

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 759 173**

51 Int. Cl.:

A61F 2/01 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

A61B 17/12 (2006.01)

A61F 2/90 (2013.01)

A61F 2/30 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.08.2008 E 13163653 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.10.2019 EP 2716234**

54 Título: **Dispositivo médico implantable**

30 Prioridad:

02.08.2007 US 953649 P

05.09.2007 US 970200 P

17.07.2008 EP 08160672

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

07.05.2020

73 Titular/es:

OCCLUTECH HOLDING AG (100.0%)

Vordergasse 3

8201 Schaffhausen, CH

72 Inventor/es:

MOSZNER, DR. ROBERT

74 Agente/Representante:

MIAZZETTO , Fabrizio

ES 2 759 173 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 médico implantable

5 Campo de la invención

La presente invención pertenece, en términos generales, a implantes médicos. La presente invención se refiere, más particularmente, a un dispositivo médico implantable, tal como un dispositivo plegable, incluyendo un dispositivo septal o de oclusión vascular, una endoprótesis vascular, o un dispositivo de tratamiento del aneurisma. El implante médico comprende un haz de hilos o alambres, al que se desea realizar una conexión de otro elemento, tal como un adaptador de conexión de colocación con dicho haz.

Antecedentes de la invención

Los implantes médicos a menudo comprenden dos componentes que son difíciles de conectar entre sí de forma fiable a un coste razonable. Por ejemplo, los elementos de NiTiInol (aleación metálica de níquel y titanio) solo se pueden mecanizar con dificultad. Puede ser extremadamente difícil, por ejemplo, dotar de taladros o roscas a las piezas de trabajo de NiTiInol. Esto se aplica particularmente a los componentes que tienen haces de hilos. Además, los elementos fabricados a base de NiTiInol no pueden conectarse a elementos fabricados con otros metales, virtualmente en absoluto mediante soldadura o soldaje, ya que estas conexiones no son al menos permanentemente duraderas y, por lo tanto, no satisfacen los requisitos que deben cumplir los implantes médicos. Por lo tanto, estas conexiones solo pueden realizarse con dificultad.

Una posibilidad consiste en colocar una abrazadera sobre un haz de hilos y sujetar esta abrazadera junto con el haz de hilos, como es conocido, por ejemplo, en el caso de los extremos de los cables.

Sin embargo, dicha sujeción con abrazadera de un haz de alambres o hilos flexibles per no permite obtener de forma fiable una fijación a largo plazo de la abrazadera al haz. La abrazadera puede aflojarse. La abrazadera también puede afectar a los hilos y afectar a la resistencia del material de los hilos.

En el documento WO99/12478 se desvelan abrazaderas para sujetar haces de hilos de un tejido metálico trenzado tubular por los dos extremos de un producto sanitario. Se impide que los haces se deshilachen por medio de una abrazadera en cada extremo del dispositivo. Cada abrazadera sujeta un haz de hilos distal y otro proximal del tejido tubular. Las abrazaderas se sujetan al haz después de haber cortado este último a la longitud deseada. Una de las abrazaderas comprende una rosca interna para fijar el dispositivo a una guía durante la colocación. La sujeción de un tejido tubular con abrazadera, en particular un tejido tubular trenzado, puede resultar difícil de lograr antes de que el tejido se deshilache.

Como alternativa, se desvela en el documento WO99/12478 que los extremos pueden soldarse. Sin embargo, soldando los extremos entre sí, es difícil fijar un dispositivo de colocación a uno de los extremos, ya que los coágulos soldados de los hilos no pueden equiparse con una rosca directamente. Los extremos soldados también tienden a tener una forma irregular, ya que los hilos de metal licuado se deslizan antes de enfriarse y solidificarse de nuevo. Esto afecta a la calidad del proceso de fabricación, contrariamente a las altas exigencias de calidad de los productos sanitarios.

Además, el tipo de conexión con abrazadera que se desvela en el documento WO99/12478 tampoco es fiable de forma permanente, como se ha explicado anteriormente. Por ejemplo, cuando el implante médico está constantemente sometido a cargas y deformaciones en el cuerpo, tales como, por ejemplo, en el corazón, pueden ocurrir debilidades estructurales debido a que el documento CA262716 desvela una conexión con abrazadera similar.

Por ende, se necesita una conexión permanente fiable de un elemento a un haz de hilos.

Cuestiones similares se aplican cuando la conexión del haz a otros elementos debe realizarse de forma fiable para conexiones temporales, p. ej., durante la colocación del implante médico.

Otra cuestión es la reducción del coste de fabricación de estos implantes médicos que tienen conexiones permanentes o temporales de haces con otros elementos. Por ejemplo, se desea minimizar las etapas de manipulación manual.

La conexión de los elementos puede diseñarse para que sea temporal o permanente. Se facilita la conexión positiva o no positiva de los elementos al haz de hilos. Los diferentes elementos adheridos entre sí pueden estar fabricados a partir de materiales diferentes que no son soldables entre sí.

Sumario de la invención

El objeto de la invención es superar las desventajas mencionadas anteriormente de los dispositivos y métodos de conexión convencionales para varios elementos de implantes médicos y especificar una solución fiable y/o

segura/cómoda para el paciente.

El objeto arriba mencionado es logrado por las reivindicaciones adjuntas. Cualquier materia objeto referida como realización(es) y/o invención(es) que no esté(n) definida(s) en las reivindicaciones adjuntas no forma parte de la invención.

De acuerdo con la invención, se proporciona un dispositivo médico implantable.

Más particularmente, los extremos de los alambres se fijan en un haz de forma definida, proporcionando de este modo una interfaz de conexión bien definida, concebida para la fijación de un elemento externo, p. ej., un adaptador de colocación, tal como un manguito de acero.

La visibilidad en rayos X puede mejorarse fijando componentes con diferente radiopacidad entre sí, tal como se describe en la presente memoria.

El dispositivo médico implantable comprende un haz de hilos, el haz de hilos del dispositivo comprende un extremo soldado que tiene una porción de extremo soldada, en el que la porción de extremo soldada tiene proporciones y dimensiones definidas configuradas como una interfaz de conexión, y un elemento externo fijado en el extremo soldado a la interfaz de conexión de una manera no sujeta con abrazadera.

Otras realizaciones de la invención están definidas en las reivindicaciones dependientes.

Breve descripción de los dibujos

La invención será explicada en más detalle a continuación con referencia a una realización ejemplar ilustrada en los dibujos, haciendo referencia a los dibujos adjuntos en los que:

La Figura 1 muestra un diagrama de flujo esquemático de una realización de un método de producción;

La Figura 2a, 2b y 2c muestran una ilustración seccional esquemática de un instrumento de oclusión con extremos de alambre axialmente alineados; La Figura 2d son vistas en sección transversal de un patrón similar a una plantilla; La Figura 2b y 3 muestra una ilustración esquemática seccional esquemática de un instrumento de oclusión con extremos de alambre desconectados;

La Figura 4a muestra una ilustración de un extremo proximal, soldado por medio de microplasma, de una malla de alambre sin manguito;

La Figura 4b muestra un ejemplo adicional de un extremo proximal de mallas de alambre, soldado por medio de microplasma;

La Figura 4c muestra un ejemplo adicional de un extremo proximal de mallas de alambre, con un manguito y soldado por medio de microplasma;

La Figura 5a y la Figura 5b muestran una ilustración seccional esquemática de un acoplamiento con una rosca interna realizada sobre una elevación abombada y un manguito; La Figura 5c muestra una vista seccional esquemática de un acoplamiento con rosca interna realizada sobre una elevación abombada de acuerdo con una realización adicional; La Figura 5d muestra una vista seccional esquemática de un acoplamiento con hilo interno empujado sobre un manguito de acuerdo con una realización adicional;

La Figura 6 muestra una ilustración esquemática de los puntos de soldadura en una disposición de oruga en un acoplamiento;

La Figura 7a muestra una ilustración seccional esquemática de un estrechamiento de un acoplamiento;

La Figura 7b muestra una ilustración seccional esquemática de un acoplamiento adherido a un manguito;

La Figura 8a muestra una ilustración esquemática de un almacenamiento de malla con un cabezal esférico que resulta en un tejido de calcetín trenzado;

La Figura 8b muestra una ilustración esquemática de un almacenamiento de malla para una malla de embudo trenzada;

La Figura 9 muestra una ilustración esquemática de una pieza bruta de oclisor en forma de tejido metálico para un oclisor de embudo;

La Figura 10 muestra una ilustración esquemática de la pieza bruta de oclisor de la Figura 9 después de un tratamiento térmico y conformación;

La Figura 11 muestra una ilustración esquemática del coágulo de haces fundidos insertado en el acoplamiento; y Las Figuras 12 a 14 muestran varios ejemplos de dispositivos de oclusión que tienen extremos de haces proximales producidos de acuerdo con las realizaciones del método de la invención.

Descripción detallada de una realización

De acuerdo con una realización, el implante médico es un oclisor. Un instrumento de oclusión de este tipo es conocido, en principio, al menos parcialmente por la tecnología médica. Sin embargo, estos dispositivos conocidos no tienen extremos de haces de alambres producidos de modo específicamente ventajoso, como proporciona la invención.

Por ejemplo, un instrumento de oclusión para el tratamiento de los defectos del tabique se conoce generalmente por

