

(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 891 823**

(51) Int. Cl.:

A61B 17/00

(2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.06.2010 E 16193808 (9)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.08.2021 EP 3181058**

(54) Título: **Dispositivo de sellado y sistema de administración**

(30) Prioridad:

**22.06.2009 US 219120 P
07.07.2009 US 498586**

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
31.01.2022

(73) Titular/es:

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

(72) Inventor/es:

**AURILIA, BRAD, A. y
MASTERS, STEVEN, J.**

(74) Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 891 823 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de sellado y sistema de administración

ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN**Campo de la Invención**

- 5 La invención se refiere a un dispositivo de sellado para la reparación de defectos cardíacos y vasculares o abertura de tejido como, por ejemplo, un foramen oval patente (PFO, por sus siglas en inglés) o derivación en el corazón, el sistema vascular, etc. y, en particular, provee un dispositivo oclusor y sistema de administración de oclusor transcatéter.

Descripción de la Técnica Relacionada

- 10 Los dispositivos de sellado pueden utilizarse para la oclusión de muchos tipos de aberturas de tejidos como, por ejemplo, defectos septales, PFO y similares.

Las aberturas de tejidos se han corregido tradicionalmente mediante cirugía a corazón abierto. Con el fin de evitar el trauma y las complicaciones asociadas a la cirugía a corazón abierto, se ha implementado una variedad de técnicas de cierre transcatéter. En dichas técnicas, un dispositivo de oclusión se administra a través de un catéter al sitio de la abertura o defecto. Un dispositivo se coloca en el defecto y se despliega permanentemente.

15 Se conoce una variedad de dispositivos de administración transcatéter. Estos incluyen dispositivos que requieren el montaje en el sitio de la abertura del tejido o que requieren roscado o "abotonamiento" de los elementos discretos del dispositivo. Otros dispositivos incluyen dispositivos autoexpandibles. Dichos dispositivos autoexpandibles tienden a ser difíciles de visualizar, complicados de cargar, difíciles de posicionar en el sitio de una abertura de tejido, y de reposicionar. La mayoría de los dispositivos autoexpandibles no se adaptan a la anatomía del corazón, lo cual lleva a la erosión del tejido.

20 Un ejemplo de un dispositivo autoexpandible incluye una bolsa de oclusión, un tercer tubo, un catéter guía, un alambre superelástico, un mecanismo de liberación y una funda de administración. El alambre superelástico se fija al mecanismo de liberación y el alambre, mecanismo de liberación, bolsa de oclusión, catéter guía y tercer tubo se insertan en una funda de administración para el transporte a la abertura. Después de la administración, la bolsa de oclusión se coloca dentro de la abertura y el alambre se despliega dentro de la bolsa. La bolsa y el alambre se reposicionan, si fuera necesario, y el mecanismo de liberación se activa para liberar el alambre. Otro ejemplo de un dispositivo autoexpandible incluye un dispositivo de tela de metal tubular de forma establecida y, de manera opcional, una fibra de oclusión incluida en las porciones huecas del dispositivo. La tela de metal define un dispositivo médico en forma de campana, que puede plegarse para pasar a través de un catéter para el despliegue en un canal del cuerpo de un paciente. Aunque estos y otros dispositivos autoexpandibles se diseñan para la administración transcatéter, requieren el montaje ya sea antes del uso o durante el uso. También son difíciles de reposicionar o recuperar una vez desplegados y proveen poca adaptación a la anatomía del corazón. Por dichos motivos, será deseable proveer un dispositivo de sellado mejorado para su uso en técnicas transcatéter. Dichos dispositivos de sellado tendrán, preferiblemente, adaptación mejorada a la anatomía del corazón y se desplegarán, reposicionarán y recuperarán fácilmente en el sitio de abertura.

25 Los dispositivos de sellado autoexpandibles transcatéter pueden administrarse y desplegarse mediante una variedad de medios. La mayoría de los dispositivos de administración transcatéter eligen uno de dos sistemas básicos para el despliegue del dispositivo: tirar hacia atrás de un catéter exterior para liberar el dispositivo o empujar el dispositivo libre del catéter con una barra de empuje. Cada uno de dichos sistemas utiliza un mango para accionar el mecanismo usado para desplegar el dispositivo. Un ejemplo de dicho sistema incluye un miembro de empuje flexible para empujar el dispositivo de sellado a través de un catéter y un medio de control ubicado de manera remota para avanzar el miembro de empuje. En el presente ejemplo, el medio de control incluye un eje tubular roscado conectado al miembro de empuje y un rotor roscado manualmente orientable montado en el eje. Las rosas en el rotor coinciden con las rosas en el eje de modo que la rotación del rotor a través de un ángulo conocido avanzará el eje y el miembro de empuje una distancia conocida. Un ejemplo de un sistema que utiliza un catéter o eje exterior de retroceso incluye un mango que puede, de manera selectiva, mantener los componentes del sistema de administración en cualquier configuración durante el despliegue y posicionamiento del dispositivo. El catéter exterior de dicho sistema retrocederá para liberar el dispositivo mediante accionamiento de una palanca deslizante y un anillo giratorio en el mango del sistema de administración. Aunque estos y otros sistemas de administración de dispositivo se diseñan para el despliegue de dispositivos transcatéter, requieren el uso de un rotor roscado, el cual puede ser difícil de rotar, o requieren grandes fuerzas para hacer retroceder el catéter exterior para exponer toda la longitud del dispositivo restringido. La mayoría de los sistemas de despliegue son o bien no reversibles o muy difíciles de invertir una vez que el procedimiento de despliegue haya tenido lugar. Por dichos motivos, será deseable proveer un sistema de administración mejorado para un dispositivo de sellado. Dicho sistema de administración tendrá, preferiblemente, un mango que pueda operarse de forma simple con una sola mano y podrá ejecutar múltiples manipulaciones con mínima fuerza o movimiento manual. El documento WO97/42878 describe un dispositivo de sellado según el preámbulo de la reivindicación 1.

COMPENDIO DE LA INVENCIÓN

La invención se describe en el conjunto anexo de reivindicaciones. Características adicionales seleccionadas se indican en las reivindicaciones dependientes.

5 Se describe un dispositivo de sellado que tiene una estructura expandible formada con múltiples alambres que se extienden de un extremo proximal a un extremo distal de la estructura con los alambres formando un ojal proximal y distal con un miembro de sellado que encapsula, al menos parcialmente, la estructura de alambres expandible.

10 También se describe un mango para desplegar un dispositivo de sellado que tiene una carcasa que tiene una ranura y una longitud con un accionador lineal ubicado dentro de la ranura y el accionador lineal que puede avanzar y retraer, de manera independiente, al menos tres componentes separados y avanzar y retraer el accionador a lo largo de la longitud de la ranura.

15 También se describe un aparato que comprende un mango que tiene una carcasa que tiene una ranura con una longitud y un accionador lineal ubicado dentro de la ranura, el accionador lineal puede avanzar y retraer, de manera independiente, al menos tres componentes separados al avanzar y retraer el accionador a lo largo de la longitud de la ranura. El aparato también comprende un dispositivo de sellado que tiene una estructura expandible formada con múltiples alambres que se extienden de un extremo proximal a un extremo distal de la estructura con los alambres formando un ojal proximal y distal con un miembro de sellado que encapsula, al menos parcialmente, la estructura de alambres expandible.

20 Características y ventajas adicionales de la invención se establecerán en la descripción o pueden aprenderse mediante práctica de la invención. Dichas características y otras ventajas de la invención se realizarán y lograrán por la estructura en particular señalada en la descripción escrita y sus reivindicaciones, así como los dibujos anexos.

Se ha de comprender que tanto la descripción general anterior como la siguiente descripción detallada son de naturaleza explicativa y a modo de ejemplo y pretenden proveer una explicación adicional de la invención según se reivindica.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

25 Los dibujos anexos se incluyen para proveer mayor comprensión de la invención y se incorporan a y constituyen una parte de la presente memoria descriptiva, ilustran realizaciones de la invención y junto con la descripción sirven para explicar los principios de la invención.

En los dibujos:

30 La Figura 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo de sellado desplegado fijado al extremo distal de un sistema de administración.

La Figura 2A es una vista de una estructura expandida de un dispositivo de sellado.

La Figura 2B es una vista de extremo de un ojal de un dispositivo de sellado.

La Figura 2C es una vista de extremo de una estructura de un dispositivo de sellado.

Las Figuras 3A-B son vistas de componentes de una plantilla de bobinado.

35 La Figura 4A es una vista lateral de una plantilla de bobinado. La Figura 4B es una vista superior de una plantilla de bobinado.

La Figura 5A es una vista lateral de un dispositivo de sellado cubierto expandido.

La Figura 5B es una vista lateral de un dispositivo de sellado parcialmente cubierto expandido.

La Figura 6 es una vista lateral de una realización autocentrante de un dispositivo de sellado.

40 La Figura 7 es una vista lateral de un dispositivo de sellado desplegado.

La Figura 8 es una vista en perspectiva de un sistema de administración que incluye un mango de despliegue y un dispositivo de sellado fijado.

Las Figuras 9A-D son diagramas de flujo que describen el funcionamiento de la administración.

La Figura 10 es una vista en perspectiva de un mango de despliegue del dispositivo de sellado.

45 La Figura 11 es una vista en perspectiva de un conjunto de un mango de despliegue del dispositivo de sellado.

La Figura 12A es una vista arriba-abajo de una realización de un primer accionador lineal.

La Figura 12B es una vista lateral de una realización de un primer accionador lineal.

La Figura 12C es una vista lateral de una realización de un primer accionador lineal.

La Figura 12D es una vista lateral de una realización de un primer accionador lineal.

La Figura 13A es una vista en perspectiva de una realización de un accionador de liberación de cierre.

5 La Figura 13B es una vista en perspectiva de una realización de un accionador de liberación de cierre en la posición activada.

La Figura 14A es una vista en perspectiva de una realización de un resorte.

La Figura 14B es una vista de extremo de una realización de un primer accionador lineal.

10 La Figura 15 es una vista de extremo de una realización de un primer accionador lineal con componente de resorte moldeado.

La Figura 16 es una vista en perspectiva de un componente de resorte.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES ILUSTRADAS

Una primera realización provee un dispositivo de sellado según la reivindicación 1.

15 La Figura 1 muestra una realización de dispositivo de sellado 100. El dispositivo de sellado 100 se describirá en detalle en una sección posterior. El dispositivo de sellado 100 puede alojarse dentro de un tercer tubo 104. El tercer tubo 104 contiene el dispositivo de sellado 100, primer tubo 102, segundo tubo 108, cordón de recuperación 110 y lazo de cierre 111. El tercer tubo 104 puede fabricarse con Pebax® o cualquier otro material con propiedades biocompatibles y mecánicas adecuadas. La elección de un material con radiopacidad puede también ser una opción. El tercer tubo 104 puede fabricarse con o sin una trenza de refuerzo para proveer resistencia y fuerza de pliegue apropiadas para la aplicación elegida. El tercer tubo 104 puede también diseñarse con o sin una banda marcadora radiopaca. El diseño y los materiales del tercer tubo 104 pueden elegirse para otras propiedades como, por ejemplo, torsionabilidad, maniobrabilidad y reducción de trauma vascular. Una persona con experiencia en la técnica puede apreciar fácilmente que existe una amplia variedad de materiales potenciales que pueden usarse para facilitar la presente invención. El tercer tubo 104 puede ser de cualquier tamaño, pero, preferiblemente, es de 10 fr. con un diámetro interno de alrededor de 0,048 mm y un diámetro exterior de alrededor de 0,33 mm. El tercer tubo 104 puede usarse con o sin un alambre guía y puede incluir un puerto de intercambio rápido 103. La punta del primer tubo 104 es preferiblemente curva para ayudar en la navegación y administración del dispositivo de sellado 100 del sitio de acceso al defecto con o sin un alambre guía.

30 En la Figura 1 también se muestra un primer tubo 102. Según se ha descrito previamente, el primer tubo 102 puede alojarse dentro del tercer tubo 104. El primer tubo 102 puede ser de cualquier tamaño de diámetro exterior, pero, preferiblemente, tiene un tamaño para encajar dentro del lumen del tercer tubo 104. El primer tubo 102 puede fabricarse con Pebax® o cualquier otro material con propiedades biocompatibles y mecánicas adecuadas. El primer tubo 102 es, preferiblemente, un catéter de triple lumen. Los lúmenes pueden ser de cualquier forma geométrica, pero, preferiblemente, son redondos u ovalados o una combinación de ambos. El primer tubo 102 puede usarse para posicionar y ayudar en el despliegue del dispositivo de sellado 100. El primer tubo 102 puede utilizarse en conjunto con el segundo tubo 108 para hacer que el dispositivo de sellado 100 sobresalga de la punta distal del tercer tubo 104 una vez que el dispositivo de sellado 100 haya alcanzado el sitio del defecto. El primer tubo 102 puede también tener la función de retener el dispositivo de sellado 100 en el dispositivo de administración hasta el despliegue final del dispositivo. El primer tubo 102 tiene una abertura 109 en el extremo más distal para permitir que el lazo de cierre 111 sobresalga durante el despliegue del dispositivo. La abertura 109 y el lazo de cierre 111 sobresaliente proveen fijación al sistema de administración del dispositivo. El lazo de cierre 111 se muestra en su posición extendida antes de retener su forma prestablecida. El primer tubo 102 puede tener la superficie tratada o recubierta para mejorar la biocompatibilidad del material o alterar o mejorar la fricción de la superficie.

45 El primer tubo 102 puede alojar el segundo tubo 108. El segundo tubo 108 es esencialmente tubular con una sección transversal ovalada y puede tener un diámetro exterior adecuado para encajar dentro del primer tubo 102. Un rango de diámetro exterior preferido será de alrededor de 1,27 x 0,68 mm y se ensanchará en el extremo distal. El segundo tubo 108 puede fabricarse con cualquier material biocompatible adecuado, incluidos polímeros o metales. Un material preferible será PEEK (polieteretercetona). El segundo tubo 108 puede usarse para ayudar en la administración y despliegue del dispositivo de sellado 100 a un sitio de defecto. El segundo tubo 108 se rosca a través de los ojales del dispositivo de sellado 100 para mantener el dispositivo de sellado 100 en el sistema de administración y para proveer estabilidad mientras se despliega el dispositivo de sellado 100. Los ojales del dispositivo de sellado se describirán en mayor detalle.

