

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 308 396**

51 Int. Cl.:

A61B 17/12 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA MODIFICADA
TRAS OPOSICIÓN

T5

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.03.2005 E 05251472 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la solicitud europea: **21.09.2005 EP 1576929**

54 Título: **Estructuras tejidas multicapa para ocluir defectos vasculares**

30 Prioridad:

19.03.2004 US 804993

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente modificada:
08.02.2013

73 Titular/es:

**AGA MEDICAL CORPORATION (100.0%)
5050 NATHAN LANE NORTH
PLYMOUTH, MN 55442-2204, US**

72 Inventor/es:

**AMPLATZ, KURT;
OSLUND, JOHN C. y
THILL, GARY A.**

74 Agente/Representante:

URÍZAR ANASAGASTI, José Antonio

ES 2 308 396 T5

DESCRIPCIÓN**ESTRUCTURAS TEJIDAS MULTICAPA PARA OCLUIR DEFECTOS VASCULARES****FONDO DE LA INVENCION****I. CAMPO DE LA INVENCION**

5 La invención presente generalmente se relaciona a los dispositivos intra vasculares para tratar ciertas condiciones médicas y, más particularmente, se relaciona a dispositivos de oclusión intra vascular de un perfil bajo para tratar defectos congénitos que incluyen Defectos de Comunicación Inter auricular (CIA) y Defecto del Tabique Ventricular (DTV) respectivamente), Conducto Arterioso Permeable (CAP) y Agujero Oval Permeable (AOP). Los dispositivos
10 hechos de acuerdo con la invención satisfacen particularmente bien para entregar a través de un catéter o similar a una ubicación remota en el corazón de un paciente o en vasos análogos u órganos dentro del cuerpo de un paciente.

II. DESCRIPCIÓN DE LA TÉCNICA RELACIONADA

15 Una variedad amplia de dispositivos protésicos intra cardíacos se usa en varios procedimientos médicos. Por ejemplo, ciertos dispositivos intra vasculares, tales como catéteres y alambres de guía, se usan generalmente simplemente para entregar fluidos u otros dispositivos médicos a ubicaciones específicas dentro del corazón de un paciente, tal como una arteria coronaria selectiva dentro del sistema vascular. Otros dispositivos, frecuentemente más complejos, se usan en tratar condiciones específicas, tales como los dispositivos usados en la remoción de
20 oclusiones vasculares o para tratar defectos del tabique y similares.

En ciertas circunstancias, puede ser necesario ocluir el vaso de un paciente, como para detener el flujo de sangre a través de una arteria a un tumor u otra lesión. Actualmente, esto simplemente es comúnmente logrado insertando, por ejemplo, partículas de *Ivalon* (un nombre comercial para partículas de oclusión vascular) y secciones cortas de un resorte helicoidal en
25 un vaso en una ubicación deseada. Estos "agentes de embolización" se alojarán en el vaso, frecuentemente flotando corriente abajo del sitio en el cual ellos se sueltan antes de bloquear el vaso. Este procedimiento está a menudo limitado en su utilidad, en parte, debido a la incapacidad para posicionar precisamente los agentes de embolización. Estos agentes de embolización normalmente no se usan como un dispositivo de oclusión intra cardíaco.

30 Los médicos pueden ocluir temporalmente un defecto del tabique hasta que el paciente se estabiliza bastante para los procedimientos quirúrgicos a corazón abierto y ha usado catéteres de balón similares a esos dados a conocer por *Landymore et al.* en la U.S. Patente 4,836,204. Al usar tal catéter, un balón extensible se lleva en un extremo distal de un catéter. Cuando el catéter se guía a la ubicación deseada, el balón es inflado con un fluido hasta que
35 se llene sustancialmente el vaso y se aloja en el mismo. Las resinas las cuales se endurecerán dentro del balón, tal como un acrilonitrilo, pueden emplearse para fijar permanentemente el tamaño y la forma del balón. Los balones pueden despegarse entonces del extremo del catéter y dejarse en su lugar. Si el balón no está bastante lleno, no se alojará firmemente en el defecto del tabique y puede rotar y se soltará de la pared del tabique, liberándose por eso en la sangre que fluye de la cámara ventricular derecha o izquierda. Sobrellenar el balón es una ocurrencia igualmente indeseable, la cual puede llevar a la ruptura del balón y a la liberación de resinas en
40 el torrente sanguíneo del paciente.

