acción hace que el accionador lineal 802 esté libre de la muesca proximal 1106 en el inserto de dimensionamiento 1103. Después de esta acción, el accionador lineal 802 se traslada adicionalmente de forma distal. Esto hace que el primer tubo 102 y el ojal proximal 202 del dispositivo de sellado 100 se desplacen distalmente. También se ve afectada por esta acción la extremidad distal del dispositivo de sellado 100, que no puede desplazarse. El primer tubo 102 guía al dispositivo fuera del tercer tubo 104 para desplegar el dispositivo en un defecto. El desplazamiento del accionador lineal 802 de manera distal al extremo de la ranura 812 da como resultado que se despliegue todo el dispositivo de sellado. Un experto en esta técnica reconocería que los pasos descritos con anterioridad podrían detenerse e invertirse en algunos puntos para permitir la colocación óptima del dispositivo de sellado 100.

El bloqueo del dispositivo se describe en el diagrama de flujo ilustrado en la Figura 9C. El bloqueo del cable de recuperación 803 se desprendería desde el primer accionador lineal 802. Un operador clínico agarraría el segundo accionador lineal 806 agarrando el accionador de liberación de bloqueo 808 y lo presionaría hacia el centro de la

carcasa 810. El segundo accionador lineal 806 puede ser de cualquier tamaño o forma, pero preferiblemente está dimensionado para encajar dentro de una ranura 1002 en la superficie longitudinal de la carcasa 810. El accionador lineal 806 está equipado con un accionador de liberación de bloqueo 808 por medio de un ajuste a presión. Cualquier medio de unión sería suficiente para sujetar el accionador de liberación de bloqueo 808 al accionador lineal 806, tal como pegamento o construcción como una parte moldeada. Los materiales apropiados tanto para el segundo accionador lineal 806 como para el accionador de liberación de bloqueo 808 pueden ser cualquier material de propiedades mecánicas adecuadas, pero preferiblemente son similares a los de los componentes del asidero mencionados con anterioridad. El accionador de liberación de bloqueo 808 está diseñado para permitir que un usuario agarre el dispositivo de forma segura. El agarre puede ser ayudado por salientes en los lados laterales del accionador de liberación de bloqueo 808. Estos salientes pueden estar realizados de un material similar al del accionador de liberación de bloqueo 808, o pueden estar realizados de un material con un alto coeficiente de fricción o de un material más compatible que el del accionador de liberación de bloqueo 808. Estos salientes también se pueden hacer con rejilla, rugosidades, un diseño en relieve o estrías en la superficie junto con el material mencionado con anterioridad para ayudar aún más en el agarre del dispositivo. Estas características en la superficie del accionador de liberación de bloqueo 808 también se pueden utilizar para ayudar en el agarre sin el uso de salientes de agarre, y se pueden aplicar directamente a la superficie lateral del segundo accionador lineal 806. La ranura 1002 se puede configurar para tener un tope para mantener el segundo accionador lineal 806 en una posición más distal hasta que se desbloquee el dispositivo de sellado. Un tope preferido se ilustra en las Figuras 10 y 11 en la forma de zona corrugada, pero también puede ser cualquier forma de tope mecánico. La ranura 1002 puede ser de cualquier longitud, pero preferiblemente tiene una longitud suficiente para trasladar el movimiento de forma proximal alrededor de la anchura del segundo accionador lineal 806 más 3,18 cm. La ranura 1002 puede tener cualquier forma que admita el segundo accionador lineal 806.

Una forma de realización alternativa del segundo accionador lineal 806 se ilustra en las Figuras 13A y 13B. En lugar de agarrar el accionador de liberación de bloqueo 808 y activar el segundo accionador lineal 806, un accionador de liberación de bloqueo giratorio 1300 se agarra y se hace girar para afectar la liberación de bloqueo. El accionador de liberación de bloqueo giratorio 1300 puede contener una ventana 1302, que evitaría el movimiento hacia adelante del primer accionador lineal 802. Cuando se gira, el accionador de liberación de bloqueo 1300 permite las mismas acciones que el accionador de liberación de bloqueo 806 que se ilustran en la Figura 10.

Una vez que se agarra el segundo accionador lineal 808, un operador clínico puede desplazar el segundo accionador lineal 806 de forma proximal. Esta acción da como resultado el movimiento proximal del tercer tubo 104, de la palanca de control del mandril 1000, del inserto de dimensionamiento 1103 y del segundo tubo 108. El segundo tubo 108 se desplaza de forma proximal desde entre los ojales del dispositivo. Un método alternativo para lograr esta acción sería proporcionar un mecanismo de torsión a la extremidad distal del asidero en lugar de un segundo accionador lineal 806. Este mecanismo de torsión estaría provisto de una ranura que permite el mismo movimiento del tercer tubo 104, de la palanca de control de mandril 1000, del inserto de dimensionamiento 1103 y del segundo tubo 108 como el segundo accionador lineal 806.

Una vez que se ha logrado la liberación del bloqueo, el bloqueo del cable de recuperación 803 se gira para retirarlo del primer accionador lineal 802 y es objeto de tracción hasta que el cable de recuperación 110 esté libre del sistema de administración. El cable de recuperación 110 está unido al bloqueo del cable de recuperación 803 en un extremo. El cable de recuperación 110 puede construirse de cualquier material con propiedades mecánicas adecuadas, tal como Kevlar®, cable de metal flexible, polímeros y similares. Un material preferido para el cable de recuperación 110 es una fibra de ePTFE. El bloqueo del cable de recuperación 803 puede configurarse en una diversidad de formas y tamaños. Los posibles bloqueos del cable de recuperación pueden diseñarse para proporcionar una ranura en el accionador lineal 802 a través del cual pasa el cable de recuperación. En una configuración, el cable de recuperación se asegura haciendo pasar el cable a través de una ranura u orificio en el eje de la ruedecilla dispuesta en el accionador lineal 802 y apretarse mediante el giro de la ruedecilla. Una configuración alternativa proporcionaría un bloqueo deslizante que une el cable de recuperación entre el bloqueo y el accionador lineal 802 mediante fricción. Un diseño preferido sería asegurar el cable de recuperación entre los dientes formados en el bloqueo del cable de recuperación tal como se ilustra en la Figura 11.

Los materiales adecuados para construir el bloqueo del cable de recuperación 803 son similares a los utilizados para construir la carcasa 810 y otros componentes del asidero. Según se mencionó con anterioridad, el bloqueo del cable de recuperación 803 preferiblemente tiene dientes o salientes que corresponden a hendiduras en el accionador lineal 802 con el propósito de agarrar el cable de recuperación 110. El bloqueo del cable de recuperación 803 puede configurarse en una diversidad de formas para permitir que el cable de recuperación 110 sea asegurado. Una configuración preferida incluiría aberturas a través del bloqueo del cable de recuperación 803 para permitir que el cable de recuperación 110 pase a través de él y se anude. Después de girar el bloqueo del cable de recuperación 803, es objeto de tracción hasta que el cable de recuperación 110 se retira del sistema de administración.

Antes de la etapa cuatro descrita en la Figura 9C, el dispositivo de sellado 100 se puede recuperar tal como se describe en el diagrama de flujo ilustrado en la Figura 9D. El bloqueo del cable de recuperación 803 puede encajarse en el primer accionador lineal 802. Esto sirve para bloquear el cable de recuperación 110 en su lugar. El operador clínico desplaza luego el primer accionador lineal 802 al borde derecho de la ranura 812. El primer accionador lineal 802 se

desplaza en la ranura 812 a la derecha, presionando el resorte 1100 mientras la palanca de control del mandril 1000 gira sobre la varilla deslizante 1102 a la derecha del asidero. La varilla deslizante 1102 es preferiblemente de una sección transversal redonda, pero un experto en esta técnica reconocería que una diversidad de formas de sección transversal (por ejemplo, cuadrada o triangular) sería aceptable. La varilla deslizante 1102 también podría configurarse en forma de un resorte de corona 1400, tal como se ilustra en las Figuras 14A y B. El resorte podría insertarse en una ranura 1402 a través del accionador lineal para permitir la traslación hacia adelante y hacia atrás del accionador lineal. Una forma de realización alternativa del resorte 1100 puede ser un resorte moldeado como una parte integral 1500 del primer accionador lineal 802, tal como se ilustra en la Figura 15. Otra forma de realización del resorte 1100 se ilustra en la Figura 16. En esta configuración, un resorte 1600 está unido a la carcasa 810 y empuja el primer accionador lineal 802 en posiciones clave. Según se indicó con anterioridad, un experto en esta técnica reconocería los materiales apropiados para su uso como resorte o pieza moldeada. El primer accionador lineal 802 está libre de la muesca distal 1104 y se evita que el segundo tubo 108 se desplace. El primer accionador lineal se desplaza de forma proximal por el operador clínico, haciendo que el primer tubo 102 se desplace de forma proximal. Este movimiento traslada la extremidad proximal del dispositivo de sellado 100 alargando de forma proximal el dispositivo 100 y permitiendo que sea arrastrado hacia el tercer tubo 104.

Ejemplos

Sin pretender limitar el alcance de la invención, los siguientes ejemplos ilustran cómo se pueden hacer y/o utilizar diversas formas de realización de la idea inventiva.

Ejemplo 1:

Se fabricó un dispositivo de sellado similar a la Figura 1 utilizando los siguientes componentes y proceso de ensamblaje.

Se obtuvo un material de politetrafluoroetileno expandido con las siguientes propiedades:

Punto de burbuja de metanol de 6894 N/m² (1 psi)

Masa/área de 2,2 gramos/metro cuadrado

Carga máxima longitudinal de 1,6 kg/2,54 cm (pulgadas)

Espesor de 0,0007 cm (0,0003 pulgadas)

Resistencia a la tracción de la matriz longitudinal de 634317 kN/m² (92000 psi)

Los siguientes métodos y equipos de prueba se utilizaron para determinar las propiedades mencionadas con anterioridad: El punto de burbuja de metanol se midió utilizando una máquina personalizada con un pie de diámetro de 2,54 cm (1 pulgada), un gradiente de rampa de 1,3 kN/m² (0,2 psi)/segundo y un medio líquido de metanol. La longitud y el ancho del material se midieron utilizando una regla de metal. La masa/área se midió utilizando una balanza (Modelo GF-400 Top Loader Balance, ANG, San Jose CA.) con una muestra de 91 x 12 cm (36 x 5 pulgadas). La carga máxima longitudinal se midió utilizando una máquina de prueba de materiales (Modelo 5564, Instron, Grove City, PA) equipada con una célula de carga de 10 kg. La longitud del calibre era de 2,54 cm (1 pulgada) y la velocidad de la cruceta era de 25 mm/minuto. El ancho de la muestra fue de 2,54 cm (1 pulgada). Las medidas de prueba de tracción longitudinal se tomaron en la dirección longitudinal del material. El espesor se midió utilizando un medidor de espesor (Mitutoyo Digital Indicator 547-400) con un diámetro de pie de 0,63 cm (¼ de pulgada). Las resistencias a la tracción de la matriz longitudinal (MTS) se calcularon utilizando la siguiente ecuación: La densidad se calculó utilizando la fórmula, densidad = masa/volumen.

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

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

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

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

ES 2 757 624 T3

Se obtuvo un politetrafluoroetileno expandido con una capa delgada de material FEP (etileno propileno fluorado) con las siguientes propiedades:

- 5 Masa/área de 36,1 gramos/metro cuadrado
- Carga máxima, longitudinal de 12,6 kg/2,54 cm (pulgadas)
- Carga máxima, transversal de 0,3 kg/2,54 cm (pulgadas)
- 10 Espesor de 0,0030 cm (0,0012 pulgadas)

15 Los siguientes métodos y equipos de prueba se usaron para determinar las propiedades mencionadas con anterioridad: Se pesó el material utilizando una balanza analítica de precisión (Modelo GF-400 Top Loader Balance, ANG, San Jose CA.) con un área de muestra de 91 x 2 cm (36 x 1 pulgada). La longitud y el ancho del material se midieron utilizando una regla de metal. El espesor del material se midió utilizando un medidor digital de espesor (Mitutoyo Digital Indicator 547-400) con un diámetro de pie de 0,63 cm (¼ de pulgada). La carga transversal máxima se midió utilizando una máquina de prueba de materiales (Modelo 5564, Instron, Grove City, PA) equipada con una célula de carga de 10 kg. La anchura de la muestra fue de 2,54 cm (1 pulgada), la longitud del calibre fue de 2,54 cm (1 pulgada) y la velocidad de la cruceta fue de 25 mm/minuto. La carga longitudinal máxima se midió utilizando una máquina de prueba de materiales (Modelo 5564, Instron, Grove City, PA) equipada con una célula de carga de 200 kg. El ancho de la muestra fue de 2,54 cm (1 pulgada), la longitud del calibre fue de 2,54 cm (1 pulgada) y la velocidad de la cruceta fue de 25 mm/minuto. Las medidas de prueba de tracción longitudinal se tomaron en la dirección de longitud del material y las medidas de prueba de tracción transversal se tomaron en la dirección ortogonal a la dirección longitudinal.

25 Se formó un ojal distal obteniendo primero una longitud de cable de nitinol relleno de platino al 10% (Fort Wayne Metals, Fort Wayne, IN.) Con un diámetro de 0,23 mm. Este cable fue etiquetado como "primer cable". Una extremidad libre del primer cable se dobló sobre sí misma para crear un bucle abierto y el bucle abierto se insertó en el botón. Luego se insertó el botón en el pasador central enchavetado. El botón se diseñó para tener una abertura a través del centro para admitir el pasador central enchavetado y tener características que le permitan apoyarse de forma segura en la plantilla de devanado. El pasador central enchavetado (eje mayor de 0,51 mm y eje menor de 0,25 mm y longitud de aproximadamente 10,16 mm) se insertó luego en el centro de una plantilla de devanado. El pasador central enchavetado se fabricó de acero de alta resistencia (Super Cobalt HSS Tool Bit, MSC # 56424278, Seco Fagersta). El acero fue templado según las instrucciones del fabricante a 801°C (1475° F) durante una hora. La plantilla y el botón de devanado se fabricaron internamente con acero resistente a la corrosión.

30 Se obtuvo una segunda longitud del mismo tipo de cable de nitinol relleno y estirado y etiquetado como "quinto cable". El primero, quinto y tres cables adicionales se tensaron uniendo pesos a los extremos del cable. El primer cable y el quinto cable se devanaron luego alrededor del extremo libre del primer cable en una revolución completa. Los tres cables adicionales se introdujeron en la plantilla de devanado y los cinco cables se devanaron alrededor del extremo libre del primer cable a una altura de 1,98 mm.

40 Luego se formó un disco distal separando los cinco cables y asegurándolos en ranuras radiales alrededor del borde circunferencial de la plantilla de devanado. Se formó un radio con las dimensiones de 15 mm. Cada cable formaba un pétalo del disco distal. El radio en la curvatura de los pétalos se maximizó con el fin de minimizar los ángulos agudos de curvatura en el cable.

45 Se formó un ojal central al agrupar los cables y devanarlos alrededor del extremo libre del primer cable y el pasador central enchavetado a una altura de 1,98 mm. Luego, los cables se separaron y se fijaron en ranuras radiales alrededor del borde circunferencial de la plantilla de devanado, creando un disco proximal con un radio de 15 mm.

50 Se formó un ojal proximal al agrupar de nuevo los cinco cables y devanarlos alrededor del extremo libre del primer cable y el pasador central enchavetado a una altura de 1,98 mm. Los cinco cables se separaron y fijaron luego colocando una placa de acero inoxidable en la parte superior de los cables y bloqueando la placa con tornillos. El extremo libre del primer cable se devanó luego, en una revolución, alrededor de un pasador de acero inoxidable con un diámetro de 3,18 mm y se fijó de manera similar a los otros cinco cables.

55 La plantilla con dispositivo de sellado se retiró del dispositivo de estabilización y se colocó en un horno (BlueM SPX Electric Forced Air Convection Oven), y los cables se configuraron térmicamente como se conoce comúnmente en esta técnica. El dispositivo y la plantilla se enfriaron con agua. Los cables fijados se liberaron de la placa de seguridad, y el dispositivo se enfrió y se retiró de la plantilla y del pasador central enchavetado. Luego, el dispositivo se colocó sobre un trozo de PEEK aplanado (polieter-eter cetona) y se recortó manualmente hasta el diámetro exterior del ojal distal. El lazo de bloqueo se recortó manualmente hasta un punto justo más allá de una revolución completa y se atravesó los ojales proximales y centrales.

60

65

El dispositivo fue empujado desde el mandril PEEK hacia un mandril de proceso de acero inoxidable con una sección transversal ovalada. El mandril se obtuvo a partir de cable de acero inoxidable aplanado (Ft. Wayne Metals, Fort Wayne, IN) con una sección transversal ovalada para tener un giro de 45° en sentido horario entre el ojal proximal y el ojal central y un segundo giro de 45° en sentido horario entre el ojal central y el ojal distal.

El mandril de proceso y el dispositivo se colocaron luego en un dispositivo estabilizador, que se colocó en una máquina de recubrimiento en polvo FEP (C-30, Electrostatic Technology, Inc., Bradford, CN) y se procesó hasta que se recubrió por completo. Se eliminó el exceso de polvo de FEP del dispositivo. El FEP fue objeto de vacío desde el bucle de bloqueo, el mandril de proceso y el amortiguador de choques. El mandril de proceso y el dispositivo se retiraron del dispositivo de estabilización, se colocaron en un horno y se hornearon para fijar el revestimiento de FEP, tal como se conoce comúnmente en esta técnica.

Se obtuvo un mandril de película de núcleo hueco (35,99 mm de diámetro exterior de acero inoxidable de 76,2 cm de longitud). Se obtuvo material de politetrafluoroetileno expandido con un ancho de corte de 22,22 mm y se cargó en una máquina de envoltura en espiral. La máquina se fabricó internamente para envolver material de PTFE (politetrafluoroetileno) en cualquier ángulo, tensión y velocidad deseados. El mandril se cargó en la máquina de envoltura y el material se envolvió tres veces alrededor de la circunferencia del mandril de núcleo hueco. El material fue luego envuelto alrededor del mandril en un ángulo de 8° para la longitud del mandril. La dirección de la envoltura se invirtió y el material se envolvió en exceso en el mismo ángulo. Las capas tercera y cuarta se envolvieron de la misma manera con las costuras desplazadas. El mandril se retiró de la máquina de envoltura, se insertó en un horno y se horneó a 370°C durante 45 minutos. El mandril envuelto se retiró del horno y se dejó enfriar a temperatura ambiente. El tubo de PTFE resultante se retiró del mandril.

El tubo de PTFE se cortó luego a 140 mm y se estiró de forma manual hasta una longitud deseada de 155 mm. El tubo de PTFE se sometió luego a tracción sobre el marco. El tubo de PTFE se engarzó posteriormente en el ojal central y luego se enganchó en los ojales distales y proximales.

Un material de politetrafluoroetileno expandido con una capa delgada de FEP (etileno propileno fluorado) se envolvió cuatro veces alrededor de los ojales, comenzando con el ojal central. Los ojales envueltos se colocaron en su lugar utilizando un soldador. El tubo de PTFE se fijó con calor durante 3 minutos a 320° C y se recortó en los puntos más exteriores de los ojales proximales y distales. El dispositivo fue retirado del mandril.

Ejemplo 2

Se fabricó un dispositivo de sellado similar a la Figura 6 utilizando los siguientes componentes y proceso de ensamblaje.

Se obtuvieron materiales de politetrafluoroetileno expandido y de politetrafluoroetileno expandido con una capa delgada de FEP (etileno propileno fluorado) similares a los descritos en el Ejemplo 1.

Se formó un ojal distal obteniendo primero una longitud de cable de nitinol relleno de platino al 10% (Fort Wayne Metals, Fort Wayne, IN.) con un diámetro de 0,23 mm. Este cable fue etiquetado como "primer cable". Una extremidad libre del primer cable se dobló sobre sí misma para crear un bucle abierto, y el bucle abierto se insertó en el botón. Luego se insertó el botón en el pasador central enchavetado. El botón se diseñó para tener una abertura a través del centro para admitir el pasador central enchavetado y tener características que le permitan apoyarse de forma segura en la plantilla de devanado. El pasador central enchavetado (eje mayor de 5,79 mm y eje menor de 0,25 mm y longitud de 10,16 mm) se insertó en el centro de una plantilla de devanado. El pasador central enchavetado se fabricó de acero de alta resistencia (Super Cobalt HSS Tool Bit, MSC # 56424278, Seco Fagersta). La plantilla y el botón de devanado se fabricaron internamente con acero resistente a la corrosión.

Se obtuvo un segundo tramo del mismo tipo de cable de nitinol relleno y estirado y etiquetado como "quinto cable". El primero, quinto y tres cables adicionales se tensaron uniendo pesos a los extremos del cable. El primer cable y el quinto cable se devanaron luego alrededor del extremo libre del primer cable en una revolución completa. Los tres cables adicionales se introdujeron en la plantilla de devanado, y los cinco cables se devanaron alrededor del extremo libre del primer cable a una altura de 1,98 mm.

Luego se formó un dispositivo separando los cinco cables y fijándolos en ranuras radiales alrededor del borde circunferencial de la plantilla de devanado. Se formó un radio con las dimensiones de 15 mm. Cada cable hizo una revolución completa alrededor de la plantilla de devanado.

Se formó un ojal proximal al agrupar los cinco cables y devanarlos alrededor del extremo libre del primer cable y del pasador central enchavetado a una altura de 1,981 mm. Los cinco cables se separaron luego y fijaron colocando una placa de acero inoxidable en la parte superior de los cables y bloqueando la placa con tornillos. La extremidad libre del primer cable se devanó, en una sola revolución, alrededor de un pasador de acero inoxidable con un diámetro de 3,18 mm y se fijó de manera similar a los otros cinco cables.

La plantilla con dispositivo de sellado se retiró del dispositivo de estabilización y se colocó en un horno (Horno de convección de aire forzado eléctrico Blue M SPX), donde los cables se configuraron de forma parcialmente térmica tal como se conoce comúnmente en esta técnica. El dispositivo y la plantilla se enfriaron con agua. Los cables fijados se liberaron de la placa de fijación, y luego el dispositivo se enfrió y se retiró de la plantilla y del pasador central enchavetado. El bucle de bloqueo se recortó manualmente hasta un punto justo más allá de una revolución completa y fue objeto de tracción a través de los ojales proximales y centrales.

El dispositivo se empujó desde el mandril PEEK sobre un mandril de transferencia de acero inoxidable con una sección transversal ovalada. El mandril se obtuvo a partir de cable de acero inoxidable aplanado (Ft. Wayne Metals, Fort Wayne, IN) con una sección transversal ovalada. El dispositivo se retiró parcialmente desde un extremo del mandril de transferencia. La extremidad del dispositivo retirado se giró aproximadamente 180° en sentido horario y se volvió a colocar en el mandril de transferencia. El dispositivo y el mandril de transferencia se colocaron en un horno (Horno de convección de aire forzado eléctrico Blue M SPX), donde los cables se configuraron térmicamente tal como se conoce comúnmente en esta técnica.

El mandril de transferencia y el dispositivo se colocaron luego en un dispositivo estabilizador, que se colocó en una máquina de recubrimiento en polvo FEP (C-30, Electrostatic Technology, Inc., Bradford, CN) y se procesó hasta que se recubrió por completo. Se eliminó el exceso de polvo de FEP. El polvo de FEP se sometió a vacío desde el bucle de bloqueo, el mandril de proceso y el amortiguador de choques. El mandril de transferencia y el dispositivo se retiraron del dispositivo estabilizador, se colocaron en un horno y se hornearon para fijar el revestimiento de FEP, tal como se conoce comúnmente en esta técnica.