- el documento DE 10 338 702 del 22 de agosto de 2003. El instrumento de oclusión comprende una malla de alambres o hilos finos. Adquiere una forma adecuada mediante un método de conformación y tratamiento térmico. El instrumento de oclusión conocido tiene una región de retención distal de conformación especialmente plana, una región de retención proximal y una red cilíndrica entre las regiones de retención proximal y distal. En la región de retención proximal, los extremos de los alambres que forman la malla convergen en un cubo. En este caso, está previsto que las dos regiones de retención del instrumento de oclusión conocido se introduzcan en un tabique, a ambos lados de una derivación a cerrar, como resultado de una intervención principalmente intravascular, mientras la red circula por la derivación.
- Instrumentos similares se describen en la solicitud de patente alemana número 102005053957.2 del 11.05.2005 y la solicitud equivalente PCT/EP2005/012130 del 11.05.2005 y la solicitud estadounidense US11/271.751 del 19.12.2005, todos del mismo solicitante que la presente solicitud.
- Otros implantes médicos son, p. ej., los tapones PDA, endoprótesis vasculares, oclusores de LAA, implantes de relleno de aneurismas, filtros intravasculares, oclusores intravasculares, oclusores intraluminales, etc.
- Por ejemplo, en el documento EP 0808 138 se muestra un dispositivo de oclusión vascular. El dispositivo está adaptado para que cierre de modo permanente un orificio con un flujo sanguíneo dinámico y, con este fin, tiene un diseño especial y no es apropiado para oclusiones cardíacas. Tiene un haz de hilos en cada extremo opuesto, cuyos extremos tienen que sujetarse con abrazadera para impedir el deshilachado del dispositivo.
- Las realizaciones del método de producción comprenden una serie de operaciones de mecanizado con "soldaduras láser y con plasma" con el fin de conectar el haz de alambres a un elemento externo. El elemento externo es por ejemplo un elemento de acero de alta calidad que se conecta a un haz de alambres. El elemento de acero es por ejemplo un acoplamiento de colocación roscado de acero de alta calidad. Si los alambres se fabrican con una aleación de níquel y titanio, tal como NiTiInol, entonces el adaptador de acero no podrá fijarse al haz por soldadura.
- En realizaciones, un manguito se coloca alrededor de un haz de alambres para actuar como soporte, pero no está adaptado como abrazadera. Se señala que el soporte está colocado meramente alrededor de uno o más artículos, a los que soporta. Por el contrario, una abrazadera puede ser un soporte específico que tiene dimensiones determinadas para comprimir radialmente elementos situados en ella, es decir, para sujetar con abrazaderas los artículos.
- Una descripción detallada para la producción de una conexión de tipo unión se describe a continuación.
- Se evita la soldadura de dos elementos entre sí mientras se proporciona una conexión fiable. Esto se consigue de modo repetible y con un coste potencialmente reducido de producción del implante médico. Se facilita en particular la producción en masa, al tiempo que se proporciona productos fiables y de alta calidad.
- Con el fin de asegurar que el instrumento de oclusión pueda implantarse, se requiere que esté fijado a un dispositivo o implemento de introducción de forma liberable durante la colocación a un sitio de implantación, y p. ej., a un alambre de introducción, empujador, etc. Se prevé que el extremo del dispositivo médico que tiene un haz de hilos disponga de un elemento que puede introducirse en el acople con el implemento y/o alambre de introducción. El haz puede colocarse en la región de retención del dispositivo médico, tal como el extremo de un halterio cerrado, un reloj de arena, una pera, una campana, o una forma similar. La conexión ha de resistir de modo fiable las fuerzas para arrastrar al interior de la vaina del catéter del implemento de introducción y durante los movimientos de avance y retroceso en la vaina del catéter. Asimismo, puede ser deseable la transmisión rotacional del par de torsión durante la colocación para posicionar el implante médico de modo correcto y sin problemas en el cuerpo.
- La conexión de un elemento intermedio al haz puede ser temporal durante la inserción o permanente. En una conexión permanente solo se conecta el elemento de introducción, tal como un alambre de introducción, al dispositivo médico durante la colocación. El elemento intermedio está conectado permanentemente al haz.
- El elemento intermedio es p. ej., un acoplamiento que está equipado preferentemente con una rosca interna como contraparte a los "alambres de introducción de tornillo" que se encuentran en el mercado. Sin embargo, se conciben otros acoplamientos, p. ej., acoplamientos de estilo bayoneta. Los acoplamientos de agarre pueden ser acoplamientos alternativos.
- Después de dejar la vaina del catéter y colocarse el implante en el corazón, el alambre del tornillo puede desacoplarse por rotación en el caso de acoplamiento roscado, pero, antes del desacoplamiento, permite la posibilidad de recuperar el ocluser en el caso de posibles colocaciones incorrectas. Otros métodos de liberación pueden ser el desbloqueo del implante mediante una intersección de liberación entre el implante y el catéter, similar a un acoplamiento de bayoneta.

Descripción del proceso

- Se ilustra una realización del método mediante las etapas de acuerdo con la Figura 1 y se explica adicionalmente a continuación.

Tras la compleción de la pieza bruta de tejido del ocluser, como se muestra, por ejemplo, en la Figura 2a o en la Figura 2b, se corta con un rayo láser un haz de alambres 20, que se proyecta de modo proximal, y que está alineado aproximadamente de modo axial mediante una conformación adecuada como resultado de un efecto térmico. Después se suelda o se funde una porción definida del extremo proximal del haz de alambres. Durante el corte y la soldadura, el haz se sujeta con una unidad de sujeción. La unidad de sujeción es p. ej., un manguito o una plantilla de tipo patrón dispuesta alrededor del haz. El manguito puede ser un manguito del mismo material que el haz, p. ej., NiTiInol. El haz se fija al manguito de NiTiInol por soldadura con microplasma. La orientación paralela de los extremos así como su soldadura o fusión sola, impide cualquier movimiento importante de los alambres entre sí. Por lo tanto, se impide también cualquier inicio de deshilachado de la estructura del tejido del ocluser. Estos son los requisitos previos para la manipulación posterior. Sin esta fusión o soldadura de la porción del extremo proximal del haz de alambres al manguito de NiTiInol, los alambres no podrían resistir las fuerzas de tracción, que se producen durante la manipulación o el uso del ocluser, sin producirse un deshilachado de la malla de alambres del ocluser. Si se omite la soldadura con microplasma de la porción de extremo del haz de alambres al manguito de NiTiInol, una acción de fricción directa de las porciones de extremo de los alambres en el interior del manguito de NiTiInol no puede fijar estas porciones de extremo de manera firme con el fin de impedir el deshilachado de la estructura de tejido y puede ofrecerse una fijación fiable mediante y de un elemento que produzca el deshilachado.

Por lo tanto, el manguito de NiTiInol no es adecuado, solo, para la fijación de los extremos del alambre de modo que se evita el deshilachado del tejido del alambre durante la manipulación habitual del ocluser. En cambio, el manguito de NiTiInol puede incluso omitirse y la fijación de los extremos del alambre podría llevarse a cabo solamente con estos extremos de alambre que se han soldado o fusionado entre sí, p. ej., en un patrón como se describe a continuación. El uso de un manguito de NiTiInol tiene fundamentalmente el fin de sujetar un elemento externo, tal como un manguito de acero con una superficie de acoplamiento para el dispositivo de colocación, p. ej., una rosca interna, con él o sobre él. De esta manera resulta posible fijar un dispositivo de colocación al dispositivo médico implantable, p. ej., atornillar en un alambre guía para el ocluser. Con este fin, se generan deformaciones locales en el interior del manguito de acero con la tecnología láser y sirven para fijar el manguito de acero al manguito de NiTiInol. A continuación, se enrosca el alambre guía en la rosca interna del manguito de acero. El manguito de NiTiInol tiene una extensión definida, p. ej., un diámetro externo e interno bien definido. El diámetro interno se selecciona, de modo que el manguito pueda deslizarse fácilmente sobre el haz de alambres, sin acción de sujeción con abrazadera. Una acción de sujeción con abrazadera impediría que el manguito pudiera deslizarse a lo largo del haz de alambres, como se desea. El manguito tiene que enroscarse en el haz de alambres sobre su extremo. Acto seguido el manguito se desliza a lo largo del haz de alambres hacia una posición en la que se soldará al haz de alambres después de haberlos cortado.

Además, se puede mencionar que una sujeción con abrazadera restringiría el movimiento de los alambres individuales uno respecto al otro. Esto es muy deseable durante el proceso de termoformado, en el que p. ej., una malla de alambres con forma de calcetín o de embudo (explicado a continuación) es llevada a una forma deseada. La forma deseada puede ser una forma de halterio, de campana, de pera, etc. Por lo tanto, la soldadura y fijación de los hilos individuales entre sí se realiza después de que el implante médico haya adquirido su forma. El haz de alambres sobresale simplemente en forma de haz de hilos paralelos. Los hilos no se deshilachan, como se muestra, por ejemplo, en la Fig. 2a o en la Fig. 3.

Un método adicional o alternativo consiste en soldar los hilos de NiTiInol en forma de patrón o plantilla. El patrón es beneficioso en lo que respecta a restringir el extremo de los haces durante la soldadura, dando al coágulo de NiTiInol soldado una dimensión muy definida, p. ej., una dimensión de circunferencia. En este caso, las dimensiones bien definidas del manguito de NiTiInol mencionadas anteriormente no son necesarias, en su lugar, son proporcionadas por el patrón. El propio coágulo de soldadura tiene entonces dimensiones bien definidas, determinadas por la estructura de patrón de la plantilla. Estas dimensiones bien definidas permiten un ajuste preciso de otro elemento con el extremo de un haz cortado. Por ejemplo, otro elemento, tal como un manguito de conexión puede deslizarse sobre el extremo del haz de dimensiones bien definidas. Asimismo, un patrón puede dar al coágulo de soldadura los contornos o formas externas deseadas, tal como se describe a continuación.

Por ende, puede evitarse el resultado del coágulo soldado distendido. Otros resultados positivos para uso de un patrón son la recogida de los alambres de NiTiInol en un haz antes de administrar la soldadura y que el patrón puede diseñarse con partes sobresalientes, resaltes, ranuras, roscas, marcas o cualquier otro tipo de deformaciones físicas. El molde del patrón puede también, además o como alternativa tener una forma asimétrica en dirección rotacional. Además, o como alternativa, la forma asimétrica del patrón es una forma asimétrica en dirección longitudinal del molde. Puesto que el patrón se fabrica preferentemente con un material no compatible con el material del haz de alambres, p. ej., NiTiInol, imágenes especulares de las partes sobresalientes se transfieren del patrón al coágulo de NiTiInol. La incompatibilidad se produce p. ej., por los puntos de fusión sustancialmente diferentes de los dos materiales del patrón y de los alambres.

Las proporciones y dimensiones definidas del haz se proporcionan, de este modo, por la superficie interna del molde del patrón de plantilla, y proporcionando la interfaz de conexión por medio de una superficie externa de la soldadura cuando se ha establecido.

Como alternativa, un manguito, como se ha mencionado anteriormente, puede estar provisto de una forma asimétrica alrededor del haz de hilos.

5 Además, el manguito puede comprender las deformaciones físicas mencionadas anteriormente para una mejor conexión con la interfaz.

10 De este modo, las proporciones y dimensiones definidas del haz se proporcionan por una superficie interna del manguito, y la proporción de la interfaz de conexión se proporciona al menos parcialmente por una superficie externa del manguito.

15 Las etapas indicadas anteriormente para la fijación de los extremos del alambre, proporcionando de este modo una interfaz de conexión bien definida, concebida para la fijación de un elemento, p. ej., el manguito de acero con una rosca interna u otra interfaz de colocación, al extremo proximal del dispositivo médico se describen con más detalle a continuación.

20 Más detalladamente, se describe un método para producir un dispositivo médico implantable que comprende un haz de hilos. El método comprende sostener el haz de hilos de una forma deseada con una unidad de sujeción, p. ej., un patrón o un manguito. Posteriormente, se corta el haz de alambres mientras el haz se mantiene dentro de la unidad de sujeción. Por tanto, se crea un extremo cortado del haz de alambres. Después el haz de hilos es soldado entre sí por el extremo cortado, manteniendo la unidad de sujeción dispuesta en el extremo cortado. Un manguito puede fabricarse con el mismo material que los hilos y puede fundirse al menos parcialmente por el extremo cortado. De esta manera, se crea un extremo soldado del haz de hilos que tiene las proporciones y dimensiones definidas determinadas por la unidad de sujeción, o al menos parcialmente por la unidad de sujeción. De esta manera, se proporciona una interfaz de conexión en el extremo soldado ideado para la fijación de un elemento externo al extremo soldado.

25 Se forma una conexión entre el elemento externo y la interfaz de conexión, facilitando así el montaje de los dos componentes entre sí. En una realización, la conexión entre el elemento externo y la interfaz de conexión es una conexión de ajuste de forma fija o temporalmente no positiva.

30 Los hilos y el elemento externo están compuestos preferentemente con dos materiales diferentes, que tienen puntos de fusión sustancialmente diferentes, en el que los hilos y el elemento externo no pueden soldarse entre sí.

35 Cuando la unidad de sujeción es un manguito, el método comprende el desplazamiento del manguito sobre el haz de hilos del dispositivo médico implantable para sostener el haz.

40 El haz paralelo de los extremos de malla 20 de una pieza bruta de un instrumento de oclusión 2 se introduce en un manguito de paredes delgadas 21 de modo que aproximadamente llenen su cavidad. El manguito está dispuesto como un soporte, pero no está adaptado como abrazadera. Se fija el manguito 21 a una distancia específica del disco de retención proximal 22, por ejemplo, por medio de un patrón. Sin embargo, el manguito no proporciona (no se utiliza para) una acción de sujeción con abrazadera sobre el haz de hilos contenido en su interior.