Los dispositivos de embolización mecánicos, filtros y trampas se han propuesto en el pasado, los ejemplos representativos de los cuales se dan a conocer en *King et al.*, patente
45 US 3,874,388 (patente '388), *Das*, patente US 5,334,217 (patente '217), *Sideris*, patente US 4,917,089 (patente '089) y *Marks*, patente US 5,108,420 (patente '420). Los dispositivos '388,' 217, '089, y '420 son típicamente precargados en un catéter introductor o de entrega y no son comúnmente cargados por el médico durante el procedimiento médico. Durante el despliegue

de estos dispositivos, la recuperación en el catéter de entrega es difícil si no imposible, por ello limitando la efectividad de estos dispositivos.

Significativamente, el tamaño de estos dispositivos está inherentemente limitado por la estructura y la forma del dispositivo. Al usar dispositivos obturadores como los obturadores ' 5 089, ' 388, ' 217, o ' 420 para ocluir un defecto del tabique, la presión y por consiguiente la oportunidad de desalojo del dispositivo aumenta con el tamaño del defecto. Por consiguiente, estos dispositivos deben tener una falda de retención muy grande posicionada en cada lado del defecto. A menudo, la posición del defecto del tabique dicta el tamaño de la falda de retención. En un defecto del tabique del tipo membranoso, es difícil si no improbable poder posicionar 10 eficazmente el dispositivo ' 388, ' 217, ' 089, o ' 420 sin por lo menos cerrar parcialmente la aorta. También, estos dispositivos dados a conocer tienden a ser bastante caros y llevan demasiado tiempo para fabricarlos. Por consiguiente, es deseable proporcionar un dispositivo de perfil bajo que es recuperable y retráctil en el sistema de entrega sin aumentar el espesor global del dispositivo. El dispositivo deseado también debe hacerse con una falda de retención 15 relativamente pequeña para ser posicionable dentro de un defecto del tabique del tipo membranoso sin cerrar la aorta.

También, la forma de los dispositivos de técnicas anteriores (por ejemplo, cuadrados, triángulos, pentágonos, hexágonos y octágonos) requiere un área de contacto más grande y tiene esquinas que se extienden a la pared libre de la aurícula. Cada vez que la aurícula se 20 contrae (aproximadamente 100.000 veces por día), los alambres interiores dentro de los dispositivos de técnicas anteriores, como se describió en la patente *Das* ' 217, se encorvan y crean fracturas de fatiga estructural en aproximadamente el 30 por ciento de todos los casos. Las esquinas afiladas de estos dispositivos produjeron un porcentaje alto de perforaciones cardíacas y ellos, por consiguiente, se retiraron del mercado. Además, los dispositivos 25 anteriores requieren un catéter de inserción francés 14 - 16 y se hace imposible tratar a los niños afectados con defectos congénitos con estos dispositivos.

En consecuencia, sería ventajoso proporcionar un dispositivo de oclusión fiable que es fácil de desplegar a través de un catéter francés 6 - 7 y el cual puede ponerse con precisión en un vaso u órgano. También sería deseable suministrar un dispositivo recuperable de perfil bajo 30 para el despliegue en un órgano del cuerpo de un paciente.

En la patente US 5,846,261 de Kotula et al., se describe un dispositivo de oclusión intra cardíaca de perfil bajo, fiable, que puede formarse para tratar, por ejemplo, Defectos del Tabique Ventricular (DTV), Defectos del Tabique Auricular (de aquí en adelante DTA), y Conductos Arteriosos Permeables (de aquí en adelante CAP). Cuando se forman estos 35 dispositivos intra vasculares de un tejido de metal elástico una pluralidad de cuerdas elásticas se proporcionan, con los alambres siendo formados trenzando para crear un material elástico. Este tejido trenzado se deforma entonces para generalmente conformar a una superficie de molde de un elemento de moldeo y el tejido trenzado es tratado al calor en contacto con la superficie del elemento de moldeo a una temperatura elevada. El tiempo y la temperatura del 40 tratamiento térmico se seleccionan para sustancialmente poner el tejido trenzado en su estado deformado. Después del tratamiento térmico, el tejido se retira del contacto con el elemento de moldeo y retendrá su forma sustancialmente en el estado deformado. El tejido trenzado así tratado define un estado extendido de un dispositivo médico, el cual puede desplegarse a través de un catéter en un conducto en el cuerpo de un paciente.

