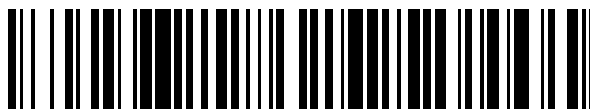


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 765 004**

51 Int. Cl.:

A61B 7/00 (2006.01)

A61B 17/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.08.2012** **PCT/US2012/050785**

87 Fecha y número de publicación internacional: **21.02.2013** **WO13025711**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.08.2012** **E 12750955 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.10.2019** **EP 2744412**

54 Título: **Dispositivos de oclusión de corazón**

30 Prioridad:

15.08.2011 US 201113210198

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

05.06.2020

73 Titular/es:

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

**555 Paper Mill Road
Newark, DE 19711, US**

72 Inventor/es:

**AMIN, ZAHID;
CULLY, EDWARD;
CUTRIGHT, WARREN;
LARSEN, COBY;
MASTERS, STEVEN y
SHAW, EDWARD EMIL**

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 765 004 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivos de oclusión de corazón

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a un dispositivo médico y, particularmente, a un dispositivo para cerrar defectos cardíacos congénitos. La presente invención se refiere, específicamente, a un dispositivo de oclusión de corazón con un mecanismo autocentrante.

Descripción de la técnica anterior

10 En la industria de la medicina, se conocen dispositivos de oclusión de corazón para corregir defectos de corazón congénitos, tales como defectos septales auriculares ("ASD"), defectos de foramen oval persistente ("PFO"), defectos septales ventriculares ("VSD"), y defectos de conducto arterioso persistente ("PDA"). Las siguientes sociedades fabrican diferentes tipos de dispositivos: AGA Medical, Microvena Corp./EV3 Medical, Velocimed/St. Jude Medical, Occlutech International, NMT Medical, Cardia, Inc., Solysafe S A, Ladoris (Custom Medical, Inc.), W L Gore, y Cook, Inc.

15 Un ejemplo específico de tal defecto de corazón es un PFO. Un PFO, ilustrado en la figura 1 en 6A, es una abertura habitualmente similar a una solapa de un sentido, persistente en la pared entre la aurícula 2 derecha y aurícula 3 izquierda del corazón 1. Como la presión auricular izquierda (LA) es, normalmente, mayor que la presión auricular derecha (RA), la solapa, habitualmente, permanece cerrada. En determinadas condiciones, sin embargo, la presión auricular derecha puede superar la presión auricular izquierda, creando la posibilidad de que la sangre pueda pasar de la aurícula 2 derecha a la aurícula 3 izquierda, y los coágulos de sangre pueden entrar en la circulación sistémica.
20 Resulta deseable eliminar esta circunstancia.

25 El foramen 6A oval cumple un fin deseado cuando un feto se está gestando en el útero. Como la sangre se oxigena a través del cordón umbilical y no a través de los pulmones en desarrollo, el sistema circulatorio del corazón del feto permite que la sangre fluya a través del foramen oval como un conducto fisiológico para la derivación de derecha a izquierda. Tras nacer, una vez establecida la circulación pulmonar, el aumento del flujo sanguíneo y de la presión auriculares izquierdos da como resultado el cierre funcional del foramen oval. Este cierre funcional está posteriormente seguido por el cierre anatómico de las dos capas de tejido solapantes: *septum 8 primum* y *septum 9 secundum*. Sin embargo, se ha demostrado que un PFO persiste en determinados adultos.

30 Generalmente, se considera que la presencia de un defecto de PFO no presenta una consecuencia terapéutica en adultos que de otro modo estarían sanos. Se tiene en consideración una embolia paradójica derivada de un defecto de PFO al diagnosticar a pacientes que han sufrido un ictus o un accidente isquémico transitorio (TIA) en presencia de un PFO y sin otra causa identificada de ictus isquémico. Aunque actualmente no existe ninguna prueba definitiva de una relación de causa-efecto, muchos estudios han confirmado una fuerte asociación entre la presencia de un defecto de PFO y el riesgo de sufrir una embolia paradójica o ictus. Además, existen pruebas significativas de que los pacientes con un defecto de PFO que han padecido un accidente cerebrovascular presentan más riesgo de padecer accidentes cerebrovasculares recurrentes en el futuro.
35

40 Por consiguiente, los pacientes que corren tal aumento de riesgo se tienen en consideración para someterlos a terapia médica preventiva para reducir el riesgo de un accidente embólico recurrente. Habitualmente, estos pacientes se tratan con anticoagulantes orales, que posiblemente presentan efectos secundarios adversos, tales como hemorragias, hematomas, e interacciones con una variedad de fármacos adicionales. El uso de estos fármacos puede alterar el proceso de recuperación de una persona y necesitar ajustes en el patrón de vida diario de una persona.

45 En determinados casos, tales como cuando se contraindica anticoagulación, puede resultar necesaria o deseable la cirugía para cerrar un defecto de PFO. Normalmente, la cirugía incluiría suturar un PFO cerrado uniendo el *septum secundum* al *septum primum*. Esta unión por sutura puede lograrse usando cualquiera de una sutura interrumpida o continua y es la manera habitual mediante la que un cirujano cierra un PFO bajo visión directa.

50 Se han usado dispositivos de paraguas y una variedad de dispositivos de cierre mecánicos adicionales similares, desarrollados inicialmente para cierre percutáneo de defectos auriculoseptales (ASD), en algunos casos para cerrar PFO. Estos dispositivos, posiblemente, permiten que los pacientes eviten los efectos secundarios asociados, a menudo, con terapias de anticoagulación y los riesgos de la cirugía invasiva. Sin embargo, los dispositivos de paraguas y similares que están diseñados para ASD no son adecuados de manera óptica para usarse como dispositivos de cierre de PFO.

55 Los dispositivos de cierre septal disponibles actualmente presentan desventajas, que incluyen procedimientos de implantación técnicamente complejos. Adicionalmente, no existen complicaciones insignificantes debidas a trombos, fracturas de los componentes, alteraciones del sistema de conducción, perforaciones del tejido cardíaco, y fugas residuales. Muchos dispositivos tienen un perfil septal elevado e incluyen grandes masas de material extraño, lo que puede conllevar una adaptación del cuerpo desfavorable a un dispositivo. Como los dispositivos ASD se diseñan

para ocluir orificios, muchos están desprovistos de capacidad de adaptación anatómica a la anatomía similar a una solapa de los PFO. La abertura similar a solapa del PFO es compleja, y los dispositivos con un bloque central o los dispositivos que son autocentrantes pueden no cerrar el defecto por completo, resultado que se desea en gran medida cuando se cierra un defecto de PFO. Por lo tanto, un dispositivo con una parte central que puede conformarse al defecto tendrá muchas más posibilidades de cerrar el defecto por completo. Incluso si se forma un sello oclusivo, el dispositivo puede desplegarse en el corazón formando un ángulo, que deja determinados componentes asentados de manera poco segura contra el *septum* y, de ese modo, se corre el riesgo de la formación de trombos debido a alternaciones hemodinámicas. Finalmente, determinados dispositivos de cierre septal son complejos de fabricar, lo que puede dar como resultado un rendimiento de producto inconsistente.

Los dispositivos para ocluir otros defectos cardíacos, por ejemplo, ASD, VSD, PDA, también presentan desventajas. Por ejemplo, los dispositivos disponibles actualmente tienden a ser o bien autocentrantes o no autocentrantes y pueden no conformarse adecuadamente a la anatomía intracardiaca. Ambas características tienen ventajas y desventajas diferentes. El dispositivo no autocentrante puede no cerrar el defecto por completo y puede requerir ser significativamente grande. Habitualmente, este tipo de dispositivo no está disponible para defectos más grandes. Además, el dispositivo autocentrante, si no se dimensiona adecuadamente, puede provocar daños en el corazón.

Algunos presentan bordes en punta, que pueden dañar el corazón provocando problemas posiblemente clínicos.

Algunos dispositivos contienen demasiado nitinol/metal, lo que puede provocar una reacción inapropiada en el paciente y, por lo tanto, puede resultar problemáticos de implantar para médicos y pacientes.

Algunos dispositivos comercializados actualmente presentan numerosos números de modelo (varios tamaños disponibles), provocando que resulte difícil y costoso que hospitales y mercados inviertan en el inicio de programas de intervención de corazón estructurales y congénitos.

El documento US 2009/228038 A1, da a conocer un dispositivo de oclusión de corazón con un mecanismo autocentrante. Este dispositivo de oclusión de corazón incluye dos cables independientes, formando cada uno formas que imitan las formas de los cables respectivas. Cada cable forma medios discos o cuartos de disco que forman, en conjunto, un disco distal y un disco proximal. El disco distal y el disco proximal están separados por una parte central autocentrante. Estos discos pueden incluir, además, cubiertas que forman un elemento de sellado para ocluir una abertura en un tejido. Los cables que forman los discos tienen una capacidad de memoria de forma de manera que pueden abatirse y deformarse en un catéter durante la administración, pero reanudan y mantienen su forma prevista tras la administración.

La presente invención está diseñada para solventar estas y otras deficiencias de los dispositivos de cierre de abertura de la técnica anterior. Además, otras particularidades y características deseables de la presente invención resultarán evidentes a partir de las reivindicaciones adjuntas.

Compendio de la invención

La presente invención se refiere a un dispositivo para ocluir una abertura en tejido, según la reivindicación 1, que comprende un primer cable flexible y un segundo cable flexible, en el que cada uno de los cables primero y segundo está comprendido por propiedades de memoria de forma, y en el que cada uno de los cables primero y segundo está formado en formas generalmente geométricas primera y segunda de manera que la primera forma geométrica del primer cable y la primera forma geométrica del segundo cable forman un primer disco y la segunda forma geométrica del primer cable y la segunda forma geométrica del segundo cable forman un segundo disco en el que, además, cada uno de los discos primero y segundo está separado por una parte central autocentrante formada a partir de dos secciones del primer cable y dos secciones del segundo cable; y una cubierta sellada sobre cada uno de los discos primero y segundo, en el que la cubierta proporciona un sello para ocluir la abertura.

Ventajas:

El dispositivo de la presente invención presenta muchas ventajas:

- Perfil más bajo: el dispositivo de oclusión de la presente invención tiene un perfil más bajo que los dispositivos disponibles.

- Conformable: el dispositivo es flexible y puede conformarse a la anatomía del paciente, específicamente al orificio que va a cerrarse. No existen bordes en punta. El dispositivo es suave y, por lo tanto, menos traumático para el tejido ventricular.

- Autocentrante según demanda: debido a la única manera de conectar los dos discos, el dispositivo presenta características autocentrantes. La singularidad de este dispositivo radica en el mecanismo autocentrante. La parte central del dispositivo está realizada por cuatro cables. Los cables presentarán la capacidad de conformarse a la forma y tamaño del defecto en el órgano, una característica que no se observa en los dispositivos de la técnica anterior. Por tanto, la capacidad autocentrante del dispositivo depende del tamaño y la forma del defecto. Los cables presentarán la fuerza radial suficiente para mantener la configuración autocentrante, pero no serán lo

suficientemente fuertes para presionar contra los bordes del defecto de manera que se complique el defecto. El dispositivo puede recolocarse y recuperarse completamente tras el despliegue.

- 5 • Ajuste personalizable: el dispositivo presenta la capacidad adicional de poder ajustarse de manera personalizable dentro del defecto con expansión de globo de la parte central. Debido a la naturaleza autoexpansora de la parte central, esto no será necesario en muchos casos. Sin embargo, en casos en los que sea necesaria una expansión personalizada (defectos ovales, defectos de túnel), puede aumentarse el tamaño de la parte central para conformarse al defecto mediante la expansión de catéter de globo. Un globo puede insertarse a través de una unión de roscado hueca en el cilindro de administración del dispositivo y el cable de administración.

La expansión será posible antes de la liberación del dispositivo, lo que aumentará el margen de seguridad.

- 10 • Menos tamaños: la parte central expandible requiere menos tamaños para cerrar una variedad más amplia de defectos de diferentes tamaños. Por tanto, un único dispositivo puede ofrecer a los médicos la capacidad de implantar dispositivos en diversos tamaños diferentes.
- 15 • El dispositivo resultará menos trombogénico dado que los discos estarán recubiertos con ePTFE. El ePTFE se ha sometido a pruebas a lo largo del tiempo y se ha encontrado que es el menos trombogénico. Presenta la capacidad para cerrar defectos de hasta 42 mm con modificaciones muy leves.
- Seguridad: existirá la oportunidad de permanecer conectado al dispositivo implantado antes de liberarlo, lo que da como resultado una característica de seguridad adicional.

Usos:

- 20 El dispositivo de la presente invención resultaría apropiado para un ASD (defecto septal auricular), PFO (foramen oval persistente), VSD (defecto septal ventricular), y PDA (conducto arterioso persistente) con modificaciones menores. Un experto en la técnica también reconocerá la aplicación del dispositivo para su uso como elemento de oclusión vascular u obstructor, así como un elemento de oclusión de orejuela.

- 25 Un uso importante del dispositivo también será para el cierre de una abertura en una orejuela izquierda. El dispositivo puede modificarse para conformarse a la anatomía de orejuela. Los discos se modifican de modo que el dispositivo no se expulsa con los latidos del corazón. Incluso, el dispositivo sigue resultando lo suficientemente blando para formar un cierre adecuado.

- 30 Los discos también pueden modificarse de modo que resulten compatibles para el cierre de vasos y arterias. Para este uso, la parte central de conexión se hará equivalente (o casi equivalente) al diámetro de los discos. Otros usos importantes serán en el cierre de fístulas arteriales coronarias, fístulas arteriovenosas, malformaciones arteriovenosas, etc.

Los objetos y ventajas de la invención resultarán más evidentes a partir de la siguiente descripción detallada realizada junto con los dibujos adjuntos.

- 35 Según una realización a modo de ejemplo de la invención, se proporciona un dispositivo para ocluir una abertura en un tejido. El dispositivo comprende un primer cable flexible y un segundo cable flexible. Cada uno de los cables primero y segundo está comprendido por un material con memoria de forma. Cada uno de los cables primero y segundo está formado para dar formas geométricas primera y segunda. La primera forma geométrica del primer cable se solapa con la primera forma geométrica del segundo cable para formar una primera placa en un primer plano. La segunda forma geométrica del primer cable se solapa con la segunda forma geométrica del segundo cable para formar una segunda placa en un segundo plano que es paralelo a y está alejado del primer plano. Las placas primera y segunda están separadas por una parte central formada a partir de dos partes del primer cable y dos partes del segundo cable.

- 40 Según otra realización a modo de ejemplo, se proporciona un dispositivo para ocluir una abertura en un tejido. El dispositivo comprende un primer cable flexible y un segundo cable flexible. Cada uno de los cables primero y segundo está comprendido por un material con memoria de forma. Cada uno de los cables primero y segundo está formado para dar formas geométricas primera y segunda separadas por una parte central formada a partir de dos partes del primer cable y dos partes del segundo cable. La primera forma geométrica del primer cable y la primera forma geométrica del segundo cable forman una primera placa en un primer plano. La segunda forma geométrica del primer cable y la segunda forma geométrica del segundo cable forman una segunda placa en un segundo plano que es paralelo a y está alejado del primer plano. El primer plano tiene un primer cuadrante, un segundo cuadrante que es adyacente al primer cuadrante, un tercer cuadrante que está por debajo del primer cuadrante, y un cuarto cuadrante que está por debajo del segundo cuadrante y es adyacente al tercer cuadrante. La primera forma geométrica del primer cable se extiende a través de los cuadrantes primero, segundo y tercero del primer plano. La primera forma geométrica del segundo cable se extiende a través de los cuadrantes primero, tercero y cuarto del primer plano.

- 55 Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una representación esquemática de un corazón humano que incluye diversos defectos septales.

La figura 2 es una vista en perspectiva del dispositivo de oclusión que no forma parte de la presente invención.

La figura 3 es una vista en planta desde arriba del dispositivo de oclusión de la figura 2.

La figura 4 es una vista en planta lateral del dispositivo de oclusión tomada a lo largo de las líneas en la figura 2.

5 La figura 5 es una vista en planta lateral del dispositivo de oclusión tomada a lo largo de la figura 2.

La figura 6 es una vista en perspectiva del dispositivo de oclusión de la figura 2, que ilustra la cubierta 42.

La figura 7 es una vista en planta desde arriba del dispositivo de oclusión de la figura 6.

La figura 8 es una vista en perspectiva del dispositivo de oclusión que surge, en primer lugar, del catéter.

La figura 9 es una vista en perspectiva del dispositivo de oclusión surgido a mitad de camino del catéter.

10 La figura 10 es una vista en perspectiva del dispositivo de oclusión totalmente surgido del catéter y separado del cable de despliegue.

La figura 11 es una vista en perspectiva de un dispositivo de oclusión que no forma parte de la presente invención que ilustra cables de restricción que rodean la parte central del dispositivo de oclusión.

15 La figura 12A es una vista en perspectiva de otro dispositivo de oclusión alternativo que no forma parte de la presente invención.

La figura 12B es una vista en planta lateral del dispositivo de oclusión alternativo, que no forma parte de la presente invención, tal como se muestra en la figura 12A.

La figura 13 es una vista en planta lateral de otro dispositivo de oclusión alternativo que no forma parte de la presente invención.

20 La figura 14 es una vista en planta lateral de otro dispositivo de oclusión alternativo que no forma parte de la presente invención.

La figura 15 es una vista en planta lateral de otro dispositivo de oclusión alternativo que no forma parte de la presente invención.

25 La figura 16 es una vista lateral de otro dispositivo de oclusión alternativo a modo de ejemplo que no es según la invención.

La figura 17 es una vista lateral de otro dispositivo de oclusión alternativo a modo de ejemplo que no es según la invención.

La figura 18 es una vista en perspectiva de otro dispositivo de oclusión alternativo a modo de ejemplo que no es según la invención.

30 La figura 19 es una vista en planta de una realización a modo de ejemplo del dispositivo de oclusión según la invención, representado con referencia a los cuadrantes planos en la figura 19A;

La figura 20 es una vista lateral de otro dispositivo de oclusión alternativo a modo de ejemplo que no es según la invención.

35 La figura 21A es una vista en perspectiva de otro dispositivo de oclusión alternativo a modo de ejemplo que no es según la invención.

La figura 21B es una vista en planta de otro dispositivo de oclusión alternativo a modo de ejemplo que no es según la invención.

La figura 21C es una vista en planta de otro dispositivo de oclusión alternativo a modo de ejemplo que no es según la invención.

40 La figura 21D es una vista en planta de otro dispositivo de oclusión alternativo a modo de ejemplo que no es según la invención.

La figura 21E es una vista en planta de otro dispositivo de oclusión alternativo a modo de ejemplo que no es según la invención.

45 La figura 22 es una vista en planta de otro dispositivo de oclusión alternativo a modo de ejemplo que no es según la invención.

La figura 23 es un diagrama de flujo de un método a modo de ejemplo, que no forma parte de la presente invención, para ocluir un defecto de abertura en un corazón para impedir el flujo sanguíneo a su través, y que puede implementarse usando los dispositivos de oclusión de las figuras 2-22.

Descripción detallada de la invención

5 La siguiente descripción detallada se realiza simplemente a modo de ejemplo en cuanto a naturaleza y no está destinada a limitar la divulgación o la aplicación y usos de la divulgación. Además, no existe intención alguna la vinculación a ninguna teoría presentada en la información sobre antecedentes anterior o la siguiente descripción detallada.

10 La presente invención proporciona un dispositivo, según la reivindicación 1, para ocluir una abertura dentro de tejido corporal. Un experto en la técnica reconocerá que el dispositivo de la presente invención puede usarse para tratar otras condiciones anatómicas además de las comentadas específicamente en el presente documento. Como tal, no debe considerarse que la invención se limita en cuanto a aplicabilidad a ninguna condición anatómica particular.

15 La figura 1 ilustra un corazón 1 humano, que tiene una aurícula 2 derecha, una aurícula 3 izquierda, un ventrículo 4 derecho, y un ventrículo 5 izquierdo. Se muestran diversas anomalías 6A, 6B, y 6C anatómicas. El tabique 7 auricular incluye el *septum 8 primum* y el *septum 9 secundum*. La anatomía del tabique 7 varía ampliamente entre la población. En algunas personas, el *septum 8 primum* se extiende hasta y se solapa con el *septum 9 secundum*. El *septum 8 primum* puede ser bastante delgado. Cuando está presente un PFO, la sangre puede desplazarse a través del paso 6A entre el *septum 8 primum* y el *septum 9 secundum* (denominado "túnel de PFO"). Adicional o
20 o alternativamente, la presencia de un ASD puede permitir que la sangre se desplace a través de una abertura en el tejido septal, tal como la ilustrada esquemáticamente por la abertura 6B. Un VSD es similar a un ASD, excepto porque existe una abertura 6C en el tabique entre los ventrículos izquierdo y derecho del corazón.

25 El PDA resulta de defectos en el conducto arterioso. La circulación sanguínea humana comprende un circuito sistémico y un circuito pulmonar. En la fase embrionaria del desarrollo humano, los dos circuitos se unen entre sí mediante el conducto arterioso. El conducto conecta la aorta (circulación al cuerpo) a la arteria pulmonar (circuito pulmonar). En el desarrollo normal de un niño, este conducto se cierra después de nacer. Si el desarrollo es deficiente, puede suceder que el conducto no se cierre, y, como resultado, los dos circuitos sanguíneos siguen estando unidos incluso tras nacer.

A menos que se describa específicamente lo contrario, "abertura" 6 se referirá a los defectos cardíacos específicos descritos anteriormente, que incluyen PFO 6A, ASD 6B, VSD 6C, y PDA entre otros.

30 Tal como se usa en el presente documento, "distal" se refiere a la dirección que se aleja de una ubicación de inserción de catéter y "proximal" se refiere a la dirección más próxima a la ubicación de inserción.

Tal como se usa en el presente documento, "memoria" o "memoria de forma" se refiere a una propiedad de materiales para reanudar y mantener una forma prevista a pesar de deformarse durante periodos de tiempo, tal como durante almacenamiento o durante el procedimiento de administración en vivo.

35 Ahora, se hace referencia a las figuras 2-5, el dispositivo 10 de oclusión, que no es según la presente invención, comprende dos cables 12, 14 con memoria de forma únicamente independientes. El cable puede estar formado por metales o polímeros biocompatibles, tales como polímeros biorreabsorbibles, polímeros con memoria de forma, aleaciones de metal con memoria de forma, metales biocompatibles, metales biorreabsorbibles, o combinaciones de los mismos. Ejemplos específicos incluyen, pero no se limitan a hierro, magnesio, acero inoxidable, nitinol, o
40 combinaciones de estos materiales y similares. Un metal preferido para la presente invención es una aleación de nitinol. Nitinol (acrónimo de *Nickel Titanium Naval Ordnance Laboratory*) es una familia de materiales intermetálicos, que contienen una mezcla casi igual de níquel (55% en peso) y titanio. Pueden añadirse otros elementos para ajustar o "afinar" las propiedades del material. El Nitinol exhibe un comportamiento único, específicamente, una "memoria de forma" bien definida y una súper elasticidad. En general, puede usarse cualquier material biocompatible con una capacidad de memoria con la presente invención. La memoria de forma térmica y/o las propiedades superelásticas de los polímeros y aleaciones con memoria de forma permiten que el elemento 10 de oclusión reanude y mantenga su forma prevista in vivo a pesar de deformarse durante el procedimiento de administración. En determinadas realizaciones, la memoria también puede ayudar a presionar una abertura, tal como un túnel de PFO, cerrado. El diámetro o grosor del cable depende del tamaño y tipo del dispositivo, es decir, cuanto mayor sea
45 el dispositivo, mayor será el diámetro del cable. En general, puede usarse cable que presenta un diámetro entre aproximadamente 0,2 mm y 0,8 mm. Tal como se describe adicionalmente a continuación en relación con las figuras 12A, 12B, y 22, en determinados dispositivos pueden utilizarse más de dos cables.

55 El primer cable 12 forma una o más primeras formas 12A geométricas y una o más segundas formas 12B geométricas. "Formas geométricas" tal como se usa en el presente documento comprende formas tanto simétricas como asimétricas. Con respecto a un mecanismo o cilindro 30 de unión de administración, comentado a continuación en mayor detalle, la primera forma 12A geométrica del primer cable 12 comprende, preferiblemente, una forma geométrica distal, y cada una de la una o más segundas formas 12B geométricas del primer cable comprende, preferiblemente, formas geométricas proximales. En el dispositivo de oclusión de las figuras 2-5, existe

una única primera forma 12A geométrica o distal del primer cable 12. Asimismo, en el dispositivo de oclusión de las figuras 2-5, existen dos segundas formas 12B geométricas o proximales del primer cable 12 (concretamente, 12B(A) y 12B(B)). Sin embargo, el número y configuración de las formas 12A, 12B geométricas primera y/o segunda del primer cable 12 puede variar.

- 5 De manera similar, el segundo cable 14 forma una primera forma 14A geométrica y una segunda forma 14B geométrica. Con respecto al cilindro 30, la primera forma 14A geométrica del segundo cable 14 comprende, preferiblemente, una forma geométrica distal, y la segunda forma 14B geométrica del segundo cable comprende, preferiblemente, una forma geométrica proximal. En el dispositivo de oclusión de las figuras 2-5, existe una única primera forma 14A geométrica o distal del segundo cable 14. Asimismo, en el dispositivo de oclusión de las figuras 10 2-5, existen dos segundas formas 14B geométricas o proximales del segundo cable 14 (concretamente, 14B(A) y 14B(B)). Sin embargo, el número y configuración de las formas 14A, 14B geométricas primera y/o segunda del segundo cable 14 puede variar.

- 15 Las primeras formas 12A geométricas del primer cable 12 y las primeras formas geométricas 14A del segundo cable 14 forman una primera placa, tal como un disco, o, de otro modo, otra superficie relativamente plana (a continuación, en el presente documento denominada "placa") 16 en un primer plano 218. Las segundas formas 12B geométricas del primer cable 12 y las segundas formas geométricas 14B del segundo cable 14 forman una segunda placa 18 (también denominada "disco" en determinados dispositivos) en un segundo plano 220 que es paralelo a y está alejado del primer plano 218. En el dispositivo de oclusión de las figuras 2-5, cada una de las placas 16, 18 primera y segunda comprende uno o más discos semicirculares (tal como se describe directamente a continuación).

- 20 Sin embargo, esto puede variar en otros dispositivos de oclusión, por ejemplo, tal como se describe adicionalmente a continuación en relación con las figuras 21A - 21E.

- 25 Tal como se muestra en las figuras 2-5, en estos dispositivos de oclusión, cada cable 12 o 14 forma una forma que imita la del cable 14 o 12 respectivo. Específicamente, cada cable 12, 14 forma un semicírculo 12A, 14A o mitad de disco distal además de dos cuartos de círculo 12B, 12B' o 14B, 14B' o cuartos de disco proximales. Los dos cuartos de círculo proximales de cada cable forman, en conjunto, semicírculos 12B, 12B' o 14B, 14B' o medios discos proximales. Los dos semicírculos distales de cada cable 12A, 14A respectivo comprenden, en conjunto, un círculo 16 distal o disco distal del elemento 10 de oclusión. Los cuatro cuartos de círculo 12B, 12B', 14B, 14B' proximales, que forman una configuración de "trébol de cuatro hojas", comprenden un círculo proximal o disco 18 proximal del elemento 10 de oclusión.

- 30 El semicírculo 12B, 12B' o 14B, 14B' proximal de cada cable se conecta al semicírculo 12A o 14A distal mediante las partes centrales (también denominadas en el presente documento componentes 12C, 14C centrales). Tal como se muestra en la figura 2, existen dos partes 12C, 14C centrales por cable. Las cuatro partes centrales (dos de cada cable) 12C, 14C comprenden, en conjunto, una zona o parte 20 central limitada del dispositivo 10 de oclusión. La distancia entre las partes centrales, ambas dentro del mismo cable y de cable a cable, determina el tamaño de la parte 20 central. El tamaño de la parte 20 central depende de la aplicación y el tamaño particulares del dispositivo 10 de oclusión. La elasticidad y la memoria de las partes 12C, 14C centrales y la capacidad de expandirse radialmente sirve como mecanismo autocentrante del dispositivo 10 de oclusión en las aberturas 6.

El cilindro 30:

- 40 Los dos medios discos no se unen ni se conectan entre sí excepto en la unión del mecanismo o cilindro 30 de unión de administración. Los extremos 12D, 14D de los cables 12, 14 se soldarán o se conectarán de otro modo al cilindro 30.

Cubiertas 24A y 24B:

- 45 Según algunos dispositivos, no según la presente invención, el disco 16 distal y/o el disco 18 proximal pueden incluir cubiertas 24A y 24B membranosas, ilustradas en las figuras 6 y 7. Las cubiertas 24A y 24B membranosas garantizan una cobertura más completa de la abertura 6 y promueven la encapsulación y la endotelización del tejido, promoviendo, de ese modo, un cierre anatómico adicional del tejido y mejorando la tasa de cierre. Las cubiertas 24A y 24B también ayudan a estabilizar el dispositivo 10 de oclusión.

- 50 Las cubiertas 24A y 24B membranosas pueden estar formadas por cualquier material biocompatible, flexible que pueda promover el crecimiento del tejido y/o actuar como un elemento de sellado, incluyendo, pero no limitándose a DACRON.RTM., material textil de poliéster, materiales a base de teflón, ePTFE, poliuretanos, materiales de metal, alcohol polivinílico (PVA), matriz extracelular (ECM) u otros materiales elaborados mediante ingeniería biológica, materiales poliméricos bioabsorbibles sintéticos, otros materiales naturales (por ejemplo, colágeno), o combinaciones de los materiales anteriores. Por ejemplo, las cubiertas 24A y 24B membranosas pueden estar formadas por una película o lámina de metal delgada, por ejemplo, una película o lámina de nitinol, tal como se describe en la patente estadounidense n.º 7.335.426. El material preferido es poli(tetrafluoroetileno) (ePTFE), dado que combina diversas características importantes tales como grosor y la capacidad de estirarse. También pueden suturarse curvas a las cubiertas 24A y 24B membranosas para sujetar de manera fija las cubiertas al elemento 10 de oclusión. Alternativamente, las cubiertas pueden pegarse, soldarse o unirse de otro modo al elemento 10 de oclusión.

por medio de los cables 12, 14.

Tamaño:

Tal como se ilustra en las figuras 2-7, los diámetros del disco 16 distal y el disco 18 proximal son generalmente 5-8 mm mayores que el diámetro de la parte 20 central de conexión. Por ejemplo, si el diámetro de la parte 20 central de conexión es de 4 mm, los diámetros de los discos 16,18 son, en general, de aproximadamente 9 mm cada uno. Debido a la flexibilidad en la parte 20 central, un dispositivo central de 12 mm podrá colocarse en un defecto de 6 mm a 12 mm. Para partes 20 centrales mayores o dispositivos mayores, el diámetro del tamaño de disco aumentará de manera proporcional.

Los dispositivos de oclusión pueden estar disponibles en 7 o más tamaños, específicamente, un tamaño de parte central que tiene los siguientes diámetros para aberturas 6 de diferentes tamaños: 6 mm, 12 mm, 18 mm, 24 mm, 30 mm, 36 mm, y 42 mm.

Operación:

En general, el elemento 10 de oclusión puede insertarse en una abertura 6 para impedir que el flujo sanguíneo pase a su través. Como ejemplo no limitativo, el elemento 10 de oclusión puede extenderse a través de un PFO 6A o un ASD 6B de manera que el disco 16 distal se ubica en la aurícula 3 izquierda y el disco 18 proximal se ubica en la aurícula 2 derecha (tal como se muestra en el corazón 1 en la figura 1). El cierre de las aberturas en estos y otros tejidos, así como otros tipos de aberturas, resultará evidente tal como se describe a continuación.

Ahora, se hace referencia a las figuras 8-10, el dispositivo 10 de oclusión se une a un cable 34 de despliegue que se une de manera extraíble al dispositivo 10 de oclusión en el cilindro 30. Tal como se ilustra en la figura 10, un método a modo de ejemplo, que no forma parte de la invención, de unir de manera extraíble el cable 34 de despliegue al cilindro 30 es mediante un enganche roscado utilizando un extremo 36 de rosca que engancha roscas hembra enmascaradas dentro del cilindro 30. Pueden usarse otros medios conocidos de unión para conectar de manera extraíble el cable 34 de despliegue al cilindro 30.

Cuando el cable 34 de despliegue se engancha con el cilindro 30, tal como se ilustra en las figuras 8 y 9, el dispositivo 10 de oclusión se aloja, inicialmente, dentro de un catéter 40 de administración flexible que tiene un canal 42 abierto. Se hace referencia a la figura 8, que ilustra el dispositivo 10 de oclusión en el que se expande el disco 16 distal, debido a la expansión de memoria de los cables 12 y 14, y se aloja dentro del canal 42 abierto del catéter 40 de administración. Durante las etapas iniciales de colocación del dispositivo 10 de oclusión, tanto el disco 16 distal como el disco 18 proximal, así como las cubiertas 24A y 24B, se alojan dentro del canal 42 abierto del catéter 40 de administración. De esta manera, el catéter 40 se alimenta al vaso sanguíneo a través de una funda ya colocada y se hace avanzar por medio del sistema de vasos sanguíneos a un defecto en el corazón.

Una vez que el catéter 40 de administración atraviesa la abertura que necesita ocluirse, por ejemplo, un orificio en el corazón, el dispositivo 10 se hará avanzar parcialmente desde el catéter 40 tal como se ilustra en la figura 8. A medida que el dispositivo 10 abandona el catéter 40, el disco 16 distal, que incluye la cubierta 24A, comienza a expandirse en el lado distal de la abertura. Debido a las capacidades de memoria de los cables 12 y 14, el dispositivo 10 de oclusión comienza a retornar a su forma normal de manera que el disco 16 distal se expande en el lado distal de la abertura en el corazón. Una vez que el disco 16 distal se encuentra totalmente fuera del catéter abertura 42, tal como se muestra en la figura 9, el mismo 16 y la cubierta 24A unida se expanden por completo. El catéter 40 se retira adicionalmente para exponer la parte 20 central que entonces comienza a surgir y se expande debido a la memoria de forma de los cables 12 y 14. Ventajosamente, la parte 20 central está diseñada para expandirse de manera que cada uno de los cables que forman la parte 20 central se llevan contra la abertura en el corazón provocando un dispositivo de ajuste personalizado del elemento 10 de oclusión dentro de la abertura. A medida que el catéter 40 se retira adicionalmente, el disco 18 proximal y la cubierta 24B comienzan su procedimiento de expansión en el lado proximal de la abertura. Cuando el disco 18 proximal está totalmente administrado desde el catéter 40, se expandirá y formará de manera eficaz un sello sobre la abertura. El disco 16 distal y el disco 18 proximal se fijan en su sitio mediante la acción de los cables en la parte 20 central contra la abertura. En esta etapa, tal como se muestra en la figura 10, el cable 34 de despliegue se retira del cilindro 30 y el catéter 40 y el cable 34 de despliegue se retiran del cuerpo. El dispositivo 10 de oclusión se deja en el corazón en la región de la abertura. Con el paso de varios meses, el tejido de la piel y otras estructuras membranosas se ligarán al dispositivo 10 de oclusión, bloqueando de ese modo de manera permanente el dispositivo 10 de oclusión en la zona específica en el corazón.

Los dos cables 12, 14 funcionan para formar discos 16, 18 redondos a cada lado del tejido. Los discos 16, 18 mantienen la forma circular debido a la capacidad de memoria de los cables 12, 14. Las cubiertas 24A, 24B estabilizarán los discos y actuarán para ocluir por completo el defecto.

Los cables 12, 14 en las partes 12C, 14C centrales estarán lo suficientemente separados en la parte 20 central para hacer que el dispositivo 10 de oclusión sea autocentrante. Debido a la conformidad de este diseño, el dispositivo 10 de oclusión debe autocentrarse dentro de defectos septales de formas comunes (redondos, ovalados), dado que la parte 20 central puede ajustarse a cualquier tipo de abertura.