El cordón de recuperación 110 se enlaza a través de dos de los lúmenes más pequeños del primer tubo 102 y a través del ojal proximal del dispositivo de sellado 100 para proveer fijación al sistema de administración y un método de

recuperación una vez que el dispositivo de sellado se haya desplegado. El cordón de recuperación 110 se extiende a través de la longitud del primer tubo 102 con los extremos finalizando en el mango usado para desplegar el dispositivo de sellado 100. El cordón de recuperación 110 puede fabricarse con cualquier material biocompatible de suficiente resistencia y tamaño. Un material preferible es ePTFE (politetrafluoroetileno expandido).

5 Como se muestra en la Figura 2A, el dispositivo de sellado 100 está formado por una estructura de alambres 200. Cuando se sitúa para la administración, la estructura de alambres 200 se encuentra en una posición extendida sobre el segundo tubo 108 y dentro del tercer tubo 104. La estructura de alambres 200 puede ser de cualquier tamaño apropiado para una aplicación, pero, preferiblemente, tiene un tamaño con diámetros exteriores acabados de 15, 20, 25 o 30 mm. La estructura de alambres 200 está formada por alambres continuos. Cualquier número de alambres 10 puede usarse para construir la estructura de alambres 200. Un número preferible de alambres es cinco. La estructura de alambres 200 puede construirse con alambres que tienen propiedades elásticas que permiten que la estructura de alambres 200 se pliegue para la administración basada en catéter o la administración toracoscópica, y que se autoexpanda a una configuración inducida por "memoria" una vez posicionada en un defecto. El alambre elástico 15 puede ser un alambre de resorte, o un alambre de aleación de NiTi (nitinol) con memoria de forma o un alambre de aleación de NiTi superelástico. El alambre elástico puede también ser un tipo de relleno estirado de NiTi que contiene un metal diferente en el núcleo. Preferiblemente, la estructura de alambres 200 se construirá con un tipo de relleno estirado de alambre de NiTi que contiene un metal radiopaco en el centro. Tras el despliegue, la estructura de alambres reanuda su forma desplegada sin deformación permanente.

20 La estructura de alambres 200 y otras estructuras de alambres que se muestran se forman con materiales de alambre elásticos que tienen diámetros exteriores de entre 0,12 y 0,4 mm. En una realización preferible, el tamaño de diámetro exterior del alambre será de alrededor de 0,3 mm. Cuando se encuentre formada, la estructura de alambres 200 comprende un tope distal 208, ojal distal 204, lazo de cierre 206, un ojal central opcional 203, y ojal proximal 202. La Figura 2B muestra la posición de alambres elásticos durante la formación de ojales 202, 203 y 204 de la estructura de alambres 200.

25 La Figura 2C muestra un disco formado cuando la estructura de alambres 200 se despliega. Los alambres elásticos que forman la estructura de alambres 200 forman pétalos 212 durante el despliegue. La configuración de alambres elásticos establecida de la estructura de alambres 200 permite que la estructura gire durante el despliegue. Dicho giro forma pétalos 212. Los pétalos desplegados 212 forman el diámetro exterior 214 de la estructura de alambres 200. Los pétalos 212 desplegados, cuando se cubren con el miembro de sellado 106, forman discos proximal y distal, 30 los cuales se describirán en mayor detalle. Los pétalos 212 se forman, de manera óptima, para tener zonas que se superponen 216 para mejorar las calidades de sellado. El radio de los pétalos 212 puede maximizarse para minimizar ángulos de flexión pronunciados en el alambre elástico y para minimizar secciones no soportadas de pétalos 212 que mejoran las calidades de sellado del dispositivo, reducen la fatiga de flexión en el alambre y ayudan a reducir las fuerzas de carga del dispositivo. Los pétalos 212 desplegados forman un disco en cualquier lado del ojal central 203. 35 La configuración desplegada se describirá en mayor detalle.

La construcción de la estructura de alambres 200 puede lograrse por una variedad de medios que incluyen bobinado por máquina con tensionado de alambre automático o bobinado manual con pesos suspendidos de cada alambre durante la construcción. En las Figuras 3A-C se muestran un pasador central con chaveta 300 y un botón 304, los cuales pueden usarse para ayudar en la construcción de la estructura de alambres 200. Una persona con experiencia ordinaria en la técnica reconocerá que hay muchos materiales adecuados para su uso como una ayuda o herramienta de fabricación. Un material preferible para su uso en la formación de un pasador central 300 será acero de alta resistencia con cobalto. Un material preferible para su uso en la formación de un botón 304 y plantilla de bobinado será acero para herramientas resistente a la corrosión. La plantilla de bobinado se describirá en mayor detalle. Según se muestra en la Figura 3A en detalle, el pasador central con chaveta 300 puede tener una ranura 302, la cual puede usarse para asegurar un alambre elástico durante la construcción del dispositivo. El pasador central con chaveta 300 40 puede usarse para guiar un alambre elástico a través de la abertura 306 en el botón 304, cuyas características se ilustran en las Figuras 3B-C. El botón 304 se forma, preferiblemente, con una indentación 308 en la parte inferior para encajar, de manera segura, en una plantilla de bobinado. Un alambre elástico contenido en la ranura 302 e insertado a través de la abertura 306 en el botón 304 puede formar un tope 208 y lazo de cierre 206. El pasador central con chaveta 300 45 también se usa en la formación de ojales 202, 203 y 204. Durante la construcción del dispositivo, después de la formación del tope 208, los alambres elásticos pueden enrollarse alrededor del pasador central con chaveta 300 para formar un ojal distal 202. Otros ojales, 203 y 204, pueden formarse de manera similar. Una vez que el pasador central con chaveta 300 se inserta en el botón 304, un alambre elástico puede insertarse en ranuras en una plantilla de bobinado.

50 Una plantilla de bobinado puede usarse para asegurar y formar los alambres elásticos durante la construcción y procesamiento del dispositivo de sellado 100. Una plantilla de bobinado atípica puede construirse como se conoce comúnmente en la técnica. Los materiales usados para la construcción de dicha plantilla de bobinado se han descrito previamente. Una plantilla de bobinado preferible se muestra en las Figuras 4A y 4B. La Figura 4A ilustra una vista lateral de la plantilla de bobinado 400. La Figura 4B muestra una vista de la parte superior de una plantilla de bobinado 400 preferible. La plantilla de bobinado 400 contiene una abertura 402 que puede tener una forma y tamaño para contener el pasador central con chaveta 300 y el botón 304 durante la construcción del dispositivo. Las ranuras 404 en la superficie de la plantilla se usan para asegurar y formar los alambres elásticos en pétalos 212. Las ranuras 404

pueden ser de cualquier diámetro, pero, preferiblemente, tienen un tamaño para alojar un diámetro exterior del alambre elástico. En una realización que se muestra en la Figura 5A, el conjunto de plantilla de bobinado puede usarse para formar un ojal central 203, un conjunto de pétalos y un ojal proximal 204. El alambre formado puede restringirse en el conjunto de plantilla de bobinado, calentarse y procesarse para establecer la forma como comúnmente se conoce en la técnica.

La Figura 5A muestra una realización del dispositivo de sellado 100 que es un conjunto compuesto de estructura de alambres 200 y miembro de sellado 106. El miembro de sellado 106 puede fijarse a la estructura de alambres 200 por un agente adhesivo. La estructura de alambres 200 puede recubrirse con un agente adhesivo, por ejemplo, propileno etíleno fluorado (FEP) u otro adhesivo adecuado. El adhesivo puede aplicarse a través de recubrimiento por contacto, recubrimiento con polvo, recubrimiento por inmersión, recubrimiento por atomización, o cualquier otro medio adecuado. En una realización preferida, el adhesivo FEP se aplica por recubrimiento con polvo electrostático. El miembro de sellado 106 puede construirse con una variedad de materiales como, por ejemplo, DACRON®, poliéster, polietileno, polipropileno, fluoropolímeros, poliuretano, películas espumadas, silicona, nylon, seda, finas hojas de materiales superelásticos, materiales tejidos, tereftalato de polietileno (PET), colágeno, tejido de pericardio o cualquier otro material biocompatible. En una realización, el miembro de sellado 106 puede formarse con un sustrato de ePTFE (politetrafluoroetileno expandido) poroso delgado. El miembro de sellado 106 se diseña para mejorar las características de cierre de defecto del dispositivo de sellado 100 mediante provisión de bloqueo de defecto y un medio para el crecimiento celular.

En la Figura 5A, también se muestran ojales proximal, distal y central (202, 203 y 204), respectivamente, cubiertos con el miembro de sellado 106 y envueltos con una película. Los ojales 202, 203 y 204 pueden envolverse con una película para alentar la adhesión del miembro de sellado 106 al dispositivo. La película usada para envolver ojales 202, 203 y 204 puede ser cualquier material fino biocompatible, pero es, preferiblemente, un material compuesto de múltiples capas de ePTFE poroso delgado que puede laminarse con una o más capas de FEP no poroso.

La Figura 5B ilustra una realización del dispositivo de sellado 100 que incluye un miembro de sellado 508 que parcialmente cubre la estructura de alambres 200. Un dispositivo parcialmente cubierto puede tener el bulbo distal o proximal cubierto en parte o en su totalidad con un miembro de sellado 508.

Otra realización del dispositivo es un dispositivo autocentrante 600. Como se muestra en la Figura 6, el dispositivo autocentrante 600 comprende una estructura de alambres 602 similar a la de la estructura de alambres 200. El dispositivo autocentrante 600 es un conjunto compuesto de estructura de alambres 602 y miembro de sellado 604. La estructura de alambres 602 puede construirse con las mismas técnicas y un material que la estructura de alambres 200 pero no tiene ojal central. La estructura de alambres 602 comprende un tope distal 606, ojal distal cubierto 608, ojal proximal cubierto 610 y lazo de cierre 612. La configuración de alambre elástico prestablecida de la estructura de alambres 602 permite que la estructura gire tras el despliegue y cree una región centrada 614 del dispositivo 600 durante el despliegue. Durante el despliegue, la región 614 puede centrarse en el defecto y, de esta manera, formar un disco compuesto de pétalos en cualquier lado de la región 614 y el defecto.

La Figura 7 muestra un dispositivo de sellado 100 totalmente desplegado. Durante el despliegue, la restricción del tercer tubo 104 se retira del dispositivo 100 y el dispositivo regresa a su forma prestablecida. Durante el despliegue y cierre, el lazo de cierre 111 se libera de la restricción del primer tubo 102 y regresa a su forma prestablecida y, de esta manera, se riza desde el ojal proximal 202. De esta manera, el dispositivo se bloquea en un estado desplegado. La Figura 7 también ilustra la posición de los discos proximal y distal, los elementos 702 y 704, en relación con los ojales proximal, central y distal 202, 203 y 204, respectivamente.

La Figura 8 muestra una vista en perspectiva del dispositivo de sellado 100 fijado a un sistema de administración que incluye primer tubo 102, tercer tubo 104 y un mango para desplegar un dispositivo de sellado 100. La Figura 8 además ilustra un primer accionador lineal 802, un puerto de descarga de agua 804, el segundo accionador lineal 806, el accionador de liberación de cierre 808, una carcasa 810 y una ranura con una longitud en la carcasa 812. El primer accionador lineal 802 puede tener una variedad de configuraciones que se describirán en mayor detalle.

Las Figuras 9A-D son diagramas de flujo que describen los movimientos de los varios componentes del sistema de administración y dispositivo de sellado 100 fijado durante el uso. La carga del dispositivo de sellado 100 en el sistema de administración antes de su uso se describe en la Figura 9A. Los componentes del mango del sistema de administración se muestran en las Figuras 8, 10 y 11. Un médico puede limpiar con agua el sistema de administración fijando una jeringa u otro instrumento adecuado al puerto de descarga de agua 804 y llenando el sistema de solución salina o cualquier otro material de limpieza adecuado. El primer accionador lineal 802 puede entonces moverse en la ranura 812 en la carcasa 810 contra un resorte 1100. El resorte 1100 puede configurarse como se muestra o puede formarse como un resorte de lámina flexible, resorte escalonado o cualquier forma comúnmente conocida en la técnica. La presente acción rota la palanca de control de mandril 1000, que se muestra en la Figura 11, alrededor de una barra deslizante 1102 hacia el lado de la carcasa 810. Dicho mismo movimiento mueve el primer accionador lineal 802 libre de muesca distal 1104 en la inserción de dimensionamiento 1103 y evita que el segundo tubo 108 se mueva proximal o distalmente. La inserción de dimensionamiento 1103 puede ser de cualquier material con propiedades mecánicas adecuadas.

- Mangos, componentes de mango, herramientas o catéteres típicos utilizados para administrar dispositivos médicos pueden comprender materiales comúnmente conocidos como, por ejemplo, termoplásticos amorfos de uso masivo que incluyen polimetilmacrilato (PMMA o acrílico), poliestireno (PS), acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), policloruro de vinilo (PVC), polietileno tereftalato glicol modificado (PETG), butirato de acetato de celulosa (CAB); plásticos semicristalinos de uso masivo que incluyen polietileno (PE), polietileno de alta densidad (HDPE), polietileno de baja densidad (LDPE o LLDPE), polipropileno (PP), polimetilpenteno (PMP); termoplásticos amorfos de ingeniería que incluyen policarbonato (PC), óxido de polifenileno (PPO), óxido de polifenileno modificado (PPO Mod), éter de polifenileno (PPE), éter de polifenileno modificado (PPE Mod), poliuretano termoplástico (TPU); termoplásticos semicristalinos de ingeniería que incluyen poliamida (PA o nylon), polioximetileno (POM o acetal), tereftalato de polietileno (PET, poliéster termoplástico), tereftalato de polibutileno (PBT, poliéster termoplástico), polietileno de ultra alto peso molecular (UHMW-PE); termoplásticos de alto rendimiento que incluyen poliimida (PI, plástico imidizado), poliamida imida (PAI, plástico imidizado), polibencimidazol (PBI, plástico imidizado); termoplásticos amorfos de alto rendimiento que incluyen polisulfona (PSU), polieterimida (PEI), polietersulfona (PES), poliarilsulfona (PAS); termoplásticos semicristalinos de alto rendimiento que incluyen sulfuro de polifenileno (PPS), polieteretercetona (PEEK); y termoplásticos semicristalinos de alto rendimiento, fluoropolímeros que incluyen etileno propileno fluorado (FEP), etileno clorotrifluoroetileno (ECTFE), etileno, etileno-tetrafluoroetileno (ETFE), policlorotrifluoroetileno (PCTFE), politetrafluoroetileno (PTFE), fluoruro de polivinilideno (PVDF), perfluoroalcoxi (PFA). Otros materiales de grado médico comúnmente conocidos incluyen polímeros de organosilicio elastoméricos, amida de bloque de poliéster o copoliéster termoplástico (PEBAX) y metales como, por ejemplo, acero inoxidable y aleaciones de níquel/titanio.
- Una muesca distal 1104 y una muesca proximal 1106 en la inserción de dimensionamiento 1103 pueden usarse para ayudar en el posicionamiento del primer accionador lineal 802 en la ranura de carcasa 812. La distancia entre las dos muescas, 1104 y 1106, respectivamente, puede ser la longitud del dispositivo de sellado 100 cuando se alarga sobre el segundo tubo 108 antes de la carga en el sistema de administración. La inserción de dimensionamiento 1103 puede tener un tamaño para alojar una variedad de longitudes de dispositivo y es, preferiblemente, de alrededor de 22,28 cm de largo con una distancia entre el extremo proximal de la muesca distal 1104 y el extremo proximal de la muesca proximal 1106 de alrededor de 6,25-13,32 cm. Las muescas 1104 y 1106 pueden ser de cualquier forma, pero, preferiblemente, son rectangulares.
- El primer accionador lineal 802 se mueve entonces a un punto medio en la ranura 812 hacia el extremo proximal de la carcasa 810. Dicha acción hace que el primer tubo 102 se mueva proximalmente y que el extremo proximal del dispositivo de sellado 100 se mueva proximalmente y, por consiguiente, se alargue el dispositivo de sellado 100. El primer accionador lineal 802 puede ser de cualquier forma (palanca, bola), pero es, preferiblemente, de una forma tal para alojar el pulgar de un médico. El primer accionador lineal 802 puede construirse con cualquier material con propiedades mecánicas adecuadas, pero es, preferiblemente, un material similar al de la inserción de dimensionamiento 1103. Una característica del primer accionador lineal 802 son los dientes empotrados formados en la porción superior del primer accionador lineal 802 para asegurar el cordón de recuperación 110. La presente característica se prefiere, pero es opcional. Los dientes pueden realizarse en cualquier trayecto tortuoso o tener cualquier forma deseada para crear resistencia para el cordón de recuperación 110 durante la carga, despliegue o recuperación del dispositivo de sellado 100. Dientes salientes (no se muestran) correspondientes pueden formarse en la superficie inferior del cierre de cordón de recuperación 803. Dichos dientes pueden encajar juntos y mantener el cordón de recuperación firmemente. Otros métodos comúnmente conocidos en la técnica para asegurar un cordón de diámetro pequeño pueden también utilizarse y se describirán en detalle en una sección posterior.
- El primer accionador lineal 802 se mueve entonces más proximalmente hasta que el dispositivo se carga en el tercer tubo 104. Durante la presente acción, el resorte 1100 empuja el primer accionador lineal 802 y la palanca de control de mandril 1000 a la izquierda de la ranura 812 y hacia la muesca proximal 1106 en la inserción de dimensionamiento 1103. El segundo tubo 108 es libre de moverse proximalmente con el dispositivo de sellado 100 y el primer tubo 102. A medida que el primer accionador lineal 802 se mueve proximalmente, el segundo tubo 108, el dispositivo de sellado 100 y el primer tubo 102 se deslizan o mueven hacia el tercer tubo 104. Después de que el primer accionador lineal 802 se encuentre en su posición más proximal, el sistema puede, nuevamente, lavarse con solución salina en la manera descrita más arriba.
- Realizaciones alternas del primer accionador lineal 802 se muestran en las Figuras 12A-D. La Figura 12A muestra una vista en perspectiva del accionador lineal 1108 alterno en la posición de cordón de recuperación bloqueada. El accionador lineal 1108 es similar en construcción al accionador lineal 802 pero representa un anillo de cierre 1110 del cordón de recuperación y ranura 1112 del cordón de recuperación. La Figura 12B representa una realización alterna 1114, que se configura con una rueda de control 1116 que se extiende más allá de los lados del accionador lineal para facilitar la fácil manipulación. La rueda de control 1116 se atornilla al poste roscado 1118 alrededor del cual se enrolla el cordón de recuperación. La realización 1114 también contiene una ranura 1120 de cordón de recuperación a través de la cual el cordón de recuperación se guía antes de asegurarse alrededor del poste roscado 1118. La Figura 12C ilustra incluso otra realización 1122 que utiliza una rueda de control roscada montada lateral 1124 alrededor de la cual se enrolla el cordón de recuperación y se asegura al accionador 1122 mediante el acto de insertar el poste roscado 1124 en una abertura roscada (no se muestra) en el lado del accionador 1122. Con anterioridad al roscado del cordón de recuperación alrededor del poste roscado 1124, el cordón de recuperación se inserta a través de la ranura 1126 del cordón de recuperación. Incluso otra realización 1128 se muestra en la Figura 12D. La realización 1128 muestra un accionador lineal con rueda de control moldeada 1130. La rueda de control 1130 se extiende ligeramente más allá

de los bordes del accionador lineal y, de esta manera, facilita la manipulación del accionador lineal. El cordón de recuperación se inserta a través de la ranura de cordón 1132 y se enrolla alrededor de un poste roscado (no se muestra). La rueda de control moldeada 1130 se asegura entonces al poste roscado y, de esta manera, asegura el cordón de recuperación.

- 5 El despliegue del dispositivo de sellado 100 en un defecto se describe en la Figura 9B. El primer accionador lineal 802 se mueve distalmente hasta que alcanza un tope. Dicho movimiento hace que el primer tubo 102 y el segundo tubo 108 se muevan distalmente dentro del tercer tubo 104. El accionador lineal 802 debe entonces moverse a la derecha en la ranura 812, contra el resorte 1100. Cuando el accionador lineal 802 se mueve a la derecha, la palanca de control de mandril 1000 rota sobre la barra deslizante 1102. La presente acción hace que el accionador lineal 802 esté libre de la muesca proximal 1106 en la inserción de dimensionamiento 1103. Después de la presente acción, el accionador lineal 802 se mueve más distalmente. Ello hace que el primer tubo 102 y el ojal proximal 202 del dispositivo de sellado 100 se muevan distalmente. La presente acción también afecta el extremo distal del dispositivo de sellado 100 que se ve impedido de moverse. El primer tubo 102 guía el dispositivo fuera del tercer tubo 104 para desplegar el dispositivo en un defecto. El movimiento del accionador lineal 802 distalmente al extremo de la ranura 812 resulta en que todo el dispositivo de sellado se despliegue. Una persona con experiencia en la técnica reconocerá que las etapas descritas más arriba pueden detenerse e invertirse en ciertos momentos para permitir el posicionamiento óptimo del dispositivo de sellado 100.

El bloqueo del dispositivo se describe en el diagrama de flujo ilustrado en la Figura 9C. El cierre de cordón de recuperación 803 se desenganchará del primer accionador lineal 802. Un médico sujetará el segundo accionador lineal 806 sujetando el accionador de liberación de cierre 808 fijado y presionándolo hacia el medio de la carcasa 810. El segundo accionador lineal 806 puede ser de cualquier tamaño o forma, pero es, preferiblemente, de un tamaño para encajar dentro de una ranura 1002 en la superficie longitudinal de la carcasa 810. El accionador lineal 806 encaja con el accionador de liberación de cierre 808 por medio de un cierre a presión. Cualquier medio de fijación será suficiente para ajustar el accionador de liberación de cierre 808 al accionador lineal 806 como, por ejemplo, pegamento o construcción como una parte moldeada. Materiales apropiados tanto para el segundo accionador lineal 806 como para el accionador de liberación de cierre 808 pueden ser cualquier material de propiedades mecánicas adecuadas, pero, preferiblemente, son similares a los de los componentes del mango previamente descritos. El accionador de liberación de cierre 808 se diseña para permitir a un usuario sujetar el dispositivo de manera segura. El agarre puede ayudarse por salientes en los lados laterales del accionador de liberación de cierre 808. Dichas salientes pueden estar hechas de un material similar al del accionador de liberación de cierre 808 o pueden estar hechas de un material con un alto coeficiente de fricción o con un material más compatible que el del accionador de liberación de cierre 808. Dichas salientes pueden también estar hechas con un diseño reticulado, áspero, elevado, o estriaciones en la superficie en conjunto con el material indicado más arriba para ayudar además a sujetar el dispositivo. Dichas características en la superficie del accionador de liberación de cierre 808 pueden también usarse para ayudar en la sujeción sin el uso de salientes de agarre y pueden aplicarse directamente a la superficie lateral del segundo accionador lineal 806. La ranura 1002 puede configurarse para tener un tope para sostener el segundo accionador lineal 806 en una posición más distal hasta la liberación del cierre del dispositivo de sellado. Un tope preferido se muestra en las Figuras 10 y 11 en la forma de un área corrugada, pero puede también ser cualquier manera de tope mecánico. La ranura 1002 puede ser de cualquier longitud, pero, preferiblemente, tiene una longitud suficiente para trasladar el movimiento proximalmente alrededor del ancho del segundo accionador lineal 806 más alrededor de 3,18 cm. La ranura 1002 puede ser de cualquier forma que aloje el segundo accionador lineal 806.

Una realización alterna del segundo accionador lineal 806 se muestra en las Figuras 13A y 13B. En lugar de sujetar el accionador de liberación de cierre 808 y activar el segundo accionador lineal 806, un accionador de liberación de cierre orientable 1300 se sujetó y rota para afectar la liberación del cierre. El accionador de liberación de cierre orientable 1300 puede contener una ventana 1302 que evitará el movimiento hacia adelante del primer accionador lineal 802. Cuando se rota, el accionador de liberación de cierre 1300 permite las mismas acciones que el accionador de liberación de cierre 806 que se muestra en la Figura 10.

Una vez que se sujetó el segundo accionador lineal 808, un médico puede mover el segundo accionador lineal 806 proximalmente. Dicha acción resulta en el movimiento proximal del tercer tubo 104, palanca de control de mandril 1000, inserción de dimensionamiento 1103 y segundo tubo 108. El segundo tubo 108 se mueve proximalmente desde entre ojales del dispositivo. Un método alterno para lograr dicha acción será proveer un mecanismo de giro al extremo distal del mango en lugar de un segundo accionador lineal 806. El presente mecanismo de giro estará provisto de una ranura que permite el mismo movimiento del tercer tubo 104, palanca de control de mandril 1000, inserción de dimensionamiento 1103 y segundo tubo 108 que el segundo accionador lineal 806.

Una vez que la liberación de cierre se haya alcanzado, el cierre del cordón de recuperación 803 se gira entonces para retirarlo del primer accionador lineal 802 y se tira de él hasta que el cordón de recuperación 110 esté libre del sistema de administración. El cordón de recuperación 110 se fija al cierre de cordón de recuperación 803 en un extremo. El cordón de recuperación 110 puede construirse con cualquier material con propiedades mecánicas adecuadas como, por ejemplo, Kevlar®, alambre metálico flexible, polímeros y similares. Un material preferible para el cordón de recuperación 110 es una fibra de ePTFE. El cierre del cordón de recuperación 803 puede configurarse en una variedad de formas y tamaños. Posibles cierres de cordón de recuperación pueden diseñarse para proveer una ranura en el accionador lineal 802 a través del cual pasa la recuperación. En una configuración, el cordón de recuperación se

asegura pasando el cordón a través de una ranura o agujero en el eje de la rueda de control dispuesta en el accionador lineal 802 y se ajusta girando la rueda de control. Una configuración alterna proveerá un cierre deslizante que sujetará el cordón de recuperación entre el cierre y el accionador lineal 802 mediante el uso de fricción. Un diseño preferido será asegurar el cordón de recuperación entre dientes formados en el cierre de cordón de recuperación como se muestra en la Figura 11.

Materiales adecuados para construir el cierre del cordón de recuperación 803 son similares a aquellos utilizados para construir la carcasa 810 y otros componentes del mango. Según se ha descrito previamente, el cierre de cordón de recuperación 803 tiene, preferiblemente, dientes o salientes que corresponden a indentaciones en el accionador lineal 802 con el fin de sujetar el cordón de recuperación 110. El cierre del cordón de recuperación 803 puede configurarse en una variedad de formas para permitir que el cordón de recuperación 110 se asegure. Una configuración preferida incluirá aberturas a través del cierre de cordón de recuperación 803 para permitir que el cordón de recuperación 110 se rosque a través de aquellas y se anude. Después de girar el cierre del cordón de recuperación 803, se tira de él hasta que el cordón de recuperación 110 se retira del sistema de administración.

Con anterioridad a la etapa cuatro descrita en la Figura 9C, el dispositivo de sellado 100 puede recuperarse según se describe en el diagrama de flujo ilustrado en la Figura 9D. El cierre de cordón de recuperación 803 puede encajarse en el primer accionador lineal 802. Ello sirve para bloquear el cordón de recuperación 110 en el lugar. El médico entonces mueve el primer accionador lineal 802 al borde derecho de la ranura 812. El primer accionador lineal 802 se mueve en la ranura 812 a la derecha y, de esta manera, presiona sobre el resorte 1100 mientras la palanca de control de mandril 1000 rota sobre la barra deslizante 1102 a la derecha del mango. La barra deslizante 1102 es, preferiblemente, de una sección transversal redonda, pero una persona con experiencia en la técnica reconocerá que una variedad de formas en sección transversal (p. ej., cuadrada o triangular) será aceptable. La barra deslizante 1102 puede también configurarse en la forma de un muelle de corona 1400 como se muestra en las Figuras 14A y B. El resorte puede insertarse en una ranura 1402 a través del accionador lineal para permitir el movimiento de adelante hacia atrás del accionador lineal. Una realización alterna del resorte 1100 puede ser un resorte moldeado como una parte integral 1500 del primer accionador lineal 802 según se ilustra por la Figura 15. Otra realización del resorte 1100 se muestra en la Figura 16. En la presente configuración, un resorte 1600 se fija a la carcasa 810 y empuja el primer accionador lineal 802 en las posiciones clave. Según se describe más arriba, una persona con la experiencia en la técnica reconocerá los materiales apropiados para su uso como un resorte o parte moldeada. El primer accionador lineal 802 está libre de la muesca distal 1104 y se evita que el segundo tubo 108 se mueva. El primer accionador lineal se mueve proximalmente por el médico, lo cual hace que el primer tubo 102 se mueva proximalmente. El presente movimiento mueve el extremo proximal del dispositivo de sellado 100 proximalmente y, de esta manera, alarga el dispositivo 100 y permite que se tire de este hacia el tercer tubo 104. De manera alterna, el dispositivo de sellado 100 puede recuperarse de la siguiente manera. El cierre de cordón de recuperación 802 puede encajarse en el primer accionador lineal 802. El luer de recuperación 814 puede desenroscarse, lo cual separa el catéter de administración 104 del mango 800. La recuperación del dispositivo puede lograrse sujetando entonces todo el mango 800 y retirándolo mientras se sostiene el catéter de administración 104 en el lugar. La presente acción hará que el dispositivo 100 se retire a través del catéter de administración 104.

EJEMPLOS:

Sin pretender limitar el alcance de la invención, los siguientes ejemplos ilustran cómo varias realizaciones de la invención pueden llevarse a cabo y/o usarse.

Ejemplo 1:

Un dispositivo de sellado similar a la Figura 1 se ha fabricado usando los siguientes componentes y proceso de montaje. Un material de politetrafluoroetileno expandido se ha obtenido con las siguientes propiedades:

Punto de burbuja de metanol de 0,07 bares (1 psi)

Masa/área de 2,2 gramos/metro cuadrado

Carga máxima longitudinal de 0,63 kg/cm (1,6 kg/pulgada)

Grosor de 0,0008 cm (0,0003 pulgadas)

Resistencia a la tracción de la matriz longitudinal de 6343 bares (92000 psi).

Los siguientes métodos y equipos de prueba se han usado para determinar las propiedades descritas más arriba: el punto de burbuja de metanol se ha medido usando una máquina hecha a medida con una base de 2,54 cm (1 pulgada) de diámetro, una inclinación de rampa de 0,01 bar/segundo (0,2 psi/segundo) y un medio líquido de metanol. La longitud y el ancho del material se han medido usando una regla de metal. Masa/área se ha medido usando una balanza (Modelo GF-400 Balanza de Cargador Superior, ANG, San José CA.) con una muestra de 91 x 13 cm (36 x 5 pulgadas). La carga máxima longitudinal se ha medido usando una máquina de prueba de materiales (Modelo 5564, Instron, Grove City, PA) equipada con 10 kg de celda de carga. La longitud del calibrador ha sido de 2,5 cm (1 pulgada) y la velocidad del cabezal transversal ha sido de 25 mm/minuto. El ancho de la muestra ha sido 2,5 cm (1 pulgada).

Las mediciones de la prueba de tracción longitudinal se han tomado en la dirección de longitud del material. El grosor se ha medido usando un calibrador de grosor (Indicador Digital Mitutoyo 547-400) con una base de 0,64 cm (1/4 pulgada) de diámetro. Las resistencias a la tracción de matriz (MTS, por sus siglas en inglés) longitudinal se han calculado mediante el uso de la siguiente ecuación: la densidad se ha calculado usando la fórmula, densidad = masa/volumen.

5

$$\text{Resistencia a la Tracción de la Matriz} = \frac{\sigma_{\text{muestra}}}{(\rho_{\text{muestra}})} \cdot (\rho_{\text{PTFE}})$$

donde:

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

$$\sigma_{\text{muestra}} = (\text{carga máxima}/\text{ancho})/\text{grosor}$$

10

$$\rho_{\text{muestra}} = (\text{masa}/\text{área})/\text{grosor}$$

Un politetrafluoroetileno expandido con una capa fina de material de FEP (propileno etileno fluorado) se ha obtenido con las siguientes propiedades:

Masa/área de 36,1 gramos/metro cuadrado

Carga máxima, longitudinal de 5 kg/cm (12,6 kg/pulgada)

15

Carga máxima, transversal de 0,12 kg/cm (0,3 kg/pulgada)

Grosor de 0,03 cm (0,0012 pulgadas)

20

Los siguientes métodos y equipos de prueba se han usado para determinar las propiedades descritas más arriba: el material se ha pesado usando una balanza analítica de precisión (Modelo GF-400 Balanza de Cargador Superior, ANG, San José CA.) con un área de muestra de 91 x 2,5 cm (36 x 1 pulgadas). La longitud y el ancho del material se han medido usando una regla de metal. El grosor del material se ha medido usando un calibrador de grosor digital (Indicador Digital Mitutoyo 547-400) con una base de 0,64 cm (1/4 pulgada) de diámetro. La carga transversal máxima se ha medido usando una máquina de prueba de materiales (Modelo 5564, Instron, Grove City, PA) equipada con 10 kg de celda de carga. El ancho de la muestra ha sido de 2,5 cm (1 pulgada), la longitud de calibrador ha sido de 2,5 cm (1 pulgada) y la velocidad del cabezal transversal ha sido de 25 mm/minuto. La carga longitudinal máxima se ha

25

medido usando una máquina de prueba de materiales (Modelo 5564, Instron, Grove City, PA) equipada con 200 kg de celda de carga. El ancho de la muestra ha sido de 2,5 cm (1 pulgada), la longitud del calibrador ha sido de 2,5 cm (1 pulgada) y la velocidad del cabezal transversal ha sido de 25 mm/minuto. Las mediciones de la prueba de tracción longitudinal se han tomado en la dirección de longitud del material y las mediciones de la prueba de tracción transversal se han tomado en la dirección ortogonal a la dirección de longitud. Un ojal distal se ha formado mediante, primero,

30

la obtención de una longitud del 10% de alambre de nitinol relleno estirado de platino (Fort Wayne Metals, Fort Wayne, IN.) con un diámetro de alrededor de 0,23 mm. El presente alambre se ha etiquetado "primer alambre". Un extremo libre del primer alambre se ha doblado sobre sí mismo para crear un lazo de extremo abierto y el lazo de extremo abierto se ha insertado en el botón. El botón se ha insertado luego en el pasador central con chaveta. El botón se ha formado para tener una abertura a través del centro para alojar el pasador central con chaveta y para tener

35

características que le permitan descansar de manera segura en la plantilla de bobinado. El pasador central con chaveta (eje mayor de alrededor de 0,51 mm y eje menor de alrededor de 0,25 mm y longitud de alrededor de 10,16 mm) se ha insertado luego en el centro de la plantilla de bobinado. El pasador central con chaveta se ha fabricado con acero de alta resistencia (Super Cobalt HSS Tool Bit, MSC#56424278, Seco Fagersta). El acero se ha templado según las instrucciones del fabricante a 802°C (1475°F) durante una hora. La plantilla de bobinado y el botón se han fabricado

40

en la empresa con acero para herramientas resistente a la corrosión.

45

Una segunda longitud del mismo tipo de alambre de nitinol relleno estirado se ha obtenido y etiquetado "quinto alambre". El primer, quinto y tres alambres adicionales se han tensionado al fijar pesos a los extremos de alambre. El primer alambre y el quinto alambre se han enrollado entonces alrededor del extremo libre del primer alambre una revolución completa. Los tres alambres adicionales se han introducido en la plantilla de bobinado y los cinco alambres se han enrollado alrededor del extremo libre del primer alambre hasta una altura de alrededor de 1,98 mm.

Un disco distal se ha formado entonces al separar los cinco alambres y asegurarlos en ranuras radiales alrededor del borde circunferencial de la plantilla de bobinado. Un radio se ha formado con las dimensiones de 15 mm. Cada alambre ha formado un pétalo del disco distal. El radio en la curvatura de los pétalos se ha maximizado con el fin de minimizar ángulos de flexión pronunciados en el alambre.

50

Un ojal central se ha formado agrupando los alambres juntos y enrollándolos alrededor del extremo libre del primer alambre y pasador central con chaveta hasta una altura de alrededor de 1,98 mm. Los alambres se han separado

entonces y se han asegurado en ranuras radiales alrededor del borde circunferencial de la plantilla de bobinado y creando, por consiguiente, un disco proximal con un radio de 15 mm.

Un ojal proximal se ha formado agrupando nuevamente los cinco alambres y enrollándolos alrededor del extremo libre del primer alambre y pasador central con chaveta hasta una altura de alrededor de 1,98 mm. Los cinco alambres se

- 5 han separado entonces y se han asegurado colocando una placa de acero inoxidable sobre la parte superior de los alambres y bloqueando la placa con tornillos. El extremo libre del primer alambre se ha enrollado entonces una revolución alrededor de un pasador de acero inoxidable con un diámetro de alrededor de 3,18 mm y se ha asegurado, de manera similar, a los otros cinco alambres.

- 10 La plantilla con el dispositivo de sellado se ha retirado luego del accesorio de estabilización y se ha colocado en un horno (hornos de convección de aire forzado eléctrico BlueM SPX) y los alambres se han termofijado según se conoce comúnmente en la técnica. El dispositivo y la plantilla se han enfriado con agua. Los alambres asegurados se han liberado de la placa de fijación y el dispositivo se ha enfriado y retirado de la plantilla y del pasador central con chaveta. El dispositivo se ha colocado entonces en una pieza de PEEK (polieteretercetona) aplanada y se ha recortado a mano hasta el diámetro exterior del ojal distal. El lazo de cierre se ha recortado a mano hasta un punto justo más allá de una revolución completa y se ha tirado de él a través de los ojales proximal y central.

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

- 20 20 El mandril de proceso y el dispositivo se han colocado entonces en un accesorio de estabilización que se ha colocado en una máquina de recubrimiento con polvo de FEP (C-30, Electrostatic Technology, Inc., Bradford, CN) y se han procesado hasta recubrirse completamente. El polvo de FEP en exceso se ha retirado del dispositivo. El FEP se ha aspirado del lazo de cierre, mandril de proceso y tope. El mandril de proceso y el dispositivo se han retirado del accesorio de estabilización, se han colocado en un horno y se han cocido para fijar el recubrimiento de FEP como se conoce comúnmente en la técnica.

25 30 Se ha obtenido un mandril de película de núcleo hueco (acero inoxidable de 35,99 mm de O.D. y 76,2 cm de largo). El material de politetrafluoroetileno expandido con un ancho de hendidura de 22,22 mm se ha obtenido y cargado a una máquina de enrollado en espiral. La máquina se ha fabricado en la empresa para enrollar el material de PTFE (politetrafluoroetileno) en cualquier ángulo, tensión y velocidad deseada. El mandril se ha cargado en la máquina envolvedora y el material se ha enrollado tres veces alrededor de la circunferencia del mandril de núcleo hueco. El material se ha enrollado entonces alrededor del mandril en un ángulo de alrededor de 8° para la longitud del mandril. La dirección de envoltura se ha invertido y el material se ha envuelto en el mismo ángulo. La tercera y cuarta capas se han enrollado en la misma manera con las costuras descentradas. El mandril se ha retirado de la máquina envolvedora, se ha insertado en un horno y se ha cocido a 370°C durante 45 minutos. El mandril enrollado se retiró del horno y se dejó enfriar a temperatura ambiente. El tubo de PTFE resultante se ha retirado del mandril.

35 35 El tubo de PTFE se ha cortado entonces hasta alrededor de 140 mm y se ha estirado a mano hasta una longitud deseada de 155 mm. Luego, se ha tirado del tubo de PTFE sobre la estructura. El tubo de PTFE se ha rizado entonces sobre el ojal central y luego se ha rizado sobre los ojales distal y proximal.

- 40 40 Un politetrafluoroetileno expandido con una capa fina de material de FEP (propileno etileno fluorado) se ha enrollado entonces cuatro veces alrededor de los ojales comenzando con el ojal central. Los ojales enrollados se han fijado en el lugar con soldador. El tubo de PTFE se ha termofijado entonces durante 3 minutos a 320°C y se ha recortado en los puntos más exteriores de los ojales proximal y distal. El dispositivo se ha retirado del mandril.

Ejemplo 2:

- 45 Un dispositivo de sellado similar a la Figura 6 se ha fabricado usando los siguientes componentes y proceso de montaje.

Se han obtenido politetrafluoroetileno expandido y politetrafluoroetileno expandido con una fina capa de materiales de FEP (propileno etileno fluorado) similares a los descritos en el ejemplo 1.

- 50 50 Un ojal distal se ha formado mediante, primero, la obtención de una longitud de 10% de alambre de níquel níquel estirado de platino (Fort Wayne Metals, Fort Wayne, IN.) con un diámetro de alrededor de 0,23 mm. El presente alambre se ha etiquetado "primer alambre". Un extremo libre del primer alambre se ha doblado sobre sí mismo para crear un lazo de extremo abierto y el lazo de extremo abierto se ha insertado en el botón. El botón se ha insertado en el pasador central con chaveta. El botón se ha formado para tener una abertura a través del centro para alojar el pasador central con chaveta y para tener características que le permitan descansar de manera segura en la plantilla de bobinado. El pasador central con chaveta (eje mayor de alrededor de 5,79 mm y eje menor de alrededor de 0,25 mm y longitud de alrededor de 10,16 mm) se ha insertado en el centro de una plantilla de bobinado. El pasador central con chaveta se ha fabricado con acero de alta resistencia (Super Cobalt HSS Tool Bit, MSC#56424278, Seco

Fagersta). La plantilla de bobinado y el botón se han fabricado en la empresa con acero para herramientas resistente a la corrosión.

Una segunda longitud del mismo tipo de alambre de nitinol relleno estirado se ha obtenido y etiquetado "quinto alambre". El primer, quinto y tres alambres adicionales se han tensionado al fijar pesos a los extremos de alambre. El primer alambre y el quinto alambre se han enrollado entonces alrededor del extremo libre del primer alambre una revolución completa. Los tres alambres adicionales se han introducido en la plantilla de bobinado y los cinco alambres se han enrollado alrededor del extremo libre del primer alambre hasta una altura de alrededor de 1,98 mm.

Un dispositivo se ha formado entonces al separar los cinco alambres y asegurarlos en ranuras radiales alrededor del borde circunferencial de la plantilla de bobinado. Un radio se ha formado con las dimensiones de 15 mm. Cada alambre ha llevado a cabo una revolución entera alrededor de la plantilla de bobinado.

Un ojal proximal se ha formado agrupando los cinco alambres y enrollándolos alrededor del extremo libre del primer alambre y pasador central con chaveta hasta una altura de alrededor de 1,981 mm. Los cinco alambres se han separado entonces y se han asegurado colocando una placa de acero inoxidable sobre la parte superior de los alambres y bloqueando la placa con tornillos. El extremo libre del primer alambre se ha enrollado entonces una revolución alrededor de un pasador de acero inoxidable con un diámetro de alrededor de 3,18 mm y se ha asegurado, de manera similar, a los otros cinco alambres.

La plantilla con el dispositivo de sellado se ha retirado del accesorio de estabilización y se ha colocado en un horno (hornos de convección de aire forzado eléctrico Blue M SPX) donde los alambres se han termofijado parcialmente según se conoce comúnmente en la técnica. Luego, el dispositivo y la plantilla se han enfriado con agua. Los alambres asegurados se han liberado de la placa de fijación y luego el dispositivo se ha enfriado y retirado de la plantilla y del pasador central con chaveta. El lazo de cierre se ha recortado a mano hasta un punto justo más allá de una revolución completa y se ha tirado de él a través de los ojales proximal y central.

Se ha empujado el dispositivo desde el mandril de PEEK hacia un mandril de transferencia de acero inoxidable con chaveta con una sección transversal ovalada. El mandril se ha producido a partir de alambre de acero inoxidable aplanado (Ft. Wayne Metals, Fort Wayne, IN) con una sección transversal ovalada. El dispositivo se ha retirado entonces parcialmente de un extremo del mandril de transferencia. El extremo del dispositivo retirado ha girado aproximadamente 180° en sentido horario y se ha reposicionado sobre el mandril de transferencia. El dispositivo y el mandril de transferencia se han colocado en un horno (hornos de convección de aire forzado eléctrico Blue M SPX) donde los alambres se han termofijado según se conoce comúnmente en la técnica.

El mandril de transferencia y el dispositivo se han colocado entonces en un accesorio de estabilización que se ha colocado en una máquina de recubrimiento con polvo de FEP (C-30, Electrostatic Technology, Inc., Bradford, CN) y se han procesado hasta recubrirse completamente. El polvo de FEP en exceso se ha retirado. El polvo de FEP se ha aspirado del lazo de cierre, mandril de proceso y tope. El mandril de transferencia y el dispositivo se han retirado entonces del accesorio de estabilización, se han colocado en un horno y se han cocido para fijar el recubrimiento de FEP como se conoce comúnmente en la técnica.

Se ha obtenido un mandril de película de núcleo hueco (acero inoxidable de 35,99 mm de O.D. y 76,2 cm de largo). El material de ePTFE con un ancho de hendidura de 22,24 mm se ha obtenido y cargado a una máquina envolvedora en espiral. La máquina se ha fabricado en la empresa para enrollar la película de PTFE en cualquier ángulo, tensión y velocidad deseada. El mandril se ha cargado en la máquina envolvedora y la película se ha enrollado tres veces alrededor de la circunferencia del mandril de núcleo hueco. El material de ePTFE se ha enrollado entonces alrededor del mandril en un ángulo de alrededor de 8° para la longitud del mandril. La dirección de enrollado se ha invertido y el material se ha enrollado en el mismo ángulo. La tercera y cuarta capas se han enrollado en la misma manera con las costuras descentradas. El mandril se ha retirado de la máquina envolvedora, se ha insertado en un horno y se ha cocido a 370°C durante 45 minutos. El mandril enrollado se retiró del horno y se dejó enfriar a temperatura ambiente. El tubo de ePTFE resultante se ha retirado del mandril.

El tubo de ePTFE se ha cortado entonces hasta alrededor de 140 mm y se ha estirado a mano hasta una longitud deseada de 155 mm. Luego, se ha tirado del tubo de ePTFE sobre la estructura. El tubo de ePTFE se ha rizado sobre los ojales distal y proximal. Un ePTFE con una capa fina de material de FEP (propileno etileno fluorado) se ha enrollado entonces cuatro veces alrededor de los ojales. Los ojales enrollados se han fijado en el lugar con soldador. El tubo de ePTFE se ha termofijado entonces durante 3 minutos a 320°C y se ha recortado en los puntos más exteriores de los ojales proximal y distal. El dispositivo se ha retirado entonces del mandril.

Ejemplo 3:

Un conjunto de mango similar a la Figura 8 se ha fabricado usando los siguientes componentes y proceso de montaje.

Los componentes para el conjunto de mango se han fabricado usando un proceso de moldeo por inyección. Las partes se han fabricado por Contour Plastics (Baldwin, WI) mediante el uso de Lustran® 348. El presente material ha sido adecuado para su uso en dispositivos médicos y tiene una resistencia a la tracción publicitada de 48,2 MPa y un módulo de tracción de 2,62 GPa. Nueve partes se han fabricado usando el presente proceso de inyección y Lustran®

348. Las partes han incluido el segundo accionador lineal, retenedor de junta de estanqueidad de descarga, un primer accionador lineal, cierre de cordón de recuperación, palanca de control de mandril, carcasa de cuerpo izquierda, inserción de dimensionamiento, carcasa de cuerpo derecha y un accionador de liberación de cierre.

5 Otros materiales requeridos para el conjunto del mango han sido artículos comprados. Un tubo de catéter formado con un proceso de inmovilización comúnmente conocido en la técnica se ha adquirido (Teleflex Medical, Jaffrey, NH) con un I.D. de 0,048 mm y un O.D. de 0,33 mm y una banda marcadora de iridio-platino colocada cerca del extremo de la punta distal. El cuerpo principal del tubo de catéter ha sido un tubo Pebax® 7233 con revestimiento de PTFE y trenza de acero inoxidable (65 PPI) y los 20,32 mm más distales del tubo de catéter estaban compuestos de 6333 Pebax® (0,027 mm de I.D. y 0,033 mm de O.D.) y una curva en el extremo distal (39,98 mm de radio). Un puerto de alambre guía formado por un láser se ha colocado en el tubo de catéter proximal de la banda marcadora. Una junta de estanqueidad de descarga o junta de estanqueidad tipo copa en u hecha de silicona (22,99 mm de profundidad, I.D. cónico de 2,89 mm a 1,85 mm, I.D. cónico de 6,71 mm a 7,75 mm) se ha obtenido de Apple Rubber de Lancaster, NY. Se ha obtenido un puerto de descarga (Merit Medical, South Jordan, UT) que tiene un tubo de pvc (cloruro de polivinilo) flexible de alrededor de seis pulgadas con un conector luer hembra de 3,18 mm de O.D. Un adhesivo de cianoacrilato de fraguado instantáneo se ha provisto del inventario de la empresa. Los hipotubos de acero inoxidable se han adquirido de Small Parts, Inc. (1,45 mm de O.D., 1,30 mm de I.D., longitud de 30,48 cm.). Barras de deslizamiento (hipotubos de acero inoxidable recubiertos con PTFE, 3,18 mm de O.D., 1,65 mm de I.D., longitud de 33,02 cm) se han obtenido de Applied Plastics. Los resortes de control (resortes de lámina flexible de acero inoxidable recubiertos con PTFE, grosor de 0,10 mm, longitud de reborde menor de 5,33 mm, longitud de reborde mayor de 10,11 mm, longitud general de 15,88 mm) se han adquirido de Incodema de Ithaca, NY.

10 El resto de los componentes se han provisto del inventario de la empresa o se han fabricado en la empresa. Todos los tubos de triple lumen se han fabricado con Pebax® 7233 con 20% de sulfato de bario. Ambos tubos de triple lumen tenían un O.D. (diámetro exterior) de 0,25 mm. Un tubo de triple lumen tenía lúmenes redondos con dos I.D. (diámetros internos) de 0,035 mm y un I.D. de 0,15 mm. Un tubo de triple lumen tenía un lumen con una sección transversal ovalada con dos I.D. de 0,036 mm y un I.D. de 0,127 x 0,07 mm. Los mandriles del proceso recubiertos con PTFE (politetrafluoroetileno) de acero inoxidable se han fabricado en la empresa. Un mandril de proceso tenía una forma en sección transversal que ha pasado de redonda (O.D. de 0,16 mm) a ovalada (O.D. de 0,14 x 0,07 mm). El alambre de acero inoxidable cubierto con PTFE se ha adquirido del inventario de la empresa (O.D. de 0,03 mm). Accesorios luer estándares se han obtenido del inventario de la empresa. La extrusión de un segundo tubo de PEEK (poliéteretercetona) se ha obtenido del inventario de la empresa con una sección transversal ovalada de 1,27 x 0,69 mm de O.D.

15 Un primer tubo se ha fabricado de la siguiente manera. Se ha obtenido un tubo extruido de triple lumen con lúmenes redondos. Otro tubo extruido de triple lumen se ha obtenido con un lumen que tiene una sección transversal ovalada. Un mandril de procesamiento de acero inoxidable también se ha obtenido con una forma en sección transversal, con transiciones de redonda (O.D. de 1,52 mm) a ovalada (O.D. de 1,39 x 0,81 mm). Ambos tubos extruidos se han cargado al mandril, el mandril insertándose a través del lumen más grande en ambos tubos. Dos alambres de acero inoxidable cubiertos con PTFE pequeños se han insertado a través de los lúmenes más pequeños de ambos tubos extruidos. El mandril y los tubos se han insertado en una matriz RF (radiofrecuencia) (2,51 mm de I.D., 4,45 mm de longitud, fabricada con acero para herramientas D2). La unión de los dos catéteres se ha posicionado en el centro de la matriz RF. La matriz RF y el mandril se han colocado en el medio de una bobina RF en una máquina soldadora RF (Hot Shot I, Ameritherm Inc., Scottsville, NY) y se han soldado como se conoce comúnmente en la técnica. Cuando los componentes se hubieran redireccionado, se ha aplicado presión a cada extremo de los tubos extruidos para fundir la unión de los tubos. La matriz se ha rociado entonces con aire comprimido para enfriar la matriz y para fijar el Pebax®. El tubo extruido y la matriz se han retirado de la máquina RF y el tubo extruido se ha retirado de la matriz. El mandril de proceso y los alambres se han retirado de los lúmenes del tubo extruido.

20 Un recubrimiento lubricante puede aplicarse al segundo tubo. Un pulverizador de liberación de molde de silicona (Nix Stix X-9032A, Dwight Products, Inc., Lyndhurst NJ) puede aplicarse sobre alrededor de los 30 cm distales del segundo tubo y permitirse que se seque a temperatura ambiente bajo una campana de extracción.

25 El submontaje de un tercer tubo se ha llevado a cabo de la siguiente manera. Un tubo de catéter se ha bisecado con una navaja recta en aproximadamente 6,35 cm desde el extremo proximal del tubo de catéter. Un conector luer en línea macho y hembra (Qosina, Edgewood, NY) se ha obtenido y se ha perforado hasta un ID. de 3,45 mm. El adhesivo curado con U. V. (ultravioleta) (Loctite 3041) se ha aplicado a los extremos bisecados del tubo de catéter y los accesorios luer perforados se han fijado. El adhesivo se ha curado según las instrucciones del fabricante y los accesorios luer se han atornillado juntos.

30 El submontaje de un segundo accionador lineal se ha llevado a cabo de la siguiente manera. Se han obtenido el segundo accionador lineal, el puerto de descarga, el retenedor de junta de estanqueidad de descarga y la junta de estanqueidad de descarga de silicona. La junta de estanqueidad de descarga se ha insertado en la parte posterior del segundo accionador lineal con la porción en u de la junta de estanqueidad de descarga mirando distalmente. El retenedor de la junta de estanqueidad de descarga ha encajado sobre la parte superior dentro del segundo accionador lineal. El pegamento de cianoacrilato se ha aplicado alrededor del retenedor de junta de estanqueidad para mantener el retenedor de la junta de estanqueidad en el lugar. El puerto de descarga se ha colocado en una abertura en el

segundo accionador lineal y un adhesivo curado con U.V. se ha aplicado y curado según las instrucciones del fabricante.

Un primer tubo se ha obtenido y cianoacrilato se ha aplicado a la superficie exterior de la sección LD redonda del catéter en una banda de 2,54 cm desde el extremo. El catéter se ha insertado entonces en el extremo distal de la lanzadera de control hasta que el catéter se haya descargado con la parte posterior de la lanzadera de control. El catéter se ha orientado de modo que los dos lúmenes pequeños eran horizontales y se encontraban sobre la parte superior del lumen redondo. El cierre de cordón de recuperación se ha ajustado a la lanzadera de control.

El submontaje del segundo tubo se ha fabricado de la siguiente manera. Una pieza de 10 cm (cuatro pulgadas) de 0,033 mm de diámetro de alambre de níquel-titánio se ha insertado en la extrusión del segundo tubo. La extrusión del segundo tubo con la inserción de alambre se ha insertado en un hipotubo. El extremo distal del hipotubo se ha rizado a mano tres veces.

El extremo distal del primer tubo se ha roscado a través de la parte superior de la palanca de control de mandril y a través de la abertura superior en el extremo distal de la palanca de control de mandril. El extremo distal del segundo tubo se ha roscado en el extremo proximal del catéter de control. El segundo tubo se ha empujado hacia el primer tubo hasta que alrededor de 10 cm (4 pulg.) de hipotubo hubieran sobresalido del extremo del catéter de control. Un adhesivo de cianoacrilato se ha aplicado al extremo proximal del hipotubo sobre una sección de alrededor de 12,7 mm. La presente sección se ha insertado en la abertura superior en el extremo proximal de la palanca de control de mandril hasta descargarse con la parte posterior de la palanca de control de mandril. El extremo distal del primer tubo se ha roscado entonces al extremo proximal del segundo accionador lineal. El segundo accionador lineal se ha movido a la posición más posterior en el catéter de control.

Una inserción de dimensionamiento ha encajado entonces en una carcasa de cuerpo izquierdo. La inserción de dimensionamiento se ha orientado de modo que la ranura en la inserción de dimensionamiento ha encajado sobre la cresta en la carcasa izquierda. El submontaje del catéter se ha colocado en la carcasa de cuerpo izquierdo de modo que la palanca de control de mandril ha encajado en la inserción de dimensionamiento y el segundo accionador lineal ha encajado en la ranura en el extremo distal de la carcasa de cuerpo izquierdo. Una barra deslizante se ha insertado a través de las aberturas en la inserción de dimensionamiento, palanca de control de mandril, lanzadera de control y el segundo accionador lineal. La barra deslizante se ha hecho descansar sobre dos soportes en la carcasa de cuerpo izquierdo. El resorte de control se ha insertado en la carcasa de cuerpo derecho de modo que encaja en los dientes opuestos. La carcasa de cuerpo derecho se ha colocado entonces en la carcasa de cuerpo izquierdo y las dos se han ajustado juntas. Dos tornillos (#4-24 x 1,3 cm (1/2 pulg.) que forman una plataforma de rosca de cabeza plana) se han insertado en las aberturas disponibles en la carcasa de cuerpo izquierdo y se han ajustado. El accionador de liberación de cierre se ha ajustado en el lugar sobre la lengüeta derecha del segundo accionador lineal con una gota de adhesivo de cianoacrilato para asegurar que este permanezca fijado.

El segundo accionador lineal, la lanzadera de control y la palanca de control de mandril se han movido a sus posiciones más delanteras. El segundo accionador lineal ha retrocedido y luego ha regresado a su posición delantera. El extremo distal del primer tubo se ha recortado a mano con una hoja de navaja en 1,27 mm medido desde la punta del tercer tubo. La inserción de dimensionamiento se ha empujado hacia adelante. El segundo tubo se ha recortado a mano utilizando una hoja de navaja en una longitud de alrededor de 0,76 mm medido desde el extremo más distal del catéter de control. Se ha obtenido una pieza larga de alrededor de 10 cm (4 pulgadas) de alambre de níquel-titánio (0,30 mm de diámetro). Un adhesivo de cianoacrilato se ha aplicado en la punta del segundo tubo con una punta aplicadora alargada. El alambre de níquel-titánio se ha insertado en la punta del cierre y otra pieza de alambre se ha usado para insertar el alambre de níquel-titánio de alrededor de 2 mm en el segundo tubo. Se ha permitido que el adhesivo de cianoacrilato se cure.

El segundo accionador lineal ha retrocedido y una ranura se ha estampado fuera del catéter de control. La ranura tenía un ancho que era aproximadamente el mismo ancho que el eje pequeño del lumen ovalado del catéter. Una navaja se ha usado para cortar la ranura en una longitud final de alrededor de 19,05 mm. El segundo accionador lineal y la inserción de dimensionamiento se han movido entonces a una posición delantera.

Se han obtenido un cordón de recuperación de aproximadamente 3,05 m de largo (fibra de PTFE con un O.D. de 0,25 mm) y un alambre de níquel-titánio de 1,52 m (0,15 mm de O.D.). El alambre de níquel-titánio se ha insertado en uno de los lúmenes de 0,04 mm en el primer tubo y se ha empujado hasta salir hacia el mango. Se han utilizado pinzas para sujetar el alambre y tirar de él fuera de la ranura en el mango. Alrededor de 76,2 mm de alambre han sobresalido del extremo distal del catéter de control. Un lazo se ha formado en el alambre insertando el extremo suelto en el mismo lumen en el extremo distal del catéter de control. Alrededor de 76,2 mm de cordón de recuperación se han roscado entonces a través del lazo resultante. Se ha tirado del alambre de níquel-titánio a través del catéter hasta que el cordón de recuperación ha sobresalido hacia el mango.

Se ha obtenido un dispositivo de sellado. Una aguja de un tipo comúnmente utilizado para coser se ha roscado con el cordón de recuperación y la aguja se ha insertado a través de la bolsa de PTFE opuesta al lazo de cierre y a través del lumen del ojal proximal del dispositivo de sellado. El alambre de níquel-titánio se ha roscado entonces a través del lumen restante no ocupado de 0,04 mm en el primer tubo con el extremo de lazo del alambre apuntando distalmente. La

aguja se ha retirado del cordón de recuperación y el cordón se ha roscado a través del lazo en el alambre de nitinol. Luego, se ha tirado del cordón de recuperación a través del catéter en la manera descrita previamente.

- 5 La lanzadera de control se ha retraído aproximadamente 12,7 mm. El segundo tubo se ha roscado entonces a través de los ojales del dispositivo. Se han utilizado pinzas para sujetar el cordón de recuperación y tirar de él al exterior del mango. Un lazo se ha formado en una porción de alambre de nitinol de diámetro pequeño. El lazo se ha insertado a través de una abertura en la porción distal de la parte superior de la lanzadera de control. El cordón de recuperación se ha roscado a través del presente lazo y se ha tirado de él a través de la abertura en la porción distal de la lanzadera de control. El cierre de cordón de recuperación se ha retirado de la lanzadera de control y un extremo libre del cordón de recuperación se ha insertado a través de la abertura en el cierre de cordón de recuperación desde la parte inferior.
- 10 10 Cuatro nudos simples se han atado en el cordón. El cordón en exceso se ha recortado a mano y el cierre de cordón de recuperación ha regresado a la lanzadera de control.

- 15 Se ha tirado del cordón de recuperación libre restante hasta eliminar todo el cordón suelto. El extremo libre restante del cordón de recuperación se ha insertado en una abertura en la parte frontal de la parte superior de la lanzadera de control. Se ha tirado del cordón de recuperación hasta tensarse y el cierre de cordón de recuperación se ha ajustado y cerrado. El cordón se ha recortado a mano hasta alrededor de 20,32 cm.

El segundo tubo se ha ensanchado al obtener un soldador con una punta afilada y al calentarlo hasta alrededor de 260°C (500°F). La punta del soldador se ha insertado en el segundo tubo hasta crear un ensanchamiento de aproximadamente 1,39 mm de diámetro. El lazo de cierre del dispositivo se ha enfriado.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de sellado (100) que comprende:

una estructura expandible (200) formada con múltiples alambres que se extienden de un extremo proximal de la estructura a un extremo distal de la estructura, los múltiples alambres formando:

5 un ojal proximal (202), un ojal intermedio (203) y un ojal distal (204); el ojal intermedio habiéndose formado al agrupar los alambres juntos y al enrollarse alrededor de un pasador central;

10 cuando se despliegan, los alambres forman elementos proximal y distal (702, 704) a cualquier lado del ojal intermedio, los elementos forman, cada uno, múltiples pétalos (212), cada pétalo teniendo zonas que se superponen (216), dicho dispositivo de sellado (100) caracterizado por que los ojales proximal y distal se han formado mediante agrupamiento de los alambres juntos y bobinado alrededor de un pasador central con chaveta y por que dicho dispositivo de sellado (100) además comprende un miembro de sellado (106) que encapsula, al menos parcialmente, la estructura expandible (200).

2. El dispositivo de sellado (100) de la reivindicación 1, que además comprende un lazo de cierre (111, 206) configurado para bloquear el dispositivo de sellado (100) en un estado desplegado.

15 3. El dispositivo de sellado (100) de la reivindicación 2, en donde el lazo de cierre (111, 206) se configura para liberarse de un sistema de administración para desplegar el dispositivo de sellado (100) al estado desplegado.

4. El dispositivo de sellado (100) de la reivindicación 3, en donde el lazo de cierre (111) se configura para rizarse desde el ojal proximal (202) tras la liberación del sistema de administración.

20 5. El dispositivo de sellado (100) de la reivindicación 1, en donde los múltiples pétalos y el miembro de sellado (106) forman un disco proximal (702) y un disco distal (704) dispuestos a cualquier lado del ojal intermedio (203).

6. El dispositivo de sellado (100) de la reivindicación 1, en donde los pétalos desplegados forman un diámetro exterior (214) de la estructura (200).

7. El dispositivo de sellado (100) de la reivindicación 1, en donde el ojal proximal (202), el ojal distal (204) y el ojal intermedio (203) se cubren con el miembro de sellado (106).

25 8. El dispositivo de sellado (100) de la reivindicación 1, en donde el miembro de sellado (106) comprende un material seleccionado del grupo que consiste en poliéster, polietileno, polipropileno, fluoropolímero, poliuretano, silicona, nylon y seda.

9. El dispositivo de sellado (100) de la reivindicación 8, en donde fluoropolímero comprende politetrafluoroetileno.

30 10. El dispositivo de sellado (100) de la reivindicación 1, en donde los múltiples alambres se extienden de manera helicoidal del extremo proximal al extremo distal.

11. El dispositivo de sellado (100) de la reivindicación 1, en donde los múltiples alambres giran para formar los múltiples pétalos durante el despliegue.

12. El dispositivo de sellado (100) de la reivindicación 1, en donde los múltiples alambres comprenden nitinol.

13. El dispositivo de sellado (100) de la reivindicación 1, en donde;

35 el ojal proximal (202) comprende primeras porciones de extremo de los múltiples alambres dispuestos en el extremo proximal del dispositivo de sellado;

el ojal distal (204) comprende segundas porciones de extremo de los múltiples alambres dispuestos en el extremo distal del dispositivo de sellado; y

el ojal intermedio (206) comprende porciones intermedias de los múltiples alambres.

40 14. El dispositivo de sellado (100) de la reivindicación 1, que comprende múltiples pétalos proximales y múltiples pétalos distales, en donde pétalos (212) proximales adyacentes se superponen entre sí, y los pétalos distales adyacentes se superponen entre sí.

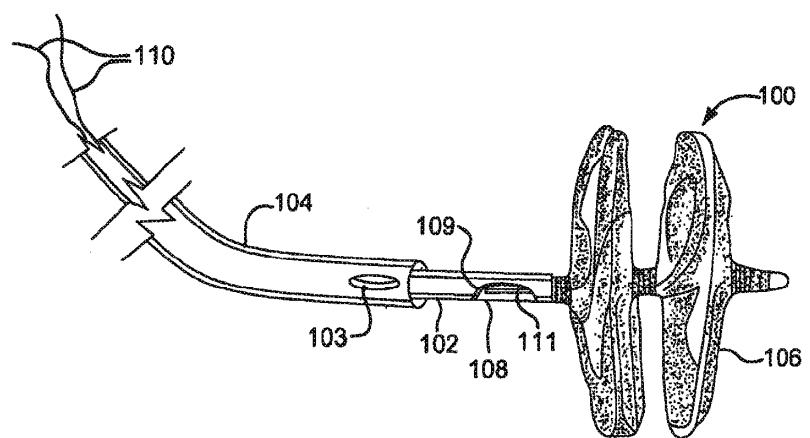


FIG. 1

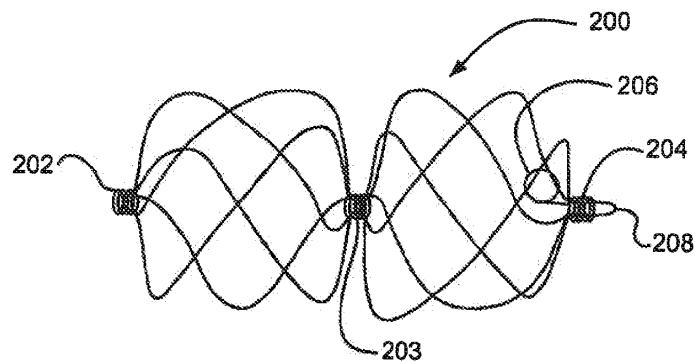


FIG. 2A

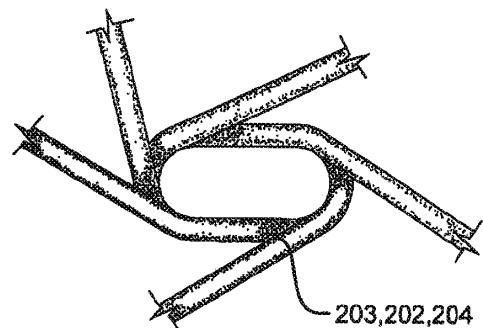


FIG. 2B

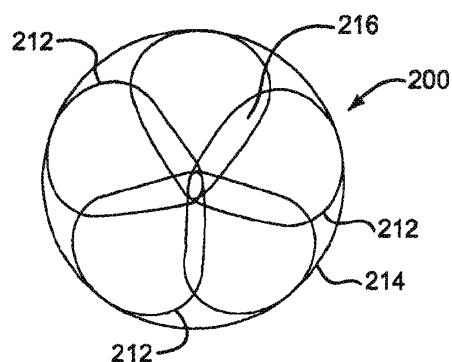


FIG. 2C

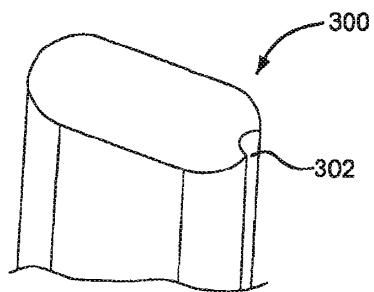


FIG. 3A

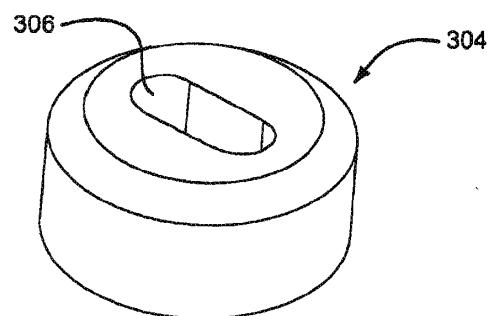


FIG. 3B

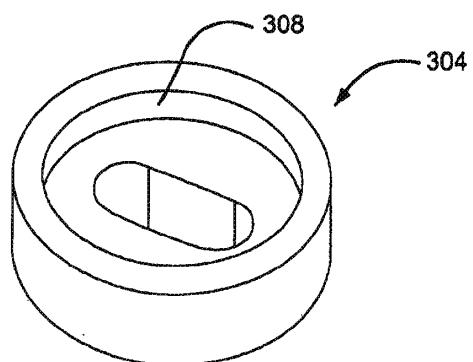


FIG. 3C

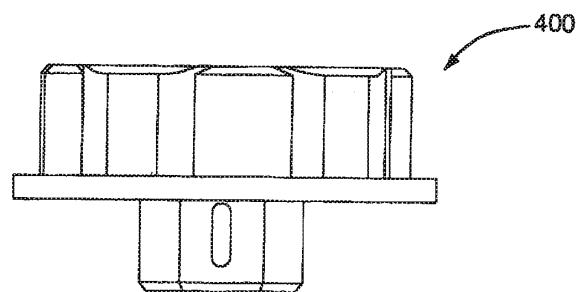


FIG. 4A

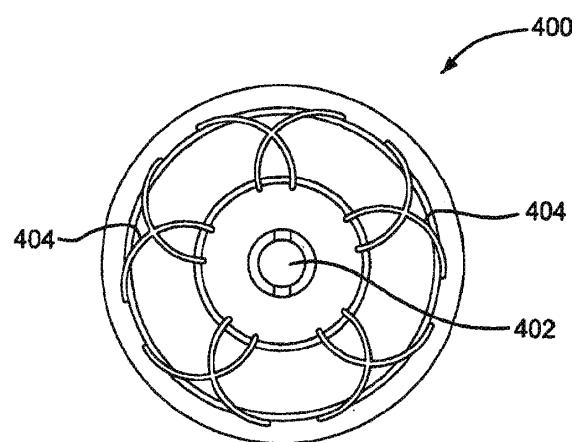


FIG. 4B

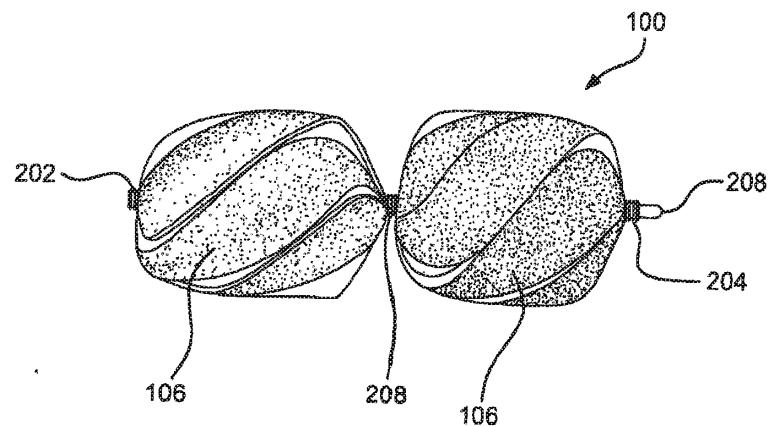


FIG. 5A

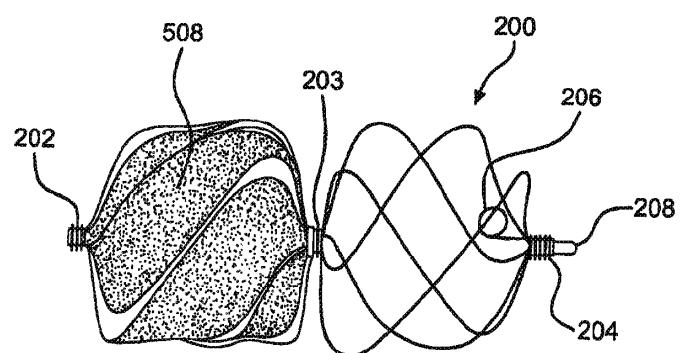


FIG. 5B

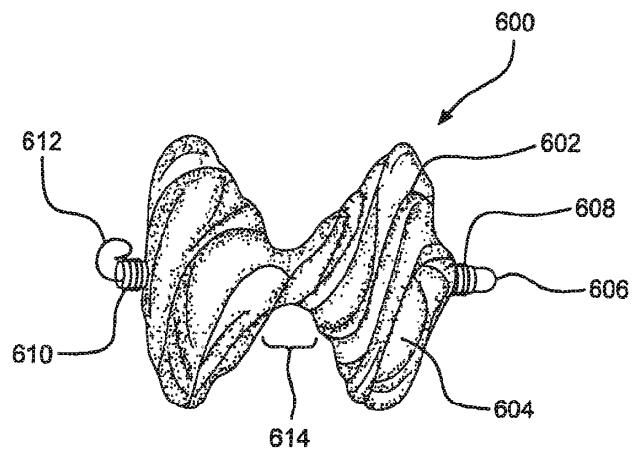


FIG. 6

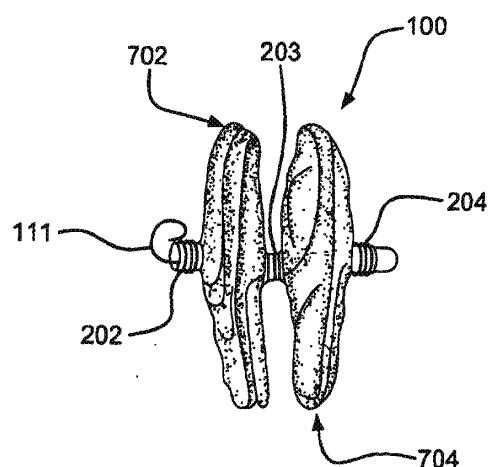


FIG. 7

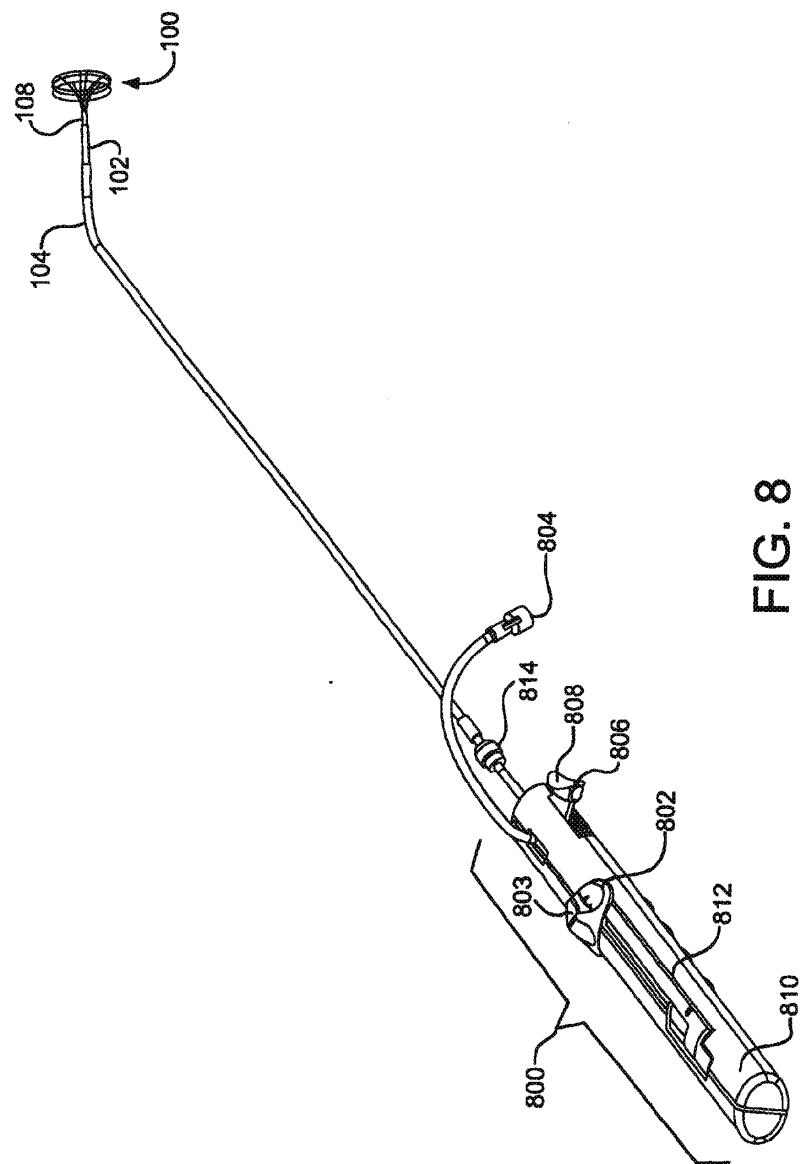


FIG. 8

Cargar el Dispositivo

	Movimiento del médico	Movimiento del componente
Etapa 1	Lavar el sistema de administración con solución salina	Fijar una jeringa llena de solución salina al puerto de descarga y empujar la solución salina hasta que salga del extremo distal del sistema de administración
Etapa 2	Mover el primer accionador lineal al borde derecho de la ranura	El primer accionador lineal se mueve en la ranura a la derecha presionando sobre el resorte. La palanca de control de mandril rota sobre la barra deslizante a la derecha. Un primer accionador lineal está libre de la muesca distal en la inserción de dimensionamiento. Se evita que el segundo tubo se mueva.
Etapa 3	Mover el primer accionador lineal proximalmente	El primer tubo se mueve proximalmente. El extremo proximal del dispositivo se mueve proximalmente y alarga el dispositivo.
Etapa 4	Mover el primer accionador lineal proximalmente hasta que el dispositivo se cargue en el catéter de administración	El resorte empuja el primer accionador lineal y la palanca de control de mandril a la izquierda hacia la muesca proximal en la inserción de dimensionamiento. El segundo tubo es ahora libre de moverse proximalmente con el dispositivo y el primer tubo. El segundo tubo, dispositivo y primer tubo se deslizan hacia el catéter de administración.
Etapa 5	Lavar el sistema de administración con solución salina	Fijar una jeringa llena de solución salina al puerto de descarga y empujar la solución salina hasta que salga del extremo distal del sistema de administración.

FIG. 9A

Dispositivo de Despliegue

	Movimiento del médico	Movimiento del componente
Etapa 1	Mover el primer accionador lineal distalmente hasta que se detenga	El primer tubo y el segundo tubo se mueven distalmente en el tercer tubo
Etapa 2	Mover el primer accionador lineal a la derecha	El primer accionador lineal se mueve en la ranura a la derecha y presiona sobre el resorte. La palanca de control de mandril rota sobre la barra deslizante a la derecha. El primer accionador lineal está libre de la muesca proximal en la inserción de dimensionamiento.
Etapa 3	Mover el primer accionador lineal distalmente	El primer tubo se mueve distalmente. El ojal proximal del dispositivo se mueve distalmente. El extremo distal del dispositivo se detiene en el lugar. El primer tubo guía el dispositivo fuera del tercer tubo para desplegarse.
Etapa 4	Mover el primer accionador lineal al punto más distal en la ranura	El dispositivo está libre del tercer tubo. El primer accionador lineal se encuentra en un punto más distal en la ranura. La palanca de control de mandril se empuja a la izquierda de la ranura por el resorte. El primer accionador lineal se encuentra en la muesca delantera en la inserción de dimensionamiento.

FIG. 9B

Cierre del dispositivo		
	Movimiento del médico	Movimiento del componente
Etapa 1	Desplegar el cierre de cordón de recuperación en el primer accionador lineal	El cierre del cordón de recuperación se despliega.
Etapa 2	Sujetar el segundo accionador lineal y presionarlo	El segundo accionador lineal está libre de las ondulaciones en la ranura. El tercer tubo se fija al segundo accionador lineal.
Etapa 3	Mover el segundo accionador lineal proximalmente	El tercer tubo se mueve proximalmente. La palanca de control de mandril se mueve proximalmente. La inserción de dimensionamiento se mueve proximalmente. El segundo tubo se mueve proximalmente desde entre los ojales del dispositivo.
Etapa 4	Girar el cierre de cordón de recuperación, luego tirar del cierre de cordón de recuperación hasta que el cordón de recuperación salga del mango	El cordón de recuperación se fija al cierre de cordón de recuperación en un extremo. El tirar retira el cordón del dispositivo a través de un lumen del primer tubo. El dispositivo se despliega permanentemente.

FIG. 9C

Recuperación del Dispositivo		
	Movimiento del médico	Movimiento del componente
Etapa 1	Deslizar hacia abajo la palanca de cierre de recuperación	El cordón de recuperación se bloquea.
Etapa 3	Desenroscar el luer de recuperación	El catéter de administración se para del mango.
Etapa 4	Sostener el catéter de administración y tirar de todo el conjunto de mango proximalmente	El mango, primer tubo y segundo tubo se mueven proximalmente. El extremo proximal del dispositivo se mueve proximalmente y alarga el dispositivo. El dispositivo se retira proximalmente hacia el catéter de administración.

FIG. 9D

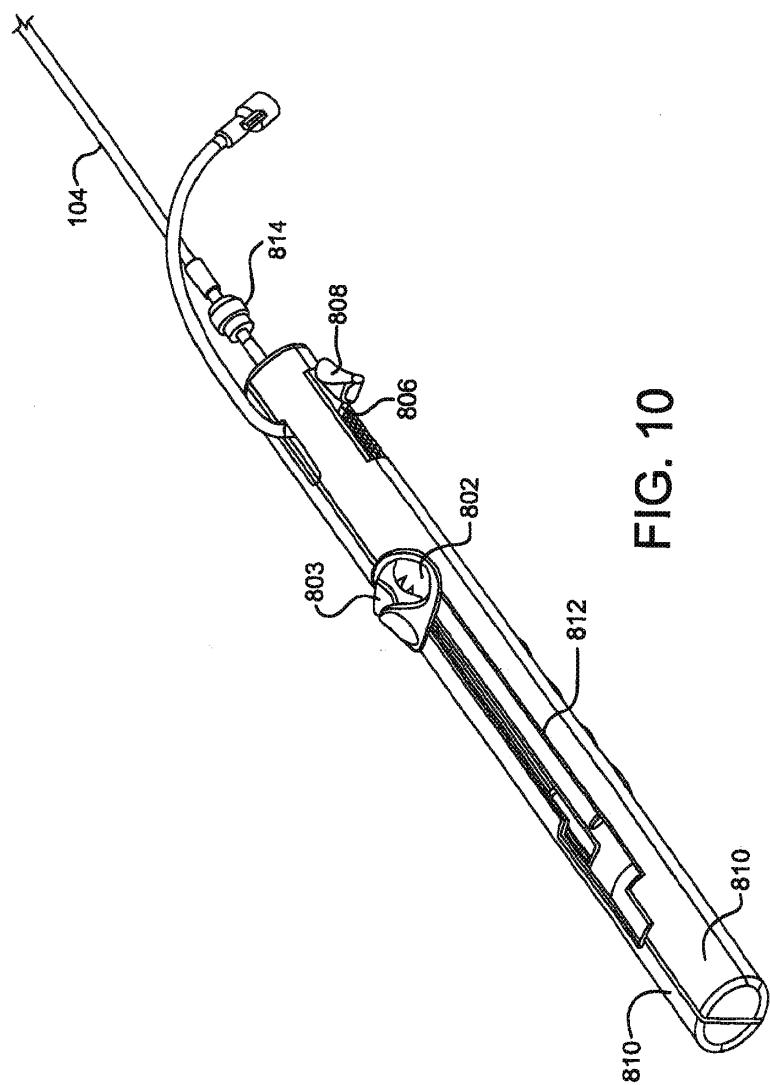
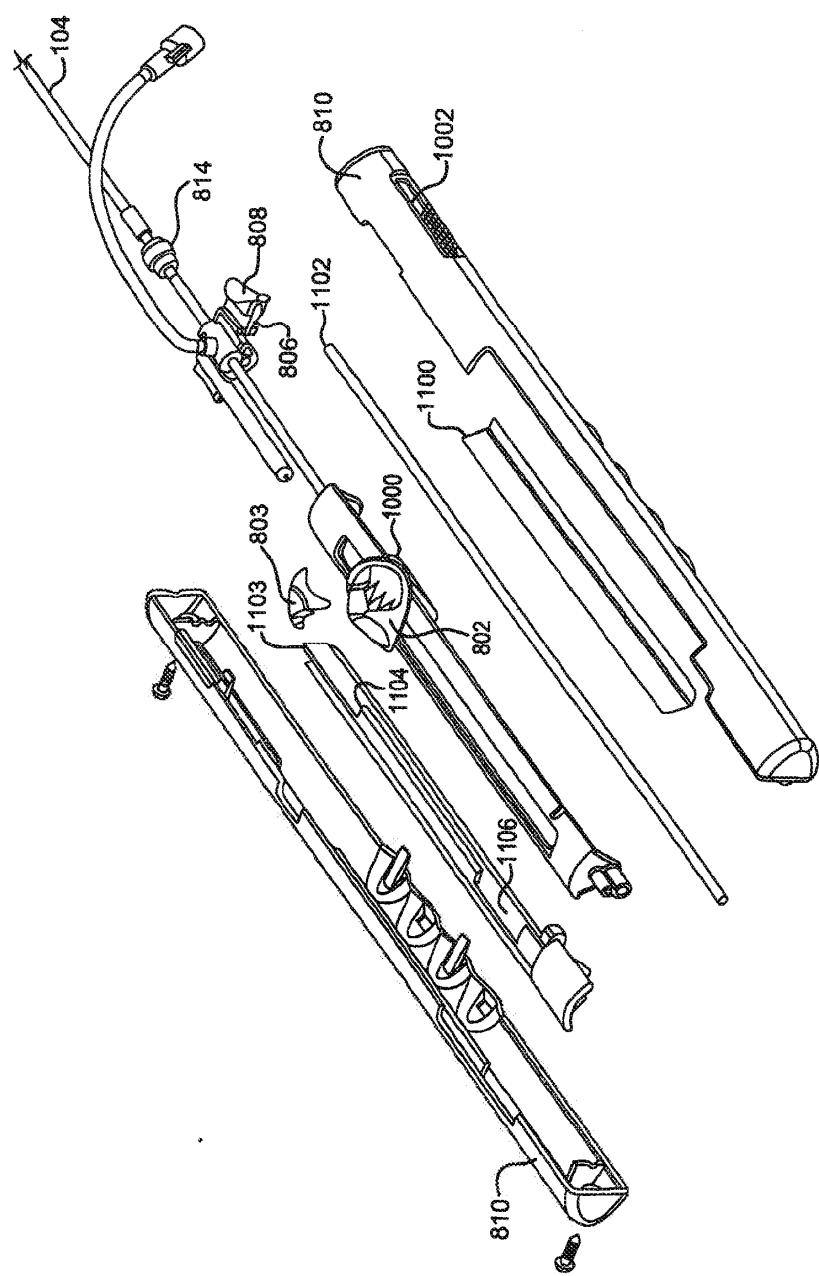


FIG. 10

FIG. 11



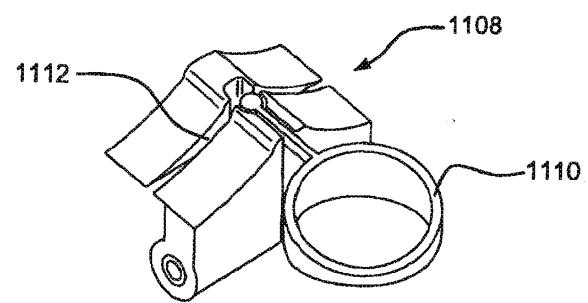


FIG. 12A

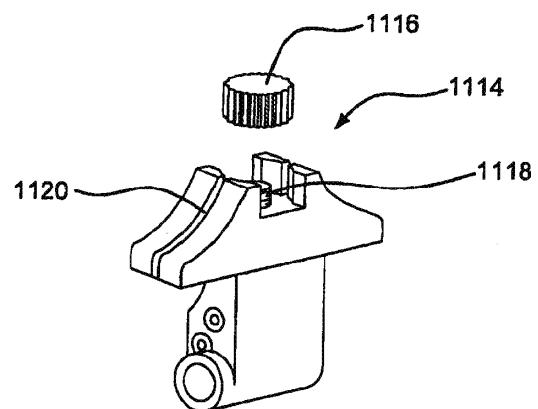


FIG. 12B

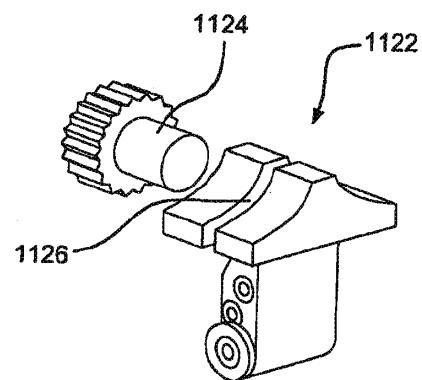


FIG. 12C

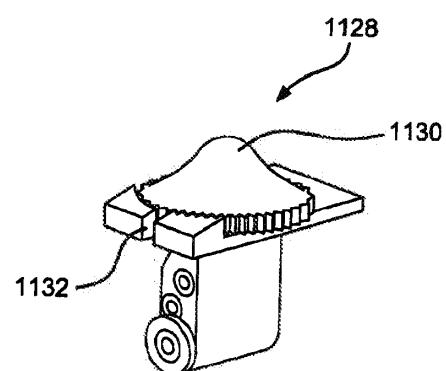


FIG. 12D

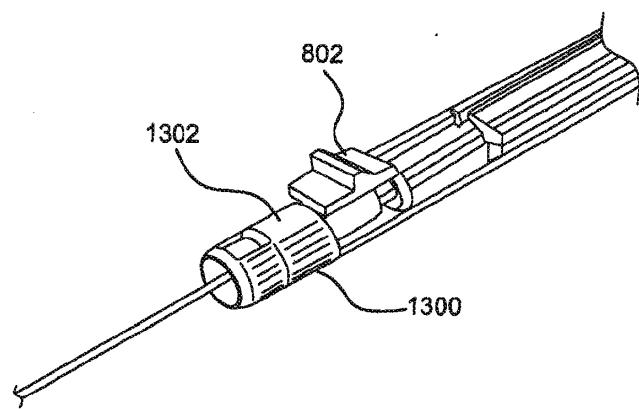


FIG. 13A

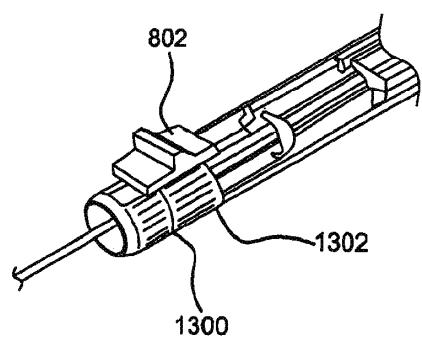


FIG. 13B

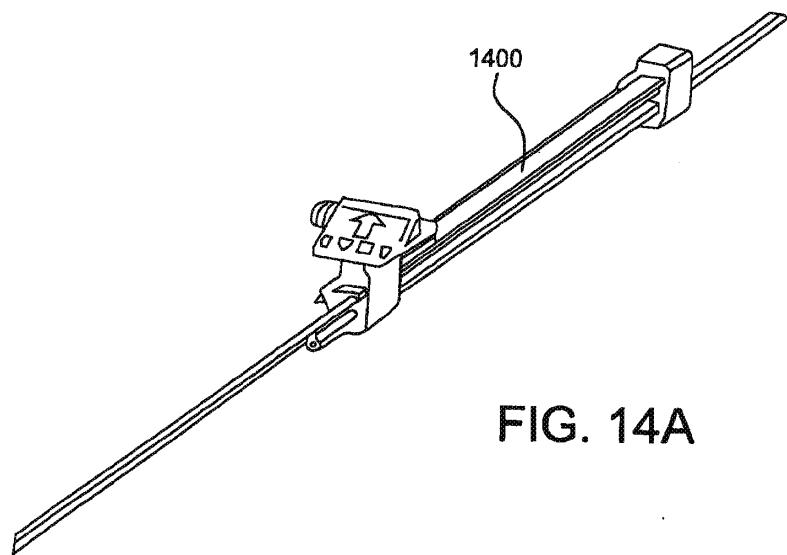


FIG. 14A

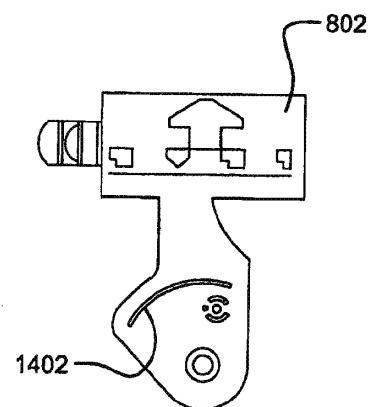


FIG. 14B

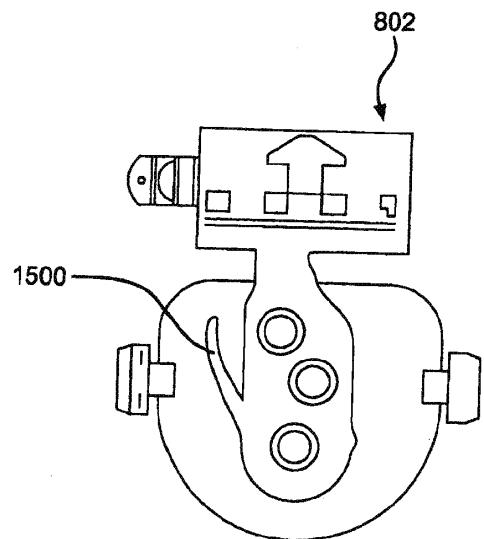


FIG. 15

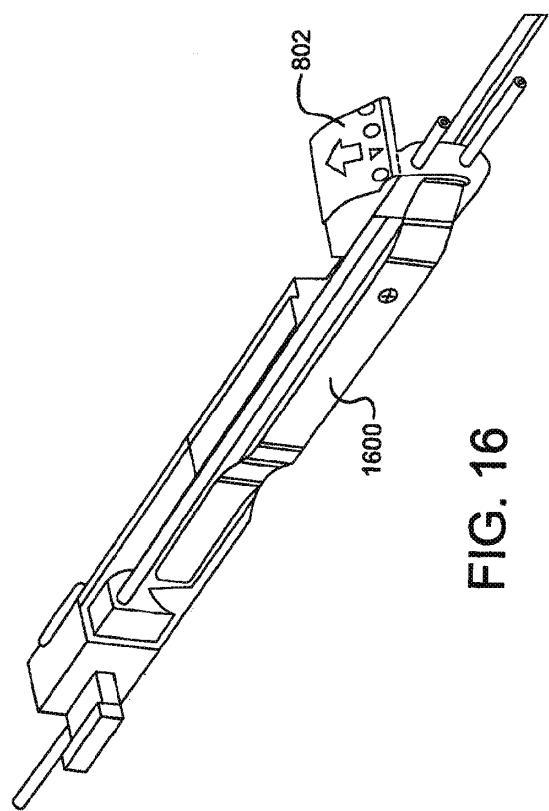


FIG. 16