Las realizaciones de la invención de Kotula et al. suministran formas específicas para 45 dispositivos médicos, los cuales pueden hacerse de acuerdo con esa invención para dirigir las necesidades médicas identificadas y los procedimientos. Los dispositivos tienen una configuración de perfil bajo extendida y pueden incluir abrazaderas retiradas que reúnen y sostienen los extremos del tejido de metal trenzado y que se anexa a un extremo de un

dispositivo de entrega o alambre de guía y permite la recuperación del dispositivo después de la colocación. En su uso, un catéter de guía se posiciona y se avanza en el cuerpo de un paciente tal que el extremo distal del catéter es adyacente a un sitio de tratamiento deseado para tratar una condición fisiológica. Un dispositivo médico preseleccionado, hecho de acuerdo con la invención de Kotula et al. y que tiene una forma predeterminada, se colapsa entonces estirando longitudinalmente y se inserta en el lumen del catéter. El dispositivo se introduce a través del catéter y fuera el extremo distal después de lo cual, debido a su propiedad de memoria, tenderá a volver sustancialmente a su estado extendido adyacente al sitio del tratamiento. El alambre de guía o el catéter de entrega se suelta entonces de la abrazadera y se extrae.

De acuerdo con una primera de estas realizaciones, un dispositivo médico generalmente alargado tiene una porción media generalmente tubular y un par de porciones de diámetro extendido, con una porción de diámetro extendido posicionada en cualquier extremo de la porción media extendida. La anchura de la porción media se aproxima al espesor de la pared del órgano a ser ocluido, por ejemplo, la dimensión más gruesa del tabique y su diámetro al tamaño del defecto a ser ocluido. El centro de por lo menos una de las porciones de diámetro extendido puede ser concéntrico con o desplazado relativo al centro de la porción media, permitiendo por eso la oclusión de una variedad de defectos del tabique que incluyen el defecto del tabique ventricular de tipo membranoso, mientras proporciona una falda de retención de tamaño suficiente para cerrar firmemente la abertura anormal en el tabique. Como arriba se expresó, cada extremo trenzado del dispositivo se sostiene unido con una abrazadera. Las abrazaderas pueden retirarse en la porción de diámetro extendido del dispositivo, por eso pueden reducir la dimensión de la longitud global del dispositivo y crear un ocluidor de perfil bajo.

En otra realización de la invención de Kotula et al. descrita en la patente ' 261, el dispositivo médico es generalmente en forma de campana y tiene un cuerpo alargado, un primer extremo ahusado, y un segundo extremo más grande. El segundo extremo tiene un disco de tejido que se orientará generalmente perpendicular a un eje de un conducto cuando se despliega en el mismo. Las abrazaderas, las cuales unen los extremos de las cuerdas trenzadas, se retiran hacia el centro de la "campana" proporcionando un dispositivo de perfil bajo que tiene una dimensión de altura global reducida.

La habilidad de los dispositivos descritos en la patente ' 261 de *Kotula et al.* para ocluir aberturas anormales en un órgano vascular depende del tamaño del paso de la estructura trenzada la cual, a su vez, depende del número de cuerdas de alambre usadas en la trenza. Sin embargo, un límite práctico existe justo en cuántas de tales cuerdas pueden trenzarse. Por ejemplo, si se usan 72 carretes en la máquina de trenzado, el tamaño del paso resultante es tal que un periodo prolongado de tiempo debe pasar antes de que ocurra la trombosis total y el flujo de sangre a través del dispositivo es totalmente ocluido. Incluso con 144 carretes, el flujo de sangre no se detiene inmediatamente. Si el tamaño del paso fuera eficazmente reducido a la mitad doblando el número de carretes en la máquina de trenzado a 288, la oclusión ocurriría algo instantánea en la colocación del dispositivo médico en la abertura anormal. Sin embargo, el tamaño de la máquina resultante del tejido se vuelve impráctico desde un punto de vista del tamaño y el costo.

Como una manera de reducir el tiempo requerido para lograr la oclusión total, la patente ' 261 de Kotula et al., enseña el concepto de rellenar el interior del dispositivo médico con una fibra ocluyente o un tejido ocluyente, tal como un tejido de poliéster. Este material de fibra o tejido ocluyente es generalmente cosido a mano en el lugar, lo cual se agrega significativamente al costo industrial de los dispositivos médicos. Quizás más importantemente, agregar fibra de poliéster o tejido en el interior del dispositivo interfiere con la habilidad de

reducir el diámetro eficaz del dispositivo en estirarse antes de cargar el dispositivo en el lumen de un catéter de entrega. Debe reconocerse que reduciendo el tamaño del catéter de entrega, éste puede usarse con pacientes más pequeños.