Si se requiere una parte 20 central con mayor diámetro, la parte 20 central tiene la capacidad de expandirse (solo si fuera necesario) a un tamaño mayor con la ayuda de un globo. De esta manera, un canal 50 central se extiende a través del cable 34 de despliegue, el cilindro 30, y el extremo 36 de rosca. Un globo (no se muestra) se lleva a través del canal 50 central tras haber retirado el dispositivo de oclusión del catéter 40 y haberse expandido, y preferiblemente, antes de haber unido el cilindro 30 con respecto al cable 34 de despliegue. El globo se coloca dentro de la parte 20 central y se expande. La parte 20 central puede dilatarse, es decir, puede expandirse, cuando se aplica una leve presión del globo. La dilatación expandirá las partes 12C, 14C centrales. Una vez que se alcanza el diámetro deseado, el globo se desinfla y se retira mediante su extracción a través del canal 50 central. Una vez que parece que el dispositivo 10 de oclusión se encuentra estable, el dispositivo 10 se separa del cable 34 de despliegue tal como se comentó anteriormente. En la mayor parte de los casos, no se requerirá la dilatación del globo.

Cables 60, 62 de restricción (figura 11):

Con el fin de aumentar la estabilidad en el dispositivo 10 de oclusión y de evitar un apretado significativo de la parte 20 central o los discos 18, 16 proximal o distal, la parte 20 central puede rodearse por o más cables 60, 62 de restricción tal como se ilustra en la figura 11. Los cables 60, 62 de restricción pueden estar realizados del mismo material de cable que los cables 12 y 14, o pueden ser de un material diferente, tal como cable de plástico, sedal, etc. Los cables 60, 62 de restricción pueden soldarse o conectarse de otro modo a las partes 12C, 14C centrales. El fin de los cables 60 o 62 de restricción también es limitar la circunferencia de la parte 20 central si fuera necesario. Aunque, en general, es adecuado un cable 60 de restricción, también puede incorporarse un segundo cable 62 de restricción para mejorar adicionalmente la estabilidad.

Dispositivos de oclusión a modo de ejemplo alternativos:

Ahora, se hace referencia a las figuras 12-15 para dispositivos 10 de oclusión alternativos que no forman parte de la presente invención. A menos que se indique de otro modo, se aplicarán los mismos números de referencia a estructuras similares en cada dispositivo de oclusión.

Se hace referencia a las figuras 12A y 12B para un dispositivo de oclusión alternativo (denominado dispositivo 100 de oclusión en las figuras 12A y 12B). El dispositivo 100 de oclusión en este ejemplo se diseña para procedimientos de PDA. Este dispositivo de oclusión es similar a los dispositivos anteriormente descritos excepto porque está comprendido por cuatro cables 112, 114, 116, 118 en lugar de por dos cables. En este caso, cada cable forma una imagen espejo de cada uno de sus cables circundantes. Por ejemplo, el cable 112 imita el cable 114 así como al cable 118, etc. Cada uno de los cuatro cables 112, 114, 116, 118 forma un cuarto de disco 112B, 114B, 116B, 118B proximal y un cuarto de disco 112A, 114A, 116A, 118A distal. Los cuartos de disco 112B, 114B, 116B, 118B proximales forman, en conjunto, un disco 111 proximal en una configuración de "trébol de cuatro hojas", y los cuartos de disco 112A, 114A, 116A, 118A distales forman, en conjunto, un disco 110 distal también en una configuración de "trébol de cuatro hojas". Este dispositivo de oclusión también se diferencia de los dispositivos anteriormente descritos porque la parte 20 central está comprendido por una única parte de cada uno de los cuatro cables 112, 114, 116, 118. Este dispositivo de oclusión se diferencia, adicionalmente, de los dispositivos anteriormente descritos porque comprende un segundo cilindro 119 con un mecanismo de rosca. El segundo cilindro 119 se conecta al disco 110 distal mediante extremos 112E, 114E distales (116E, 118E detrás de 112E, 114E en la figura 12B) de cada uno de los cuatro cables 112, 114, 116, 118, tal como los extremos 112D, 114D proximales (116D, 118D detrás de 112D, 114D en la figura 12B) se conectan al cilindro 30 proximal. Los cables 112, 114, 116, 118 pueden conectarse a los cilindros 30, 119 mediante soldadura u otros medios conocidos en la técnica. La longitud de la parte 20 central será cualquiera entre 4-8 mm. Además, el disco 110 distal es, normalmente, 4-8 mm mayor que la parte 20 central. Sin embargo, el disco 111 proximal es, generalmente, 1-3 mm, preferiblemente 2 mm, mayor que la parte 20 central diámetro. Por lo tanto, el diámetro del disco 110 distal es mayor que el diámetro del disco 111 proximal.

Ahora, se hace referencia a la figura 13 para un segundo dispositivo 120 de oclusión alternativo. Este dispositivo de oclusión, tal como el dispositivo de oclusión mostrado en las figuras 12A y 12B, usa cuatro cables 112, 114, 116, 118 y dos cilindros 30, 119. Está diseñado para cerrar aberturas en arterias y vasos grandes. En el dispositivo 120 de oclusión, los discos 122 y 124 distal y proximal se modifican de modo que son compatibles con el cierre de vasos y arterias. Para este uso, la parte 20 central de conexión es equivalente o casi equivalente al diámetro de cada uno de los discos 122, 124. El diámetro de la parte 20 central será 1 mm más pequeño que los discos 122, 124. La longitud de la parte central será de 4-8 mm. Este dispositivo de oclusión puede usarse para el cierre de fístulas de arteria coronaria, fístulas arteriovenosas, y malformaciones arteriovenosas.

Se hace referencia a la figura 14, para un tercer dispositivo 130 de oclusión alternativo. La importancia del dispositivo 130 de oclusión radicarán en el cierre de la orejuela izquierda. El dispositivo 130 se modifica para conformarse a la anatomía de orejuela. El disco 132 distal se modifica de modo que el dispositivo 130 no se expulsa con los latidos del corazón. Para el dispositivo 130 de oclusión de orejuela izquierda, la estructura de cable de memoria del disco 132 distal está entretejida para formar en cualquier lado de 2 a 8 protuberancias o ganchos 136. Tras insertar el dispositivo 10 en una abertura en la orejuela izquierda del corazón, los ganchos 136 garran la parte exterior del tejido cardíaco de aurícula izquierda y de ese modo ayudan a hacer que el dispositivo 130 se expulse de la orejuela izquierda con la contracción del corazón. El disco 134 proximal es normalmente plano y similar al disco formado por los discos 18 proximales en las figuras 2-7. El disco 134 proximal hace tope contra la pared ventricular

interior del corazón. Normalmente, la parte 20 central presentará aproximadamente 4-8 mm de diámetro. La longitud de la parte central puede oscilar entre 4 y 16 mm.

Se hace referencia a la figura 15, para un cuarto dispositivo 140 de oclusión alternativo. El dispositivo 140 de oclusión está destinado a ocluir defectos septales ventriculares perimembranosos ("PVS"). Este dispositivo de oclusión, tal como el dispositivo mostrado en las figuras 12A y 12B, usa cuatro cables 112, 114, 116, 118 y dos cilindros 30, 119. El dispositivo 140 de oclusión es diferente de otros dispositivos de oclusión porque dos de los cuatro cables forman cuartos de discos distales truncados, con el efecto de que el disco 142 distal pierde sustancialmente la mitad del disco. Por tanto, el dispositivo 140 tiene, aproximadamente, 1,5 discos en contraposición a los dos discos. La mitad de disco 142 distal también es significativamente mayor que el disco 144 proximal. Normalmente, el disco 142 distal presentará 6-8 mm de diámetro. Además, el disco 142 distal converge o se curva hacia adentro en 143, es decir, está angulado para entrar en contacto con el tabique ventricular cuando el dispositivo 140 se inserta en el defecto de PVS. (Véanse a continuación detalles adicionales). El borde inferior del disco proximal (opuesto al disco distal largo) será 3-4 mm mayor que la parte central, y la otra mitad del disco proximal será 2-3 mm mayor que la parte central. Los discos también pueden modificarse para presentar diferentes formas en el mismo dispositivo. Alternativamente, el ángulo del disco puede crearse por un disco 142 distal recto que forma un ángulo con respecto al plano perpendicular de la parte 20 central de manera inclinada.

Con referencia a las figuras 16-22, se proporcionan diversos dispositivos de oclusión alternativos adicionales a modo de ejemplos con respecto al dispositivo de oclusión y/o a los componentes del mismo. Con referencia a la figura 16, determinados dispositivos 10 de oclusión pueden tener una o más placas 16, 18 y/o formas 12A, 12B, 14A, 14B geométricas de diferentes tamaños y/o configuraciones en comparación con el dispositivo de oclusión descrito anteriormente en relación con la figura 2. Por ejemplo, la placa 16 distal (o primera) y la placa 18 proximal (o segunda) pueden estar desviadas con respecto al cilindro 30, y/o un lado de una placa 16, 18 puede ser relativamente más alto o estar más alejado del cilindro 30 que el otro, por ejemplo, por medio de un desplazamiento oblicuo. En el dispositivo de oclusión particular de la figura 16, un centro 202 del cilindro 30 no está alineado con (y, en su lugar, está desviado contra) un centro 204 de la primera placa 16, pero está alineado con un centro 206 de la segunda placa 18. En otro dispositivo de oclusión, la placa 16 distal y la placa 18 proximal son del mismo tamaño, aunque siguen estando desviadas una con respecto a otra por medio de un desplazamiento en direcciones opuestas del cilindro.

En determinados dispositivos, las placas 16, 18 primera y segunda están configuradas de manera que un primer segmento formado a partir de una primera parte del primer cable 12 (por ejemplo, correspondiente a la forma 12B de la figura 16) tiene una primera longitud, un segundo segmento formado a partir de una primera parte del segundo cable 14 (por ejemplo, correspondiente a la forma 14A de la figura 16) tiene una segunda longitud, un tercer segmento formado para una segunda parte del primer cable 12 (por ejemplo, correspondiente a la forma 12A de la figura 16) tiene una tercera longitud, y un cuarto segmento formado para una segunda parte del segundo cable 14 (por ejemplo, correspondiente a la forma 14B de la figura 16) tiene una cuarta longitud. La segunda longitud es sustancialmente igual a la primera longitud. La tercera longitud es mayor que la primera longitud. La cuarta longitud es sustancialmente igual a la tercera longitud.

El semicírculo o mitad de disco 12A del primer cable 12 (también denominado anteriormente primera forma 12A geométrica del primer cable 12) puede diferenciarse en tamaño (por ejemplo, teniendo un mayor radio y por tanto una zona de superficie mayor) del semicírculo o mitad de disco 14A del segundo cable 14 (también denominado anteriormente primera forma 14A geométrica del segundo cable 14). En determinados dispositivos adicionales, el semicírculo o mitad de disco 12A del primer cable 12 y el semicírculo o mitad de disco 14A del segundo cable 14 pueden ser del mismo tamaño uno con respecto a otro, pero en conjunto pueden formar una placa 16 distal que es diferente en tamaño de la placa 18 proximal. En un dispositivo de oclusión de este tipo, la placa 16 distal es más pequeña en zona de superficie que la placa 18 proximal.

Por ejemplo, la placa 16 distal puede ser del mismo tamaño que en la figura 2, mientras que la placa 18 proximal es mayor en zona de superficie que la representada en la figura 2. Esto puede producirse, a modo de ejemplo, cuando determinados de los cuartos de círculo proximales de las segundas formas 12B, 14B geométrica son mayores en zona de superficie que los representados en la figura 2. Determinados cuartos de círculo proximales de las segundas formas 12B, 14B geométricas pueden ser mayores en zona de superficie que los otros, cuartos de círculo adyacentes de las segundas formas 12B, 14B geométricas. Tales diferencias de tamaños de los cuartos de círculo proximales de las segundas formas 12B, 14B geométricas pueden estar presentes independientemente de los tamaños relativos de las placas 16, 18 distal y proximal.

La figura 17 representa un dispositivo de oclusión contemplado en el presente documento con una parte 20 central más amplia. En un dispositivo de oclusión a modo de ejemplo, la primera placa 16 y la segunda placa 18 se disponen más alejadas en comparación con el ejemplo de la figura 2, de modo que una longitud 225 total de la parte 20 central es superior a ocho milímetros. Preferiblemente, en este dispositivo, la longitud 225 de la parte 20 central es superior a ocho milímetros e inferior a o igual a diez milímetros. En un ejemplo de este tipo, una distancia en línea recta entre el primer plano 218 y el segundo plano 220 de la figura 2 es superior a ocho milímetros, y, preferiblemente, también es inferior a o igual a diez milímetros.

La figura 18 representa un dispositivo de oclusión contemplado en el presente documento con un sistema 230 de enganche de gancho. El sistema 230 de enganche de gancho comprende un gancho 232 y un cordón 234 acoplado al mismo. El gancho 232 se conecta a la primera placa 16 o la segunda placa 18 (y a los cables 12, 14 primero y/o segundo cables de las mismas) descritas anteriormente, preferiblemente, próximas a las cubiertas 24A, 24B. El sistema 230 de enganche de gancho está configurado para engancharse con un sistema de colocación (no se representa). En un dispositivo de oclusión, el sistema 230 de enganche de gancho se usa para retirar el dispositivo 10 de oclusión del corazón. A este respecto, una curva del cordón 234 se coloca sobre el gancho 232, y se tira del cordón 234 en la dirección alejándose del corazón, tirando, por tanto, del dispositivo 10 de oclusión a través de la abertura del corazón y a través del cuerpo. En otro dispositivo, el sistema de colocación comprende un sistema de despliegue para desplegar el dispositivo 10 de oclusión, por ejemplo, agarrando el gancho 232 para el movimiento del dispositivo 10 de oclusión en un corazón humano en una posición deseada próxima a una abertura. En un dispositivo adicional, el sistema de colocación comprende un sistema de recolocación para recolocar el dispositivo 10 de oclusión, por ejemplo, agarrando el gancho 232 para ajustar la posición del dispositivo 10 de oclusión para una colocación más ideal del dispositivo 10 de oclusión próximo a una abertura. En determinados dispositivos, el cordón (y/u otra característica de conexión) es parte del sistema de colocación, y el gancho puede existir de manera independiente del dispositivo 10 de oclusión. El gancho 232 se usa, preferiblemente, en relación con un dispositivo de atornillado para un enganche adicional con el sistema de colocación, tal como un sistema de tornillo y tuerca usado junto con las figuras 8-10 descritas anteriormente. Por ejemplo, el gancho 232 puede colocarse en el interior de un sistema de tornillo y tuerca durante la colocación del dispositivo. Alternativamente, el gancho 232 puede usarse en relación con una cuerda de hilo a través de un ojal o una abertura, de modo que necesitaría tirarse de la cuerda con el fin de perder lose la relación con el dispositivo 10 de oclusión. Además, una cuerda de este tipo puede usarse para la recuperación del dispositivo 10 de oclusión, por ejemplo, incluyendo múltiples agujeros, preferiblemente con una abertura o hendidura, como parte de un sistema de administración de catéter.

Con referencia a las figuras 19 y 19A, se representa una realización de un dispositivo de oclusión según la invención con cables solapantes al menos en una placa. Los cables solapantes añaden resistencia y rigidez adicionales a la placa del dispositivo de oclusión. Específicamente, la primera forma 12A geométrica del primer cable 12 solapa al menos una parte de una región (por ejemplo, al menos una parte de un cuadrante espacial común, medio plano, y/o cuartil) en común con la primera forma 14A geométrica del segundo cable 14 dentro de la primera placa 16. Alternativa, o adicionalmente, la segunda forma 12B geométrica (no se muestra) del primer cable 12 solapa al menos una parte de una región (por ejemplo, al menos una parte de un cuadrante espacial común, medio plano, y/o cuartil) en común con la segunda forma 14B geométrica (no se muestra) del segundo cable 14 dentro de la segunda placa 18 (no se muestra).

En una realización preferida, tal como se ilustra en la figura 19, la primera forma 12A geométrica del primer cable 12 ocupa al menos tres cuadrantes 300, 301, y 302 espaciales, dos de los cuales (concretamente, los cuadrantes 300 y 302 espaciales) son compartidos en su totalidad con la primera forma 14A geométrica del segundo cable 14. Del mismo modo, la primera forma 14A geométrica del segundo cable 14 ocupa al menos tres cuadrantes 302, 303, y 300 espaciales, dos de los cuales (concretamente, los cuadrantes 300 y 302 espaciales) son compartidos en su totalidad con la primera forma 12A geométrica del primer cable 12. De manera similar, la segunda forma 12B geométrica del primer cable 12 (no se representa en la figura 19) ocupa al menos tres cuadrantes espaciales, dos de los cuales son compartidos en su totalidad con la segunda forma 14B geométrica del segundo cable 14 (no se representa en la figura 19). Del mismo modo, la segunda forma 14B geométrica del segundo cable 14 ocupa al menos tres cuadrantes espaciales, dos de los cuales son compartidos en su totalidad con la segunda forma 12B geométrica del primer cable 12.

La figura 19A representa una clasificación a modo de ejemplo de cuadrantes planos para los planos 218, 220 primero y segundo de la figura 2 como referencia con respecto a la realización de la figura 19. Un experto en la técnica reconocerá que pueden utilizarse menos o más de cuatro cuadrantes. Con referencia a la figura 19A, el primer plano 218 de la figura 2 tiene un primer cuadrante 241(A), un segundo cuadrante 242(A) que es adyacente al primer cuadrante 241(A), un tercer cuadrante 243(A) que está por debajo del primer cuadrante 241(A), y un cuarto cuadrante 244(A) que está por debajo del segundo cuadrante 242(A) y adyacente al tercer cuadrante 243(A). El segundo plano 220 de la figura 2 tiene un primer cuadrante 241(B), un segundo cuadrante 242(B) que es adyacente al primer cuadrante 241(B), un tercer cuadrante 243(B) que está por debajo del primer cuadrante 241(B), y un cuarto cuadrante 244(B) que está por debajo del segundo cuadrante 242(B) y adyacente al tercer cuadrante 243(B). El primer cuadrante 241(A) del primer plano 218 está más próximo al primer cuadrante 241(B) del segundo plano 220 que a los cuadrantes 242(B), 243(B), 244(B) segundo, tercero, o cuarto del segundo plano 220. El segundo cuadrante 242(A) del primer plano 218 está más próximo al segundo cuadrante 242(B) del segundo plano 220 que a los cuadrantes 241(B), 243(B), 244(B) primero, tercero, o cuarto del segundo plano 220. El tercer cuadrante 243(A) del primer plano 218 está más próximo al tercer cuadrante 243(B) del segundo plano 220 que a los cuadrantes 241(B), 242(B), 244(B) primero, segundo, o cuarto del segundo plano 220. El cuarto cuadrante 244(A) del primer plano 218 está más próximo al cuarto cuadrante 244(B) del segundo plano 220 que a los cuadrantes 241(B), 242(B), 243(B) primero, segundo, o tercero del segundo plano 220.

Con referencia a los cuadrantes espaciales expuestos en la figura 19A, en una realización preferida de la figura 19, la primera forma 12A geométrica del primer cable 12 se extiende a través de los cuadrantes 241(A), 242(A), 243(A) primero, segundo y tercero del primer plano 218. La primera forma 14A geométrica del segundo cable 14 se

extiende a través de los cuadrantes 241(A), 243(A), y 244(A) primero, tercero y cuarto del primer plano 218. Por consiguiente, en esta realización, las primeras formas 12A, 14A geométricas de los cables 12, 14 primero y segundo comparten los cuadrantes 241(A), 243(A) primero y tercero del primer plano 218 en común, por ejemplo, para proporcionar un aumento de soporte y/o rigidez para el dispositivo 10 de oclusión.

5 Asimismo, en una versión de esta realización de la figura 19, la segunda forma 12B geométrica del primer cable 12 se extiende a través de los cuadrantes 241(B), 242(B), 243(B) primero, segundo y tercero del segundo plano 220. La segunda forma 14B geométrica del segundo cable 14 se extiende a través de los cuadrantes 241(B), 243(B), 244(B) primero, tercero y cuarto del segundo plano 220. Por consiguiente, en esta versión, las segundas formas 12A, 14A geométricas de los cables 12, 14 primero y segundo comparten los cuadrantes 241(B), 243(B) primero y tercero del
10 segundo plano 220 en común, por ejemplo, para proporcionar un aumento de soporte y/o rigidez para el dispositivo 10 de oclusión.

15 Sin embargo, esto puede variar en otras versiones o realizaciones. Por ejemplo, en otra versión de la realización representada en la figura 19, la segunda forma 12B geométrica del primer cable 12 se extiende a través de los cuadrantes 243(B), 244(B), 241(B) tercero, cuarto, y primero del segundo plano 220, y la segunda forma 14B geométrica del segundo cable 14 se extiende a través de los cuadrantes 241(B), 242(B), 243(B) primero, segundo y tercero del segundo plano 220.

20 La figura 20 representa un dispositivo de oclusión contemplado en el presente documento con una forma de pinza. En el dispositivo de la figura 20, la primera placa 16 y la segunda placa 18 descritas anteriormente no son paralelas, y forman un ángulo 260 distinto de cero una con respecto a otra. El ángulo 260 es, preferiblemente, superior a cinco grados, más preferiblemente, es superior a diez grados, y, lo más preferiblemente, es aproximadamente igual a veinte grados.

25 Asimismo, en el dispositivo de la figura 20, la parte 20 central está configurada de manera que los componentes 12C centrales anteriormente mencionados del primer cable 12 y los componentes 14C centrales del segundo cable 14 son diferentes en tamaño. Por ejemplo, tal como se muestra en la figura 20, cada componente 12C central del primer cable 12 tiene una primera longitud indicada mediante la flecha 261 doble, y cada componente 14C central del segundo cable 14 tiene una segunda longitud indicada mediante la flecha 262 doble que es superior a la primera longitud. La longitud se define como la distancia entre la primera placa 16 y la segunda placa 18 tomada desde una distancia predeterminada desde el punto central del dispositivo 10 de oclusión. Cada componente 14C central del
30 segundo cable 14 también puede tener una zona de superficie y un radio mayores en comparación con los componentes 12C centrales respectivos del primer cable 12. Además, en el dispositivo de oclusión de la figura 20, los componentes 12C centrales del primer cable 12 y los componentes 14C centrales del segundo cable 14 están configurados, preferiblemente, de manera que la parte 20 central es curva, con un ángulo de curvatura distinto de cero. El ángulo de curvatura de la parte 20 central es, preferiblemente, superior a cinco grados, más preferiblemente superior a diez grados, y, lo más preferiblemente, superior a veinte grados.

35 Las figuras 21A-21E representan un dispositivo de oclusión contemplado en el presente documento en el que una o más de las placas 16, 18 primera y segunda son no circulares en su(s) forma(s) geométrica(s). En el dispositivo de la figura 21A, al menos la primera placa 16 tiene una forma generalmente ovalada. En el dispositivo de la figura 21B, al menos la primera placa 16 tiene una forma generalmente rectangular. En el dispositivo de la figura 21C, al menos la primera placa 16 tiene una forma generalmente triangular. En el dispositivo de la figura 21D, al menos la primera
40 placa 16 tiene una forma generalmente elíptica. En el dispositivo de la figura 21E, al menos la primera placa 16 tiene una forma generalmente de orificio de llave. En determinadas versiones, la primera placa 16 y/o la segunda placa 18 tienen, generalmente, las mismas formas geométricas una con respecto a otra. En determinadas versiones adicionales, la primera placa 16 y/o la segunda placa 18 son diferentes una con respecto a otra. La primera placa 16 y la segunda placa 18 también pueden comprender cualquier número de formas geométricas diferentes adicionales.

45 La figura 22 representa un dispositivo de oclusión que no forma parte de la invención que está formado por más de dos cables. Específicamente, en el dispositivo de la figura 22, el dispositivo 10 de oclusión tiene tres cables, concretamente: el primer cable 12 y el segundo cable 14 descritos anteriormente, así como un tercer cable 205. En otros dispositivos, pueden utilizarse cuatro cables. En incluso otros dispositivos de oclusión, pueden utilizarse seis cables. En incluso todavía otros dispositivos de oclusión, el número de cables puede ser incluso diferente.

50 En el dispositivo particular de la figura 22, cada uno de los tres cables 12, 14, y 205 forma tercios no solapantes, respectivos de cada plano. Específicamente, tal como se representa en la figura 22, la primera forma 12A geométrica del primer cable 12 se dispone dentro de y se extiende a través de una primera región 272 del primer plano 218 descrito anteriormente. La segunda forma 12B geométrica del segundo cable 14 se dispone dentro de y se extiende a través de una segunda región 274 del primer plano 218. Una primera forma 207 geométrica del tercer
55 cable 205 se dispone dentro de y se extiende a través de una tercera región 276 del primer plano 218. Las primeras formas 12A, 14A, 207 geométricas de los cables 12, 14, 205 primero, segundo y tercero forman, en conjunto, la primera placa 16.

Dentro del primer plano 218, la primera región 272 es adyacente a la segunda región 274, con un borde 277 común formado por los cables 12, 14 primero y segundo. La primera región 272 también es adyacente a la tercera región

276, con un borde 278 común formado por los cables 12, 205 primero y tercero. Además, la tercera región 276 también es adyacente a la segunda región 274, con un borde 279 común formado por los cables 14, 205 segundo y tercero.

De manera similar, la segunda forma 12B geométrica del primer cable 12, la segunda forma 14B geométrica del segundo cable 14, y una segunda forma geométrica del tercer cable 205 se dispondrían del mismo modo dentro de y se extenderían a través de tres regiones no solapantes adyacentes, similares del segundo plano 220, formando, en conjunto, la segunda placa 18 (no se representa en la figura 22). Los diversos componentes primero y segundo de los cables 12, 14, y 205 primero, segundo y tercero son, preferiblemente, curvos con un arco, tal como se muestra en la figura 22. Pueden usarse combinaciones similares de cualquier número de cantidades diferentes de cables de manera similar para formar cualquier número de formas diferentes.

Tal como se mencionó anteriormente, en determinados dispositivos, el dispositivo 10 de oclusión puede incluir múltiples cilindros 30, por ejemplo, tal como se representa en la figura 15. El número y configuración de tales múltiples cilindros 30 puede variar en diferentes dispositivos. En un dispositivo de este tipo, un primer extremo del primer cable 12 se dispone en un primer cilindro 30, y al menos uno del segundo extremo del primer cable 12, el primer extremo del segundo cable 14, y/o el segundo extremo del segundo cable 14 se dispone en un segundo cilindro (tal como el cilindro 119 de las figuras 12B, 13, y/o 15). En un dispositivo a modo de ejemplo de este tipo, los extremos primero y segundo del primer cable 12 se disponen en el primer cilindro 30, y los extremos primero y segundo del segundo cable 14 se disponen en el segundo cilindro (tal como el segundo cilindro 119 de la figura 15). En otro dispositivo a modo de ejemplo de este tipo, los primeros extremos de los cables 12, 14 primero y segundo se disponen en el primer cilindro 30, y los segundos extremos de los cables 12, 14 primero y segundo se disponen en el segundo cilindro (tal como el cilindro 119 de las figuras 12B, 13, y/o 15), entre otras posibles variaciones.

La figura 23 es un diagrama de flujo de un método 2300 a modo de ejemplo, que no forma parte de la invención, para ocluir un defecto de abertura en un corazón. El método 2300 a modo de ejemplo puede utilizarse en relación con el corazón 1 de la figura 1 y las diversas realizaciones del dispositivo 10 de oclusión de las figuras 2-22. Específicamente, el método 2300 a modo de ejemplo utiliza, preferiblemente, una o más realizaciones de los dispositivos 10 de oclusión de las figuras 2-22 para ocluir un defecto de abertura de un corazón, tal como el defecto de la abertura 6A del corazón 1 representado en la figura 1.

Tal como se representa en la figura 23, el método 2300 a modo de ejemplo incluye la etapa de proporcionar un dispositivo de oclusión (etapa 2302). En diversos casos, el dispositivo de oclusión corresponde al dispositivo 10 de oclusión representado en cualquiera de los dispositivos de oclusión representados en las figuras 2-22 y/o descritos anteriormente. El dispositivo de oclusión comprende, preferiblemente, un primer cable flexible (tal como el cable 12 descrito anteriormente) y un segundo cable flexible (tal como el cable 14 descrito anteriormente). Cada uno de los cables primero y segundo está comprendido por un material con memoria de forma. Cada uno de los cables primero y segundo está formado para dar formas geométricas primera y segunda (tal como las formas 12A, 12B, 14A, y 14B descritas anteriormente) alrededor de una región interior de manera que la primera forma geométrica del primer cable y la primera forma geométrica del segundo cable forman una primera placa (tal como la placa 16 descrita anteriormente) en un primer plano, y la segunda forma 12B geométrica del primer cable 12 y la segunda forma 14B geométrica del segundo cable 14 forman una segunda placa (tal como la placa 18 descrita anteriormente) en un segundo plano que es paralelo a y está alejado del primer plano. Las placas primera y segunda están separadas por una parte central (tal como la parte 20 central descrita anteriormente) formada a partir de dos partes del primer cable y dos partes del segundo cable. Una cubierta sellada (tal como la cubierta 24A o 24B descrita anteriormente) se dispone, preferiblemente, sobre al menos una de las placas primera y segunda. La cubierta proporciona un sello para el defecto de abertura (tal como el defecto 6A del corazón 1 descrito anteriormente). Cada uno de los cables primero y segundo tiene un primer extremo y un segundo extremo. Cada uno de los extremos primero y segundo de los cables primero y segundo está conectado a un cilindro (tal como el cilindro 30 descrito anteriormente). El cilindro comprende, además, un mecanismo de unión de administración (por ejemplo, que incluye o se usa en relación con el catéter 40 descrito anteriormente) para unirse a un cable de despliegue extraíble (tal como el cable 34 de despliegue descrito anteriormente).

El método 2300 a modo de ejemplo también incluye la etapa de unir el dispositivo de oclusión al cable de despliegue extraíble (etapa 2304). El dispositivo de oclusión se coloca dentro de un catéter de administración flexible (tal como el catéter 40 descrito anteriormente) que tiene un canal abierto (tal como el canal 42 descrito anteriormente) (etapa 2306). El catéter se alimenta en un sistema de vasos sanguíneos (tal como un sistema de vasos sanguíneos del corazón 1 descrito anteriormente) y se hace avanzar por medio del sistema de vasos sanguíneos al defecto de abertura en el corazón (etapa 2308). El catéter, con el dispositivo de oclusión dispuesto dentro del mismo, se hace avanzar de manera similar a través del defecto de abertura (etapa 2310).

En determinados casos opcionales, también se utiliza un subprocedimiento 2312 de globo para ocluir el defecto de abertura en el corazón. En un caso de este tipo, representado en la figura 23, se hace avanzar un globo hacia el corazón a través del canal abierto hacia el dispositivo de oclusión en el defecto de abertura (etapa 2314). El globo también se inserta en la parte central del dispositivo de oclusión (etapa 2316). Entonces, el globo se infla (etapa 2318), con el fin de ayudar a colocar el dispositivo de oclusión próximo al defecto del corazón. Una vez que el dispositivo de oclusión está adecuadamente colocado, el globo se desinfla (etapa 2320) y entonces se retira de la

parte central del dispositivo de oclusión (etapa 2322).

5 En otros casos opcionales, puede utilizarse un subprocedimiento 2324 de gancho para ocluir el defecto de abertura en el corazón. En un caso de este tipo, representado en la figura 23, un gancho (tal como uno o más de los ganchos 136, 232 descritos anteriormente), se engancha con el mecanismo de unión de administración (tal como el catéter) (etapa 2326), preferiblemente por medio de un sistema de atornillado. El gancho se manipula usando el mecanismo de unión de administración y se usa para recolocar el dispositivo de oclusión (etapa 2328). En determinados casos, el gancho también puede utilizarse para recuperar el dispositivo de oclusión ejerciendo fuerza sobre el mecanismo de unión de administración en una dirección alejándose del corazón (etapa 2330).

10 A continuación, el catéter se extrae del dispositivo de oclusión (etapa 2332). Preferiblemente, el catéter se extrae del dispositivo de oclusión en la etapa 2332 de manera que la primera placa del dispositivo de oclusión se expande en un primer lado del defecto de abertura. Además, el catéter se extrae adicionalmente del dispositivo de oclusión de manera que la segunda placa del dispositivo de oclusión se expande en un segundo lado del defecto de abertura (etapa 2334). Preferiblemente, el catéter se extrae del dispositivo de oclusión en la etapa 2334 de manera que la parte central del dispositivo de oclusión se expande mediante retención de memoria dentro del defecto de abertura para autocentrar el dispositivo de oclusión. Entonces, el catéter se extrae del sistema de vasos sanguíneos (etapa 2336), y el cable de despliegue se retira del cilindro del dispositivo de oclusión (etapa 2338).

20 Se apreciará que determinadas etapas del método 2300 a modo de ejemplo pueden variar en determinados casos. También se apreciará que determinadas etapas del método 2300 a modo de ejemplo pueden producirse en un orden diferente del representado en la figura 23. Por ejemplo, el subprocedimiento 2324 de gancho opcional puede usarse antes del subprocedimiento 2312 de globo opcional. De manera similar, se apreciará que determinadas etapas del método 2300 a modo de ejemplo pueden producirse de manera simultánea entre sí.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo para ocluir una abertura en tejido que comprende:

un primer cable (12) flexible y un segundo cable (14) flexible, en el que cada uno de los cables (12,14) primero y segundo está comprendido por un material con memoria de forma, en el que cada uno de los cables (12,14) primero y segundo está formado para dar formas geométricas primera y segunda de manera que la primera forma geométrica del primer cable (12A) se solapa con la primera forma geométrica del segundo cable (14A) para formar una primera placa (16) en un primer plano, y la segunda forma geométrica del primer cable (12B) se solapa con la segunda forma geométrica del segundo cable (14B) para formar una segunda placa (18) en un segundo plano que es paralelo a y está alejado del primer plano, y en el que las placas (16,18) primera y segunda están separadas por una parte (20) central formada a partir de dos partes del primer cable y dos partes del segundo cable (14).

2. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que las primeras formas geométricas de los cables (12A,14A) primero y segundo comprenden semicírculos.

3. El dispositivo según la reivindicación 1 o 2, en el que:

la primera placa (16) comprende un primer disco; y

la segunda placa (18) comprende un segundo disco.

4. El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, que comprende, además:

una cubierta (24A,24B) sobre la primera placa (16), la segunda placa (18), o ambas que proporciona un sello para ocluir la abertura.

5. El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que la parte (20) central es autocentrante.

6. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que el primer plano (218) tiene un primer cuadrante (241(A)), un segundo cuadrante (242(A)) que es adyacente al primer cuadrante, un tercer cuadrante (243(A)) que está por debajo del primer cuadrante, y un cuarto cuadrante (244(A)) que está por debajo del segundo cuadrante y es adyacente al tercer cuadrante;

la primera forma geométrica del primer cable (12A) se extiende a través de los cuadrantes primero, segundo y tercero del primer plano (218); y

la primera forma geométrica del segundo cable (14A) se extiende a través de los cuadrantes primero, tercero y cuarto del primer plano (218).

7. El dispositivo según la reivindicación 6, en el que:

el segundo plano (220) tiene un primer cuadrante (241(B)), un segundo cuadrante (242(B)) que es adyacente al primer cuadrante, un tercer cuadrante (243(B)) que está por debajo del primer cuadrante, y un cuarto cuadrante (244(B)) que está por debajo del segundo cuadrante y es adyacente al tercer cuadrante, estando el primer cuadrante (241(A)) del primer plano (218) más próximo al primer cuadrante (241(B)) del segundo plano (220) que a los cuadrantes (242(B), 243(B), 244(B)) segundo, tercero, o cuarto del segundo plano (220), estando el segundo cuadrante (242(A)) del primer plano (218) más próximo al segundo cuadrante (242(B)) del segundo plano que a los cuadrantes (241(B), 243(B), 244(B)) primero, tercero, o cuarto del segundo plano, estando el tercer cuadrante (243(A)) del primer plano más próximo al tercer cuadrante (243(B)) del segundo plano que a los cuadrantes (241(B), 242(B), 244(B)) primero, segundo, o cuarto del segundo plano, y estando el cuarto cuadrante (244(A)) del primer plano más próximo al cuarto cuadrante (244(B)) del segundo plano que a los cuadrantes (241(B), 242(B), 243(B)) primero, segundo, o tercero del segundo plano (220); y

la segunda forma geométrica del primer cable (12B) se extiende a través de los cuadrantes (241(B), 242(B), 243(B)) primero, segundo y tercero del segundo plano (220).

8. El dispositivo según la reivindicación 7, en el que:

la segunda forma geométrica del segundo cable (14B) se extiende a través de los cuadrantes (241(B), 243(B), 244(B)) primero, tercero y cuarto del segundo plano (220).

9. El dispositivo según la reivindicación 6, en el que:

el segundo plano (220) tiene un primer cuadrante (241(B)), un segundo cuadrante (242(B)) que es adyacente al primer cuadrante, un tercer cuadrante (243(B)) que está por debajo del primer cuadrante, y un cuarto cuadrante (244(B)) que está por debajo del segundo cuadrante y es adyacente al tercer cuadrante, estando el primer cuadrante (241(A)) del primer plano (218) más próximo al primer cuadrante (241(B)) del segundo plano (220) que a los cuadrantes (242(B), 243(B), 244(B)) segundo, tercero, o cuarto del segundo plano (220), estando el segundo

- cuadrante (242(A)) del primer plano (218) más próximo al segundo cuadrante (242(B)) del segundo plano (220) que a los cuadrantes (241(B), 243(B), 244(B)) primero, tercero, o cuarto del segundo plano, estando el tercer cuadrante (243(A)) del primer plano más próximo al tercer cuadrante (243(B)) del segundo plano (220) que a los cuadrantes (241(B), 242(B), 244(B)) primero, segundo, o cuarto del segundo plano (220), y estando el cuarto cuadrante (244(A)) del primer plano más próximo al cuarto cuadrante (244(B)) del segundo plano (220) que a los cuadrantes (241(B), 242(B), 243(B)) primero, segundo, o tercero del segundo plano (220);
- la segunda forma geométrica del primer cable (12B) se extiende a través de los cuadrantes (243(B), 244(B), 241(B)) tercero, cuarto, y primero del segundo plano (220).
10. El dispositivo según la reivindicación 9, en el que la segunda forma geométrica del segundo cable (14B) se extiende a través de los cuadrantes (241(B), 242(B), 243(B)) primero, segundo y tercero del segundo plano (220).
11. El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 6 a 10, en el que las primeras formas geométricas de los cables (12A, 14A) primero y segundo comprenden semicírculos.
12. El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 6 a 11, en el que:
- la primera placa (16) comprende un primer disco; y
- la segunda placa (18) comprende un segundo disco.
13. El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 6 a 12, que comprende, además:
- una cubierta (24A, 24B) sobre la primera placa (16), la segunda placa (18), o ambas que proporciona un sello para ocluir la abertura.
14. El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 6 a 13, en el que la parte (20) central es autocentrante.

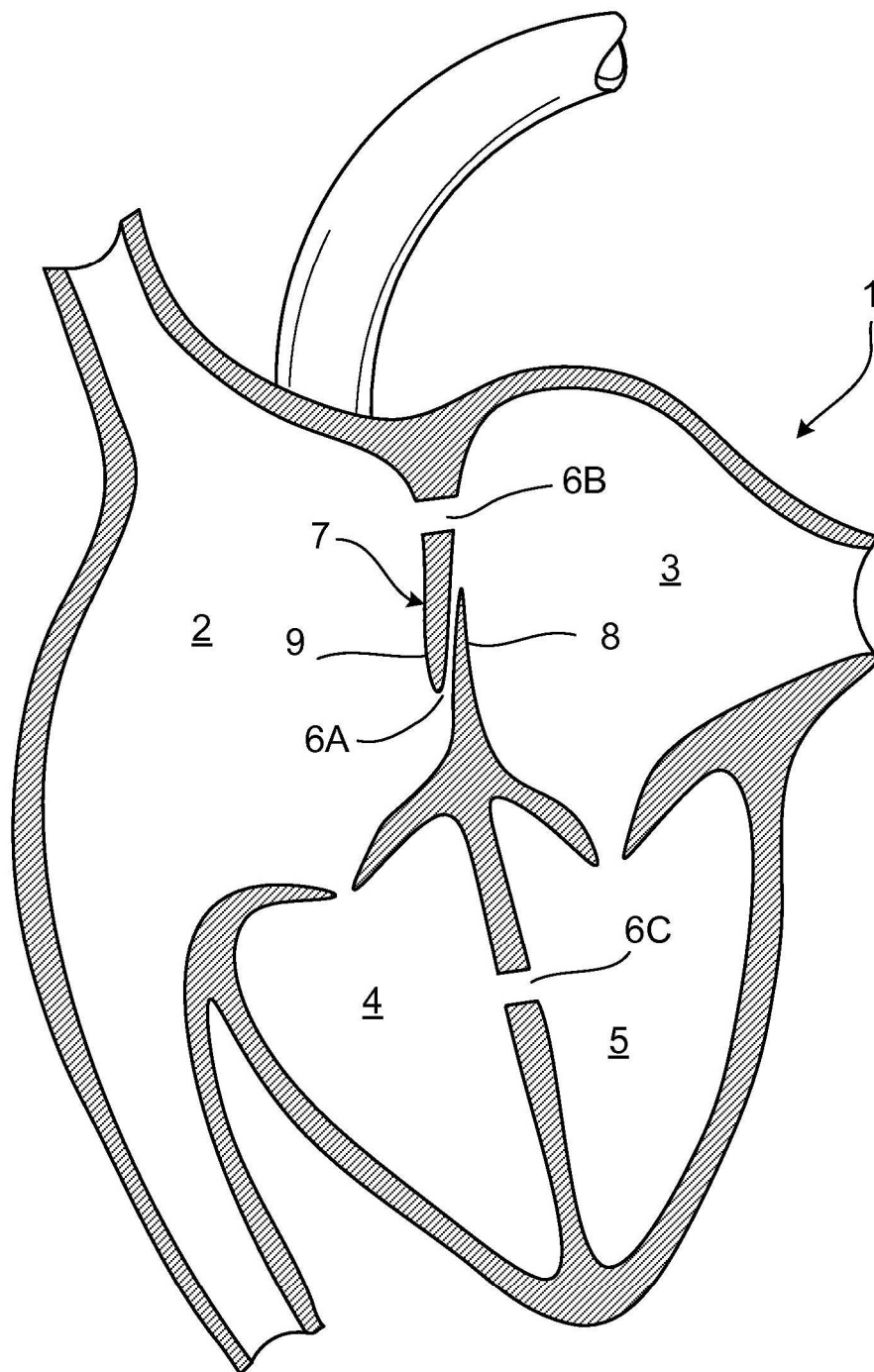
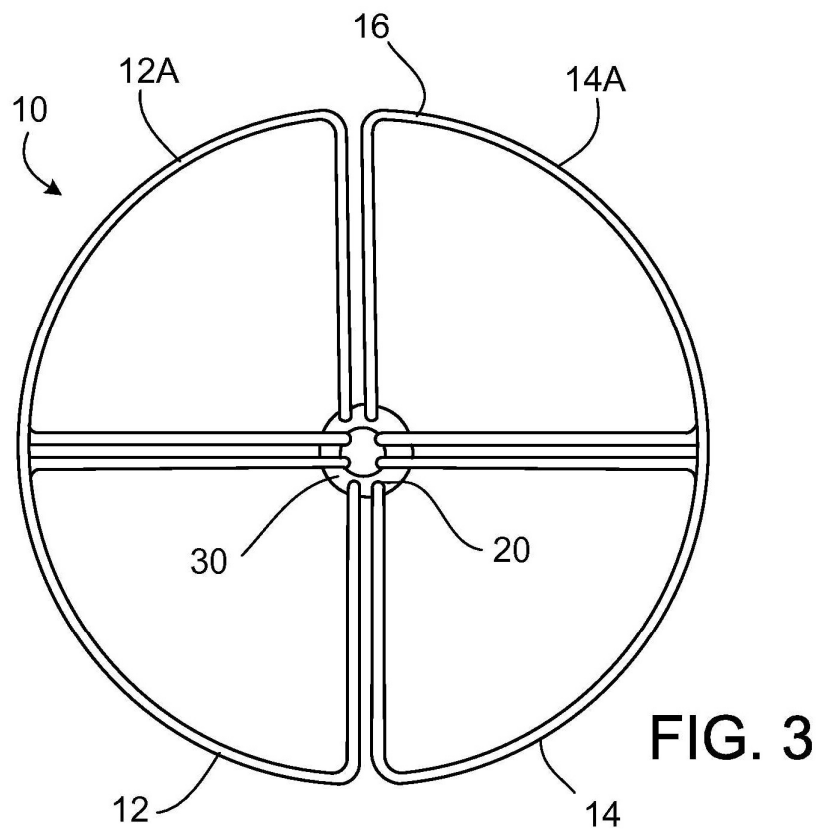
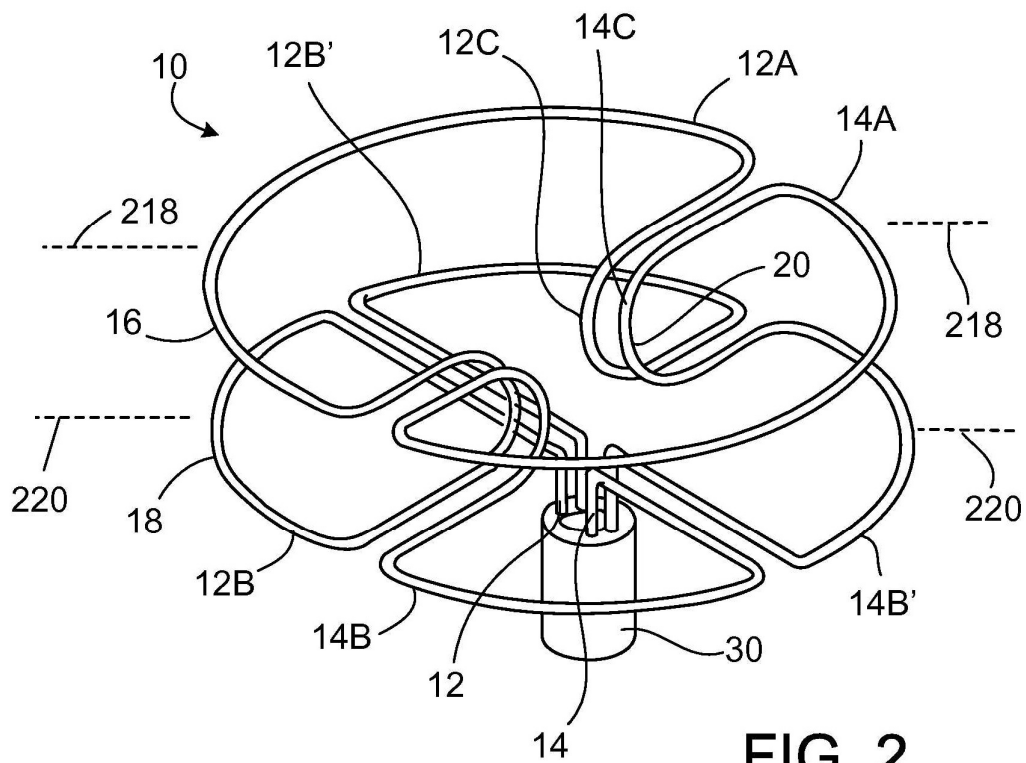


FIG. 1



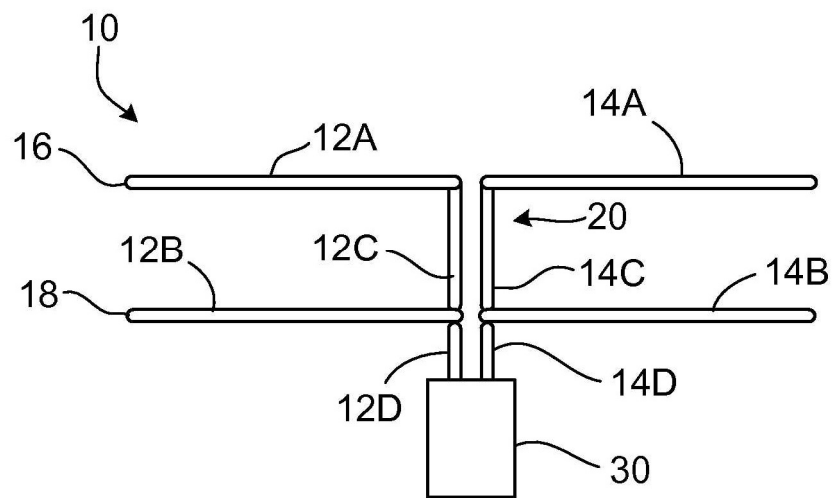


FIG. 4

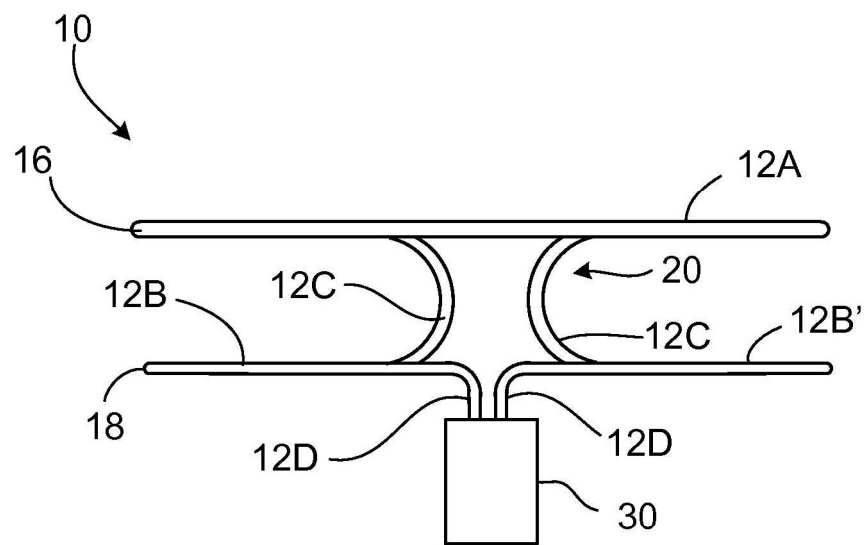


FIG. 5

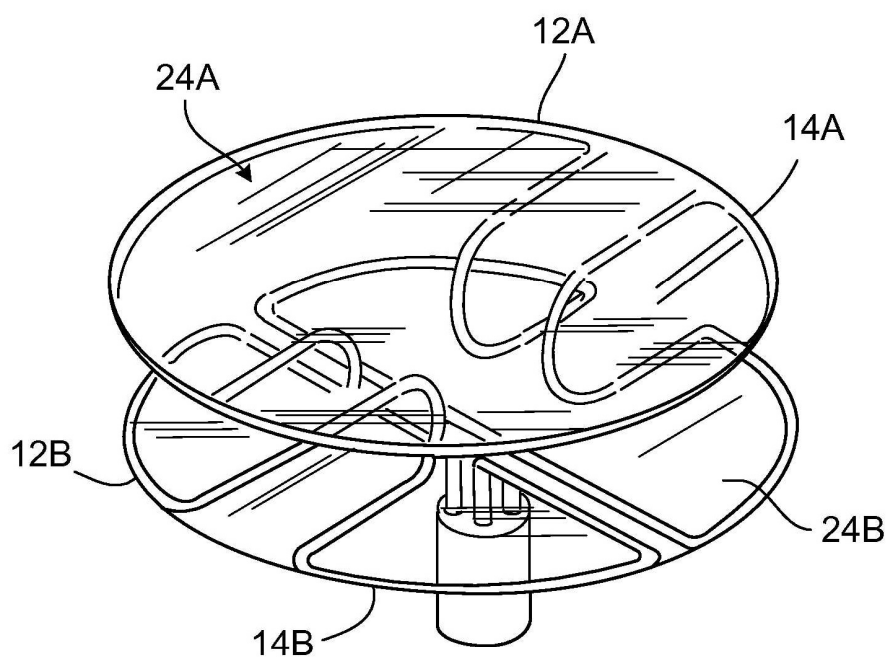


FIG. 6

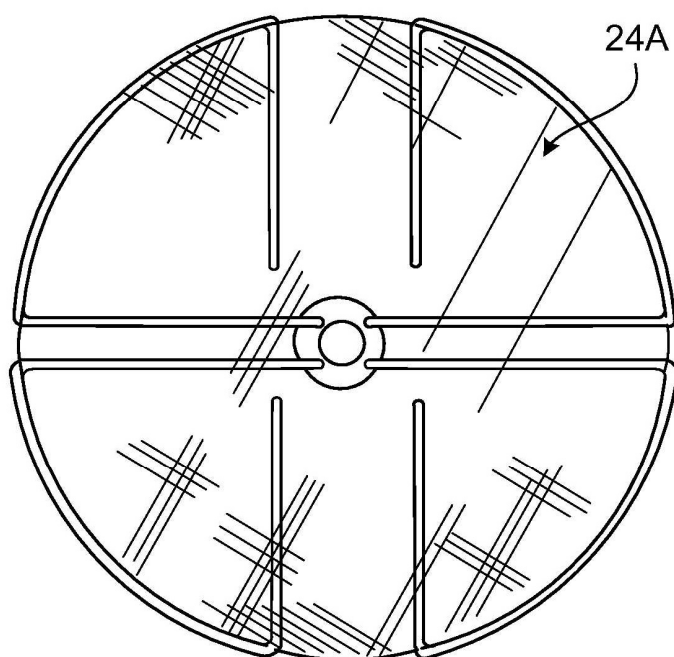


FIG. 7

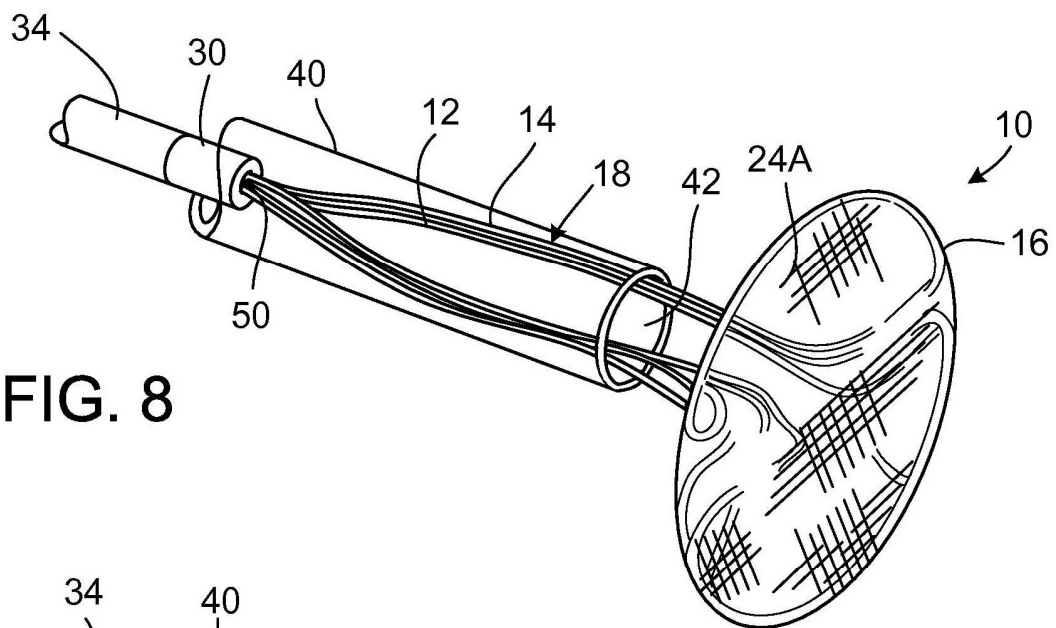


FIG. 8

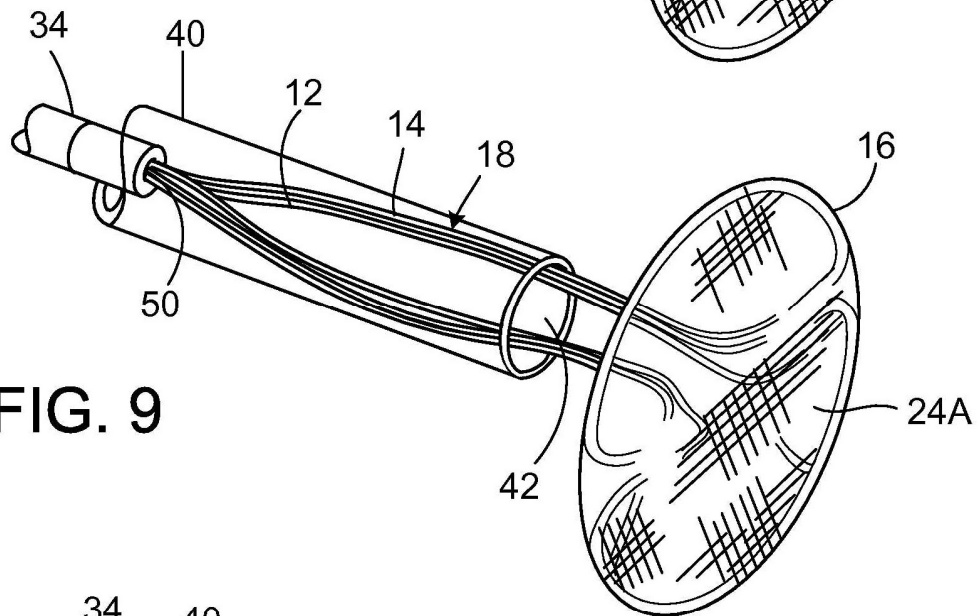


FIG. 9

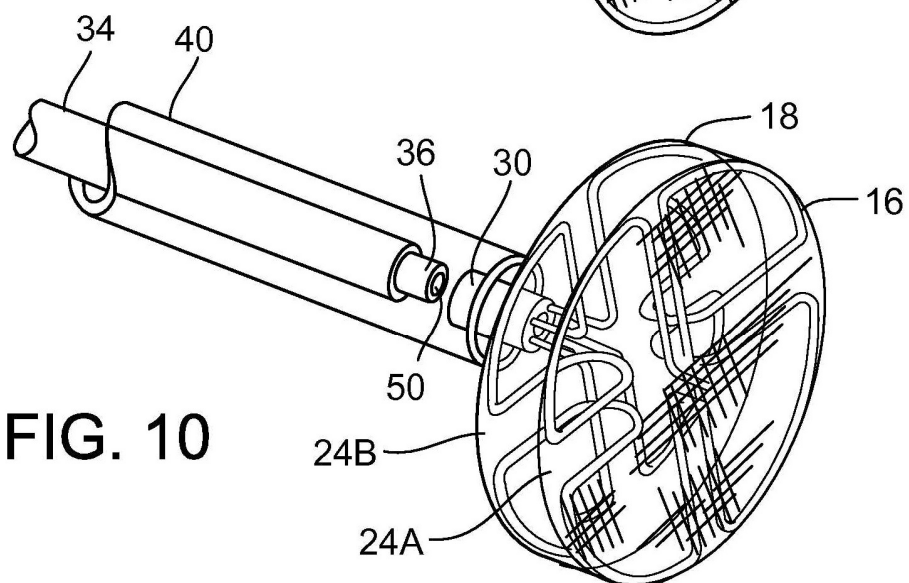


FIG. 10

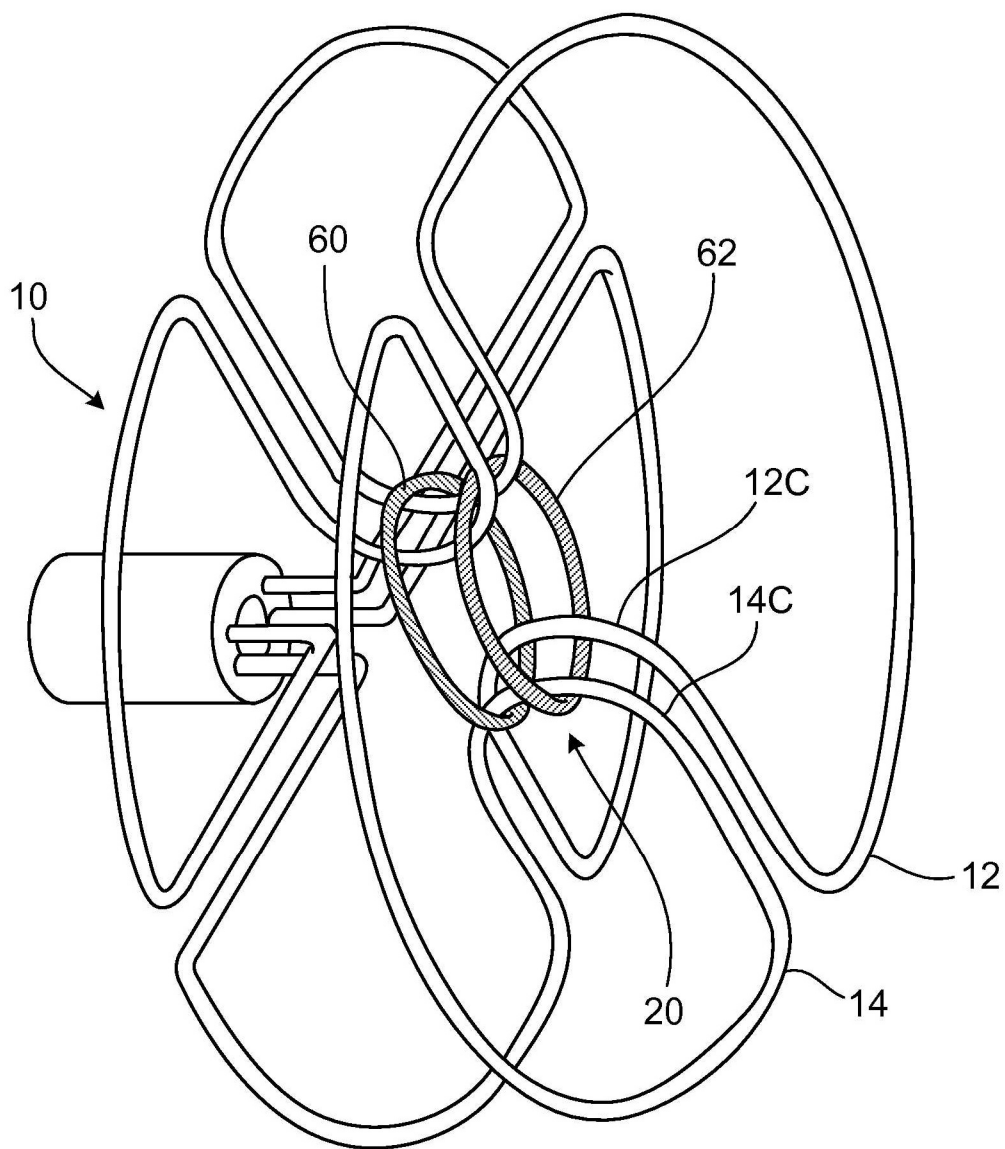


FIG. 11

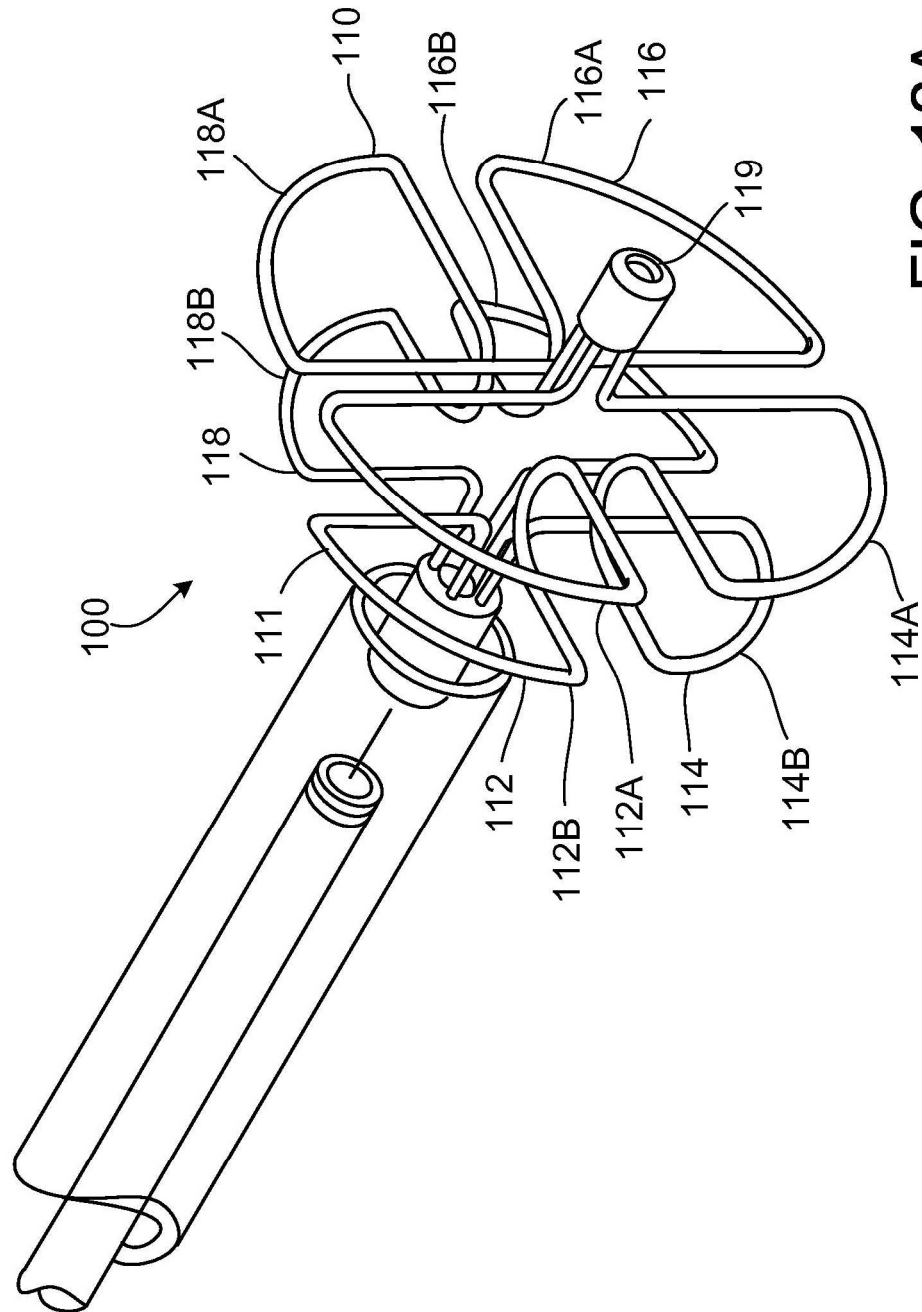


FIG. 12A

