

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 797 492**

51 Int. Cl.:

A61B 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.06.2010 PCT/US2010/039358**

87 Fecha y número de publicación internacional: **29.12.2010 WO10151510**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.06.2010 E 10728997 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.04.2020 EP 2445415**

54 Título: **Dispositivo de sellado y sistema de entrega**

30 Prioridad:

22.06.2009 US 219120 P
07.07.2009 US 498606

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
02.12.2020

73 Titular/es:

W.L. GORE & ASSOCIATES, INC. (100.0%)
555 Paper Mill Road, P.O. Box 9206
Newark DE 19714, US

72 Inventor/es:

VAN ORDEN, BRAD, W.

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 797 492 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de sellado y sistema de entrega

5 Referencia cruzada a solicitudes relacionadas

Esta solicitud reivindica prioridad a la solicitud provisional USSN 61/219.120, presentada el 22 de junio de 2009.

Antecedentes de la invención

10 Campo de la invención

La presente invención se refiere a un mango para desplegar un dispositivo de sellado para reparar defectos cardiacos y vasculares o una abertura de tejido tal como un foramen ovalado permeable (PFO) o derivación en el corazón, el sistema vascular, etc. y en particular proporciona un mango para un dispositivo ocluidor y un sistema de entrega ocluidor de transcáteter.

15

Análisis de la técnica relacionada

20 Los dispositivos de sellado se pueden utilizar para la oclusión de muchos tipos de aberturas de tejido, tal como defectos del septum, PFO, y similares.

Las aberturas de tejido se han corregido tradicionalmente mediante cirugía a corazón abierto. Con el fin de evitar el trauma y complicaciones asociadas con la cirugía a corazón abierto, se han implementado varias técnicas de cierre de transcáteter. En tales técnicas, un dispositivo de oclusión se entrega a través de un catéter al lugar de la abertura o defecto. Un dispositivo se coloca en el defecto y se despliega de forma permanente.

25

Se conoce una variedad de dispositivos de transcáteter entregados. Estos incluyen dispositivos que requieren montaje en el lugar de la abertura de tejido o requieren enfilado o "abrochado" de los elementos de dispositivo discretos. Otros dispositivos incluyen dispositivos autoexpandibles. Estos dispositivos autoexpandibles tienden a ser difíciles de visualizar, engorrosos de cargar, difíciles de colocar en el lugar de una abertura de tejido y de volver a colocar. La mayoría de los dispositivos autoexpandibles no se adaptan a la anatomía del corazón, lo que deriva en la erosión del tejido.

30

Un ejemplo de dispositivo autoexpandible incluye una bolsa de oclusión, un tercer tubo, un catéter de guía, un alambre súper elástico, un mecanismo de liberación y una funda de entrega. El alambre súper elástico se fija al mecanismo de liberación y el alambre, el mecanismo de liberación, la bolsa de oclusión, el catéter de guía y el tercer tubo se insertan en una funda de entrega para su transporte a la abertura. Después de la entrega, la bolsa de oclusión se coloca dentro de la abertura y el alambre se despliega dentro de la bolsa. La bolsa y el alambre se vuelven a colocar si es necesario y el mecanismo de liberación se activa para liberar el alambre.

35
40

Otro ejemplo de un dispositivo autoexpandible incluye un dispositivo de tela metálica en forma de conjunto tubular y opcionalmente, una fibra oclusora incluida en las partes huecas del dispositivo. La tela metálica define un dispositivo médico en forma de campana, que puede plegarse para pasar a través de un catéter a fin de desplegarse en un canal de un cuerpo de un paciente.

45

Aunque estos y otros dispositivos autoexpandibles están diseñados para la entrega de un transcáteter, requieren montaje bien antes de usarse o bien durante su uso. También son difíciles de volver a colocar o de recuperar una vez desplegados y se adaptan de manera deficiente a la anatomía del corazón. Por estas razones, sería deseable proporcionar un dispositivo de sellado mejorado para utilizar en técnicas transcáteter. Tales dispositivos de sellado tendrían preferiblemente una capacidad de adaptación mejorada a la anatomía del corazón y serían fácilmente desplegados, vueltos a colocar y recuperados en el sitio de abertura.

50

Los dispositivos de sellado autoexpandibles de transcáteter pueden entregarse y desplegarse utilizando una variedad de medios. La mayoría de los dispositivos de entrega de transcáteter eligen uno de dos sistemas básicos para desplegar el dispositivo: hacer retroceder un catéter exterior para liberar el dispositivo o empujar el dispositivo libre del catéter con una varilla de empuje. Cada uno de estos sistemas utiliza un mango para accionar el mecanismo utilizado con el objeto de desplegar el dispositivo. Un ejemplo de tal sistema incluye un componente de empuje flexible para empujar el dispositivo de sellado a través de un catéter y un medio de control remoto para hacer avanzar el componente de empuje. En este ejemplo, el medio de control incluye un árbol tubular roscado conectado al componente de empuje y un rotor roscado que se puede hacer girar a mano montado en el árbol. Las roscas en el rotor coinciden con las roscas del árbol de modo que la rotación del rotor un ángulo conocido hará avanzar el árbol y el componente de empuje una distancia conocida.

55
60

Un ejemplo de un sistema que utiliza un árbol exterior o catéter al que se le hace retroceder incluye un mango que puede contener de manera selectiva los componentes del sistema de entrega en cualquier configuración durante el despliegue y la colocación del dispositivo. Se haría retroceder el catéter exterior de tal sistema para liberar el dispositivo accionando una palanca deslizante y un anillo de dedo giratorio en el mango del sistema de entrega.

Aunque estos y otros sistemas de entrega de dispositivo están diseñados para el despliegue de dispositivos transcatóter, requieren la utilización de un rotor roscado, que puede resultar difícil de girar o requiere grandes fuerzas para hacer retroceder el catéter exterior a fin de exponer toda la longitud del dispositivo constreñido. La mayoría de los sistemas de despliegue son o bien no reversibles o bien muy difíciles de revertir una vez que ha tenido lugar el procedimiento de despliegue. Por estas razones, sería deseable proporcionar un sistema de entrega mejorado para un dispositivo de sellado. Tal sistema de entrega tendría preferiblemente un mango que podría utilizarse con una sola mano y podría ejecutar múltiples manipulaciones con una fuerza mínima o el movimiento de la mano.

El documento US 2009/054912 da a conocer un sistema para tratar un defecto del septum que tiene un aparato de tratamiento implantable y dispositivos para entregar el aparato de tratamiento implantable, dispositivos para controlar la entrega del aparato de tratamiento y métodos para tratar un defecto del septum.

El documento US 2005/038470 da a conocer un dispositivo para contener embolias dentro de un apéndice auricular izquierdo de un paciente, que incluye un bastidor que se puede expandir desde una sección transversal reducida hasta una sección transversal agrandada y un conjunto deslizante. El bastidor se extiende entre un conector proximal y un conector distal, y el conjunto deslizante se acopla al conector distal del bastidor.

El documento US 2005/267523 da a conocer un sistema de entrega/recuperación para permitir que un operario despliegue y recupere un implante médico, tal como un oclisor para cerrar un foramen ovalado permeable.

El documento US 5782860 da a conocer un dispositivo de cierre para formar percutáneamente un cierre de una punción en el tejido del cuerpo humano. El dispositivo comprende un componente tubular alargado flexible que tiene extremos proximales y distales y un eje longitudinal.

En el documento US 5861003 se da a conocer un aparato y un método para ocluir una abertura dentro de una superficie corporal, que incluye una bolsa de oclusión que tiene un saco proximal y un saco distal, un catéter de entrega, un catéter de guía, un alambre superelástico, un mecanismo de liberación y una funda de entrega.

Breve descripción de la invención

Realizaciones de la invención proporcionan un mango para desplegar un dispositivo de sellado de acuerdo con las reivindicaciones adjuntas 1 a 8.

El mango comprende un alojamiento que tiene una hendidura con una longitud;
 un dispositivo de sellado que tiene un bastidor de alambre expandible que comprende un tope distal, un ojal distal, un bucle de bloqueo y un ojal central opcional;
 un primer tubo que tiene una abertura en un extremo distal para el bucle de bloqueo a través de la cual sobresale el bucle de bloqueo para retener el dispositivo de sellado en el primer tubo durante el despliegue;
 un segundo tubo alojado en el primer tubo y enfilado a través de los ojales del dispositivo de sellado; y
 un primer accionador lineal situado dentro de la hendidura, pudiéndose utilizar dicho primer accionador para hacer avanzar el primer tubo, el segundo tubo, y el dispositivo de sellado al hacer avanzar el primer accionador lineal a lo largo de la longitud de la hendidura, y para retraer el primer tubo, el segundo tubo y el dispositivo de sellado al retraer el primer accionador lineal a lo largo de la hendidura, y en el que:
 - el primer accionador lineal se puede utilizar para moverse en la hendidura a fin de evitar que el segundo tubo se mueva o bien proximalmente o bien distalmente, de modo que el movimiento proximal del primer accionador lineal traslada el primer tubo y el extremo proximal del dispositivo de sellado proximalmente, alargando así el dispositivo de sellado; y
 - el primer accionador lineal se puede utilizar para moverse en la hendidura, de modo que el movimiento distal del accionador lineal hace que el primer tubo y el ojal proximal del dispositivo de sellado se muevan distalmente para desplegar el dispositivo.

En una realización, el dispositivo de sellado del mango puede tener un bastidor expandible formado a partir de una pluralidad de alambres que se extienden desde un extremo proximal hasta un extremo distal del bastidor, con los alambres formando un ojal proximal y distal con un componente de sellado que encapsula al menos parcialmente el bastidor de alambre expandible.

Otras características y ventajas de la invención se exponen en la descripción o pueden aprenderse mediante la práctica de la invención. Estas características y otras ventajas de la invención las realizará y logrará la estructura especialmente señalada en la descripción y en las reivindicaciones de este documento, así como en los dibujos adjuntos.

Debe entenderse que tanto la descripción general anterior como la siguiente descripción detallada son ejemplares y explicativas y están destinadas a proporcionar una explicación adicional de la invención tal como se reivindica.

Breve descripción de los dibujos

5 Los dibujos adjuntos se incluyen para proporcionar una mejor comprensión de la invención y se incorporan y constituyen una parte de esta memoria, ilustran realizaciones de la invención y, junto con la descripción, sirven para explicar los principios de la invención.

En los dibujos:

10 La figura 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo de sellado desplegado fijado al extremo distal de un sistema de entrega desplegable desde un mango de la invención.

La figura 2A es una vista de un bastidor expandido de un dispositivo de sellado desplegable desde un mango de la invención.

15 La figura 2B es una vista extrema de un ojal de un dispositivo de sellado desplegable desde un mango de la invención. La figura 2C es una vista extrema de un bastidor de un dispositivo de sellado desplegable desde un mango de la invención.

Las figuras 3A-B son vistas de componentes de una plantilla de arrollamiento que puede usarse para fabricar un dispositivo de sellado que es desplegable desde un mango de la invención.

20 La figura 4A es una vista lateral de una plantilla de arrollamiento que puede usarse para fabricar un dispositivo de sellado desplegable desde un mango de la invención.

La figura 4B es una vista superior de una plantilla de arrollamiento que puede usarse para fabricar un dispositivo de sellado desplegable desde un mango de la invención.

25 La figura 5A es una vista lateral de un dispositivo de sellado cubierto expandido desplegable desde un mango de la invención.

La figura 5B es una vista lateral de un dispositivo de sellado cubierto parcialmente expandido desplegable desde un mango de la invención.

La figura 6 es una vista lateral de una realización de autocentrado de un dispositivo de sellado desplegable desde un mango de la invención.

30 La figura 7 es una vista lateral de un dispositivo de sellado desplegado desplegable desde un mango de la invención. La figura 8 es una vista en perspectiva de un sistema de entrega que incluye un mango de despliegue y un dispositivo de sellado desplegable del mismo de la invención.

Las figuras 9A-D son organigramas que describen el funcionamiento del sistema de entrega de mango de la invención.

35 La figura 10 es una vista en perspectiva de una parte de mango de despliegue de dispositivo de sellado de la invención.

La figura 11 es una vista en perspectiva de un conjunto de una parte de mango de despliegue de dispositivo de sellado de la invención.

La figura 12A es una vista desde arriba de una realización de un primer accionador lineal de un mango de la invención.

La figura 12B es una vista lateral de una realización de un primer accionador lineal de un mango de la invención.

La figura 12C es una vista lateral de una realización de un primer accionador lineal de un mango de la invención.

40 La figura 12D es una vista lateral de una realización de un primer accionador lineal de un mango de la invención.

La figura 13A es una vista en perspectiva de una realización de un accionador de liberación de bloqueo de un mango de la invención.

La figura 13B es una vista en perspectiva de una realización de un accionador de liberación de bloqueo en la posición activada de un mango de la invención.

45 La figura 14A es una vista en perspectiva de una realización de un resorte de un mango de la invención.

La figura 14B es una vista extrema de una realización de un primer accionador lineal de un mango de la invención.

La figura 15 es una vista extrema de una realización de un primer accionador lineal con componente de resorte moldeado de un mango de la invención.

50 La figura 16 es una vista en perspectiva de un componente de resorte de un mango de la invención.

Descripción detallada de las realizaciones ilustradas

55 El mango de la invención comprende un dispositivo de sellado desplegable del mismo. El dispositivo de sellado puede tener un bastidor expandible formado a partir de una pluralidad de alambres que se extienden desde un extremo proximal hasta un extremo distal del bastidor con los alambres formando un ojal proximal y distal con un componente de sellado que encapsula al menos parcialmente el bastidor de alambre expandible.

60 La figura 1 muestra una realización de un dispositivo de sellado 100 desplegable desde un mango de la invención. El dispositivo de sellado 100 se analizará en detalle en una sección posterior. El dispositivo de sellado 100 puede estar alojado dentro de un tercer tubo 104. El tercer tubo 104 contiene el dispositivo de sellado 100, un primer tubo 102, un segundo tubo 108, un cordón de recuperación 110 y un bucle de bloqueo 111. El tercer tubo 104 puede fabricarse de Pebax® o de cualquier otro material con propiedades biocompatibles y mecánicas adecuadas. Una elección de material con radiopacidad también puede ser una opción. El tercer tubo 104 puede fabricarse con o sin una trenza de refuerzo para proporcionar una resistencia a la torsión adecuada y una resistencia mecánica para la aplicación elegida.

65 El tercer tubo 104 también puede diseñarse con o sin una banda marcadora radiopaca. El diseño y los materiales del tercer tubo 104 pueden elegirse para otras propiedades tales como capacidad de torsión, capacidad de

5 direccionamiento y reducción de trauma vascular. Un experto en la técnica puede apreciar fácilmente que existe una amplia variedad de materiales potenciales que se pueden utilizar para facilitar la presente invención. El tercer tubo 104 puede ser de cualquier tamaño, pero es preferiblemente 10fr. con un diámetro interior de aproximadamente 0,048 mm y un diámetro exterior de aproximadamente 0,33 mm. El tercer tubo 104 se puede utilizar con o sin un alambre de guía y puede incluir un puerto de intercambio rápido 103. La punta del primer tubo 104 es preferiblemente curvada para ayudar en la navegación y entrega del dispositivo de sellado 100 desde el lugar de acceso al defecto con o sin un alambre de guía.

10 En la figura 1, también se muestra un primer tubo 102. Como ya se ha indicado, el primer tubo 102 puede alojarse dentro del tercer tubo 104. El primer tubo 102 puede tener cualquier tamaño de diámetro exterior, pero está preferiblemente dimensionado para ajustarse dentro del lumen del tercer tubo 104. El primer tubo 102 puede fabricarse de Pebax® o de cualquier otro material con propiedades biocompatibles y mecánicas adecuadas. El primer tubo 102 es preferiblemente un catéter de triple lumen. Los lúmenes pueden tener cualquier forma geométrica, pero son preferiblemente redondos u ovalados o una combinación de ambos. El primer tubo 102 se puede utilizar para colocar y ayudar en el despliegue del dispositivo de sellado 100. El primer tubo 102 se puede utilizar en combinación con el 15 segundo tubo 108 para hacer que el dispositivo de sellado 100 sobresalga de la punta distal del tercer tubo 104 una vez que el dispositivo de sellado 100 ha alcanzado el lugar del defecto. El primer tubo 102 también puede tener la función de retener el dispositivo de sellado 100 sobre el sistema de entrega hasta el despliegue final del dispositivo. El primer tubo 102 tiene una abertura 109 en el extremo más distal para permitir que el bucle de bloqueo 111 sobresalga durante el despliegue del dispositivo. La abertura 109 y el bucle de bloqueo saliente 111 proporcionan fijación al sistema de entrega del dispositivo. El bucle de bloqueo 111 se muestra en su posición extendida antes de 20 mantener su forma preestablecida. El primer tubo 102 puede ser tratado superficialmente o revestido para mejorar la biocompatibilidad del material o alterar o mejorar la fricción superficial.

25 El primer tubo 102 puede alojar el segundo tubo 108. El segundo tubo 108 es fundamentalmente tubular con una sección transversal ovalada y puede tener un diámetro exterior adecuado para ajustarse dentro del primer tubo 102. Un rango de diámetro exterior preferido sería desde aproximadamente 1,27 x 0,68 mm y se ensancharía en su extremo distal. El segundo tubo 108 puede fabricarse a partir de cualquier material biocompatible adecuado que incluya polímeros o metales. Un material preferido sería PEEK (polieteretercetona). El segundo tubo 108 se puede utilizar 30 para ayudar en la entrega y el despliegue del dispositivo de sellado 100 en un lugar de defecto. El segundo tubo 108 está enfilado a través de los ojales del dispositivo de sellado 100 para soportar el dispositivo de sellado 100 en el sistema de entrega y para proporcionar estabilidad mientras se despliega el dispositivo de sellado 100. Los ojales del dispositivo de sellado se analizarán más adelante.

35 Con el cordón de recuperación 110 se forma un bucle a través de dos de los lúmenes menores del primer tubo 102 y a través del ojal proximal del dispositivo de sellado 100 para proporcionar fijación al sistema de entrega y un método de recuperación una vez que se ha desplegado el dispositivo de sellado. El cordón de recuperación 110 se extiende por la longitud del primer tubo 102 terminando los extremos en el mango utilizado para desplegar el dispositivo de sellado 100. El cordón de recuperación 110 puede fabricarse de cualquier material biocompatible con resistencia 40 mecánica y tamaño suficientes. Un material preferible es ePTFE (politetrafluoroetileno expandido).

45 Como se muestra en la figura 2A, el dispositivo de sellado 100 está formado por un bastidor de alambre 200. Cuando se coloca para su entrega, el bastidor de alambre 200 está en una posición extendida en el segundo tubo 108 y dentro del tercer tubo 104. El bastidor de alambre 200 puede ser de cualquier tamaño adecuado para una aplicación, pero está preferiblemente dimensionado con diámetros exteriores terminados de 15, 20, 25 o 30 mm. El bastidor de alambre 200 está formado por alambres continuos. Se puede utilizar cualquier número de alambres para construir el bastidor de alambre 200. Un número preferido de alambres es cinco. El bastidor de alambre 200 puede construirse de alambres que tengan propiedades elásticas que permitan plegar el bastidor de alambre 200 para la entrega con catéter o la 50 entrega toracoscópica y se autoexpande a una configuración de "memoria" inducida una vez colocado en un defecto. El alambre elástico puede ser un alambre de resorte o un alambre de aleación de NiTi (nitinol) con memoria de forma o un alambre de aleación de NiTi súper elástico. El alambre elástico también puede ser de tipo lleno trefilado de NiTi que contiene un metal diferente en el núcleo. Preferiblemente, el bastidor de alambre 200 se construiría de un tipo 55 lleno trefilado de NiTi que contiene un metal radiopaco en el centro. Tras el despliegue, la estructura de alambre recupera su forma desplegada sin deformación permanente.

60 El bastidor de alambre 200 y otros bastidores de alambre mostrados están formados a partir de materiales de alambre elástico que tienen diámetros exteriores de entre 0,12 y 0,4 mm. En una realización preferida de un dispositivo de sellado 100 desplegable desde un mango de la invención, el tamaño del diámetro exterior del alambre sería de aproximadamente 0,3 mm. Cuando se forma, el bastidor de alambre 200 comprende un tope distal 208, un ojal distal 204, un bucle de bloqueo 206, un ojal central opcional 203 y un ojal proximal 202. La figura 2B muestra la posición de alambres elásticos durante la formación de ojales 202, 203 y 204 del bastidor de alambre 200.

65 La figura 2C muestra un disco formado cuando se despliega el bastidor de alambre 200. Los alambres elásticos que forman el bastidor de alambre 200 forman pétalos 212 durante el despliegue. La configuración de alambre elástico preestablecida del bastidor de alambre 200 permite al bastidor retorcerse durante el despliegue. Esta torsión forma pétalos 212. Los pétalos desplegados 212 forman el diámetro exterior 214 del bastidor de alambre 200. Los pétalos

desplegados 212, cuando se cubren con el componente de sellado 106, forman discos proximal y distal, que se analizarán más adelante. Los pétalos 212 están formados óptimamente para tener zonas superpuestas 216 a fin de mejorar las cualidades de sellado. El radio de los pétalos 212 se puede maximizar para minimizar los ángulos de doblado agudos en el alambre elástico y para minimizar las secciones no soportadas de los pétalos 212 lo que mejora las cualidades de sellado del dispositivo, reduce la fatiga por doblado en el alambre y ayuda a reducir las fuerzas de carga del dispositivo. Los pétalos desplegados 212 forman un disco en ambos lados del ojal central 203. La configuración desplegada se analizará más adelante.

La construcción del bastidor de alambre 200 se puede conseguir con la ayuda de una variedad de medios que incluyen arrollamiento a máquina con tensado automático del alambre o arrollamiento a mano con pesos suspendidos desde cada alambre durante la construcción. En las figuras 3A-C se muestra un pasador central enchavetado 300 y un botón 304, que se pueden utilizar para ayudar en la construcción del bastidor de alambre 200. Una persona normalmente versada en la materia reconocerá que hay muchos materiales adecuados para utilizar como ayuda o herramienta de fabricación. Un material preferido para utilizar en la formación de un pasador central 300 sería acero de alta resistencia mecánica al cobalto. Un material preferido para utilizar en la formación de un botón 304 y de una plantilla de arrollamiento sería acero para herramientas resistente a la corrosión. La plantilla de arrollamiento será analizada más adelante. En la figura 3A, se muestra en detalle que un pasador central enchavetado 300 puede tener una ranura 302, que se puede utilizar para asegurar un alambre elástico durante la construcción de un dispositivo. El pasador central enchavetado 300 se puede utilizar para guiar un alambre elástico a través de una abertura 306 en el botón 304, cuyas características se ilustran en las figuras 3B-C. El botón 304 está formado preferiblemente con un rebaje 308 en la parte inferior para encajar de forma segura en una plantilla de arrollamiento. Un alambre elástico soportado en la ranura 302 e insertado a través de la abertura 306 en el botón 304 puede formar un tope 208 y un bucle de bloqueo 206. El pasador central enchavetado 300 también se utiliza en la formación de ojales 202, 203 y 204. Durante la construcción del dispositivo, después de la formación del tope 208, se pueden enrollar alambres elásticos alrededor del pasador central enchavetado 300 para formar un ojal distal 202. Otros ojales, 203 y 204 se pueden formar de manera similar. Una vez que se inserta el pasador central enchavetado 300 en el botón 304, se puede insertar un alambre elástico en ranuras de una plantilla de arrollamiento.

Una plantilla de arrollamiento se puede utilizar para asegurar y formar los alambres elásticos durante la construcción y el procesamiento del dispositivo de sellado 100. Una plantilla de arrollamiento típica se puede construir como se conoce normalmente en la técnica. Los materiales utilizados para la construcción de tal plantilla de arrollamiento ya se han analizado antes. Una plantilla de arrollamiento preferida se muestra en las figuras 4A y 4B. La figura 4A ilustra una vista lateral de la plantilla de arrollamiento 400. La figura 4B muestra una vista de la parte superior de una plantilla de arrollamiento 400. La plantilla de arrollamiento 400 contiene una abertura 402 que puede estar conformada y dimensionada para contener un pasador central de enchavetado 300 y un botón 304 durante la construcción del dispositivo. Las ranuras 404 en la superficie de la plantilla se utilizan para asegurar y formar los alambres elásticos en los pétalos 212. Las ranuras 404 pueden tener cualquier diámetro, pero están preferiblemente dimensionadas para adaptarse a un diámetro exterior de alambre elástico. La figura 5A muestra un conjunto de plantilla de arrollamiento que se puede utilizar para formar un ojal central 203, un conjunto de pétalos y un ojal proximal 204. El alambre conformado puede constreñirse en el conjunto de plantilla de arrollamiento, calentarse y procesarse para conformar el conjunto como se conoce normalmente en la técnica.

La figura 5A muestra una realización un dispositivo de sellado 100 desplegable desde un mango de la invención, que es un conjunto compuesto del bastidor de alambre 200 y el componente de sellado 106. El componente de sellado 106 se puede fijar al bastidor de alambre 200 con un adhesivo. El bastidor de alambre 200 se puede revestir con un adhesivo, por ejemplo, propileno etileno fluorado (FEP) u otro adhesivo adecuado. El adhesivo se puede aplicar mediante revestimiento por contacto, revestimiento en polvo, revestimiento por inmersión, revestimiento por pulverización o cualquier otro medio adecuado. En una realización preferida del dispositivo de sellado 100 desplegable desde un mango de la invención, el adhesivo de FEP se aplica mediante revestimiento en polvo electrostático. El componente de sellado 106 se puede construir de una variedad de materiales, tales como DACRON®, poliéster, polietileno, polipropileno, fluoropolímeros, poliuretano, películas espumadas, silicona, nailon, seda, láminas delgadas de materiales súper elásticos, materiales tejidos, tereftalato de polietileno (PET), colágeno, tejido de pericardio o cualquier otro material biocompatible. En una realización del dispositivo de sellado 100 desplegable desde un mango de la invención, el componente de sellado 106 puede estar formado por un sustrato de ePTFE (politetrafluoroetileno expandido) poroso delgado. El componente de sellado 106 está diseñado para mejorar las características de cierre de defecto del dispositivo de sellado 100 proporcionando un bloqueo de defecto y un medio para el crecimiento celular.

En la figura 5A, también se muestran los ojales proximal, distal y central (202, 203 y 204) cubiertos respectivamente con el componente de sellado 106 y envueltos con una película. Los ojales 202, 203 y 204 se pueden envolver con una película para fomentar la adhesión del componente de sellado 106 al dispositivo. La película utilizada para envolver los ojales 202, 203, y 204 puede ser de cualquier material delgado biocompatible, aunque es un material preferiblemente compuesto por múltiples capas de ePTFE poroso delgado que puede estratificarse con una o más capas de FEP no poroso.

La figura 5B ilustra una realización del dispositivo de sellado 100 desplegable desde un mango de la invención, que incluye un componente de sellado 508 que cubre parcialmente el bastidor de alambre 200. Un dispositivo cubierto

parcialmente puede tener el bulbo bien distal o proximal cubierto en parte o totalmente con un componente de sellado 508.

Otra realización del dispositivo desplegable desde un mango de la invención es un dispositivo de autocentrado 600. En la figura 6, se muestra que el dispositivo de autocentrado 600 comprende un bastidor de alambre 602 similar al bastidor de alambre 200. El dispositivo de autocentrado 600 es un conjunto compuesto del bastidor de alambre 602 y el componente de sellado 604. El bastidor de alambre 602 puede construirse con las mismas técnicas y un material como el bastidor de alambre 200 pero sin ojal central. El bastidor de alambre 602 comprende un tope distal 606, un ojal distal cubierto 608, un ojal proximal cubierto 610 y un bucle de bloqueo 612. La configuración de alambre elástico preestablecida del bastidor de alambre 602 permite que el bastidor se retuerza tras el despliegue y cree una región de centrado 614 del dispositivo 600 durante el despliegue. Durante el despliegue, la región 614 se puede centrar por sí misma en el defecto formando un disco compuesto de pétalos en ambos lados de la región 614 y el defecto.

La figura 7 muestra un dispositivo de sellado 100 completamente desplegado. Durante el despliegue, la constricción del tercer tubo 104 se libera del dispositivo 100 y el dispositivo vuelve a su forma preestablecida. Durante el despliegue y el bloqueo, el bucle de bloqueo 111 se libera de la constricción del primer tubo 102 y vuelve a su forma preestablecida, doblado por los bordes desde el ojal proximal 202. De esta manera, el dispositivo se bloquea en un estado desplegado. La figura 7 también ilustra la posición de los discos proximal y distal y los elementos 702 y 704, con respecto a los ojales proximal, central, y distal 202, 203, y 204, respectivamente.

La figura 8 muestra una vista en perspectiva del dispositivo de sellado 100 fijado a un sistema de entrega que incluye el primer tubo 102, el tercer tubo 104 y un mango para desplegar un dispositivo de sellado 100. La figura 8 ilustra además un primer accionador lineal 802, un puerto de descarga 804, un segundo accionador lineal 806, un accionador de liberación de bloqueo 808, un alojamiento 810 y una hendidura con una longitud en un alojamiento 812. El primer accionador lineal 802 puede tener una variedad de configuraciones que serán analizadas más adelante.

Las figuras 9A-D son organigramas que describen los movimientos de los diferentes componentes del sistema de entrega y el dispositivo de sellado fijado 100 durante su uso. En la figura 9A se muestra la carga del dispositivo de sellado 100 en el sistema de entrega antes de su uso. Los componentes del mango del sistema de entrega se muestran en las figuras 8, 10 y 11. Un médico puede descargar el sistema de entrega fijando una jeringuilla u otro instrumento adecuado en un puerto de descarga 804 y llenando el sistema con solución salina o cualquier otro material de descarga adecuado. El primer accionador lineal 802 puede moverse después en la hendidura 812 del alojamiento 810 haciendo frente a un resorte 1100. El resorte 1100 puede estar configurado como se muestra o puede estar formado como un resorte de láminas, un resorte escalonado o cualquier forma conocida normalmente en la técnica. Esta acción gira la palanca de control de mandril 1000, mostrada en la figura 11, alrededor de una varilla deslizante 1102 hacia el lado del alojamiento 810. Este mismo movimiento mueve el primer accionador lineal 802 libre de la muesca distal 1104 en el inserto de dimensionamiento 1103 e impide que el segundo tubo 108 se traslade bien próximamente o bien distalmente. El inserto de dimensionamiento 1103 puede ser de cualquier material con propiedades mecánicas adecuadas.

Los mangos, componentes de mango, herramientas o catéteres típicos utilizados para entregar dispositivos médicos pueden comprender materiales normalmente conocidos tales como Termoplásticos de Producto Amorfo que incluyen Polimetil Metacrilato (PMMA o Acrílico), Poliestireno (PS), Acrilonitrilo Butadieno Estireno (ABS), Poli(cloruro de Vinilo) (PVC), Glicol Tereftalato de Polietileno (PETG) Modificado, Acetato Butirato de Celulosa (CAB); Plásticos de Producto Semi-Cristalino que incluyen Polietileno (PE), Polietileno de Alta Densidad (HDPE), Polietileno de Baja Densidad (LDPE o LLDPE), Polipropileno (PP), Polimetilpenteno (PMP); Termoplásticos de Ingeniería Amorfo que incluyen Policarbonato (PC), Óxido de Polifenileno (PPO), Óxido de Polifenileno Modificado (Mod PPO), Éter de Polifenileno (PPE), Éter de Polifenileno Modificado (Mod PPE), Termoplástico de Poliuretano (TPU); Termoplásticos de Ingeniería Semicristalinos que incluyen Poliamida (PA o nailon), Polioximetileno (POM o Acetal), Tereftalato de Polietileno (PET, Termoplástico de Poliéster), Tereftalato de Polibutileno (PBT, Termoplástico de Poliéster), Polietileno de Peso Molecular Ultra Liger (UHMW-PE); Termoplásticos de Alto Rendimiento que incluyen Poliimida (PI, Plástico Imidizado), Poliamida Imida (PAI, Plástico Imidizado), Polibenzimidazol (PBI, Plástico Imidizado); Termoplásticos de Alto Rendimiento Amorfo que incluyen Polisulfona (PSU), Polieterimida (PEI), Poliéter Sulfona (PES), Poliaril Sulfona (PAS); Termoplásticos de Alto Rendimiento Semi-Cristalinos que incluyen Sulfuro de Polifenileno (PPS), Polietertercetona (PEEK); y Termoplásticos de Alto Rendimiento Semicristalinos, Fluoropolímeros que incluyen Etileno Propileno Fluorado (FEP), Etileno Clorotrifluoroetileno (ECTFE), Etileno, Etileno Tetrafluoroetileno (ETFE), Policlorotrifluoroetileno (PCTFE), Politetrafluoroetileno (PTFE), Fluoruro de Polivinilideno (PVDF), Perfluoroalcoxi (PFA). Otros materiales de grado médico conocidos normalmente incluyen polímeros elastómeros de organosilicio, poliéter bloque amida o termoplástico de copoliéter (PEBAX) y metales tales como acero inoxidable y aleaciones de níquel/titanio.

Una muesca distal 1104 y una muesca proximal 1106 en el inserto de dimensionamiento 1103 se pueden utilizar para ayudar a colocar el primer accionador lineal 802 en la hendidura de alojamiento 812. La distancia entre las dos muescas, 1104 y 1106 respectivamente, puede ser la longitud del dispositivo de sellado 100 cuando se alarga sobre el segundo tubo 108 antes de cargar sobre el sistema de entrega. El inserto de dimensionamiento 1103 puede estar dimensionado para adaptarse a una variedad de longitudes de dispositivo y tiene una longitud preferiblemente de

aproximadamente 22,28 cm con una distancia entre el extremo proximal de la muesca distal 1104 y el extremo proximal de la muesca proximal 1106 de aproximadamente 6,25-13,32 cm. Las muescas 1104 y 1106 pueden tener cualquier forma, pero son preferiblemente rectangulares.

5 El primer accionador lineal 802 se mueve después a un punto medio de la hendidura 812 hacia el extremo proximal del alojamiento 810. Esta acción hace que el primer tubo 102 se mueva proximalmente y el extremo proximal del dispositivo de sellado 100 se mueva proximalmente, alargando así el dispositivo de sellado 100. El primer accionador lineal 802 puede tener cualquier forma (palanca, bola) pero está conformado preferiblemente para adaptarse al pulgar de un médico. El primer accionador lineal 802 puede construirse de cualquier material con propiedades mecánicas adecuadas, pero es preferiblemente un material similar al del inserto de dimensionamiento 1103. Una característica del primer accionador lineal 802 son los dientes rebajados formados en la parte superior del primer accionador lineal 802 para asegurar el cordón de recuperación 110. Esta característica es preferida, pero opcional. Los dientes podrían hacerse en cualquier trayecto tortuoso o tener cualquier forma deseada para crear resistencia para el cordón de recuperación 110 durante la carga, despliegue, o recuperación del dispositivo de sellado 100. Los dientes salientes correspondientes (no mostrados) pueden formarse en la superficie inferior del sistema de bloqueo de cable de recuperación 803. Estos dientes pueden encajar juntos y soportar firmemente el cordón de recuperación. Otros métodos conocidos normalmente en la técnica para asegurar un cordón de diámetro pequeño también se pueden utilizar y se analizarán en detalle en una sección posterior.

20 El primer accionador lineal 802 se sigue moviendo después proximalmente hasta que se carga el dispositivo en el tercer tubo 104. Durante esta acción, el resorte 1100 empuja el primer accionador lineal 802 y la palanca de control de mandril 1000 a la izquierda de la hendidura 812 y a la muesca proximal 1106 en el inserto de dimensionamiento 1103. El segundo tubo 108 es libre para moverse proximalmente con el dispositivo de sellado 100 y el primer tubo 102. Cuando el primer accionador lineal 802 se mueve proximalmente, el segundo tubo 108, el dispositivo de sellado 100 y el primer tubo 102 se deslizan o trasladan al tercer tubo 104. Después de que el primer accionador lineal 802 está en su posición más proximal, el sistema puede descargarse de nuevo con solución salina de la manera descrita anteriormente.

30 En las figuras 12A-D, se muestran realizaciones alternativas del primer accionador lineal 802. La figura 12A muestra una vista en perspectiva del accionador lineal alternativo 1108 en la posición bloqueada de cordón de recuperación. El accionador lineal 1108 es similar en construcción al accionador lineal 802 aunque presenta un anillo de bloqueo de cordón de recuperación 1110 y una ranura de cordón de recuperación 1112. La figura 12B representa una realización alternativa 1114 de un mango de la invención, que está configurada con una rueda selectora 1116 que se extiende sobrepasando los lados del accionador lineal para facilitar una manipulación fácil. La rueda selectora 1116 es roscada sobre una varilla roscada 1118 alrededor de la cual está enrollado el cordón de recuperación. La realización 1114 de un mango de la invención, también contiene una ranura de cordón de recuperación 1120 a través de la cual es guiado el cordón de recuperación antes de asegurarlo alrededor de la varilla roscada 1118. La figura 12C ilustra todavía otra realización 1122 de un mango de la invención, que utiliza una rueda selectora roscada ajustada lateralmente 1124 alrededor de la cual el cordón de recuperación se enrolla y se asegura al accionador 1122 al insertar la varilla roscada 1124 en una abertura roscada (no mostrada) en el lado del accionador 1122. Antes de enrollar el cordón de recuperación alrededor de la varilla roscada 1124, el cordón de recuperación se inserta en la ranura de cordón de recuperación 1126. En la figura 12D, todavía se muestra otra realización 1128 de un mango de la invención. La realización 1128 de un mango de la invención muestra un accionador lineal con una rueda selectora moldeada 1130. La rueda selectora 1130 se extiende ligeramente sobrepasando los bordes del accionador lineal facilitando la manipulación del accionador lineal. El cordón de recuperación se inserta en la ranura de cordón 1132 y se enrolla alrededor de una varilla roscada (no mostrada). La rueda selectora moldeada 1130 se asegura luego en la varilla roscada asegurando así el cordón de recuperación.

50 El despliegue del dispositivo de sellado 100 en un defecto se describe en la figura 9B. El primer accionador lineal 802 se mueve distalmente hasta alcanzar un tope. Este movimiento hace que el primer tubo 102 y el segundo tubo 108 se muevan distalmente dentro del tercer tubo 104. El accionador lineal 802 debe moverse después hacia la derecha en la hendidura 812, haciendo frente al resorte 1100. Cuando el accionador lineal 802 se mueve hacia la derecha, la palanca de control de mandril 1000 gira sobre la varilla deslizante 1102. Esta acción hace que el accionador lineal 802 quede libre de la muesca proximal 1106 en el inserto de dimensionamiento 1103. Después de esta acción, el accionador lineal 802 se sigue trasladando distalmente. Esto hace que el primer tubo 102 y el ojal proximal 202 del dispositivo de sellado 100 se muevan distalmente. También se ve afectado por esta acción el extremo distal del dispositivo de sellado 100 al que se le impide moverse. El primer tubo 102 guía el dispositivo fuera del tercer tubo 104 para desplegar el dispositivo en un defecto. El movimiento del accionador lineal 802 distalmente hasta el extremo de la hendidura 812 da como resultado que todo el dispositivo de sellado se despliegue. Un experto en la técnica reconocerá que las fases descritas anteriormente podrían detenerse e invertirse en ciertos puntos para permitir la colocación óptima del dispositivo de sellado 100.

65 El bloqueo del dispositivo se describe en el organigrama ilustrado en la figura 9C. El sistema de bloqueo de cordón de recuperación 803 se desacoplaría del primer accionador lineal 802. Un médico sujetaría el segundo accionador lineal 806 agarrando el accionador de liberación de bloqueo fijado 808 y presionándolo hacia la mitad del alojamiento 810. El segundo accionador lineal 806 puede tener cualquier tamaño o forma, pero está preferiblemente dimensionado para

5 encajar dentro de una hendidura 1002 de la superficie longitudinal del alojamiento 810. El accionador lineal 806 se encaja en el accionador de liberación de bloqueo 808 mediante un ajuste a presión. Cualquier medio de fijación sería suficiente para fijar el accionador de liberación de bloqueo 808 al accionador lineal 806, tal como pegamento o una construcción tal como una pieza moldeada. Materiales adecuados tanto para el segundo accionador lineal 806 como para el accionador de liberación de bloqueo 808 pueden ser cualquier material con propiedades mecánicas adecuadas, aunque preferiblemente similar al de los componentes de mango mencionados previamente. El accionador de liberación de bloqueo 808 está diseñado para permitir a un usuario agarrar el dispositivo de forma segura. El agarre puede complementarse con protuberancias en las caras laterales del accionador de liberación de bloqueo 808. Estas protuberancias pueden hacerse de un material similar al del accionador de liberación de bloqueo 808 o pueden hacerse de un material con un alto coeficiente de fricción o de un material más compatible que el del accionador de liberación de bloqueo 808. Estas protuberancias también pueden hacerse con rejillas, con rugosidad, con un diseño elevado, o estrías en la superficie en combinación con los materiales enumerados anteriormente para ayudar también en el agarre del dispositivo. Estas características en la superficie del accionador de liberación de bloqueo 808 también se pueden utilizar para ayudar en el agarre sin la utilización de protuberancias de agarre y se pueden aplicar directamente a la superficie lateral del segundo accionador lineal 806. La hendidura 1002 puede estar configurada para tener un tope para soportar el segundo accionador lineal 806 en una posición más distal hasta la liberación de bloqueo del dispositivo de sellado. Un tope preferido se muestra en las figuras 10 y 11 en forma de un área corrugada pero también puede ser cualquier forma de tope mecánico. La hendidura 1002 puede tener cualquier longitud, aunque preferiblemente tiene una longitud suficiente para trasladar movimiento proximalmente alrededor de la anchura del segundo accionador lineal 806 más aproximadamente 3,18 cm. La hendidura 1002 puede tener cualquier forma que se adapte al segundo accionador lineal 806.

25 Una realización alternativa del segundo accionador lineal 806 del mango de la invención, se muestra en las figuras 13A y 13B. En lugar de agarrar el accionador de liberación de bloqueo 808 y activar el segundo accionador lineal 806, se agarra y se gira un accionador de liberación de bloqueo giratorio 1300 para modificar la liberación de bloqueo. El accionador de liberación de bloqueo giratorio 1300 puede contener una ventana 1302 que impediría el movimiento hacia delante del primer accionador lineal 802. Cuando se gira, el accionador de liberación de bloqueo 1300 permite las mismas acciones que el accionador de liberación de bloqueo 806 mostrado en la figura 10.

30 Una vez que se agarra el segundo accionador lineal 808, el médico puede mover el segundo accionador lineal 806 proximalmente. Esta acción da como resultado el movimiento proximal del tercer tubo 104, la palanca de control de mandril 1000, el inserto de dimensionamiento 1103 y el segundo tubo 108. El segundo tubo 108 se mueve proximalmente de entre los ojales del dispositivo. Un método alternativo para conseguir esta acción sería proporcionar un mecanismo de torsión en el extremo distal del mango en lugar de un segundo accionador lineal 806. El mecanismo de torsión estaría provisto de una hendidura que permita el mismo movimiento del tercer tubo 104, la palanca de control de mandril 1000, el inserto de dimensionamiento 1103 y el segundo tubo 108 que el del segundo accionador lineal 806.

40 Una vez lograda la liberación de bloqueo, el sistema de bloqueo de cordón de recuperación 803 se retuerce después para retirarlo del primer accionador lineal 802 y tirar de él hasta que el cordón de recuperación 110 quede libre del sistema de entrega. El cordón de recuperación 110 está fijado al sistema de bloqueo de cordón de recuperación 803 por un extremo. El cordón de recuperación 110 puede construirse de cualquier material con propiedades mecánicas adecuadas tal como Kevlar®, alambre metálico flexible, polímeros y similares. Un material preferido para el cordón de recuperación 110 es una fibra de ePTFE. El sistema de bloqueo de cordón de recuperación 803 puede configurarse con una variedad de formas y tamaños. Los sistemas de bloqueo de cordón de recuperación posibles pueden diseñarse para proporcionar una hendidura en el accionador lineal 802 a través de la cual pasa el cordón de recuperación. En una configuración, el cordón de recuperación se asegura pasándolo a través de una hendidura o agujero en el eje de la rueda selectora dispuesto en el accionador lineal 802 y apretándolo, girando la rueda selectora. Una configuración alternativa proporcionaría un sistema de bloqueo deslizante que amarra el cordón de recuperación entre el sistema de bloqueo y el accionador lineal 802 utilizando fricción. Un diseño preferido sería asegurar el cordón de recuperación entre los dientes formados en el sistema bloqueo de cordón de recuperación, como se muestra en la figura 11.

55 Los materiales adecuados para construir el sistema de bloqueo de cordón de recuperación 803 son similares a los utilizados para construir el alojamiento 810 y otros componentes del mango. Como se ha mencionado antes, el sistema de bloqueo de cordón de recuperación 803 tiene preferiblemente dientes o protuberancias que corresponden a los rebajes del accionador lineal 802 con el propósito de agarrar el cordón de recuperación 110. El sistema de bloqueo de cordón de recuperación 803 puede configurarse en una variedad de formas para permitir que el cordón de recuperación 110 sea asegurado. Una configuración preferida incluiría aberturas a través del sistema de bloqueo de cordón de recuperación 803 para permitir enfilar y anudar el cordón de recuperación 110. Después de la torsión del sistema de bloqueo de cordón de recuperación 803, se estira hasta que el cordón de recuperación 110 es retirado del sistema de entrega.

65 Antes de la etapa cuatro descrita en la figura 9C, el dispositivo de sellado 100 se puede recuperar como se ha descrito en el organigrama ilustrado en la figura 9D. El sistema de bloqueo de cordón de recuperación 803 puede ajustarse a presión en el primer accionador lineal 802. Esto sirve para bloquear el cordón de recuperación 110 en su sitio. El

médico mueve después el primer accionador lineal 802 hacia el borde derecho de la hendidura 812. El primer accionador lineal 802 se mueve en la hendidura 812 hacia la derecha presionando el resorte 1100 mientras la palanca de control de mandril 1000 gira sobre la varilla deslizante 1102 hacia la derecha del mango. La varilla deslizante 1102 tiene de preferencia una sección transversal redonda pero un experto en la técnica reconocerá que sería aceptable una variedad de formas en sección transversal (por ejemplo, cuadrada o triangular). La varilla deslizante 1102 podría también configurarse en forma de resorte de corona 1400, como se muestra en las figuras 14A y B. El resorte podría insertarse en una hendidura 1402 a través del accionador lineal para permitir el traslado hacia delante y hacia atrás del accionador lineal. Una realización alternativa del resorte 1100 del mango de la invención, puede ser un resorte moldeado como una parte integral 1500 del primer accionador lineal 802, como se ilustra en la figura 15. Otra realización del resorte 1100 de un mango de la invención, se muestra en la figura 16. En esta configuración, un resorte 1600 está fijado al alojamiento 810 y empuja el primer accionador lineal 802 en posiciones clave. Como se ha indicado anteriormente, un experto en la técnica conocerá los materiales adecuados para utilizar como resorte o pieza moldeada. El primer accionador lineal 802 está libre de la muesca distal 1104 y se impide que se mueva el segundo tubo 108. El médico mueve proximalmente el primer accionador lineal haciendo que el primer tubo 102 se mueva proximalmente. Este movimiento traslada el extremo proximal del dispositivo de sellado 100 alargando proximalmente el dispositivo 100 y permitiendo tirar de él hacia el tercer tubo 104.

Alternativamente, el dispositivo de sellado 100 puede recuperarse de la siguiente manera. El sistema de bloqueo de cordón de recuperación 802 puede encajarse en el primer accionador lineal 802. El luer de recuperación 814 puede desenroscarse, lo que separa el catéter de entrega 104 del mango 800. La recuperación del dispositivo se puede lograr agarrando todo el mango 800 y retirándolo mientras mantiene el catéter de entrega 104 en su lugar. Esta acción obligará al dispositivo 100 a retirarse a través del catéter de entrega 104.

EJEMPLOS

Sin pretender limitar el ámbito de aplicación de la invención, los siguientes ejemplos ilustran cómo pueden hacerse y/o utilizarse varios componentes de un mango de la invención junto con un mismo mango.

Ejemplo 1

Se fabricó un dispositivo de sellado similar al de la figura 1 utilizando los siguientes componentes y proceso de montaje. Se obtuvo un material de politetrafluoroetileno expandido con las siguientes propiedades:

Punto de burbuja de metanol de 6,9 kPa (1 psi)
 Masa/área de 2,2 gramos/metro cuadrado
 Carga máxima longitudinal de 0,63 kg/cm (1,6 kg/pulgada)
 Espesor de 7,62 μm (0,0003 pulgadas)
 Resistencia mecánica a la tracción longitudinal de matriz de 634,3 mPa (92000 psi)

Se utilizaron los siguientes métodos y equipos de ensayo para determinar las propiedades antes mencionadas: El punto de burbuja de metanol se midió utilizando una máquina construida a medida con una base de 2,54 cm (1 pulgada) de diámetro, una tasa de rampa de 1,38 kPa/segundo (0,2 psi/segundo) y un medio líquido de metanol. La longitud y anchura del material se midieron utilizando una regla de metal. La masa/área se midió utilizando una balanza (Modelo GF-400 Balanza de Cargador Superior, ANG, San José CA) con una muestra de 91,44 x 12,7 cm (36 x 5 pulgadas). La carga longitudinal máxima se midió utilizando una máquina de ensayo de materiales (Modelo 5564, Instron, Grove City, PA) equipada con una celda de carga de 10 kg. La longitud del calibre era de 2,54 cm (1 pulgada) y la velocidad de la cabeza transversal era de 25 mm/minuto. La anchura de la muestra era de 2,54 cm (1 pulgada). Las mediciones de ensayo de tracción longitudinal se tomaron en la dirección de la longitud del material. El espesor se midió utilizando un calibre de espesor (Indicador Digital Mitutoyo 547-400) con un diámetro de base de 0,635 cm (1/4 de pulgada). Las resistencias mecánicas a la tracción de matriz longitudinal (MTS) se calcularon utilizando la siguiente ecuación: La densidad se calculó utilizando la fórmula, densidad = masa/volumen.

<p>Resistencia a la tracción de matriz = $\frac{(\sigma \text{ muestra}) * (\rho \text{ PTFE})}{(\rho \text{ muestra})}$</p> <p>donde: $\rho \text{ PTFE} = 2,2 \text{ g/cc}$ $\sigma \text{ muestra} = (\text{Carga Máxima/Anchura})/\text{Espesor}$ $\rho \text{ muestra} = (\text{Masa/Área})/\text{Espesor}$</p>
--

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

- 5 Masa/área de 36,1 gramos/metro cuadrado
- Carga Máxima, Longitudinal de 4,96 kg/cm (12,6 kg/pulgada)
- Carga Máxima, Transversal de 0,12 kg/cm (0,3 kg/pulgada)
- 5 Espesor de 30,48 μm (0,0012 pulgadas)

10 Se utilizaron los siguientes métodos de ensayo y equipos para determinar las propiedades mencionadas antes: El material se pesó utilizando una balanza analítica de precisión (Modelo GF-400 Balanza de Cargador Superior, ANG, San José CA.) con una muestra de área de muestra de 91,44 x 2,54 cm (36 x 1 pulgadas). La longitud y la anchura del material se midieron utilizando una regla de metal. El espesor del material se midió utilizando un calibre de espesor digital (Indicador Digital Mitutoyo 547-400) con un diámetro de base de 0,635 cm (1/4 de pulgada). La carga transversal máxima se midió utilizando una máquina de ensayo de materiales (Modelo 5564, Instron, Grove City, PA) equipada con una celda de carga de 10 kg. La anchura de la muestra era de 2,54 cm (1 pulgada), la longitud del calibre era de 2,54 cm (1 pulgada) y la velocidad de cabeza transversal era 25 mm/minuto. La carga longitudinal máxima se midió utilizando una máquina de ensayo de materiales (Modelo 5564, Instron, Grove City, PA) equipada con una celda de carga de 200 kg. La anchura de la muestra era de 2,54 cm (1 pulgada), la longitud del calibre era de 2,54 cm (1 pulgada) y la velocidad de cabeza transversal era de 25 mm/minuto. Las mediciones de ensayo de tracción longitudinales se tomaron en la dirección de la longitud del material y las mediciones de ensayo de tracción transversales se tomaron en la dirección ortogonal a la dirección de la longitud.

25 Se formó un ojal distal obteniendo en primer lugar una longitud del 10 % de alambre de nitinol estirado llenado con platino (Fort Wayne Metals, Fort Wayne, IN) con un diámetro de aproximadamente 0,23 mm. Este alambre fue etiquetado como "primer alambre". Un extremo libre del primer alambre se dobló sobre sí mismo para crear un bucle de extremo abierto y el bucle de extremo abierto se insertó en el botón. El botón se insertó después sobre el pasador central enchavetado. El botón se conformó para tener una abertura a través del centro a fin de recibir el pasador central enchavetado y tener características que le permitan descansar de forma segura en la plantilla de arrollamiento. El pasador central enchavetado (eje principal de aproximadamente 0,51 mm y eje secundario de aproximadamente 0,25 mm y longitud de aproximadamente 10,16 mm) se insertó después en el centro de una plantilla de arrollamiento. El pasador central enchavetado se fabricó a partir de acero de alta resistencia mecánica (Super Cobalt HSS Tool Bit, MSC#56424278, Seco Fagersta). El acero se templó según instrucciones del fabricante a 801,7 °C (1475° F) durante una hora. La plantilla de arrollamiento y el botón se fabricaron internamente a partir de acero para herramientas resistente a la corrosión.

30 Una segunda longitud del mismo tipo de alambre de nitinol estirado llenado fue obtenida y etiquetada como "quinto alambre". El primer, el quinto y tres alambres adicionales se tensaron fijando pesos en los extremos de alambre. El primer alambre y el quinto alambre se enrollaron después alrededor del extremo libre del primer alambre una vuelta completa. Los tres alambres adicionales se introdujeron en la plantilla de arrollamiento y los cinco alambres se enrollaron alrededor del extremo libre del primer alambre a una altura de aproximadamente 1,98 mm.

45 Se formó después un disco distal separando los cinco alambres y asegurándolos en ranuras radiales alrededor del borde circunferencial de la plantilla de arrollamiento. Un radio se formó con las dimensiones de 15 mm. Cada alambre formaba un pétalo del disco distal. El radio en la curvatura de los pétalos se maximizó con el fin de minimizar los ángulos de curvatura agudos en el alambre.

50 Un ojal central se formó agrupando los alambres juntos y enrollándolos alrededor del extremo libre del primer alambre y del pasador central enchavetado a una altura de aproximadamente 1,98 mm. Los alambres se separaron y aseguraron después en ranuras radiales alrededor del borde circunferencial de la plantilla de arrollamiento creando un disco proximal con un radio de 15 mm.

55 Se formó de nuevo un ojal proximal agrupando nuevamente los cinco alambres y enrollándolos alrededor del extremo libre del primer alambre y el pasador central enchavetado a una altura de aproximadamente 1,98 mm. Los cinco alambres se separaron y aseguraron después colocando una placa de acero inoxidable sobre la parte superior de los alambres y bloqueando la placa con tornillos. El extremo libre del primer alambre se enrolló después una vuelta alrededor de un pasador de acero inoxidable con un diámetro de aproximadamente 3,18 mm y se aseguró de manera similar a los otros cinco alambres.

60

La plantilla con el dispositivo de sellado se retiró después del accesorio de estabilización y se colocó en un horno (Horno de Convección de Aire Forzado Eléctrico BlueM SPX) y los alambres se conformaron térmicamente como se conoce normalmente en la técnica. El dispositivo y la plantilla se templaron después en agua. Los alambres asegurados se liberaron de la placa de sujeción y el dispositivo se enfrió y retiró de la plantilla y del pasador central enchavetado. El dispositivo se colocó después sobre una pieza de PEEK aplanada (polieteretercetona) y se recortó a mano hasta el diámetro exterior del ojal distal. Este bucle de bloqueo se cortó a mano hasta un punto justo más allá de una vuelta completa y se tiró de él a través de los ojales proximal y central.

El dispositivo se empujó desde el mandril de PEEK sobre un mandril de proceso de acero inoxidable enchavetado con una sección transversal ovalada. El mandril se produjo a partir de alambre de acero inoxidable aplanado (Ft. Wayne Metals, Fort Wayne, IN) con una sección transversal ovalada para tener una torsión de 45° en el sentido de las agujas del reloj entre el ojal proximal y el ojal central y una segunda torsión de 45° en el sentido de las agujas del reloj entre el ojal central y el ojal distal.

El mandril y el dispositivo de proceso se colocaron después en un accesorio de estabilización que se colocó en una máquina de revestimiento en polvo de FEP (C-30, Electrostatic Technology, Inc., Bradford, CN) y se procesó hasta ser revestido completamente. El exceso de polvo de FEP fue retirado del dispositivo. El FEP se aspiró del bucle de bloqueo, el mandril de proceso y el tope. El mandril y el dispositivo de proceso se retiraron del accesorio de estabilización, se colocaron en un horno y se hornearon para fijar el revestimiento de FEP como se conoce normalmente en la técnica.

Se obtuvo un mandril de película de núcleo hueco (35,99 mm de O.D. Acero inoxidable de 76,2 cm de largo). Se obtuvo el material de politetrafluoroetileno expandido con una anchura de hendidura de 22,22 mm y se cargó sobre una máquina de envolver en espiral. La máquina se fabricó internamente para envolver un material de PTFE (politetrafluoroetileno) en cualquier ángulo, tensión y tasa deseados. El mandril se cargó sobre la máquina de envolver y el material se envolvió tres veces alrededor de la circunferencia del mandril de núcleo hueco. El material se envolvió después alrededor del mandril en un ángulo de aproximadamente 8° para la longitud del mandril. La dirección de envoltura se invirtió y el material se sobreenvolvió en el mismo ángulo. La tercera y cuarta capas se envolvieron de la misma manera con las costuras compensadas. El mandril fue retirado de la máquina de envolver, insertado en un horno y horneado a 370 °C durante 45 minutos. El mandril envuelto fue retirado del horno y dejado enfriar a temperatura ambiente. El tubo de PTFE resultante fue retirado del mandril.

El tubo de PTFE se cortó después a aproximadamente 140 mm y se estiró a mano a una longitud deseada de 155 mm. El tubo de PTFE se estiró después sobre el bastidor. El tubo de PTFE se recortó después sobre el ojal central y luego se recortó sobre los ojales distal y proximal.

Un politetrafluoroetileno expandido con una capa delgada de material de FEP (etileno propileno fluorado) se envolvió después cuatro veces alrededor de los ojales empezando por el ojal central. Los ojales envueltos se clavaron en lugar de un soldador. El tubo de PTFE se calentó después durante 3 minutos a 320 °C y se recortó por los puntos más exteriores de los ojales proximal y distal. El dispositivo se retiró del mandril.

Ejemplo 2:

Un dispositivo de sellado similar al de la figura 6 se fabricó utilizando los siguientes componentes y proceso de montaje.

Se obtuvieron politetrafluoroetileno expandido y politetrafluoroetileno expandido con una capa delgada de materiales de FEP (etileno propileno fluorado) similar a la descrita en el ejemplo 1.

Se formó un ojal distal obteniéndose en primer lugar una longitud del 10 % de alambre de nitinol estirado llenado de platino (Fort Wayne Metals, Fort Wayne, IN) con un diámetro de aproximadamente 0,23 mm. Este alambre se etiquetó como "primer alambre". Un extremo libre del primer alambre se dobló sobre sí mismo para crear un bucle de extremo abierto y el bucle de extremo abierto se insertó en el botón. El botón se insertó después en el pasador central enchavetado. El botón se conformó para tener una abertura a través del centro para recibir el pasador central enchavetado y para tener características que le permitieran descansar de forma segura en la plantilla de arrollamiento. El pasador central enchavetado (eje principal de aproximadamente 5,79 mm y eje secundario de aproximadamente 0,25 mm y longitud de aproximadamente 10,16 mm) fue insertado en el centro de una plantilla de arrollamiento. El pasador central enchavetado se fabricó a partir de acero de alta resistencia mecánica (Super Cobalt HSS Tool Bit, MSC#56424278, Seco Fagersta). La plantilla de arrollamiento y el botón se fabricaron internamente a partir de acero para herramientas resistente a la corrosión.

Una segunda longitud del mismo tipo de alambre de nitinol estirado llenado fue obtenida y etiquetada como "quinto alambre". El primer, el quinto y tres alambres adicionales se tensaron fijando pesos en los extremos de alambre. El primer alambre y el quinto alambre se enrollaron después alrededor del extremo libre del primer alambre una vuelta completa. Los tres alambres adicionales se introdujeron en la plantilla de arrollamiento y los cinco alambres se enrollaron alrededor del extremo libre del primer alambre a una altura de 1,98 mm.

Se formó después un dispositivo separando los cinco alambres y asegurándolos en ranuras radiales alrededor del borde circunferencial de la plantilla de arrollamiento. Se formó un radio con las dimensiones de 15 mm. Cada alambre daba una vuelta entera alrededor de la plantilla de arrollamiento.

5 Se formó un ojal proximal agrupando los cinco alambres y enrollándolos alrededor del extremo libre del primer alambre y del pasador central enchavetado a una altura de aproximadamente 1,981 mm. Los cinco alambres se separaron después y se aseguraron colocando una placa de acero inoxidable en la parte superior de los alambres y bloqueando la placa con tornillos. El extremo libre del primer alambre se enrolló después una vuelta alrededor de un pasador de
10 alambres. acero inoxidable con un diámetro de aproximadamente 3,18 mm y se aseguró de manera similar a los otros cinco

15 La plantilla con el dispositivo de sellado fue retirada del accesorio de estabilización y colocada en un horno (Horno de Convección de Aire Forzado Eléctrico Blue M SPX) donde los alambres se conformaron térmicamente de manera parcial como se conoce normalmente en la técnica. El dispositivo y la plantilla se templaron después en agua. Los alambres asegurados se liberaron después de la placa de sujeción y a continuación, el dispositivo se enfrió y retiró de la plantilla y del pasador central enchavetado. El bucle de bloqueo se recortó a mano hasta un punto justo más allá de una vuelta completa y se estiró a través de los ojales proximal y central.

20 El dispositivo fue empujado desde el mandril de PEEK sobre un mandril de transferencia de acero inoxidable enchavetado con una sección transversal ovalada. El mandril se produjo a partir de alambre de acero inoxidable aplanado (Ft. Wayne Metals, Fort Wayne, IN) con una sección transversal ovalada. El dispositivo fue luego retirado parcialmente de un extremo del mandril de transferencia. El extremo del dispositivo retirado fue retorcido aproximadamente 180° en el sentido de las agujas del reloj y vuelto a colocar en el mandril de transferencia. El dispositivo y el mandril de transferencia fueron colocados en un horno (Horno de Convección de Aire Forzado Eléctrico Blue M SPX) donde los alambres fueron conformados térmicamente como se conoce normalmente en la técnica.
25

30 El mandril de transferencia y el dispositivo se colocaron después en un accesorio de estabilización que fue colocado en una máquina de revestimiento en polvo de FEP (C-30, Electrostatic Technology, Inc., Bradford, CN) y procesado hasta ser revestido completamente. El exceso de polvo de FEP fue retirado. El polvo de FEP fue aspirado del bucle de bloqueo, el mandril de proceso y el tope. El mandril y el dispositivo de transferencia fueron retirados después del accesorio de estabilización, colocados en un horno y horneados para fijar el revestimiento de FEP, como se conoce normalmente en la técnica.

35 Se obtuvo un mandril de película de núcleo hueco (35,99 mm de O.D. Acero inoxidable de 76,2 cm de largo). El material de ePTFE con una anchura de hendidura de 22,24 mm se obtuvo y se cargó sobre una máquina de envolver en espiral. La máquina se fabricó internamente para envolver una película de PTFE en cualquier ángulo, tensión y tasa deseados. El mandril se cargó sobre la máquina de envolver y la película se envolvió tres veces alrededor de la circunferencia del mandril de núcleo hueco. El material de ePTFE se envolvió después alrededor del mandril en un ángulo de aproximadamente 8° para la longitud del mandril. La dirección de envoltura se invirtió y el material fue
40 sobreenvolto en el mismo ángulo. La tercera y cuarta capas se envolvieron de la misma manera con las costuras compensadas. El mandril fue retirado de la máquina de envolver, insertado en un horno y horneado a 370 °C durante 45 minutos. El mandril envuelto fue retirado del horno y dejado enfriar a temperatura ambiente. El tubo de ePTFE resultante fue retirado del mandril.

45 El tubo de ePTFE se cortó después a aproximadamente 140 mm y se estiró a mano a una longitud deseada de 155 mm. El tubo de ePTFE se estiró a continuación sobre el bastidor. El tubo de ePTFE se recortó después sobre los ojales proximal y distal. Un ePTFE con una capa delgada de material de FEP (etileno propileno fluorado) se enrolló a continuación cuatro veces alrededor de los ojales. Los ojales enrollados se clavaron en lugar de un soldador. El tubo de ePTFE se calentó después durante 3 minutos a 320 °C y se recortó en los puntos más externos de los ojales
50 proximal y distal. El dispositivo se retiró después del mandril.

Ejemplo 3:

55 Un conjunto de mango similar al de la figura 8, se fabricó utilizando los siguientes componentes y proceso de montaje.

60 Los componentes para el conjunto de mango se fabricaron utilizando un proceso de moldeo por inyección. Las piezas las fabricaron Contour Plastics (Baldwin, WI) utilizando Lustran® 348. Este material era adecuado para utilizar en dispositivos médicos y tiene una resistencia a la tracción anunciada de 48,2 MPa y un módulo de tracción de 2,62 GPa. Se fabricaron nueve piezas utilizando este proceso de inyección y Lustran® 348. Las piezas incluían el segundo accionador lineal, el retenedor de la junta de descarga, un primer accionador lineal, el sistema de bloqueo del cordón de recuperación, la palanca de control de mandril, el alojamiento izquierdo de cuerpo, el inserto de dimensionamiento, el alojamiento derecho de cuerpo y un accionador de liberación de bloqueo.

65 Otros materiales requeridos para el montaje del mango eran artículos comprados. Un tubo de catéter formado mediante un proceso de remachado normalmente conocido en la técnica fue pedido (Teleflex, Medical, Jaffrey, NH) con un I.D. de 0,048 mm y un O.D. de 0,33 mm y una banda de marcador de iridio de platino colocada cerca del

extremo de la punta distal. El cuerpo principal del tubo de catéter era el tubo de Pebax® 7233 con revestimiento de PTFE y trenza de acero inoxidable (65 PPI) y el más distal de 20,32 mm del tubo de catéter estaba compuesto de Pebax® 6333 (0,027 mm de I.D. y de 0,033 mm de O.D.) y una curva en el extremo distal (39,98 mm de radio). Un puerto de alambre de guía formado por un láser se colocó en el tubo de catéter proximal de la banda de marcador.

5 Una junta de descarga o junta de tipo de copa en U hecha de silicona (22,99 mm de profundidad, I.D. estrechado de 2,89 mm a 1,85 mm I.D. estrechado de 6,71 mm a 7,75 mm) se obtuvo de Apple Rubber de Lancaster, NY. Se obtuvo un puerto de descarga (Merit Medical, South Jordan, UT) que tiene un tubo de pvc (cloruro de polivinilo) flexible de aproximadamente 15,24 cm (seis pulgadas) con un conector luer hembra de 3,18 mm de O.D. Un adhesivo de cianoacrilato de fijación rápida se suministró a partir de existencias internas. Se pidieron hipotubos de acero inoxidable

10 de Small Parts, Inc. (1,45 mm de O.D., 1,30 mm de I.D., longitud de 30,48 cm.). Se obtuvieron varillas deslizadoras (hipotubos de acero inoxidable revestidos con PTFE, 3,18 mm de O.D., 1,65 mm de I.D., longitud de 33,02 cm) de Applied Pastics. Se pidieron resortes de control (resortes de láminas de acero inoxidable revestidos con PTFE, espesor de 0,10 mm, longitud de brida secundaria de 5,33 mm, longitud de brida principal de 10,11 mm, longitud total de 15,88 mm) a Incodema de Ithaca, NY.

15 El resto de los componentes se suministraron a partir de existencias internas. Todos los tubos de triple lumen se fabricaron de Pebax® 7233 con un 20 % de sulfato de bario. Ambos tubos de triple lumen tenían un O.D. (diámetro exterior) de 0,25 mm. Un tubo de triple lumen tenía lúmenes redondeados con dos I.D. (diámetros interiores) de 0,035 mm y un I.D. de 0,15 mm. Un tubo de triple lumen tenía un lumen con una sección transversal ovalada con dos I.D. de 0,036 mm y un I.D. de 0,127 x 0,07 mm. Se fabricaron mandriles de proceso de PTFE (politetrafluoroetileno) revestido de acero inoxidable. Un mandril de proceso tenía una forma en sección transversal que transitó de redonda (O.D. de 0,16 mm) a ovalada (O.D. de 0,14 x 0,07 mm). El alambre de acero inoxidable cubierto con PTFE se obtuvo a partir de existencias internas (O.D. de 0,03 mm). Los accesorios luer estándar se obtuvieron a partir de existencias internas. Un segundo tubo de extrusión de PEEK (polieteretercetona) se obtuvo a partir de existencias internas con una sección transversal ovalada de 1,27 x 0,69 mm de O.D.

20 Un primer tubo se hizo de la siguiente manera. Se obtuvo un tubo extruido de triple lumen con lúmenes redondos. Otro tubo extruido de triple lumen se obtuvo con un lumen que tenía una sección transversal ovalada. Un mandril de procesamiento de acero inoxidable también se obtuvo con una forma en sección transversal, que transita de redonda (O.D. de 1,52 mm), a ovalada (O.D. de 1,39 x 0,81 mm). Ambos tubos extruidos se cargaron en el mandril con el mandril insertado a través del lumen más grande de ambos tubos. Dos alambres de acero inoxidable cubiertos de PTFE se insertaron a través de los lúmenes más pequeños de ambos tubos extruidos. El mandril y los tubos se insertaron en una matriz (2,51 mm de I.D., 4,45 mm de longitud, fabricada a partir del acero para herramientas D2) de RF (radiofrecuencia). La unión de los dos catéteres se colocó en el centro de la matriz de RF. La matriz de RF y el mandril se colocaron en el medio de una bobina de RF en una máquina de soldadura de RF (Hot Shot I, Ameritherm Inc., Scottsville, NY) y se soldaron como se conoce normalmente en la técnica. Cuando los componentes volvieron a fluir, se aplicó presión en cada extremo de los tubos extruidos para juntar la unión de los tubos. La matriz se pulverizó después con aire comprimido para enfriar la matriz y fijar el Pebax®. El tubo extruido y la matriz fueron retirados de la máquina de RF y el tubo extruido fue retirado de la matriz. El mandril de proceso y los alambres fueron retirados de los lúmenes del tubo extruido.

30 Se puede aplicar un revestimiento lubricante al segundo tubo. Un spray de liberación de molde de silicona (Nix Stix X9032A, Dwight Products, Inc., Lyndhurst, NJ) se puede pulverizar sobre aproximadamente el distal de 30 cm del segundo tubo y dejar secar a una temperatura ambiente bajo una campana extractora.

35 Se hizo un tercer subconjunto de tubo de la siguiente manera. Se cortó un tubo de catéter con una cuchilla recta a aproximadamente 6,35 cm del extremo proximal del tubo de catéter. Se obtuvo un conector luer en línea macho y hembra (Qosina, Edgewood, NY) y se perforó a un I.D. de 3,45 mm. Un adhesivo (Loctite 3041) curado U.V. (ultravioleta) se aplicó en los extremos cortados del tubo de catéter y se fijaron los accesorios luer perforados. El adhesivo se curó siguiendo instrucciones del fabricante y los accesorios luer fueron atornillados juntos.

40 Se hizo un segundo subconjunto de accionador lineal de la siguiente manera. Se obtuvieron un segundo accionador lineal, un puerto de descarga, un retenedor de junta de descarga y una junta de descarga de silicona. La junta de descarga se insertó en la parte posterior del segundo accionador lineal con la parte en U de la junta de descarga orientada distalmente. El retenedor de junta de descarga se encajó sobre la parte interna superior del segundo accionador lineal. Se aplicó pegamento de cianoacrilato alrededor del retenedor de junta para mantener el retenedor de junta en su sitio. El puerto de descarga se colocó en una abertura en el segundo accionador lineal y se aplicó adhesivo de curado U.V. y se curó de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

45 Se obtuvo un primer tubo y se aplicó cianoacrilato en la superficie exterior de la sección de I.D. redondeada del catéter en una banda de 2,54 cm desde el extremo. El catéter se insertó después en el extremo distal de la lanzadera de control hasta que el catéter **se puso al mismo nivel que** la parte posterior de la lanzadera de control. El catéter se orientó de modo que los dos lúmenes pequeños fueran horizontales y estuvieran en la parte superior del lumen redondo. El sistema de bloqueo de cordón de recuperación se ajustó a presión sobre la lanzadera de control.

El segundo subconjunto de tubo se fabricó de la siguiente manera. Una pieza de 10,16 cm (cuatro pulgadas) de alambre de nitinol de 0,033 mm se insertó en el segundo tubo de extrusión. El segundo tubo de extrusión con inserto de alambre se insertó en un hipotubo. El extremo distal del hipotubo se recortó a mano tres veces.

5 El extremo distal del primer tubo se enfiló a través de la parte superior de la palanca de control de mandril y a través de la abertura superior en el extremo distal de la palanca de control de mandril. El extremo distal del segundo tubo se enfiló en el extremo proximal del catéter de control. El segundo tubo fue empujado hacia el primer tubo hasta que el hipotubo sobresaliera aproximadamente 10,16 cm (4 pulgadas) del extremo del catéter de control. Se aplicó un adhesivo de cianoacrilato en el extremo proximal del hipotubo sobre aproximadamente una sección de 12,7 mm. Esta
10 sección se insertó en la abertura superior del extremo proximal de la palanca de control de mandril hasta que se puso al mismo nivel que la parte posterior de la palanca de control de mandril. El extremo distal del primer tubo se enfiló después en el extremo proximal del segundo accionador lineal. El segundo accionador lineal se movió hasta la posición más posterior en el catéter de control.

15 Después se ajustó un inserto de dimensionamiento en una cubierta izquierda de cuerpo. El inserto de dimensionamiento se orientó de modo que la ranura en el inserto de dimensionamiento se ajustara sobre el saliente en la cubierta izquierda. El subconjunto de catéter se colocó en la cubierta izquierda de cuerpo de modo que la palanca de control de mandril se ajustara en el inserto de dimensionamiento y el segundo accionador lineal se ajustara en la hendidura en el extremo distal de la cubierta izquierda de cuerpo. Una varilla deslizador se insertó a través de las
20 aberturas en el inserto de dimensionamiento, la palanca de control de mandril, la lanzadera de control y el segundo accionador lineal. Se hizo que la varilla deslizador descansara sobre dos soportes en la cubierta izquierda de cuerpo. El resorte de control se insertó en la cubierta derecha de cuerpo de manera se ajustase en los dientes opuestos. La cubierta derecha de cuerpo se colocó después sobre la cubierta izquierda de cuerpo y se ajustaron a presión las dos juntas. Se insertaron dos tornillos (#4-24 x 1,27 cm (½ pulgada) que forman una rosca de Cabeza Plana) en las
25 aberturas disponibles en la cubierta izquierda de cuerpo y se apretaron. El accionador de liberación de bloqueo se ajustó a presión en su sitio en la pestaña derecha del segundo accionador lineal con una gota de adhesivo de cianoacrilato para garantizar que permaneciera fijado.

El segundo accionador lineal, la lanzadera de control y la palanca de control de mandril se movieron hacia sus
30 posiciones más avanzadas. El segundo accionador lineal se retiró y se devolvió después a su posición delantera. El extremo distal del primer tubo se recortó a mano con una hoja afeitar a 1,27 mm medidos desde la punta del tercer tubo. El inserto de dimensionamiento se empujó hacia delante. El segundo tubo se recortó a mano utilizando una hoja de afeitar a una longitud de aproximadamente 0,76 mm medida desde el extremo más distal del catéter de control. Se obtuvo una pieza de aproximadamente 10,16 cm (4 pulgadas) de largo de alambre de nitinol (0,30 mm de diámetro).
35 Se aplicó un adhesivo de cianoacrilato en la punta del segundo tubo con una punta de aplicador alargada. El alambre de nitinol se insertó en la punta del sistema de bloqueo y se utilizó otra pieza de alambre para insertar el alambre de nitinol aproximadamente 2 mm en el segundo tubo. El adhesivo de cianoacrilato se dejó curar.

El segundo accionador lineal se sacó y se perforó una hendidura en el catéter de control. La hendidura tenía una
40 anchura que era aproximadamente la misma anchura que la del eje pequeño del lumen ovalado del catéter. Se utilizó una cuchilla para cortar la hendidura a una longitud final de aproximadamente 19,05 mm. El segundo accionador lineal y el inserto de dimensionamiento se movieron después a una posición delantera.

Se obtuvieron un cordón de recuperación de aproximadamente 3,05 m de largo (fibra de PTFE con un O.D. de 0,25
45 mm) y un alambre de nitinol de 1,52 m (O.D. de 0,15 mm). El alambre de nitinol se insertó en uno de los lúmenes de 0,04 mm del primer tubo y se empujó a través de ellos hasta que salió del mango. Se utilizaron pinzas para agarrar el alambre y sacarlo de la hendidura del mango. Aproximadamente 76,2 mm de alambre sobresalieron del extremo distal del catéter de control. Se formó un bucle en el alambre insertando el extremo suelto en el mismo lumen en el extremo distal del catéter de control. Aproximadamente 76,2 mm de cordón de recuperación se enfilaron después través del
50 bucle resultante. El alambre de nitinol se estiró a través del catéter hasta que el cordón de recuperación sobresalió hacia el mango.

Se obtuvo un dispositivo de sellado. Una aguja de un tipo utilizado normalmente para coser fue enfilada con el cordón
de recuperación y la aguja se insertó a través de la bolsa de PTFE opuesta al bucle de bloqueo y a través del lumen
55 del ojal proximal del dispositivo de sellado. El alambre de nitinol fue luego enfilado a través del lumen desocupado de 0,04 mm del primer tubo con el extremo de bucle del alambre apuntando distalmente. La aguja se retiró del cordón de recuperación y el cordón se enfiló a través del bucle del alambre de nitinol. El cordón de recuperación se estiró después a través del catéter en el modo descrito antes.

La lanzadera de control se retrajo aproximadamente 12,7 mm. El segundo tubo se enfiló a través de los ojales del
60 dispositivo. Las pinzas se utilizaron para agarrar el cordón de recuperación y tirar de él hacia el exterior del mango. Se formó un bucle en una parte de alambre de nitinol de diámetro pequeño. El bucle se insertó a través de una abertura en la parte distal de la parte superior de la lanzadera de control. El cordón de recuperación se enfiló a través de este bucle y se estiró a través de la abertura en la parte distal de la lanzadera de control. El sistema de bloqueo de cordón
65 de recuperación se retiró de la lanzadera de control y un extremo libre del cordón de recuperación se insertó en la abertura del sistema de bloqueo de cordón de recuperación desde la parte inferior. Se ataron cuatro nudos de mano

ES 2 797 492 T3

en el cordón. El sobrante de cordón se recortó a mano y el sistema de bloqueo de cordón de recuperación se devolvió a la lanzadera de control.

5 El cordón de recuperación libre restante se estiró hasta que desapareció toda la holgura. El extremo libre restante del cordón de recuperación se insertó en una abertura de la parte frontal de la parte superior de la lanzadera de control. El cordón de recuperación se estiró hasta que asomó y el sistema de bloqueo del cordón de recuperación se cerró mediante ajuste a presión. El cordón se recortó a mano hasta aproximadamente 20,32 cm.

10 El segundo tubo se ensanchó obteniéndose un soldador con una punta afilada y calentáse a aproximadamente 260 °C (500 °F). La punta de la herramienta se insertó en el segundo tubo hasta que se creó un ensanchamiento que fue de aproximadamente 1,39 mm de diámetro. El bucle de bloqueo en el dispositivo fue enfriado.

REIVINDICACIONES

1. Mango (800) para desplegar un dispositivo de sellado (100), comprendiendo el mango (800):
 un alojamiento (810) que tiene una hendidura (812) con una longitud;
- 5 un dispositivo de sellado (100) que tiene un bastidor de alambre expandible (200) que comprende un tope distal (208), un ojal distal (204), un bucle de bloqueo (111, 206), un ojal proximal (202) y un ojal central opcional (203); un primer tubo (102) que tiene una abertura (109) en un extremo distal para el bucle de bloqueo (111, 206) a través de la cual sobresale el bucle de bloqueo (111, 206) para retener el dispositivo de sellado (100) en el primer tubo (102) durante el despliegue;
- 10 un segundo tubo (108) alojado en el primer tubo (102) y enfilado a través de los ojales (202, 203, 204) del dispositivo de sellado (100); y un primer accionador lineal (802) situado dentro de la hendidura (812), pudiéndose utilizar dicho primer accionador lineal (802) para hacer avanzar el primer tubo (102), el segundo tubo (108) y el dispositivo de sellado (100) al hacer avanzar el primer accionador lineal (802) a lo largo de la longitud de la hendidura, y pudiéndose utilizar para retraer el primer tubo (102), el segundo tubo (108) y el dispositivo de sellado (100) al retraer el primer accionador lineal (802) a lo largo de la longitud de la hendidura, y en el que:
- 15 - el primer accionador lineal (802) se puede utilizar para moverse en la ranura (812) a fin de evitar que el segundo tubo (108) se mueva bien proximalmente o bien distalmente, de modo que el movimiento proximal del primer accionador lineal (802) traslada el primer tubo (102) y el extremo proximal del dispositivo de sellado (100) proximalmente, alargando así el dispositivo de sellado (100); y
- 20 - el primer accionador lineal (802) se puede utilizar para moverse en la hendidura (812), de modo que el movimiento distal del accionador lineal (802) hace que el primer tubo (102) y el ojal proximal (202) del dispositivo de sellado (100) se muevan distalmente para desplegar el dispositivo.
- 25 2. Mango según la reivindicación 1, en el que el primer tubo (102) y el segundo tubo (108) se extienden en el mango (800), a través de una abertura en un extremo distal del mango (800).
- 30 3. Mango (800) según la reivindicación 1, que comprende además un segundo accionador lineal (806).
4. Mango (800) según la reivindicación 3, en el que el segundo accionador (806) puede accionar al menos dos componentes.
- 35 5. Mango (800) según la reivindicación 4, en el que los al menos dos componentes incluyen un tercer tubo (104) y el primer tubo (102).
- 40 6. Mango (800) según la reivindicación 1, en el que el bastidor (200) de dispositivo de sellado (100) está formado por una pluralidad de alambres que se extienden desde un extremo proximal hasta un extremo distal del bastidor (200) y un componente de sellado (106) que encapsula al menos parcialmente el bastidor de alambre expandible (200).
7. Mango (800) según la reivindicación 6, en el que el mango (800) comprende además un segundo accionador (806).
8. Mango (800) según la reivindicación 7, en el que el segundo accionador (806) puede liberar el dispositivo de sellado (100) cuando se despliega el dispositivo de sellado (100).

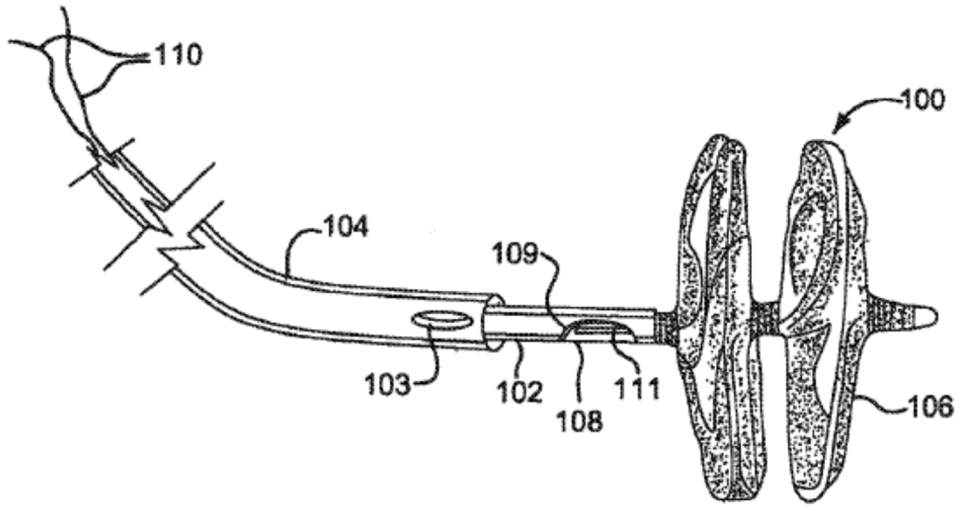


FIG. 1

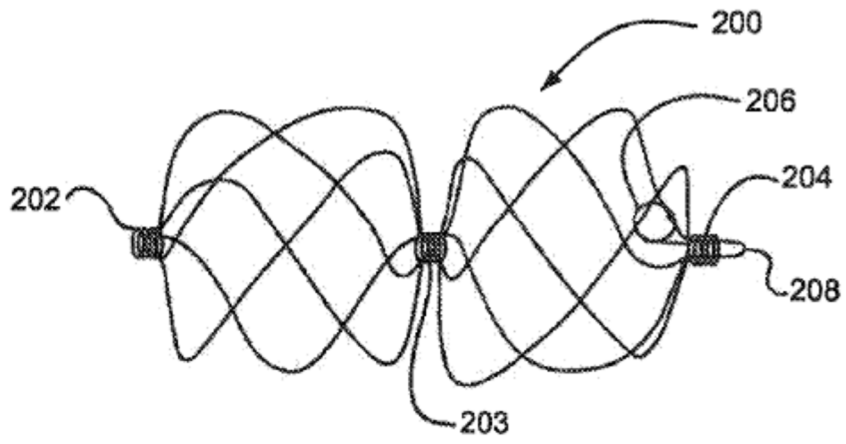


FIG. 2A

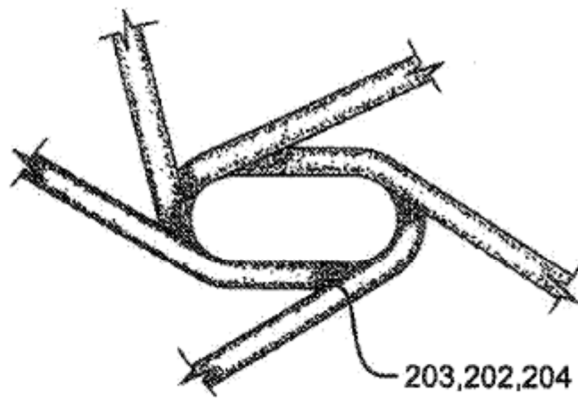


FIG. 2B

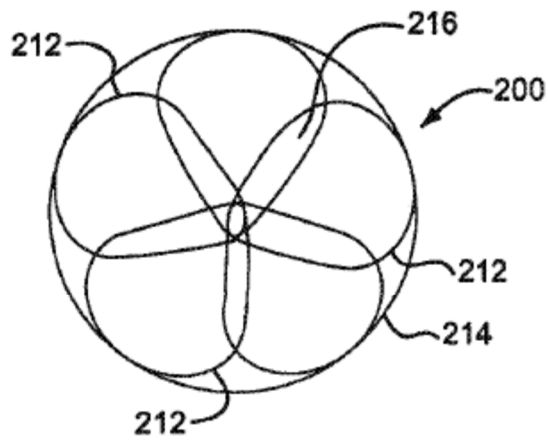


FIG. 2C

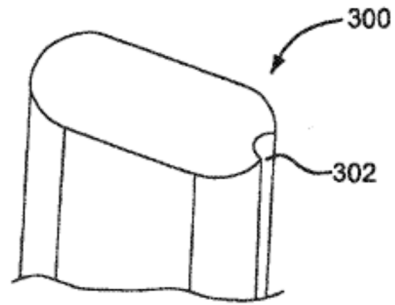


FIG. 3A

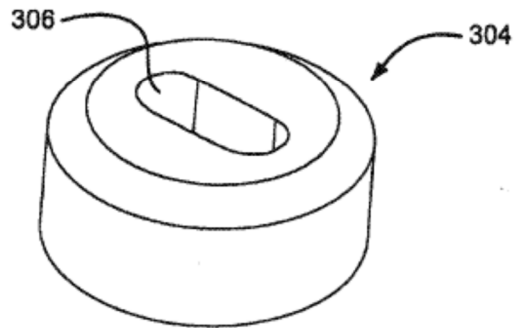


FIG. 3B

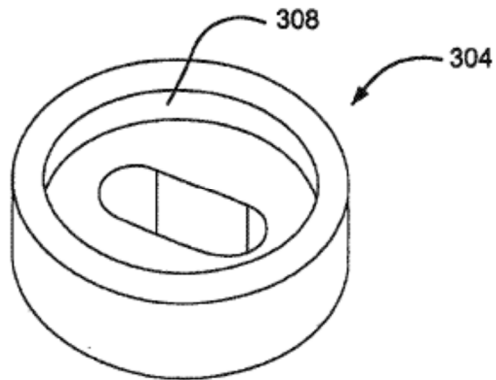


FIG. 3C

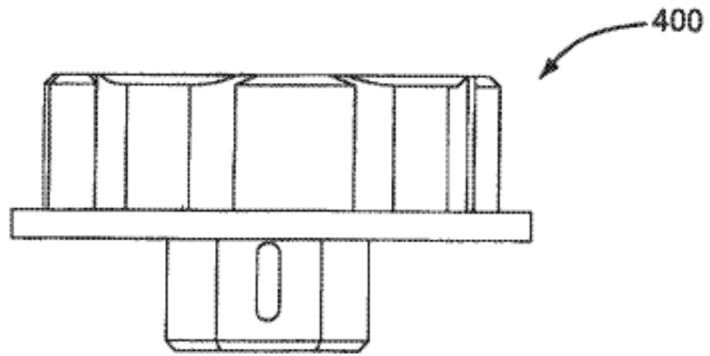


FIG. 4A

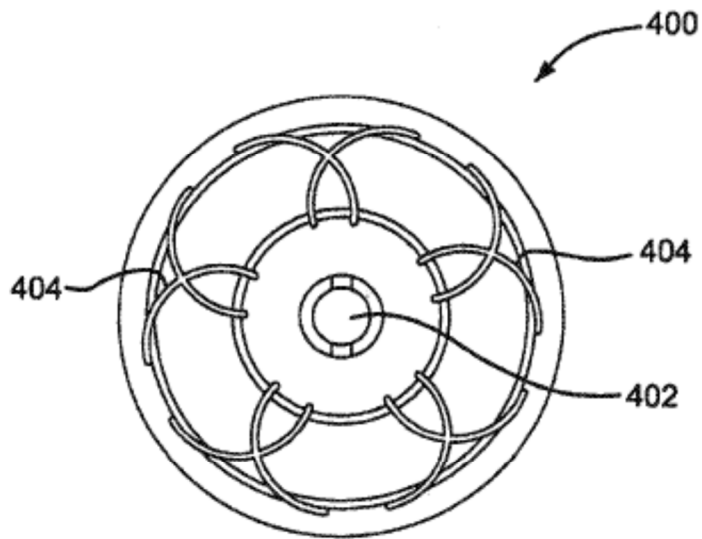


FIG. 4B

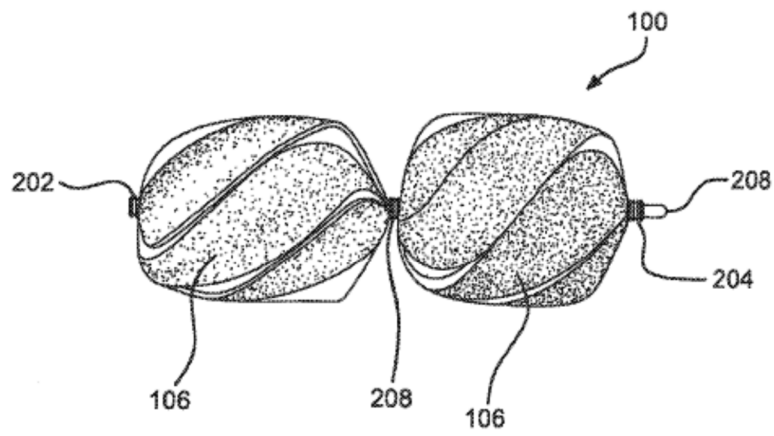


FIG. 5A

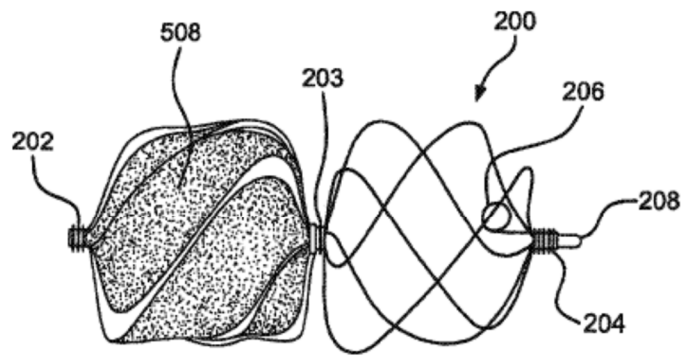


FIG. 5B

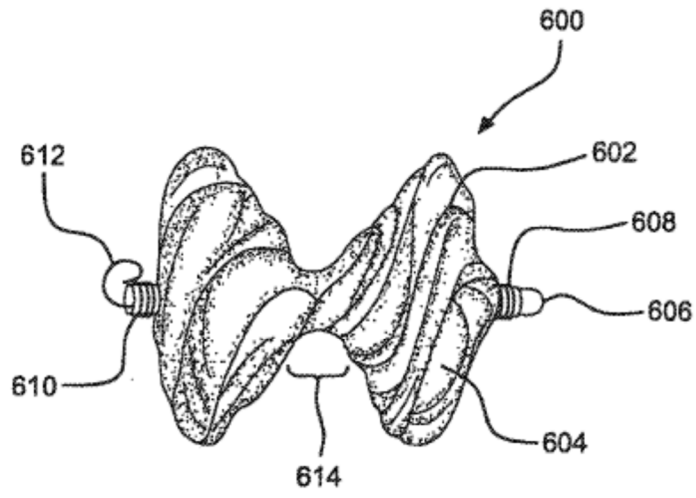


FIG. 6

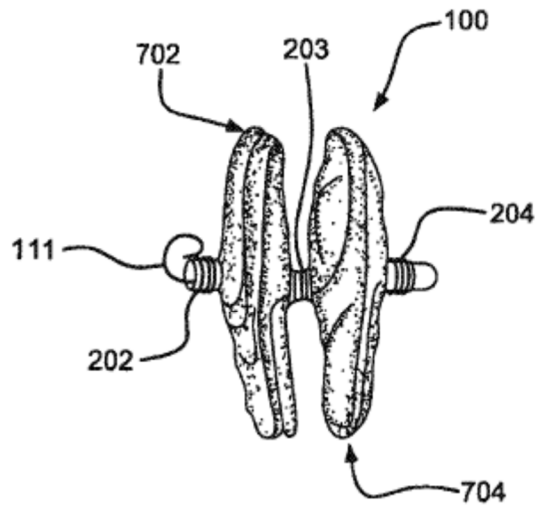


FIG. 7

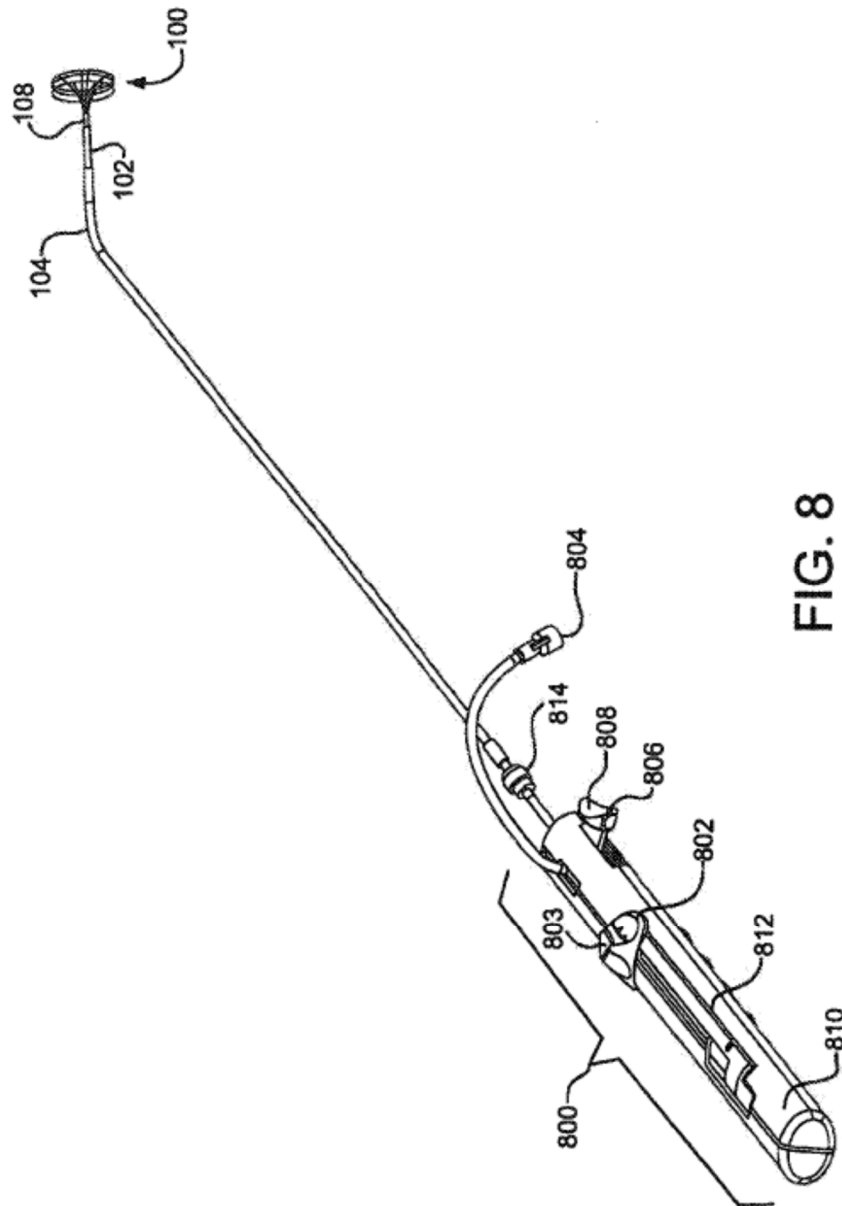


FIG. 8

Cargar el dispositivo

	Movimiento del médico	Componente de movimiento
Etapa 1	Descargar el sistema de entrega con solución salina	Fijar una jeringa llena de solución salina al puerto de descarga y empujar la solución salina hasta que salga por el extremo distal del sistema de entrega
Etapa 2	Mover el primer accionador lineal al borde derecho de la hendidura	El primer accionador lineal se mueve en la hendidura a la derecha presionando el resorte La palanca de control de mandril gira a la derecha sobre una varilla deslizadora Un primer accionador lineal se libera de la muesca en el inserto de dimensionamiento Se impide que se mueva el segundo tubo
Etapa 3	Mover el primer accionador lineal proximalmente	El primer tubo se mueve proximalmente El extremo proximal de dispositivo se mueve proximalmente alargando el dispositivo
Etapa 4	Mover el primer accionador lineal proximalmente hasta que se cargue el dispositivo en el catéter de entrega	El resorte empuja el primer accionador lineal y la palanca de control de mandril a la izquierda hasta la muesca proximal del inserto de dimensionamiento El segundo tubo ahora es libre para moverse proximalmente con el dispositivo y el primer tubo El segundo tubo, el dispositivo y el primer tubo se deslizan en el catéter de entrega
Etapa 5	Descargar el sistema de entrega con solución salina	Fijar una jeringa llena de solución salina al puerto de descarga y empujar la solución salina hasta que salga por el extremo distal del sistema de entrega

FIG. 9A

Desplegar dispositivo

	Movimiento del médico	Componente de movimiento
Etapa 1	Mover el primer accionador lineal distalmente hasta que se detenga	El primer tubo y el segundo tubo se mueven distalmente en el tercer tubo
Etapa 2	Mover el primer accionador lineal a la derecha	El primer accionador lineal se mueve en la hendidura a la derecha presionando el resorte La palanca de control de mandril gira a la derecha sobre la varilla deslizadora El primer accionador lineal se libera de la muesca proximal en el inserto de dimensionamiento
Etapa 3	Mover el primer accionador lineal distalmente	El primer tubo se mueve distalmente El ojal proximal del dispositivo se mueve distalmente El extremo distal del dispositivo se detiene en su sitio El primer tubo guía el dispositivo fuera del tercer tubo para su despliegue
Etapa 4	Mover el primer accionador lineal al punto más distal en la hendidura	El dispositivo se libera del tercer tubo El primer accionador lineal está en un punto más distal en la hendidura El resorte empuja la palanca de control de mandril a la izquierda de la hendidura El primer accionador lineal está en la muesca delantera del inserto de dimensionamiento

FIG. 9B

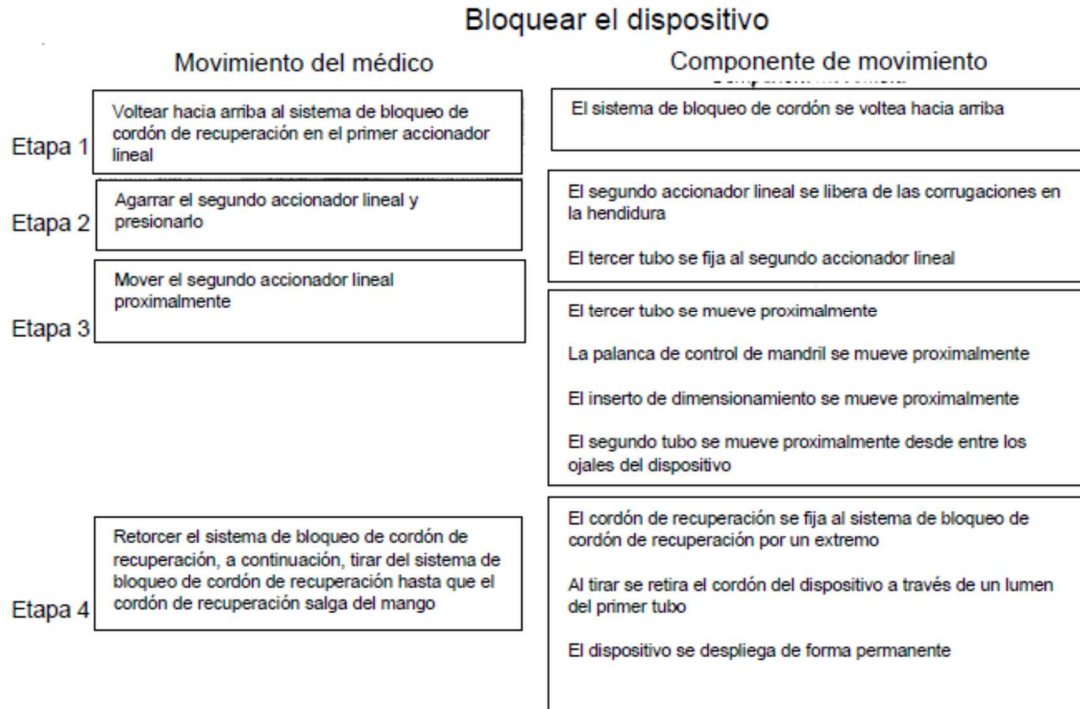


FIG. 9C

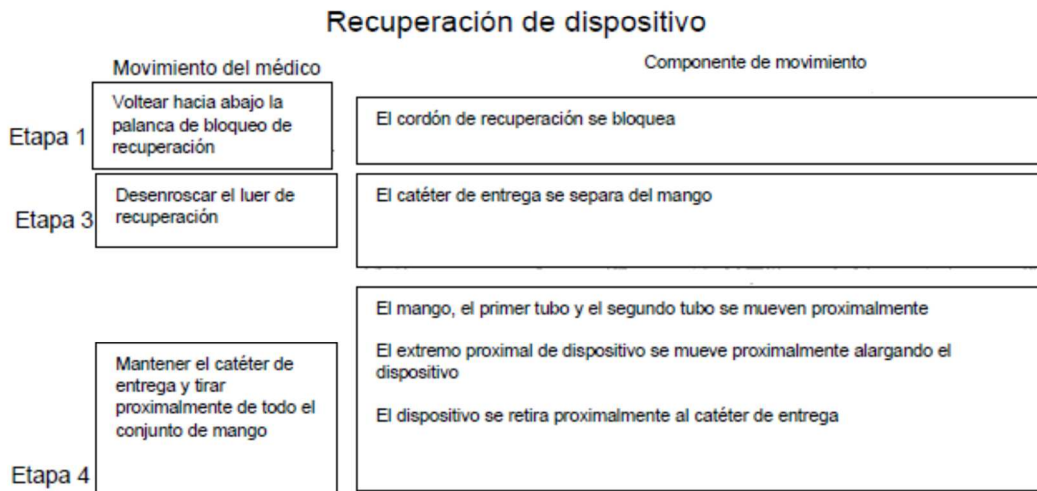


FIG. 9D

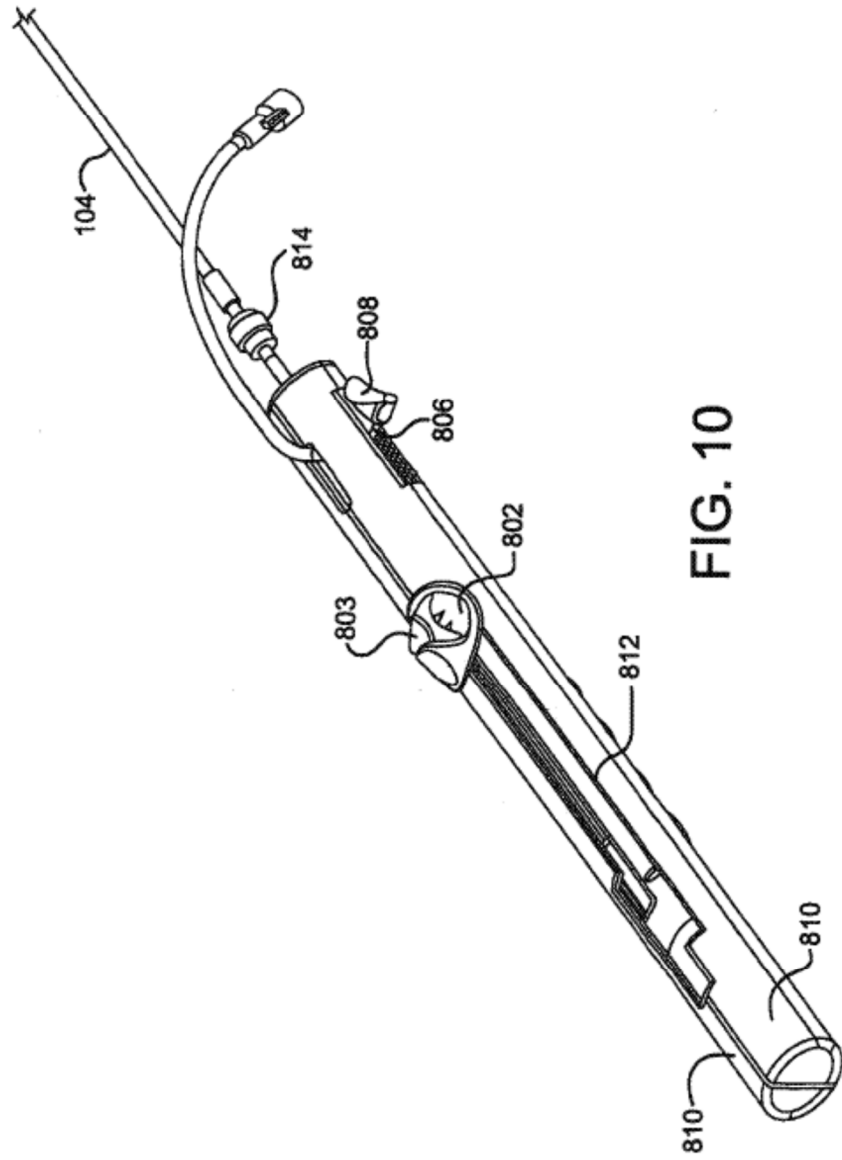


FIG. 10

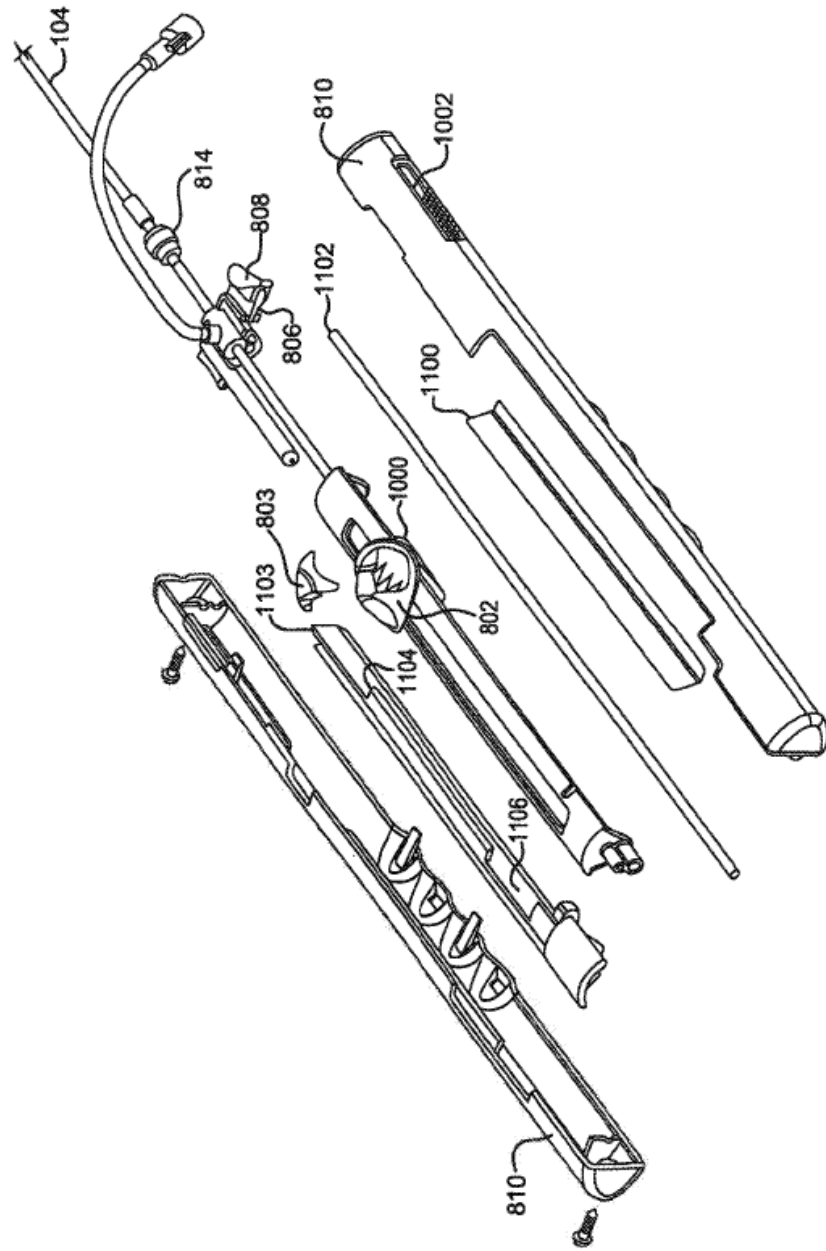


FIG. 11

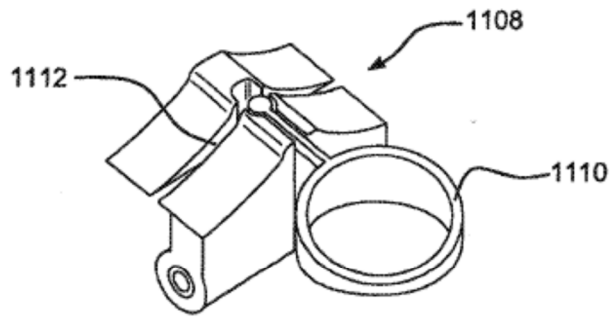


FIG. 12A

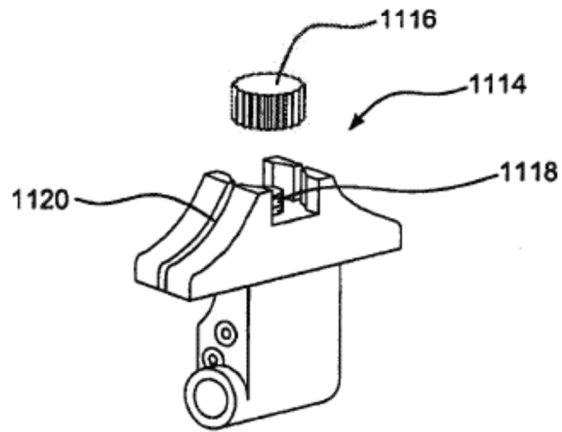


FIG. 12B

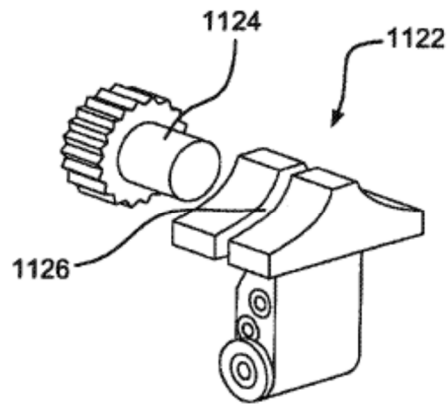


FIG. 12C

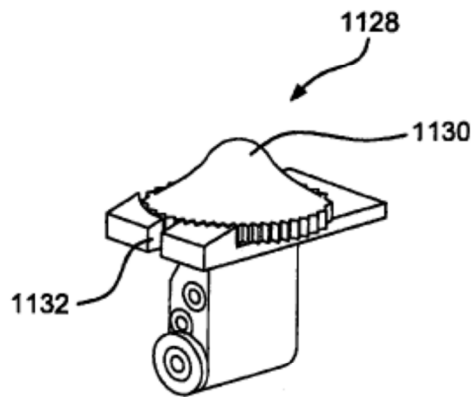


FIG. 12D

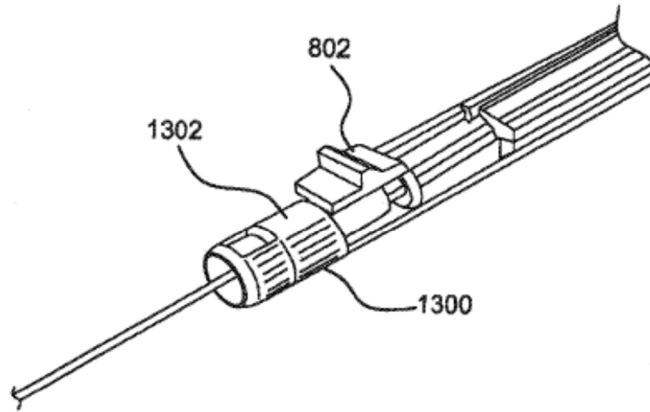


FIG. 13A

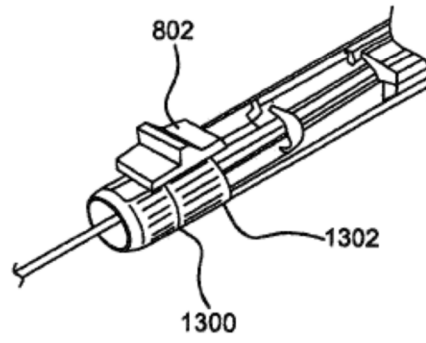


FIG. 13B

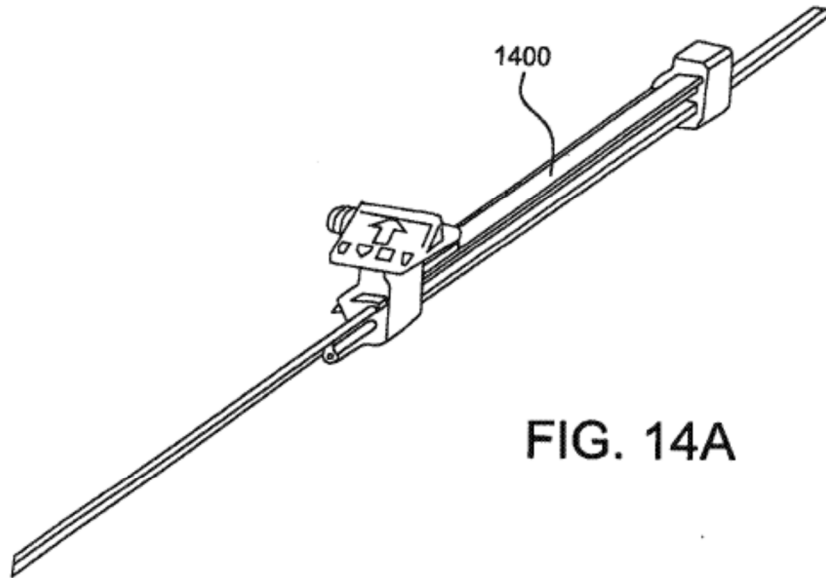


FIG. 14A

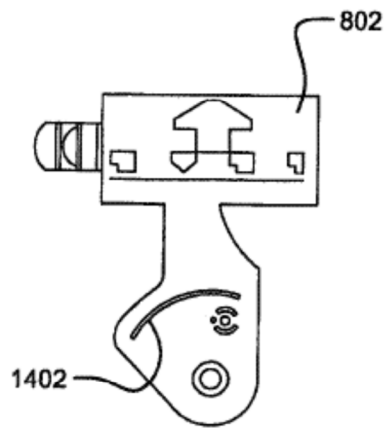


FIG. 14B

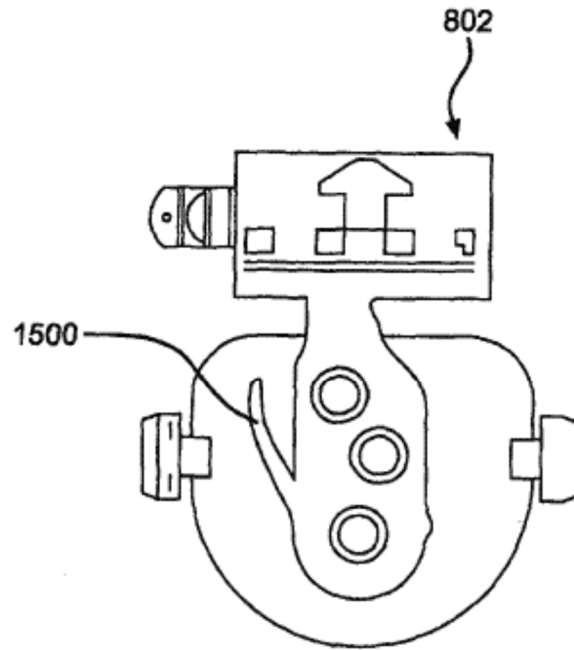


FIG. 15

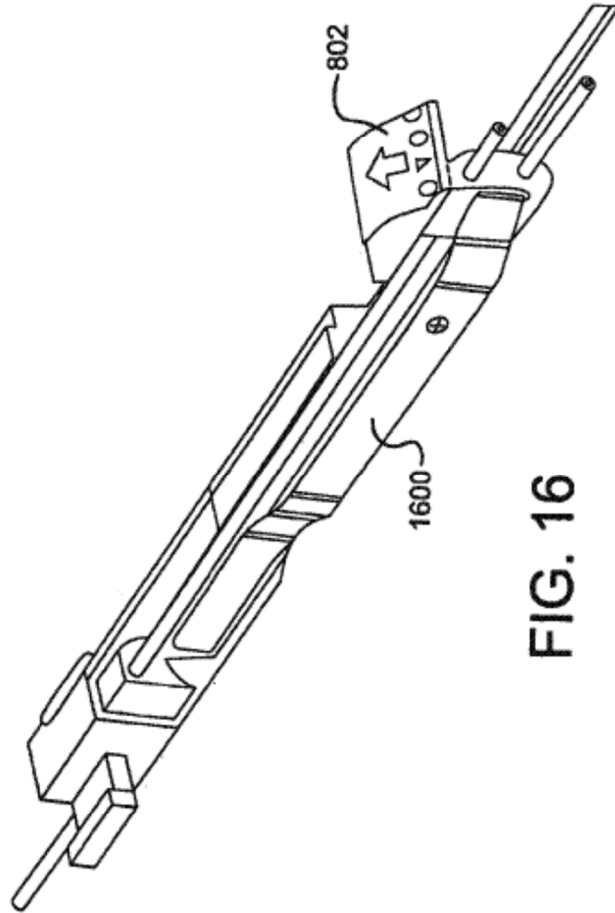


FIG. 16