5 Así, existe una necesidad de una manera de formar un dispositivo médico plegable para ocluir aberturas anormales en un órgano vascular el cual proporciona la oclusión rápida a continuación de la entrega y colocación del mismo y el cual no requiere la adición de un tejido ocluyente puesto dentro del interior del dispositivo médico como se enseña por la técnica anterior. La invención presente proporciona una solución manufacturable fácilmente a los problemas antes mencionados inherentes en la técnica anterior como el representado por la
10 patente ' 261 de Kotula et al.

RESUMEN DE LA INVENCION

Un dispositivo médico plegable hecho de acuerdo con la invención presente comprende capas múltiples que incluyen un tejido de metal exterior que rodea por lo menos un, y posiblemente
15 dos o más, tejido(s) de metal interno(s) en que cada uno de los tejidos de metal exteriores e internos cada uno comprende una pluralidad de cuerdas de metal trenzado que exhiben una configuración prefijada extendida. El dispositivo médico plegable tiene extremos proximal y distal cada uno que incorporan abrazaderas para afianzar la pluralidad de las cuerdas trenzadas que comprenden los tejidos de metal internos y exteriores juntos. Será entendido
20 que cada una de las varias capas internas puede tener sus extremos sujetos individualmente y separadamente de los extremos de las cuerdas que comprenden la capa exterior. El dispositivo médico se forma para crear una oclusión de una abertura anormal en un órgano vascular cuando está en su configuración prefijada extendida. La configuración prefijada extendida es deformable a una menor dimensión transversal para la entrega a través de un
25 conducto en el cuerpo de un paciente. Ambos tejidos de metal externos e internos tienen una propiedad de memoria tal que el dispositivo médico tiende a volver a la configuración prefijada extendida cuando es liberado. Trenzando el(los) tejido(s) de metal interno(s) para tener un número mayor de cuerdas de metal trenzado que se proporcionan en el tejido de metal exterior y de un diámetro de alambre más pequeño, el dispositivo resultante es todavía fácilmente
30 deformable a una menor dimensión transversal para la entrega a través de un conducto en el cuerpo de un paciente, todavía el aumento en el número total de cuerdas de metal que comprenden los tejidos de metal exteriores e internos produce un dispositivo que proporciona la oclusión inmediata y no requiere un tejido ocluyente cosido. Por ejemplo, el tejido de metal trenzado exterior puede tener, digamos, 72 cuerdas; cada una de un primer diámetro mientras
35 que el tejido de metal interno puede trenzarse de 144 cuerdas, cada una de un diámetro más pequeño que el diámetro de las cuerdas en la capa de tejido exterior. El tejido de metal exterior también puede trenzarse de 144 o más cuerdas.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

40 Los anteriores rasgos y ventajas de la invención se harán evidentes a los expertos en la técnica a partir de la siguiente descripción detallada de una realización preferida, especialmente cuando se consideran en conjunto con los dibujos que acompañan en los cuales números similares en las varias vistas se refieren a partes correspondientes.

45 La FIG. 1 es una vista en alzado lateral agrandada de un oclisor de CIA que incorpora la invención presente;
La FIG. 2 es una vista en alzado frontal agrandada del dispositivo de la FIG. 1;
La FIG. 3 es una vista en alzado lateral agrandada del dispositivo de la FIG. 1 cuando es estirado longitudinalmente;

La FIG. 4 es una vista del extremo derecho del dispositivo mostrado en la FIG. 3;
 La FIG. 5 es una vista en alzado lateral agrandada de un oclisor de CAP que incorpora la invención presente;
 La FIG. 6 es una vista del extremo derecho del dispositivo de la FIG. 5; y
 5 La FIG. 7 es una vista muy agrandada como la de la FIG. 6.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS

La invención presente proporciona un dispositivo de oclusión dirigido de catéter percutáneo para el uso en ocluir una abertura anormal en el cuerpo de un paciente, tal como un Defecto de
 10 Comunicación Inter auricular (CIA), un Defecto del Tabique Ventricular (DTV), un Conducto Arterioso Permeable (CAP), un Agujero Oval Permeable (AOP), y similares. Al formar un dispositivo médico, se proporciona un tejido de metal tubular o plano. Los tejidos tubulares y planos se forman de una pluralidad de cuerdas de alambre que tienen una orientación relativa predeterminada entre las cuerdas. El tejido tubular tiene cuerdas de metal las cuales definen
 15 dos juegos de cuerdas esencialmente paralelos y generalmente helicoidales, con las cuerdas de un juego teniendo una "mano", es decir, una dirección de rotación, opuesta a la del otro juego. Este tejido tubular es conocido en la industria de tejido como una trenza tubular.

La inclinación de las cuerdas de alambre (es decir el ángulo definido entre las vueltas del alambre y el eje de la trenza) y el paso del tejido (es decir el número de vueltas por unidad de
 20 longitud) así como algunos otros factores, tal como el número de alambres empleados en una trenza tubular y su diámetro, son importantes para determinar varias propiedades del dispositivo. Por ejemplo, a mayor paso e inclinación del tejido, y por lo tanto a mayor densidad de cuerdas de alambre en el tejido, más rígido será el dispositivo. Tener una densidad de alambre mayor también proporcionará un área mayor de superficie de alambre, la cual
 25 generalmente reforzará la tendencia del dispositivo para ocluir el vaso sanguíneo en el cual éste se despliega. Esta trombogenicidad puede o reforzarse, por ejemplo, por una capa de un agente trombolítico, o reducirse, por ejemplo, por una capa de un compuesto lubricante anti trombo génico, Al usar una trenza tubular para formar un dispositivo de la patente ' 261 de Kotula, una trenza tubular de aproximadamente 4 mm de diámetro con una inclinación de
 30 aproximadamente 50° y un paso de aproximadamente 74 (por pulgada lineal) [29 por cm] parecería conveniente para fabricar dispositivos capaces de ocluir aberturas anormales de aproximadamente 2 mm a aproximadamente 4 mm de diámetro interno. Sin embargo, la oclusión puede no ser inmediata.

Un tejido plano de metal es un tejido más convencional y puede tomar la forma de una
 35 lámina entretejida plana, una lámina tejida o similar. En el tejido entretejido hay dos juegos de cuerdas generalmente de metal, con un juego de cuerdas que se orientan en un ángulo, por ejemplo, generalmente perpendicular (que tiene un paso de aproximadamente 90 °), con respecto al otro juego. Como se notó arriba, la inclinación y el paso del tejido (o, en el caso de un tejido entretejido, el paso y el modelo del tejido, por ejemplo, Jersey o doble tricota) puede
 40 ser seleccionado para perfeccionar las propiedades deseadas del dispositivo médico resultante.

Las cuerdas de alambre del tejido de metal tubular o plano se fabrican preferentemente de las así llamadas aleaciones de memoria de forma. Tales aleaciones tienden a tener un cambio de fase inducido por temperatura la cual causará que el material tenga una
 45 configuración preferida que puede ser fijada calentando el material sobre una cierta temperatura de transición para inducir un cambio en la fase del material. Cuando la aleación se enfría, la aleación "recordará" la forma que tenía durante el tratamiento térmico y tenderá a asumir esa configuración a menos que se le impida hacerlo.

Sin cualquier limitación intencional, los materiales de cuerda de alambre convenientes pueden seleccionarse de un grupo que consiste de una aleación de expansión térmica baja basado en cobalto referida en el campo como *ELGELOY*, "súper aleaciones" de alta fortaleza de alta temperatura basadas en níquel comercialmente disponible de *Haynes International* bajo el nombre comercial *HASTELLOY*, aleaciones tratables térmicamente basadas en níquel vendidas bajo el nombre *INCOLOY* por *International Nickel*, y varias calidades diferentes de acero inoxidable. El factor importante en la selección de un material conveniente para las cuerdas de alambre es que los alambres retienen una cantidad conveniente de la deformación inducida por una superficie de moldeo (como se describe debajo) cuando son sometidos a un tratamiento térmico predeterminado.

En la realización preferida, las cuerdas de alambre se hacen de una aleación de memoria de forma, NiTi (conocido como Nitinol) que es aproximadamente una aleación estequiométrica de níquel y titanio y también pueden incluir otras cantidades menores de otros metales para lograr las propiedades deseadas. