

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 979 212**

51 Int. Cl.:

A61B 17/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.12.2015** **PCT/EP2015/079906**

87 Fecha y número de publicación internacional: **23.06.2016** **WO16096932**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.12.2015** **E 15813033 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.05.2024** **EP 3232938**

54 Título: **Aparato de cierre con miembro sellable flexible y miembro de soporte flexible**

30 Prioridad:

15.12.2014 US 201462092235 P
15.12.2014 US 201462092240 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
24.09.2024

73 Titular/es:

VIVASURE MEDICAL LIMITED (100.0%)
Parkmore Business Park West
Galway, IE

72 Inventor/es:

GRANT, PETER;
MCGOLDRICK, MARK;
PAWLIKOWSKI, BARTOSZ;
BARRETT, NOELLE;
BRETT, GERARD y
MARTIN, CHRISTOPHER

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 979 212 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

Aparato de cierre con miembro sellable flexible y miembro de soporte flexible

5 Referencia cruzada a solicitudes relacionadas

Esta solicitud reivindica prioridad y beneficio de las solicitudes provisionales de EE. UU. N.º 62/092235 y 62/092240, presentada el 15 de diciembre de 2014.

10 Antecedentes

Durante una operación quirúrgica o endoscópica en una luz corporal, p. ej., un vaso sanguíneo, se forma una abertura (p. ej., de una arteriotomía) en el tejido de la luz. Siguiendo el procedimiento, la abertura debe cerrarse para que la luz sane. Un tipo relativamente nuevo de aparato de cierre tiene un disco flexible que se introduce en la luz corporal para sellar la abertura. El disco mantiene el tejido en aposición hasta que la luz sana, permitiendo que la herida sane desde el interior de la luz. El disco puede funcionar junto con un núcleo rígido, lo que evita que el disco se desaloje de la posición de sellado. El documento US2014345109 (Vivasure) divulga dispositivos de carga y métodos para sistemas de cierre de perforaciones percutáneas. El documento WO2011/080588 (Vivasure) divulga dispositivos de cierre con un pie que se puede colocar contra una superficie luminal interna. El documento WO2004/012603 (Abbott) divulga un aparato para sellar punciones en vasos y tejidos. El documento US2009143815 (Boston Scientific) divulga un dispositivo para sellar una abertura de punción en una pared de un vaso sanguíneo. El documento WO2013/188351 (Pacing Inc.) divulga dispositivos de cierre de vasculatura.

En ciertos grupos de pacientes, el área que rodea el tejido dentro de la luz corporal está enferma y/o tiene acumulación (p. ej., placa o lesiones calcificadas en la pared del tejido). Debido a la topología superficial irregular de dichas áreas, se reduce la eficacia del sellado realizado por determinados aparatos de cierre, a medida que se forman canales entre el disco y la superficie del tejido.

Hay ventajas en mejorar el sello formado por un aparato de cierre al cerrar una abertura formada en el tejido de la luz corporal.

Sumario

La invención proporciona un dispositivo según la reivindicación 1 para sellar una abertura en un tejido. Las reivindicaciones dependientes 2 a 11 exponen características ventajosas.

Las tecnologías divulgadas proporcionan un dispositivo de cierre de implante que tiene un miembro sellable flexible y un miembro de soporte flexible que funcionan en conjunto para mejorar un sello formado entre el miembro sellable y la superficie del tejido de la luz corporal durante el cierre de una abertura en la luz corporal. El miembro de soporte mantiene las porciones periféricas del miembro sellable contra un tejido interior de la luz corporal y/o proporciona mayor rigidez a las regiones periféricas del miembro sellable flexible. La estructura, en combinación con la presión hidráulica presente en la luz corporal (p. ej., presión hemodinámica de la sangre en un vaso sanguíneo), mejora el taponamiento formado por el dispositivo sobre la abertura. La estructura es suficientemente flexible para doblarse y pasar a través de la abertura durante el despliegue del dispositivo de cierre en la luz corporal.

Las tecnologías divulgadas evitan el desplazamiento inadvertido del dispositivo de cierre desde la posición de sellado y reducen el riesgo de extracción inadvertida del dispositivo de implante desde dentro de la luz, p. ej., durante el despliegue del dispositivo o después de la implantación del dispositivo. Un cirujano puede ejercer una mayor fuerza sobre el tejido, brindando al cirujano una mejor realimentación táctil del posicionamiento del implante. Como se demuestra aquí, las tecnologías proporcionadas logran un tiempo de sellado agudo sin precedentes al cerrar un vaso sanguíneo y una pérdida de líquido sin precedentes de dicho vaso. En determinadas realizaciones, el aumento de rigidez es direccional para permitir que se dirija una mayor fuerza a un área específica del tejido que rodea la abertura formada.

Una característica destacable de las tecnologías proporcionadas es que permiten nuevos tipos de procedimientos quirúrgicos, endoscópicos y de intervención para proporcionar un cierre confiable y consistente de una abertura en una luz corporal sin tener en cuenta la topografía de la superficie del tejido. Además, también se puede realizar el cierre de aberturas más grandes en tejido sano.

En algunas realizaciones, las tecnologías proporcionadas permiten desplegar un dispositivo de cierre de implante de perfil delgado en la luz corporal. El implante de perfil delgado se encapsula más rápidamente por la acumulación resultante de la respuesta natural del cuerpo al implante de cierre. Además, el implante de perfil delgado crea menos resistencia al flujo en la luz. Como resultado, también se puede realizar el cierre de vasos pequeños.

En algunas realizaciones, las tecnologías proporcionadas mejoran la capacidad de fabricación del dispositivo de cierre de implante. El miembro de soporte incluye una característica estructural para permitir que el miembro sellable flexible

se ensamble con el miembro de soporte, sin distorsión ni deformación, mejorando así el riesgo de que el miembro sellable se dañe durante dicho ensamblaje.

En determinadas realizaciones, el dispositivo de cierre de implante se guía a sí mismo a una posición de sellado debido a, por ejemplo, presión hidráulica hemostática en la luz corporal para que el cirujano no tenga que sostener el dispositivo en un lugar particular cuando se despliega.

En un aspecto, la presente divulgación describe un dispositivo para sellar una abertura en un tejido de una luz corporal (p. ej., para cerrar una perforación quirúrgica o endoscópica en una cavidad corporal, tal como el tracto gastrointestinal, corazón, cavidad peritoneal, esófago, vagina, recto, tráquea, bronquios y vasos sanguíneos, p. ej., la arteria femoral, arteria ilíaca, arteria subclavia, aorta ascendente y descendente, arterias auxiliares y braquiales, vena femoral, vena ilíaca, vena subclavia y vena cava). El dispositivo comprende un miembro sellable y un miembro de soporte. El miembro de soporte (p. ej., un pie con un núcleo de pie con junta tórica) comprende una base y una columna, estando dispuesta la base en la luz corporal para retener y/o sujetar el miembro sellable contra la superficie interior del tejido de la luz corporal cuando el dispositivo está en la posición de sellado. La base comprende: (i) una porción central que tiene una superficie de soporte para acoplar el miembro sellable contra la superficie interior del tejido cuando el dispositivo está en la posición de sellado; y (ii) una o más porciones de soporte laterales (p. ej., un anillo, voladizo, protuberancia de arco, perímetro) que se extiende desde la porción central de manera que la una o más porciones de soporte laterales proporcionen superficies de soporte adicionales para acoplar porciones periféricas del miembro sellable contra la superficie interior del tejido cuando el dispositivo está en la posición de sellado (p. ej., en donde la una o más superficies de soporte laterales proporcionan un esfuerzo de compresión contra la superficie interior del tejido).

En algunas realizaciones, el dispositivo de cierre comprende un miembro protector. La columna está dispuesta dentro y a través de la abertura y tiene una porción de acoplamiento para sujetar el miembro protector al miembro de soporte. En algunas realizaciones, el miembro de soporte retiene el miembro protector cerca de la superficie exterior del tejido cuando el dispositivo está en la posición de sellado. En algunas realizaciones, el miembro protector (p. ej., un pasador o jaula insertable o acoplable) se puede colocar cerca de la superficie exterior del tejido adyacente a la abertura cuando el dispositivo está en la posición de sellado, siendo el miembro protector móvil para colocarse con relación al tejido, de manera que una porción del tejido esté dispuesta entre el miembro protector y el miembro sellable cuando el dispositivo está en la posición de sellado. El miembro sellable (p. ej., un ala flexible) se puede colocar contra una superficie interior del tejido adyacente a la abertura en el tejido cuando el dispositivo está en una posición de sellado (p. ej., para formar un taponamiento en la abertura).

La porción de soporte posterior es más rígida a lo largo de una dirección del árbol de administración que a lo largo de otras direcciones, proporcionando así más resistencia al miembro sellable a lo largo de la dirección del árbol de administración para evitar que el dispositivo se retire a través de la abertura.

En algunas realizaciones, la una o más porciones de soporte laterales se extienden desde la porción de soporte posterior en una ubicación entre un extremo posterior de la porción de soporte posterior y la porción central de manera que una región de la porción de soporte posterior define un área de superficie adicional para mantener y/o empujar un extremo posterior del miembro sellable contra la superficie interior del tejido cuando el dispositivo está en la posición de sellado.

En algunas realizaciones, la una o más porciones de soporte laterales se extienden desde la porción de soporte anterior en una ubicación entre un extremo anterior de la porción de soporte anterior y la porción central de manera que una región de la porción de soporte anterior define un área de superficie adicional para mantener y/o empujar un extremo anterior del miembro sellable contra la superficie interior del tejido cuando el dispositivo está en la posición de sellado.

En algunas realizaciones, el miembro sellable y el miembro de soporte, en conjunto, forman una única estructura integrada.

En algunas realizaciones, la una o más porciones de soporte laterales forman un anillo (p. ej., circular, ovalado, rectangular, elíptico, en diamante) alrededor de la porción central.

En algunas realizaciones, cada una de la una o más porciones de soporte laterales y la porción central se alinea a lo largo de un plano cuando el dispositivo está en una configuración plegada. La una o más porciones de soporte laterales y la porción central se doblan para formar una superficie curva continua cuando el miembro sellable se coloca contra la superficie interior del tejido cuando el dispositivo está en la posición de sellado.

En algunas realizaciones, el miembro de soporte y/o el miembro sellable comprenden al menos un material seleccionado del grupo que consiste en Polidioxanona, Poli-L-lactida, Poli-D-lactida, Poli-DL-lactida, Poliglicólido, ϵ -Caprolactona y Polietilenglicol. En algunas realizaciones, el material del miembro de soporte y/o miembro sellable es un copolímero de, por ejemplo, pero sin limitación, Polidioxanona, Poli-L-lactida, Poli-D-lactida, Poli-DL-lactida, Poliglicólido, ϵ -Caprolactona y Polietilenglicol. En algunas realizaciones, el copolímero incluye (a) monómeros de

Polidioxanona, Poli-L-lactida, Poli-D-lactida, Poli-DL-lactida, Poliglicólido, ϵ -Caprolactona o Polietilenglicol, y (b) uno o más monómeros adicionales. En algunas realizaciones, los monómeros (a) y (b) forman un polímero que es bioabsorbible.

- 5 En algunas realizaciones, la columna comprende una porción roscada para sujetar el miembro sellable al miembro de soporte (p. ej., de modo que la columna permita que el miembro sellable se traslade de manera giratoria sobre una superficie de contacto de la base).

10 En otro aspecto, la presente divulgación describe un sistema de cierre para sellar una abertura en un tejido (p. ej., para cerrar una perforación quirúrgica o endoscópica en una cavidad corporal, tal como el tracto gastrointestinal, corazón, cavidad peritoneal, esófago, vagina, recto, tráquea, bronquios y vasos sanguíneos, p. ej., la arteria femoral, arteria ilíaca, arteria subclavia, aorta ascendente y descendente, arterias auxiliares y braquiales, vena femoral, vena ilíaca, vena subclavia y vena cava). El sistema de cierre comprende un dispositivo de administración; y un dispositivo de cierre.

15 El dispositivo de administración tiene un accesorio para unir de manera liberable el dispositivo de cierre para su administración a la abertura en el tejido (p. ej., en donde el dispositivo de administración está estructurado para mover el dispositivo (i) de una configuración plegada a una configuración de administración y (ii) de la configuración de administración a una configuración desplegada).

20 El dispositivo de cierre comprende un miembro sellable y un miembro de soporte. El miembro sellable (p. ej., un ala flexible) se puede colocar contra una superficie interior del tejido adyacente a la abertura en el tejido cuando el dispositivo está en una posición de sellado (p. ej., para formar un taponamiento en la abertura). El miembro de soporte (p. ej., un pie con un núcleo de pie con junta tórica) comprende una base y una columna, estando dispuesta la base en la luz corporal para retener el miembro sellable contra la superficie interior del tejido de la luz corporal cuando el dispositivo está en la posición de sellado. La base comprende: una porción central que tiene una superficie de soporte para acoplar el miembro sellable contra la superficie interior del tejido cuando el dispositivo está en la posición de sellado; y una o más porciones de soporte laterales (p. ej., un anillo, voladizo, protuberancia de arco, perímetro) extendido desde la porción central de manera que la una o más porciones de soporte laterales proporcionen superficies de soporte adicionales para acoplar porciones periféricas del miembro sellable contra la superficie interior del tejido cuando el dispositivo está en la posición de sellado.

35 En algunas realizaciones, el dispositivo de cierre comprende un miembro protector. En algunas realizaciones, la columna está dispuesta dentro y a través de la abertura y tiene una porción de acoplamiento para sujetar el miembro protector al miembro de soporte. En algunas realizaciones, el miembro protector (p. ej., un pasador o jaula insertable o acoplable) se puede colocar cerca de la superficie exterior del tejido adyacente a la abertura cuando el dispositivo está en la posición de sellado. En algunas realizaciones, el miembro protector es móvil con respecto al tejido, p. ej., para acoplar una porción de acoplamiento en el miembro de soporte de manera que una porción del tejido quede dispuesta entre el miembro protector y el miembro sellable cuando el dispositivo está en la posición de sellado.

40 En algunas realizaciones, la porción de soporte posterior es más rígida a lo largo de una dirección del árbol de administración que a lo largo de otras direcciones, proporcionando así más resistencia al miembro sellable a lo largo de la dirección del árbol de administración para evitar que el dispositivo se retire a través de la abertura.

45 En algunas realizaciones, las porciones de soporte laterales se extienden desde la porción de soporte posterior en una ubicación entre un extremo posterior de la porción de soporte posterior y la porción central de manera que una región de la porción de soporte posterior define un área de superficie adicional para mantener y/o empujar un extremo posterior del miembro sellable contra la superficie interior del tejido cuando el dispositivo está en la posición de sellado.

50 En algunas realizaciones, la una o más porciones de soporte laterales se extienden desde la porción de soporte anterior en una ubicación entre un extremo anterior de la porción de soporte anterior y la porción central de manera que una porción de la porción de soporte anterior define un área de superficie adicional para mantener y/o empujar un extremo anterior del miembro sellable contra la superficie interior del tejido cuando el dispositivo está en la posición de sellado.

55 En algunas realizaciones, la una o más porciones de soporte laterales forman un anillo (p. ej., circular, ovalado, rectangular, elíptico, en diamante) alrededor de la porción central.

60 En algunas realizaciones, cada una de la una o más porciones de soporte laterales y la porción central se alinea a lo largo de un plano cuando el dispositivo está en una configuración plegada, la una o más porciones de soporte laterales y la porción central se doblan para formar una superficie curva continua cuando el miembro sellable se coloca contra la superficie interior del tejido cuando el dispositivo está en la posición de sellado.

65 En algunas realizaciones, el miembro sellable y el miembro de soporte, en conjunto, forman una única estructura integrada.

- En algunas realizaciones, el miembro de soporte y/o miembro sellable comprende al menos un material seleccionado del grupo que consiste en Polidioxanona, Poli-L-lactida, Poli-D-lactida, Poli-DL-lactida, Poliglicólido, ϵ -Caprolactona y Polietilenglicol. En algunas realizaciones, el material del miembro de soporte y/o miembro sellable es un copolímero de, por ejemplo, pero sin limitación, Polidioxanona, Poli-L-lactida, Poli-D-lactida, Poli-DL-lactida, Poliglicólido, ϵ -Caprolactona y Polietilenglicol. En algunas realizaciones, el copolímero incluye (a) monómeros de Polidioxanona, Poli-L-lactida, Poli-D-lactida, Poli-DL-lactida, Poliglicólido, ϵ -Caprolactona o Polietilenglicol, y (b) uno o más monómeros adicionales. En algunas realizaciones, los monómeros (a) y (b) forman un polímero que es bioabsorbible y/o biodegradable.
- 10 En algunas realizaciones, la columna comprende una porción roscada para sujetar el miembro sellable al miembro de soporte (p. ej., de modo que la columna permita que el miembro sellable se traslade de manera giratoria sobre una superficie de contacto de la base).
- 15 En otro aspecto, la presente divulgación describe un dispositivo para sellar una abertura en un tejido de una luz corporal (p. ej., para cerrar una perforación quirúrgica o endoscópica en una cavidad corporal, tal como el tracto gastrointestinal, corazón, cavidad peritoneal, esófago, vagina, recto, tráquea, bronquios y vasos sanguíneos, p. ej., la arteria femoral, arteria ilíaca, arteria subclavia, aorta ascendente y descendente, y arterias auxiliar y braquial, vena femoral, vena ilíaca, vena subclavia, vena cava). El dispositivo comprende un miembro sellable (p. ej., un ala flexible) que se puede colocar contra una superficie interior del tejido adyacente a la abertura en el tejido cuando el dispositivo
- 20 está en una posición de sellado (p. ej., para formar un taponamiento en la abertura); y un miembro de soporte (p. ej., un pie con un núcleo de pie con junta tórica) que comprende una base y una columna. La base está dispuesta en la luz corporal para retener el miembro sellable contra la superficie interior del tejido de la luz corporal cuando el dispositivo está en la posición de sellado.
- 25 En algunas realizaciones, el dispositivo comprende un miembro protector (p. ej., un pasador o jaula insertable o acoplable) que se puede colocar cerca de una superficie exterior del tejido adyacente a la abertura cuando el dispositivo está en la posición de sellado, siendo el miembro protector móvil para colocarse con relación al tejido de manera que una porción del tejido esté dispuesta entre el miembro protector y el miembro sellable cuando el dispositivo está en la posición de sellado. En algunas realizaciones, la columna está dispuesta dentro y a través de la abertura y
- 30 tiene (i) una porción de acoplamiento (p. ej., un orificio para retener un pasador de protección o un rebaje/pestaña en la columna de la columna para una zapata de protección) para sujetar el miembro protector al miembro de soporte y (ii) una porción roscada para sujetar el miembro sellable al miembro de soporte. En algunas realizaciones, el miembro protector se acopla contra la superficie exterior del tejido cuando el dispositivo está en la posición de sellado.
- 35 Otras características y aspectos de las realizaciones de ejemplo de la presente invención se describen con más detalle a continuación haciendo referencia a las figuras adjuntas.

Breve descripción de los dibujos

- 40 Las **figuras 1A y 1B** son diagramas que muestran una vista en perspectiva y una vista en sección transversal de un dispositivo de cierre ilustrativo desplegado en una posición de sellado en una luz corporal.
- La **figura 2A** es un diagrama del dispositivo de cierre en posición plegada, según una realización ilustrativa.
- 45 La **figura 2B** es un diagrama del dispositivo de cierre en un estado desplegado en la posición de sellado, según una realización ilustrativa.
- Las **figuras 3A y 3B** son diagramas que muestran una vista en perspectiva y una vista inferior de un miembro de soporte del dispositivo de cierre, según una realización ilustrativa.
- 50 Las **figuras 4A y 4B** son diagramas que muestran una vista en perspectiva y una vista inferior de un miembro de soporte del dispositivo de cierre con rigidez inducida direccionalmente, según una realización ilustrativa.
- La **figura 4C** es un diagrama que muestra una vista inferior de un miembro de soporte del dispositivo de cierre con rigidez inducida direccionalmente, según una realización ilustrativa.
- 55 Las **figuras 4D y 4E** son diagramas que muestran una vista en perspectiva y una vista inferior de un miembro de soporte del dispositivo de cierre con rigidez inducida direccionalmente, según una realización ilustrativa.
- 60 La **figura 5** es un diagrama de un dispositivo de cierre de ejemplo (p. ej., de la **figura 7**) sujeto a un aparato de administración.
- Las **figuras 6-16** son diagramas que muestran vistas en perspectiva de realizaciones alternativas de los miembros de soporte.
- 65 Las **figuras 17A, 18A y 18B** son diagramas que muestran una vista en perspectiva y una vista en sección transversal

de un dispositivo de cierre ensamblado.

La **figura 17B** es un diagrama muestra una vista en perspectiva de una característica de bloqueo.

- 5 Las **figuras 19A, 19B, y 19C** son diagramas de una vista en perspectiva, una vista lateral y una vista frontal de un dispositivo de cierre con una porción roscada para permitir el ensamblaje del miembro sellable al miembro de soporte sin distorsión y/o deformación del miembro sellable.

- 10 Las **figuras 20A, 20B, 20C, y 20D** son diagramas que muestran una secuencia para ensamblar el miembro de sellado a un miembro de soporte configurado con una porción roscada.

- 15 Las **figuras 21A, 21B, y 21C** son diagramas que muestran una secuencia de la transición del miembro sellable y el miembro de soporte desde un estado plegado a un estado de administración cuando el aparato de cierre está cargado en una cánula de administración.

La **figura 22** es un diagrama del miembro sellable y el miembro de soporte en la configuración de administración.

- 20 Las **figuras 23A-72C** son diagramas de vistas de diversas realizaciones del aparato de cierre, según realizaciones ilustrativas de la invención (p. ej., se muestran tres o cuatro vistas de cada realización, p. ej., como A-C o A-D).

Descripción detallada

- 25 Como se ha descrito en el presente documento, las realizaciones ilustrativas proporcionan sistemas de cierre quirúrgico, dispositivos y métodos útiles para (i) lograr la alineación de los tejidos que rodean una perforación en una luz corporal, cerrando así la abertura en la luz corporal, (ii) formar un taponamiento en la abertura cuando se produce la alineación de los tejidos, y (iii) mantener alineados los tejidos que rodean la perforación hasta que se sella la perforación. Los sistemas, dispositivos y métodos se utilizan, en algunas realizaciones, para cerrar una perforación quirúrgica en una cavidad corporal, tal como el tracto gastrointestinal, corazón, cavidad peritoneal, esófago, vagina, recto, tráquea, bronquios y vasos sanguíneos, incluyendo, por ejemplo, pero sin limitarse a la arteria femoral, arteria subclavia, aorta ascendente y descendente, arterias auxiliares y braquiales, vena femoral, vena ilíaca, vena subclavia y vena cava.

- 35 Las **figuras 1A y 1B** son diagramas que muestran una vista en perspectiva y una vista en sección transversal de un dispositivo de cierre 100 ilustrativo desplegado en una posición de sellado 102 en una luz corporal 104.

- 40 El dispositivo de cierre 100 incluye un miembro sellable 106 (p. ej., un ala flexible) que se puede colocar contra una superficie interior 108 del tejido 110 adyacente a la abertura 112 en el tejido (p. ej., para formar un taponamiento en la abertura 112). Aunque es plano o ligeramente curvado cuando está en estado relajado, el miembro sellable 106 se curva de manera flexible para adaptarse a la superficie interior 108 de la luz 104 a la que se acopla, en el estado desplegado.

- 45 El dispositivo de cierre 100 incluye un miembro de soporte 118 (p. ej., un pie) que comprende una base 120 (p. ej., un núcleo de pie con junta tórica) y una columna 122. La base 120 soporta el miembro sellable 106 durante la administración y despliegue del miembro sellable 106 en la luz corporal 104 reteniendo y/o sosteniendo el miembro sellable 106 contra la superficie interior 108 del tejido 110 cuando el dispositivo de cierre 100 está en la posición de sellado. En algunas realizaciones, la base 120 ejerce una fuerza para desviar el miembro sellable 106 contra el tejido.

- 50 La **figura 2A** es un diagrama del miembro sellable 106 y la base 120 del miembro de soporte 118 en una posición relajada, según una realización ilustrativa. La **figura 2B** es un diagrama de los miembros en un estado desplegado en la posición de sellado, según una realización ilustrativa. En determinadas realizaciones, la base 120 se dobla ligeramente cuando está en posición relajada.

- 55 En algunas realizaciones, una vez se implanta en la luz corporal, la base 120 presiona contra la forma interior de la luz 104 mediante presión hidráulica ejercida por fluidos en la luz corporal 104 (p. ej., por fuerzas hidráulicas hemodinámicas ejercidas por la sangre en un vaso sanguíneo). Haciendo esto, la base 120 mejora el sello formado por el miembro sellable 106 sobre la abertura 112, por tanto, proporcionando un cierre más rápido y seguro de la abertura 112. La base 120 se conecta a la columna 122, que está dispuesta, cuando el dispositivo está en la posición de sellado, dentro y a través de la abertura 110. En determinadas realizaciones, un miembro protector 126 (véanse las **figuras 1A y 1B**) mantiene la columna 122 en posición en la posición de sellado una vez que se despliega el dispositivo 100, por lo que el miembro protector 126 evita el desplazamiento del miembro sellable 106 de la posición de sellado, p. ej., debido a un impacto cerca de la abertura o al movimiento del paciente.

- 65 En algunas realizaciones, una vez se implanta en la luz corporal, la base 120 se dobla contra la forma interior de la luz 104 para comprimir las porciones periféricas del miembro sellable 106 contra la superficie interior 108 del tejido 110. La presión hidráulica, como se ha indicado anteriormente, puede contribuir a la flexión de la base 120 en tales realizaciones. La base 120, en estas realizaciones, también mejora el sello formado por el miembro sellable 106 sobre

la abertura 112, por tanto, proporcionando un cierre más rápido y seguro de la abertura 112. El miembro de soporte 118 también puede incluir un miembro protector 126 para evitar el desplazamiento del miembro sellable 106 de la posición de sellado, p. ej., debido a un impacto cerca de la abertura o al movimiento del paciente.

- 5 En algunas realizaciones, el miembro de soporte 118 puede incluir un miembro protector 126 para evitar el desplazamiento del miembro sellable 106 de la posición de sellado, cuando la presión hidráulica de un vaso sanguíneo es relativamente baja. El miembro protector puede proporcionar un medio para comprimir el implante en un vaso (p. ej., por un operador).