Se obtuvo un mandril de película de núcleo hueco (35,99 mm de diámetro exterior de acero inoxidable de 76,2 cm de longitud). Se obtuvo un material de ePTFE con una anchura de hendidura de 22,24 mm y se cargó en una máquina de envoltura en espiral. La máquina se fabricó internamente para envolver la película de ePTFE en cualquier ángulo, tensión y velocidad deseados. El mandril se cargó en la máquina de envoltura y la película se envolvió tres veces alrededor de la circunferencia del mandril de núcleo hueco. El material de ePTFE se envolvió alrededor del mandril en un ángulo de 8° para la longitud del mandril. La dirección de la envoltura se invirtió y el material se envolvió en exceso en el mismo ángulo. Las capas tercera y cuarta se envolvieron de la misma manera con las costuras desplazadas. El mandril se retiró de la máquina de envoltura, se insertó en un horno y se horneó a 370° C durante 45 minutos. El mandril envuelto se retiró del horno y se dejó enfriar a temperatura ambiente. El tubo de ePTFE resultante se retiró del mandril.

El tubo de ePTFE se cortó luego a 140 mm y se estiró manualmente hasta una longitud deseada de 155 mm. El tubo de ePTFE fue luego objeto de tracción sobre el marco. El tubo de ePTFE se engarzó en los ojales distales y proximales. Un ePTFE con una capa delgada de material FEP (etileno propileno fluorado) se envolvió cuatro veces alrededor de los ojales. Los ojales envueltos se colocaron en su lugar utilizando un soldador. El tubo de ePTFE se fijó con calor durante 3 minutos a 320° C y se recortó en los puntos más externos de los ojales proximales y distales. Luego se retiró el dispositivo del mandril.

Ejemplo 3

Se fabricó un conjunto de asidero similar a la Figura 8 utilizando los siguientes componentes y proceso de montaje.

Los componentes para el ensamblaje del asidero se fabricaron utilizando un proceso de moldeo por inyección. Las piezas fueron fabricadas por Contour Plastics (Baldwin, WI) utilizando Lustran® 348. Este material fue adecuado para su uso en dispositivos médicos y tiene una resistencia a la tracción anunciada de 48,2 MPa y un módulo de tracción de 2,62 GPa. Se fabricaron nueve piezas utilizando este proceso de inyección y Lustran® 348. Las partes incluían el segundo accionador lineal, el retenedor de la junta de lavado, un primer accionador lineal, el bloqueo del cable de recuperación, la palanca de control del mandril, la carcasa del cuerpo izquierdo, el inserto de dimensionamiento, la carcasa del cuerpo derecho y un accionador de desbloqueo.

Otros materiales necesarios para el montaje del asidero fueron artículos adquiridos. Se adquirió un tubo de catéter formado con un proceso de colocación comúnmente conocido en esta técnica (Teleflex Medical, Jaffrey, NH) con un diámetro interior de 0,048 mm y un diámetro exterior de 0,33 mm y una banda marcadora de platino iridio colocada cerca del extremo de la punta distal. El cuerpo principal del tubo del catéter era el tubo Pebax® 7233 con revestimiento de PTFE y trenza de acero inoxidable (65 PPI) y la parte más distal de 20,32 mm del tubo del catéter estaba compuesta por 6333 Pebax® (0,027 mm de diámetro interno y 0,033 mm de diámetro externo) y una curva en la extremidad distal (radio de 39,98 mm). Se colocó un puerto de guía formado por un láser en el tubo del catéter proximal de la banda marcadora. Se adquirió una junta de lavado o junta tipo copa en U realizada en silicona (22,99 mm de profundidad, diámetro interno reducido de 2,89 mm a 1,85 mm de diámetro interno reducido de 6,71 mm a 7,75 mm) de Apple Rubber de Lancaster, Nueva York. Un puerto de descarga (Merit Medical, South Jordan, UT) que tiene un tubo flexible de PVC (cloruro de polivinilo) de 15 cm (seis pulgadas) con un diámetro exterior de 3,18 mm. Se obtuvo un conector Luer hembra. Se suministró un adhesivo de cianoacrilato de fraguado rápido a partir de las existencias internas. Se solicitaron hipotubos de acero inoxidable a Small Parts, Inc. (1,45 mm de diámetro exterior, 1,30 mm de diámetro interno, con una longitud de 30,48 cm). Se adquirieron varillas deslizantes (hipotubos de acero inoxidable recubiertos

con PTFE, 3,18 mm de diámetro exterior, 1,65 mm de diámetro interno, con una longitud de 33,02 cm) se suministraron por Applied Plastics. Los muelles de control (muelles de acero inoxidable recubiertos con PTFE, con un espesor de 0,10 mm, longitud de brida menor de 5,33 mm, longitud de brida mayor de 10,11 mm, longitud total 15,88 mm) se solicitaron a Incodema de Ithaca, Nueva York.

5 El resto de los componentes se suministró de existencias internas o se fabricó a nivel interno. Todos los tubos de triple lumen fueron fabricados con Pebax® 7233 con sulfato de bario al 20%. Ambos tubos de triple lumen tenían un diámetro externo (diámetro exterior) de 0,25 mm. Un tubo de triple lumen tenía lúmenes redondos con dos ID (diámetro interno) de 0,035 mm y un diámetro interno de 0,15 mm. Un tubo de triple lumen tenía un lumen con una sección transversal ovalada con dos diámetros interiores de 0,036 mm y un diámetro interior de 0,127 x 0,07 mm. Los mandriles de proceso recubiertos con PTFE (politetrafluoroetileno) de acero inoxidable se fabricaron a nivel interno. Un mandril de proceso tenía una forma de sección transversal que pasaba de redonda (diámetro externo de 0,16 mm) a ovalado (diámetro externo de 0,14 x 0,07 mm). El cable de acero inoxidable cubierto con PTFE se adquirió del stock interno (diámetro externo 0,03 mm). Los accesorios Luer estándar se obtuvieron del stock interno. Se obtuvo un segundo tubo de extrusión de PEEK (polieter-eter-cetona) del stock interno con una sección transversal ovalada de 1,27 x 0,69 mm de diámetro exterior.

Se realizó un primer tubo de la siguiente manera. Se obtuvo un tubo extruido de triple lumen con lúmenes redondos. Se obtuvo otro tubo extruido de triple lumen con un lumen que tenía una sección transversal ovalada. También se obtuvo un mandril de procesamiento de acero inoxidable que tiene una forma de sección transversal, que pasa de redonda (diámetro exterior de 1,52 mm) a ovalada (diámetro exterior de 1,39 x 0,81 mm). Ambos tubos extruidos se cargaron en el mandril, insertándose el mandril a través del lumen más grande en ambos tubos. Se insertaron dos pequeños cables de acero inoxidable cubiertos de PTFE a través de los lúmenes más pequeños de ambos tubos extruidos. El mandril y los tubos se insertaron en una matriz de RF (radiofrecuencia) (diámetro interno de 2,51 mm, longitud de 4,45 mm, fabricada con acero para herramientas D2). La unión de los dos catéteres se colocó en el centro de la matriz de RF. La matriz de RF y el mandril se colocaron en el medio de una bobina de RF en una máquina de soldadura de RF (Hot Shot I, Ameritherm Inc., Scottsville, NY) y se soldaron como se conoce comúnmente en esta técnica. Cuando los componentes volvieron a fluir, se aplicó presión a cada extremidad de los tubos extruidos para fundir la unión de los tubos. Luego se roció la matriz con aire comprimido para enfriarla y fijar el Pebax®. El tubo extruido y la matriz se retiraron de la máquina de RF, y el tubo extruido se retiró de la matriz. El mandril de proceso y los cables se retiraron de los lúmenes del tubo extruido.

Se puede aplicar un recubrimiento lubricante al segundo tubo. Se puede rociar un aerosol de liberación de molde de silicona (Nix Stix X-9032A, Dwight Products, Inc., Lyndhurst NJ) sobre los 30 cm distales del segundo tubo y dejar que se seque a temperatura ambiente bajo una campana extractora.

Se realizó un tercer subconjunto de tubo de la siguiente manera. Se cortó un tubo de catéter con una maquinilla de afeitar recta a aproximadamente 6,35 cm del extremo proximal del tubo de catéter. Se obtuvo un conector Luer en línea macho y hembra (Qosina, Edgewood, NY) y se perforó en un diámetro interior de 3,45 mm. Se aplicó un adhesivo curado por U.V. (ultravioleta) (Loctite 3041) a los extremos bisectados del tubo del catéter y se unieron los accesorios Luer perforados. El adhesivo se curó según las instrucciones del fabricante y los accesorios Luer se atornillaron.

El segundo subconjunto de accionador lineal se realizó de la siguiente manera. Se obtuvieron el segundo accionador lineal, el puerto de lavado, el retenedor de la junta de lavado y la junta de lavado de silicona. La junta de lavado se insertó en la parte posterior del segundo accionador lineal con la parte en U de la junta de lavado orientada hacia la parte distal. El retenedor de la junta de lavado se instaló sobre la parte superior dentro del segundo accionador lineal. Se aplicó pegamento de cianoacrilato alrededor del retenedor de la junta para mantener el retenedor de la junta en su lugar. El puerto de descarga se colocó en una abertura en el segundo accionador lineal y se aplicó un adhesivo de curado por U.V. y fue objeto de curado siguiendo las instrucciones del fabricante.

Se obtuvo un primer tubo y se aplicó cianoacrilato a la superficie exterior de la sección de D.I. redonda del catéter en una banda de 2,54 cm desde el extremo. Luego se insertó el catéter en la extremidad distal del lanzador de control hasta que el catéter quedó a ras con la parte posterior del lanzador de control. El catéter estaba orientado de modo que los dos pequeños lúmenes estuvieran horizontales y en la parte superior del lumen redondo. El bloqueo del cable de recuperación se incorporó en el lanzador de control.

El segundo subconjunto de tubos se fabricó de la siguiente manera. Se insertó una pieza de 10 cm (cuatro pulgadas) de cable de nitinol de 0,033 mm de diámetro en la segunda extrusión del tubo. La segunda extrusión de tubo con inserto de cable se insertó en un hipotubo. La extremidad distal del hipotubo fue engarzado manualmente tres veces.

La extremidad distal del primer tubo se pasó a través de la parte superior de la palanca de control del mandril y a través de la abertura superior en la extremidad distal de la palanca de control del mandril. La extremidad distal del segundo tubo se extendió hacia la extremidad proximal del catéter de control. El segundo tubo se empujó dentro del primer tubo hasta que sobresalieron 10 cm (4 pulgadas) de hipotubo desde el extremo del catéter de control. Se aplicó un adhesivo de cianoacrilato a la extremidad proximal del hipotubo en una sección de 12,7 mm. Esta sección se insertó en la abertura superior en la extremidad proximal de la palanca de control del mandril hasta quedar al ras con la parte

posterior de la palanca de control del mandril. La extremidad distal del primer tubo se extendió luego hacia la extremidad proximal del segundo accionador lineal. El segundo accionador lineal se desplazó a la posición más posterior del catéter de control.

5 Luego se ajustó un inserto de dimensionamiento en una carcasa del cuerpo izquierdo. El inserto de dimensionamiento estaba orientado de modo que la ranura en el inserto de dimensionamiento encajara sobre el reborde de la carcasa izquierda. El subconjunto del catéter se colocó en la carcasa del cuerpo izquierdo de modo que la palanca de control del mandril encajara en el inserto de dimensionamiento y el segundo accionador lineal encajara en la ranura en la extremidad distal de la carcasa del cuerpo izquierdo. Se insertó una varilla deslizante a través de las aberturas en el inserto de dimensionamiento, la palanca de control del mandril, el lanzador de control y el segundo accionador lineal. La varilla deslizante se hizo apoyarse sobre dos soportes en la carcasa del cuerpo izquierdo. El resorte de control se insertó en la carcasa del cuerpo derecho para que encajara en los dientes opuestos. Luego se colocó el cuerpo derecho sobre el cuerpo izquierdo y los dos se unieron. Se insertaron dos tornillos (nº 4-24 x 1,27 cm (½ pulg.) de formación de rosca Pan Head) en las aberturas disponibles en la carcasa del cuerpo izquierdo y se apretaron. El accionador de liberación de bloqueo se encajó en su lugar en la pestaña derecha del segundo accionador lineal con una gota de adhesivo de cianoacrilato para garantizar que permaneciera unido.

20 El segundo accionador lineal, el lanzador de control y la palanca de control del mandril se desplazaron a sus posiciones más avanzadas. El segundo accionador lineal fue retirado y luego retornado a su posición delantera. La extremidad distal del primer tubo se recortó manualmente con una cuchilla a 1,27 mm medido desde la punta del tercer tubo. El inserto de dimensionamiento fue empujado hacia adelante. El segundo tubo se recortó manualmente con una cuchilla a una longitud de 0,76 mm medida desde la extremidad más distal del catéter de control. Se obtuvo una pieza de cable de nitinol de 10 cm (4 pulgadas) de longitud (0,30 mm de diámetro). Se aplicó un adhesivo de cianoacrilato en la punta del segundo tubo con una punta de aplicador alargada. El cable de nitinol se insertó en la punta del bloqueo y se utilizó otro trozo de cable para insertar el cable de nitinol 2 mm en el segundo tubo. El adhesivo de cianoacrilato se dejó en proceso de curado.

30 El segundo accionador lineal se retiró y se sacó una ranura del catéter de control. La ranura tenía una anchura que era la misma anchura que el eje pequeño del lumen ovalado del catéter. Se utilizó una cuchilla para esquivar la ranura hasta una longitud final de 19,05 mm. El segundo accionador lineal y el inserto de dimensionamiento se desplazaron luego a una posición delantera.

35 Se obtuvieron un cable de recuperación de aproximadamente 3,05 m de longitud (fibra de PTFE con un diámetro externo de 0,25 mm) y un cable de nitinol de 1,52 m (0,15 mm de diámetro externo). El cable de nitinol se insertó en uno de los lúmenes de 0,04 mm en el primer tubo y se empujó hasta que salió al interior del asidero. Se utilizaron pinzas para agarrar el cable y sacarlo de la ranura en el asidero. Se hicieron 76,2 mm de cable para sobresalir de la extremidad distal del catéter de control. Se formó un bucle en el cable insertando la extremidad suelta en el mismo lumen en la extremidad distal del catéter de control. Se pasaron 76,2 mm de cable de recuperación a través del bucle resultante. Se pasó el cable de nitinol a través del catéter hasta que el cable de recuperación sobresalió en el interior del asidero.

45 Se obtuvo un dispositivo de sellado. Se enhebró una aguja de un tipo comúnmente utilizado para coser con el cable de recuperación y la aguja se insertó a través de la bolsa de PTFE opuesta al bucle de bloqueo y a través del lumen del ojal proximal del dispositivo de sellado. El cable de nitinol se pasó luego a través del lumen restante de 0,04 mm desocupado en el primer tubo con la extremidad del bucle del cable con orientación distal. La aguja se retiró del cable de recuperación y el cable se pasó a través del bucle en el cable de nitinol. Luego, el cable de recuperación se hizo pasar a través del catéter de la manera descrita con anterioridad.

50 El lanzador de control se retrajo aproximadamente 12,7 mm. El segundo tubo se extendió luego a través de los ojales del dispositivo. Se utilizaron pinzas para agarrar el cable de recuperación y tirar hacia afuera del asidero. Se formó un bucle en una parte del cable de nitinol de diámetro pequeño. El bucle se insertó a través de una abertura en la parte distal de la parte superior del lanzador de control. El cable de recuperación se enroscó a través de este bucle y atravesó la abertura en la parte distal del lanzador de control. El bloqueo del cable de recuperación se retiró del lanzador de control y se insertó una extremidad libre del cable de recuperación a través de la abertura en el bloqueo del cable de recuperación desde la parte inferior. Se ataron cuatro nudos en el cable. El exceso de cable se recortó manualmente y el bloqueo del cable de recuperación se devolvió al lanzador de control.

60 El cable de recuperación libre restante fue objeto de tracción hasta que desapareció toda la holgura. La extremidad libre restante del cable de recuperación se insertó en una abertura en la parte delantera de la parte superior del lanzador de control. El cable de recuperación fue objeto de tracción y el bloqueo del cable de recuperación se cerró bruscamente. El cable se recortó manualmente a 20,32 cm.

65 El segundo tubo se ensanchó obteniendo un soldador con una punta afilada y calentándolo a 260° C (500° F). La punta del soldador se insertó en el segundo tubo hasta que se creó una expansión de aproximadamente 1,39 mm de diámetro. El bucle de bloqueo en el dispositivo se enfrió.

Ejemplo 4 (Caída lacrimonal):

Se obtuvo una longitud de cable de nitinol de 0,23 mm de diámetro (Fort Wayne Metals, Fort Wayne, IN). No se midió la longitud específica del cable, solamente es necesario que el cable sea lo suficientemente largo para doblarse a través de los orificios de alimentación descritos en el siguiente párrafo. El cable se obtuvo habiendo sido electro pulido.

Se obtuvo una plantilla base 8 tal como se describe en la Figura 17. La plantilla base se fijó en un mandril de un torno y el pasador central 22 se insertó en el orificio del pasador central 24 lo suficientemente lejos como para fijarlo de manera segura. Se ató un nudo en una extremidad de una longitud de cable de nitinol y la extremidad no anudada se alimentó a través de un orificio de alimentación de cable 10. Dos longitudes adicionales de cable de nitinol se plegaron por la mitad y los extremos libres se alimentaron a través de los cuatro orificios de alimentación restantes 12, 14, 16, 18. Se incorporaron contrapesos 20 a los extremos libres de los cinco cables para mantener los cables tensos y en su lugar.

El otro extremo del pasador central 22 estaba ubicado dentro del orificio central 28 del soporte de cola 26, que se introdujo en la cola, en donde la cara cerrada 30 del soporte de cola 26 quedó orientado hacia la plantilla base 8. La plantilla base 8 y el soporte de cola 26 se colocaron a 5 cm de distancia. Se utilizó una guía de cable 34 para evitar que los cables se cruzaran. La plantilla base 8 se colocó de manera que los orificios de alimentación de cable 10, 12, 14, 16, 18 se orientaran verticalmente por encima del pasador central 22 y los cables se colocaron en el lado posterior del pasador central 22. Los cables se devanaron dos veces alrededor del pasador central 22 y se dejaron colgar paralelos a los orificios de alimentación de cable.

El orificio de la plantilla de pétalos 36 se hizo girar un ángulo de 72°. La plantilla de pétalos 38 se insertó en el orificio de la plantilla de pétalos 36. Sin cruzar los cables, los cables se devanaron en sentido antihorario alrededor de la plantilla de pétalos 38 más allá del pasador de caída lacrimonal 39 y alrededor de la circunferencia del pasador lacrimonal 39. Los cables se envolvieron alrededor de la circunferencia exterior de la plantilla de pétalos 38 para llevar el cable entre la plantilla de pétalos 38 y el pasador central 22. Luego se envolvieron alrededor del pasador central 22 dos veces.

Los cables se colocaron debajo de la placa de fijación 11. La placa de fijación 11 se aseguró con tornillos de cabeza Allen 14. Los cables se cortaron en el lado del contrapeso 20 de la placa de fijación 11.

Con los contrapesos 20, el soporte de cola 26 y la guía de cable 34 retirada, el conjunto se colocó en un horno de convección ajustado a 475° C durante 14 minutos. El conjunto se retiró del horno y se enfrió en agua. Se desmontaron las plantillas y se retiró el artículo.

Los extremos del cable se recortaron a los ojales y los pétalos se desplegaron en la misma dirección que el devanado helicoidal, de modo que cada pétalo se orientara 72° con respecto al pétalo adyacente.

El artículo se revistió en polvo con polvo de FEP (obtenido de existencias internas) de la siguiente manera. Se obtuvo un mandril hueco de acero de 2 mm de diámetro exterior de longitud suficiente para sostener el artículo y teniendo una longitud restante para extenderse dentro del mezclador comercial. El mandril se insertó en el orificio central del artículo. Una extremidad del mandril fue rectificada. Se obtuvo un mezclador comercial (Mezclador de Laboratorio de Velocidad Variable, Waring, Torrington, CT) y se añadió una cantidad de polvo de FEP, dejando la punta de las cuchillas del mezclador expuestas. El artículo y el mandril se suspendieron en el centro del mezclador, se volvió a colocar la tapa y se activó el mezclador a la posición más alta durante 5 segundos. Se retiraron el artículo y el mandril, el mandril fue cubierto para conseguir un recubrimiento de polvo más uniforme, se aspiró el recubrimiento en polvo del mandril y el artículo y el mandril se colgaron dentro de un horno de convección ajustado a 320° C durante 3 minutos. El artículo y el mandril se retiraron del horno, se dejaron enfriar, y el exceso de FEP se retiró del artículo y el mandril fue retirado.

En un proceso separado, se fabricó un bucle de bloqueo 43 (ilustrado en la Figura 18A). El bucle de bloqueo 43 se insertó a través de un hipotubo 45 (más pequeño que el diámetro interior de los ojales) con la extremidad en bucle 47 del bucle de bloqueo 43 enderezado. El hipotubo 45 se insertó a través de los ojales desde la extremidad distal hasta que el ojal de bucle de bloqueo 49 se situó sobre el ojal distal 608 del dispositivo. El hipotubo fue retirado.

Se insertó un mandril engarzado 41 (ilustrado en las Figura 18B y 18C) en el artículo a través de los ojales con el bucle de bloqueo 43 a lo largo de la longitud externa del mandril 41. El artículo se extendió en longitud sobre el mandril agarrando los ojales proximales y centrales con pinzas. Los ojales se fijaron en su lugar colocándolos más allá de los elementos engarzados en el mandril.

A continuación, se obtuvo una película porosa de ePTFE que tenía las siguientes propiedades:

Punto de burbuja de metanol de 4826 N/m² (0,7 psi)

Masa/área de 2,43 gramos/metro cuadrado

ES 2 757 624 T3

Resistencia a la tracción de la matriz longitudinal de 661896 kN/m² (96000 psi)

Resistencia a la tracción de la matriz en la dirección ortogonal de 9880 kN/m² (1433 psi)

5

Carga máxima longitudinal de 1,6 kg/2,54 cm (pulgadas)

Espesor de 0,00889 mm

10

El punto de burbuja de metanol se mide utilizando una máquina personalizada con un pie de diámetro de 2,54 cm (1 pulgada), un gradiente de rampa de 1378 N/m² (0,2 psi)/segundo y un medio líquido de metanol. La longitud y el ancho del material se miden con una regla de metal. La masa/área se mide utilizando una balanza (Modelo GF-400 Top Loader Balance, ANG, San Jose CA.) con una muestra de 91 x 12 cm (36 x 5 pulgadas). La carga máxima longitudinal se mide utilizando una máquina de prueba de materiales (Modelo 5564, Instron, Grove City, PA) equipada con una célula de carga de 10 kg. La longitud del calibre es de 2,54 cm y la velocidad de la cruceta es de 25 mm/minuto. La anchura de la muestra es de 2,54 cm. Las medidas de prueba de tracción longitudinal se toman en la dirección longitudinal del material. El espesor se mide utilizando un medidor de espesor (Mitutoyo Digital Indicator 547-400) con un diámetro de pie de 0,63 cm (¼ de pulgada). Las resistencias a la tracción de la matriz longitudinal (MTS) se calculan utilizando la siguiente ecuación: La densidad se calcula utilizando la fórmula, densidad = masa/volumen como se describe en un ejemplo anterior.

15

20

Se construye un tubo de película de 30 mm a partir del material ePTFE de la siguiente manera. Para un dispositivo de 25 mm de diámetro, se devana una película con un ancho de corte de 1,905 cm en un mandril de 30 mm de diámetro externo. La cantidad de superposición de la película no es crítica, pero ninguna superposición de los bordes es inaceptable. Luego se retira el tubo de película del mandril y se estira para que el diámetro interior del tubo sea de 25 mm. El tubo de película se deslizó sobre el artículo tensado y, utilizando película de ePTFE, los extremos del tubo se ciñeron alrededor del centro del dispositivo y luego los ojales.

25

Se obtuvo otra película de ePTFE porosa, que tenía una capa de FEP, que tenía las siguientes propiedades:

30

Masa/área de 36,1 gramos/metro cuadrado

Carga máxima, longitudinal de 12,6 kg/2,54 cm (pulgadas)

35

Carga máxima, transversal de 0,3 kg/2,54 cm (pulgadas)

Espesor de 0,030 mm

40

Los métodos de prueba para las pruebas anteriores se describen con anterioridad. El espesor de FEP en la película es 62,5%. El espesor de FEP (%) se calcula como la relación del espesor de FEP y el espesor de la película. El valor informado representa las mediciones medias para cinco muestras. El espesor de FEP y el espesor de la película se miden a partir de imágenes de microscopio electrónico de barrido de secciones transversales del material laminado de ePTFE/FEP de la siguiente manera. La ampliación se elige para permitir la visualización de todo el espesor de la película. Cinco líneas perpendiculares al borde horizontal de la imagen se dibujan al azar en todo el espesor de la película. El espesor se determina midiendo el espesor de FEP y el espesor de la película.

45

Una tira de 2 mm de anchura de esta película de ePTFE recubierta con FEP, con el lado de FEP hacia abajo, se envolvió cuatro veces alrededor de las partes cinchadas y se calentó con un soldador para unir las capas de la película.

50

El artículo y el mandril se colocaron dentro de un horno de convección ajustado a 320° C durante 3 minutos y luego se retiraron y se dejaron enfriar. Se recortó el exceso de material de ePTFE y se retiró el artículo del mandril.

Ejemplo 5 (cable largo 5):

55

Se construyó un artículo de la misma manera que en el ejemplo 1 con las siguientes excepciones:

En lugar de utilizar la plantilla de pétalos 38, se usó la plantilla de pétalos autocentrante 39 (Figura 19) en la que la plantilla 39 se colocó sobre el pasador central 22 y se introdujo el soporte de cola 26 antes de envolver el primer ojal. Después de envolver el primer ojal, se insertó la plantilla de pétalo autocentrante 39 en el orificio de la plantilla de pétalo 36. El cable se envolvió alrededor del perímetro de la plantilla de pétalo 39 para formar pétalos, y se continuó envolviendo alrededor del pasador central 22 para crear un segundo ojal. Un artículo final completamente extendido de este ejemplo se ilustra en las Figuras 20A y B.

60

65

Ejemplo 6 (cable largo 10):

Se construyó un artículo 32 adicional ilustrado en la Figura 21 utilizando dos artículos intermedios (es decir, no recubiertos con polvo) (uno interno y uno externo) del ejemplo 5, en donde los artículos intermedios se envolvieron en direcciones opuestas. Además, el artículo intermedio interno se fabricó de tal manera que los ojales del artículo intermedio interno encajarían dentro de los ojales del artículo intermedio externo. Antes de la capa de FEP, los artículos intermedios internos y externos se anidaban utilizando el siguiente método:

Con el fin de conseguir el anidamiento de los dos artículos intermedios, los ojales distales y los ojales proximales deben estar anidados. El artículo intermedio interno se colocó al final de un mandril recto y circular. Se colocó un ojal del artículo intermedio externo sobre un ojal del artículo intermedio interno y ambos artículos intermedios se reubicaron al otro extremo del mandril. El ojal restante del artículo intermedio externo se colocó sobre el ojal restante del artículo intermedio interno. Se dispusieron de modo que los cables superpuestos estaban igualmente espaciados (separados 72°) creando así un marco. Posteriormente, el marco se recubrió con FEP y se cubrió con una bolsa de ePTFE para crear el artículo final.

Ejemplo 7 (cable corto 6):

Con las siguientes excepciones, se creó un artículo similar al descrito en el ejemplo 1: Se obtuvo una plantilla 50 similar a la ilustrada en la Figura 22B tal como se describió previamente en el ejemplo 1. Las plantillas de pétalos 52 y la plantilla de cintura 54 se colocaron tal como se ilustra en la Figura 22B. El proceso de envoltura de cable se ilustra en el recorrido de cable 56 representado en la Figura 22B, en donde el cable comienza en los puntos de fijación 57 y termina en el pasador de ojal 58 (no ilustrado) que se inserta en el orificio del pasador de ojal 59. El cable se devana 720° alrededor del pasador de ojal al comienzo del devanado del dispositivo y al final del devanado del dispositivo. El artículo final completamente extendido 51 de este ejemplo se ilustra en la Figura 22A.

Ejemplo 8 (cable corto 12):

Se construyó un artículo adicional (Figuras 23A y 23B) utilizando dos artículos intermedios (es decir, no recubiertos con polvo) (uno interno y uno externo) del ejemplo 7 en donde los artículos intermedios se envolvieron en direcciones opuestas. Además, el artículo intermedio interno se fabricó de tal manera que los ojales del artículo intermedio interno encajarían dentro de los ojales del artículo intermedio externo.

Antes de la capa de FEP, los artículos intermedios internos y externos se anidaron utilizando el siguiente método:

Para lograr el anidamiento de los dos artículos intermedios, los ojales distales y los ojales proximales deben estar anidados. El artículo intermedio interno se colocó al final de un mandril recto y circular. Se colocó un ojal del artículo intermedio externo sobre un ojal del artículo intermedio interno y ambos artículos intermedios se reubicaron al otro extremo del mandril. El ojal restante del artículo intermedio externo se colocó sobre el ojal restante del artículo intermedio interno. Estaban dispuestos de tal manera que los cables superpuestos estaban igualmente espaciados (separados 72°) creando así un marco. Posteriormente, el marco se recubrió con FEP y se cubrió con una bolsa de ePTFE para crear el artículo final.

Ejemplo 9 (construcción de bucle de bloqueo):

El cable se obtuvo tal como se describe en los ejemplos anteriores. Se colocó una plantilla de base de bucle de bloqueo 60 (Figura 24A) con el pasador central 22 en un soporte personalizado como ayuda de fabricación. Se obtuvo un componente de botón 62 configurado de tal manera que el lumen interno no es redondo, pero está codificado para evitar que gire sobre el pasador central. El cable se formó en un bucle y el bucle se insertó a través del lumen del botón 62. El botón con el bucle de cable se insertó en el pasador central 22 con el bucle hacia el lado opuesto del pasador central como la parte enchavetada del lumen interno del componente del botón. La parte enchavetada del componente de botón 62 estaba situada a la derecha de la plantilla de base de bucle de bloqueo 60. Se eligió un cable y se dobló hacia el constructor, luego se envolvió 360° alrededor del componente de botón 62, posteriormente se envolvió alrededor del pasador central 22 durante un mínimo de cuatro revoluciones y atado después de la cuarta revolución. Las envolturas de cable deben estar separadas aproximadamente 1 mm. La herramienta de formación de bucle 64 (Figura 24B) se insertó en la plantilla de base de bucle de bloqueo 200 contra el pasador central 22. El cable libre se devanó 370° alrededor del eje 66 de la herramienta de formación de bucle 64 y luego se envolvió alrededor del pasador 68 en la herramienta de formación de bucle 64 y se fijó en la plantilla de base de bucle de bloqueo 60. La plantilla de base 60 y la herramienta de formación de bucle 64 se retiraron del soporte y se colocaron en un horno. Todo el conjunto se calentó en un horno tal como el descrito con anterioridad durante 14 min. a 475°C. Se retiró el bucle de bloqueo de la plantilla 60 y la herramienta de formación de bucles 64 y se recortó el exceso de cable.

Ejemplo 10 (dispositivo de relleno de espacio):

Las siguientes formas de realización dan a conocer un conjunto de calor para el dispositivo descrito en el Ejemplo 7 antes de la aplicación de la cubierta, en lo sucesivo denominado marco del Ejemplo 7.

El marco del Ejemplo 7 se colocó sobre un mandril de 2 mm. El mandril 72 fue engarzado en ambos lados del artículo con el fin de fijarlo sin poderse mover. Luego, el marco se colocó en el cilindro tubular 70 descrito en la Figura 25A, de modo que el perímetro exterior del marco se apoyase en el borde superior del cilindro 70. Luego se colocó la tapa 74 sobre el marco y el cilindro 70 tal como se ilustra en la Figura 25B y se fijó en su lugar mediante el tornillo de fijación 76. Luego se colocó todo el conjunto en un horno de aire forzado ajustado a 475° C durante 14 minutos. El conjunto se retiró del horno y se enfrió en agua a temperatura ambiente. El marco 78 fue posteriormente recubierto con polvo de FEP tal como se describe en el Ejemplo 2.

Ejemplo 11 (fijaciones de relleno de espacio):

Las siguientes formas de realización dan a conocer un medio de fijación para el dispositivo descrito en el Ejemplo 10.

(a) Se creó un componente de fijación 80 tal como se ilustra en la Figura 26A mediante el método tal como se ilustra generalmente en la Figura 26B. El cable 82 de cada uno de los pétalos se cortó en la ubicación 84, eliminando así el resto 86 de la longitud del bucle, dando como resultado la fijación 80. El componente de fijación 80 se fijó luego al marco 78 tal como se ilustra generalmente en la Figura 26C. Los radios 82 del componente de fijación 80 se alinearon con los cables del marco 78. Una cinta hecha de película de ePTFE con una capa delgada de FEP se envolvió 88 alrededor de los cables 82 y los cables del marco 78 y luego se calentó para unir los cables juntos tal como se ilustra en la Figura 27.

El artículo se recubrió con polvo de FEP tal como se describió con anterioridad. El marco 78 se recubrió tal como se describió con anterioridad, después de lo cual los cables 82 se manipularon individualmente para sobresalir a través del elemento de sellado 106 tal como se ilustra en la Figura 28.

(b) En otra forma de realización, el componente de fijación 80 del Ejemplo 11 (a) se modificó adicionalmente como sigue. Se obtuvieron la plantilla 90 y la arandela 92, tal como se ilustra en las Figuras 29A y 29B, respectivamente. El componente de fijación 80 se insertó, con el ojal hacia abajo, en la plantilla 90, de modo que el ojal 80 se ubicó dentro del orificio 91 y los cables 82 se ubicaron dentro de las ranuras 95 de la plantilla 90. La arandela 92 se colocó en la parte superior del componente de fijación 80 para sostenerlo en su lugar y la arandela 92 se fijó con el tornillo 323 en el orificio 94, tal como se ilustra en las Figuras 29A-29C, lo que provocó que las puntas del cable 82 se orientaran hacia la cara de la arandela.

(c) En otra forma de realización, el componente de fijación 80 (ilustrado en la Figura 30) se fabrica de la siguiente manera:

Se obtiene una longitud de 1 metro de cable de nitinol relleno de platino al 10% (Fort Wayne Metals, Fort Wayne, IN.) con un diámetro de 0,23 mm. La longitud específica del cable no se mide, solamente es necesario que el cable sea lo suficientemente largo para completar el patrón de devanado tal como se describe en el siguiente párrafo. El cable se obtiene después de haber sido electropulido. El cable de nitinol electropulido imparte ciertas propiedades bien conocidas, como la formación espontánea de una capa de dióxido de titanio sobre la superficie, la reducción selectiva de la cantidad de níquel en la superficie del cable y la eliminación de algunos de las tensiones en el cable, lo que mejora la fatiga.

Se obtiene una plantilla base 8 tal como se describe en la Figura 17. Se ata un nudo en una extremidad de una longitud de un cable de 0,5 metros de largo y la extremidad sin nudos se alimenta a través de un orificio de alimentación de cable 10. Dos longitudes adicionales de cable (1 metro cada una) se doblan por la mitad y los extremos libres se alimentan a través de los cuatro orificios de alimentación restantes 12, 14, 16, 18, con el cable entrando en los orificios en la abertura en forma de embudo 19 (no ilustrada) con los pequeños orificios de alimentación en la parte inferior de la abertura 19. Los cables luego salen a través de los orificios 10, 12, 14, 16 y 18 en la superficie de la extremidad plana de la plantilla 8. Los contrapresos 20 están unidos a los extremos libres de los cinco cables para mantener los cables tensos y en su lugar. La plantilla base se asegura en un plato de un torno y el pasador central 22 se inserta en el orificio del pasador central 24 lo suficientemente lejos como para asentarlos de manera segura.

El otro extremo del pasador central 22 se encuentra dentro del orificio central 28 del soporte de cola 26, que se introduce en la cola, en donde la cara cerrada 30 del soporte de cola 26 se enfrenta a la plantilla base 8. La plantilla base 8 y el soporte de cola 26 se colocan a 5 cm de distancia. Se usa una guía de cable 34 para evitar que los cables se crucen. La plantilla base 8 está posicionada de modo que los orificios de alimentación de cable 10, 12, 14, 16, 18 estén orientados verticalmente por encima del pasador central 22 y los cables estén posicionados en el lado posterior del pasador central 22.

El orificio 36 de la plantilla de pétalos gira 720°. La plantilla de pétalos 38 se inserta en el orificio de la plantilla de pétalos 36. Sin cruzar los cables, los cables se colocan encima de la plantilla de pétalos 38. La plantilla de base 8 se gira 360° para crear los pétalos del dispositivo. La plantilla base 8 se gira otros 720° con los cables colocados en la parte superior del pasador central 22.

5 Con los contrapesos 20, el soporte de cola 26 y la guía de cable 34 retirada, el conjunto se coloca en un horno de convección ajustado a 475° C durante 14 minutos. El conjunto se retira del horno y se enfría en agua. Se desmontan las plantillas y se retira el artículo. Los extremos del cable se recortan a los ojales y los bucles de fijación se orientan en la misma dirección que el devanado helicoidal, de modo que cada bucle de fijación esté orientado 72° con respecto a los bucles de fijación adyacentes. Los bucles de fijación se engarzan en el centro de manera manual y se calientan de nuevo tal como se describió con anterioridad.

10 (d) En otra forma de realización, los componentes de fijación se fabrican recortando 2 cm de longitud recta de cable de nitinol 71. Una cinta hecha de película de ePTFE con una capa delgada de FEP se devana 88 alrededor de los cables 71 y los cables del marco 78 y luego se calienta para unir los cables conjuntamente tal como se ilustra en la Figura 31.

Ejemplo 12 (relleno de espacio con 2 planos de fijación):

15 Un dispositivo según se describió previamente en el Ejemplo 10 con fijaciones como se describe en el ejemplo 11 (d) se fabrica uniendo las fijaciones en múltiples ubicaciones a lo largo de los cables del marco 78.

20 Además de hacer referencia a los hallazgos descritos con anterioridad y reivindicados a continuación, se contemplan dispositivos y/o métodos que tienen diferentes combinaciones de las características descritas con anterioridad y reivindicadas a continuación. En consecuencia, la descripción también se dirige a otros dispositivos y/o métodos que tienen cualquier otra combinación posible de las características dependientes que se reivindican a continuación.

25 En la descripción anterior se han expuesto numerosas características y ventajas, 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 expertos en esta técnica que se pueden realizar diversas modificaciones, especialmente en materia de estructura, materiales, elementos, componentes, forma, tamaño y disposición de las piezas, incluidas las combinaciones dentro de los principios de la invención, en la medida en que se indica por el sentido amplio y general de los términos en que se expresan las reivindicaciones adjuntas. En la medida en que estas diversas modificaciones no se desvíen del alcance de las reivindicaciones adjuntas, están
30 previstas para ser abarcadas por las mismas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo médico (1702) para sellar un defecto o estructura en un corazón, cuyo dispositivo médico comprende:

5 un marco de cable (1700) que incluye una pluralidad de cables (1706) que se extienden cada uno desde una extremidad proximal del marco de cable (1700) hasta una extremidad distal del marco de cable (1700), formando los cables (1706):

10 un primer elemento de agregación de cable que define un ojal proximal (1708) cerca de la extremidad proximal del marco de cable (1700) y un segundo elemento de agregación de cable que define un ojal distal (1710) cerca de la extremidad distal del marco de cable (1700), estando el primer elemento de agregación de cables formado a partir de las primeras partes extremas de cada cable (1706) de entre la pluralidad de cables (1706), y el segundo elemento de agregación de cables formado a partir de las segundas partes extremas de cada cable (1706) de entre la pluralidad de cables (1706);

15 un primer elemento de oclusión (1712) dispuesto adyacente al primer elemento de agregación de cables y que para cada cable (1706) del marco (1700) incluye un primer segmento generalmente lineal (1716) y un primer segmento generalmente curvado (1718) que juntos definen un pétalo del primer elemento de oclusión (1712);

20 un segundo elemento de oclusión (1714) dispuesto adyacente al segundo elemento de agregación de cables y que para cada cable (1706) del marco (1700) incluye un segundo segmento generalmente lineal (1720) y un segundo segmento generalmente curvado (1722) que juntos definen un pétalo del segundo elemento de oclusión (1714); y

25 una parte de ocupación de defecto (1724) dispuesta entre el primer elemento de oclusión (1712) y el segundo elemento de oclusión (1714), en donde cada cable (1706) de entre la pluralidad de cables (1706) incluye, en la parte de ocupación de defecto (1724), un tercer segmento generalmente lineal (1726), un cuarto segmento generalmente lineal (1728) y un tercer segmento generalmente curvado (1730) dispuesto entre el tercer segmento generalmente lineal (1726) y el cuarto segmento generalmente lineal (1728); y

30 un elemento de sellado (1704) configurado con una o más separaciones que definen una zona abierta en el elemento de sellado (1704), estando el elemento de sellado (1704) dispuesto en el marco (1700) de modo que la una o más separaciones estén ubicadas en uno o ambos de entre el primer elemento de oclusión (1712) y el segundo elemento de oclusión (1714), y

35 en donde al menos una primera separación de las una o más separaciones está dispuesta dentro de un espacio interior definido por un pétalo del primer elemento de oclusión (1712) o del segundo elemento de oclusión (1714), y en donde un perímetro de la primera separación está separado de un cable (1706) que forma el pétalo o

40 en donde al menos una primera separación de la una o más separaciones está dispuesta entre dos pétalos adyacentes y en donde un perímetro de la primera separación está separado de los cables (1706) que forman los dos pétalos adyacentes.

45 2. El dispositivo médico (1702) según la reivindicación 1, en donde las una o más separaciones están todas ellas ubicadas en el primer elemento de oclusión (1712).

3. El dispositivo médico (1702) según la reivindicación 1 o 2, en donde el dispositivo médico (1702) incluye una configuración de administración y una configuración desplegada, donde el marco de cable (1700) puede ser alargado, extendido o colapsado para su paso a través de un aparato de administración en la configuración de administración.

50 4. El dispositivo médico (1702) según la reivindicación 3, en donde al menos una primera separación de las una o más separaciones está dispuesta en un lugar donde, cuando el dispositivo médico (1702) asume una configuración desplegada, una sola capa del elemento de sellado (1704) está presente.

55 5. El dispositivo médico según la reivindicación 3, en donde al menos una primera separación de las una o más separaciones está dispuesta en un lugar donde, cuando el dispositivo médico asume una configuración desplegada, están presentes dos o más capas de elemento de sellado superpuesto.