Véase la Figura 2a - etapa 100

45 Producir implantes médicos de hilos de alambre. En la presente memoria no se describe adicionalmente, en la que se hace referencia, p. ej., al documento DE 10 338 702. Se hace referencia a la Fig. 8a, 8b, 9 y 10.

Se posiciona una unidad de sujeción alrededor de un haz de hilos 20. La unidad de sujeción es p. ej., un manguito 21 o un patrón 25.

50 La Figura 2a, 2b y 2c muestran ilustraciones seccionales esquemáticas de un instrumento de oclusión con un haz de extremos de alambre axialmente alineado. La Figura 2d es una vista en sección transversal de un patrón similar a una plantilla. El patrón de plantilla 25 puede fabricarse con dos o más secciones, que son ideadas para ensamblarse entre sí con su porción de molde alrededor del haz de alambres.

55 La plantilla puede proporcionar una forma deseada al haz de alambres antes de llevar a cabo la soldadura con microplasma, por medio de su porción interna de molde. De esta manera, el haz tiene una forma definida de acuerdo con la forma de la plantilla después de finalizar la soldadura con microplasma. Esto puede utilizarse p. ej., para los acoplamientos de bayoneta. Se proporcionan interfaces de conexión. Por ejemplo, una forma hexagonal puede ser una de las muchas formas ventajosas, p. ej., para la transmisión del par de torsión rotacional.

60 Alternativamente, o además, se pueden dar formas asimétricas al haz. Las formas asimétricas del haz pueden proporcionar ventajosamente una orientación definida al implante médico. La forma asimétrica puede detectarse en los datos de imagen del paciente proporcionados durante la implantación del implante médico. La forma asimétrica también puede utilizarse para la identificación a través de un dispositivo de colocación conectado y la orientación del mismo. Con una orientación conocida del dispositivo de colocación y una relación conocida entre el dispositivo de colocación y el implante médico, cuando están unidos entre sí, se conoce la orientación del implante médico.

65

Esto puede mejorarse aún más, cuando se fijan entre sí los componentes con diferentes radiopacidades. Esto facilita la identificación de la orientación del implante médico, p. ej., en relación con un adaptador de colocación o un dispositivo de colocación fijado al implante médico. Por ejemplo, el implante médico puede constar de un polímero radiopaco con memoria de forma (PMF) y un adaptador de colocación fijado a un haz de hilos del dispositivo médico puede fabricarse con un metal o con otro material que sea más radiopaco que el material PMF. En este caso se puede identificar un contraste entre los dos componentes. Además, uno de los componentes puede ser no radiopaco. En cualquier caso, una diferencia en la radiopacidad de los dos componentes proporciona un mejor contraste y contribuye a la identificación ventajosa de la orientación del dispositivo médico implantable y del elemento externo fijado al mismo.

5
10 La transmisión rotacional del par de torsión puede proporcionarse ventajosamente con las realizaciones que comprenden partes sobresalientes o una forma asimétrica. Esto facilita la colocación del dispositivo, ya que el posicionamiento preciso del implante médico se proporciona correctamente.

Soldadura

15
1. **Primera soldadura por láser** - etapa 110:
Se cortan con un rayo láser los extremos de alambre proximales que sobresalen, aproximadamente al mismo nivel que el manguito 21 o el patrón. Por lo tanto, se produce un extremo cortado del dispositivo médico implantable 2, véase la Figura 2b (patrón) o la Figura 3 (manguito).

20
2. **Segunda soldadura por láser** - etapa 120
Con un láser, se suaviza la irregularidad por fusión y se lleva a una dimensión de longitud predeterminada el manguito 21 y/o el extremo del haz cortado, para así presentar condiciones definidas de soldadura para la posterior soldadura con microplasma.

25
3. **Soldadura con microplasma** - etapa 130:
Con un arco de plasma, se fusionan los alambres de NiTinol 41 con el manguito de NiTinol 21 en una longitud definida. Esto da lugar a un hemisferio plano 40 que tiene sobre la circunferencia una elevación ligeramente sobresaliente 45 con respecto al manguito 21. El borde del extremo distal 49 del manguito 21 se extiende radialmente sobre el haz 41. En el caso de que durante la soldadura se funda todo el manguito 41, se define una protuberancia.

30
35 Como alternativa, el patrón 25 proporciona una proporción y dimensión definidas de una porción de molde interno para la soldadura del extremo del haz entre sí. En el caso del molde similar a una plantilla 25, se crea un coágulo soldado fundido de dimensiones definidas en la porción del molde del patrón similar a una plantilla.

40 En el caso de una soldadura sin manguito, el patrón puede producir una protuberancia, como se muestra en la Fig. 4a y en la Figura 4b. La Figura 4a muestra una ilustración de un extremo proximal, soldado por medio de microplasma, de una malla de alambre sin manguito. La Figura 4b muestra un ejemplo adicional de un extremo proximal de mallas de alambre, soldado por medio de microplasma, que tienen una extensión sobresaliente más pequeña sobre el diámetro del haz de hilos 20, y una forma ligeramente asimétrica.

45 La Figura 4c muestra un ejemplo adicional de un extremo proximal de mallas de alambre, con un manguito y soldado por medio de microplasma. En la Figura 4c, se ilustra una elevación de la protuberancia de un coágulo metálico sobre la circunferencia de un manguito. En un ejemplo no limitante, el manguito tiene un diámetro exterior de 1,56 mm y la elevación protuberante del hemisferio 40 tiene un diámetro de 1,58 mm, es decir, la altura de la elevación es de 0,1 mm sobre toda la circunferencia del manguito 21. Esto indica que las realizaciones de los implantes médicos se llevan a cabo con mucha precisión en pequeñas dimensiones.

50 El efecto de la soldadura con microplasma y el tiempo de aplicación del arco de plasma se ajustan en consecuencia. Por ejemplo, un manguito puede fundirse completamente con los hilos situados en su interior. En este caso, tras la etapa de soldadura con microplasma, el manguito ya no puede identificarse en el coágulo de soldadura. En este caso, el coágulo de soldadura es uniforme.

55 Al proporcionar la unidad de sujeción, la fabricación es más rápida y barata. Se utiliza energía láser de mayor potencia, que simplemente funde el extremo. La fusión sin la unidad de sujeción con potencias láser idénticas da como resultado a una forma indefinida de soldadura, que no es adecuada para la producción en masa. Los solicitantes han descubierto que la potencia láser puede aumentarse hasta aprox. tres veces la potencia. De esta manera, la soldadura es más rápida. La fabricación llega a ser más barata, no solo porque el proceso de soldadura es más rápido, sino también gracias al hecho de que se crea una interfaz de conexión bien definida con gran precisión. Esto facilita el montaje continuo de un elemento externo con el extremo soldado del dispositivo médico.

60
65 4. **Tercera soldadura por láser** - etapa 140:
Cuando se utiliza un patrón 25, se retira al desmontar sus partes. Ya que el patrón está fabricado con un material que tiene un punto de fusión diferente superior al del haz de alambres (o ahora el coágulo fundido), se retira con facilidad, ya que no se fija. El hemisferio plano (con manguito) o el extremo proximal de la protuberancia (patrón)

obtenido por medio del arco de plasma se acorta opcionalmente hasta la dimensión de longitud deseada en una etapa de trabajo posterior por medio de pulsos de láser. Igualmente, el soporte es llevado al diámetro requerido en la zona marginal protuberante, si el sobretamaño es muy grande, al eliminar material.

La masa fundida del núcleo y la elevación protuberante de la zona marginal son constituyentes esenciales de la conexión entre el haz de la malla, el manguito (si se utiliza) y el elemento externo (acoplamiento) en el caso de las realizaciones con conexión no positiva.

5 **5. Cuarta soldadura por láser** - soldadura por puntos - etapa 150: El elemento externo, aquí un acoplamiento 50, que comprende una rosca interna de colocación 51, se empuja, de manera similar a un manguito, sobre la elevación protuberante y el manguito 21, que se orienta, por ejemplo, en un patrón y se fija con respecto al extremo proximal del haz de alambres soldados.

Véase la Figura 5a y la ilustración ampliada de la región B de la Figura 5b. El acoplamiento 50 tiene un diámetro interno reducido que se muestra en la Fig. 5b, que se forma después de deslizar el acoplamiento sobre el coágulo 40 con una abertura distal del mismo.

15 En la Figura 5c se ilustra otro ejemplo, por el que la fijación tiene lugar directamente sobre el coágulo de soldadura 40. En esta realización, el interior del manguito de acero se deforma sobre el coágulo soldado. Esto supone una fijación más fiable que la sujeción con abrazadera a un haz de alambres que son inherentemente móviles.

20 La producción del diámetro interno reducido se efectúa p. ej., con puntos de soldadura 55 que se aplican radialmente por medio de un rayo láser en una disposición similar a una oruga (véase la Figura 6). Se obtiene un estrechamiento anular del acoplamiento 50 en forma de un manguito de presión, que se conecta de forma no positiva al manguito 21 cuando el estrechamiento se realiza distalmente de la protuberancia soldada (Fig. 5a o 5c o Fig. 11). La conexión es una conexión positiva en el caso de producirse un estrechamiento en la protuberancia (Fig. 5c, 5d). Además, se puede obtener una conexión positiva adicional con la soldadura o el manguito 21. Alternativamente, se proporciona un ajuste de forma en algunas realizaciones. Por ejemplo, se puede proporcionar una realización, véase, p. ej., la Fig. 11.

30 Los puntos de soldadura 55 se realizan sin contacto y deben entenderse como puntos o deformaciones locales. No se realiza fusión alguna ni soldadura de los dos elementos entre sí. La deformación del elemento exterior puede realizarse de tal manera que no interfiera en absoluto con el elemento interno, véase, p. ej., la Fig. 11.

Un ejemplo de perla soldada similar a una oruga en el exterior del acoplamiento 50 se muestra en la Figura 6.

35 El estrechamiento del acoplamiento 50 de acuerdo con la figura 5b se ilustra en un dibujo seccional esquemático de las Figuras 5b, 5c, 5d, 7a, 7b y 11 en diferentes realizaciones, respectivamente.

La Figura 8a muestra un calcetín de malla trenzado para la producción de un dispositivo médico que tiene un haz de alambres en un extremo. La Figura 8b muestra un calcetín de malla para el trenzado de un embudo para producir un dispositivo médico que tiene un haz de alambres en un extremo.

40 En las realizaciones, ni el manguito de NiTinol ni el manguito de acero con una rosca interna constituyen una abrazadera, que es adecuada para sujetar con abrazadera firmemente los extremos de los alambres de los hilos o del oclisor, con el fin de prevenir un deshilachado del tejido de alambre.

45 Los alambres monofilamentos se utilizan como "hilos", no es posible el deshilachado de los extremos de dichos hilos, ya que el alambre monofilamento no puede deshilacharse en sus extremos.

50 El deshilachado se evita soldando los hilos entre sí. Sin embargo, esto evita que el deshilachado pueda no ser necesario en absoluto, p. ej., después del proceso de conformación térmica, en el que no se produce el deshilachado, véase p. ej., la Figura 10.

La Figura 9 muestra una pieza bruta de oclisor en forma de tejido de alambre para un oclisor de embudo.

55 La sujeción con abrazadera o la soldadura pueden, en algunos casos, ser también indeseables. Por ejemplo, en caso de que los hilos tengan que ser móviles entre sí durante un proceso de fabricación y por lo tanto solo pueden fijarse entre sí al final o en una fase posterior del proceso de fabricación. Esto puede ser el caso por ejemplo cuando se forma un dispositivo de oclusión con forma de halterio a partir de un trenzado de calcetín tubular. Al dar al calcetín trenzado con una forma de halterio deseada, los hilos de la sección del extremo del haz tienen que ser móviles entre sí. De lo contrario, el producto tendrá una tensión inherente y perderá sus propiedades de flexibilidad ventajosas. Tras un procedimiento de formación de ajuste térmico de la forma de halterio o similares, el haz no necesita sujetarse con abrazaderas ni soldarse. Sin embargo, un manguito puede fijarse al haz como se explica en lo sucesivo. Alternativamente, o además, puede disponerse una plantilla alrededor del haz con el fin de darle una forma deseada.

65 La Figura 10 muestra una pieza bruta de oclisor de la Figura 9 después de un tratamiento térmico y conformación. Se puede observar que los extremos de los alambres que sobresalen no se deshilachan y la malla no se deshilacha, ya que los extremos del alambre alargados (que se dirigen a la parte superior izquierda de la figura) se operan, sin tensión,

hacia la malla de alambres conformada. No es necesaria una abrazadera para sujetar los extremos de los alambres entre sí per se.

5 El dispositivo médico implantable es, por ejemplo, un instrumento de oclusión autoexpandible, por ejemplo, para cerrar un DSA o FOP de un tabique de un atrio, o para cerrar un DSV de un ventrículo. El dispositivo comprende una malla de alambres o hilos delgados 200, que adquiere una forma adecuada por medio de una conformación, formación y/o método de tratamiento térmico. El instrumento de oclusión tiene una región 22 de retención proximal frontal y una región 220 de retención distal trasera, y los extremos de los alambres o hilos que convergen en la región de retención proximal. Además, el instrumento de oclusión tiene una región central 210 entre las regiones de retención proximal y distal. El instrumento de oclusión se ha diseñado, en este caso, de manera que, en un estado colapsado o comprimido, se pueda introducir por medio de un catéter en el cuerpo del paciente con la mínima invasividad y pueda posicionarse en el cuerpo del paciente.

15 Dicho dispositivo médico implantable se describe por ejemplo en general en los documentos US20070043391A1, US20070112380A1 o US20070112381A1 (del mismo solicitante que la presente solicitud, estas se incorporan a la presente por referencia en su totalidad).

20 Por lo tanto, por ejemplo, para producir un ocluidor, tal como se describe en los documentos US20070043391A1, US20070112380A1 o US20070112381A1, el método mencionado anteriormente puede utilizarse para mejorar aún más los dispositivos. Gracias al método de conexión ilustrado en la presente descripción no se necesita en absoluto una abrazadera para sujetar con abrazadera firmemente los extremos de los hilos ni los extremos del ocluidor. En el ocluidor, la disposición de los extremos de los hilos para la conexión de un elemento de colocación se lleva a cabo únicamente por soldadura del extremo proximal del haz de hilos que se extiende axialmente. En este caso, se observa que, en esta y en otras realizaciones, los hilos consisten preferentemente en alambres monofilamento de NiTiInol.

25 En algunos dispositivos médicos implantables, el haz de hilos puede tener una tensión inherente que tiende a deshilar el haz y el tejido del dispositivo médico implantable. Para estos dispositivos, la soldadura de los extremos evita el deshilado de la estructura del tejido. Dichos dispositivos pueden fabricarse p. ej., con tejidos tubulares trenzados, en los que se comprimen uno o dos extremos de la trenza tubular y necesitan ser fijados. Sin embargo, el presente método también resulta útil para los haces de alambres que no tienen tensión radial inherente.

30 Cuando el elemento externo, tal como un adaptador de colocación se pone en su lugar y se conecta al haz de alambres, se podrá realizar asimismo una perforación u otro rebaje de forma transversal a la dirección longitudinal, con el fin de, alternativa o adicionalmente a la fijación roscada, por ejemplo, de un catéter, permitir la fijación con la ayuda de una mordaza u otro dispositivo auxiliar o alambre. La mordaza puede engancharse de modo fiable, por ejemplo, en el orificio perforado, la perforación, aquí, no es necesario que pase por la totalidad del diámetro del manguito. Un alambre auxiliar puede ser conducido como un bucle a través de una perforación. Por ejemplo, un implemento operativo para una intervención de inserción se describe en el documento WO07054118A1 (del mismo solicitante que la presente solicitud, esta se incorpora a la presente por referencia en su totalidad). Por consiguiente, dichos manguitos o manguitos de presión pueden agarrar de forma fiable y, para comprobar el asiento del instrumento de oclusión, pueden liberarse también de nuevo del implemento operativo, incluso es posible el nuevo agarre del instrumento de oclusión, por ejemplo, para cambiar su asiento o para replantarlo de inmediato.

45 Algunas realizaciones hacen uso de un método de agarre de forma para asegurar la colocación del instrumento de oclusión. El exterior del extremo del haz soldado está muy definido con respecto a sus dimensiones físicas de acuerdo con los procedimientos de fabricación descritos anteriormente. Una ventaja de esto es la posibilidad de deslizar un acoplamiento de introducción exterior fuera de su extremo de haz definido. No se requieren herramientas ni compresión manual. El acoplamiento de introducción exterior puede comprender protuberancias en el interior distal respecto al fondo del mismo, véase la Figura 11. Estas protuberancias pueden ser al menos una protuberancia anular en el interior del acoplamiento de introducción exterior a una distancia del fondo interior del mismo que es ligeramente superior a la altura de un manguito apropiado. Estas protuberancias están orientadas radialmente hacia el eje longitudinal del acoplamiento de introducción exterior y tiene las dimensiones para fijar el instrumento de oclusión tras su colocación.

50 Ya que el acoplamiento de introducción exterior se empuja hacia el manguito, las protuberancias se comprimen por medio de aspectos dimensionales hasta un ajuste semiapretado. Cuando el manguito y el acoplamiento del implemento de introducción exterior estén acoplados por completo, es decir, el manguito se coloca de forma segura, la fuerza de comprensión de las protuberancias termina cuando las protuberancias se sitúan a una distancia ligeramente superior del fondo interior del acoplamiento de implemento de introducción exterior que la dimensión axial del manguito, cuando se coloca en el acoplamiento de implemento de introducción exterior.

65 Otros desarrollos para asegurar la administración del instrumento de oclusión, soldado de acuerdo con la descripción del proceso, es que las partes sobresalientes, resaltes, ranuras, roscas y otras marcas físicas distintas del patrón similar a una plantilla se incorporan a la masa fundida. La parte de molde del patrón debería diseñarse para estas realizaciones con marcas positivas o negativas (partes sobresalientes o rebajes) para adoptar el aspecto coincidente correspondientemente deseado de la masa fundida acabada del extremo del haz. Las posibles partes sobresalientes

5 y rebajes de la masa fundida se asientan en el molde igualado que comprenden resaltes axiales que se extienden longitudinalmente, y/o resaltes anulares, y/o resaltes parcialmente anulares, alineados con el eje longitudinal del instrumento de oclusión. Estas marcas pueden incorporar distintos ángulos o cambios direccionales de forma, que proporcionan una capacidad de bloqueo. Un acoplamiento de implemento de introducción exterior puede diseñarse en algunas realizaciones para bloquear el instrumento de oclusión por medio de partes sobresalientes emparejadas, protuberancias o ranuras, p. ej., similar o del tipo de un acoplamiento de bayoneta. Algunas realizaciones adicionales pueden comprender además un acoplamiento de implemento de introducción exterior desmontable del instrumento de oclusión. Esto puede ser beneficioso con respecto a minimizar el peso del dispositivo médico, ya que las estructuras innecesarias se separan y por tanto ya no siguen incorporadas al dispositivo médico desplegado. Otro aspecto positivo es que el instrumento de oclusión no tendrá acoplamiento de implemento de introducción sobresaliente. Por ejemplo, en el caso de que el haz de hilos se coloque en el centro del área de retención proximal, estará presente una superficie más lisa.

15 El acoplamiento de implemento de introducción exterior se fija en algunas realizaciones al alambre de introducción o al implemento de introducción mediante una intersección roscada. Al desempernar el instrumento de oclusión del alambre de introducción o del implemento de introducción, el instrumento de oclusión se liberará y podrá separarse del instrumento de oclusión. Para otras realizaciones, el acoplamiento del implemento de introducción exterior está firmemente fijado al alambre de introducción o al implemento de introducción. La liberación del instrumento de oclusión se realiza mediante una interfaz de conexión adaptada para proporcionar una conexión liberable entre el instrumento de oclusión y el acoplamiento de implemento de introducción exterior. El alambre de introducción o el implemento de introducción se manipula para desbloquear el instrumento de oclusión.

20 En algunas realizaciones, el medio de manipulación utiliza un empujador interior, por el cual puede administrarse una fuerza contraria para facilitar la liberación.

25 El método también puede llevarse a cabo con otros implantes médicos distintos de los oclusores.

30 El manguito provisto de rosca también puede comprender otras realizaciones, tales como, por ejemplo, cabezales esféricos proximales.

Se pueden utilizar incluso materiales diferentes, tales como, por ejemplo, materiales poliméricos, o materiales poliméricos opacos a los rayos X, como se describe, por ejemplo, en la solicitud US 60/940 607 (del mismo solicitante que la presente solicitud; esta se incorpora a la presente por referencia en su totalidad).

35 La visibilidad en rayos X puede mejorarse fijando componentes con diferente radiopacidad entre sí, tal como se describe en la presente memoria.

40 Asimismo, puede proporcionarse un ajuste de fuerza o ajuste de forma, como se ha descrito anteriormente para diferentes realizaciones entre dos componentes del mismo material o similar, en el que no se necesita la soldadura, que se evita, previene o elimina por las realizaciones. Esto puede ser, por ejemplo, el caso de los entornos de producción sensibles en los que p. ej., está presente el riesgo de explosión.

Un experto en la materia será capaz de comprender que son posibles modificaciones obvias a los ejemplos descritos, sin apartarse del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo médico implantable que comprende:
5 un haz de hilos (20), comprendiendo dicho haz de hilos (20) de dicho dispositivo un extremo soldado (40) que tiene una porción de extremo soldado (45), **caracterizado por que** dicha porción de extremo soldado tiene una forma definida y dimensiones definidas y se configura como una interfaz de conexión (45), y por que el dispositivo médico implantable comprende además un elemento externo (50) fijado a dicho extremo soldado (40).
- 10 2. El dispositivo médico implantable de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho elemento externo (50) acoplado en el exterior y sobre dicho extremo soldado (40) a dicha interfaz de conexión (45), y en el que dicho elemento externo (50) está fijado a dicha interfaz de conexión (45) en una conexión permanente no positiva; o en el que dicho elemento externo (50) está fijado a dicha interfaz de conexión (45) en una conexión liberable temporal.
- 15 3. El dispositivo médico implantable de acuerdo con la reivindicación 2, en el que dicho elemento externo (50) es un adaptador de colocación.
- 20 4. El dispositivo médico implantable de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en el que dicho dispositivo médico implantable es un dispositivo de oclusión.
5. El dispositivo médico implantable de acuerdo con la reivindicación 3, en el que dicho adaptador de colocación es un manguito de acero (21) montado con un ajuste no positivo en dicha interfaz de conexión (45), y en el que dichos hilos (41) están fabricados con una aleación de níquel y titanio.
- 25 6. El dispositivo médico implantable de acuerdo con la reivindicación 5, en el que dicho manguito de acero (21) comprende una superficie de acoplamiento para un dispositivo de colocación.
- 30 7. El dispositivo médico implantable de acuerdo con la reivindicación 6, en el que dicha superficie de acoplamiento es una superficie roscada (51).
8. El dispositivo médico implantable de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 2 a 7, en el que dichos hilos (20) y dicho componente externo están fabricados con diferentes materiales.
- 35 9. El dispositivo médico implantable de acuerdo con la reivindicación 8, en el que dichos materiales diferentes tienen una radiopacidad diferente.
10. El dispositivo médico implantable de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que dicha interfaz de conexión (45) es asimétrica en una dirección rotacional de dicho haz (20).
- 40 11. El dispositivo médico implantable de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en el que dicha interfaz de conexión (45) es asimétrica en una dirección longitudinal de dicho haz (20).
- 45 12. El dispositivo médico implantable de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en el que dicha interfaz de conexión (45) comprende al menos una parte sobresaliente y/o rebaje.
13. El dispositivo médico implantable de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicha forma definida comprende una parte sobresaliente, un resalte, una ranura, roscas, o cualquier combinación de los mismos.
- 50 14. El dispositivo médico implantable de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicha forma definida es asimétrica en una dirección rotacional y/o en una dirección longitudinal.

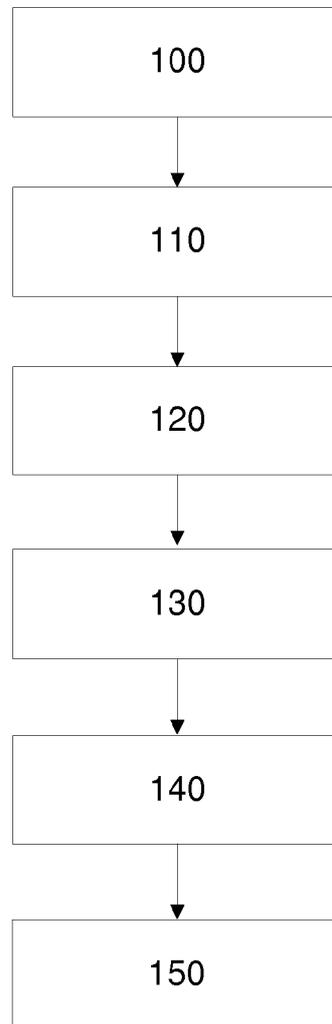


Fig. 1

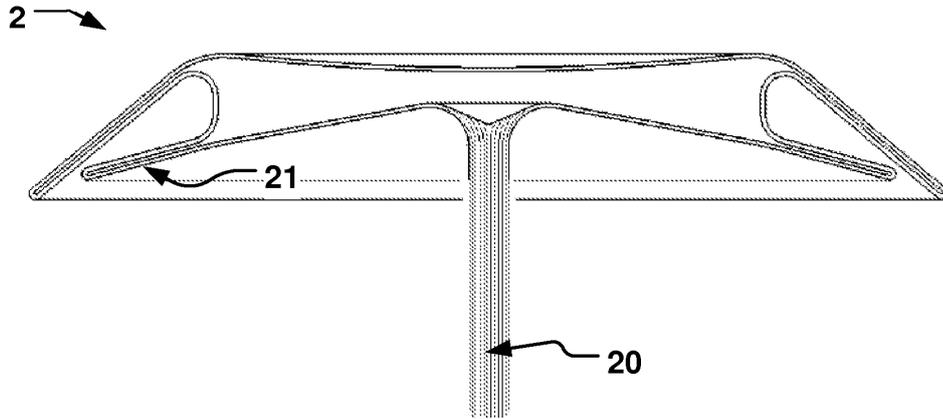


Fig. 2a

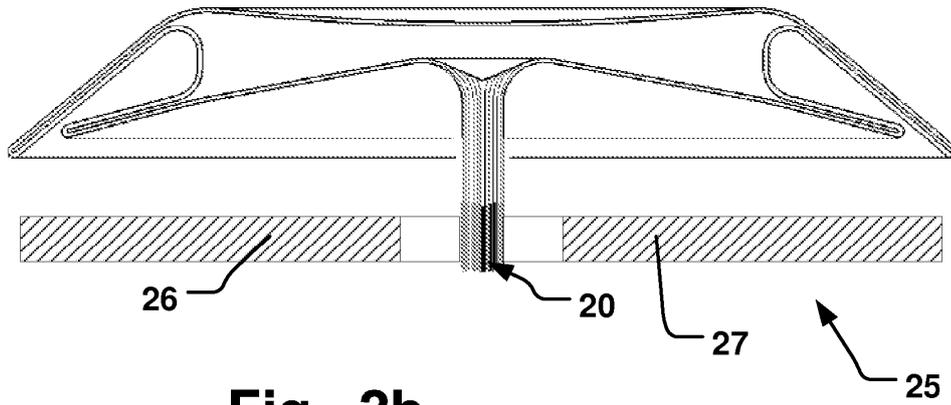


Fig. 2b

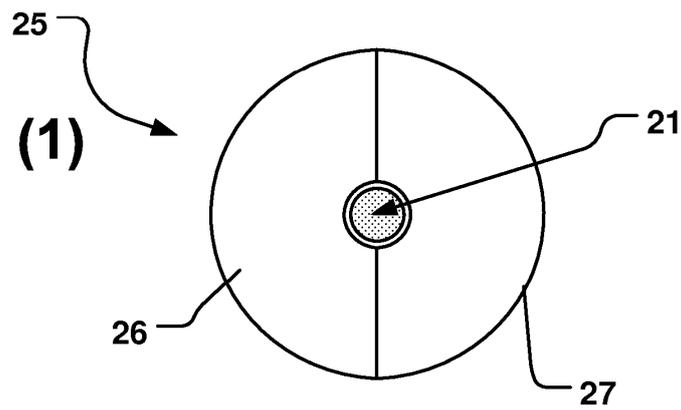
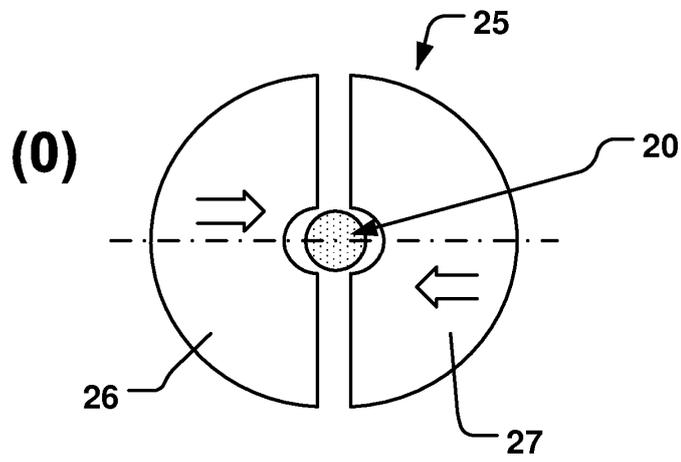


Fig. 2c

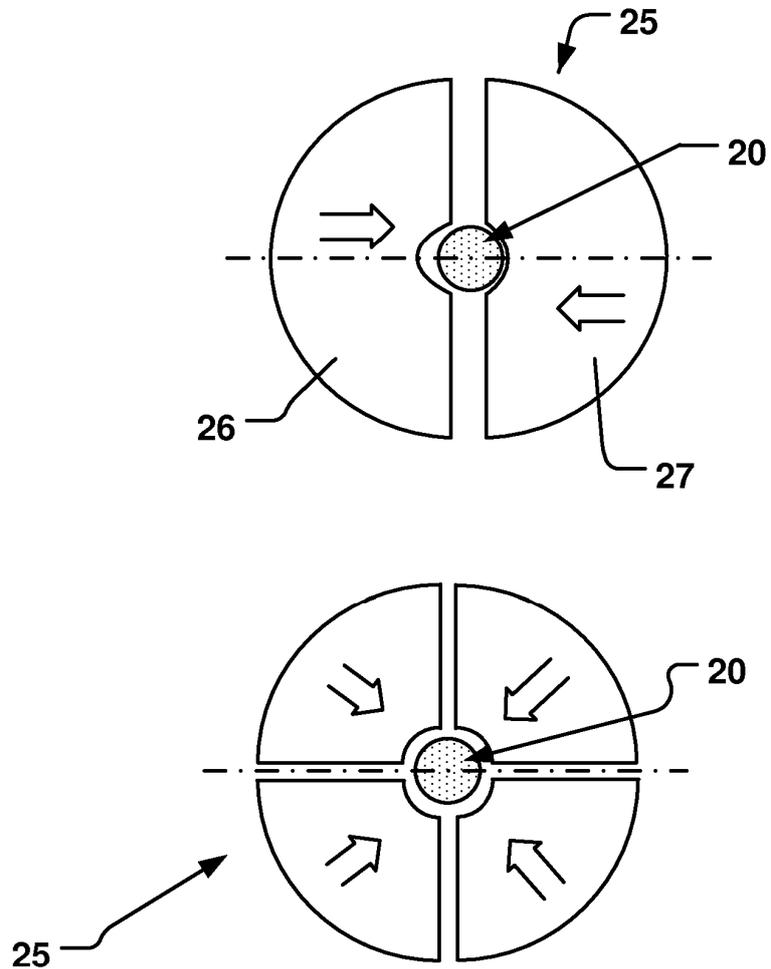


Fig. 2d

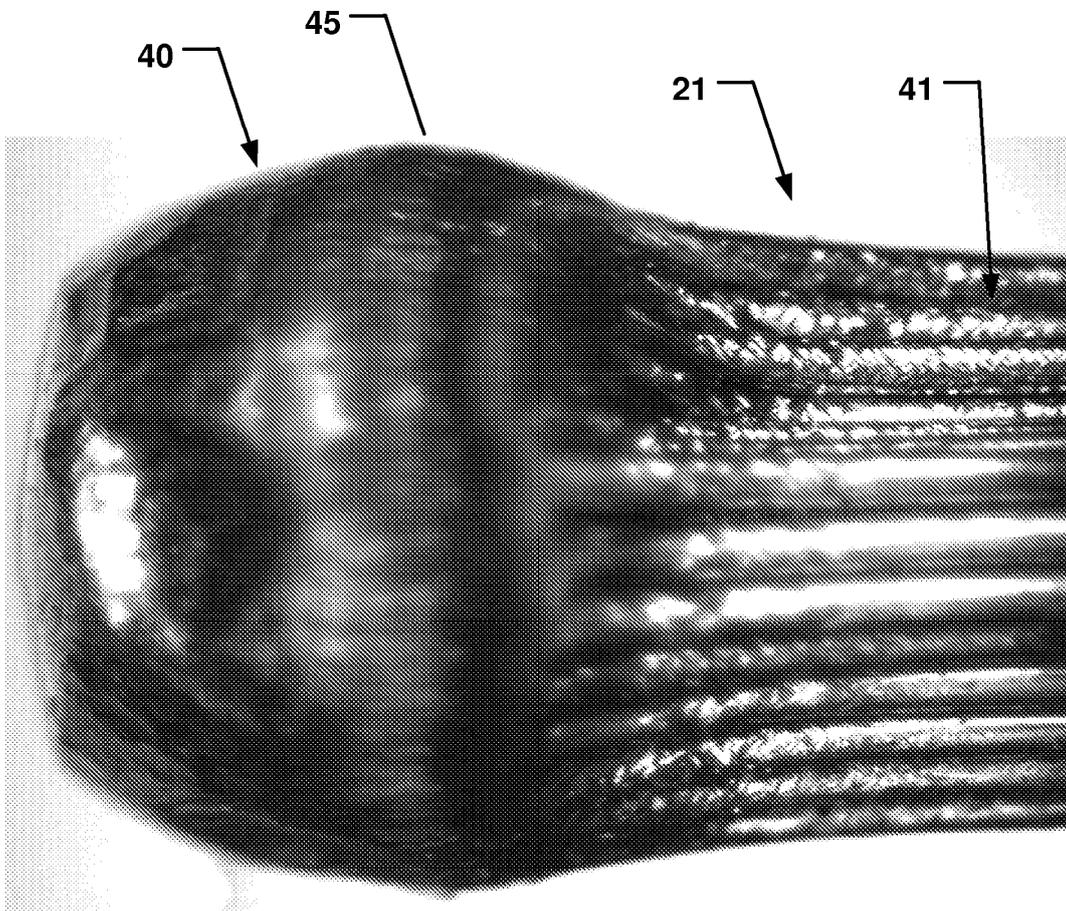


Fig. 4a

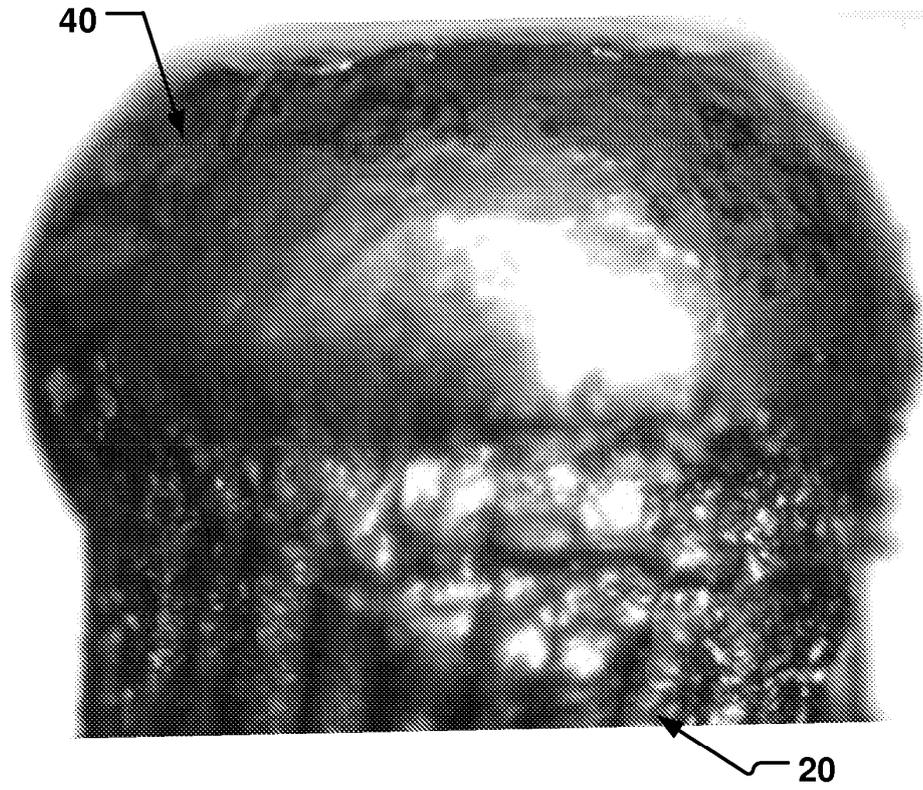


Fig. 4b

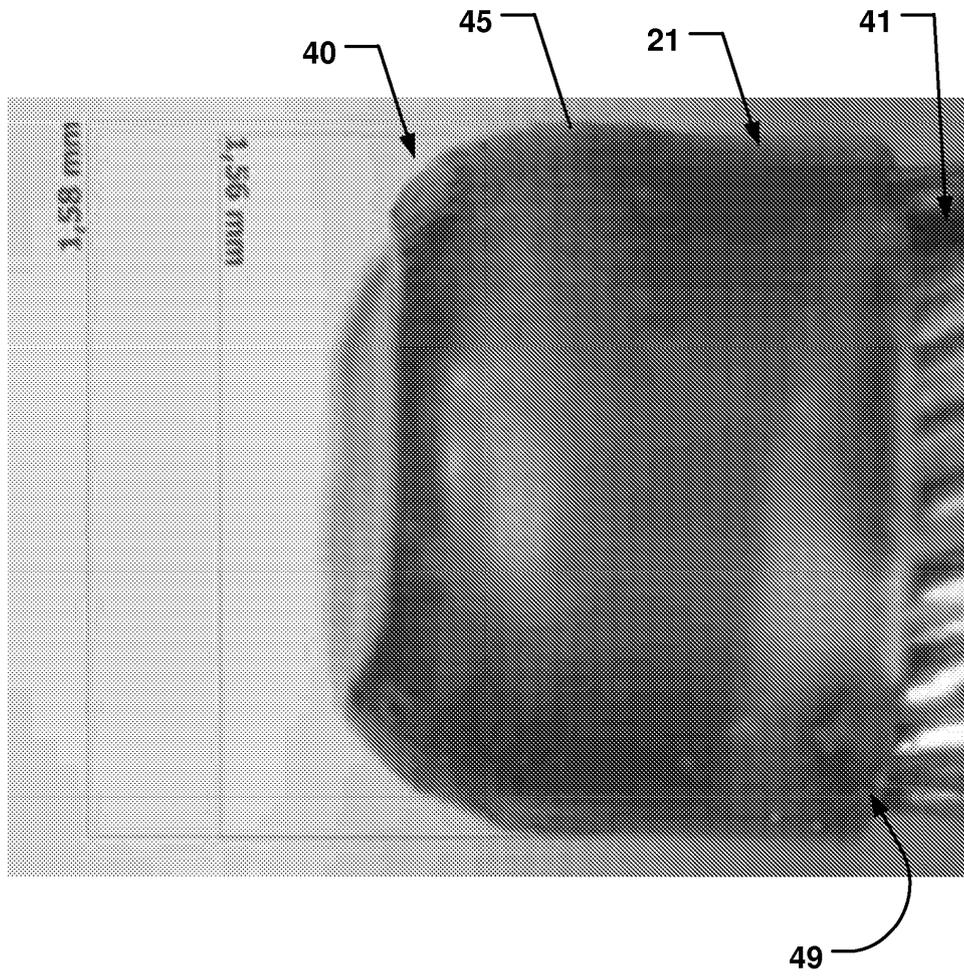


Fig. 4c

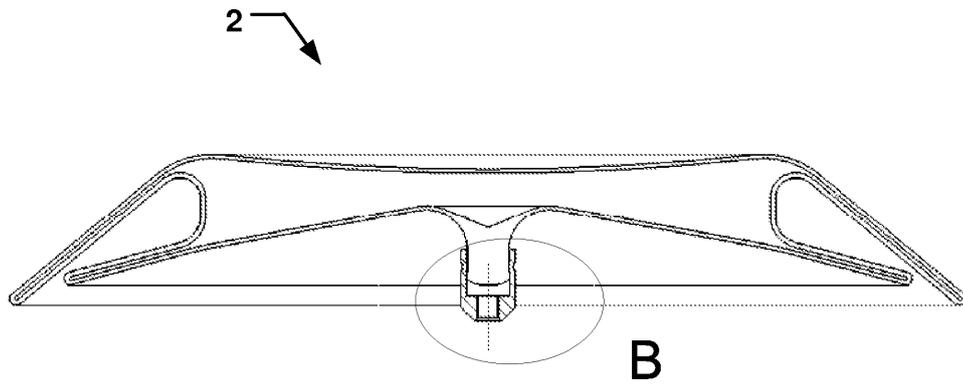


Fig. 5a

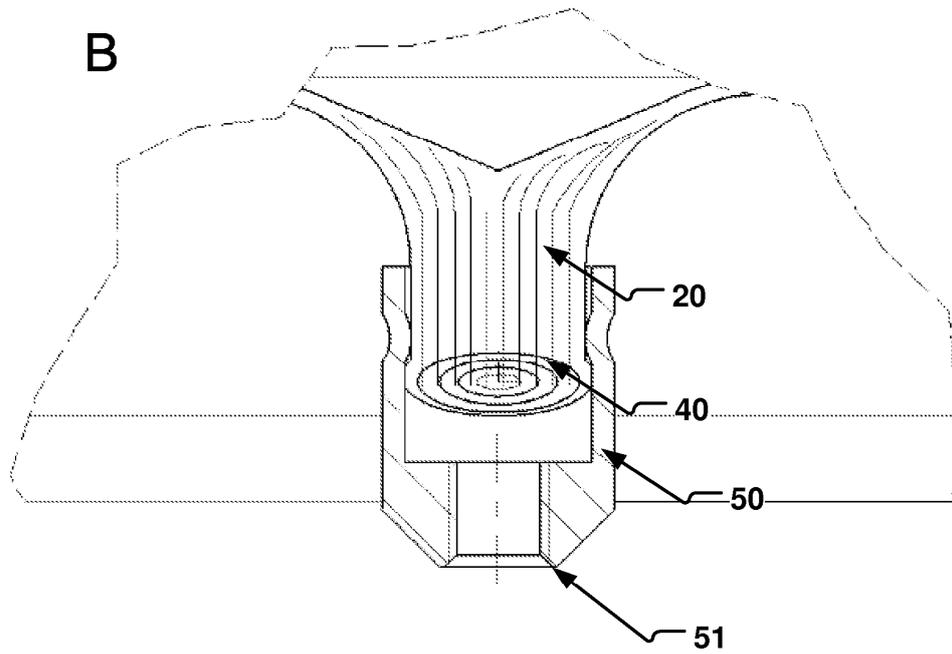


Fig. 5b

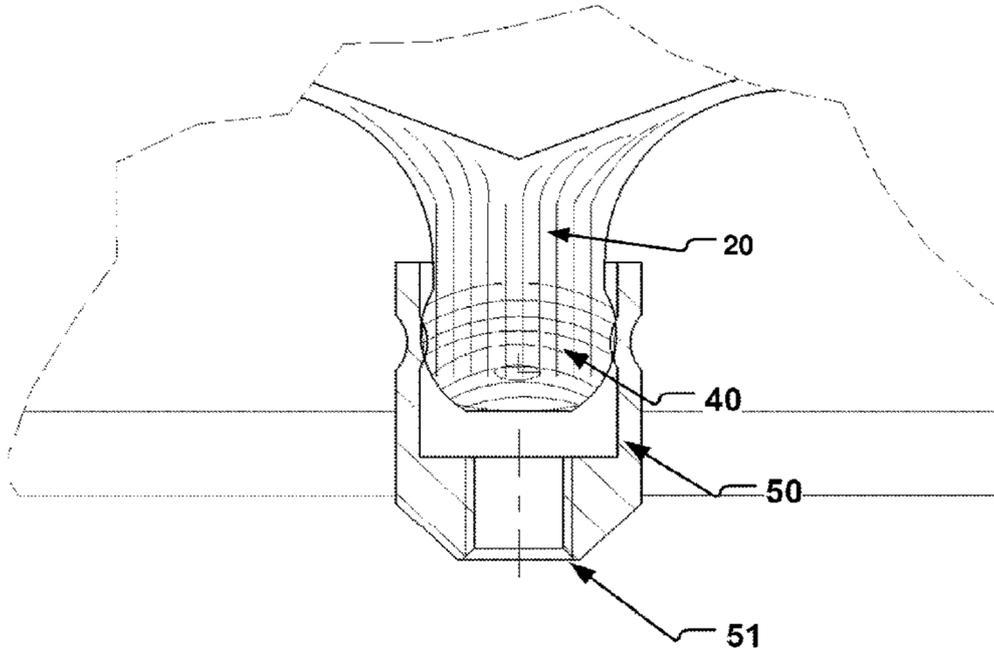


Fig. 5c

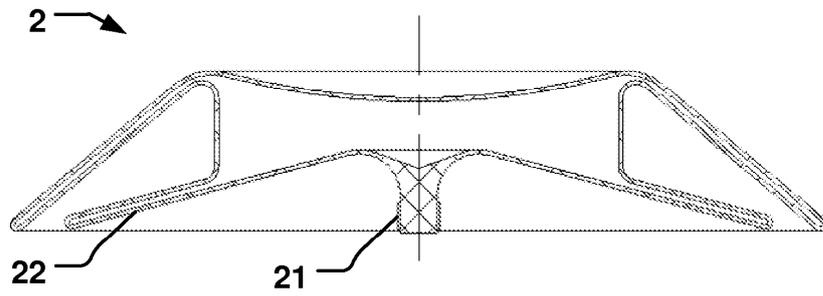


Fig. 3

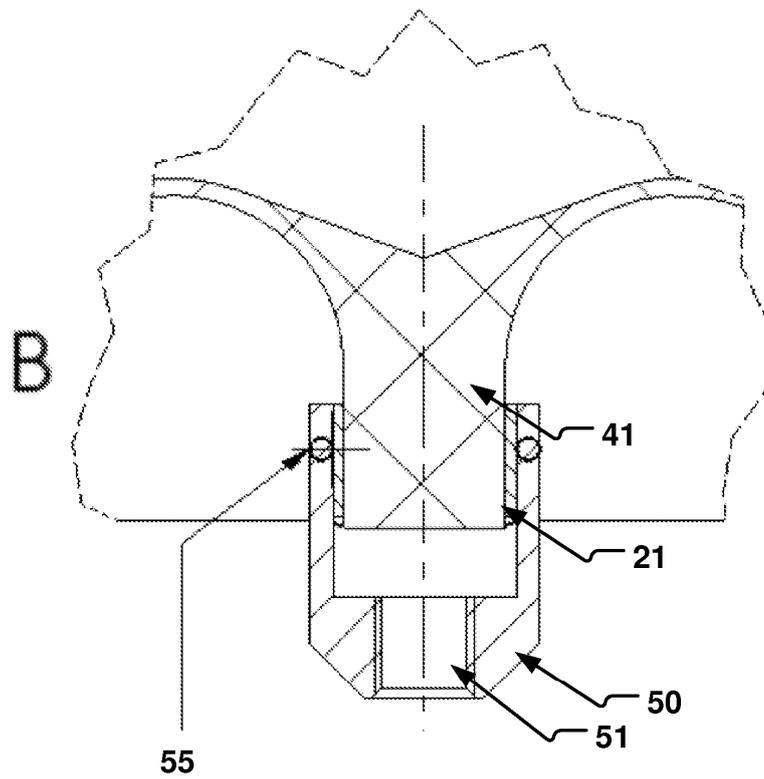


Fig. 5d

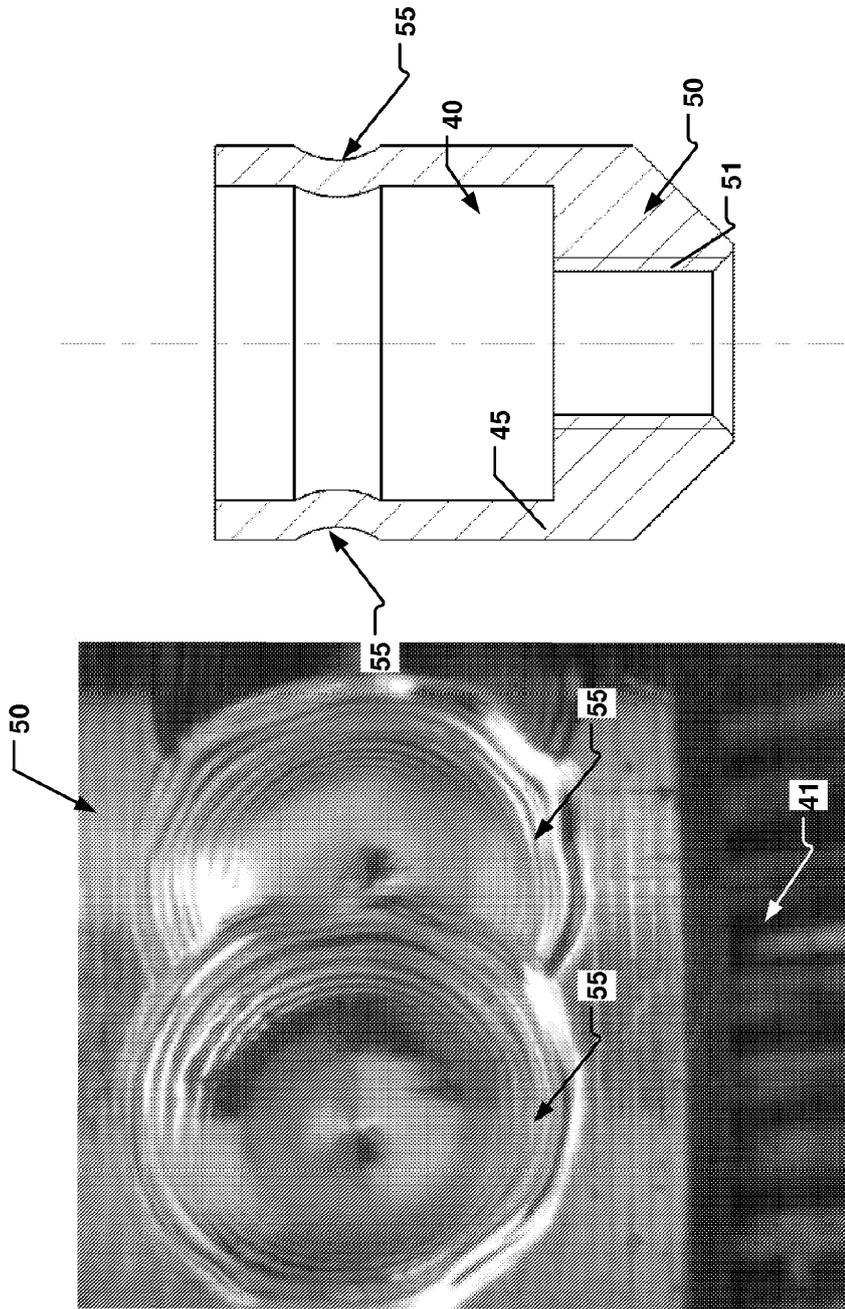


Fig. 7a

Fig. 6

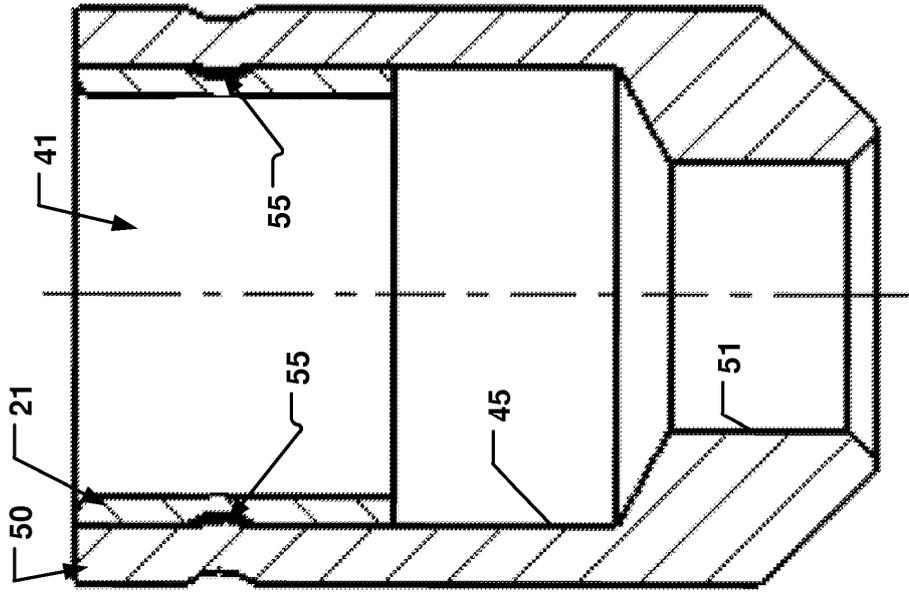


Fig. 7b

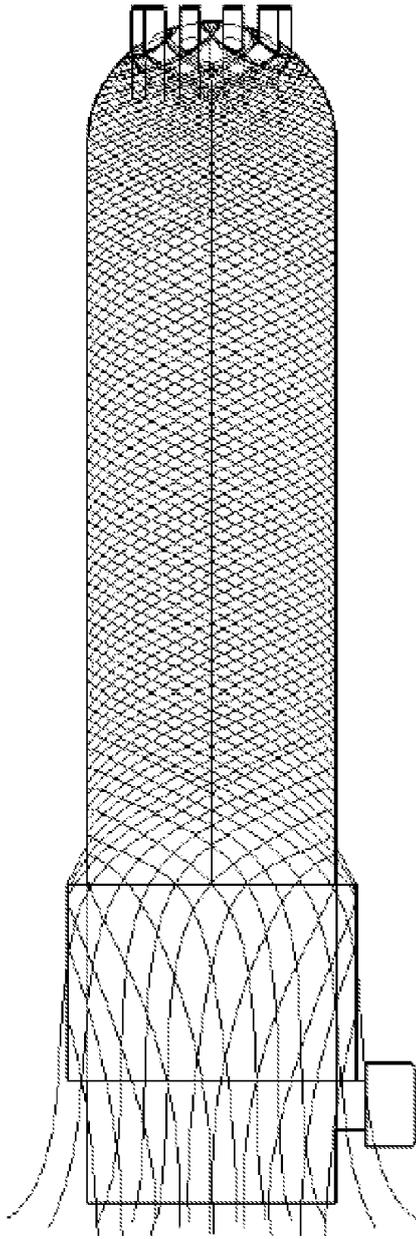


Fig. 8a

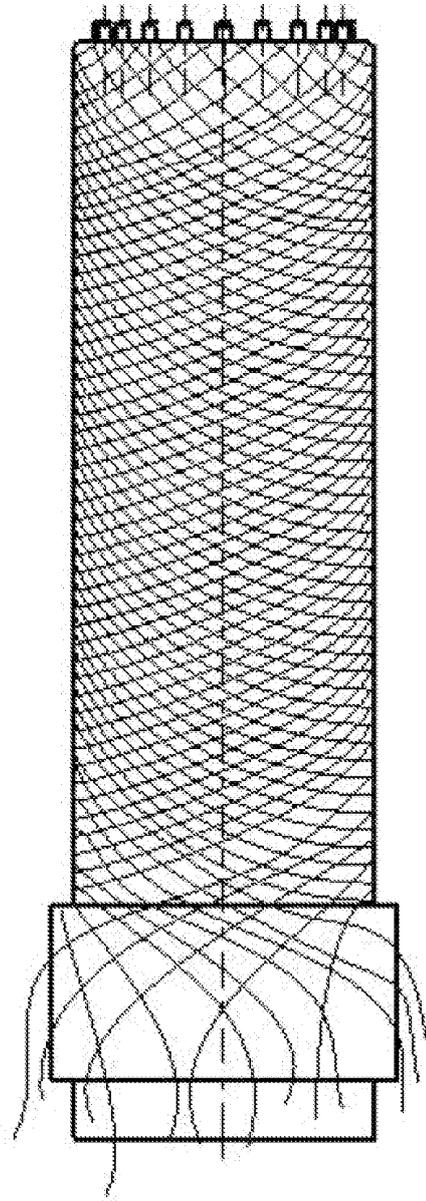


Fig. 8b

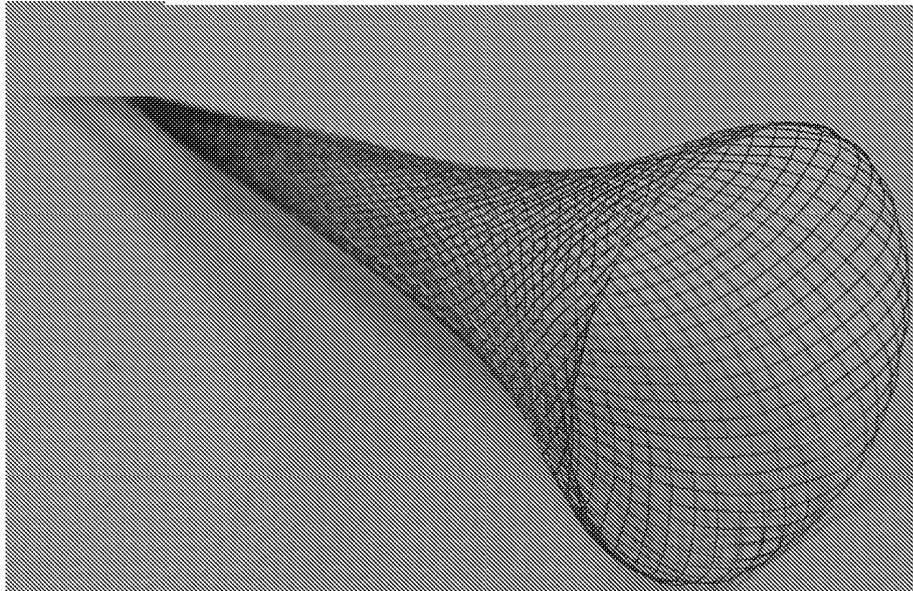


Fig. 9

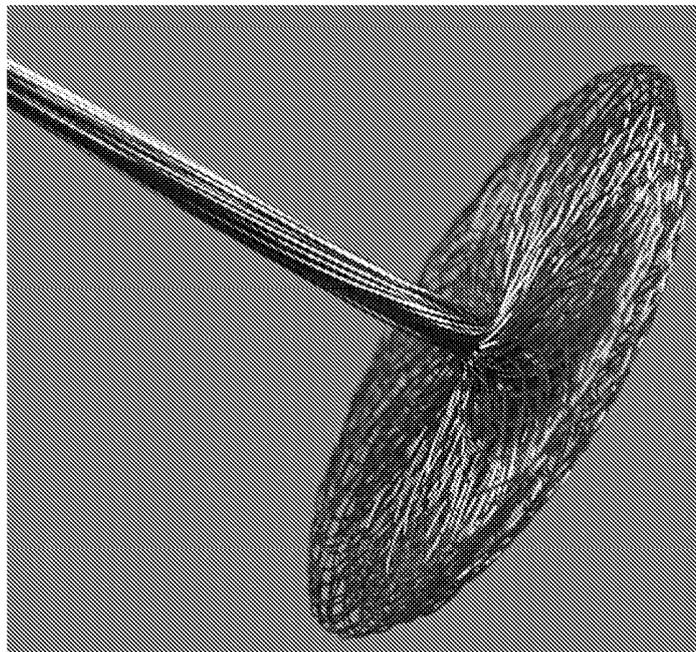


Fig. 10

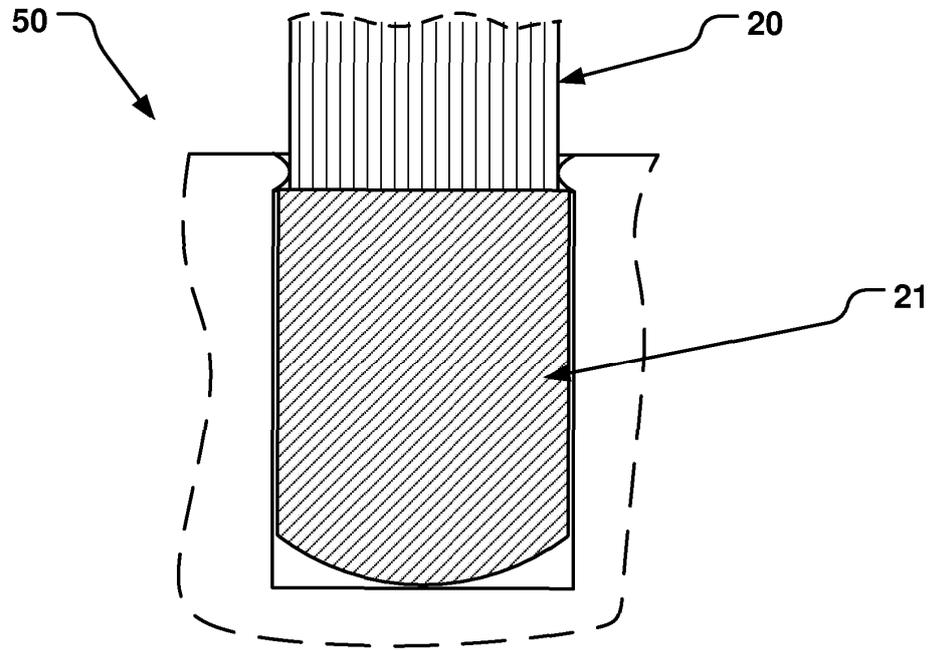


Fig. 11

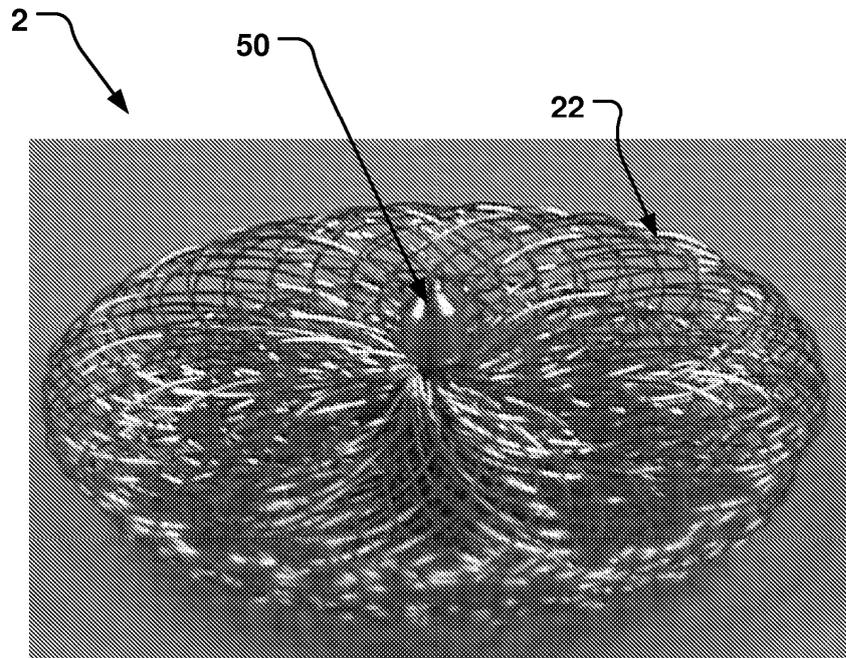


Fig. 12

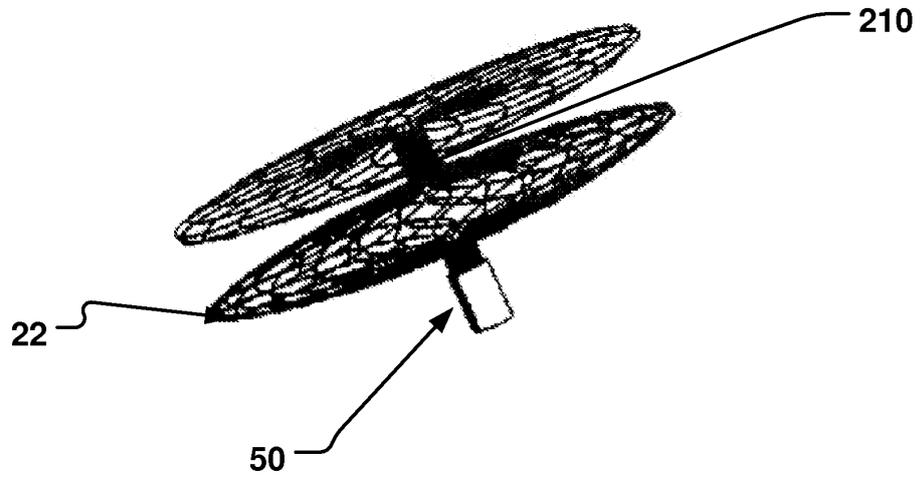


Fig. 13

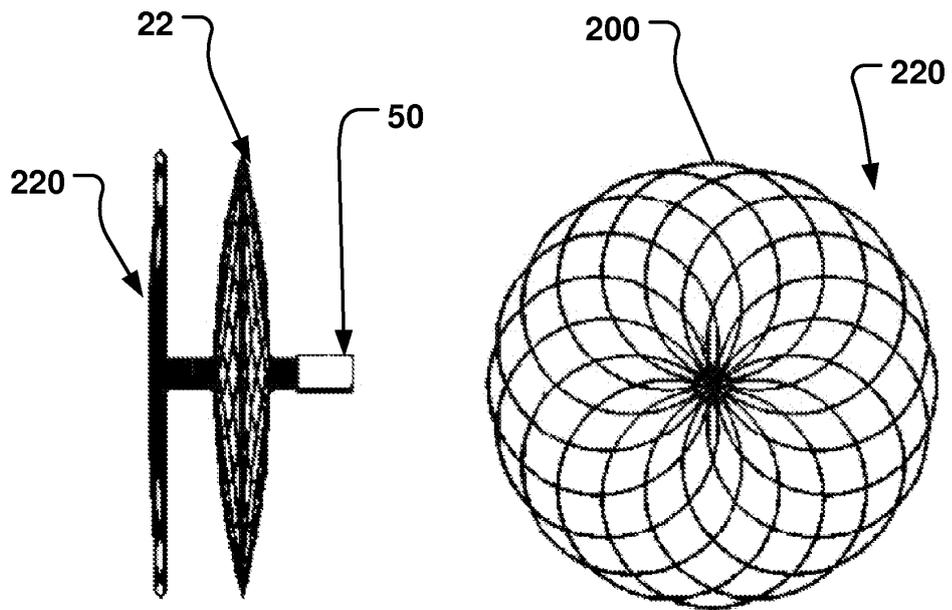


Fig. 14