10 *Porciones de soporte lateral de la base*

Las **figuras 3A y 3B** son diagramas que muestran una vista en perspectiva y una vista inferior de un miembro de soporte del dispositivo de cierre, según una realización ilustrativa. La base 120 del miembro de soporte 118 incluye (i) una porción central 302 que se conecta a la columna 122 y (ii) una o más porciones de soporte laterales 306 que se extienden desde la porción central 302. Las porciones de soporte laterales 306 tienen superficies de soporte 308 que retienen y/o sujetan las porciones periféricas del miembro sellable 106 contra la superficie interior 108 del tejido 110. En determinadas realizaciones, la porción de soporte lateral 306 retiene y/o sujeta las porciones periféricas y ejerce una fuerza que desvía el miembro sellable 106 contra el tejido. En determinadas realizaciones, la fuerza es compresiva. Las porciones de soporte laterales 306 junto con el miembro sellable 106 aumentan la rigidez del dispositivo de cierre 100 en las regiones de contacto con el tejido 110, al mismo tiempo que se permite que el dispositivo de cierre 100 se doble durante el despliegue y durante la administración. La mayor rigidez reduce el riesgo de que se desaloje inadvertidamente el dispositivo de cierre 100 después de que se haya desplegado en la luz corporal 104, p. ej., debido a un impacto cerca del dispositivo de cierre o movimientos del paciente o de extracción inadvertida del dispositivo 100 (p. ej., a través de la abertura) durante su despliegue en la luz corporal 104.

25 En algunas realizaciones, la porción central 302 forma un núcleo rígido al que se conectan de manera flexible las porciones de soporte laterales 306. En algunas realizaciones, la porción central 302 y las porciones de soporte laterales 306 forman un único cuerpo unitario.

30 La porción de soporte lateral 306 forma un espacio 320 con respecto a la porción central 302.

Todavía refiriéndose a las **figuras 3A y 3B**, la porción central 302 de la base 120 incluye una porción de soporte anterior 310 y una porción de soporte posterior 312. Las superficies de contacto 304 de las porciones de soporte anterior y posterior 310, 312 hacen contacto y/o presionan contra las porciones anterior y posterior del miembro sellable 106. Las porciones de soporte laterales 306 se extienden desde al menos una de la porción de soporte anterior 310 y la porción de soporte posterior 312. Como se muestra, la porción de soporte posterior 312, en algunas realizaciones, está dispuesta proximalmente a la columna 122 del miembro de soporte 118, y la porción de soporte anterior 312 está dispuesta distalmente a la columna 122.

40 *Rigidez inducida direccionalmente de los dispositivos*

En otro aspecto, el miembro de soporte flexible 118 puede tener forma para proporcionar más rigidez a las porciones periféricas del miembro sellable 106 a lo largo de una dirección en la que se tira del miembro sellable durante el despliegue del dispositivo de cierre 100. La rigidez inducida direccionalmente mejora el riesgo de una extracción accidental del miembro sellable de la luz 104 durante el despliegue.

Las **figuras 4A y 4B** son diagramas que muestran un miembro de soporte 118 del aparato de cierre 100 con rigidez inducida direccionalmente. Esta mayor rigidez se emplea en una parte específica de la base 120 que, preferentemente, corresponde a la dirección de la columna 122. En determinadas realizaciones, la base 120 proporciona más resistencia, por ejemplo, en la región 312, haciendo que la porción del miembro sellable 106 correspondiente a dicha región esté sujeta a menos flexión. Por tanto, se puede aplicar una fuerza mayor a esa región del miembro sellable 106 antes de que el miembro sellable 106 atraviese la abertura 112. Esto reduce el riesgo de que el implante pueda desalojarse de su posición desplegada debido a, por ejemplo, movimientos del paciente y/o impacto en el área cercana. La mayor fuerza también le da al cirujano una mejor sensación táctil del miembro sellable 106 durante el despliegue y crea una mejor aposición del miembro sellable 106 contra la luz interna de la luz corporal 104. Por tanto, se puede crear un sello más rápido y eficaz.

Como se muestra en las **figuras 4A y 4B**, la porción de soporte posterior 312 está dispuesta proximalmente a la columna 122 del miembro de soporte 118 y tiene una primera área de sección transversal máxima 402. La porción de soporte anterior 310 está dispuesta distalmente a la columna 122 del miembro de soporte 118 y tiene una segunda área de sección transversal máxima 404. La primera área de sección transversal máxima 402, en determinadas realizaciones, es mayor que la segunda área de sección transversal máxima 404 de manera que la porción de soporte posterior 312 (y/o porciones adyacentes del miembro de soporte lateral) es más rígida que la porción de soporte anterior 310.

65 En determinadas realizaciones, la base 120 del miembro de soporte 118 tiene un espesor de sección transversal

variable a lo largo de la dirección entre la porción de soporte anterior 310 y la porción de soporte posterior 312. El espesor variable a lo largo de esta dirección puede proporcionar mayor rigidez en la porción de soporte posterior 312 de la base 120 que la porción de soporte anterior 310.

Refiriéndose todavía a la **figura 4B**, en determinadas realizaciones, las porciones de soporte laterales 306 se extienden desde la porción de soporte posterior 312 en una ubicación 406 entre (i) un extremo posterior 408 de la porción de soporte posterior 312 y (ii) la porción central 302, formando así una región 410. La región 410 se puede caracterizar como una pestaña 410 que se extiende desde un perímetro definido por las porciones de soporte laterales 306 alrededor de la porción central 302. La pestaña 410 proporciona un área de superficie adicional 412 (véase la **figura 4A**) a la región posterior del miembro sellable 106.

Además, las porciones de soporte laterales 306 pueden extenderse desde la porción de soporte anterior 310 en una ubicación 414 entre un extremo anterior 416 de la porción de soporte anterior 310 y la porción central 302, formando así una región 418. Esta región 418 también puede caracterizarse como una pestaña 418. La pestaña 418 proporciona un área de superficie adicional 420 a la región anterior del miembro sellable 106.

En algunas realizaciones, como se muestra en la **figura 4C**, el miembro de soporte ha aumentado la primera área de sección transversal máxima AA y la segunda área de sección transversal máxima BB. El aumento del área de sección transversal puede proporcionar un soporte más rígido, de modo que el miembro de soporte 118 tenga una mejor sensación táctica del usuario. El aumento del área de sección transversal puede reducir el riesgo de dislocación del miembro de soporte debido a la arteriotomía.

En algunos ejemplos de la divulgación no incluida en las reivindicaciones, como se muestra en la **figura 4D y 4E**, la base puede no tener un espacio entre la una o más porciones de soporte laterales y la porción central. La superficie continua puede facilitar una cobertura y encapsulación más rápida de las células endoteliales cuando se implanta *in vivo*.

La **figura 5** es un diagrama de un dispositivo de cierre de ejemplo 100 sujeto a un aparato de administración 500 del dispositivo 100. El aparato 500 está equipado con un mecanismo de acoplamiento apropiado para un dispositivo de cierre 100 determinado. En determinadas realizaciones, el mecanismo de acoplamiento comprende un brazo de acoplamiento en forma de T que se acopla a un rebaje correspondiente en el dispositivo de cierre 100. En algunas realizaciones, el rebaje y los brazos de acoplamiento pueden incluir un pasador o protuberancia, p. ej., para alineación.

Como se muestra, la columna 122 del miembro de soporte 118 está dispuesta angularmente, cuando se sujeta al aparato 500, a lo largo de un eje 502 correspondiente a un eje longitudinal de un árbol de administración 504 al que está unido de forma liberable el dispositivo de cierre 100. El árbol de administración 504 puede acoplarse a la columna 122, en algunas realizaciones, en dos rebajes 510 ubicados en la punta proximal de la columna 122. En determinadas realizaciones, la columna 122 forma un ángulo 506 entre un plano 508 correspondiente al miembro sellable 106 en una configuración de reposo y el eje longitudinal 502 del árbol de administración 504. En determinadas realizaciones, el ángulo 506 está entre aproximadamente 10 grados y aproximadamente 70 grados, incluyendo, pero sin limitación, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65 y 70 grados.

Se encuentran ejemplos adicionales del aparato de administración en la publicación de solicitud de patente estadounidense n.º US 2014/0018846, titulada "Implants and Methods for Percutaneous Perforation Closure".

Ejemplos del miembro de soporte

A continuación se describen varias realizaciones de las porciones de soporte laterales. En algunas realizaciones, las porciones de soporte laterales 306 se extienden desde la porción central 302 para formar una estructura continua, por ejemplo, pero sin limitación, un anillo (p. ej., circular, ovalado, rectangular, elíptico, en diamante) alrededor de la porción central 302 de la base 120. En otras realizaciones, las porciones de soporte laterales 306 forman uno o más voladizos que se extienden desde la porción central 302. Las **figuras 6-16** son diagramas que muestran vistas en perspectiva de otras realizaciones ilustrativas de los miembros de soporte 118.

Como se muestra en las **figuras 6-9**, las porciones de soporte laterales 306 forman una estructura continua alrededor de la porción central 302. Específicamente, como se muestra en la **figura 6**, el miembro de soporte lateral 306 forma una región de conexión recta 602 que se extiende desde la porción de soporte anterior 310 y la porción de soporte posterior 312 de la base 120.

Como se muestra en la **figura 7**, cada uno de los miembros de soporte laterales 306 forma una región de soporte recta 702. Cada una de las regiones de soporte rectas 702 es paralela a la porción de soporte anterior 310 y la porción de soporte posterior 312 de la base 120.

Como se muestra en la **figura 8**, el miembro de soporte lateral 306 forma una región de soporte 802 en forma de diamante. En determinadas realizaciones, la región de soporte 802 en forma de diamante tiene un espesor de sección transversal uniforme. En otras realizaciones, la región de soporte 802 en forma de diamante tiene un espesor de

sección transversal variable en el que el espesor es mayor en el punto de conexión 804 que en la porción periférica 806.

Como se muestra en la **figura 9**, el miembro de soporte lateral 306 tiene una base ancha en una región, que luego se estrecha hasta un punto de conexión con la porción central 302. Como se muestra, una región sobresaliente 902 se extiende desde la porción de soporte anterior 310. La región sobresaliente 902 luego se estrecha hasta el punto de conexión 908. Esta forma se puede caracterizar como una raqueta de nieve o una hoja.

Como alternativa, en determinadas realizaciones, la región sobresaliente 902 se extiende desde la porción de soporte posterior 312, y la región cónica 904 se extiende desde la porción de soporte anterior 310.

Como se muestra en las **figuras 10 a 12**, cada una de las porciones de soporte laterales 306 forma una estructura no continua alrededor de la porción central 302. Específicamente, en la **figura 10**, el miembro de soporte lateral 306 forma una estructura arqueada 1002 alrededor de la porción central 302. Cada una de las porciones arqueadas 1002 se extiende desde la porción de soporte anterior 310 y la porción de soporte posterior 312 de la base 120 del miembro de soporte 118.

En las **figuras 11 y 12**, cada uno de los miembros de soporte laterales 306 también forma una porción arqueada 1102 alrededor de la porción central 302. La porción arqueada 1102 tiene una región de conexión 1104 que se extiende desde la porción central 302 de la base 120. En la **figura 11**, cada una de las porciones arqueadas 1102 tiene una única región de conexión 1104. En la **figura 12**, cada una de las porciones arqueadas 1102 tiene una pluralidad de regiones de conexión 1202.

Refiriéndose todavía a las **figuras 11 y 12**, en determinadas realizaciones, el espesor de la sección transversal de la base 120 varía entre la porción central 302 y las regiones periféricas 1106 de las porciones de soporte laterales 306.

En la **figura 13**, las porciones de soporte laterales 306 forman una estructura continua alrededor de la porción central 302 y conectada a través de ella. La estructura se puede caracterizar como una rueda de carro. En dichas realizaciones, la porción de soporte lateral 306 tiene entre 4 y 20 regiones de conexión 1302. En determinadas realizaciones, las regiones de conexión 1302 están espaciadas uniformemente entre sí. En otras realizaciones, el espaciado entre las regiones de conexión 1302 varía. Por ejemplo, las regiones de conexión 1304 ubicadas proximalmente a la porción de soporte posterior 312 pueden estar más espaciadas entre sí que las regiones de conexión 1306 ubicadas distalmente a la porción de soporte posterior 312.

En las **figuras 14 a 15**, las porciones de soporte laterales 306 forman uno o más voladizos 1402 que se extienden desde la porción central 302 (o la porción de soporte anterior). En algunas realizaciones, los voladizos 1402 tienen un espesor de sección transversal uniforme (véase la **figura 14**). En otras realizaciones, los voladizos 1402 tienen un espesor de sección transversal variable (véase la **figura 15**).

En la **figura 16**, las porciones de soporte laterales 306 forman una superficie continua con la porción central 302. La estructura se puede caracterizar como un disco.

Vistas adicionales de las diversas realizaciones, así como otros ejemplos del dispositivo de cierre 100, se proporcionan en las **figuras 23A-72C**.

Otros componentes del dispositivo de cierre

Refiriéndose nuevamente a la **figura 3A**, la columna 122 del miembro de soporte 118, en algunas realizaciones, tiene una porción de acoplamiento 124 para sujetar el miembro protector 126 (p. ej., un pasador o jaula insertable o acoplable en la **figura 18A**) al miembro de soporte 118. En algunas realizaciones, el miembro protector 126 se mantiene en una ubicación relativa a la superficie exterior 116 del tejido 110 cuando el dispositivo de cierre 100 está en la posición de sellado. En algunas realizaciones, el miembro protector 126 se comprime contra la superficie exterior 116 del tejido 110 cuando el dispositivo de cierre 100 está en la posición de sellado. En algunas realizaciones, el miembro protector 126 es móvil, desde un estado plegado a un estado desplegado, para acoplarse a la superficie exterior 116 del tejido adyacente a la abertura de manera que una porción del tejido quede dispuesta entre el miembro protector 126 y el miembro sellable 106 cuando el dispositivo de cierre 100 está en la posición de sellado. En ciertas realizaciones, y como se muestra en la **figura 3A**, la porción de acoplamiento 124 comprende una cavidad 124 en la columna 122 para permitir que un pasador extraluminal (como el miembro protector 126) se inserte a su través.

Se describen ejemplos del pasador extraluminal en la publicación de solicitud de patente estadounidense n.º US 2014/0018847, titulada "Percutaneous Perforation Closure Systems, Devices, and Methods". En otras realizaciones, la porción de acoplamiento 124 es una protuberancia o un rebaje en la superficie exterior de la columna 122 a la que se puede acoplar una jaula o zapata ranurada (como miembro protector).

En determinadas realizaciones, la base 120 del miembro de soporte 118 tiene un espesor uniforme entre aproximadamente 0,1 mm y aproximadamente 1,5 mm, incluyendo 0,1, 0,15, 0,2, 0,25, 0,3, 0,35, 0,4, 0,45, 0,5, 0,55,

0,6, 0,65, 0,7, 0,75, 0,8, 0,85, 0,9, 0,95, 1,0, 1,05, 1,10, 1,15, 1,20, 1,25, 1,30, 1,35, 1,40, 1,45 y 1,5 mm. En otras realizaciones, el espesor es variable.

5 El miembro sellable 106, en algunas realizaciones, tiene un tamaño mayor que el diámetro de la abertura (p. ej., entre 4 y 10 mm (12 F y 30 F)). En algunas realizaciones, el miembro sellable 106 tiene un espesor preferentemente entre aproximadamente 0,05 mm y aproximadamente 0,6 mm. En algunas realizaciones, el miembro sellable 106 tiene un espesor entre aproximadamente 0,005 mm y 4 mm, p. ej., dependiendo del tamaño de la abertura y del tamaño del vaso/luz.

10 En determinadas realizaciones, el espesor del miembro sellable y/o del miembro de soporte, tal como se despliega en el vaso/luz, se selecciona basándose en el tamaño de la abertura a sellar y/o el tamaño del vaso sanguíneo/vaso hueco. La **Tabla 1** enumera rangos ilustrativos de espesores de un miembro sellable para cerrar una abertura en función del tamaño de abertura/incisión que se forma. La **Tabla 2** enumera rangos ilustrativos de espesores del miembro sellable para cerrar una abertura en función del tamaño de diámetro del vaso. La **Tabla 3** enumera rangos
15 ilustrativos de espesores de miembro sellable para cerrar una base de abertura en el tamaño del vaso hueco.

Tabla 1: Espesores de ejemplo de un miembro sellable para el cierre de un vaso sanguíneo (p. ej., que tiene un diámetro interno entre aproximadamente 6 y 12 mm), seleccionado según el tamaño de la incisión/punción en el vaso sanguíneo.

20

Escala francesa	Tamaño del orificio (mm)	Espesor del miembro sellable (mm)	
		Mín	Máx
6	2	0,04	0,5
9	3	0,04	0,75
12	4	0,04	1
15	5	0,04	1,5
18	6	0,04	2
21	7	0,04	2,5
24	8	0,04	3
27	9	0,04	4

Tabla 2: Espesores de ejemplo de un miembro sellable para el cierre de un vaso sanguíneo, seleccionados en función del tamaño del vaso sanguíneo.

Tamaño del vaso (diámetro interno, mm)	Espesor del miembro sellable (mm)	
	Mín	Máx
5	0,04	0,5
6	0,04	0,75
7	0,04	1
9	0,04	1,5
11	0,04	2
15	0,04	3
20	0,04	3,5
30	0,04	4

25

Tabla 3: Espesores de ejemplo de un miembro sellable para el cierre de un vaso hueco que no transporta sangre (p. ej., con un diámetro interior comprendido entre 15 y 100+ mm), seleccionados en función del tamaño del vaso hueco.

Tamaño del vaso (diámetro interno, mm)	Espesor del miembro sellable (mm)	
	Mín	Máx
15	0,04	3
40	0,04	8
>100	0,04	20+

5 El miembro sellable 106 tiene preferentemente forma circular. Debería entenderse, sin embargo, que pueden proporcionarse otras geometrías para el orificio y/o la porción de disco, incluyendo, pero sin limitación, óvalos. El miembro sellable 106 tiene un orificio (p. ej., ubicado en o cerca del centro del miembro) dimensionado para aceptar la columna 122. En algunas realizaciones, el miembro sellable 106 puede girar libremente con respecto a la base 120 del miembro de soporte 118 alrededor de un eje concéntrico a la columna 122. Otros ejemplos del miembro sellable se describen en la publicación de solicitud de patente estadounidense n.º US 2014/0018847, titulada "Percutaneous Perforation Closure Systems, Devices, and Methods", y la Solicitud Provisional de EE.UU. N.º 62/092212, titulada "Implantable Sealable Member with Mesh Layer".

15 El miembro sellable y/o la base comprenden, en algunas realizaciones, al menos un material seleccionado del grupo formado por Polidioxanona, Poli-L-lactida, Poli-D-lactida, Poli-DL-lactida, Poliglicólido, ϵ -Caprolactona, Polietilenglicol y un copolímero de los mismos. En algunas realizaciones, el material del miembro sellable y/o la base es un copolímero de polidioxanona, Poli-L-lactida, Poli-D-lactida, Poli-DL-lactida, Poliglicólido, ϵ -Caprolactona y Polietilenglicol. En algunas realizaciones, el copolímero incluye (a) monómeros de polidioxanona, Poli-L-lactida, Poli-D-lactida, Poli-DL-lactida, Poliglicólido, ϵ -Caprolactona o Polietilenglicol, y (b) uno o más monómeros adicionales. En algunas realizaciones, los monómeros (a) y (b) forman un polímero que es bioabsorbible. Un experto en la técnica apreciará que se puede emplear otro material biodegradable adecuado.

25 En determinadas realizaciones, el espesor del miembro de soporte 118 y el miembro sellable 106 se seleccionan de manera que los miembros 106, 118 sean flexibles para cargarse en la cánula 2202 mientras tienen suficiente rigidez para formar y mantener un taponamiento en la abertura cuando el dispositivo 100 está en la posición de sellado. En algunas realizaciones, el espesor del miembro de soporte 118 y el miembro sellable 106 se seleccionan de manera que una porción de los miembros 106, 118 sea rígida.

30 En algunas realizaciones, la base 120 del miembro de soporte 118 es suficientemente flexible para enrollarse dentro de un embudo de administración usado para administrar el implante en la luz corporal. Las **figuras 21A, 21B, y 21C** son diagramas que muestran una secuencia de la transición, en algunas realizaciones, del miembro sellable y el miembro de soporte desde un estado plegado a un estado de administración cuando el aparato de cierre se carga en una cánula de administración.

35 En algunas realizaciones, durante el despliegue para cerrar un orificio, p. ej., en un vaso hueco, el implante 100 se carga en una cánula de administración 2102 a través de un embudo de carga 2102 que reduce el área de sección transversal del implante 100 (p. ej., miembro de soporte 118 y miembro sellable 106) para hacer posible administrar el implante a través de un catéter introductor en un vaso hueco (tal como una arteria o una vena) dentro del cual se había realizado un orificio de acceso para realizar un procedimiento mínimamente invasivo. Durante esta administración y despliegue del implante, el miembro de soporte 118 (p. ej., núcleo de pie con junta tórica) soporta el ala.

45 Como se muestra en la **figura 21A**, el dispositivo 100 está en una configuración abierta. El miembro sellable 106 y la base 120 están en estado de reposo. Debe apreciarse que en ciertas realizaciones, la base 120 puede estar precargada para desviar el miembro sellable 106 cuando está en estado de reposo.

La **figura 21B** muestra el miembro sellable 106 y la base 120 del miembro de soporte 118 doblados progresivamente hacia abajo a medida que pasan proximalmente a través de una zona de estrechamiento 2106 del embudo 2102. En determinadas realizaciones, la zona de estrechamiento 2106 incluye una primera superficie desplazada para iniciar el plegado del miembro sellable 106 a lo largo de uno de sus lados. Luego, una segunda superficie desplazada inicia el plegado del otro lado a medida que el miembro de soporte 118 continúa pasando a través del embudo 2102. El diferente inicio del plegado de la base 120 y el miembro sellable 106 asegura que se pliegan de manera superpuesta. En algunas realizaciones, el embudo 2102 incluye una tercera superficie 2107.

La **figura 21C** muestra el miembro sellable 106 y el miembro de soporte 118 en su estado plegado. El implante plegado está preparado para su inserción directa en una luz corporal, p. ej., una arteria. Luego se separa el embudo de carga 2104 de la cánula de administración 2202. La **figura 22** es un diagrama del miembro de sellado y el miembro de soporte en la configuración de administración en la cánula de administración 2202. Se describen ejemplos adicionales del embudo de carga y la cánula de administración en la publicación de solicitud de patente estadounidense n.º US 2014/0345109, presentada el 13 de marzo de 2014, titulada "Loading Devices and Methods for Percutaneous Perforation Closure Systems".

Refiriéndose nuevamente a la **figura 3B**, el miembro de soporte 118 tiene un canal 314 para guiar el alambre guía 202 (véase la **figura 2**). En algunas realizaciones, el canal 314 corre a través del miembro de soporte 118 entre una superficie inferior 316 de la base 120 y una superficie superior 318 de la columna 122 (véase la **figura 18A**). Refiriéndose a las **figuras 17A, 17B, 18A y 18B**, en determinadas realizaciones, el canal 314 corre desde la parte inferior del centro del miembro de soporte 118 hasta la parte superior de la columna 122 para el acceso al alambre guía. La **figura 17A** muestra el dispositivo de cierre 100 y el miembro protector 126, antes del despliegue del miembro protector 126. La **figura 17B** muestra una realización de un miembro protector que contiene una característica de bloqueo (xx) para bloquear el miembro protector en su posición. Una característica de cuña (yy) que cierra el canal de acceso al alambre guía 314 reduce la pérdida de sangre a través de esta vía. El miembro protector contiene una luz para alambre guía (22) que puede acomodar un alambre guía de hasta 0,46 mm (0,018"). La **figura 18A** es una vista en perspectiva en sección transversal del diagrama del miembro protector 126 en el estado desplegado. La **figura 18B** es una vista de un diagrama del miembro protector (**figura 17B**) en el estado desplegado en el miembro de soporte (**figura 4C**).

Porción roscada en el miembro de soporte

Las **figuras 19A, 19B, y 19C** son diagramas de una vista en perspectiva, una vista lateral y una vista frontal de un dispositivo de cierre con una porción roscada 1900 para permitir el ensamblaje del miembro sellable 106 al miembro de soporte 118 sin distorsión o deformación del miembro sellable 106. La porción roscada 1900 proporciona una región para que el miembro sellable 106 se cargue sobre el miembro de soporte 118. Sin tener que distorsionar y/o deformar el miembro sellable 106 durante el ensamblaje del miembro sellable 106 sobre el miembro de soporte 118, se reduce el riesgo de daño al miembro sellable 106 durante la fabricación. La porción roscada puede incluir una protuberancia 1902 que rodea el cuerpo 1904 de la columna 122. La protuberancia 1902 incluye un espacio 1904. La protuberancia 1902 tiene un diámetro mayor, en algunas realizaciones, que el de la columna 122.

La porción roscada puede emplearse con un miembro de soporte que tenga un núcleo de pie rígido. Se describen ejemplos adicionales de núcleos de pie rígidos en la publicación de solicitud de patente estadounidense n.º US 2013/0274795, titulada "Devices and Methods for Delivering Implants for Percutaneous Perforation Closure". Se proporcionan ejemplos de núcleo de pie rígido con porciones roscadas en las **figuras 23A-72C**.

En algunas realizaciones, la porción roscada se emplea junto con un diseño de núcleo de pie de "botón". El núcleo de pie de botón, en algunas realizaciones, es redondo. El perfil del núcleo de pie de "botón" es tal que el diámetro de la base es solo ligeramente más ancho que el orificio en el centro del ala. El ala puede, por tanto, enroscarse en la columna del núcleo de pie de botón. Se proporciona un ejemplo del diseño del núcleo de pie de "botón" en las **figuras 70A-71C**.

En algunas realizaciones, el diseño del núcleo de pie de "botón" se emplea para aberturas de tamaño más pequeño (p. ej., entre 2 y 6 mm (6 y 18 (F) escala francesa)), p. ej., para uso en vasos sanguíneos/luces de menor tamaño.

Las **figuras 20A, 20B, 20C, y 20D** son diagramas que muestran una secuencia para ensamblar el miembro de sellado a un miembro de soporte configurado con una porción roscada. En determinadas realizaciones, el eje del miembro sellable 106 está orientado a lo largo del eje longitudinal 2002 de la columna 122. La **figura 20A** es un diagrama de un miembro sellable 106 orientado con respecto al miembro sellable 118 según una realización.

El miembro sellable 106 comprende un orificio 2004 que tiene un perfil para trasladarse a lo largo del eje 2002 sin hacer contacto con la columna 122 del miembro sellable 118. Como alternativa, el miembro sellable 106 está orientado a lo largo de un plano paralelo a la base 120 durante el ensamblaje del miembro sellable 106 y el miembro de soporte 118 (no mostrado).

La **figura 20B** es un diagrama del miembro sellable 106 dispuesto alrededor de la columna 122.

La **figura 20C** es un diagrama del miembro sellable 106 que se traslada de manera giratoria sobre una superficie de contacto 2006 de la base 120 del miembro de soporte 118.

La **figura 20D** es un diagrama del miembro sellable 106 que descansa sobre la superficie de contacto 2306 de la base 120.

En determinadas realizaciones, durante el ensamblaje, el miembro de soporte 118 es estacionario con respecto al

miembro sellable 106, mientras que el miembro sellable 106 se mueve a lo largo de la columna 122 hasta la sección roscada 1900. En otras realizaciones, el miembro sellable 106 es estacionario con respecto al miembro de soporte 118, mientras que el miembro de soporte 118 se mueve a través del orificio 2004 del miembro sellable 106. En otras realizaciones más, tanto el miembro sellable 106 como el miembro de soporte 118 se mueven uno con respecto al otro.

Ejemplo: Implante para cerrar un vaso hueco

En algunas realizaciones, la tecnología divulgada es un implante capaz de cerrar orificios en vasos huecos. El implante consta de tres partes distintas: un miembro de sellado flexible (p. ej., ala), un pasador y un miembro de soporte rígido (p. ej., núcleo de pie). Este implante puede acoplarse y empaquetarse con un sistema de administración. A continuación se describe un diseño, aunque otras variantes, como se ha descrito en el presente documento, pueden emplearse como diseños viables para lograr los mismos resultados.

En una realización de ejemplo, el núcleo de pie está diseñado para soportar el ala durante el ensamblaje, administración y despliegue final en el vaso hueco para proporcionar un cierre rápido y seguro del orificio en sitio de acceso. Se compone de una base plana con forma de junta tórica, dos pestañas en eje paralelo a la columna de núcleo de pie, que sobresalen del perímetro de la junta tórica, una sección roscada y secciones rebajadas y orificios pasantes.

En algunas realizaciones, el núcleo de pie es una parte integral del implante. Incluye un orificio desde la parte inferior del centro de la sección de junta tórica hasta la parte superior de la columna para acceder al alambre guía. Incluye además un orificio en la columna de núcleo de pie para sujetar el pasador. Incluye dos rebajes en la punta proximal de la columna para acoplarse con el sistema de administración.

En algunas realizaciones, las formas de los dos radios de la junta tórica son diferentes. Esto sirve para que el radio trasero más grande proporcione soporte adicional (véanse, por ejemplo, las **figuras 4A y 4B**) que ayuda a empujar el ala contra la superficie luminal del vaso, proporcionando así un sello mejorado. Este radio trasero también aporta seguridad adicional al usuario, de modo que es menos probable que el implante se retire completamente fuera de la arteria accidentalmente debido al plegado y/o deformación del radio trasero. Esto, a su vez, proporciona realimentación táctil mejorada al usuario durante el despliegue.

En algunas realizaciones, la superficie de la luz de un vaso puede ser desigual y no siempre uniformemente lisa. La capacidad de las alas para formar un sello eficaz contra la pared de un vaso puede verse afectada negativamente si tiene una topografía muy irregular. El miembro de radio trasero, en algunas realizaciones, empuja el ala contra la pared del vaso, obligando a la arteria a adaptarse al ala. Esto crea un sello entre el ala y la superficie del vaso en una variedad de topografías de superficie de vaso.

En algunas realizaciones, la base de la junta tórica es plana, en reposo, mientras que la arteria tiene una curvatura. Cuando el implante de junta tórica se despliega en la arteria, la base del núcleo de pie plano se adapta a la curvatura de la arteria y, en algunas realizaciones, empuja el ala contra la pared arterial para formar un contacto entre el ala flexible y la pared luminal interna de la arteria. Esto puede mejorar directamente la efectividad del sello en la etapa de taponamiento del despliegue, ya que no depende de que el usuario tenga que sujetar el dispositivo en una ubicación precisa.

En algunas realizaciones, aunque el núcleo de pie de junta tórica está construido de un material plástico, su perfil es lo suficientemente delgado para facilitar la "compresión/plegado" de las secciones transversales y no dañarse ni dañar el ala flexible durante el paso del implante en el embudo hacia la cánula de carga. La geometría de la base del núcleo de pie permite que los miembros de soporte se doblen debajo del núcleo de pie a medida que se retira a través del embudo de carga. El miembro de soporte adicional también mantiene el ala en contacto con la superficie interna del embudo durante la carga, lo que brinda una carga más consistente.

El diseño del núcleo de pie con junta tórica y sus variantes proporciona, en algunas realizaciones, soporte para la porción de ala flexible del implante durante todo el ciclo de vida del implante desde la fabricación inicial cuando el implante se ensambla hasta el transporte y almacenamiento y, en última instancia, durante todas las etapas del despliegue del implante en el orificio del vaso hueco para el cual se pretende sellar. El núcleo de pie con junta tórica proporciona, en algunas realizaciones, soporte estructural para el ala flexible cuando el dispositivo está completamente ensamblado en su bandeja de almacenamiento. Durante el despliegue para cerrar un orificio en un vaso hueco, el implante se carga en una cánula a través de un embudo de carga que reduce el área de sección transversal del implante (junta tórica y ala flexible) para hacer posible colocar el implante a través de un catéter introductor en un vaso hueco (tal como una arteria o una vena) dentro del cual se había hecho un orificio de acceso para realizar un procedimiento mínimamente invasivo. Durante esta administración y despliegue del implante, en determinadas realizaciones, el núcleo de pie con junta tórica soporta el ala.

Los usos pueden incluir cerrar los orificios en sitios de acceso en vasos huecos; cerrar los orificios en sitios de acceso en los vasos sanguíneos; cerrar los orificios en las arterias; cerrar los orificios pequeños y grandes hasta 10 mm (30F) en vasos huecos; cerrar los orificios en sitios de acceso en los procedimientos postendoscópicos abdominales; y cerrar

los orificios en sitios de acceso en la arteria femoral, arteria subclavia, la aorta ascendente, arterias axilar y braquial.

Aunque ciertas figuras y realizaciones se refieren al uso de sistemas y dispositivos para el cierre de una perforación asociada con una cirugía vascular, un experto en la materia apreciará que los componentes de un dispositivo proporcionado no dependen del tamaño (es decir, pueden escalarse) y, por lo tanto, son útiles para el cierre de cualquier perforación en una luz de un mamífero.

Aunque ciertas figuras y realizaciones se refieren al uso de sistemas y dispositivos para el cierre de una perforación asociada con una cirugía vascular, un experto en la materia apreciará que los componentes de un dispositivo proporcionado no dependen del tamaño (es decir, pueden escalarse) y, por lo tanto, son útiles para el cierre de cualquier perforación en una luz de un mamífero.

Algunas realizaciones de la presente invención están dirigidas a un sistema de cierre, dispositivo y método de cierre percutáneo de una arteriotomía después de procedimientos endovasculares/intra arteriales.

Aunque la presente invención se ha descrito haciendo referencia a ejemplos específicos y a realizaciones a modo de ejemplo, debería entenderse que la descripción anterior no es de ninguna manera limitativa. Así mismo, las características descritas en el presente documento pueden usarse en cualquier combinación.

En determinadas realizaciones, la invención se utiliza para cerrar orificios en sitios de acceso en vasos sanguíneos o arterias, por ejemplo, pero sin limitación, la arteria femoral, arteria subclavia, la aorta ascendente, arterias axilar y braquial.

En determinadas realizaciones, la invención se utiliza para cerrar los orificios en sitios de acceso en los procedimientos posendoscópicos abdominales.

En determinadas realizaciones, la invención se utiliza para cerrar orificios en sitios de acceso en vasos huecos. El tamaño de los orificios del sitio puede ser de hasta 10 mm (30 en escala francesa (F)) en ciertas realizaciones.

Datos experimentales

Las tecnologías proporcionadas fueron probadas *in vitro* e *in vivo*. Para la prueba *in vitro*, el miembro sellable se probó en un banco de pruebas utilizando un tubo flexible o una arteria bovina para simular la luz corporal. La arteria bovina tiene un diámetro interior de entre 7,8 mm y 9 mm y un espesor de pared de entre 1,4 y 1,9 mm. El tubo flexible tiene un diámetro interior de 7,1 mm y un espesor de pared de 0,55 mm. En cada uno del tubo flexible y la arteria bovina, se creó una abertura con un diámetro de 6 y 8 mm respectivamente. Una funda de despliegue (p. ej., la cánula de administración), utilizada en el procedimiento, tiene un diámetro interior/exterior de 6,6/8 mm (20F/24F).

La prueba se realizó con agua fluyendo por cada una de las respectivas arterias bovinas y tubo flexible, en condiciones fisiológicas con un pulso de aproximadamente 60 hercios, una presión sistólica de aproximadamente 15,9 kPa (120 mm-Hg) y una presión diastólica de aproximadamente 10,6 kPa (80 mm-Hg). Se recolectaron diez muestras de datos para cada prueba. La cantidad de agua que se filtró dentro de los 5 minutos posteriores al momento del despliegue se mide y se proporciona en la **Tabla 4** y **Tabla 5** a continuación.

Tabla 4: Arteria bovina: comparación de dispositivos de pruebas *in vitro*, incluyendo (i) un dispositivo de cierre de línea de base que tiene un núcleo de base rígido y un miembro sellable flexible (véase "Dispositivo actual Rn°1") y (ii) un dispositivo de cierre configurado con una base de soporte flexible y un miembro sellable flexible (p. ej., que comprende una capa de malla y un sustrato) (véase "Nuevo dispositivo Rn°2").

Fuga total en 5 ml (ml)	Dispositivo actual Rn°1	Nuevo dispositivo Rn°2
Media	5,2	0,9
SD	4,2	0,7
Min	0,8	0,7
Máx	12	2,0

Tabla 5: Tubo flexible: comparación de dispositivos de pruebas *in vitro*, incluyendo (i) el mismo dispositivo de cierre de línea de base que tiene un núcleo de base rígido y un miembro sellable flexible (véase "Dispositivo actual Rn°1") y (ii) el mismo dispositivo de cierre configurado con una base de soporte flexible y un miembro sellable flexible (p. ej., que comprende una capa de malla y un sustrato) (véase "Nuevo dispositivo Rn°2").

Fuga total en 5 ml (ml)	Dispositivo actual Rn°1	Nuevo dispositivo Rn°2
Media	13,6	1,8
SD	12,0	1,2
Min	0	0,6
Máx	16	4,1

La prueba ilustra una mejora 5 veces mayor del dispositivo de cierre, configurado con un miembro de soporte flexible y un miembro sellable flexible (p. ej., que comprende la capa de malla y el sustrato), para reducir la cantidad de fuga de fluido sobre el diseño empleando un sellable sin capa de malla (y que tiene un núcleo rígido). Además de que el sello formado a partir del dispositivo de cierre Rn°2 tiene un rendimiento de fuga mejorado, como se muestra en los gráficos de los histogramas y los valores de desviación típica de las tablas, también se proporciona un cierre más consistente.

Para la prueba *in vivo*, el miembro sellable se probó en sujetos animales. Se realizó una punción similar de 6 mm en una aorta de cerdo. La funda de despliegue, utilizada en el procedimiento, también tiene un diámetro interior/exterior de 6,6/8 mm (20F /24F). Se recolectaron seis muestras de datos para cada prueba utilizando el diseño Rn°1 y el diseño Rn°2. El tiempo total de implementación, tiempo de taponamiento, tiempo hasta la hemostasia y tiempo total del procedimiento se proporcionan en **Tabla 6** a continuación.

Tabla 6: Aorta de cerdo: comparación de dispositivos de estudio *in vivo*, incluyendo (i) el mismo dispositivo de cierre de línea de base que tiene un núcleo de base rígido y un miembro sellable flexible (véase "Rn°1") y (ii) el mismo dispositivo de cierre configurado con una base de soporte flexible y un miembro sellable flexible (p. ej., que comprende la capa de malla y el sustrato) (véase "Rn°2").

estudio *in vivo* Rn°1

n=6	Tiempo de implementación (mm:ss) (Inc. TT)	Tiempo de taponamiento (TT) (mm:ss)	Tiempo hasta la hemostasia (TTH) (mm:ss)	Tiempo total del procedimiento (mm:ss)	ACT (s)
Promedio	07:01	04:08	05:49	12:50	190
Máx	07:45	04:30	30:15	37:38	217
Mín	06:24	04:00	00:00	07:00	165

estudio *in vivo* Rn°2

n=6	Tiempo de implementación (mm:ss) (Inc. TT)	Tiempo de taponamiento (TT) (mm:ss)	Tiempo hasta la hemostasia (TTH) (mm:ss)	Tiempo total del procedimiento (mm:ss)	ACT (s)
Promedio	02:50	00:57	00:38	03:29	294
Máx	03:07	01:37	01:30	04:30	404
Mín	02:15	00:20	00:00	02:15	194

Como se muestra en la **Tabla 6**, el diseño Rn°2 mejora el tiempo total de implementación 2,5 veces más que el diseño Rn°1. El tiempo total de implementación, utilizado en las observaciones, incluye el tiempo para que el dispositivo se coloque y despliegue en la aorta del cerdo y para que se detenga la fuga.

Además, el diseño Rn°2 mejora el tiempo hasta la hemostasia 9 veces más que el diseño Rn°1. El tiempo hasta la hemostasia (TTH), utilizado en las observaciones, se refiere al tiempo a partir del cual se crea un sello y al tiempo para que se detenga la fuga. También se observa una menor variabilidad en el tiempo hasta la hemostasia.

Además, el diseño Rnº2 reduce el tiempo total del procedimiento de cierre en 3,7 veces más que el diseño Rnº1. El tiempo de coagulación activado (tiempo ACT) fue mayor en más de 100 segundos. El tiempo de coagulación activado se refiere al tiempo que tarda la sangre completa en coagularse tras la exposición a un activador.

- 5 Aunque la presente invención se ha descrito haciendo referencia a ejemplos específicos y a realizaciones a modo de ejemplo, debe entenderse que la descripción anterior no es de ninguna manera limitativa, y la invención es tal como se establece en las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (100) para sellar una abertura (112) en un tejido (110) de una luz corporal (104), comprendiendo el dispositivo:

un miembro sellable (106) posicionable contra una superficie interior (108) del tejido adyacente a la abertura en el tejido cuando el dispositivo está en una posición de sellado; y
un miembro de soporte (118) que comprende una base (120) y una columna (122),

en donde la columna (122) está adaptada para estar dispuesta en y a través de la abertura (112),
y la base (120) está adaptada para estar dispuesta en la luz corporal (104) para retener el miembro sellable (106) contra la superficie interior (108) del tejido de la luz corporal (104) cuando el dispositivo está en la posición de sellado,
en donde la base (120) comprende:

una porción central (302) que tiene una superficie de soporte (308) adaptada para acoplar el miembro sellable (106) contra la superficie interior (108) del tejido cuando el dispositivo está en la posición de sellado;
y
una o más porciones de soporte laterales (306) extendidas desde la porción central (302) de modo que la una o más porciones de soporte laterales (306) proporcionen superficies de soporte adicionales para acoplar porciones periféricas del miembro sellable (106) contra la superficie interior (108) del tejido cuando el dispositivo está en la posición de sellado

en donde,

la base (120) es flexible y tiene un espacio (320) entre la una o más porciones de soporte laterales (306) y la porción central (302), permitiendo así que la base (120) se doble de manera flexible para adaptarse a la superficie interior del tejido cuando el dispositivo está en la posición de sellado,
la porción central (302) de la base (120) comprende una porción de soporte anterior (310) y una porción de soporte posterior (312),
la una o más porciones de soporte laterales (306) se extienden desde al menos una de la porción de soporte anterior (310) y la porción de soporte posterior (312), y
la columna (122) está dispuesta angularmente, cuando el dispositivo está en la posición de sellado, en la abertura a lo largo de un eje correspondiente a un eje longitudinal de un árbol de administración (504) al que está unido de manera liberable el miembro de soporte (118), y

la porción de soporte posterior (312) está dispuesta proximalmente a la columna (122) y tiene una primera área de sección transversal máxima,
la porción de soporte anterior (310) está dispuesta distalmente a la columna (122) y tiene una segunda área de sección transversal máxima, y
la primera área de sección transversal máxima es mayor que la segunda área de sección transversal máxima de modo que la porción de soporte posterior (312) es más rígida que la porción de soporte anterior (310).

2. El dispositivo de las reivindicaciones 1 o 2, en donde

la porción de soporte posterior (312) es más rígida a lo largo de una dirección del árbol de administración (504) que a lo largo de otras direcciones, proporcionando así más resistencia al miembro sellable (106) a lo largo de la dirección del árbol de administración (504) para evitar que el dispositivo se retire a través de la abertura.

3. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2,

en donde la una o más porciones de soporte laterales (306) se extienden desde la porción de soporte posterior (312) en una ubicación entre un extremo posterior de la porción de soporte posterior (312) y la porción central (302) de modo que una región de la porción soporte posterior (312) define un área de superficie adicional para retener y/o empujar un extremo posterior del miembro sellable (106) contra la superficie interior del tejido cuando el dispositivo está en la posición de sellado.

4. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3,

en donde la una o más porciones de soporte laterales (306) se extienden desde la porción de soporte anterior (310) en una ubicación entre un extremo anterior de la porción de soporte anterior (310) y la porción central (302) de manera que una región de la porción de soporte anterior (310) define un área de superficie adicional para retener y/o empujar un extremo anterior del miembro sellable (106) contra la superficie interior del tejido cuando el dispositivo está en la posición de sellado.

5. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde la una o más porciones de soporte laterales (306) forman un anillo alrededor de la porción central (302).

6. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en donde

cada una de las una o más porciones de soporte laterales (306) y la porción central (302) se alinea a lo largo de un plano cuando el dispositivo está en una configuración plegada, y la una o más porciones de soporte laterales (306) y la porción central (302) se doblan para formar una superficie curva continua cuando el miembro sellable (106) se coloca contra la superficie interior del tejido cuando el dispositivo está en la posición de sellado.

7. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en donde el miembro de soporte (118) comprende al menos un material seleccionado del grupo que consiste en Polidioxanona, Poli-L-lactida, Poli-D-lactida, Poli-DL-lactida, Poliglicólido, ϵ -Caprolactona, Polietilenglicol y un copolímero de los mismos.

8. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en donde la columna (122) comprende una porción roscada (1900) para sujetar el miembro sellable (106) al miembro de soporte (118).

9. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, que comprende además:

un miembro protector (126) posicionable cerca de una superficie exterior del tejido adyacente a la abertura cuando el dispositivo está en la posición de sellado, en donde el miembro protector (126) se puede mover para colocarse cerca de la superficie exterior del tejido adyacente a la abertura de manera que una porción del tejido quede dispuesta entre el miembro protector (126) y el miembro sellable cuando el dispositivo está en la posición de sellado, y la columna (122) comprende una porción de acoplamiento (124) para sujetar el miembro protector (126) al miembro de soporte.

10. Un sistema de cierre para sellar una abertura en un tejido, comprendiendo el sistema de cierre un dispositivo de cierre según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9 y

un dispositivo de administración (504), en donde el dispositivo de administración (504) tiene un accesorio para unir de manera liberable el dispositivo de cierre para su administración a la abertura en el tejido.

11. Un sistema de cierre según la reivindicación 10, en donde el dispositivo de administración está estructurado para mover el dispositivo de cierre (i) de la configuración plegada a una configuración de administración y (ii) de la configuración de administración a una configuración desplegada.

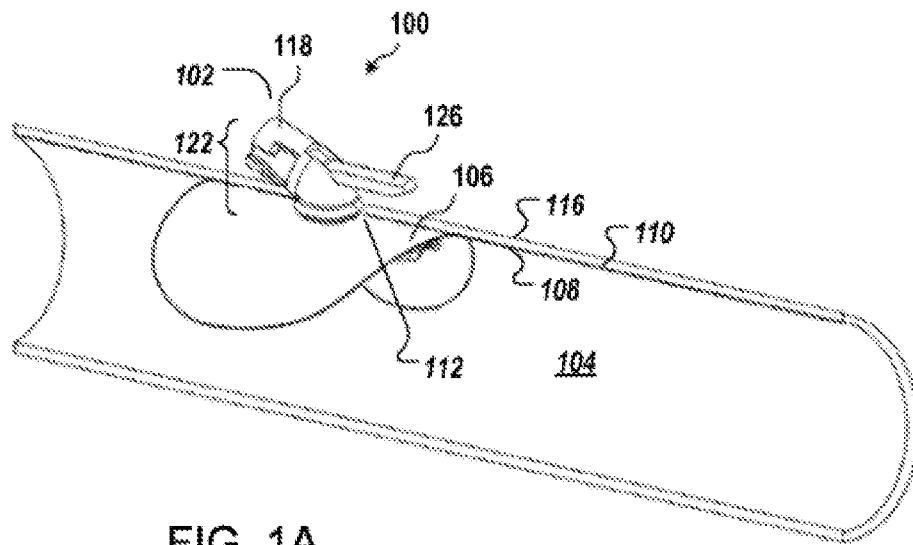


FIG. 1A

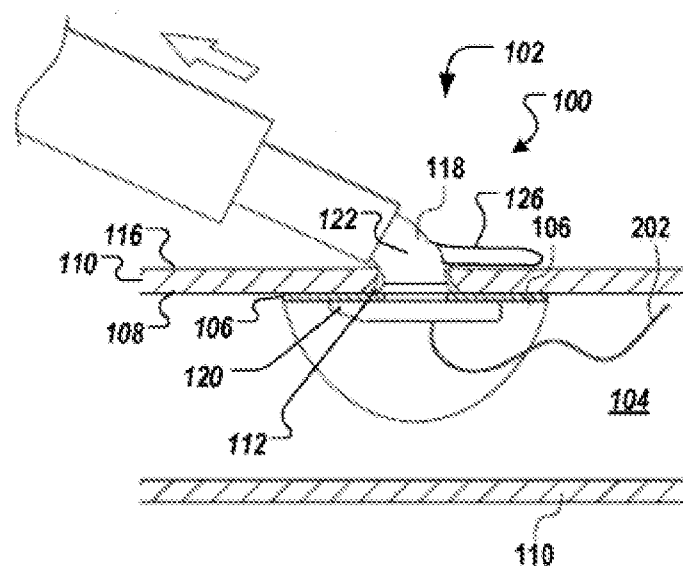
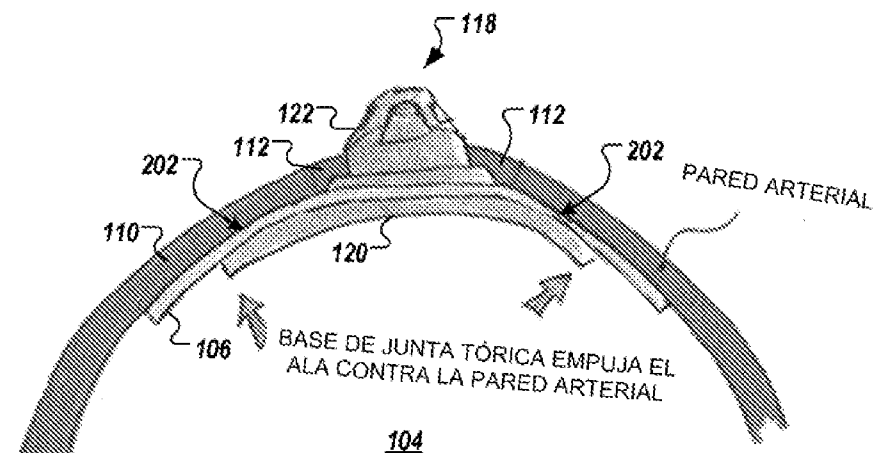
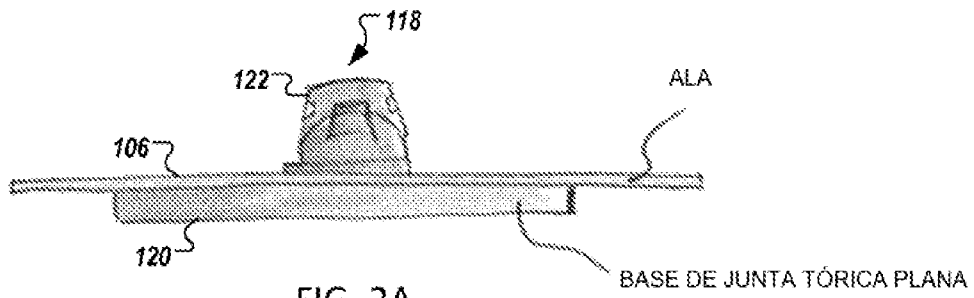


FIG. 1B



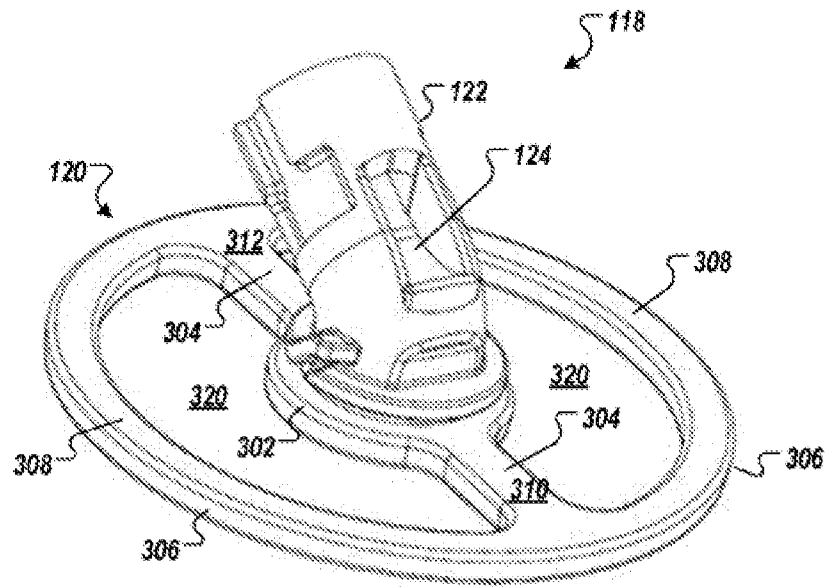


FIG. 3A

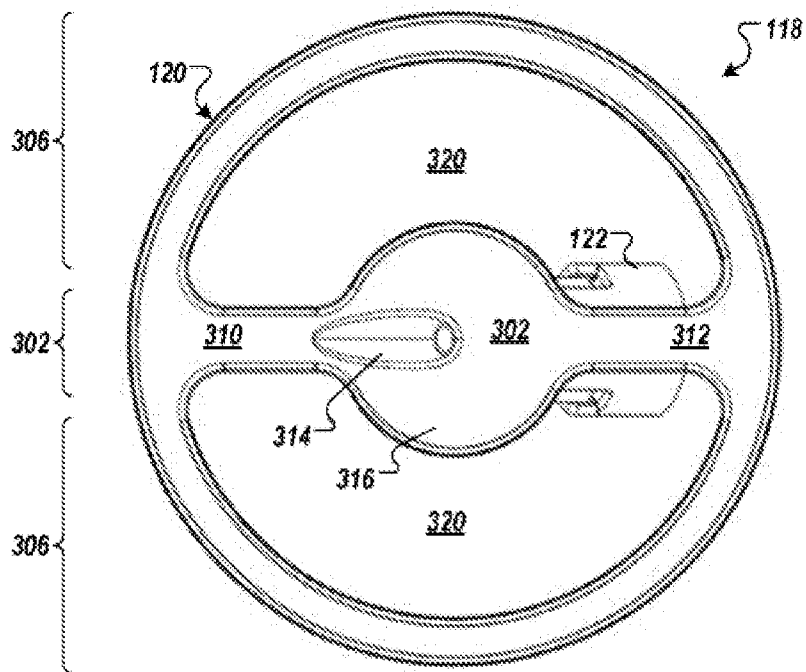


FIG. 3B

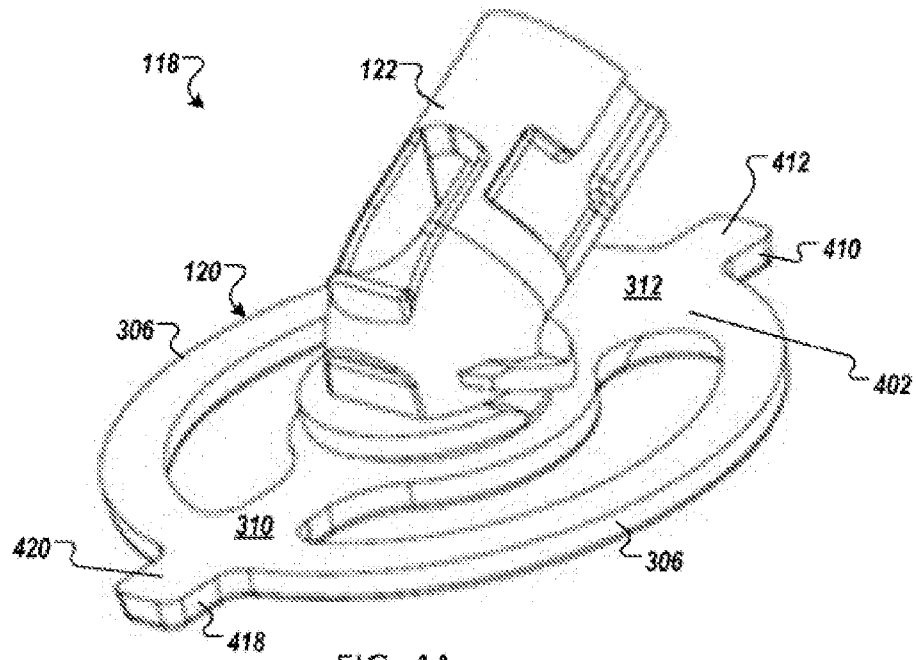


FIG. 4A

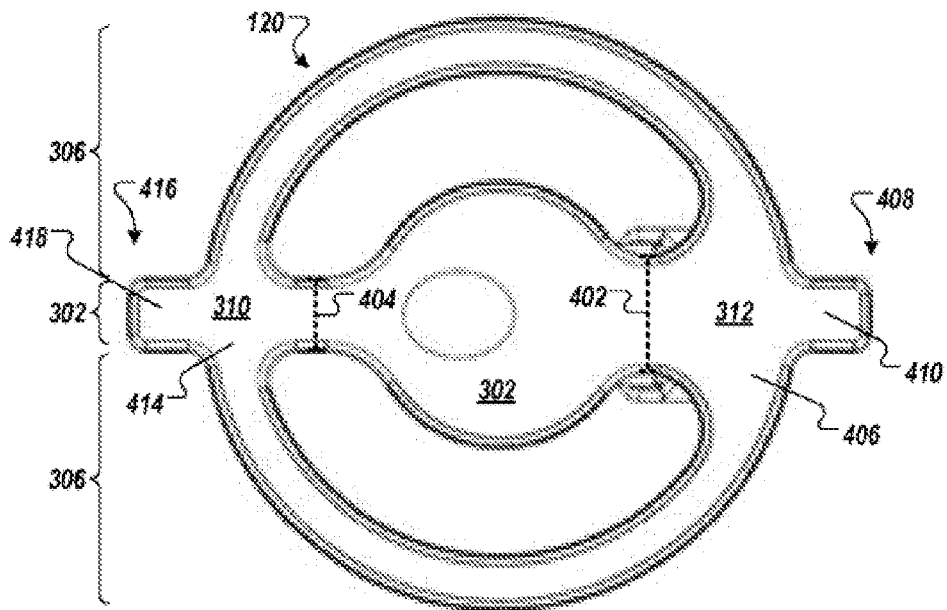
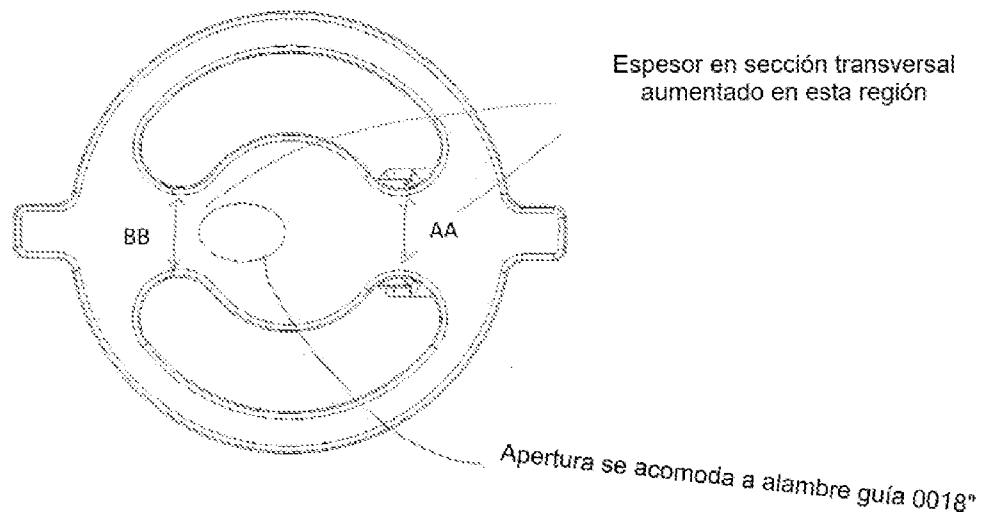


FIG. 4B



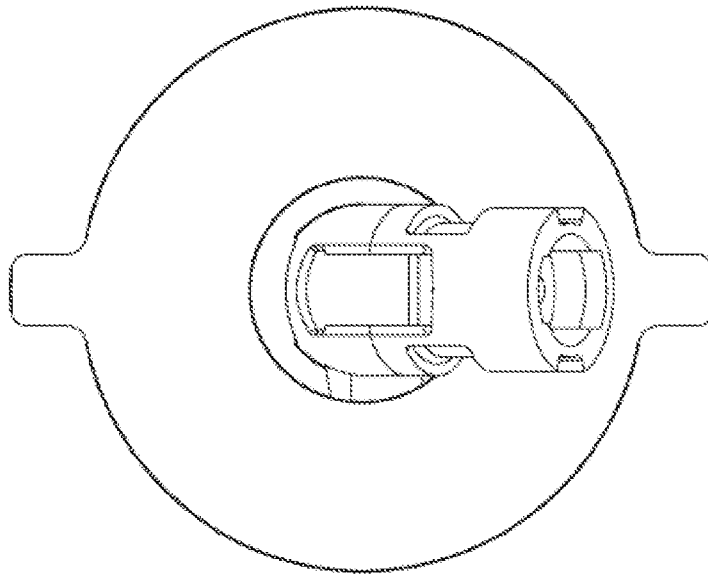


FIG. 4D

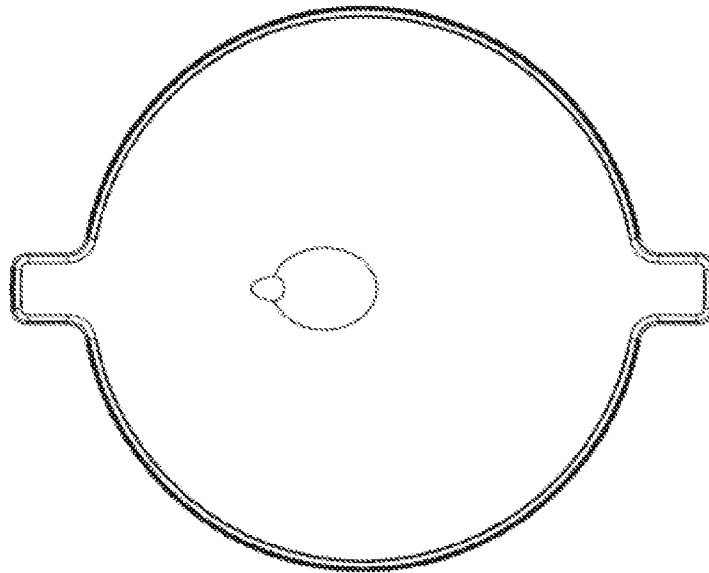


FIG. 4E

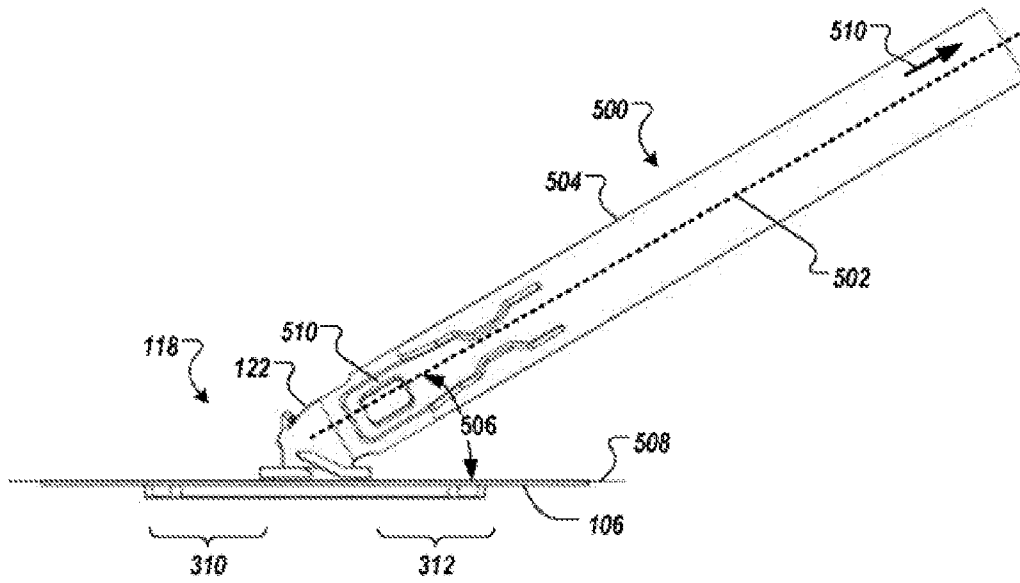


FIG. 5

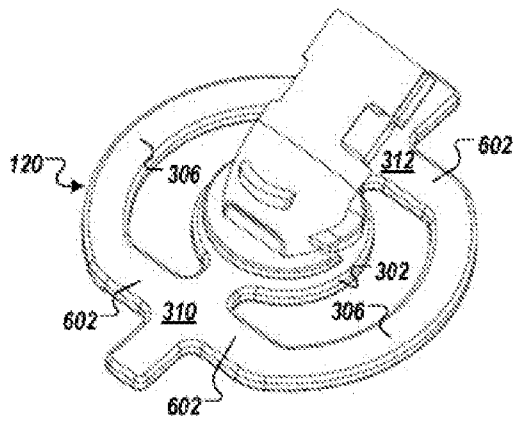


FIG. 6

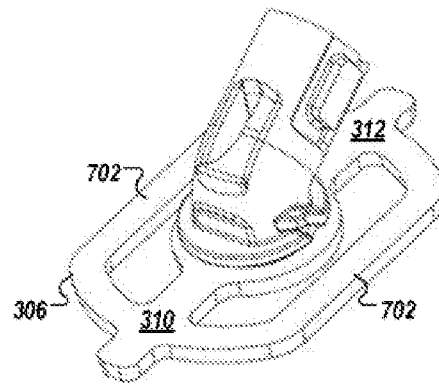


FIG. 7

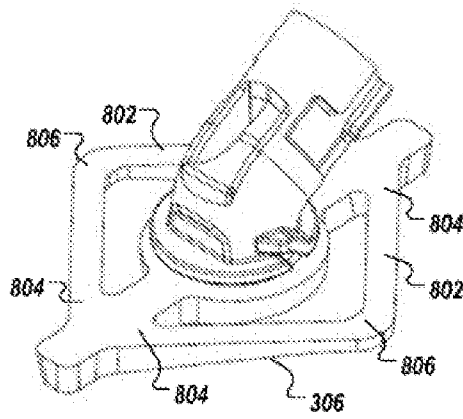


FIG. 8

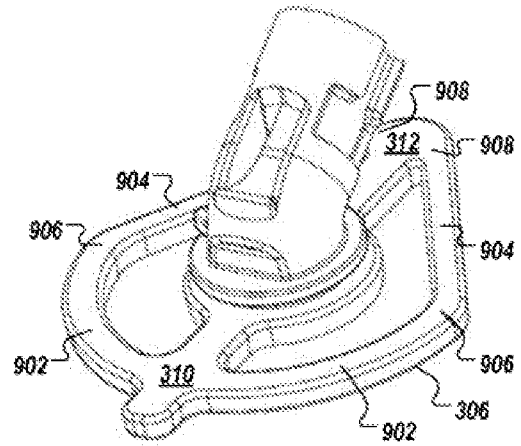


FIG. 9

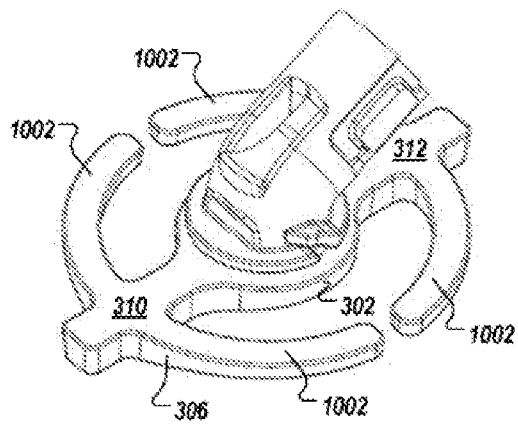


FIG. 10

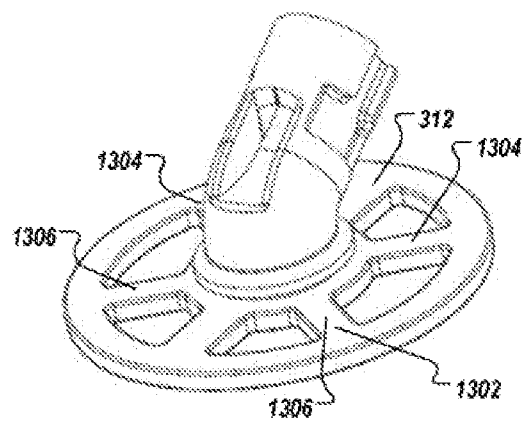


FIG. 13

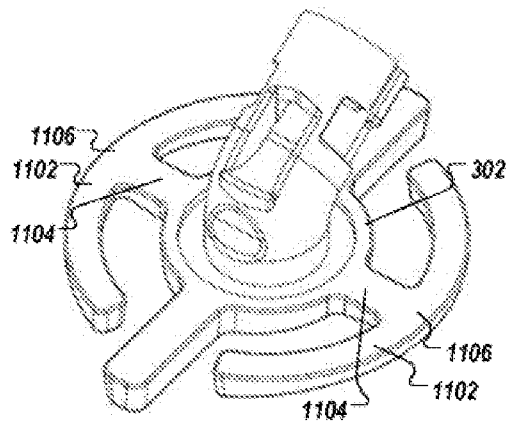


FIG. 11

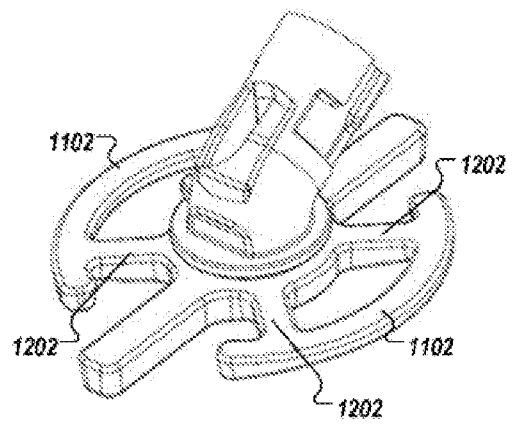


FIG. 12

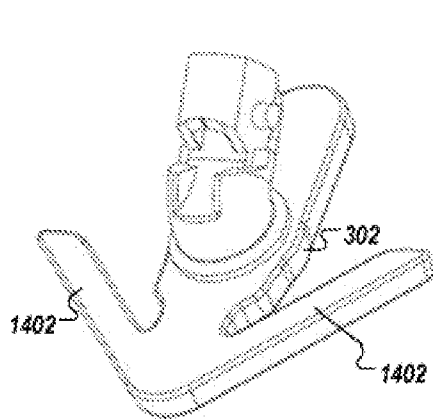


FIG. 14

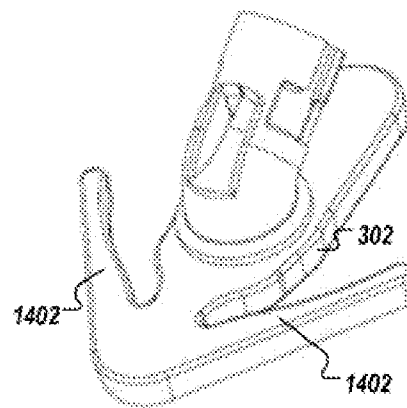


FIG. 15

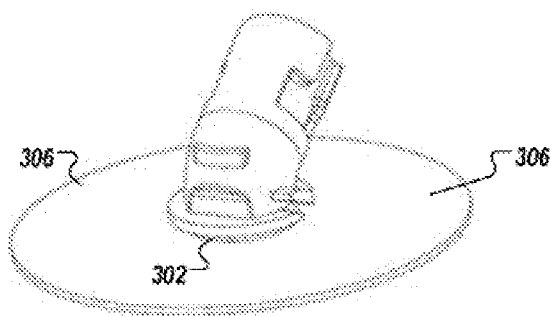


FIG. 16

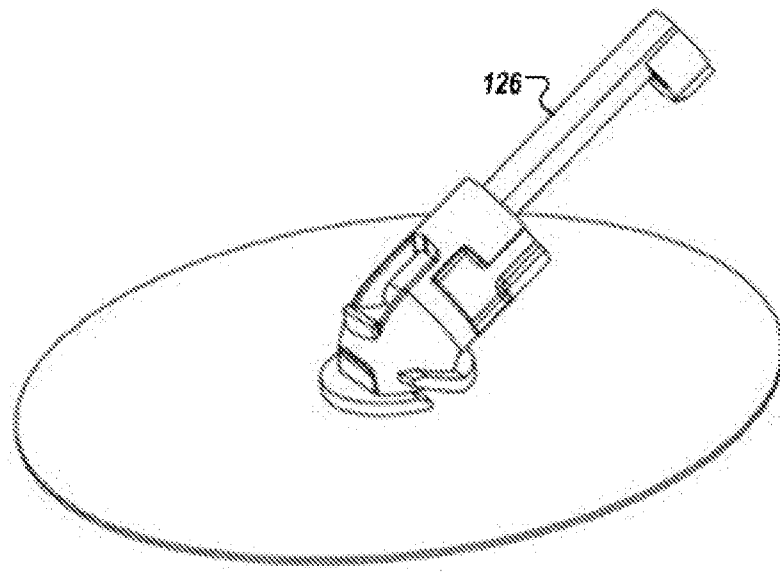


FIG. 17A

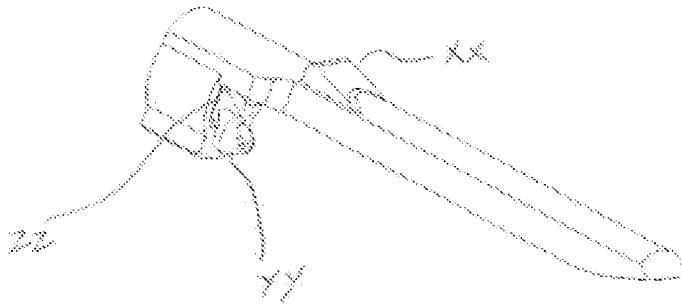


Fig 17b

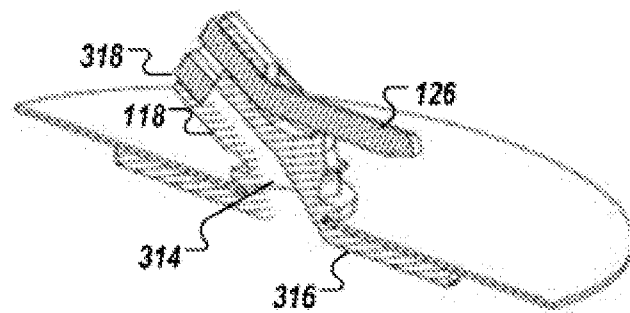
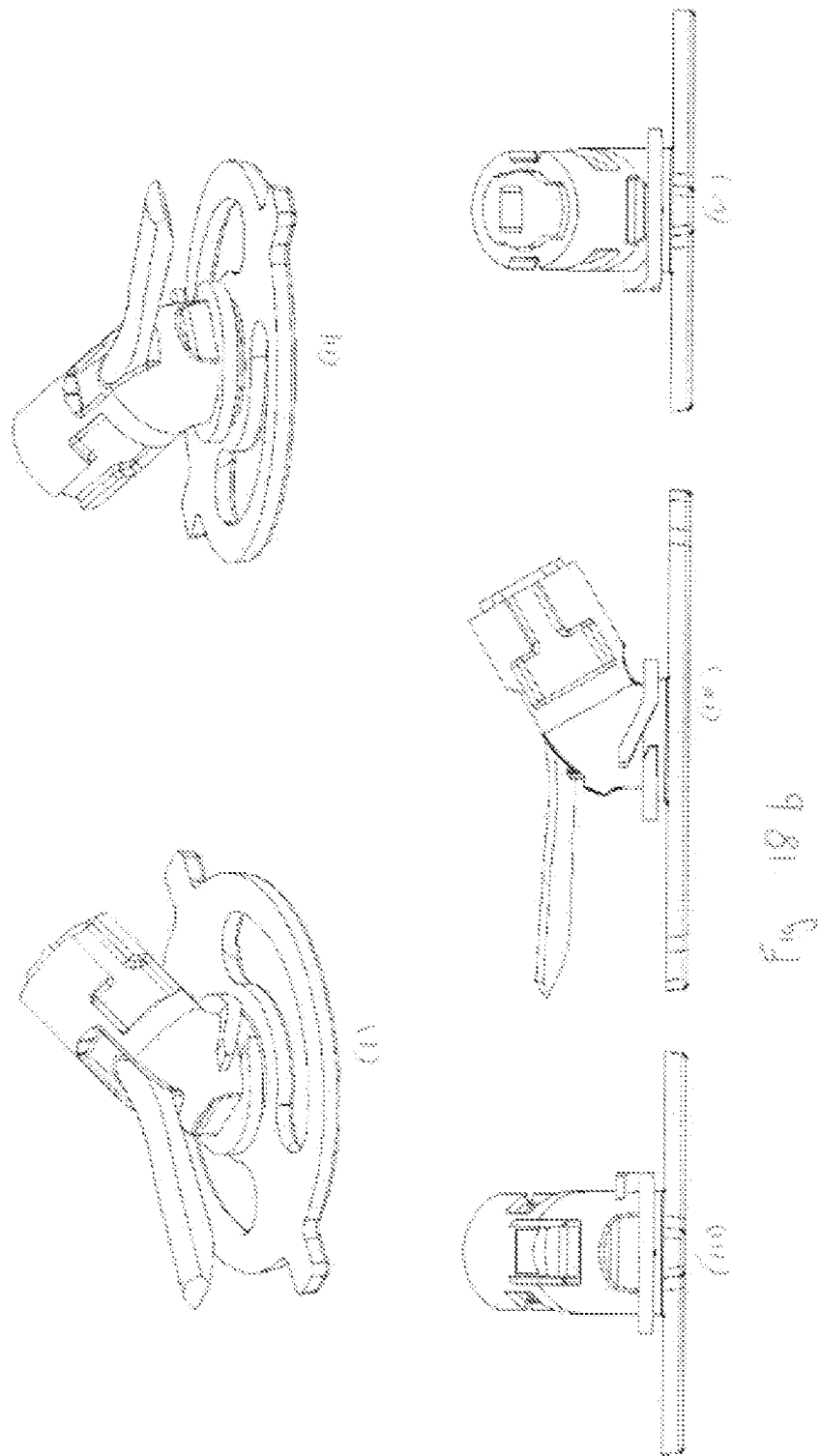


FIG. 18A



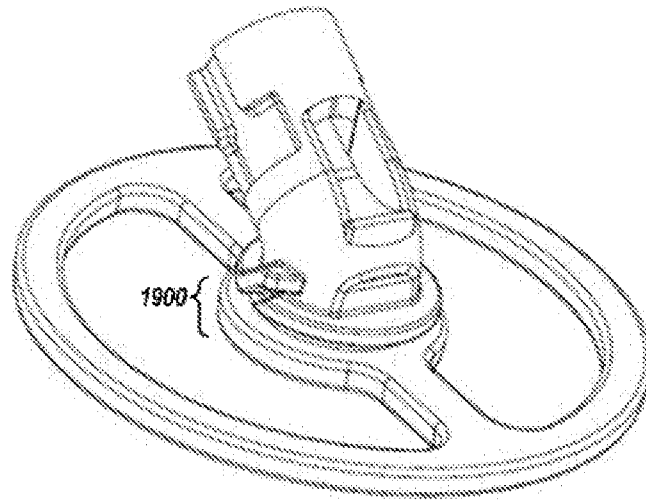


FIG. 19A

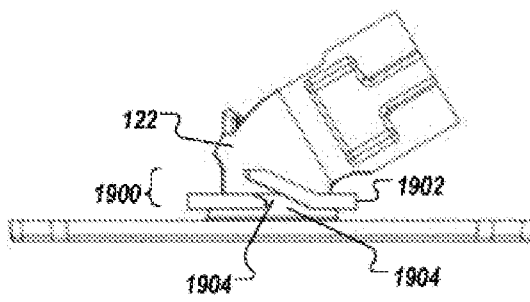


FIG. 19B

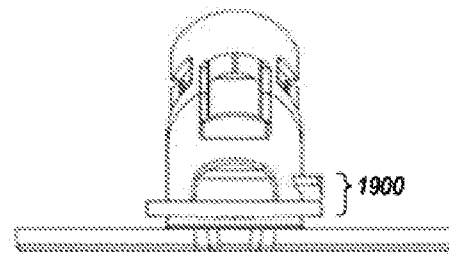
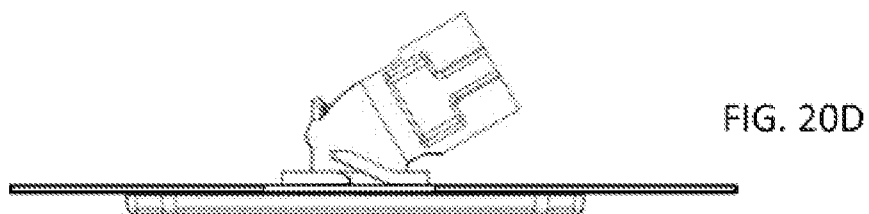
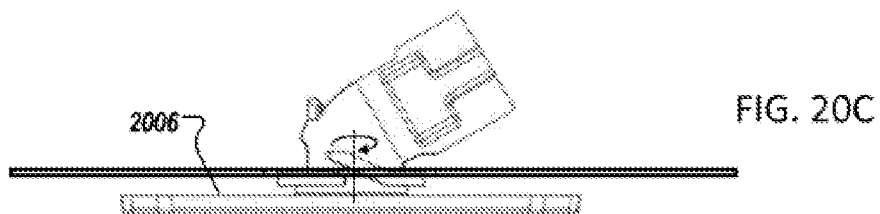
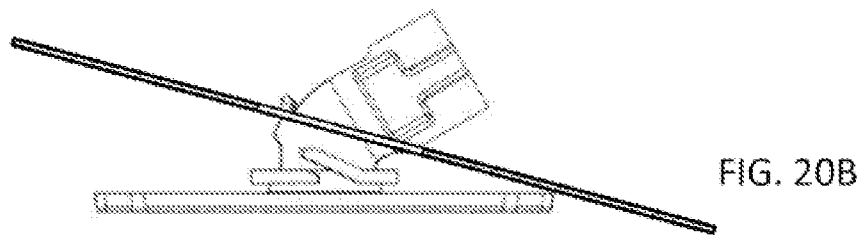
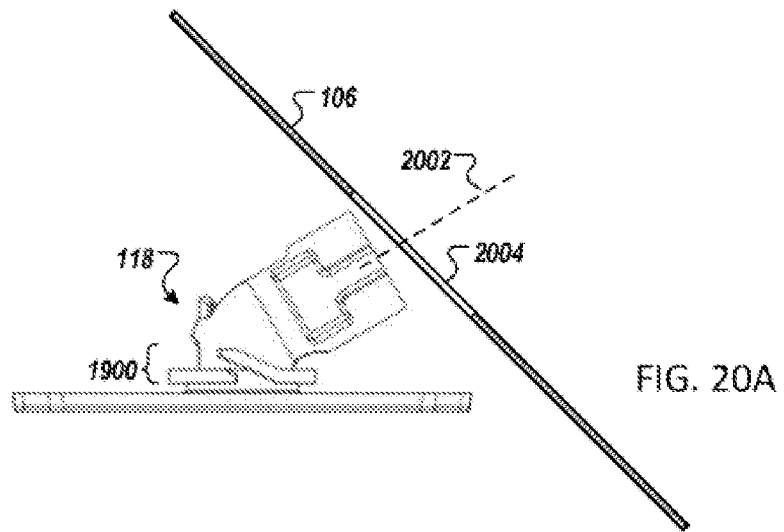
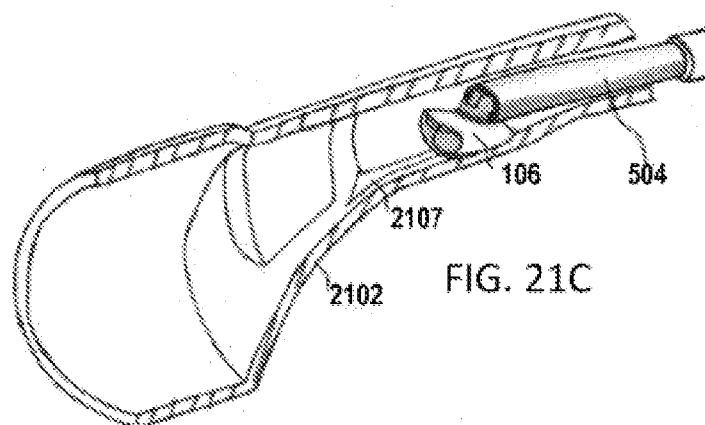
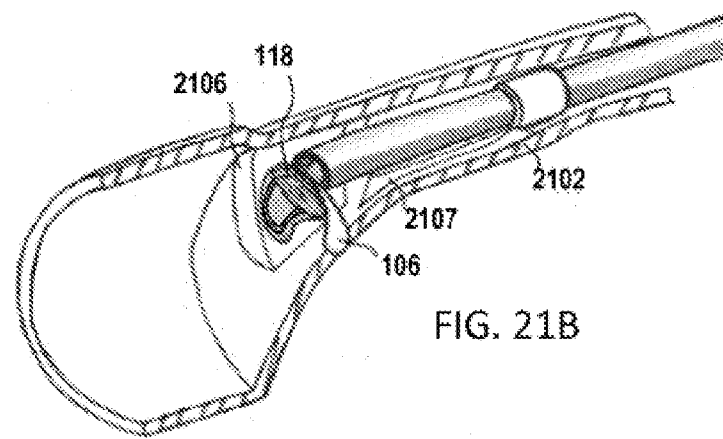
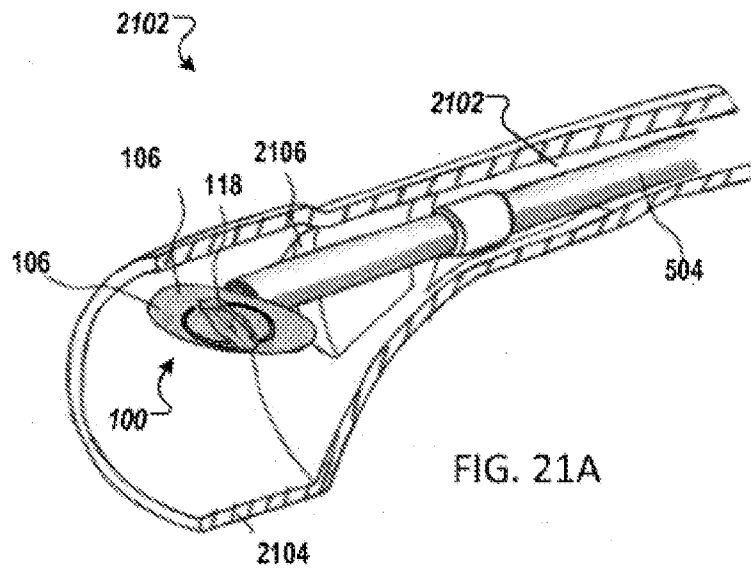


FIG. 19C





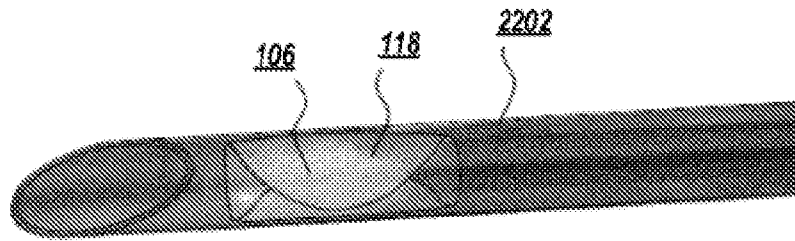


FIG. 22

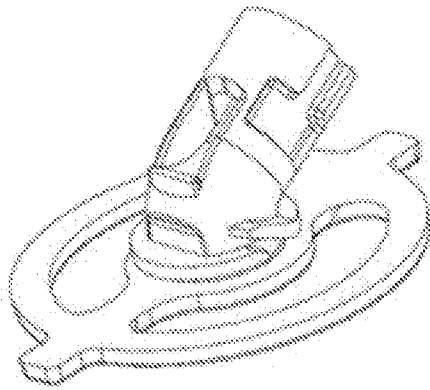


FIG. 23A

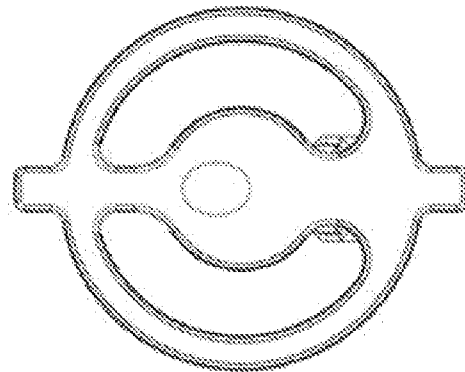


FIG. 23B

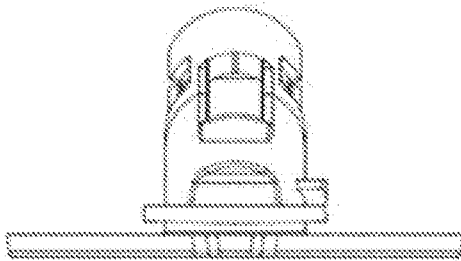


FIG. 23C

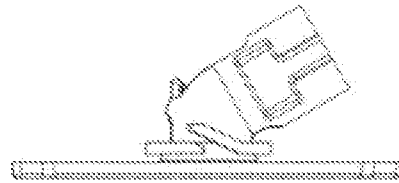


FIG. 23D

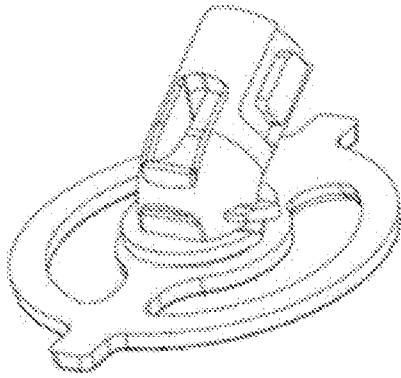


FIG. 24A

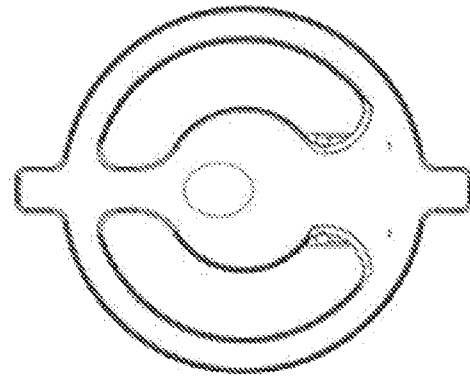


FIG. 24B

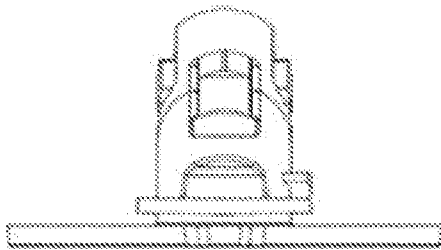


FIG. 24C

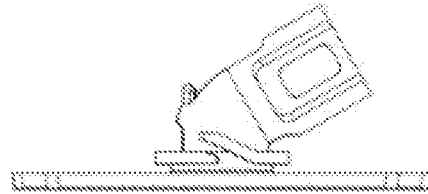


FIG. 24D

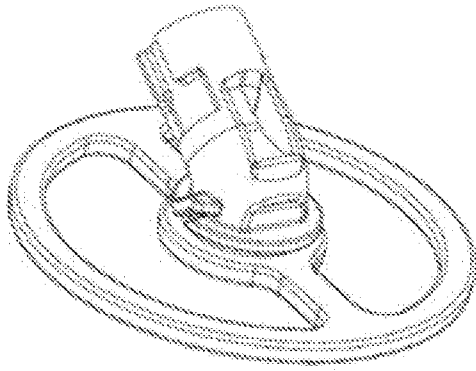


FIG. 25A

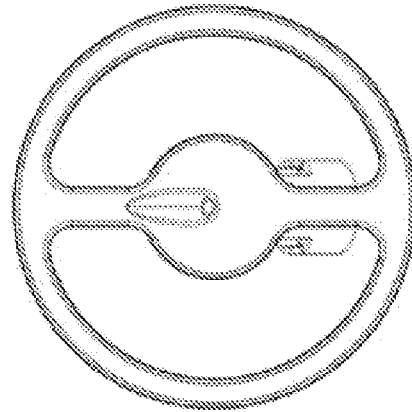


FIG. 25B

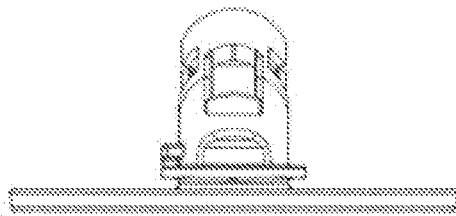


FIG. 25C

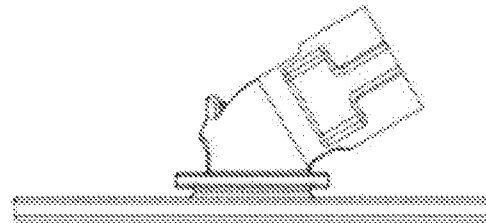


FIG. 25D

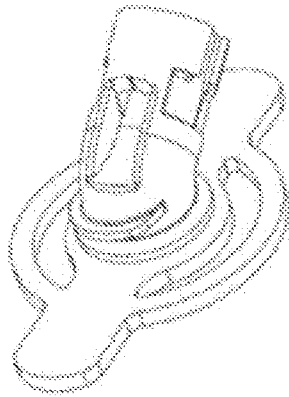


FIG. 26A

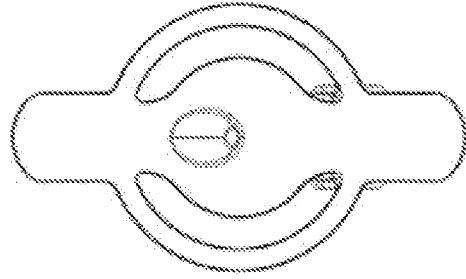


FIG. 26B

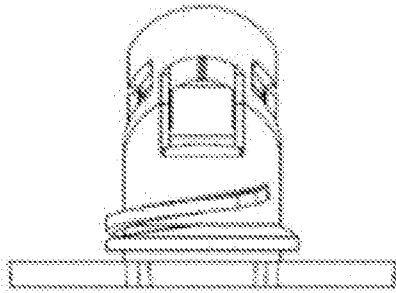


FIG. 26C

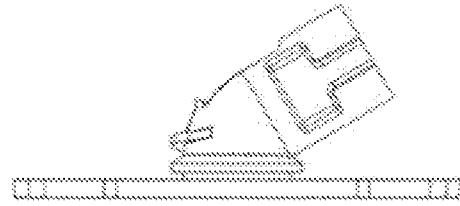


FIG. 26D

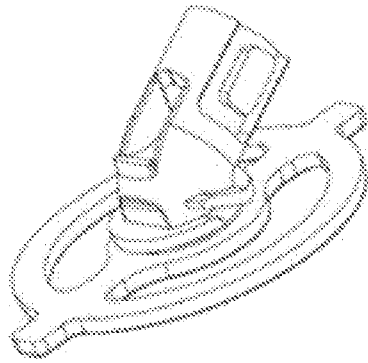


FIG. 27A

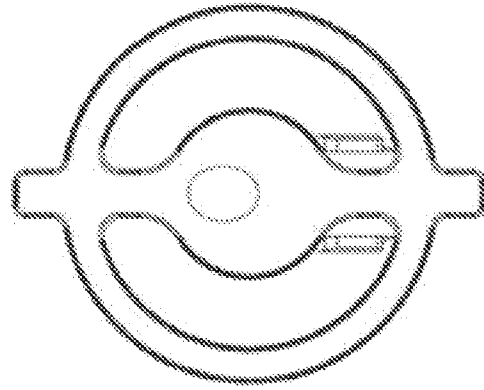


FIG. 27B

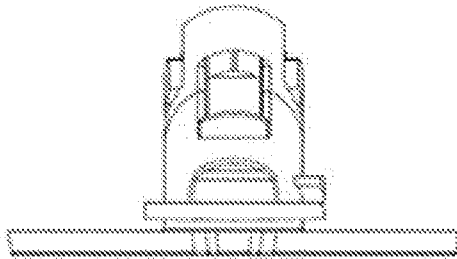


FIG. 27C

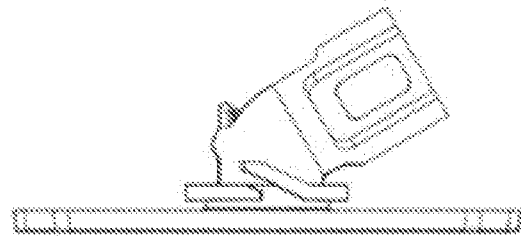


FIG. 27D

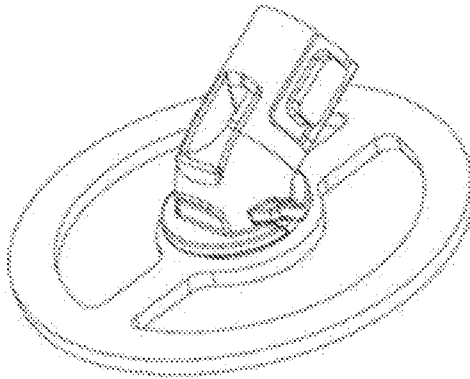


FIG. 28A

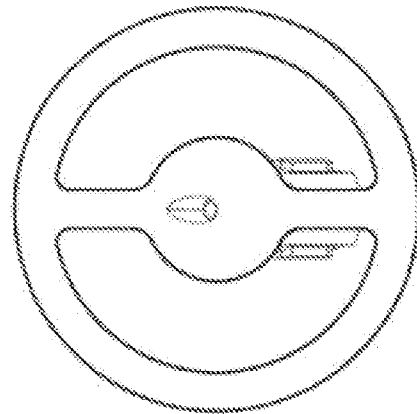


FIG. 28B

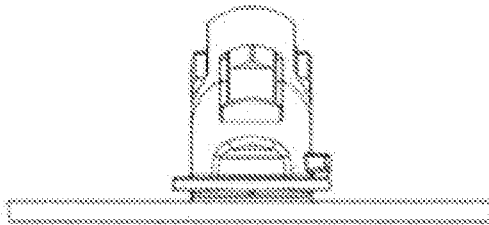


FIG. 28C

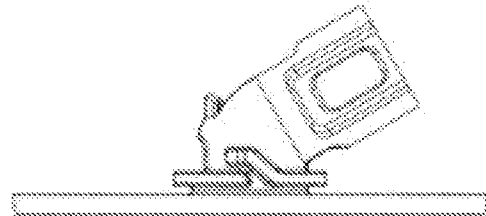


FIG. 28D

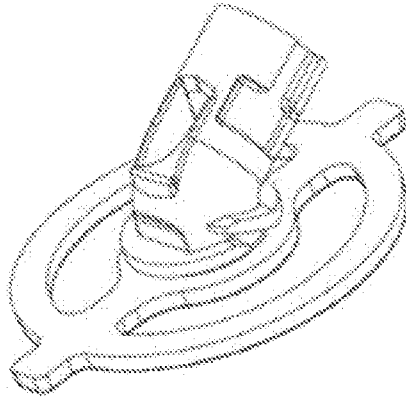


FIG. 29A

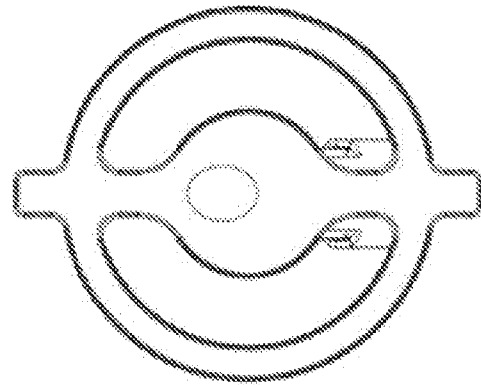


FIG. 29B

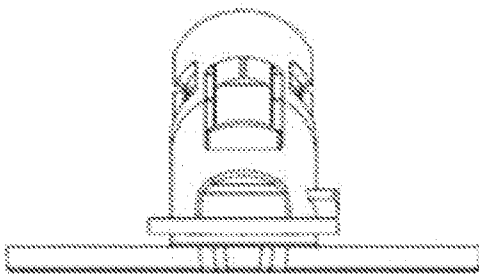


FIG. 29C

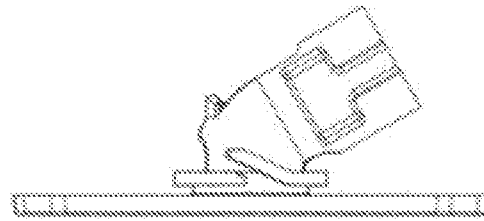


FIG. 29D

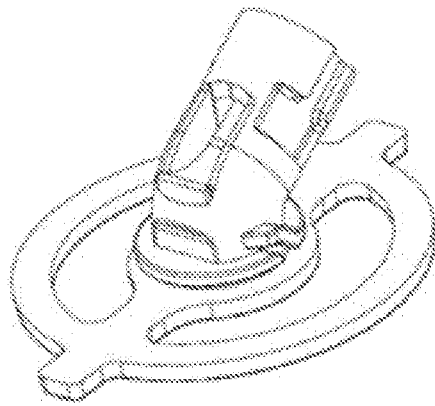


FIG. 30A

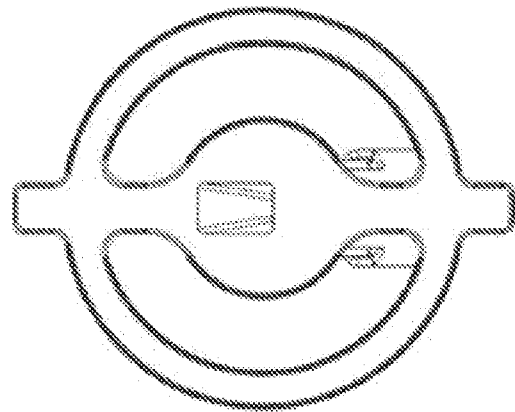


FIG. 30B

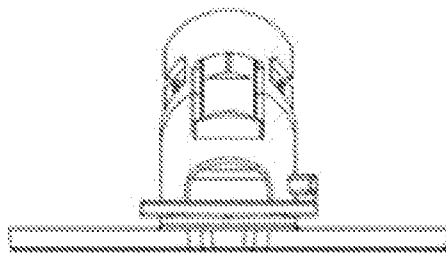


FIG. 30C

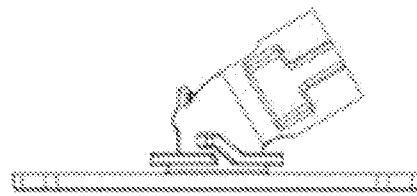


FIG. 30D

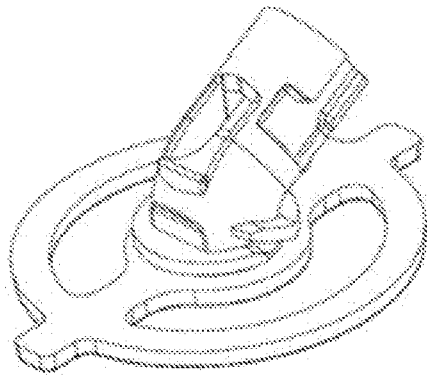


FIG. 31A

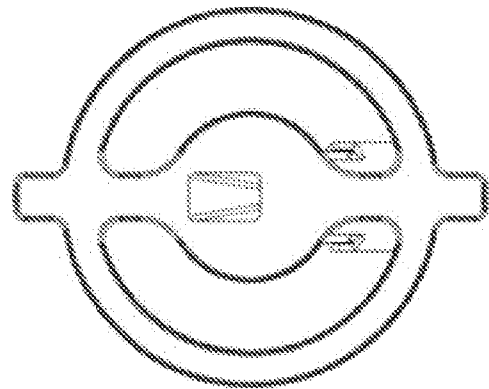


FIG. 31B

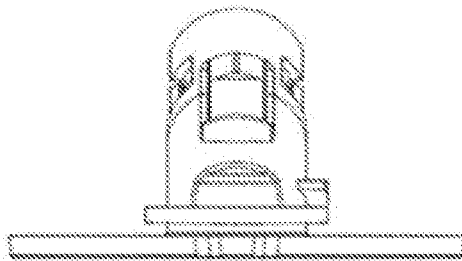


FIG. 31C

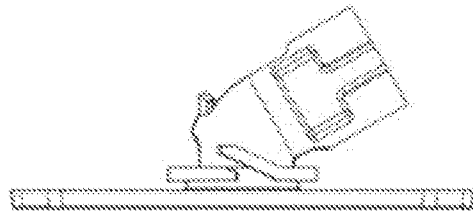


FIG. 31D

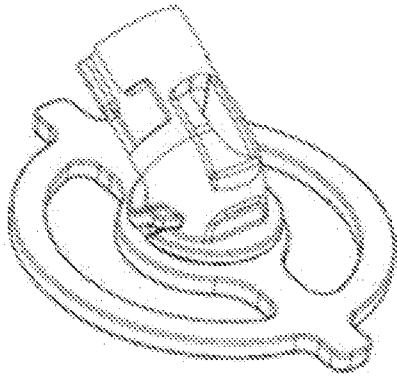


FIG. 32A

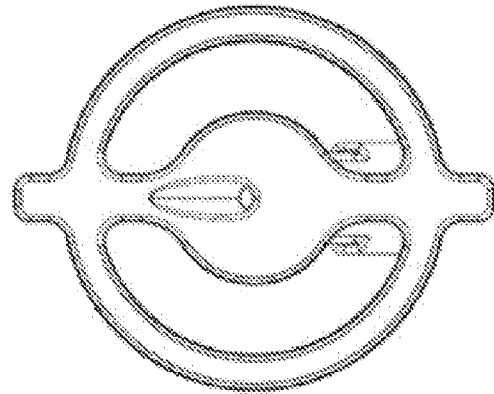


FIG. 32B

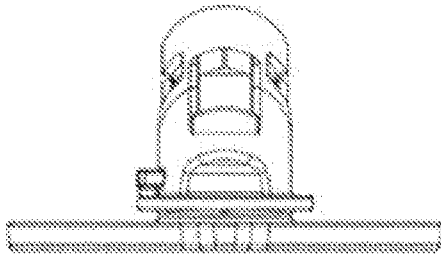


FIG. 32C

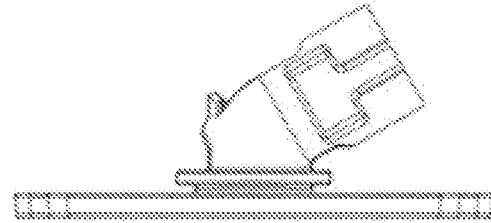


FIG. 32D

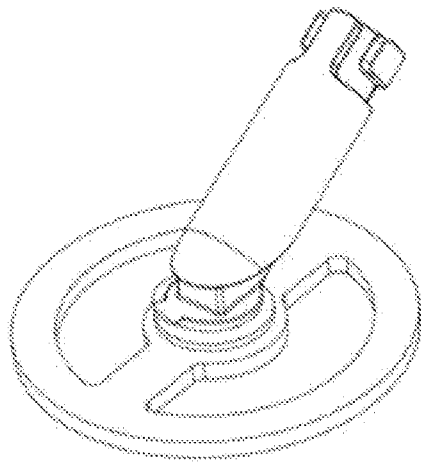


FIG. 33A

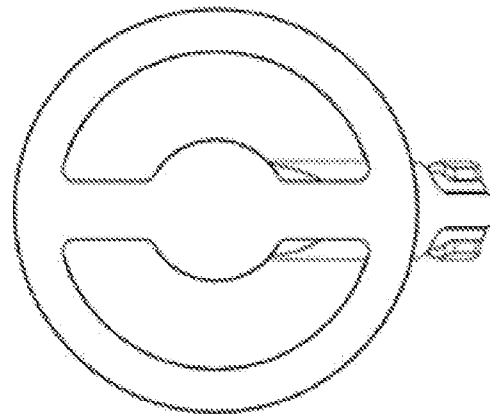


FIG. 33B

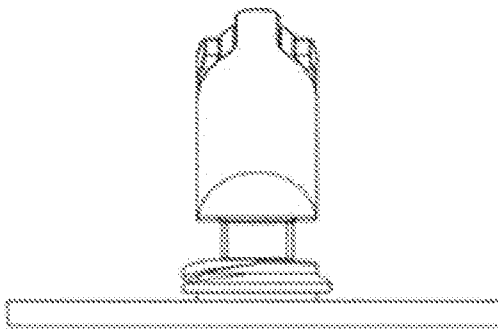


FIG. 33C

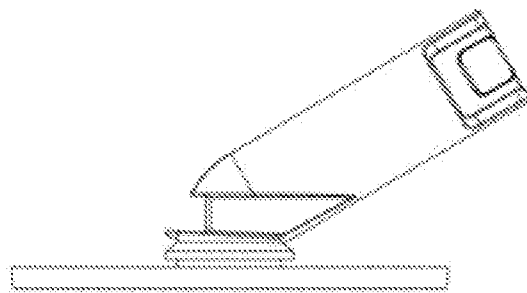


FIG. 33D

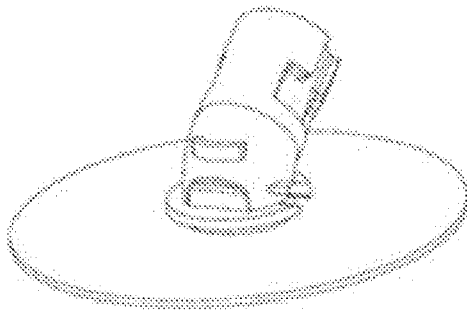


FIG. 34A

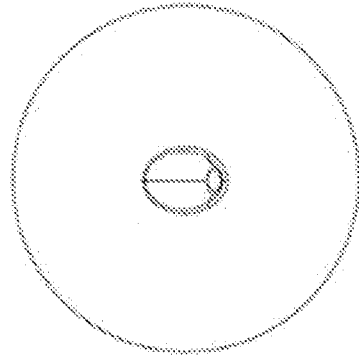


FIG. 34B

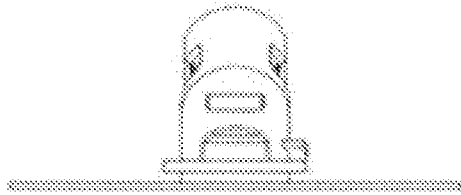


FIG. 34C

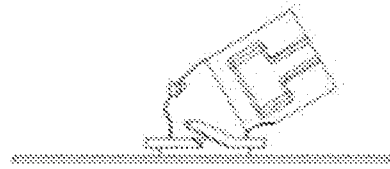


FIG. 34D

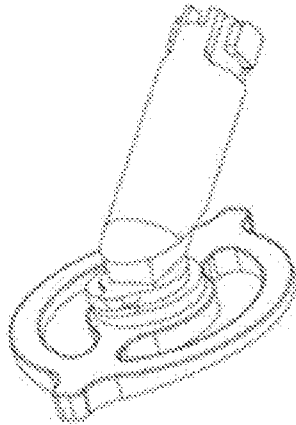


FIG. 35A

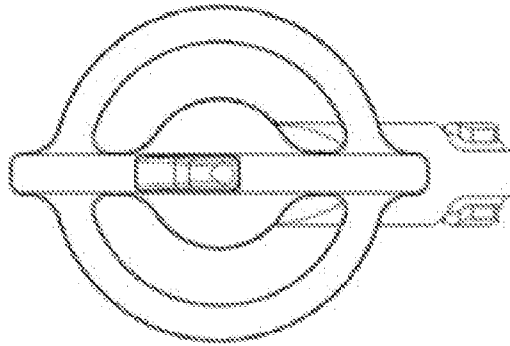


FIG. 35B

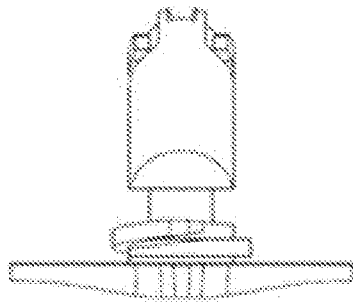


FIG. 35C

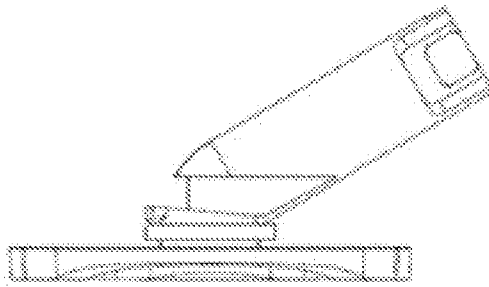


FIG. 35D

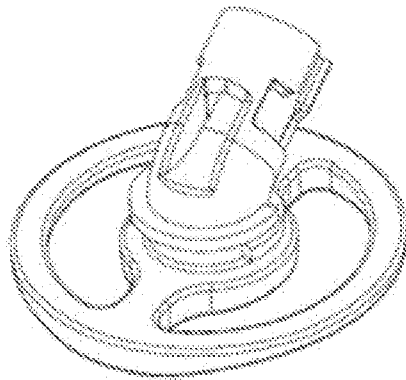


FIG. 36A

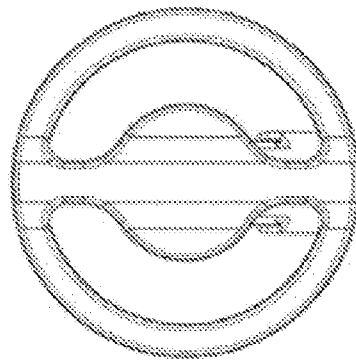


FIG. 36B

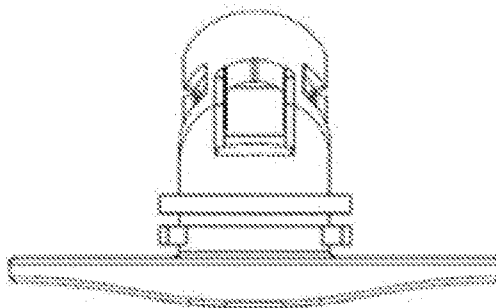


FIG. 36C

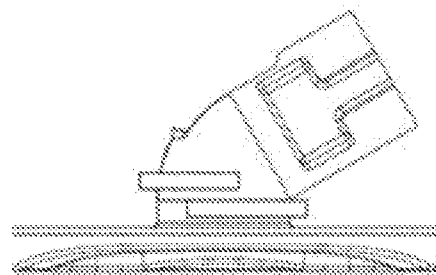


FIG. 36D

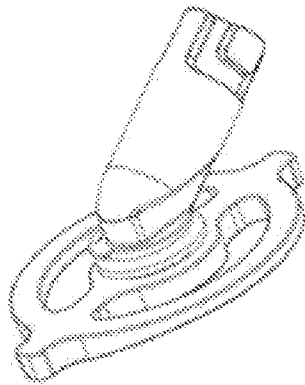


FIG. 37A

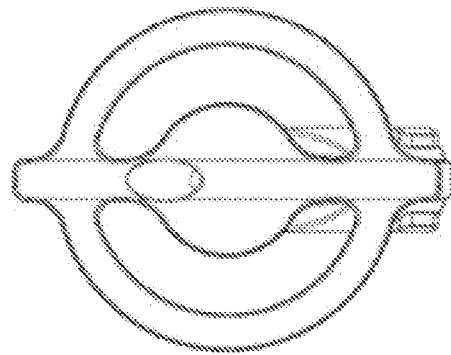


FIG. 37B

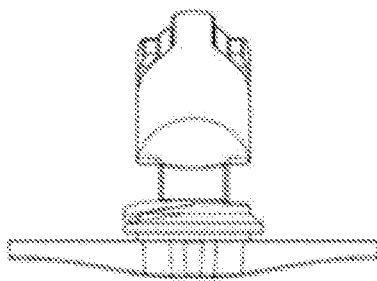


FIG. 37C

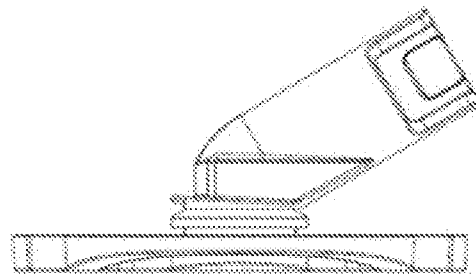


FIG. 37D

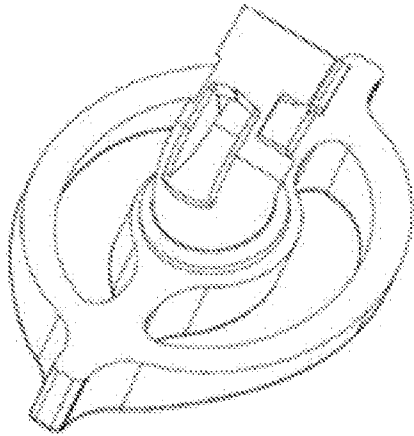


FIG. 38A

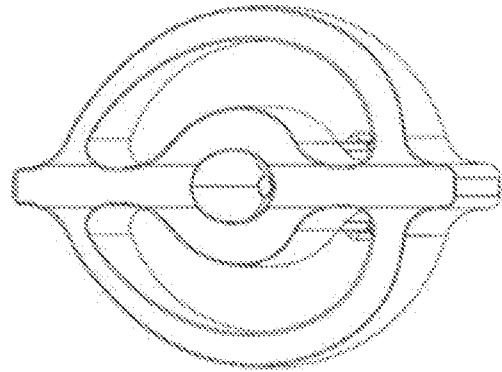


FIG. 38B

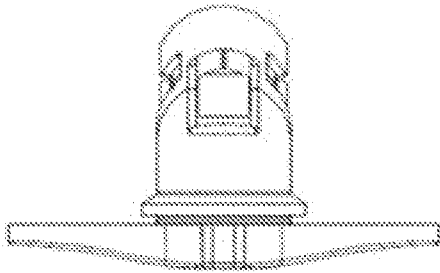


FIG. 38C

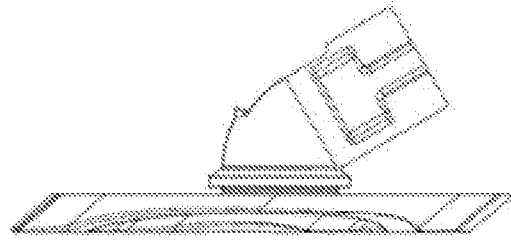


FIG. 38D

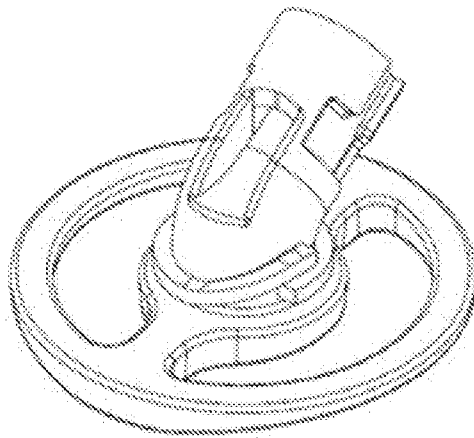


FIG. 39A

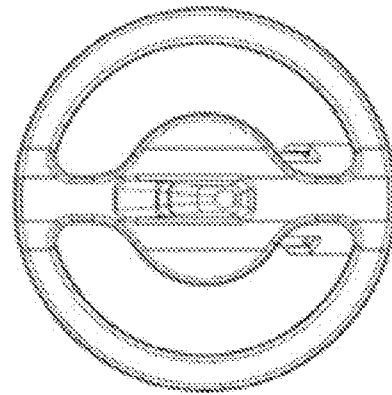


FIG. 39B

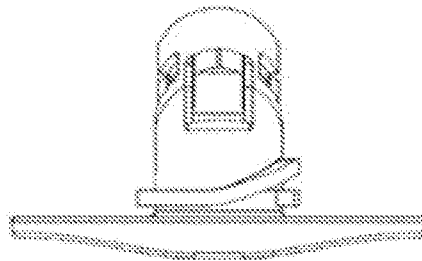


FIG. 39C

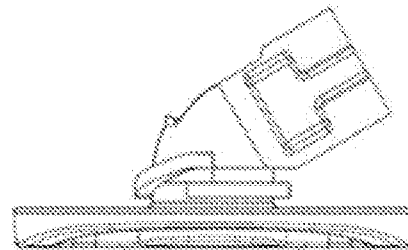


FIG. 39D

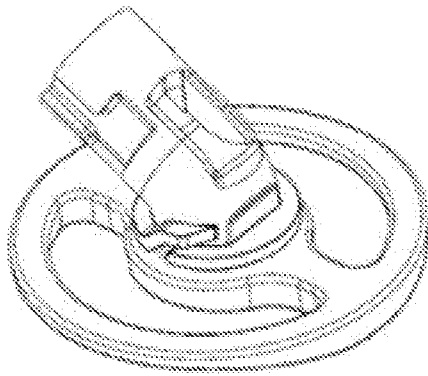


FIG. 40A

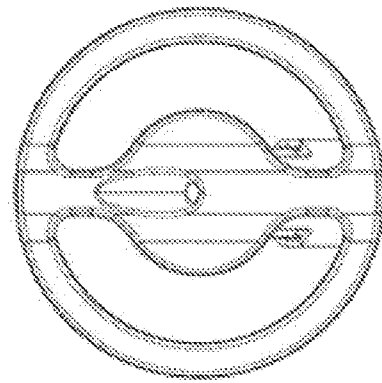


FIG. 40B

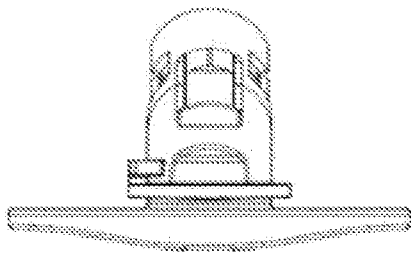


FIG. 40C

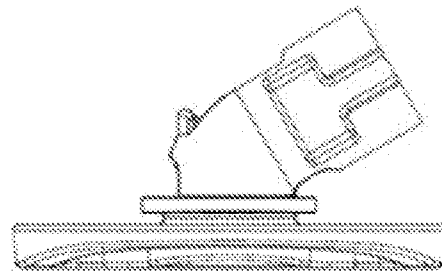


FIG. 40D

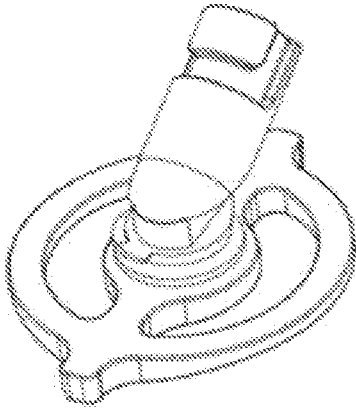


FIG. 41A

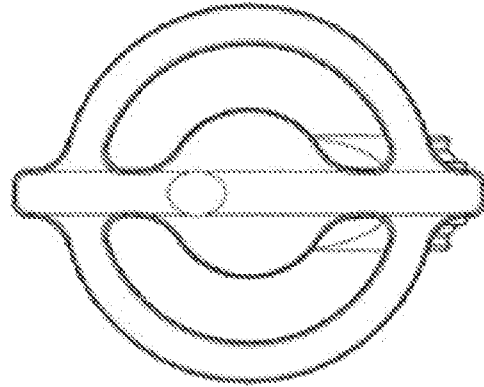


FIG. 41B

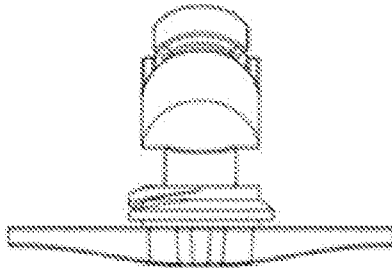


FIG. 41C

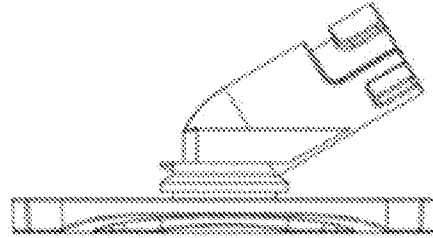


FIG. 41D

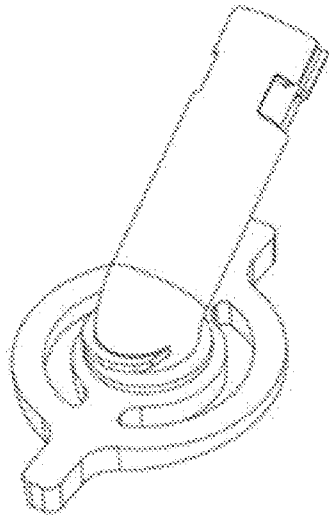


FIG. 42A

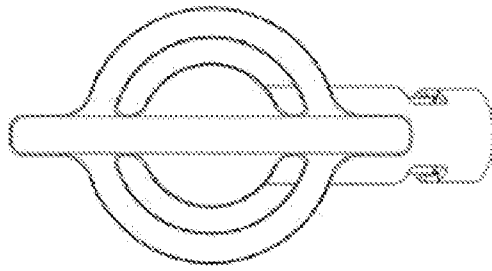


FIG. 42B

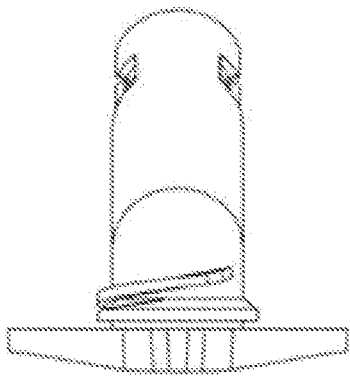


FIG. 42C

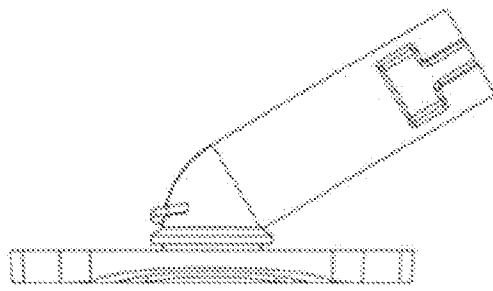


FIG. 42D

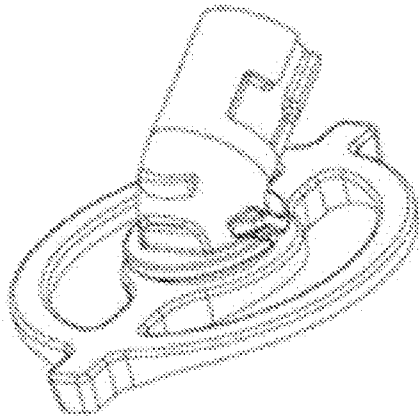


FIG. 43A

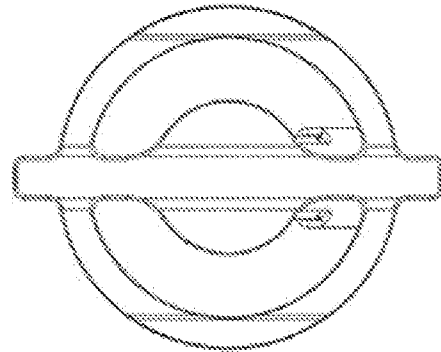


FIG. 43B

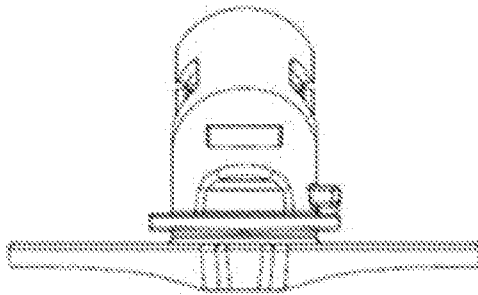


FIG. 43C

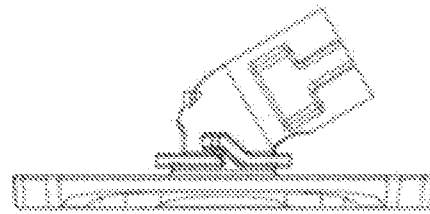


FIG. 43D

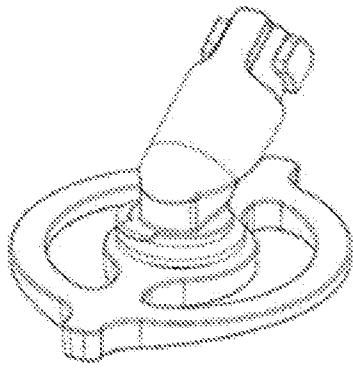


FIG. 44A

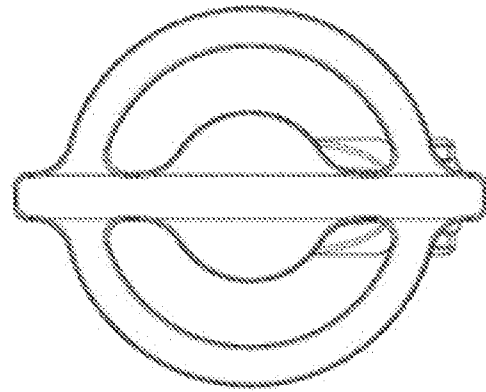


FIG. 44B

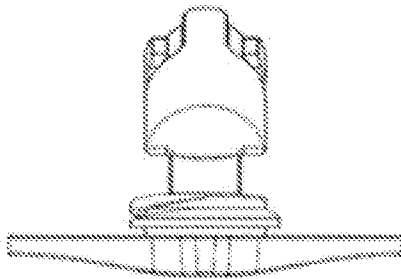


FIG. 44C

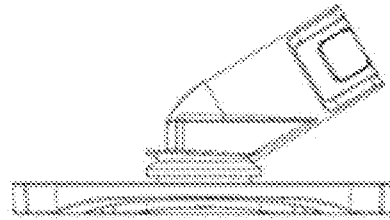


FIG. 44D

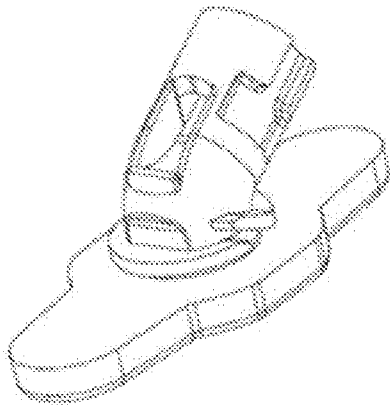


FIG. 45A

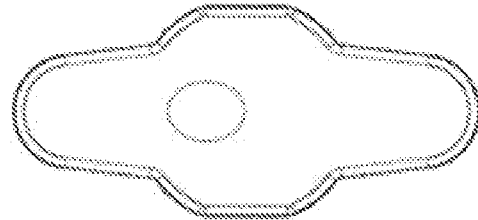


FIG. 45B

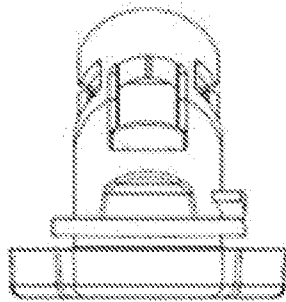


FIG. 45C

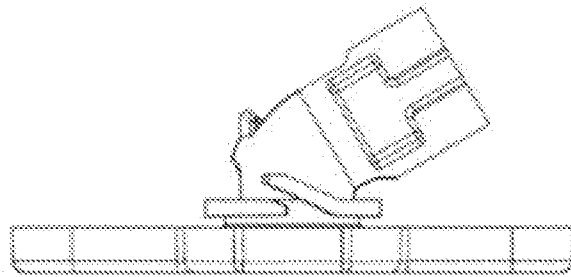


FIG. 45D

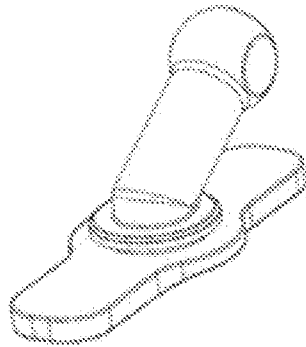


FIG. 46A

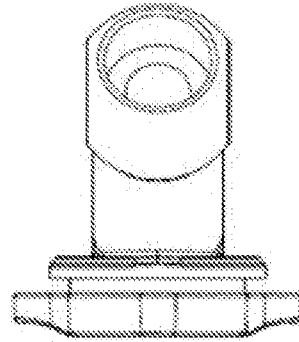


FIG. 46B

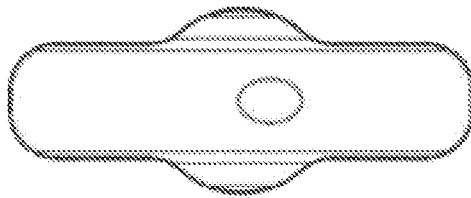


FIG. 46C

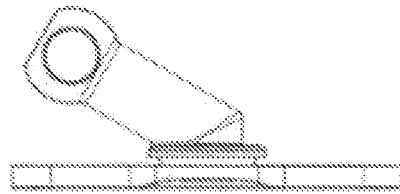


FIG. 46D

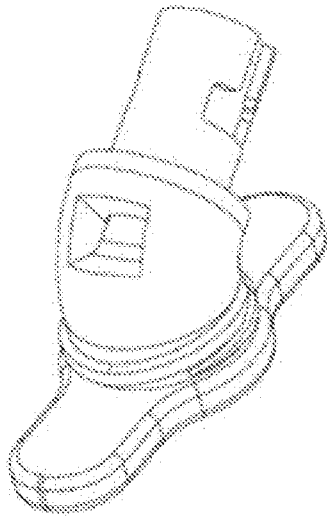


FIG. 47A

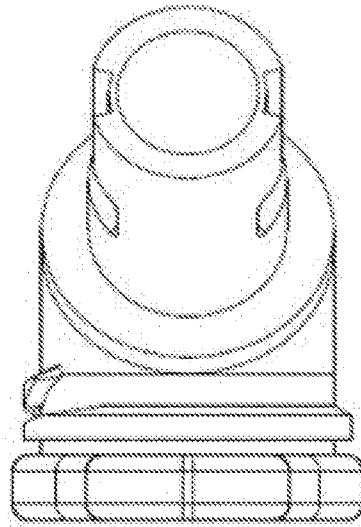


FIG. 47B

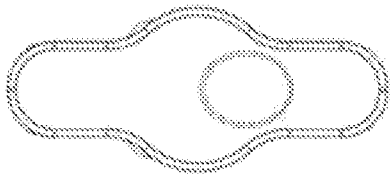


FIG. 47C

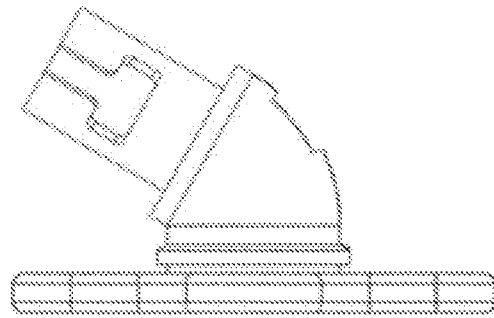


FIG. 47D

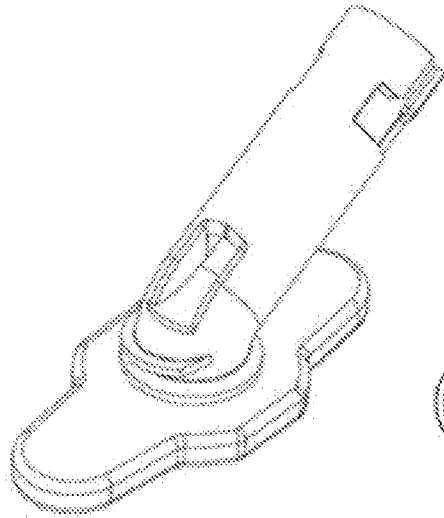


FIG. 48A

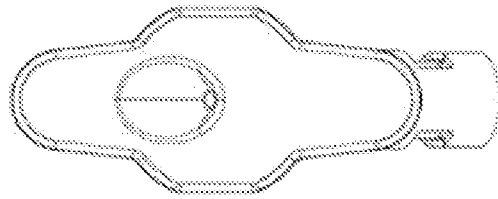


FIG. 48B

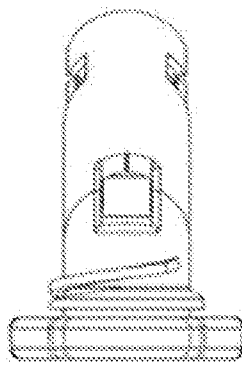


FIG. 48C

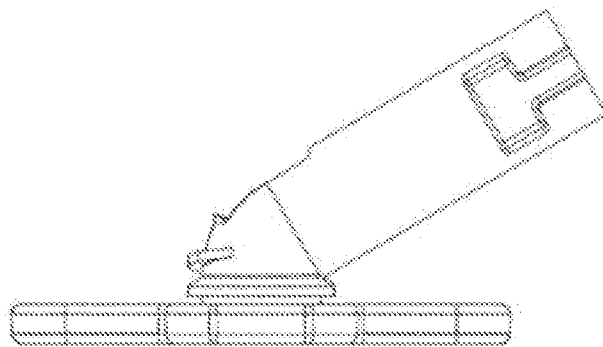


FIG. 48D

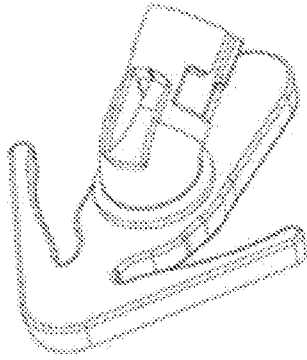


FIG. 49A

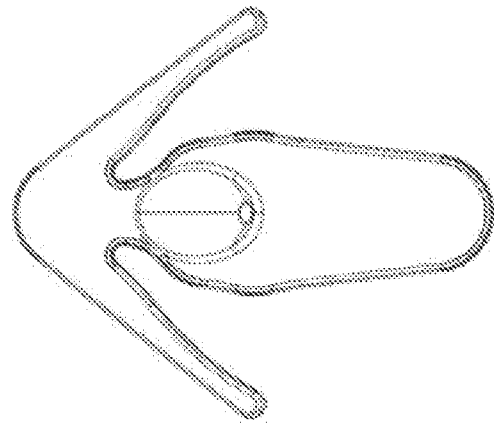


FIG. 49B

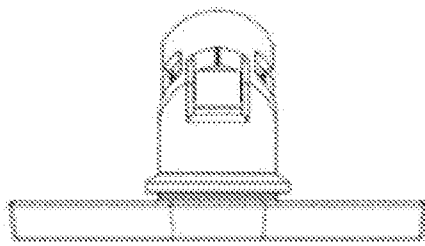


FIG. 49C

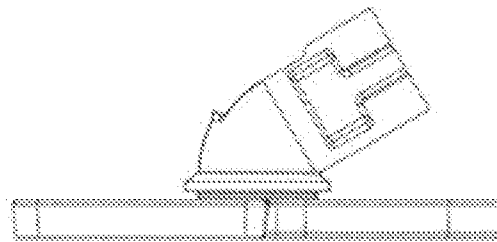


FIG. 49D

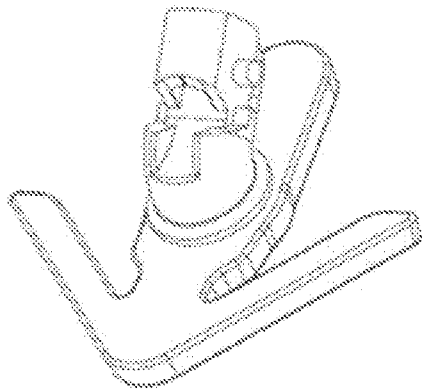


FIG. 50A

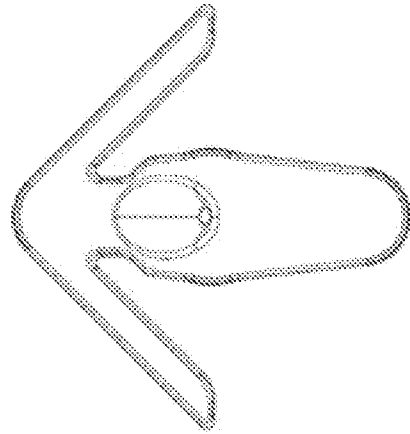


FIG. 50B

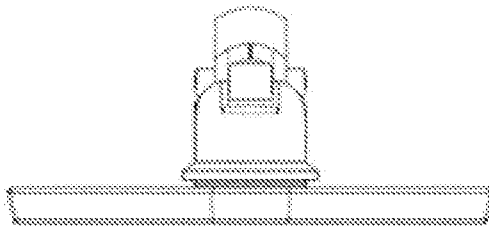


FIG. 50C

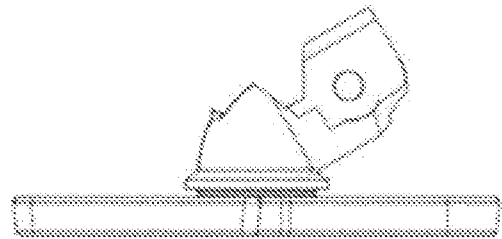


FIG. 50D

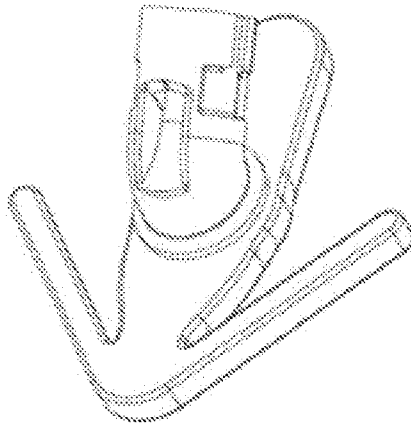


FIG. 51A

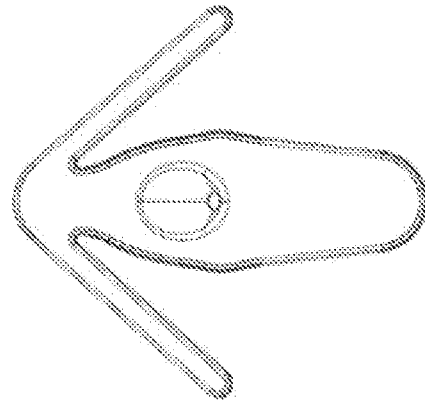


FIG. 51B

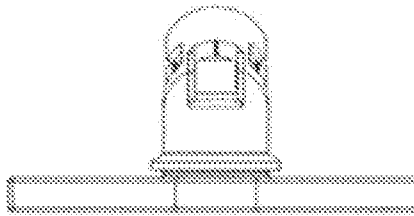


FIG. 51C

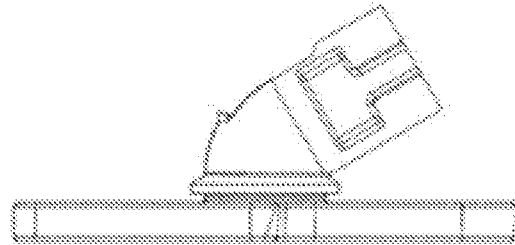


FIG. 51D

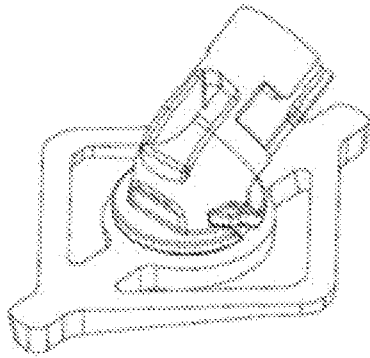


FIG. 52A

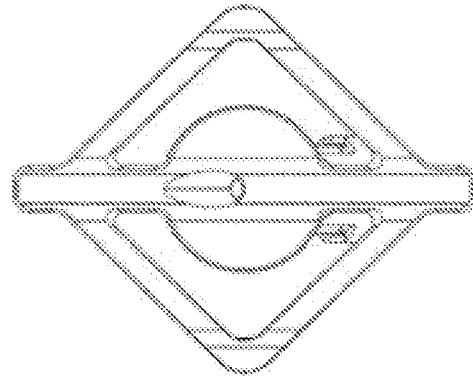


FIG. 52B

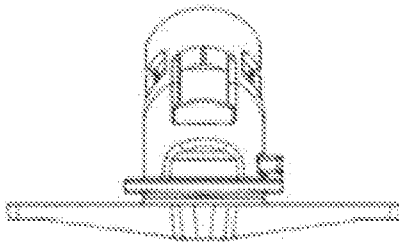


FIG. 52C

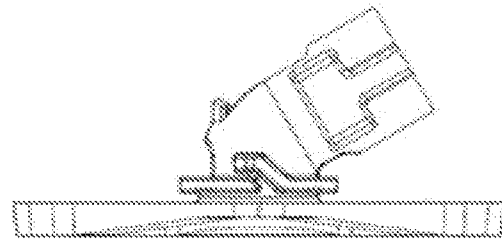


FIG. 52D

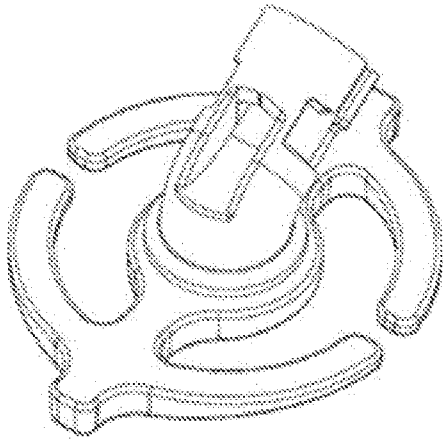


FIG. 53A

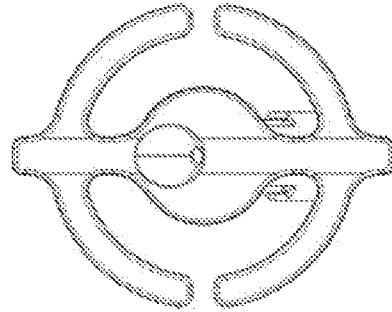


FIG. 53B

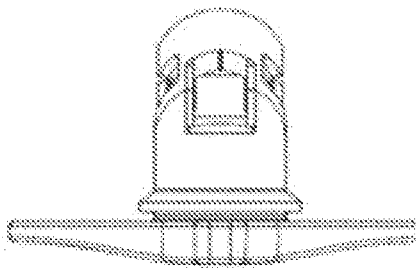


FIG. 53C

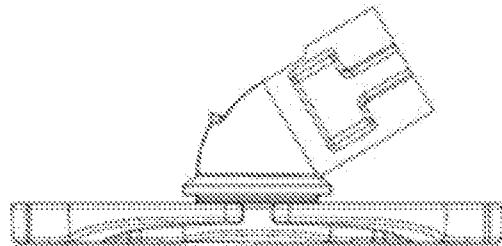


FIG. 53D

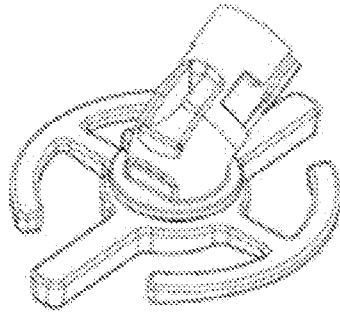


FIG. 54A

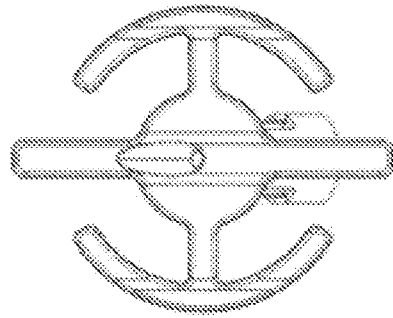


FIG. 54B

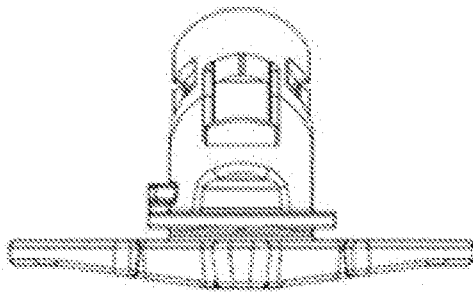


FIG. 54C

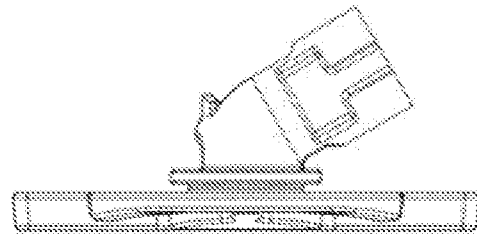


FIG. 54D

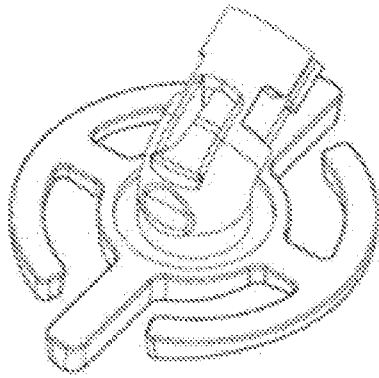


FIG. 55A

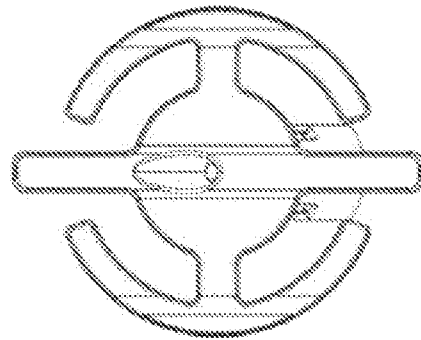


FIG. 55B

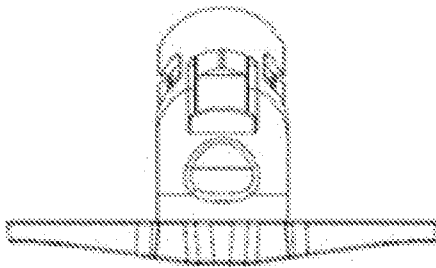


FIG. 55C

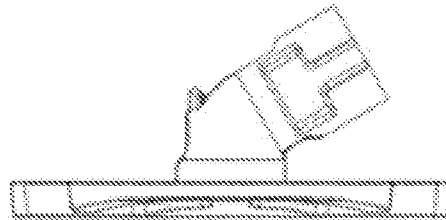


FIG. 55D

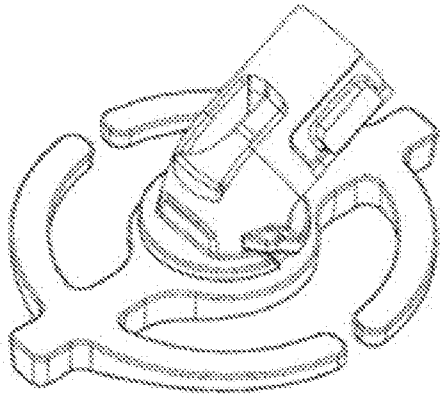


FIG. 56A

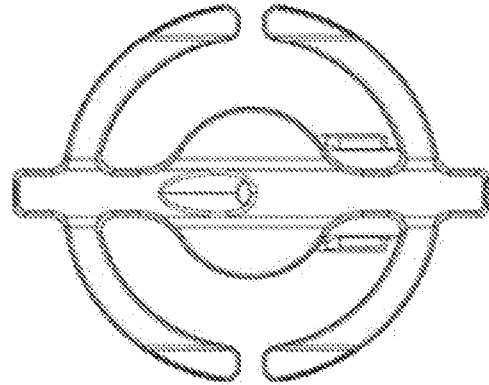


FIG. 56B

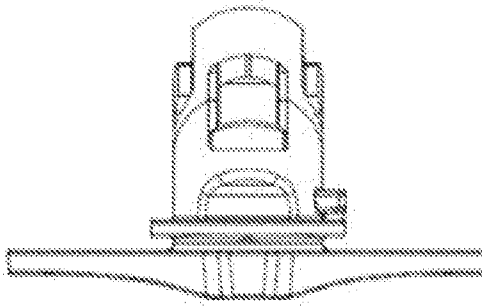


FIG. 56C

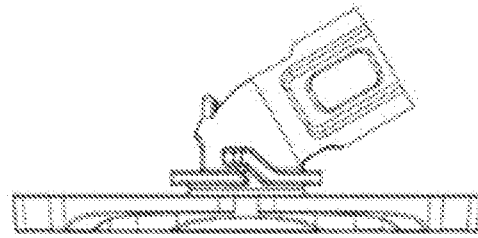


FIG. 56D

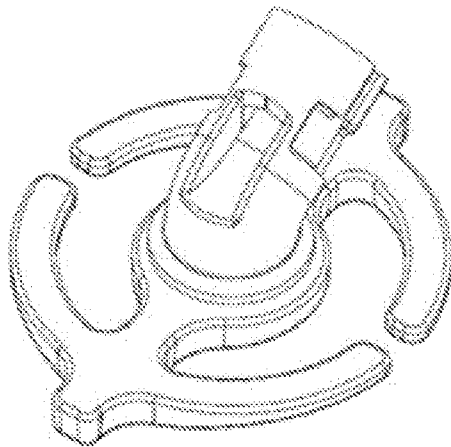


FIG. 57A

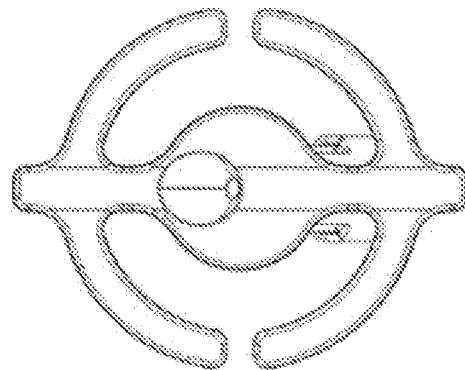


FIG. 57B

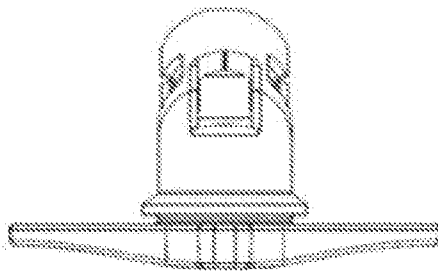


FIG. 57C

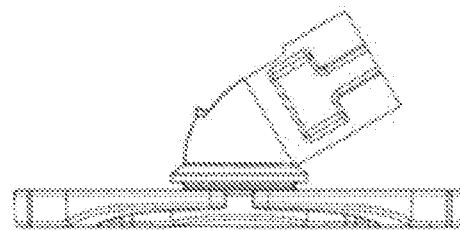


FIG. 57D

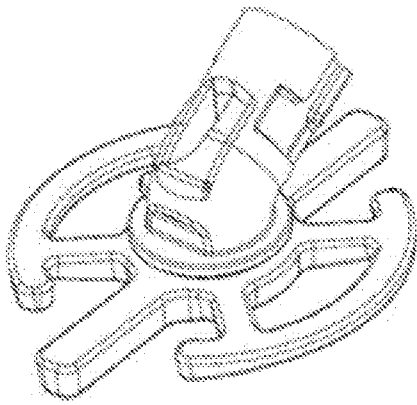


FIG. 58A

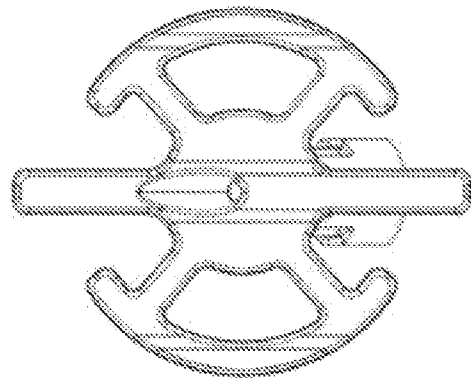


FIG. 58B

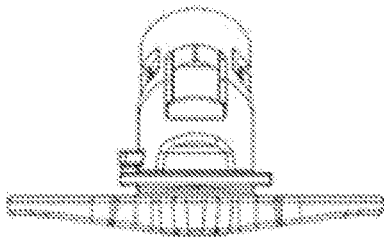


FIG. 58C

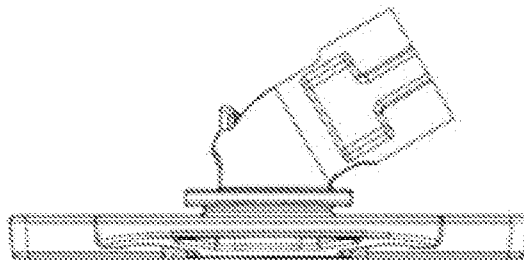


FIG. 58D

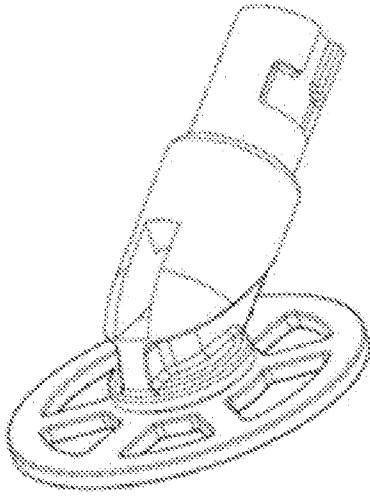


FIG. 59A

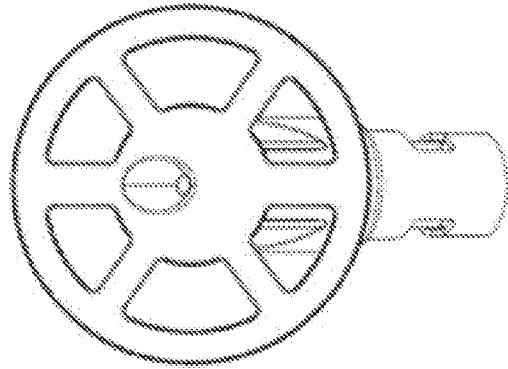


FIG. 59B

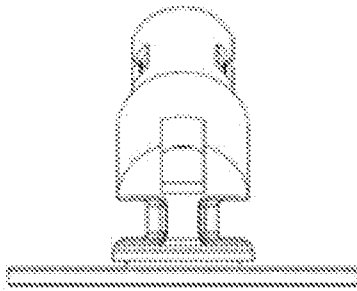


FIG. 59C

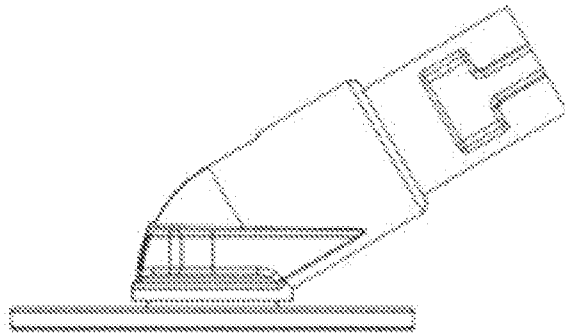


FIG. 59D

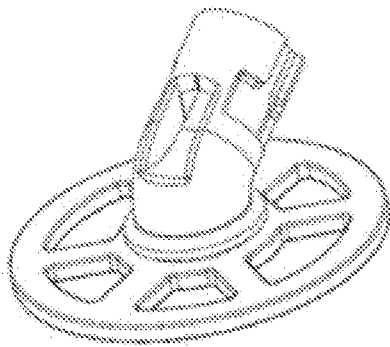


FIG. 60A

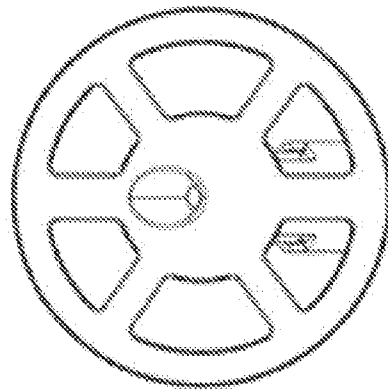


FIG. 60B

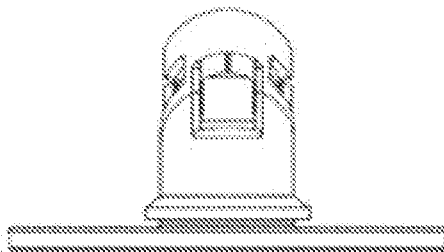


FIG. 60C

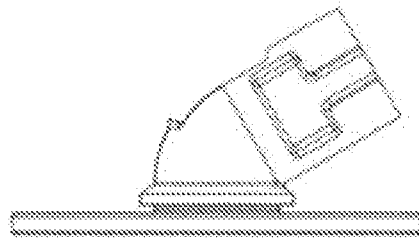


FIG. 60D

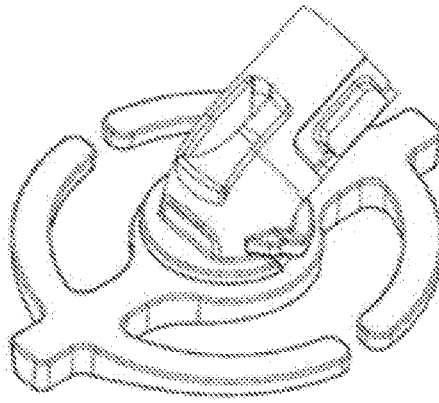


FIG. 61A

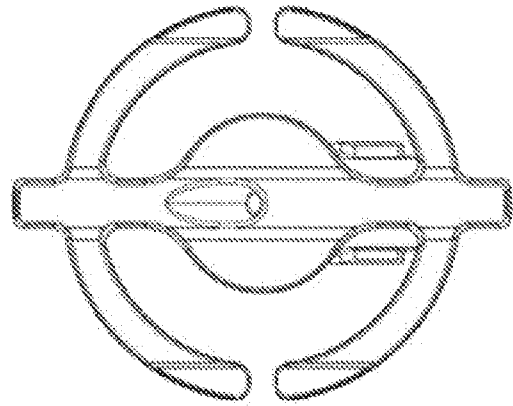


FIG. 61B

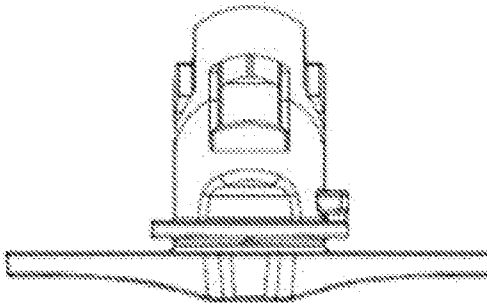


FIG. 61C

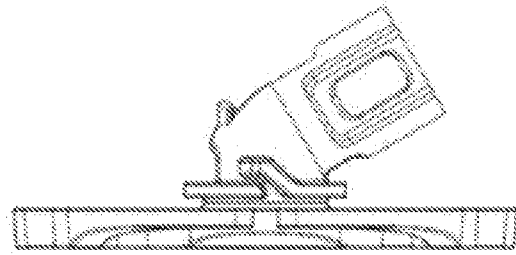


FIG. 61D

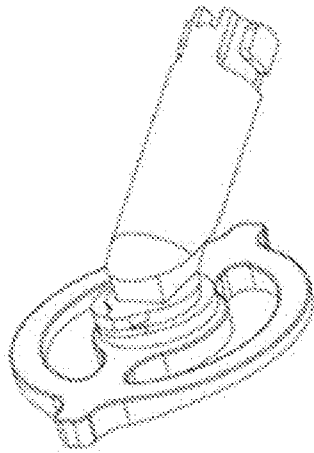


FIG. 62A

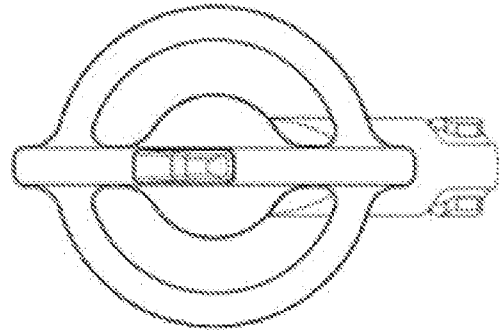


FIG. 62B

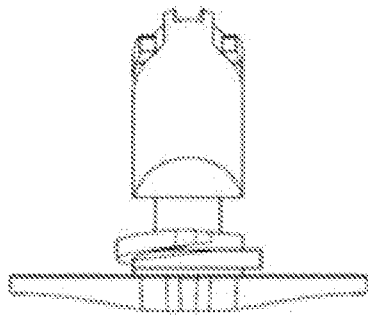


FIG. 62C

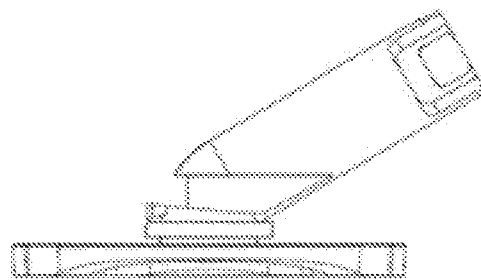


FIG. 62D

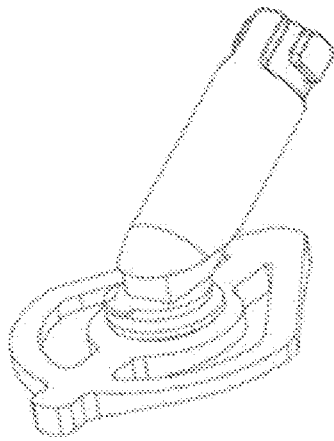


FIG. 63A

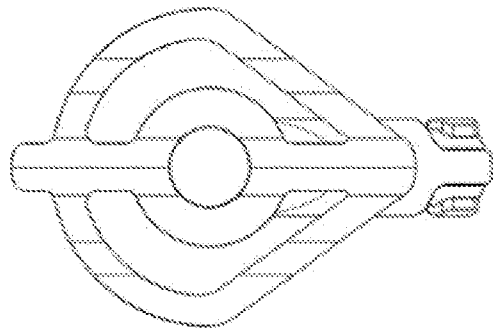


FIG. 63B

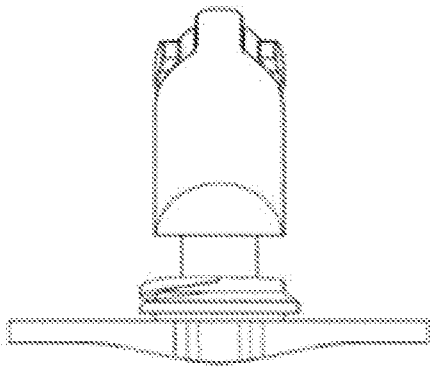


FIG. 63C

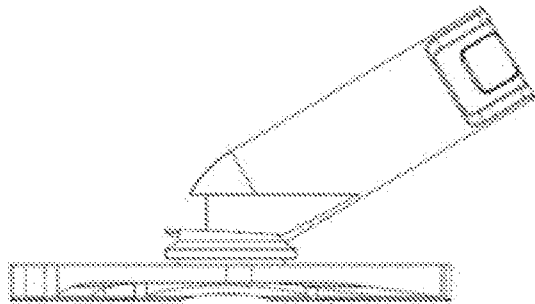


FIG. 63D

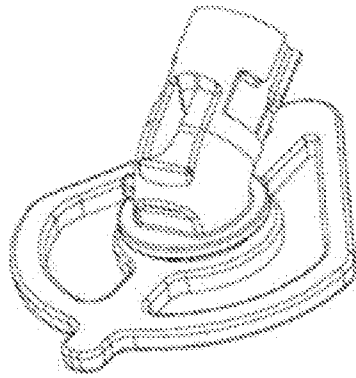


FIG. 64A

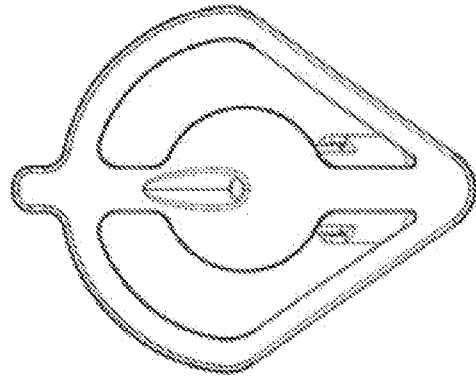


FIG. 64B

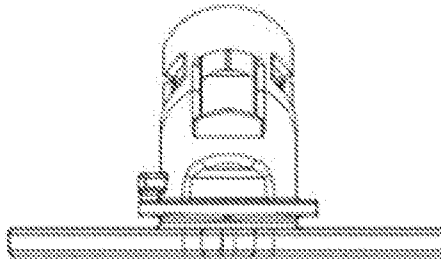


FIG. 64C

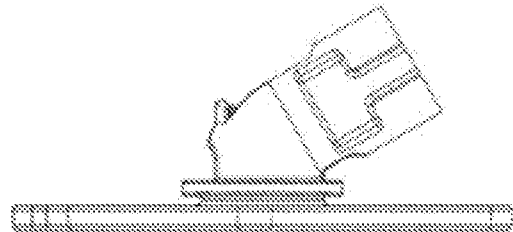


FIG. 64D

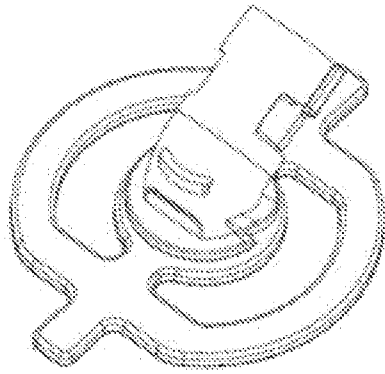


FIG. 65A

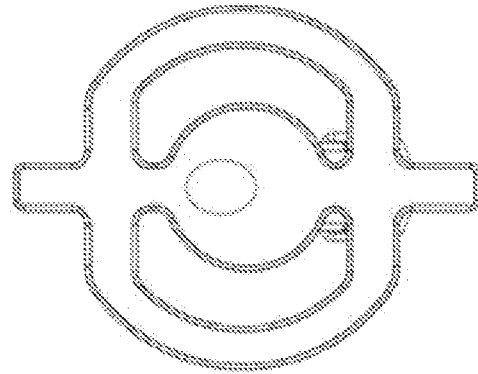


FIG. 65B

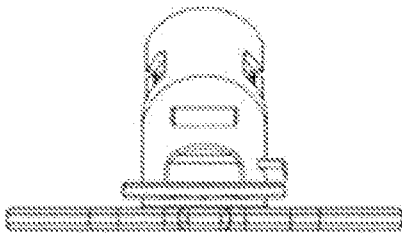


FIG. 65C

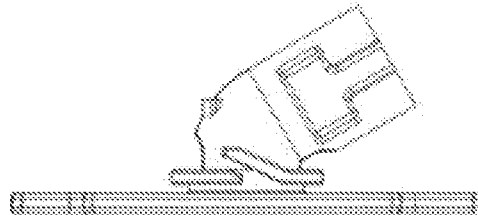


FIG. 65D

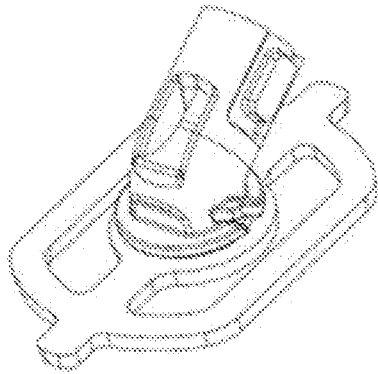


FIG. 66A

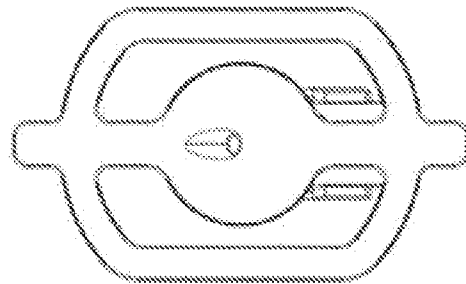


FIG. 66B

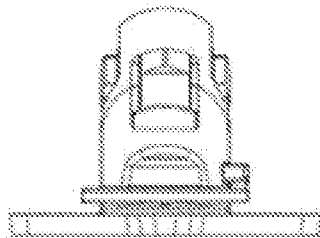


FIG. 66C

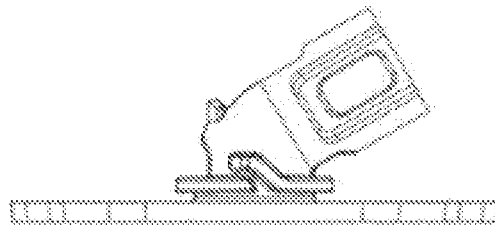


FIG. 66D

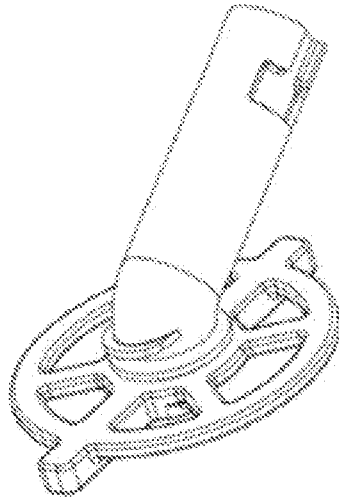


FIG. 67A

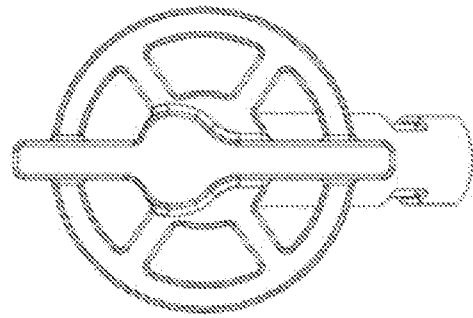


FIG. 67B

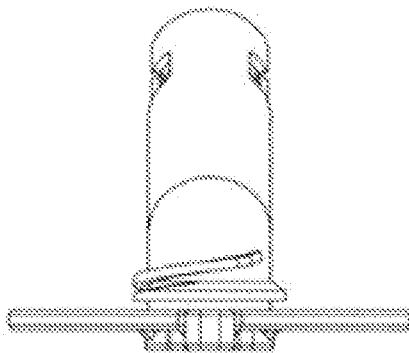


FIG. 67C

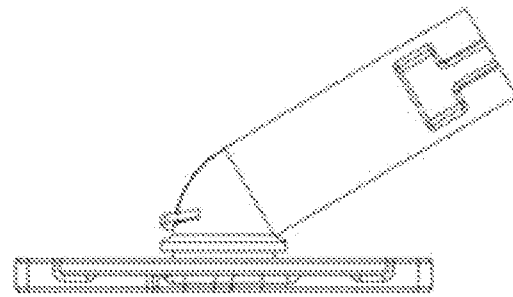


FIG. 67D

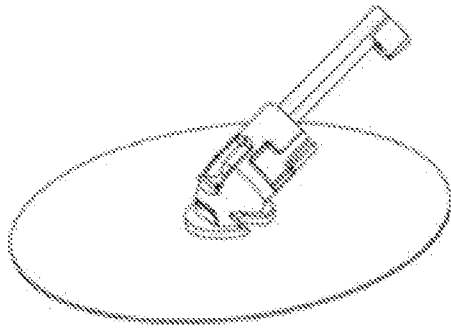


FIG. 68A

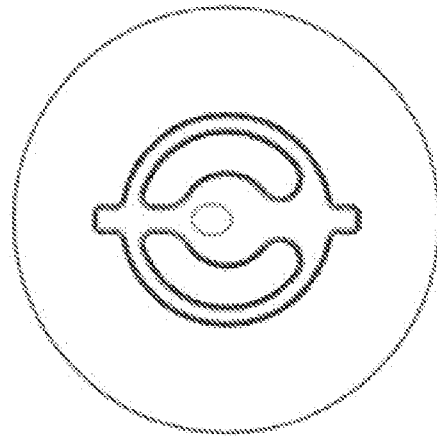


FIG. 68B

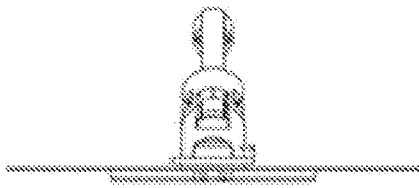


FIG. 68C

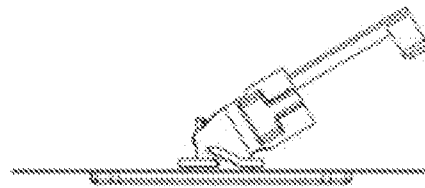


FIG. 68D

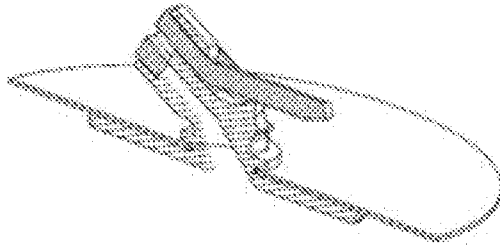


FIG. 69A

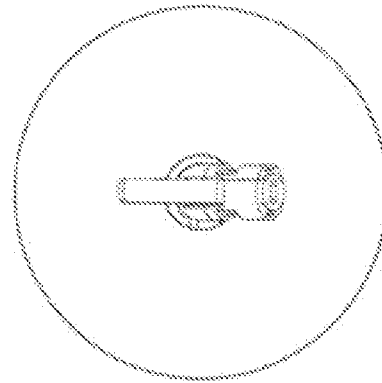


FIG. 69B

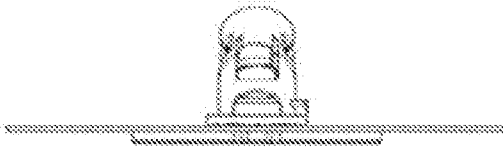


FIG. 69C

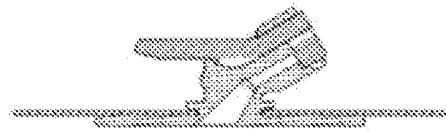


FIG. 69D

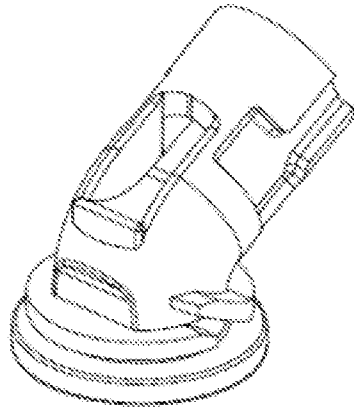


FIG. 70A

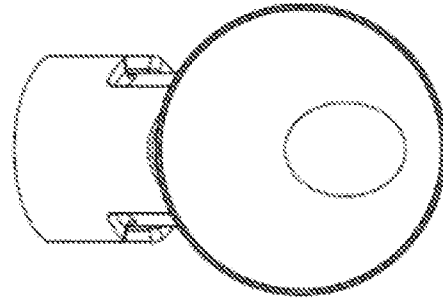


FIG. 70B

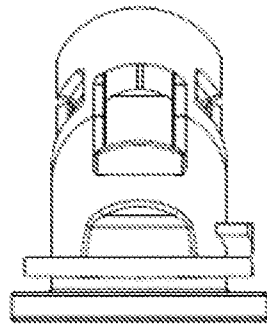


FIG. 70C

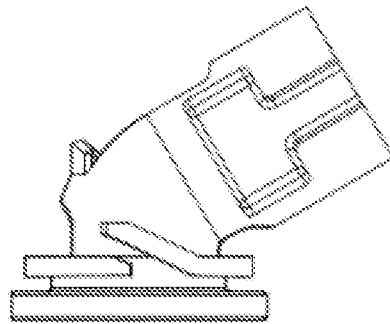


FIG. 70D

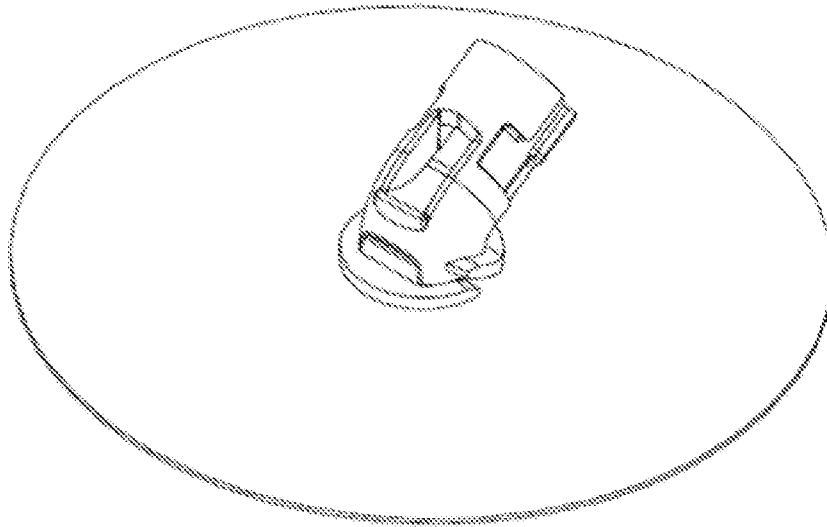


FIG. 71A

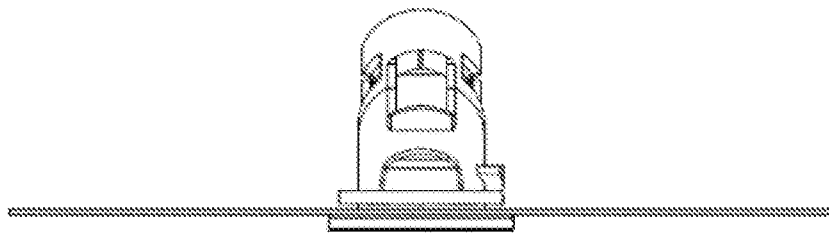


FIG. 71B

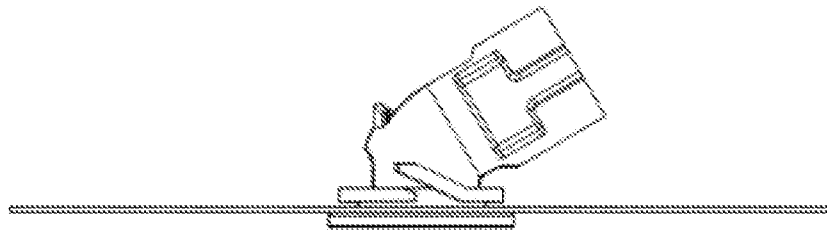


FIG. 71C

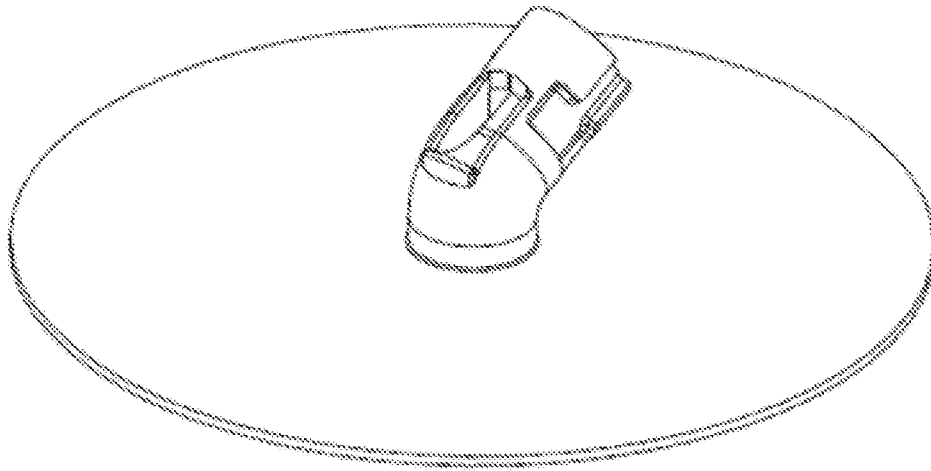


FIG. 72A

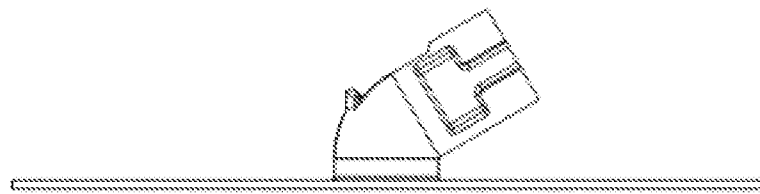


FIG. 72B

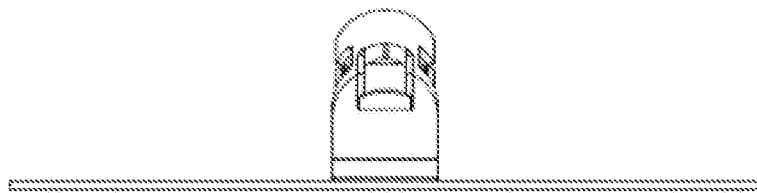


FIG. 72C