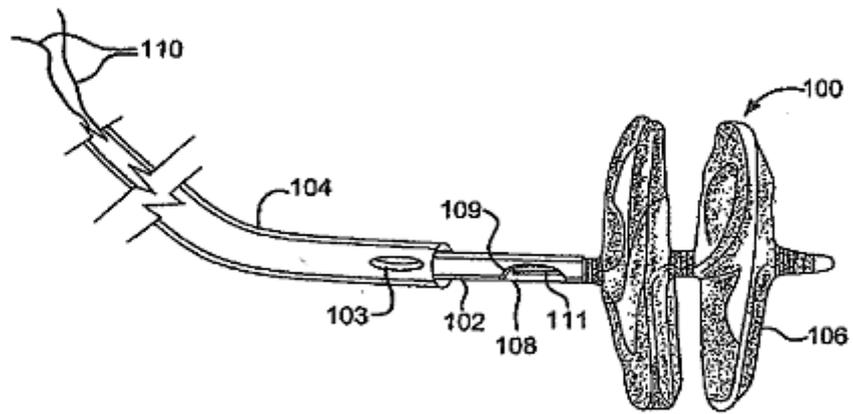


FIG. 1

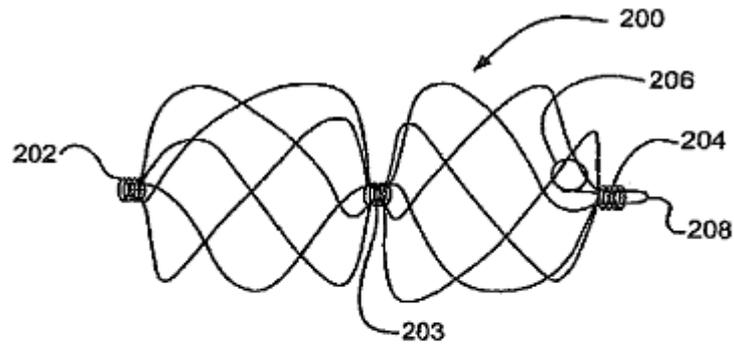


FIG. 2A

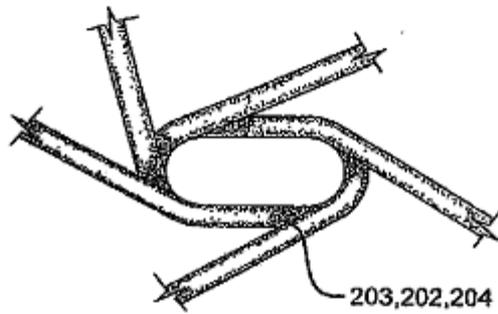


FIG. 2B

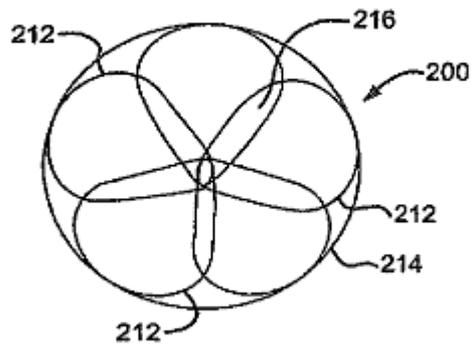


FIG. 2C

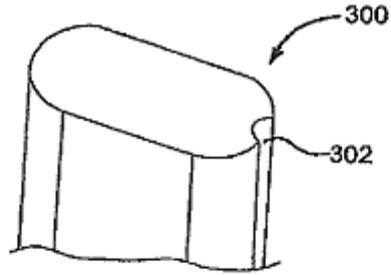


FIG. 3A

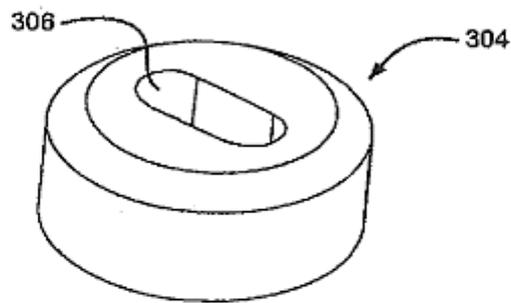


FIG. 3B

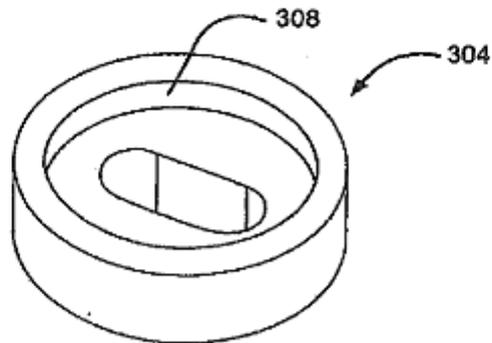


FIG. 3C

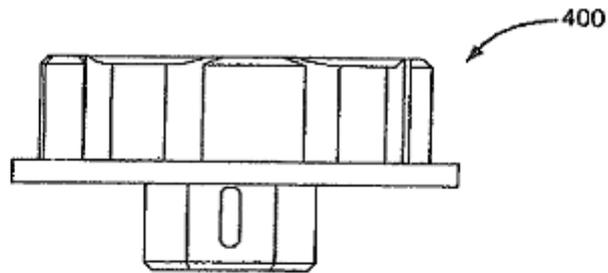


FIG. 4A

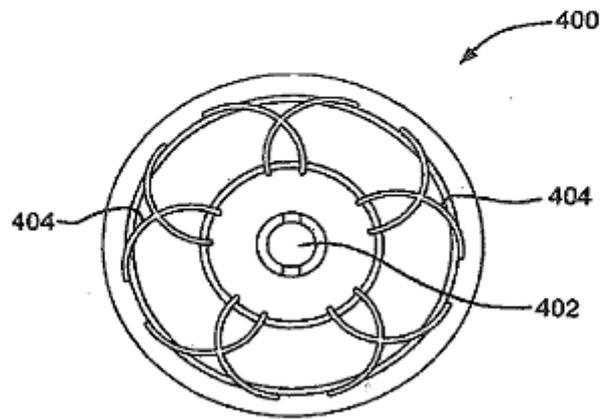


FIG. 4B

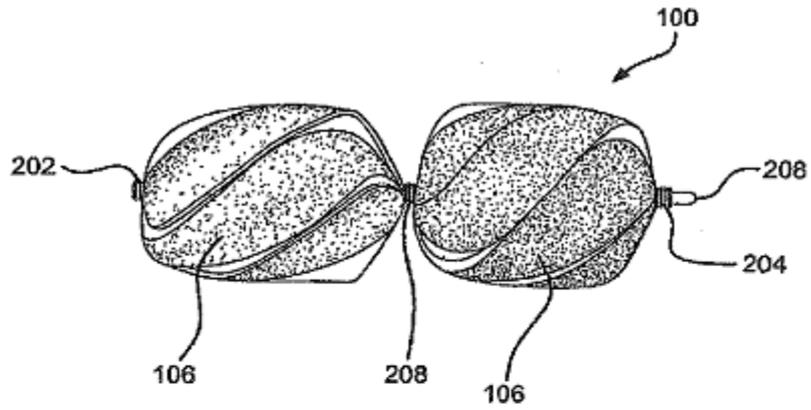


FIG. 5A

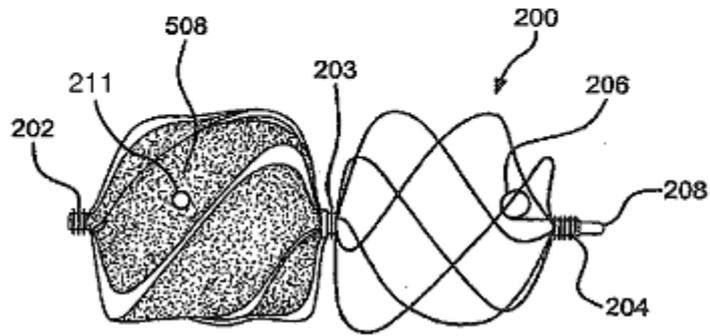
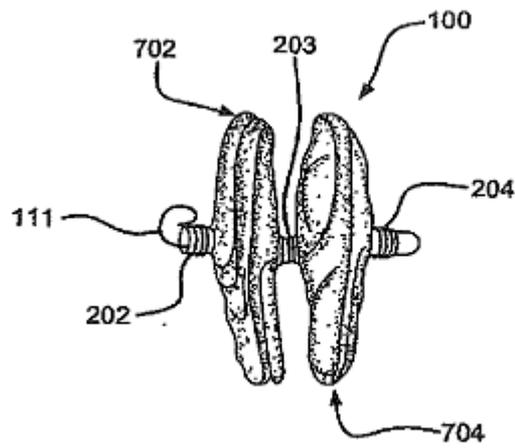
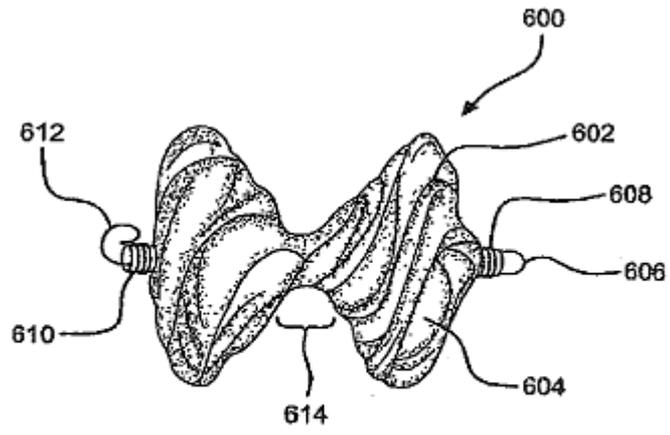


FIG. 5B



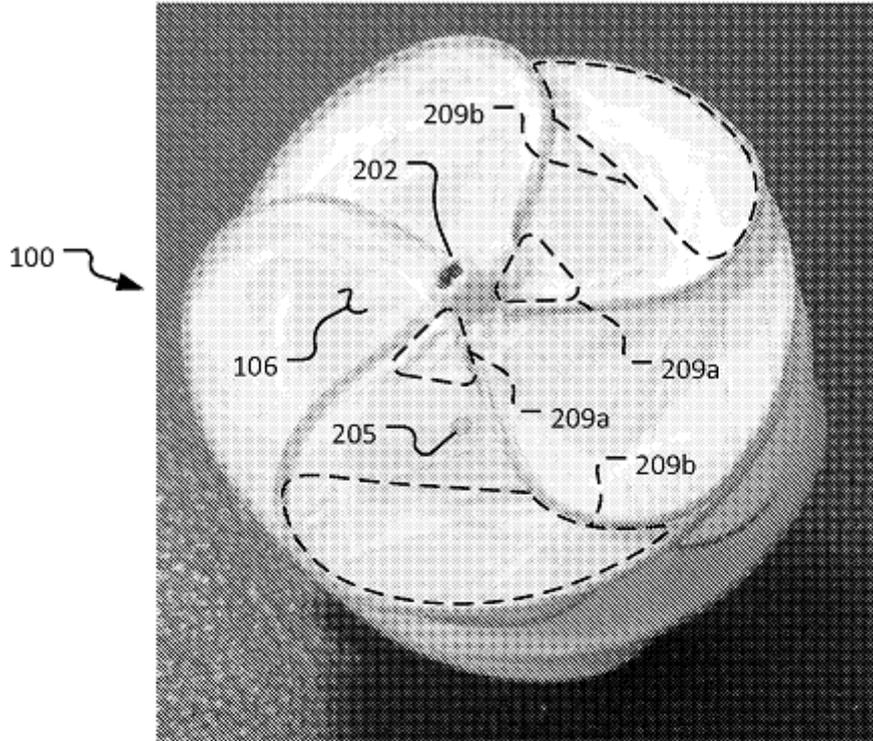


FIG. 7B

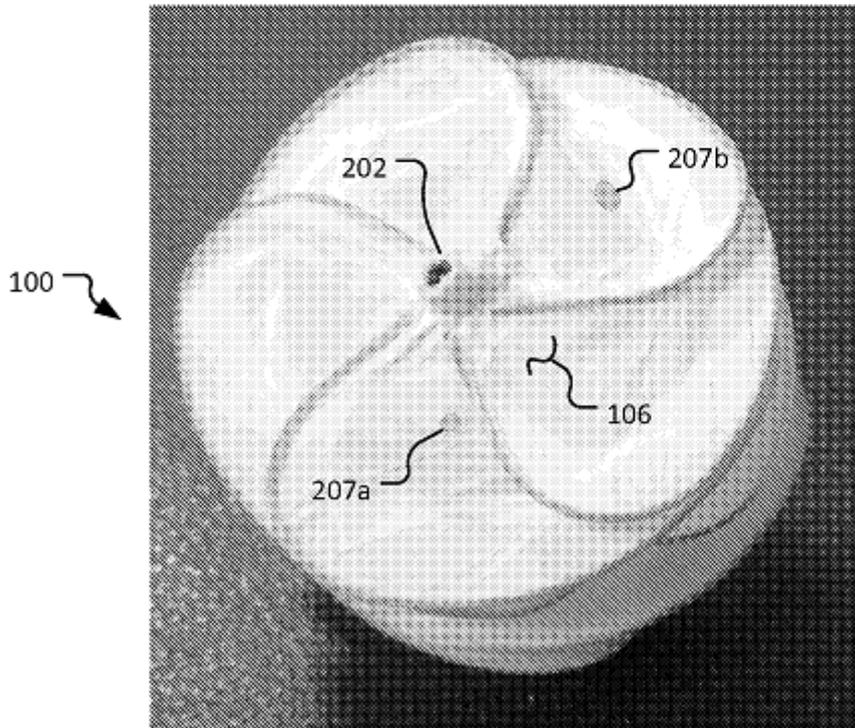


FIG. 7C

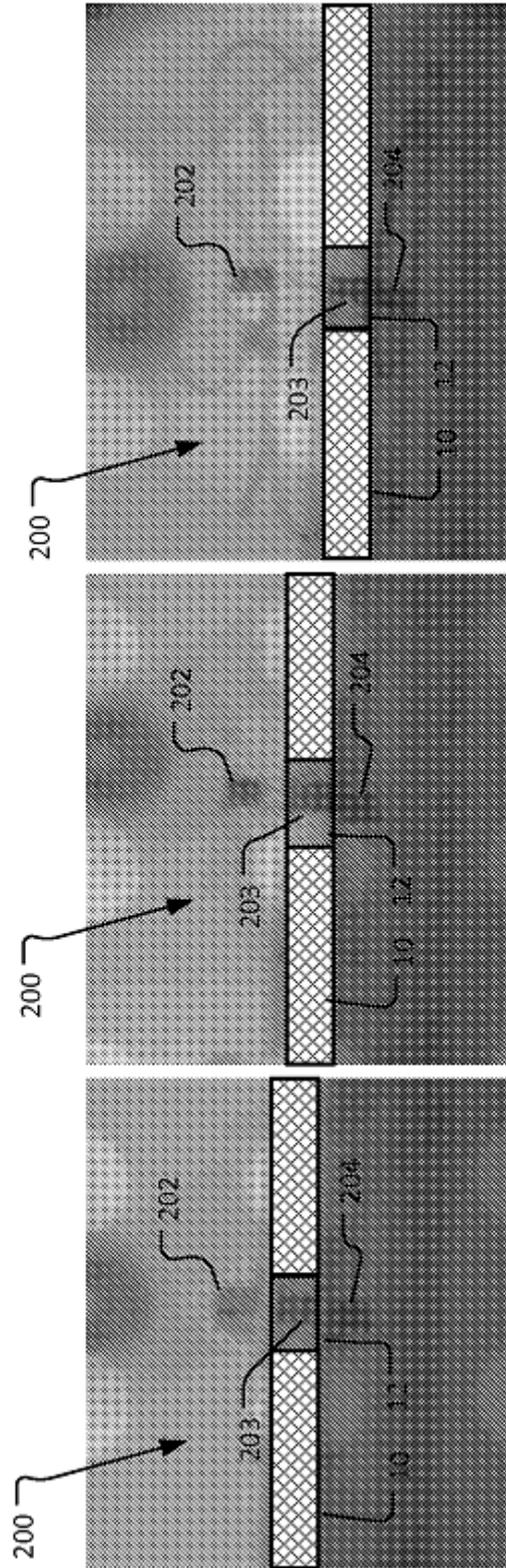
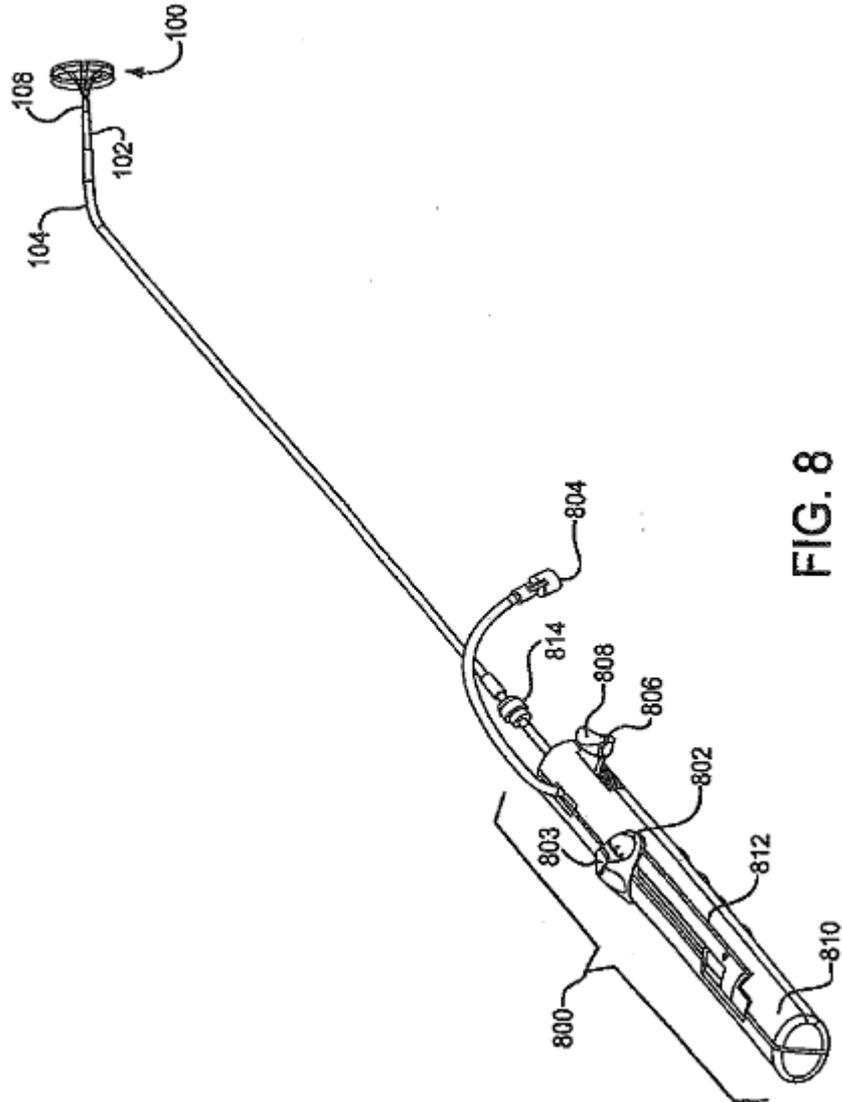


FIG. 7F

FIG. 7E

FIG. 7D



Carga del dispositivo

	Movimiento clínico	Desplazamiento de componentes
Etapa 1	Enjuague el sistema de administración con solución salina	Coloque una jeringa llena de solución salina en el puerto de descarga y empuje la solución salina hasta que salga por la extremidad distal del sistema de administración
Etapa 2	Desplace el primer accionador lineal al borde derecho de la ranura	El primer accionador lineal se desplaza en la ranura hacia la derecha presionando el resorte La palanca de control del mandril gira sobre la barra deslizante hacia la derecha Un primer accionador lineal está libre de la muesca distal en el inserto de dimensionamiento Se evita que el segundo tubo se desplace
Etapa 3	Desplace el primer accionador lineal de forma proximal	El primer tubo se desplaza de forma proximal La extremidad proximal del dispositivo se desplaza de forma proximal alargando el dispositivo
Etapa 4	Desplace el primer accionador lineal de forma proximal hasta que el dispositivo se cargue en el catéter de administración	El resorte empuja el primer accionador lineal y la palanca de control del mandril hacia la izquierda hacia la muesca proximal en el inserto de dimensionamiento El segundo tubo ahora es libre de desplazarse de forma proximal con el dispositivo y el primer tubo. El segundo tubo, el dispositivo y el primer tubo se deslizan en el interior del catéter de administración.
Etapa 5	Enjuague el sistema de administración con solución salina	Conecte una jeringa llena de solución salina al puerto de descarga y empuje la solución salina hasta que salga por el extremo distal del sistema de administración.

FIG. 9A

Despliegue del dispositivo

	Movimiento clínico	Desplazamiento de componentes
Etapa 1	Desplace el primer accionador lineal distalmente hasta que se detenga	El primer tubo y el segundo tubo se desplazan de forma distal en el tercer tubo
Etapa 2	Desplace el primer accionador lineal a la derecha	El primer accionador lineal se desplaza en la ranura hacia la derecha, presionando el resorte La palanca de control del mandril gira sobre la varilla deslizante hacia la derecha El primer accionador lineal está libre de la muesca proximal en el inserto de dimensionamiento
Etapa 3	Desplace el primer accionador lineal de forma distal	El primer tubo se desplaza de forma distal El ojal proximal del dispositivo se desplaza de forma distal La extremidad distal del dispositivo se detiene en su lugar El primer tubo guía el dispositivo fuera del tercer tubo para su despliegue
Etapa 4	Desplace el primer accionador lineal al punto más distal en la ranura	El dispositivo está libre del tercer tubo El primer accionador lineal está en el punto más distal de la ranura La palanca de control del mandril se empuja a la izquierda de la ranura por el resorte. El primer accionador lineal está en la muesca delantera en el inserto de dimensionamiento

FIG. 9B

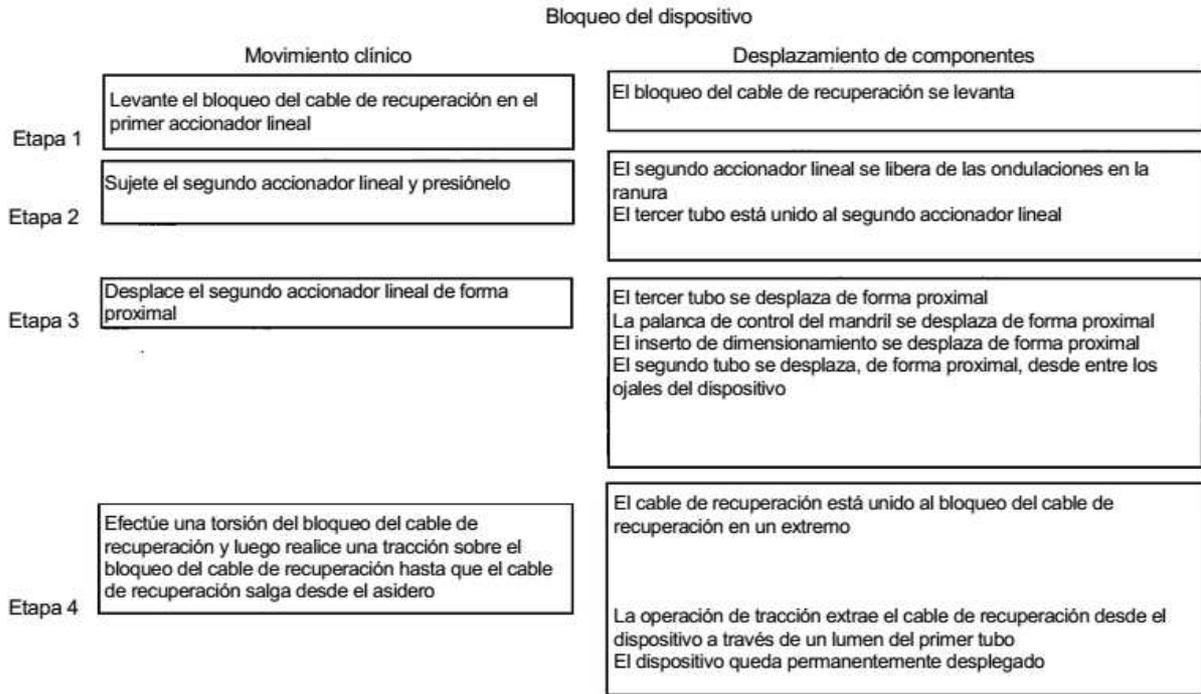


FIG. 9C

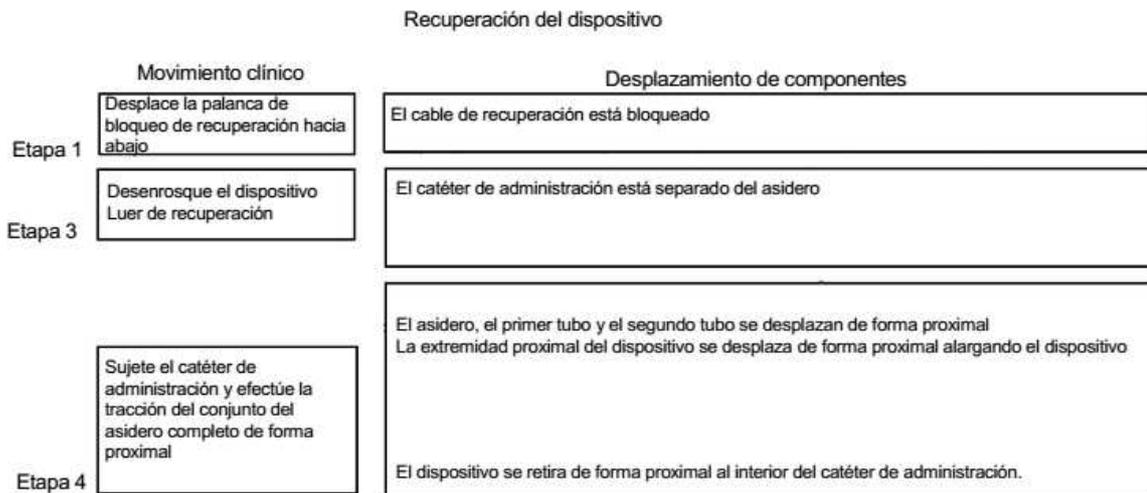


FIG. 9D

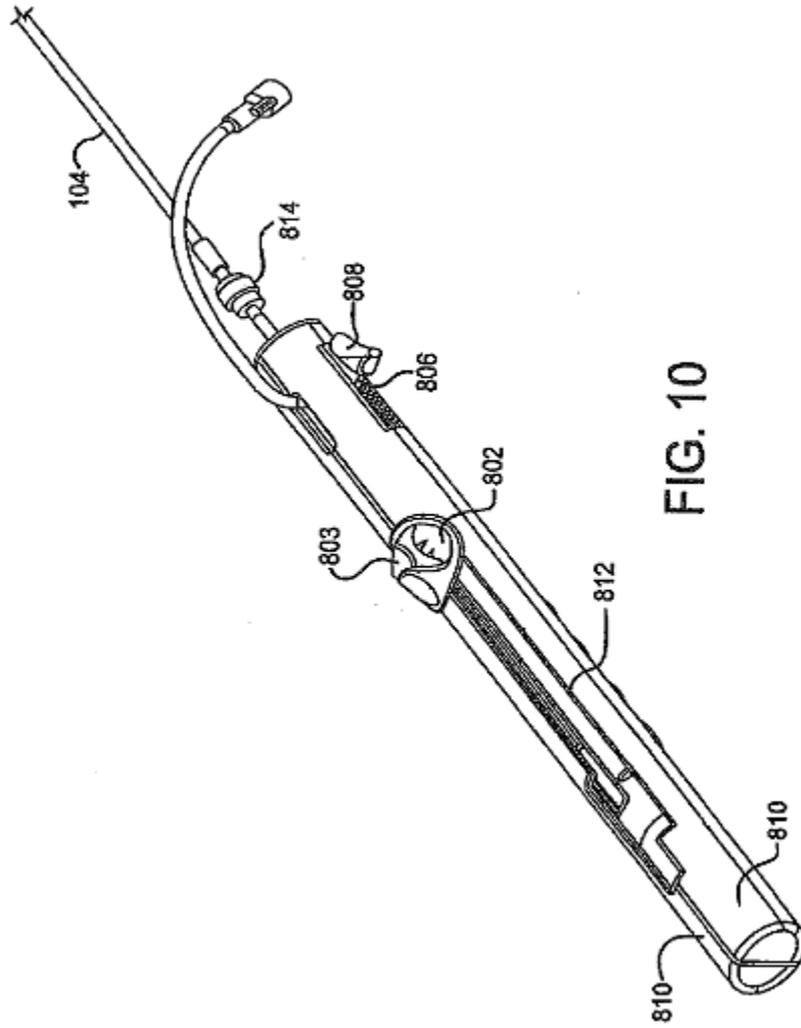


FIG. 10

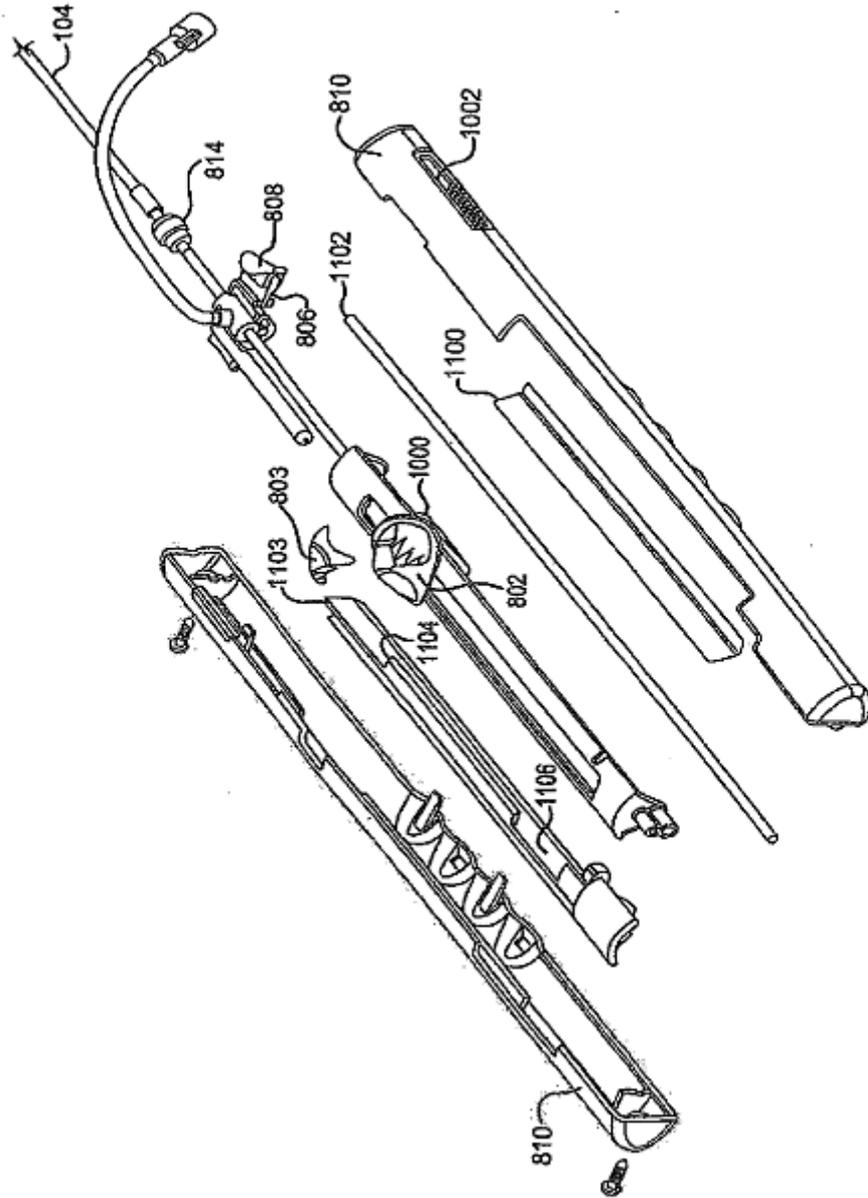


FIG. 11

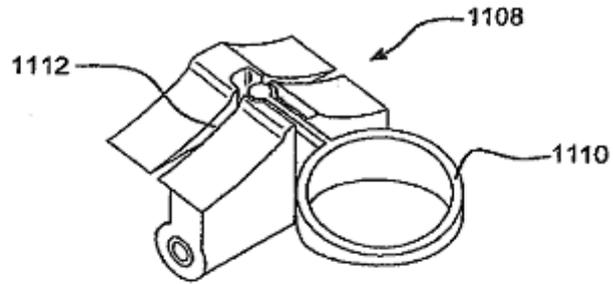


FIG. 12A

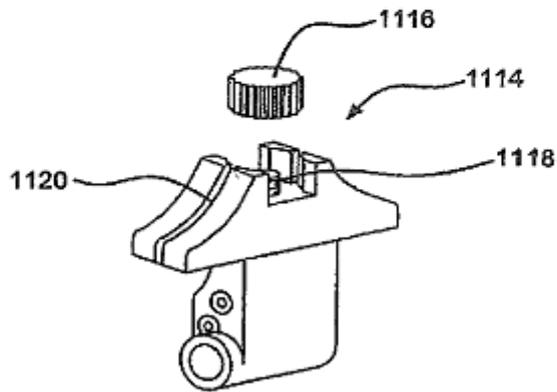


FIG. 12B

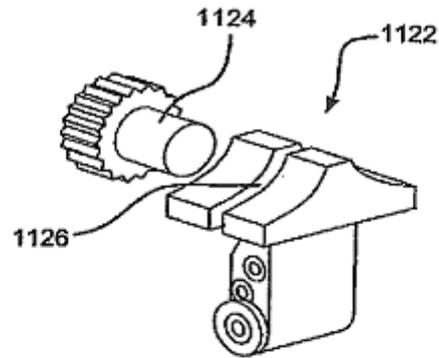


FIG. 12C

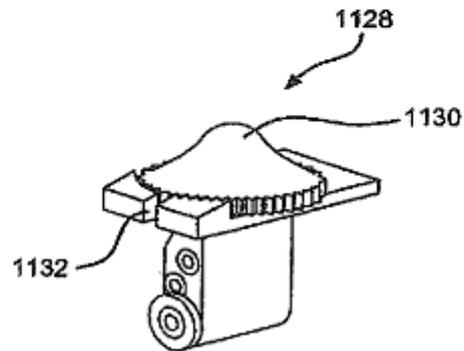


FIG. 12D

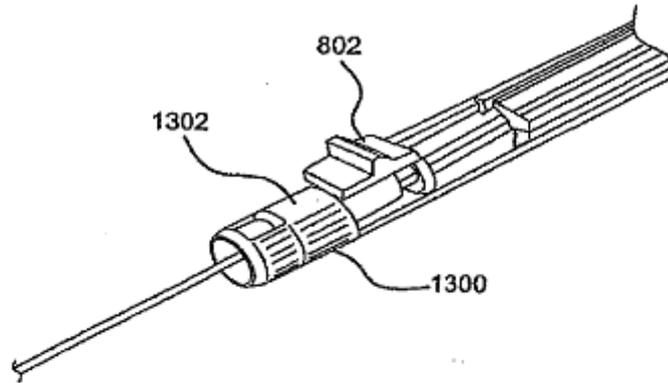


FIG. 13A

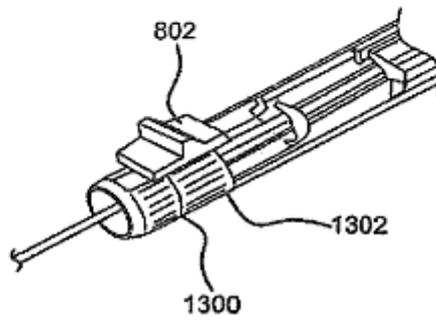


FIG. 13B

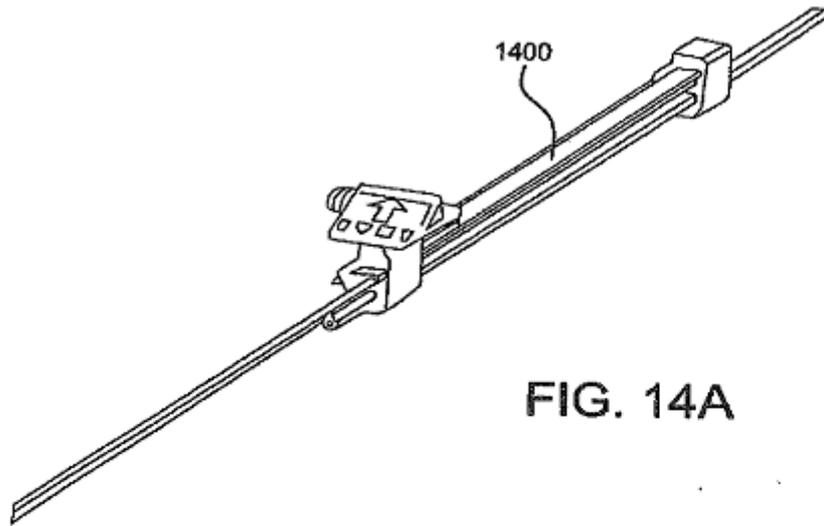


FIG. 14A

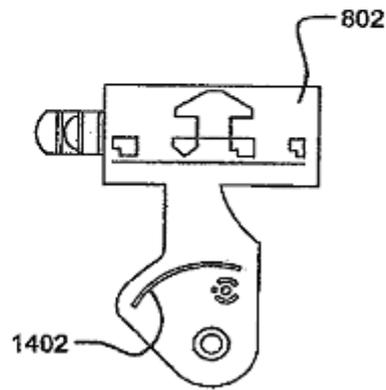


FIG. 14B

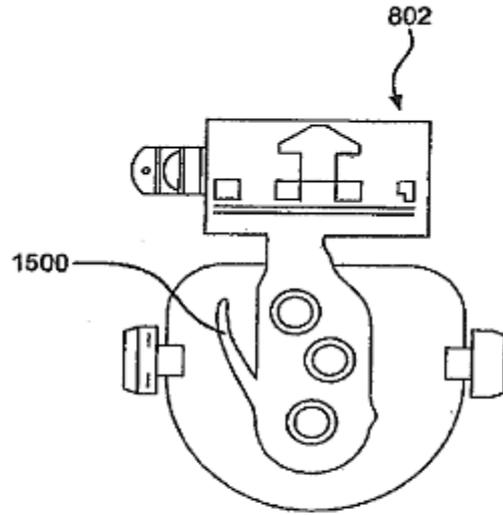


FIG. 15

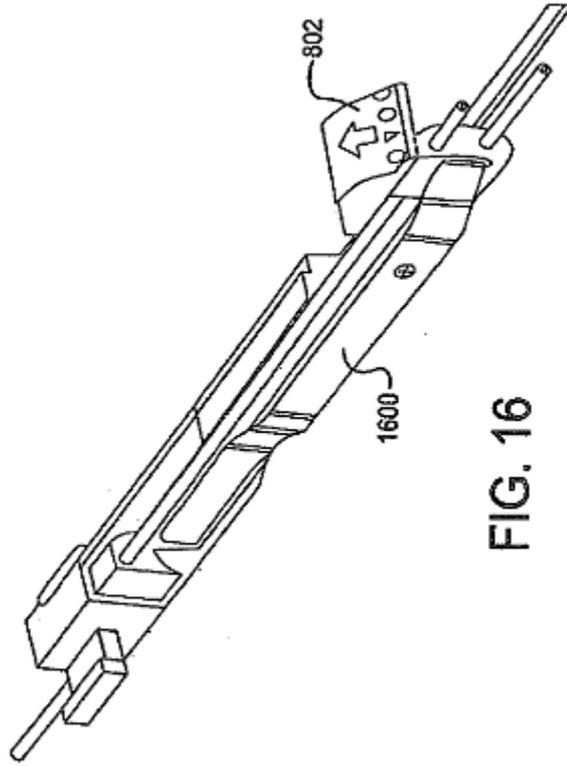


FIG. 16

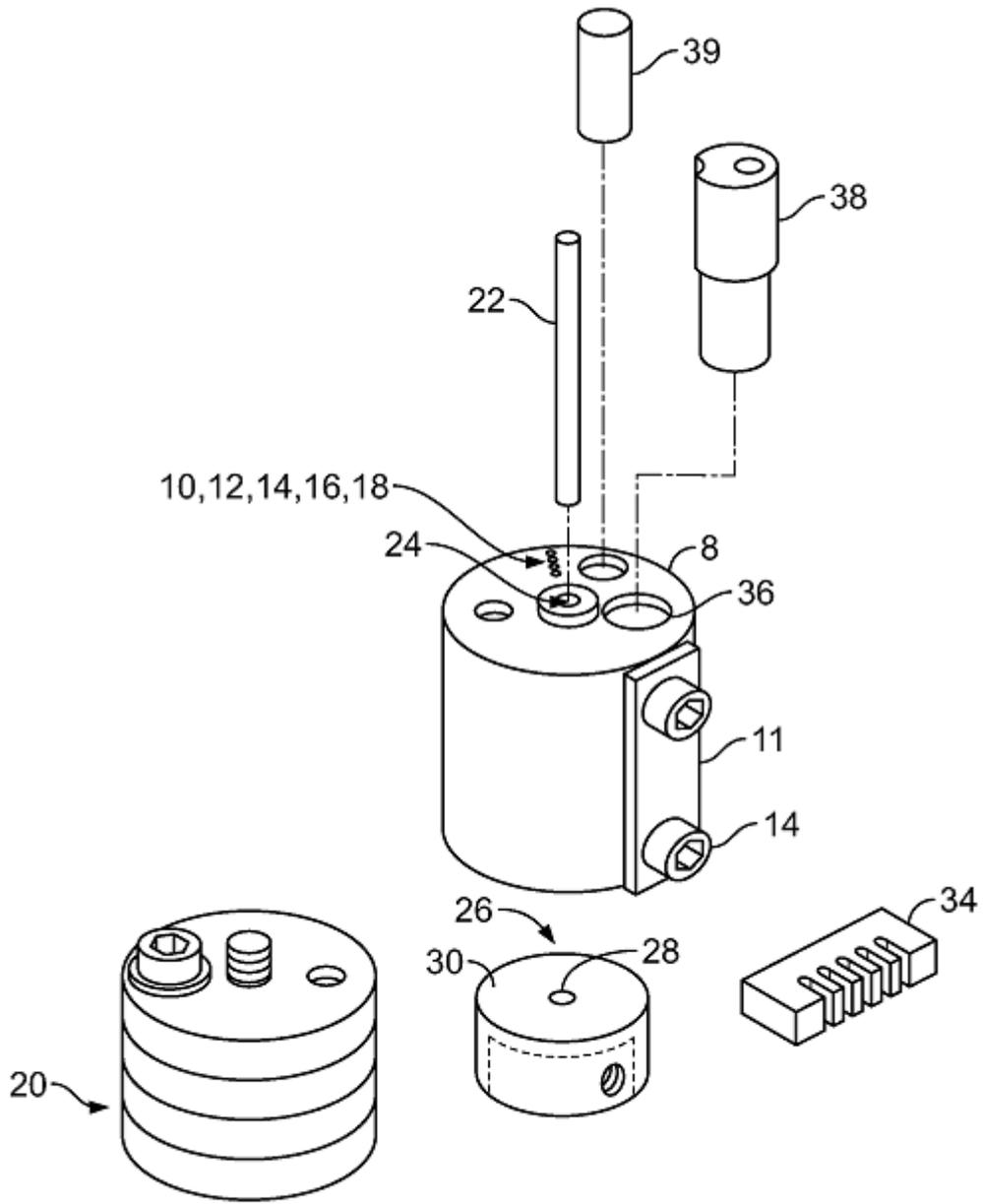


FIG. 17



FIG. 18B

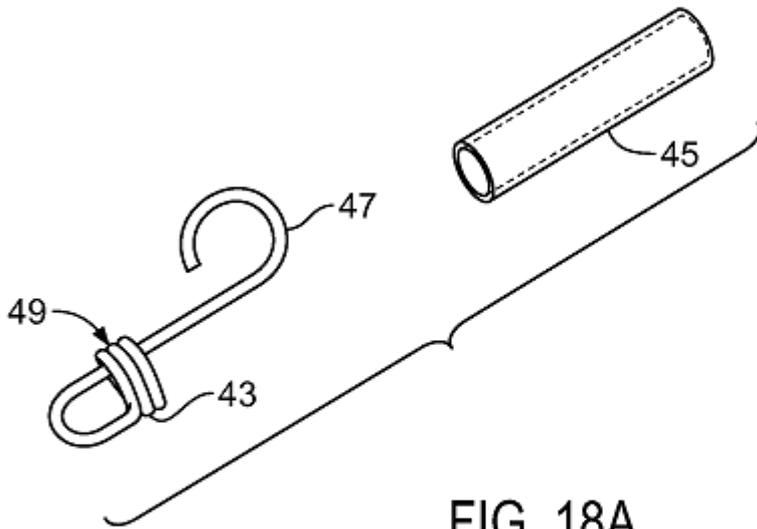


FIG. 18A

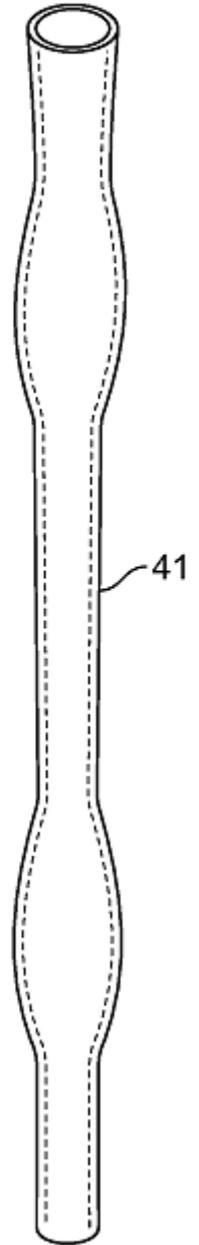


FIG. 18C

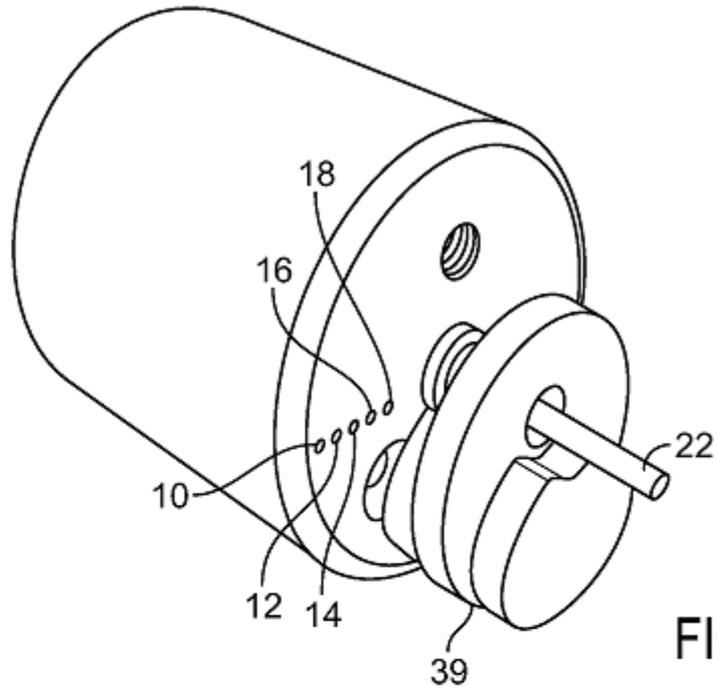


FIG. 19

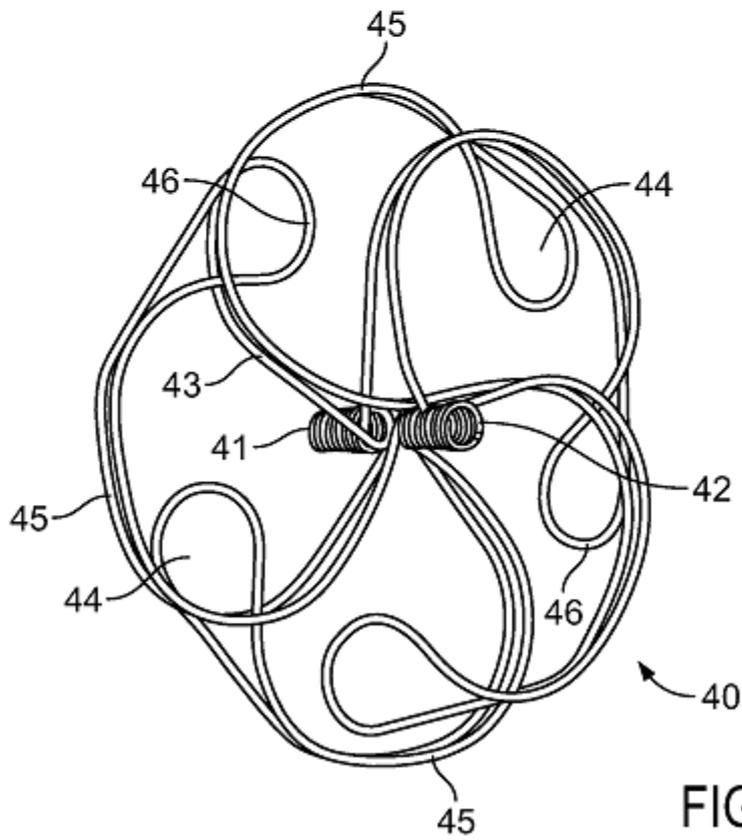
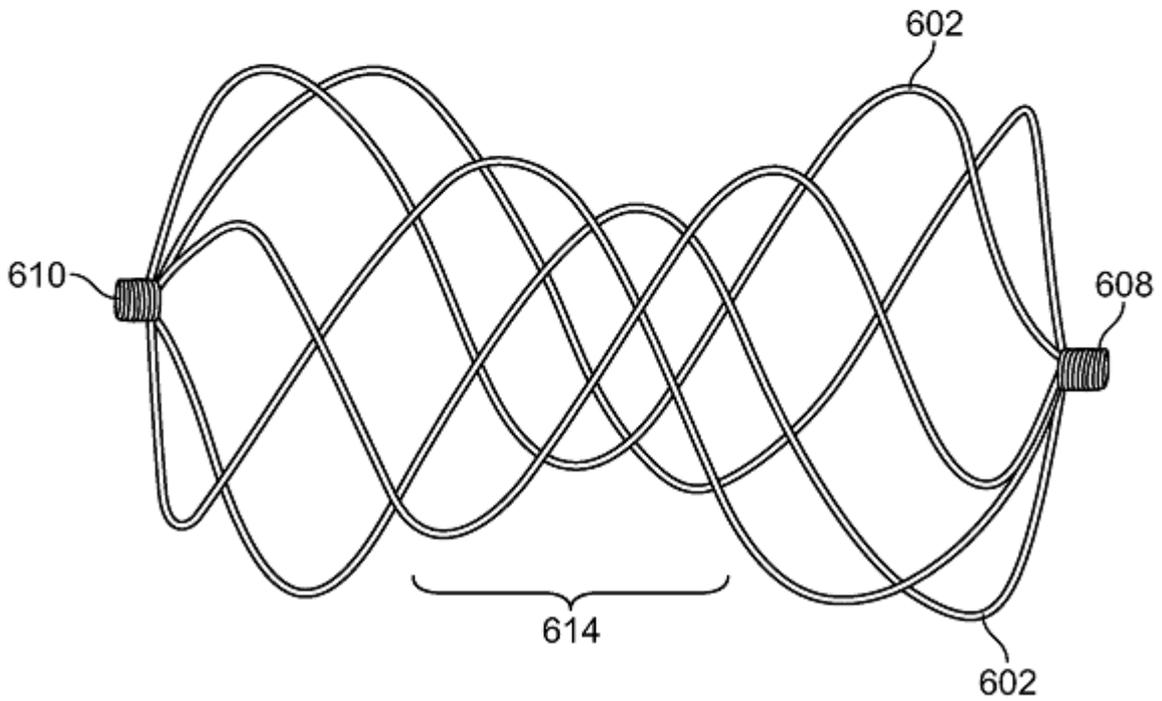
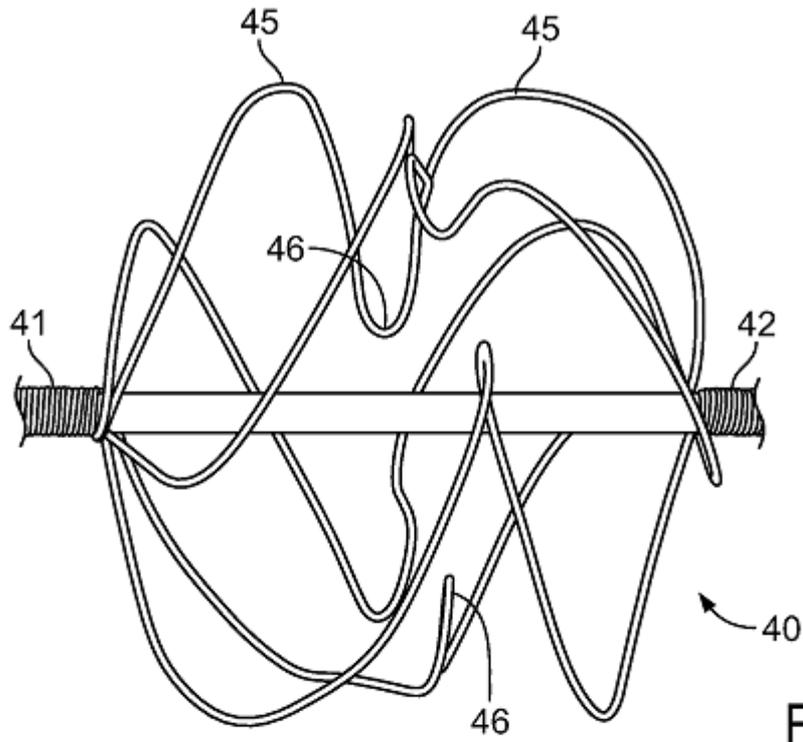


FIG. 20A



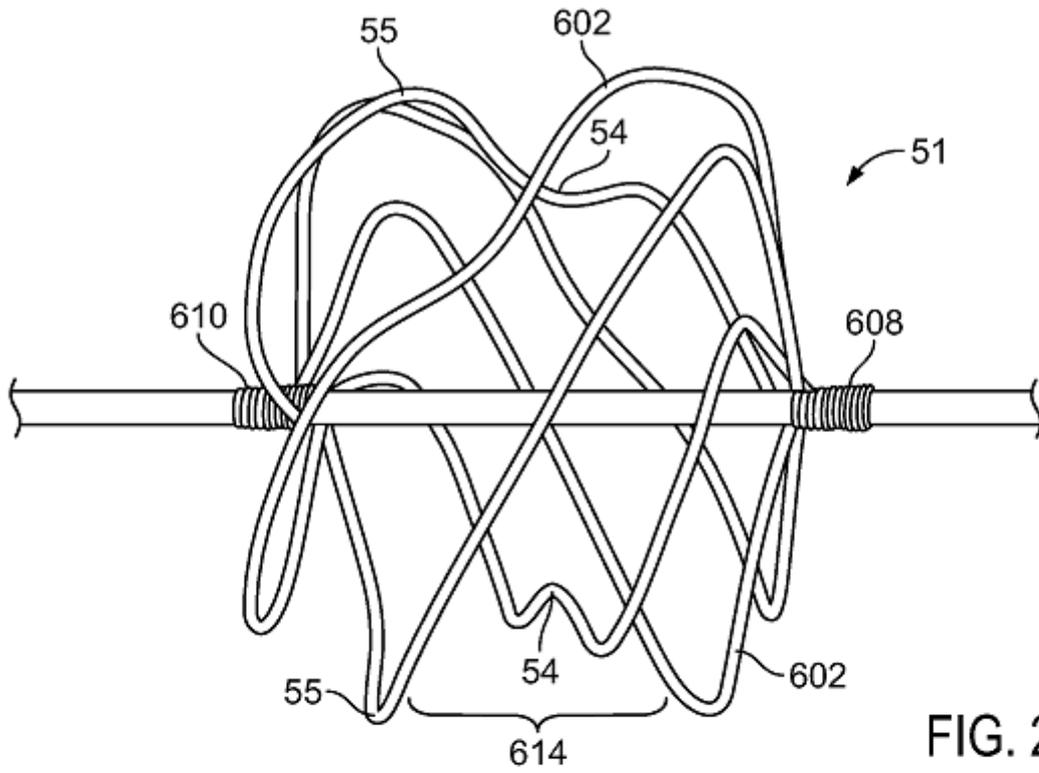


FIG. 22A

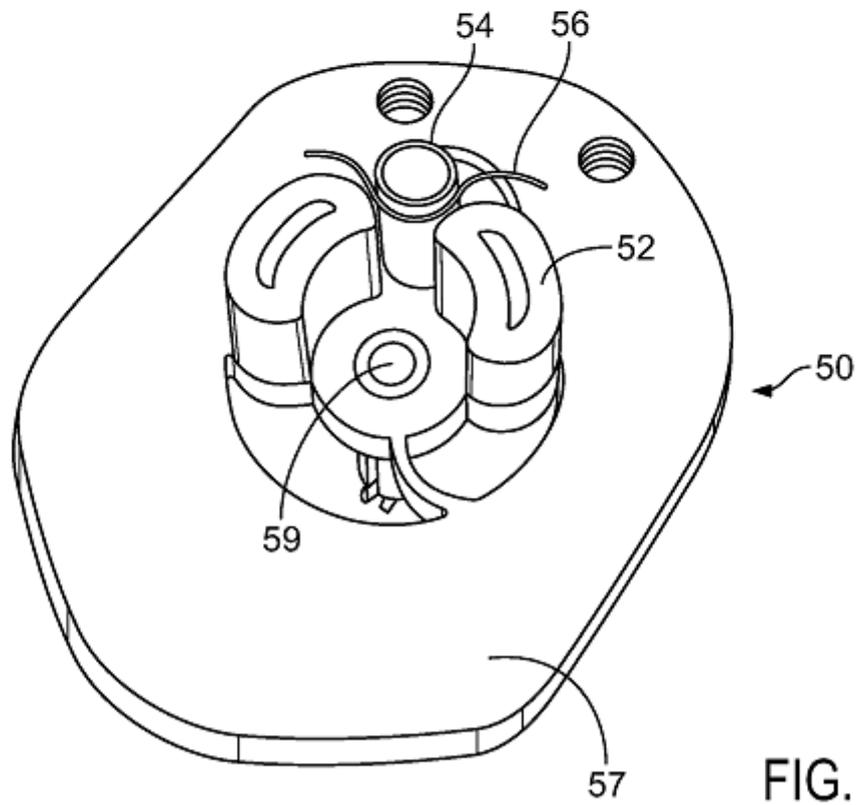


FIG. 22B

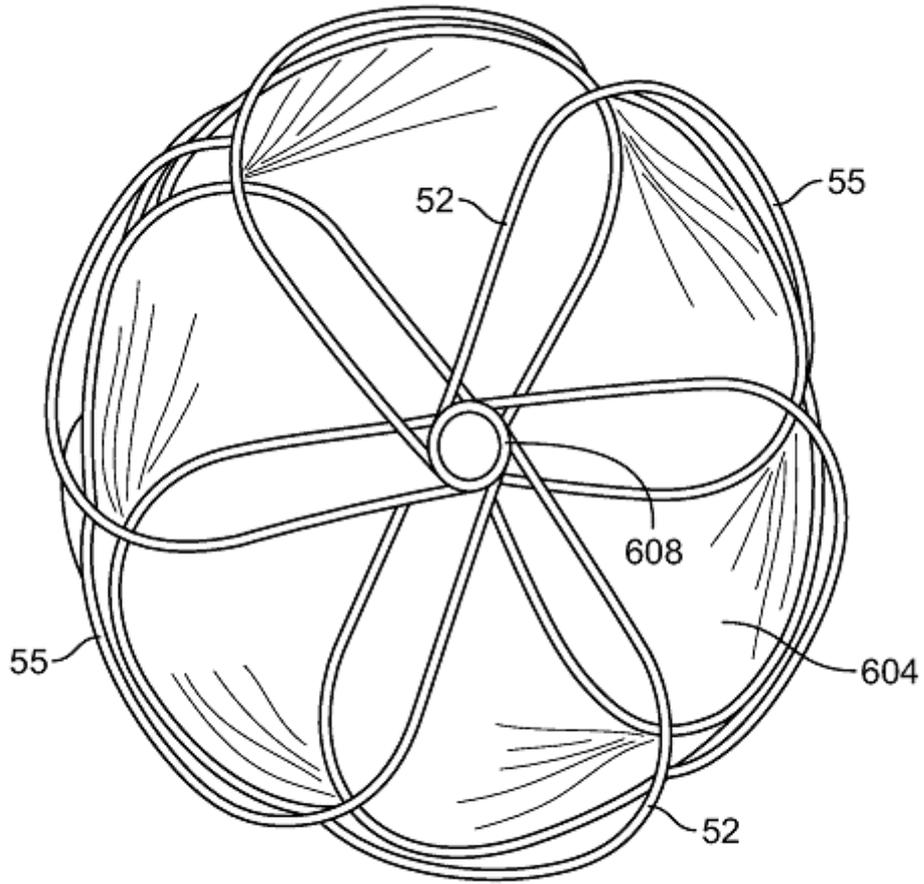


FIG. 23A

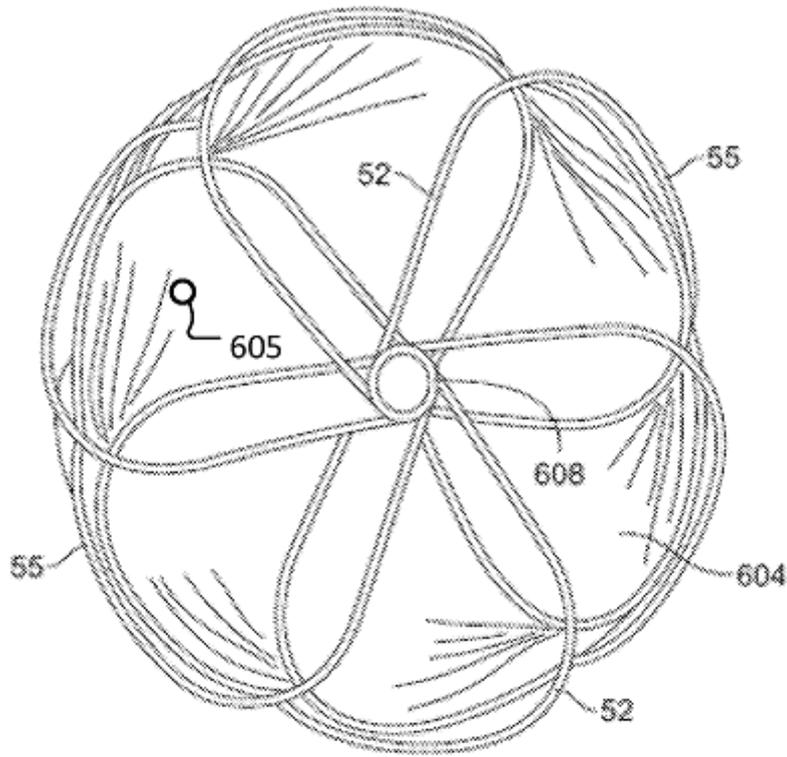


FIG. 23C

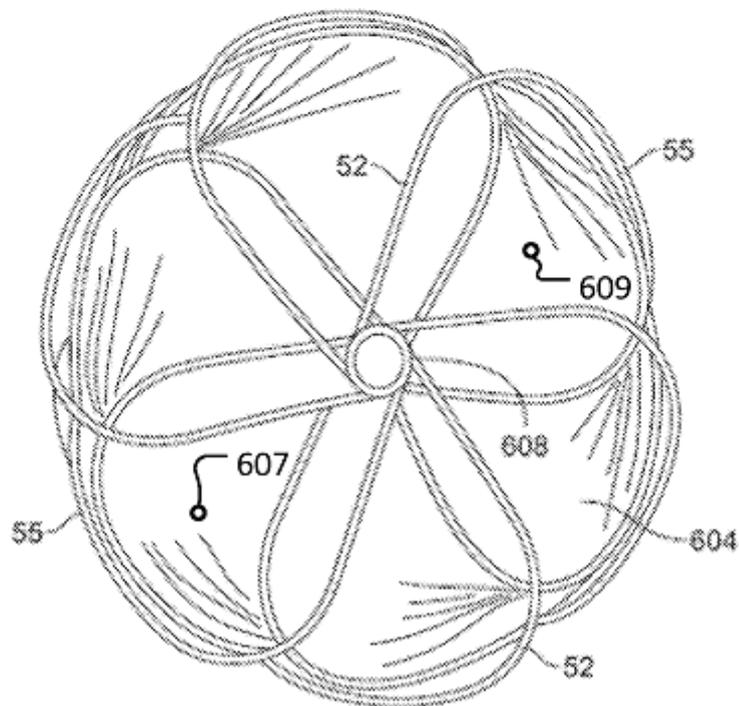


FIG. 23D

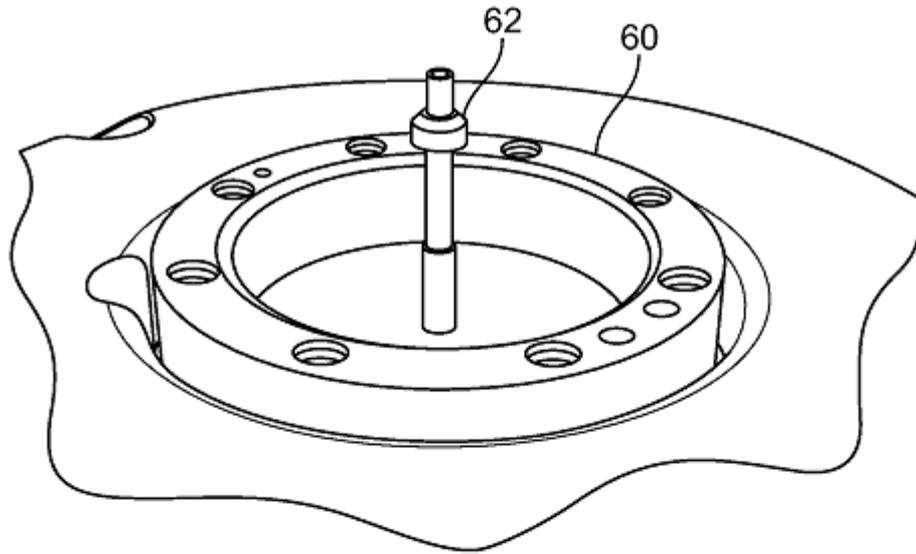


FIG. 24A

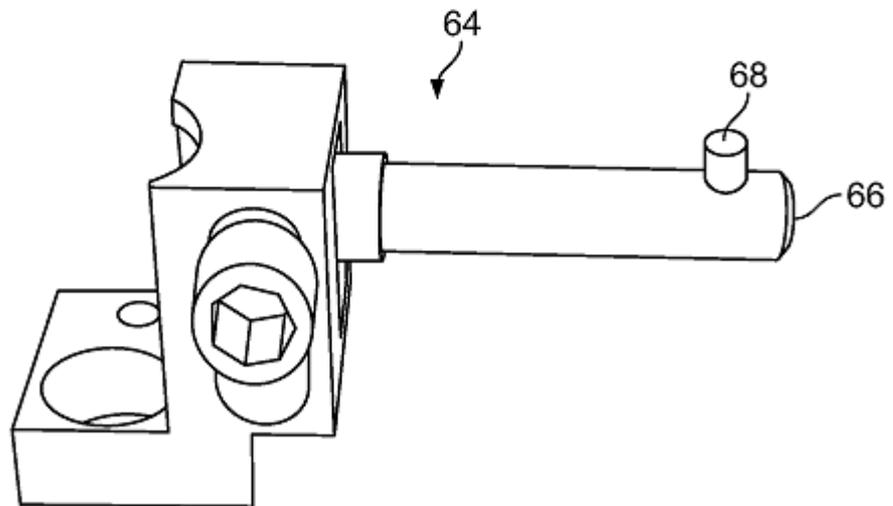


FIG. 24B

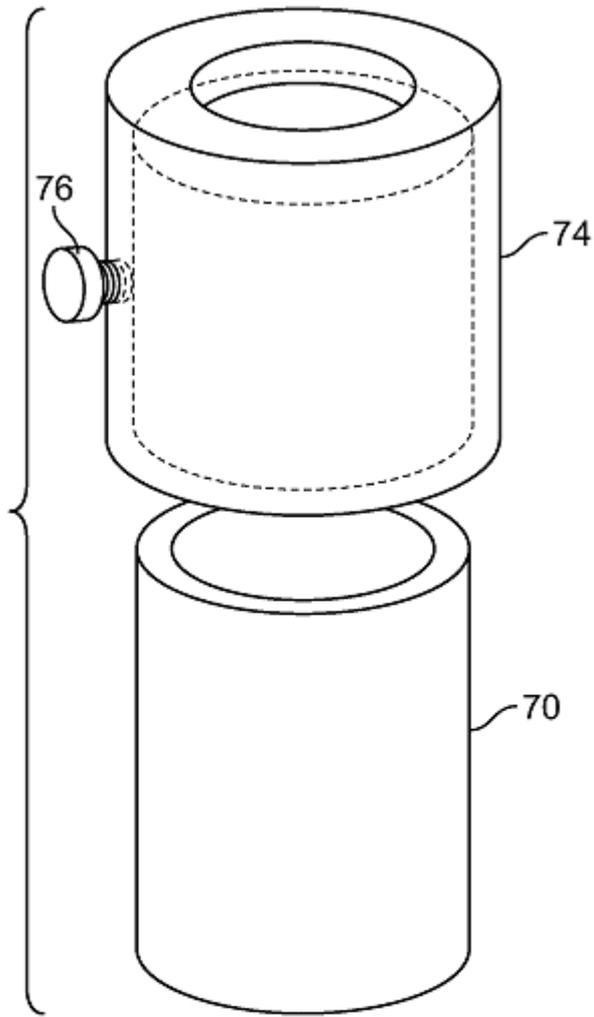


FIG. 25A

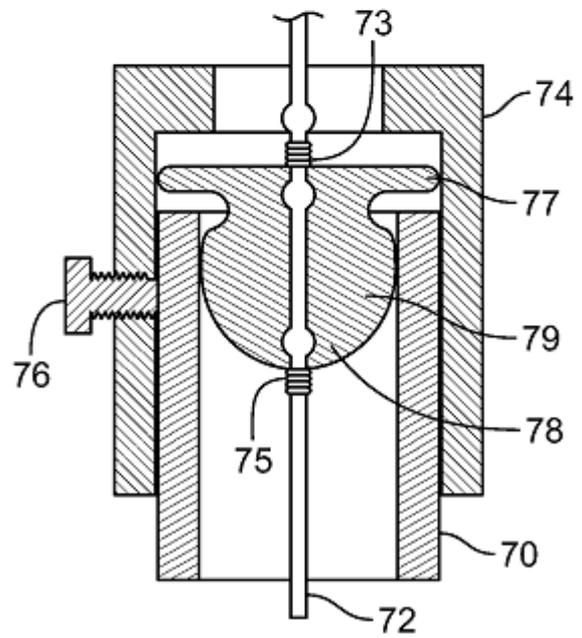


FIG. 25B

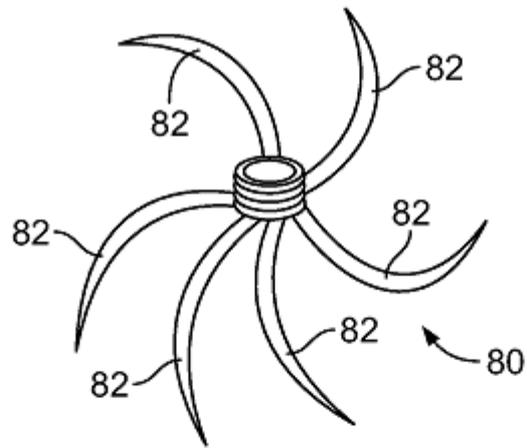


FIG. 26A

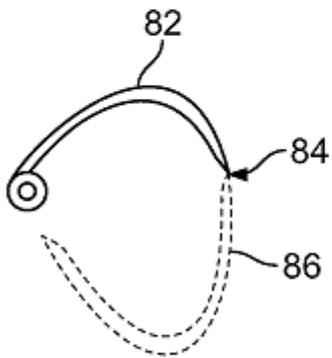


FIG. 26B

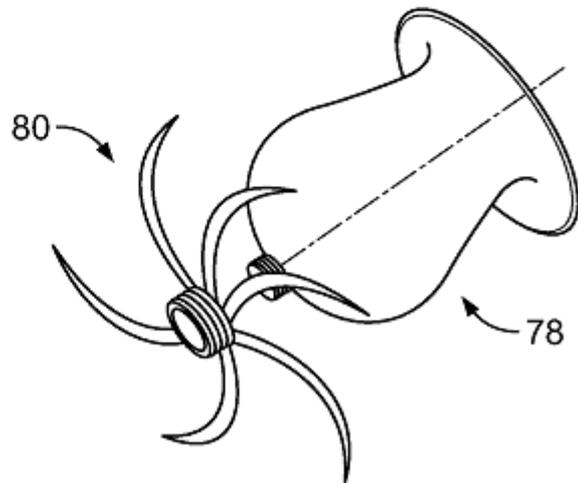


FIG. 26C

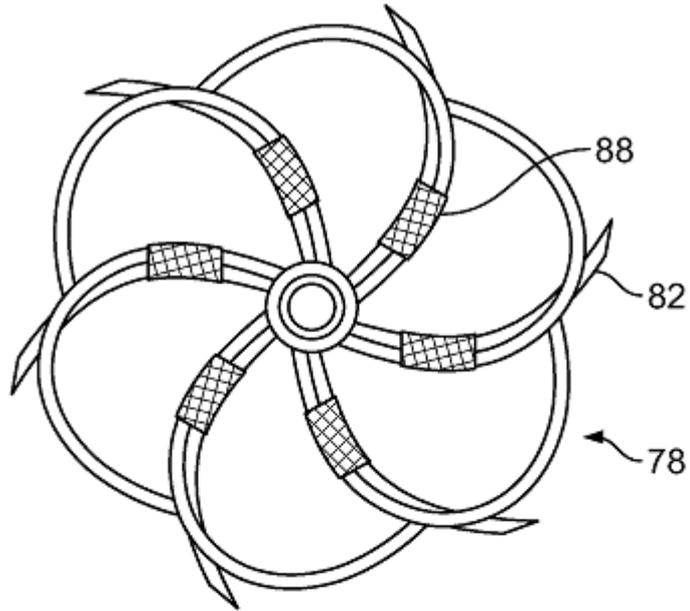


FIG. 27

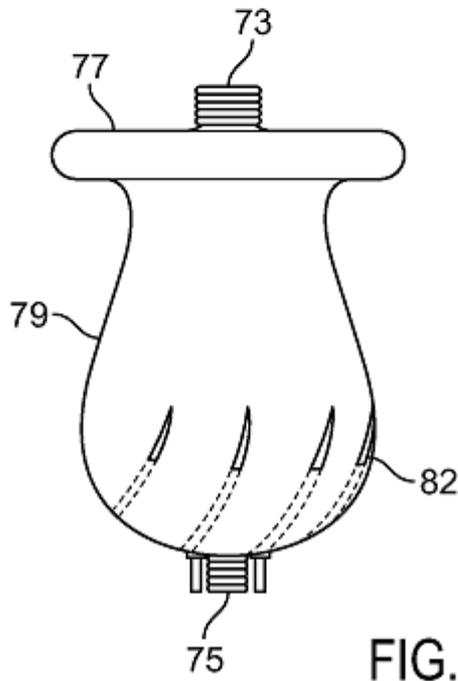


FIG. 28

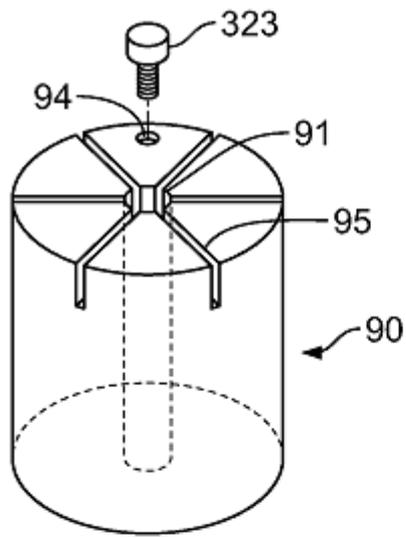


FIG. 29A

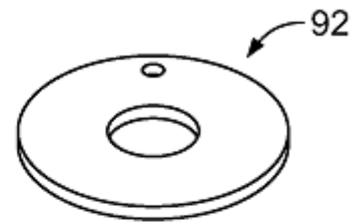


FIG. 29B

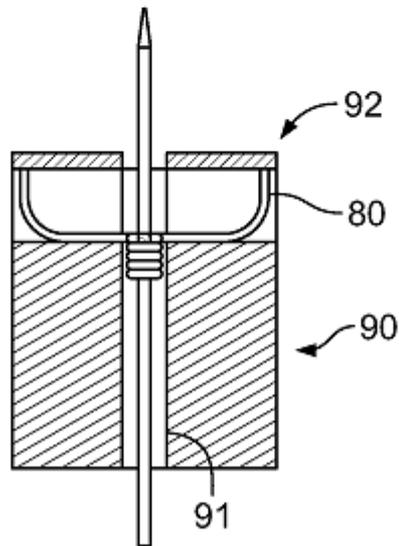


FIG. 29C

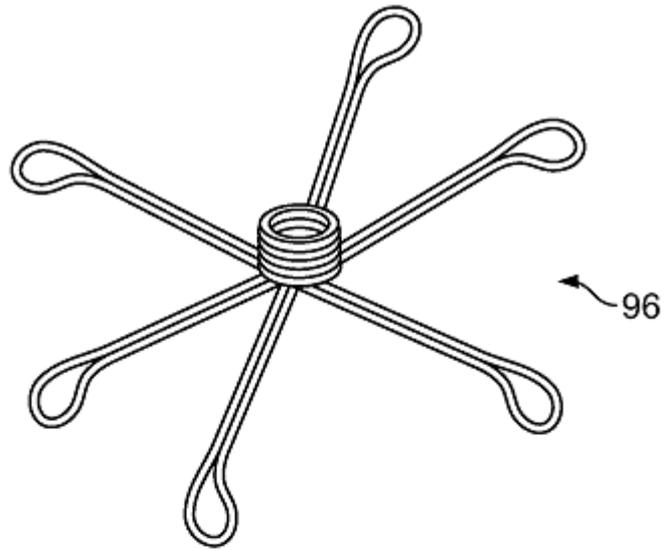


FIG. 30

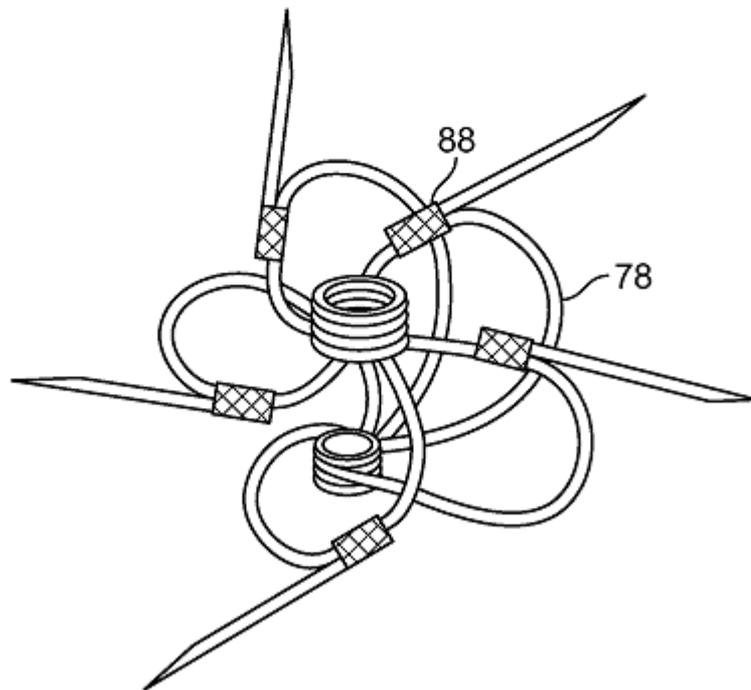


FIG. 31

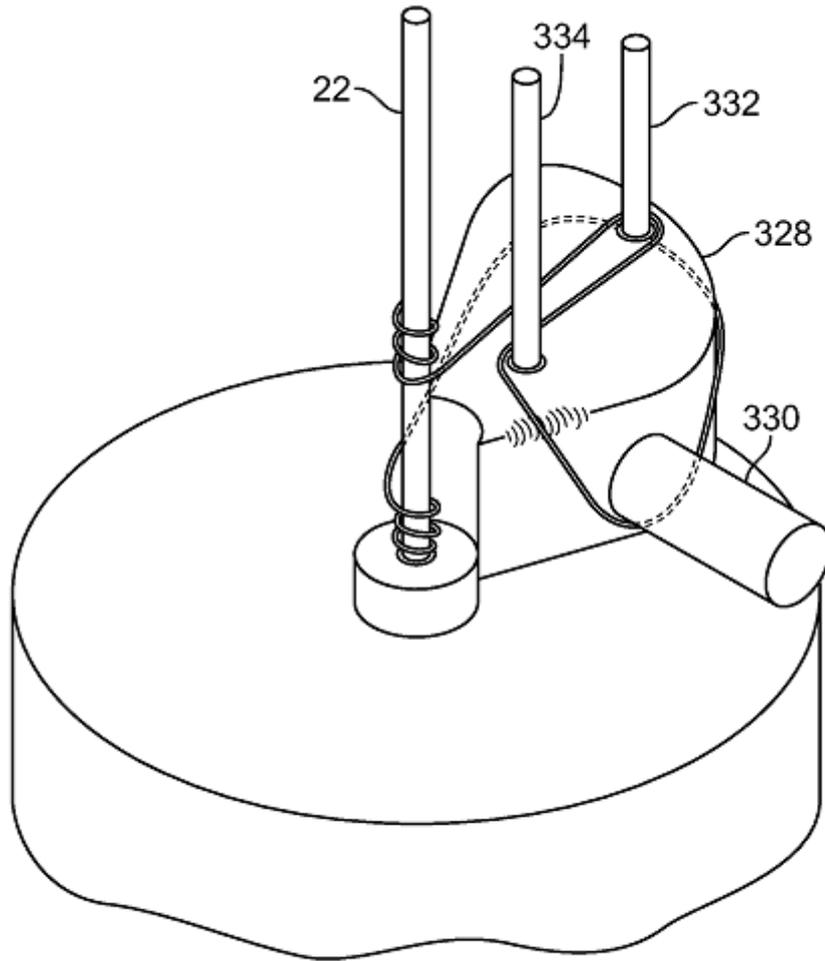


FIG. 32

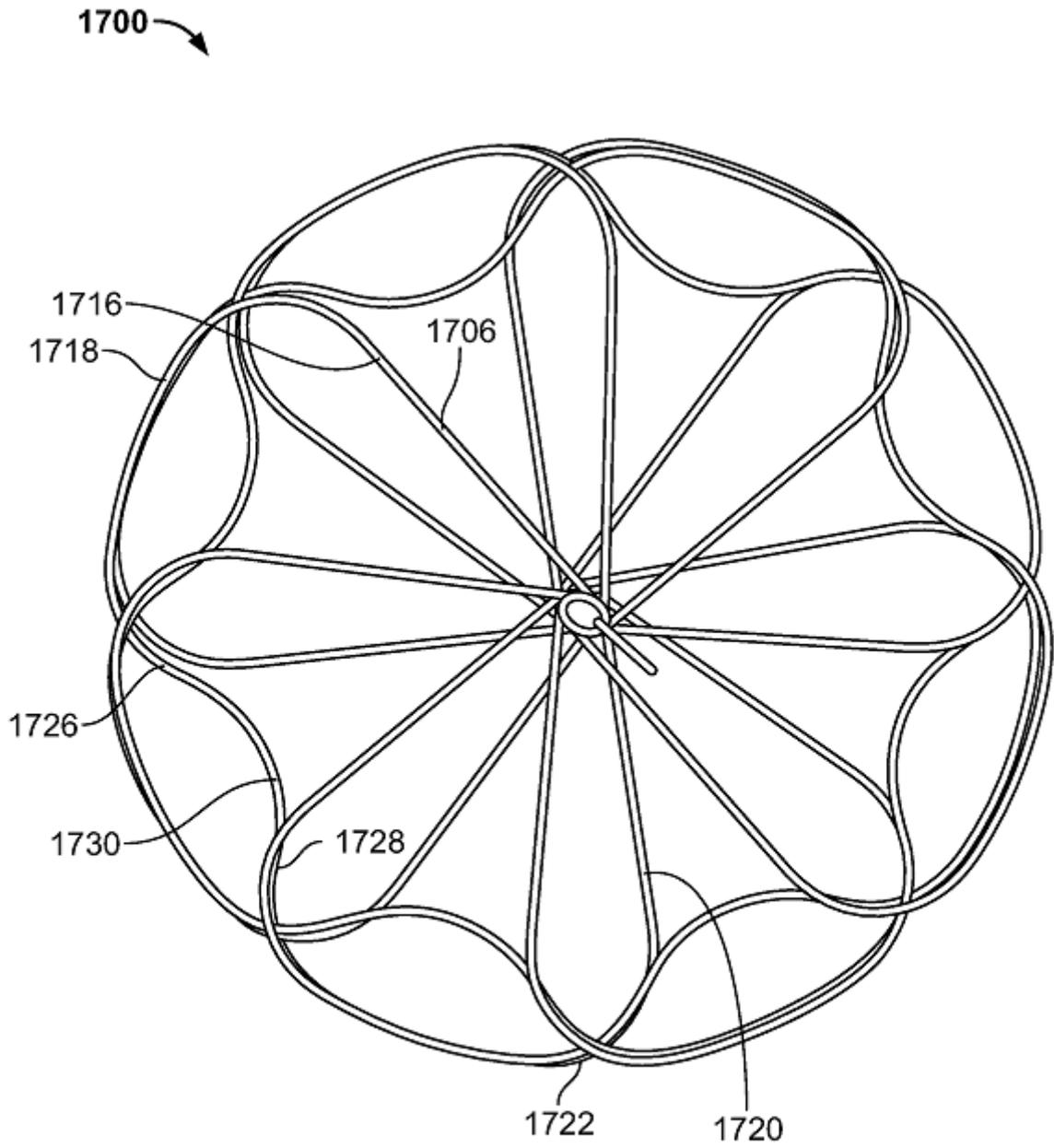


FIG. 33

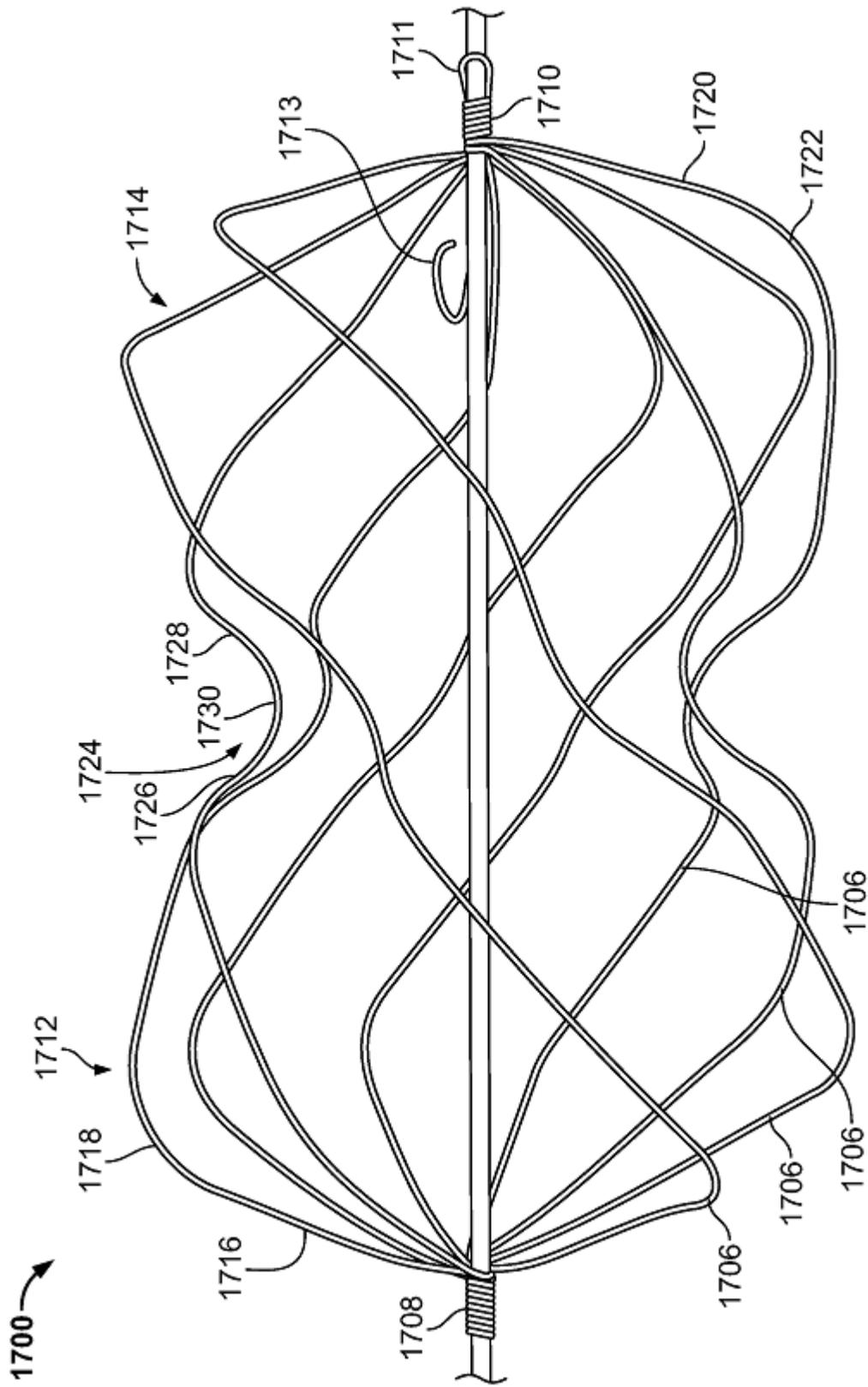


FIG. 34

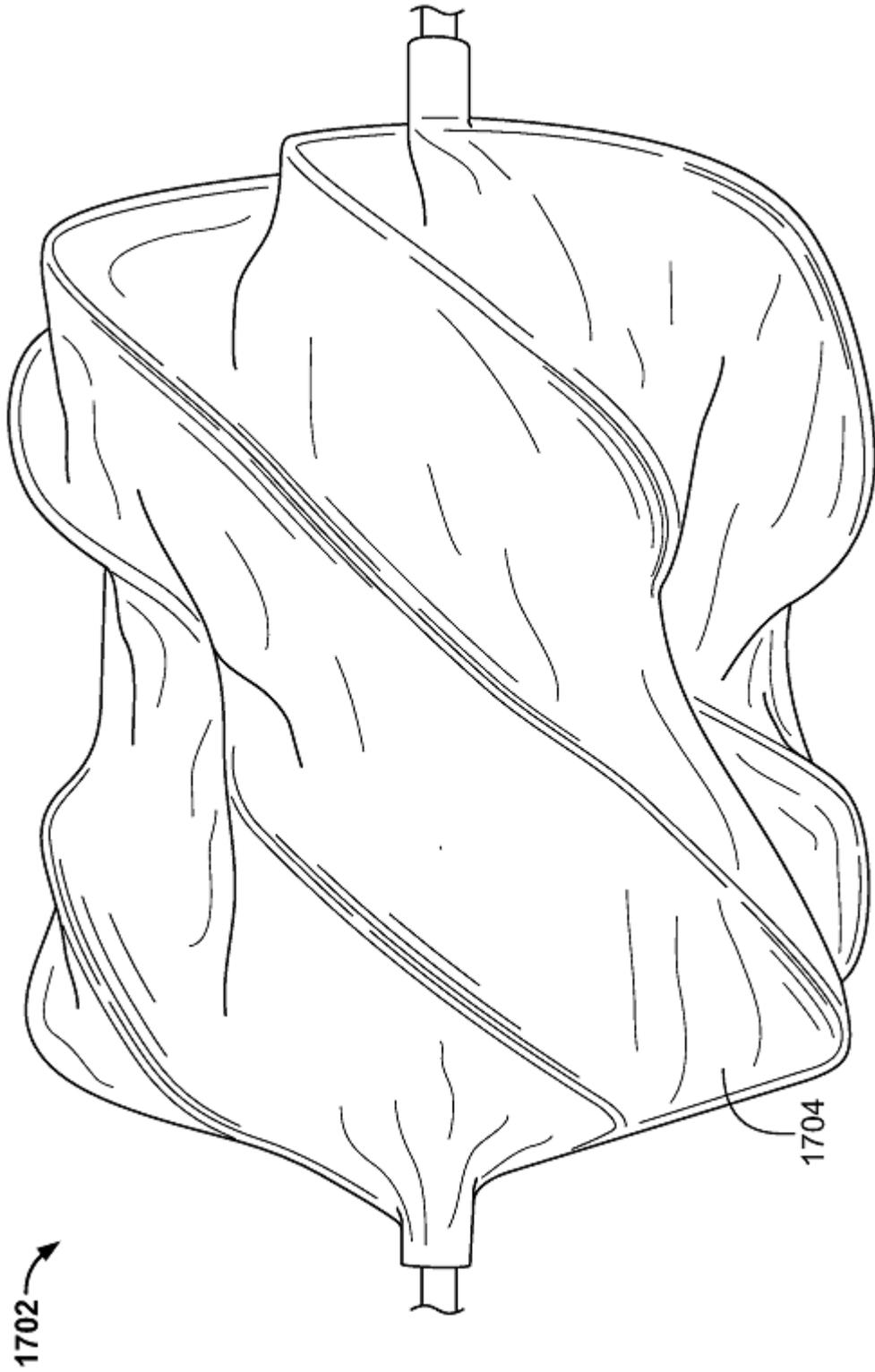


FIG. 35