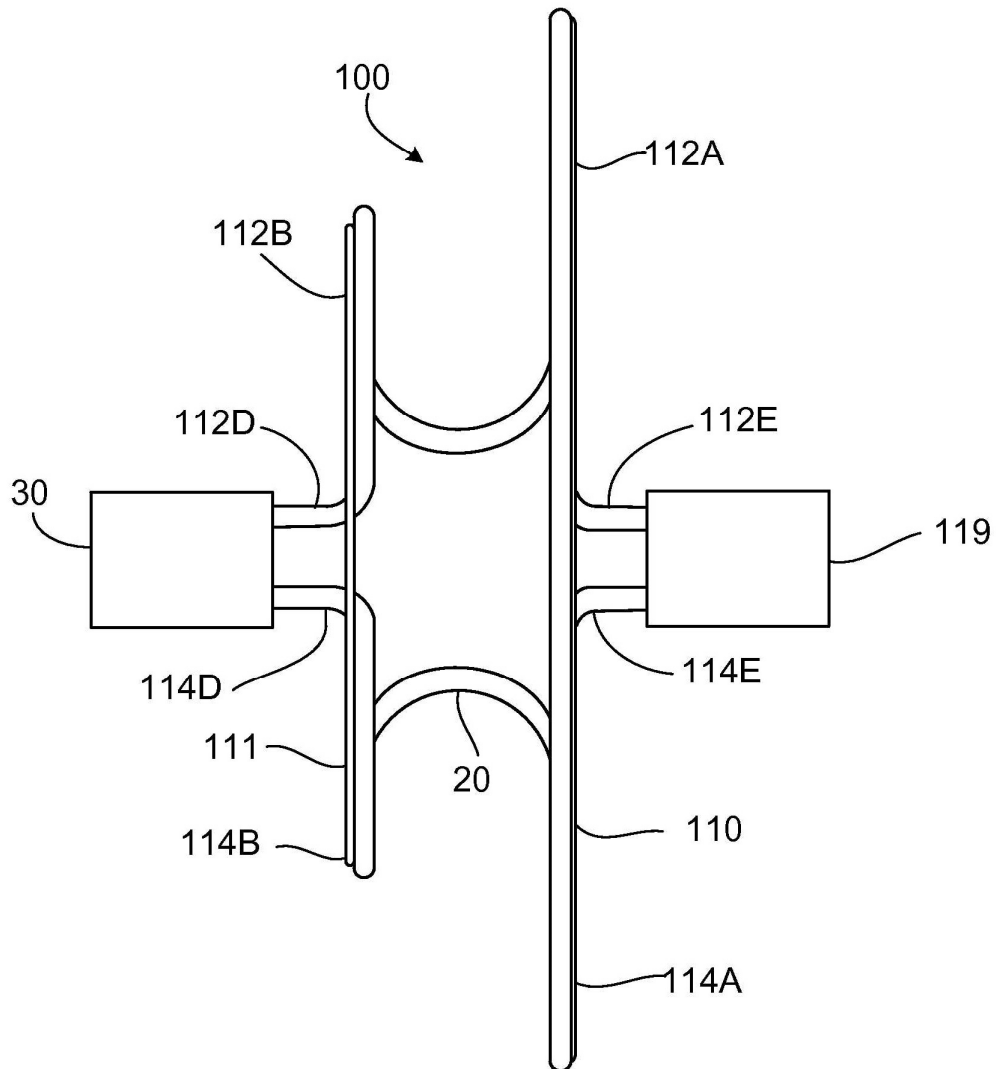


FIG. 12B

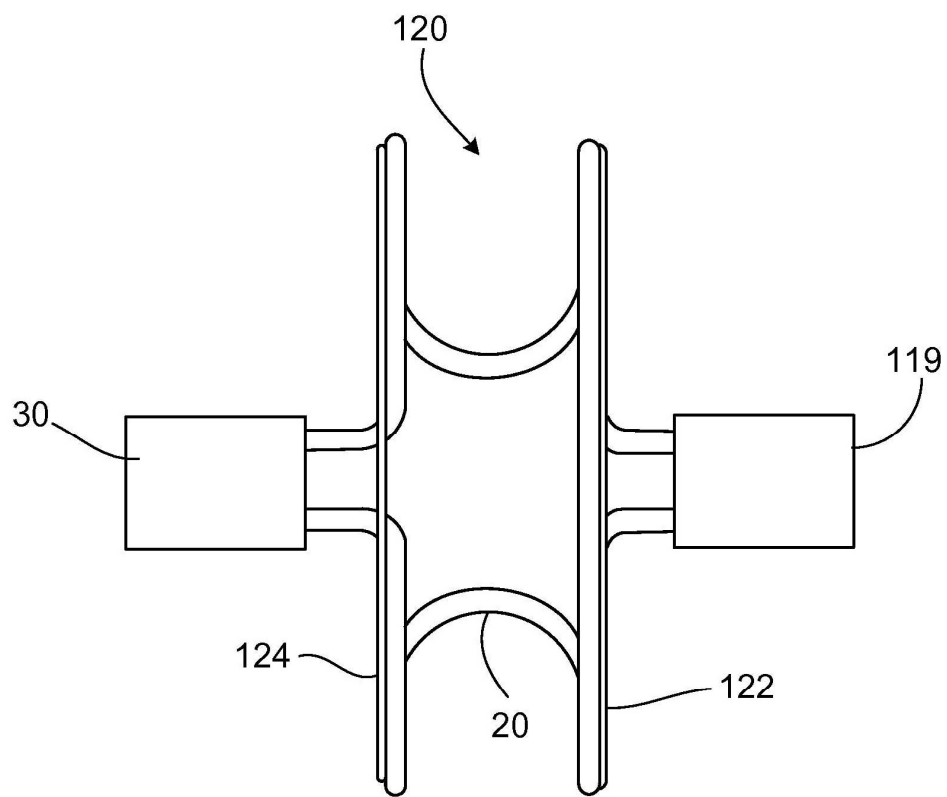


FIG. 13

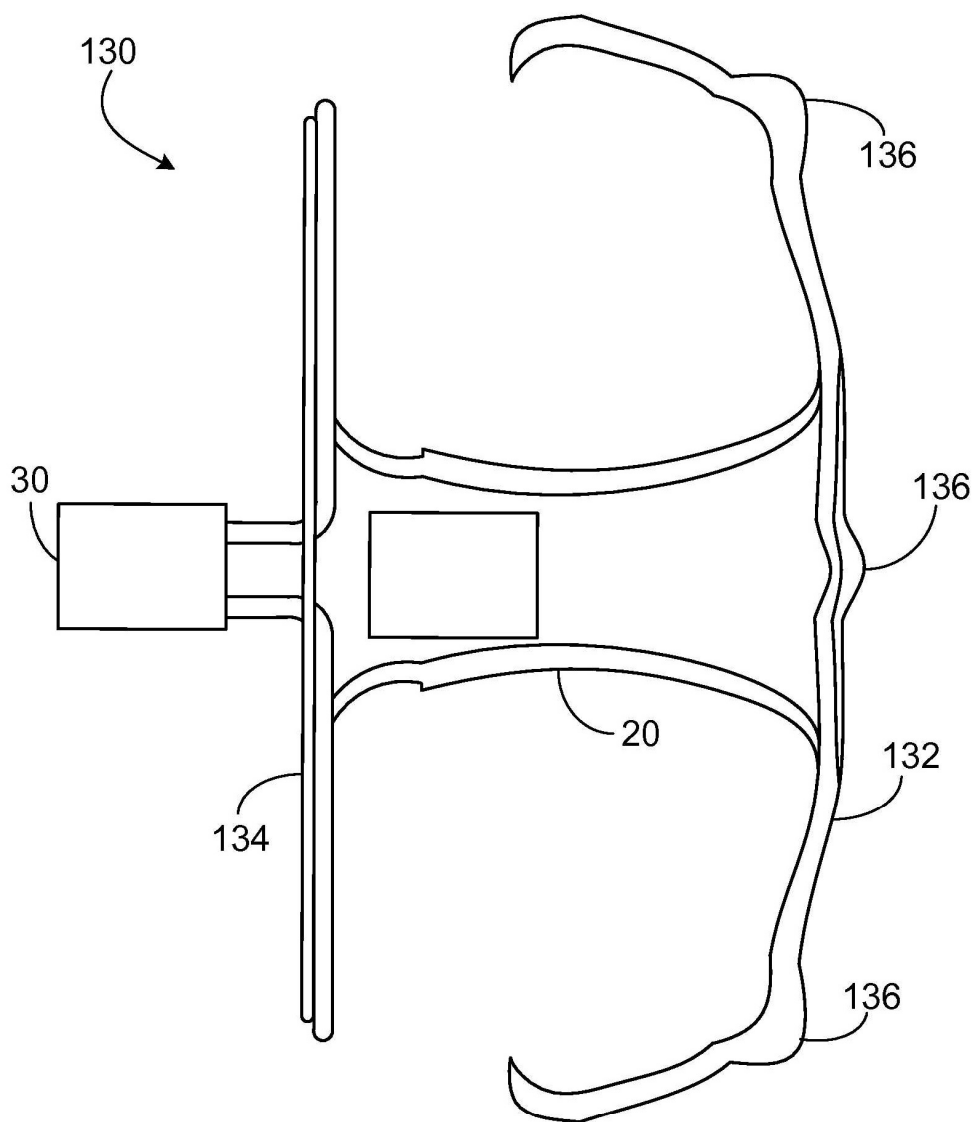


FIG. 14

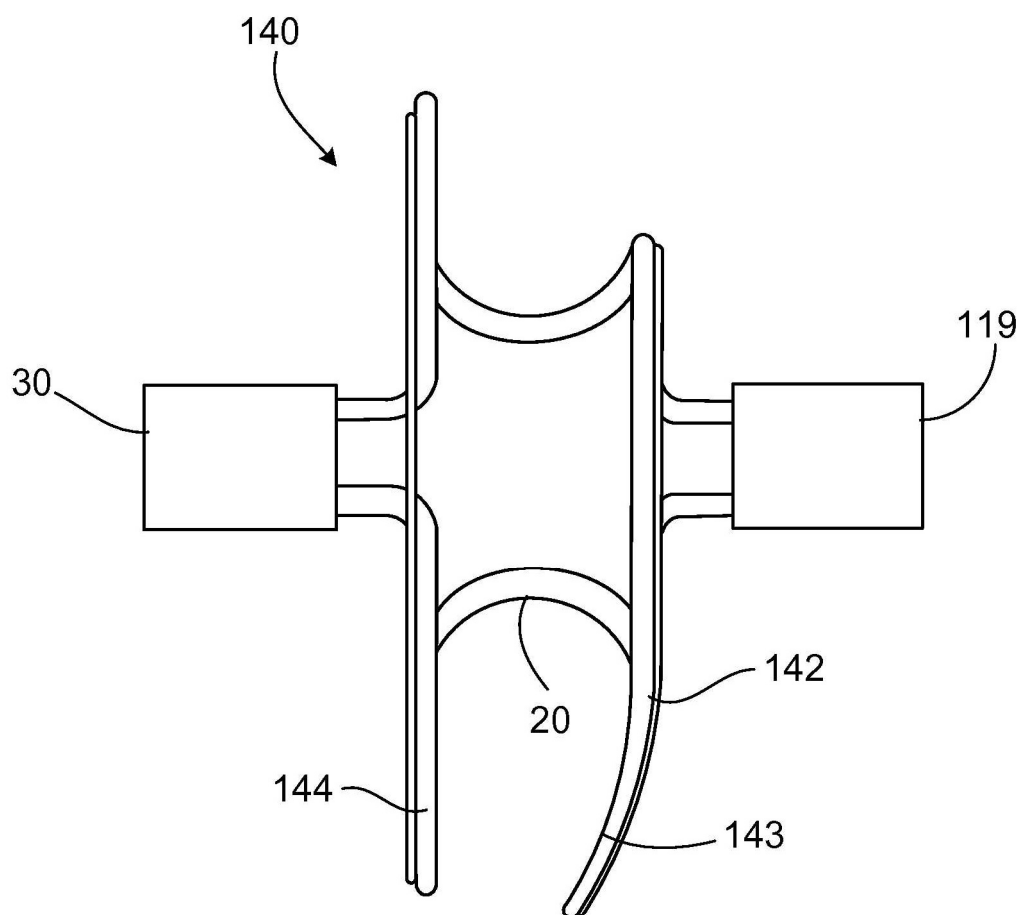


FIG. 15

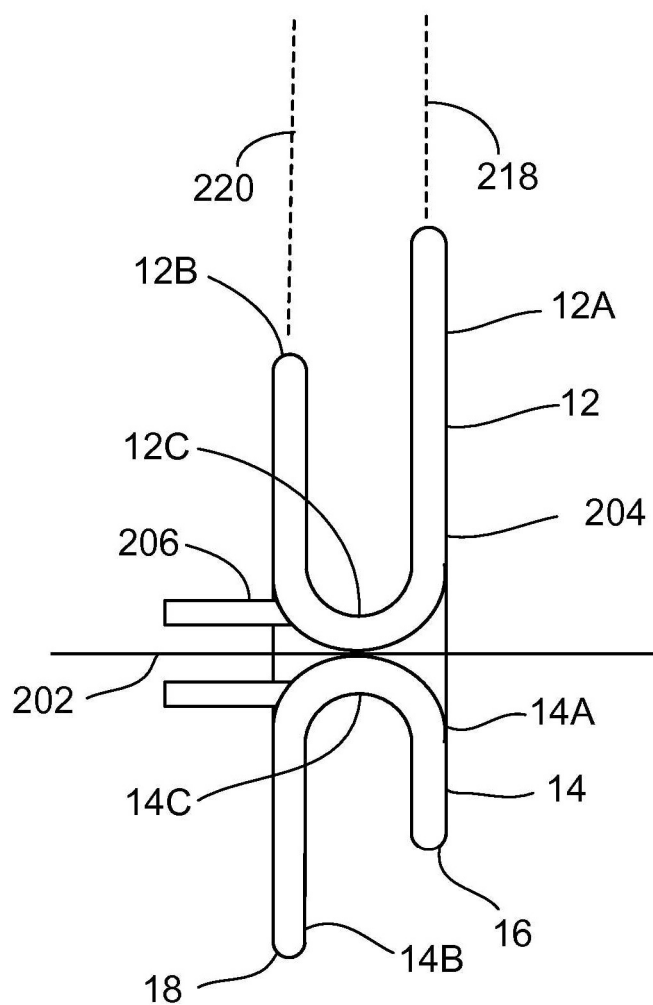


FIG. 16

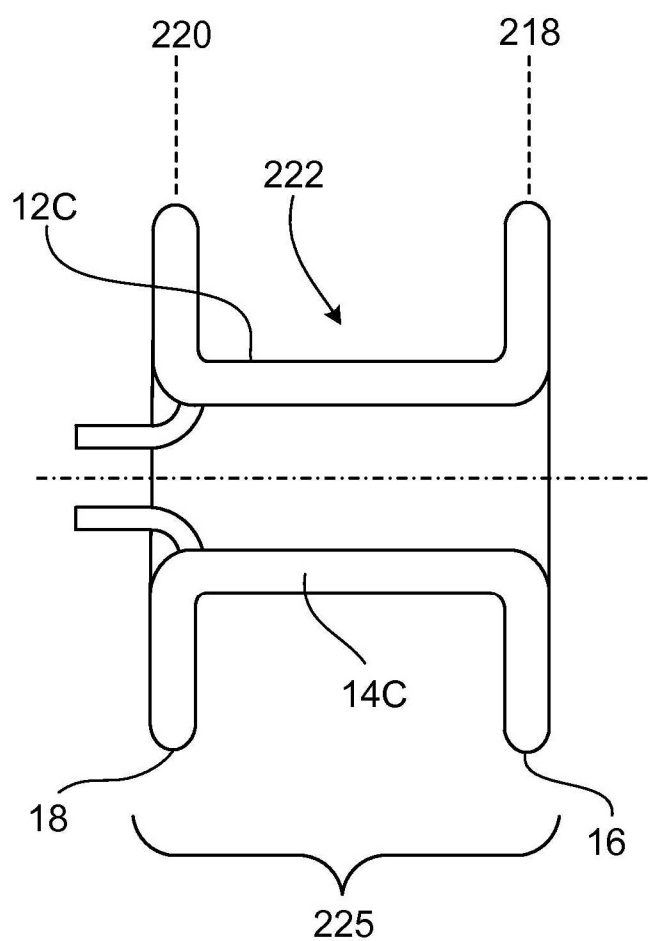


FIG. 17

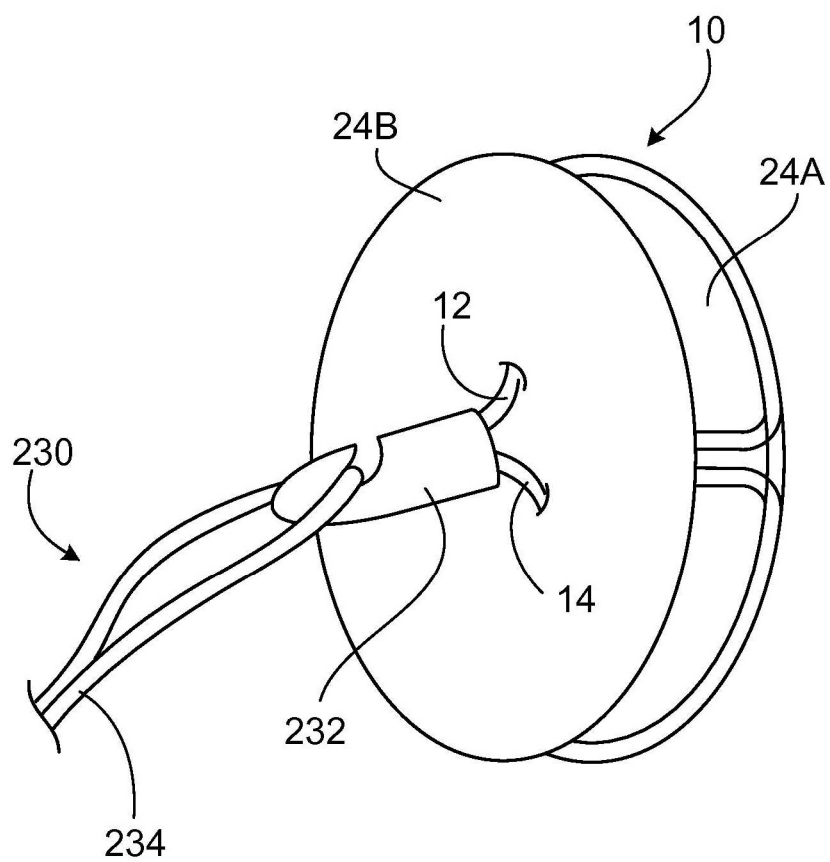


FIG. 18

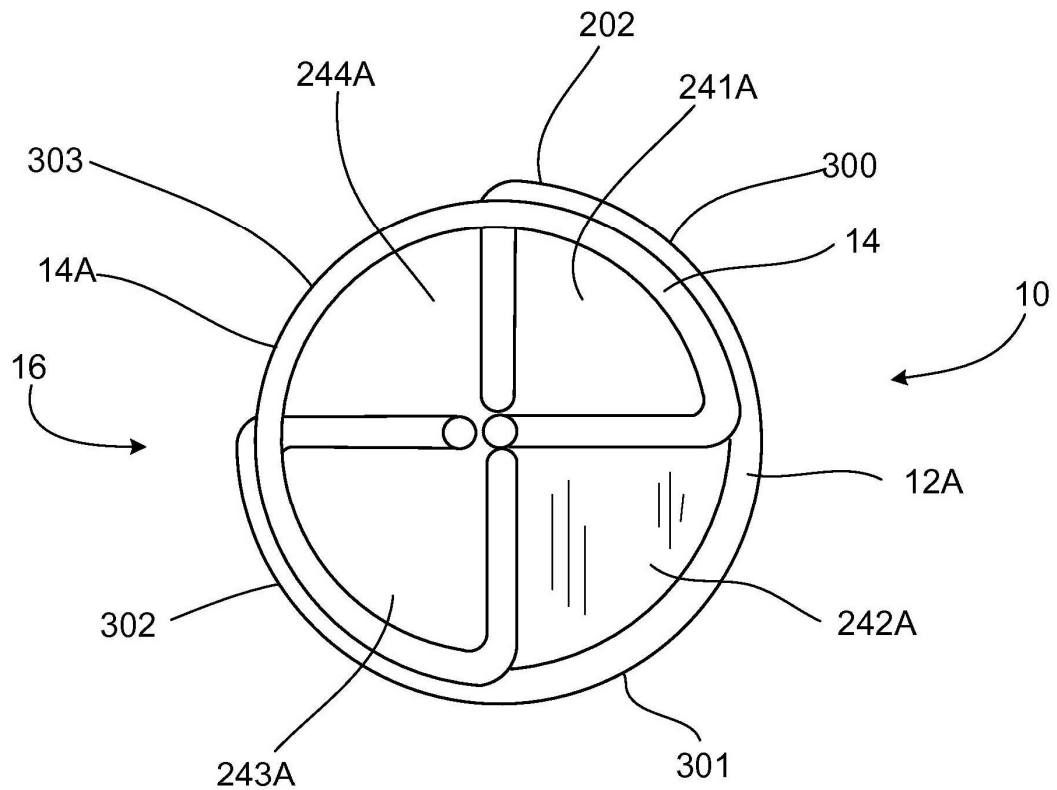


FIG. 19

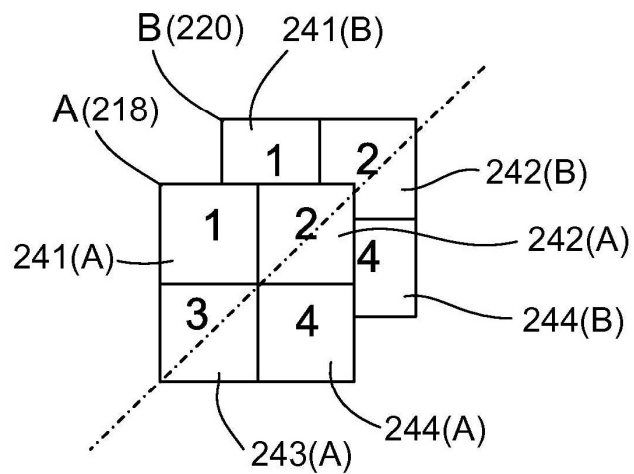


FIG. 19A

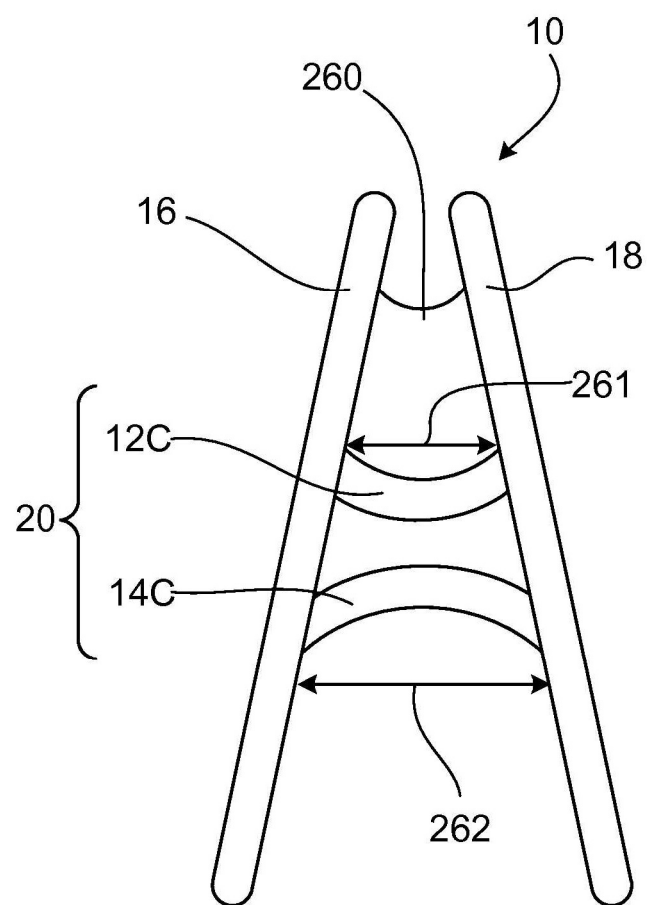


FIG. 20

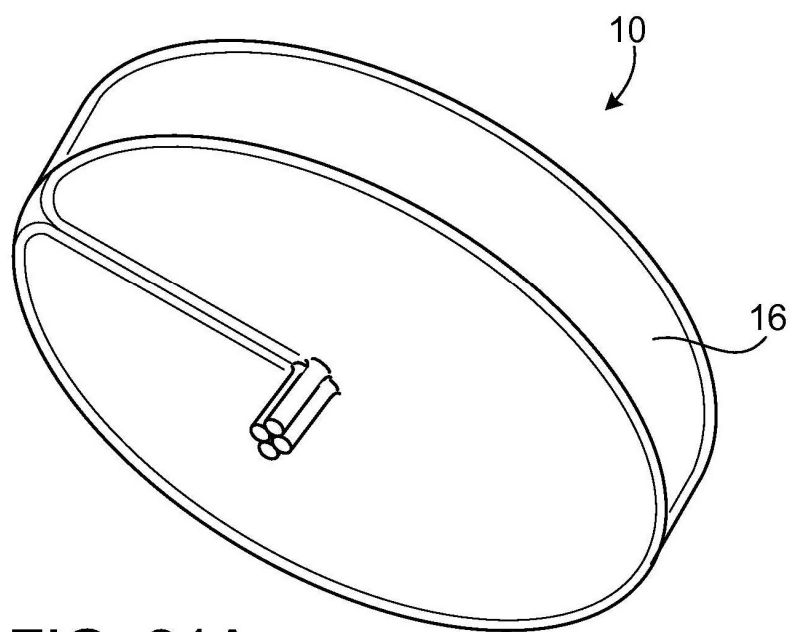


FIG. 21A

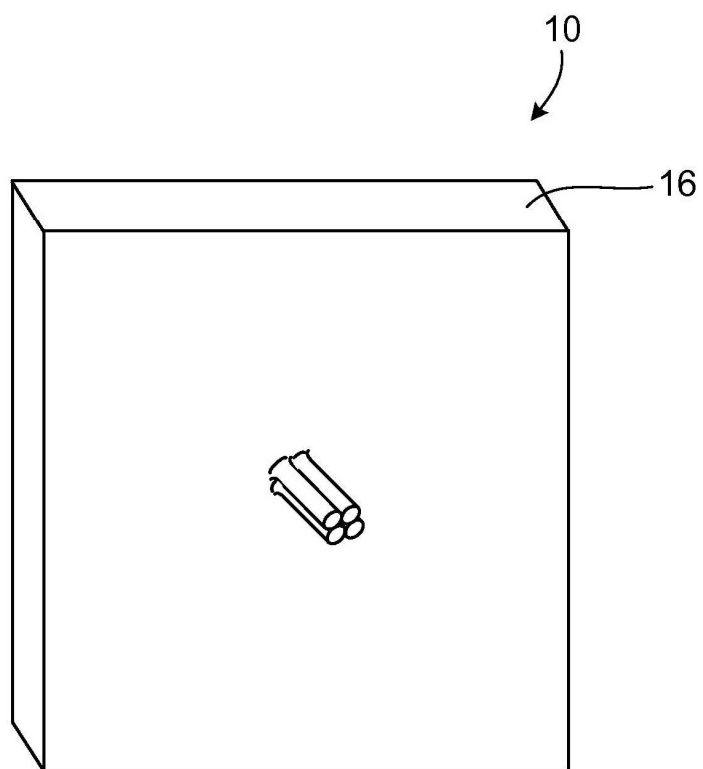


FIG. 21B

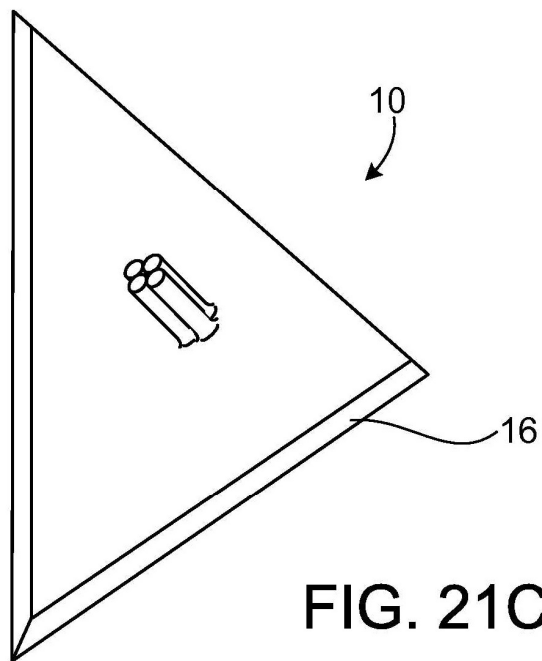


FIG. 21C

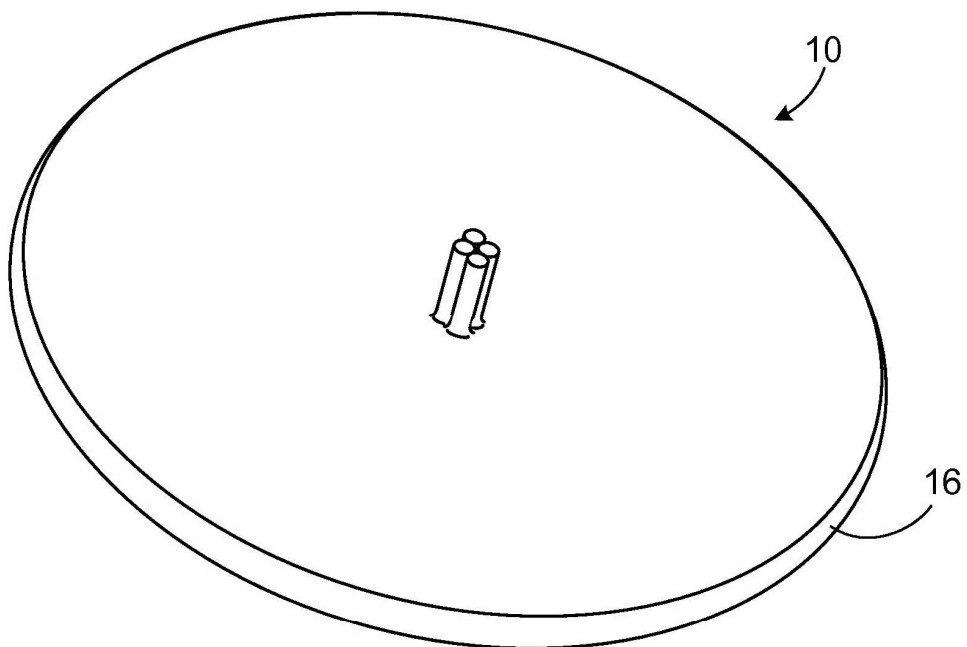


FIG. 21D

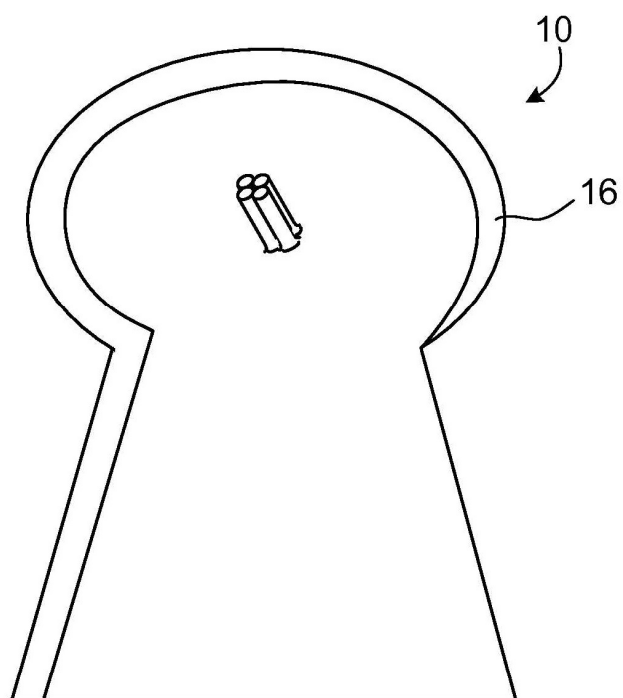


FIG. 21E

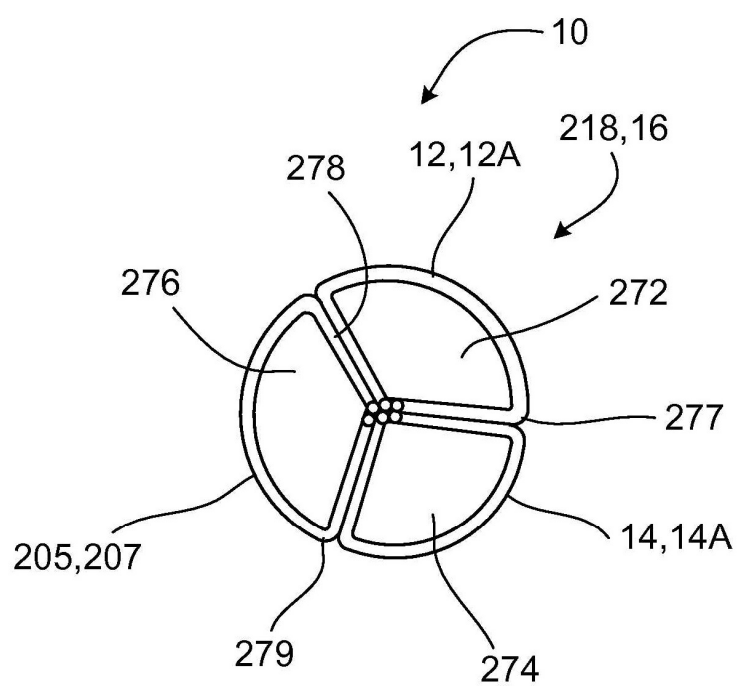
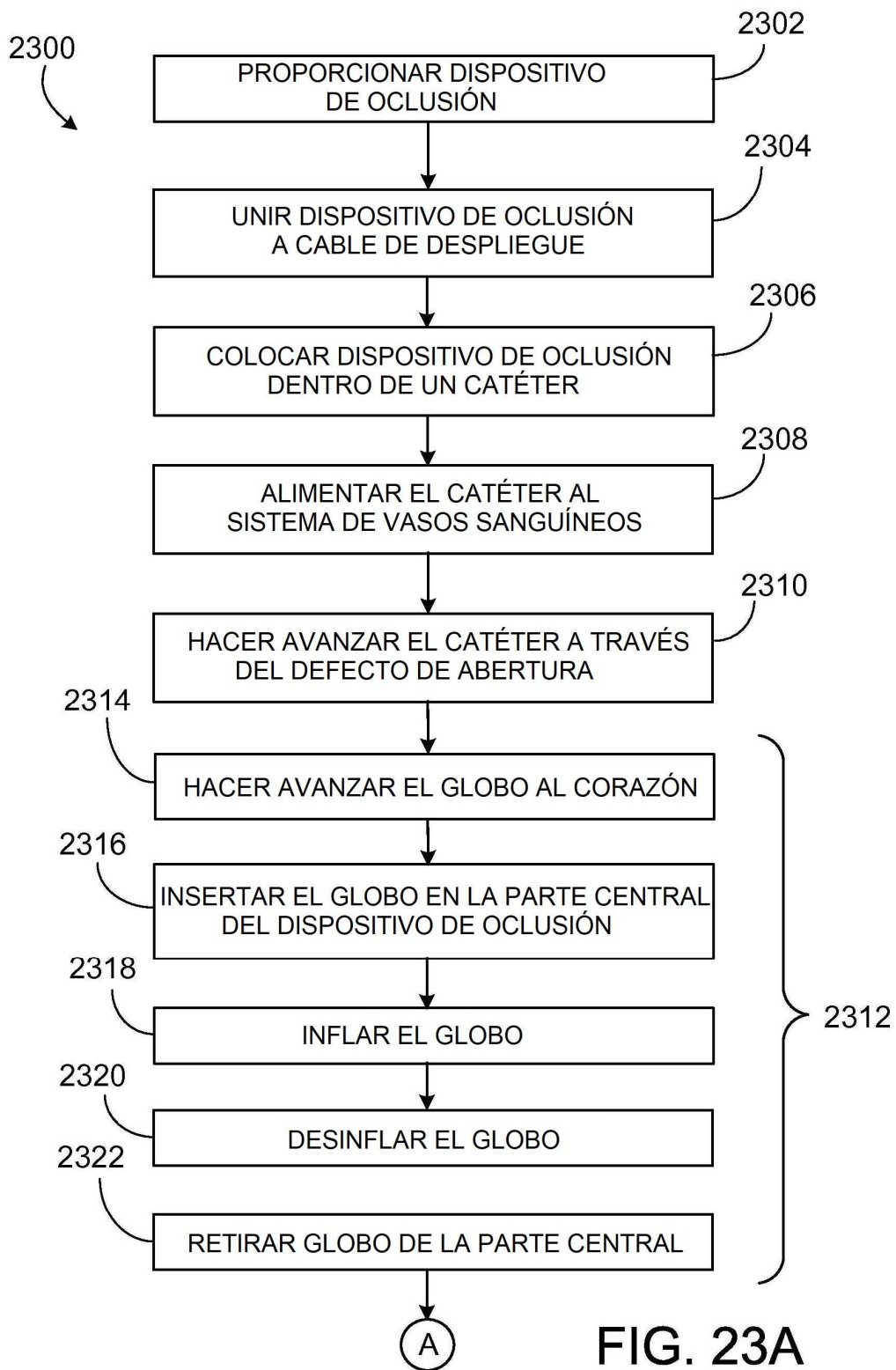


FIG. 22



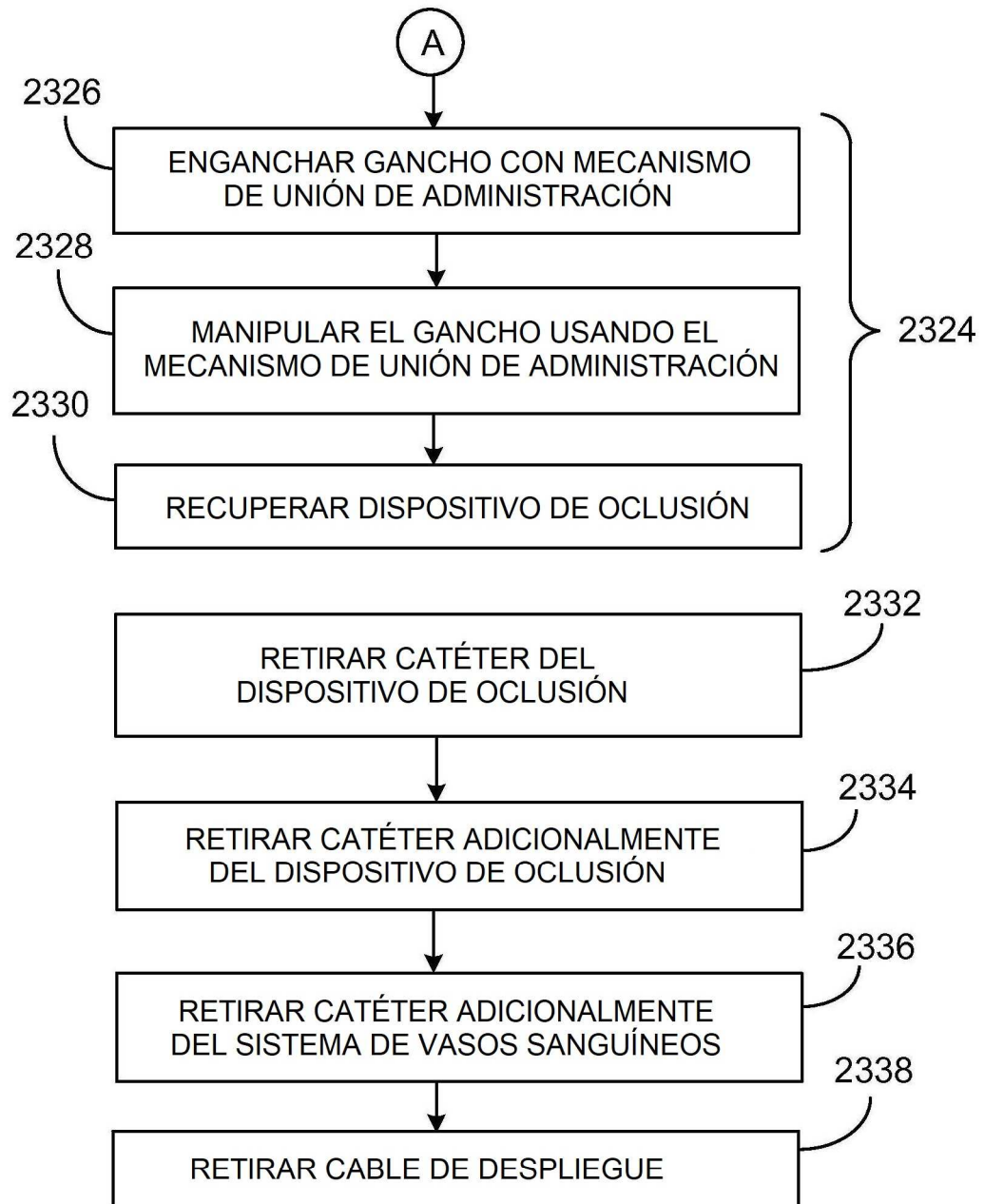


FIG. 23B