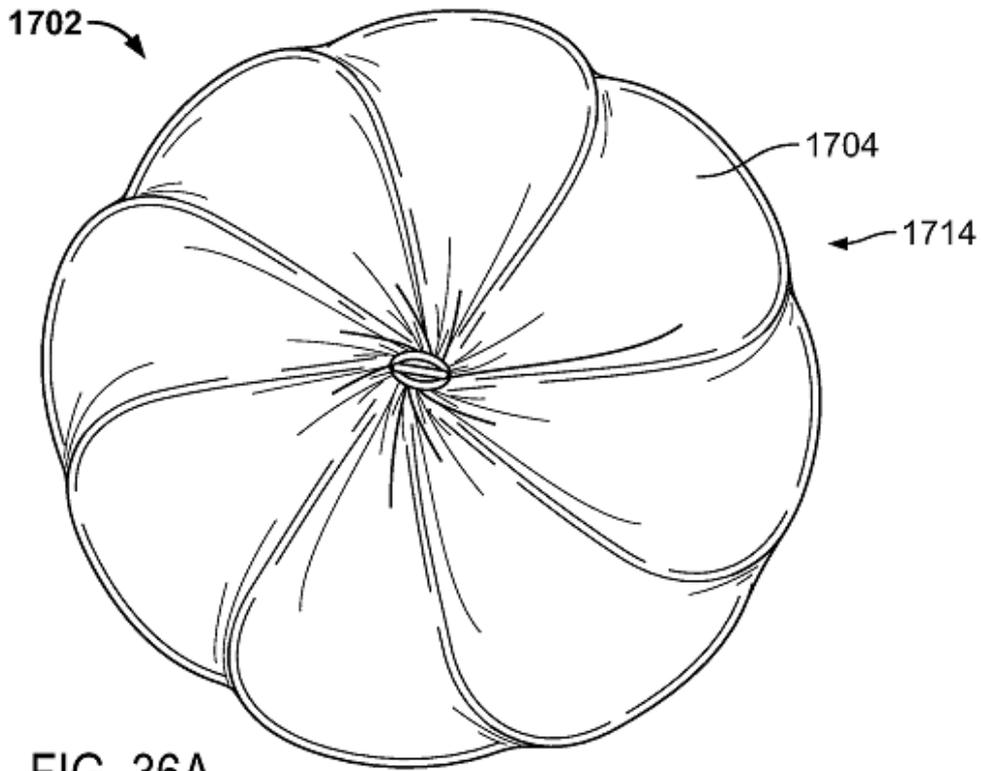


FIG. 36A

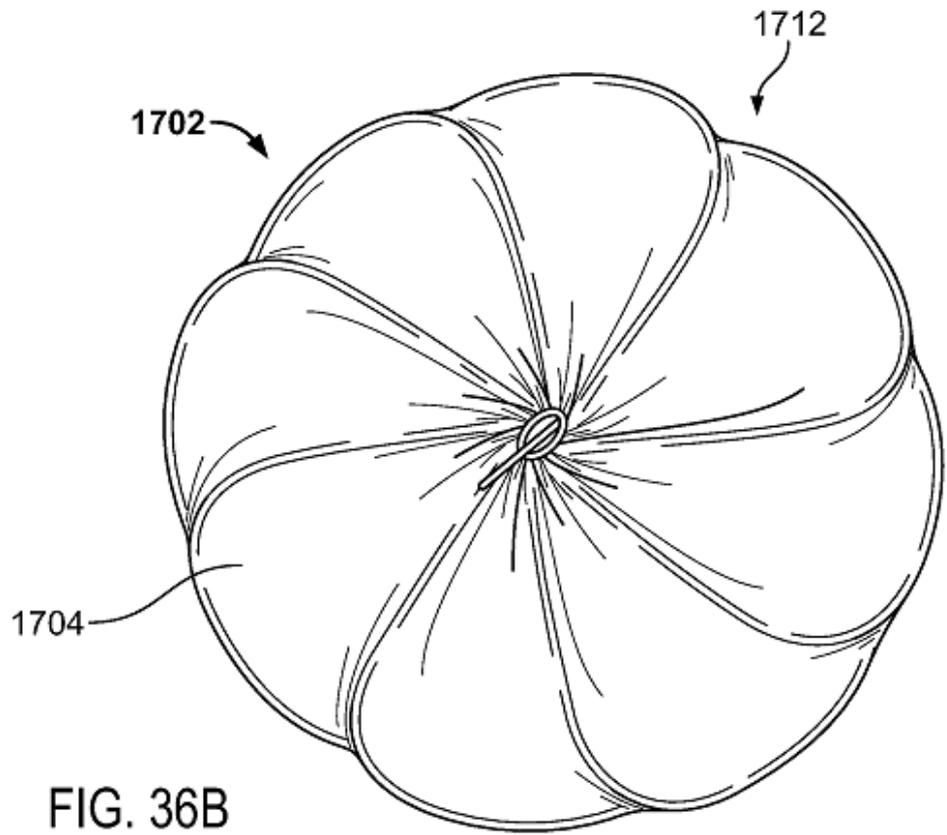


FIG. 36B

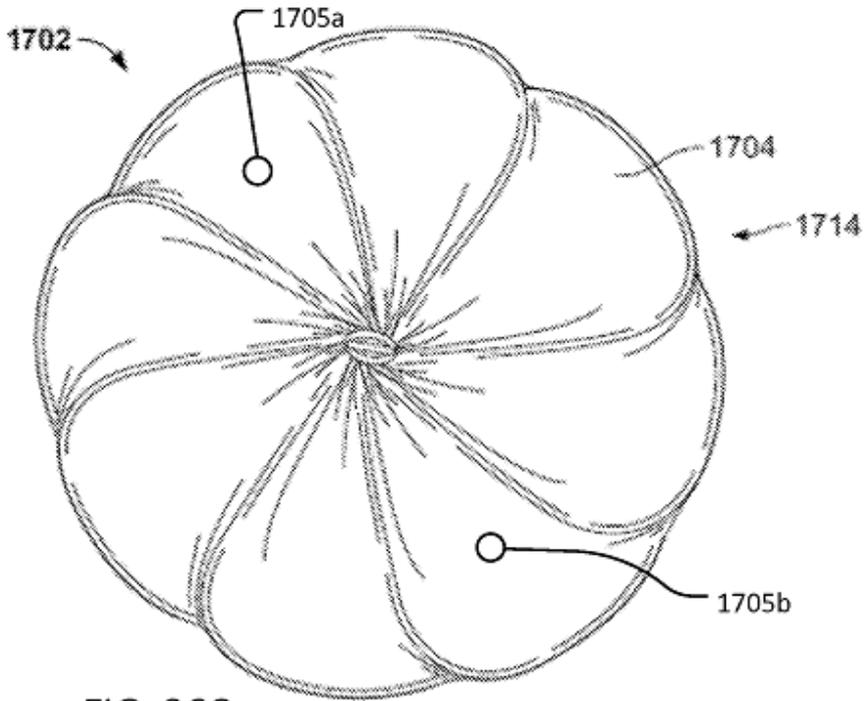


FIG. 36C

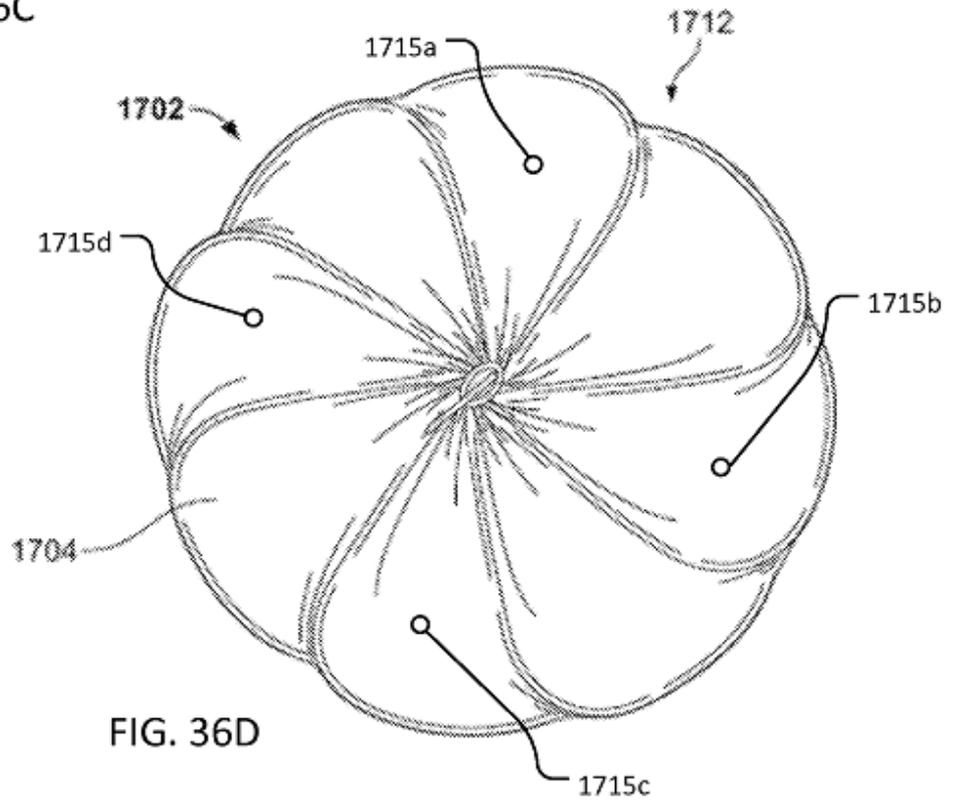
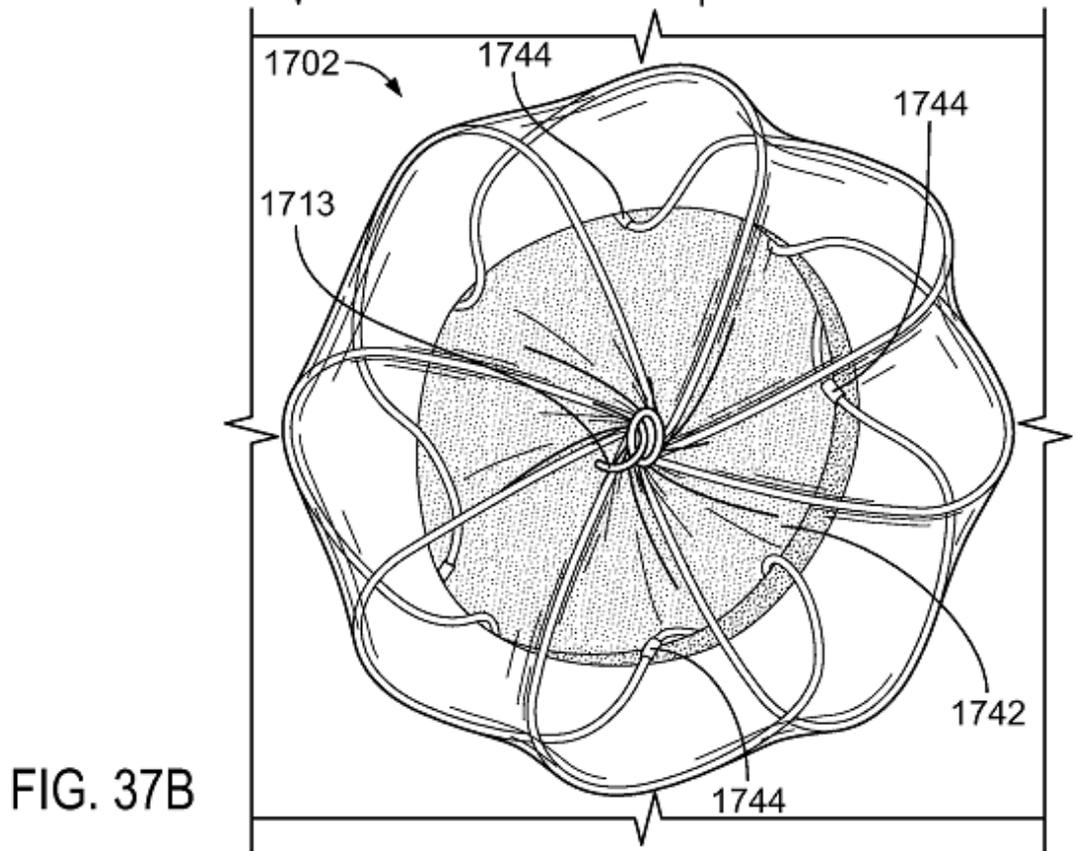
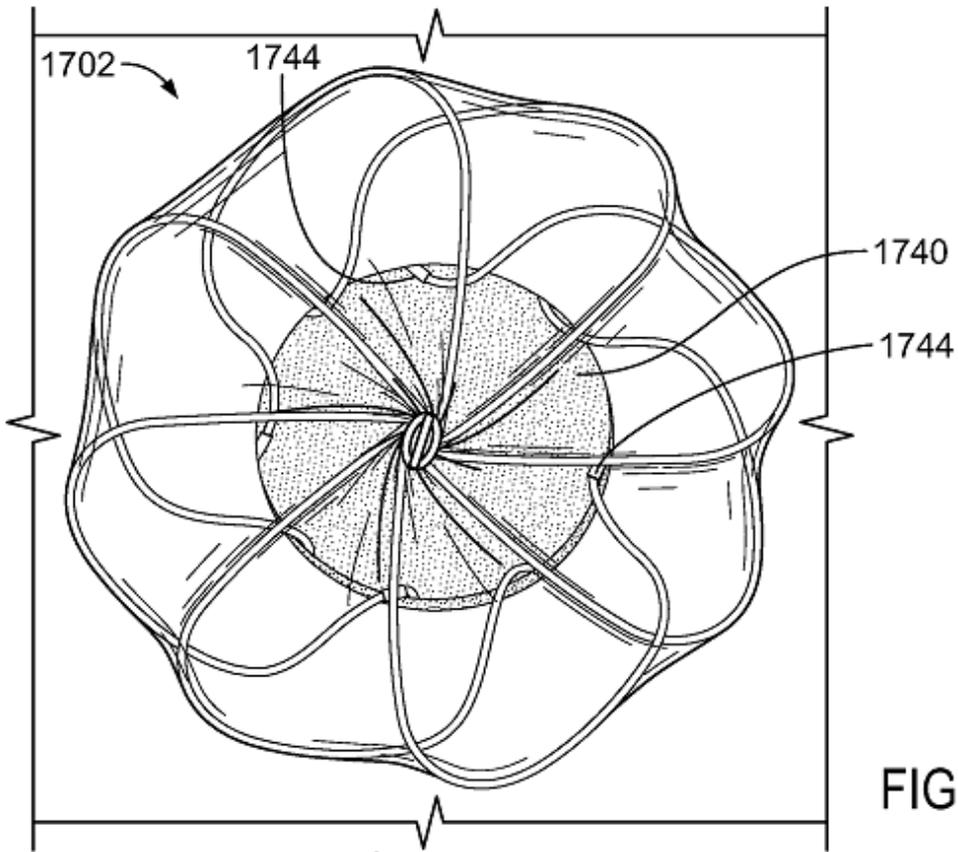


FIG. 36D



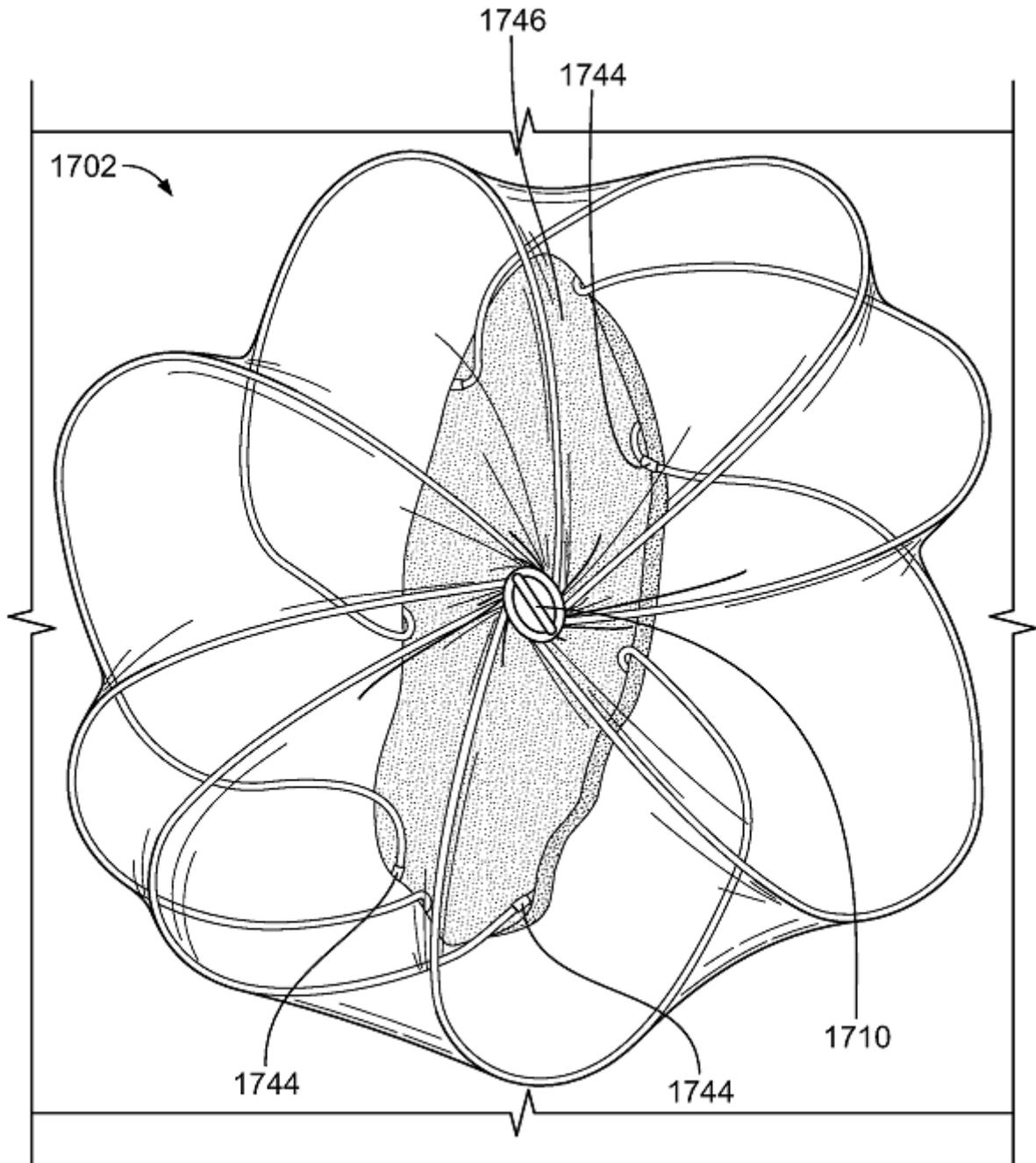


FIG. 38

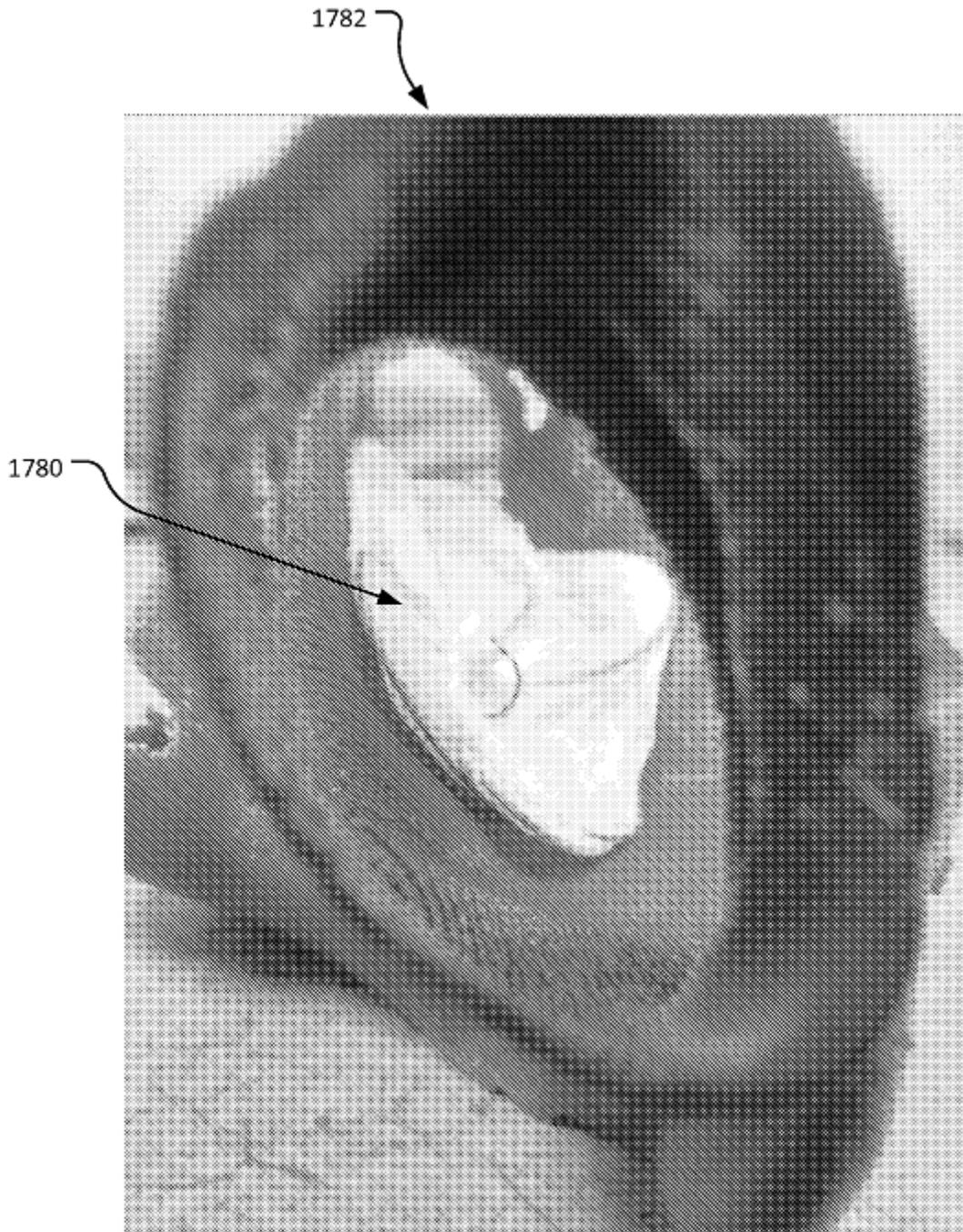


FIG. 39

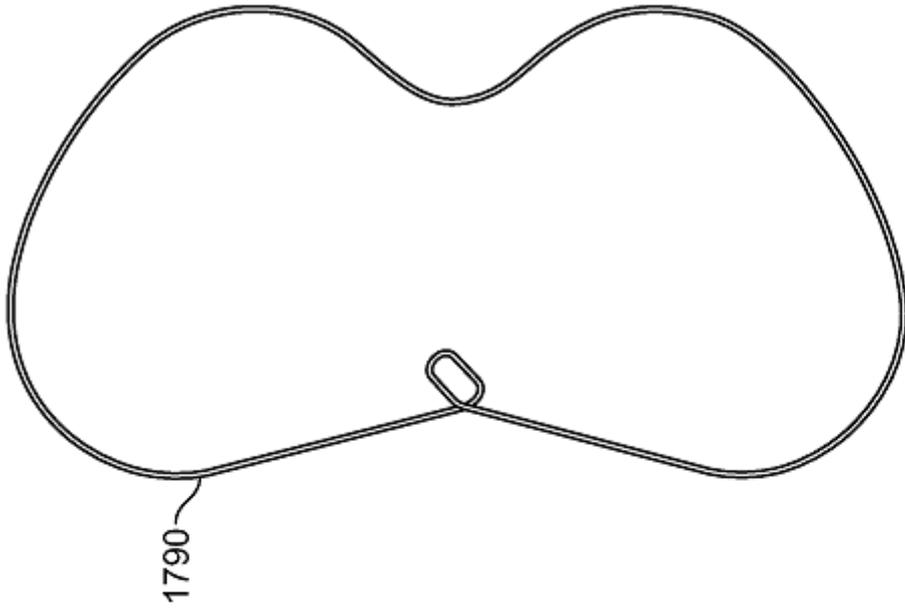


FIG. 41B

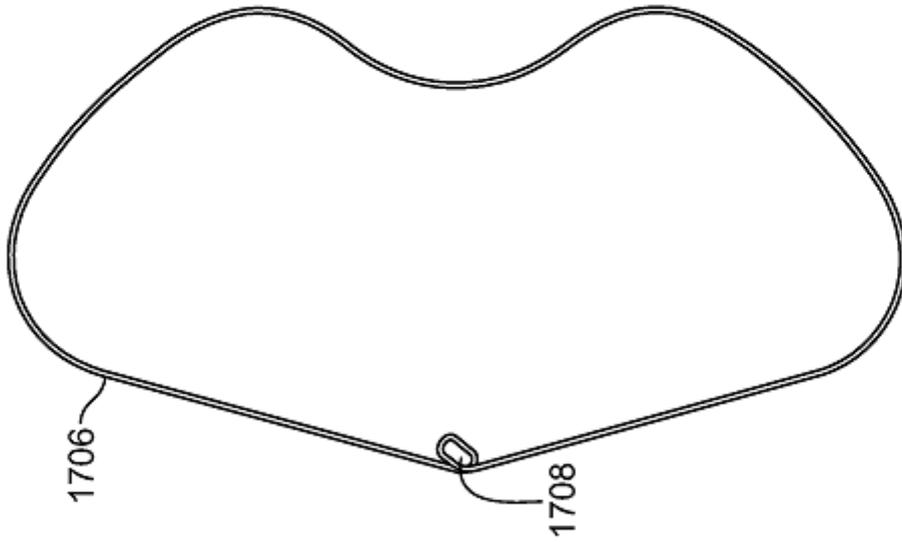


FIG. 41A

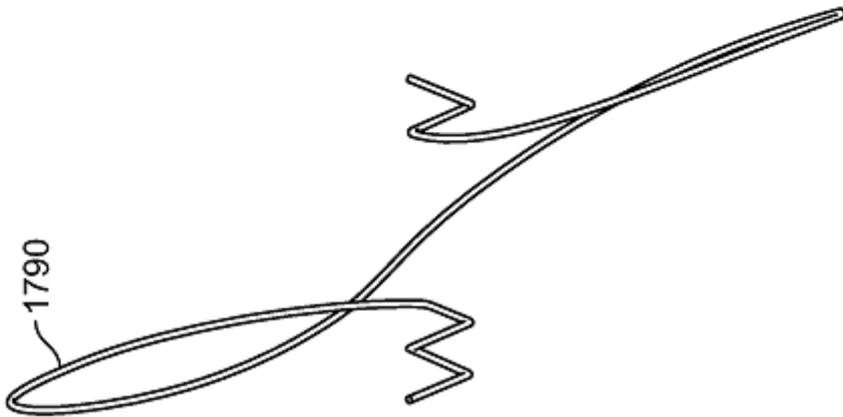


FIG. 40

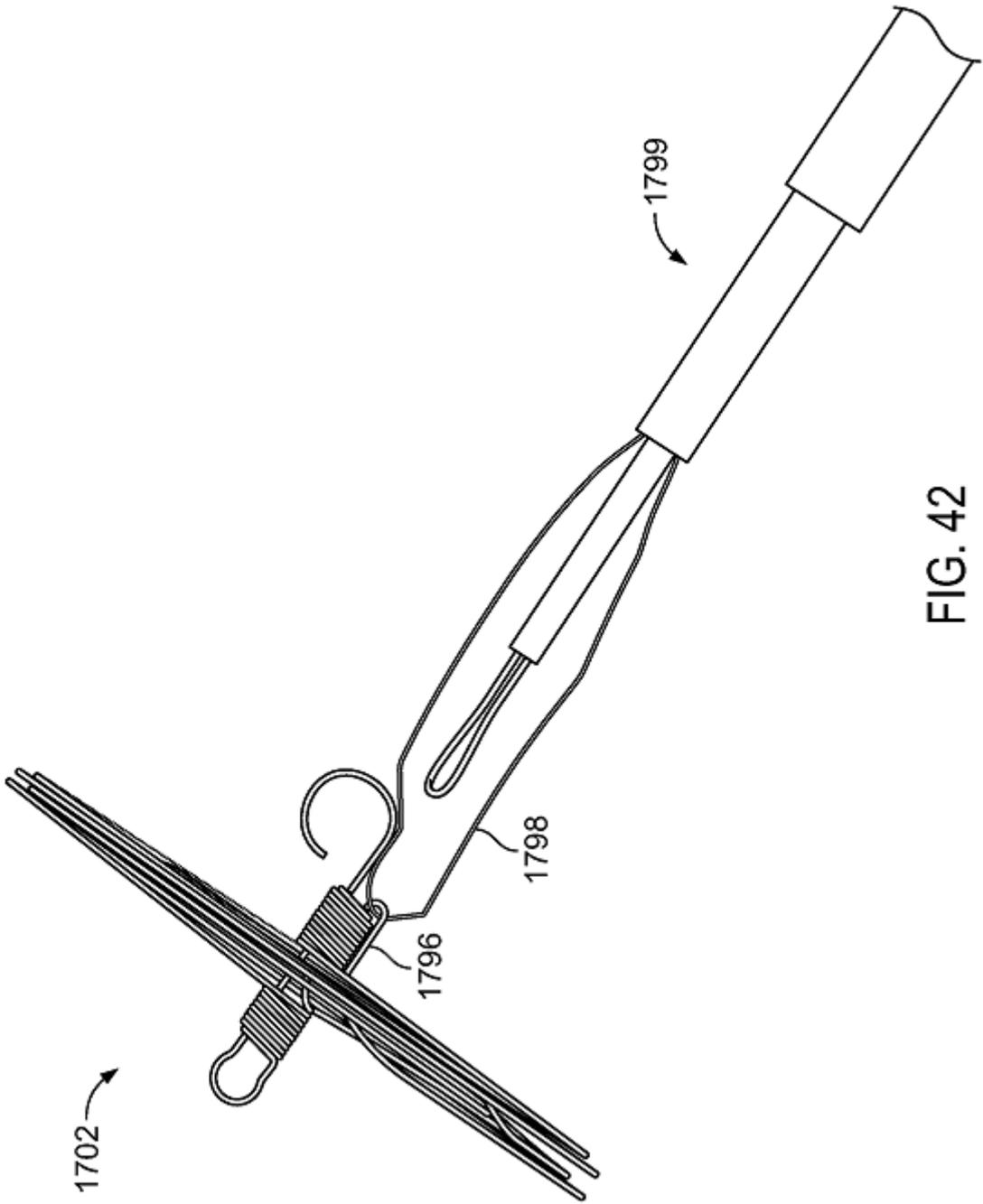


FIG. 42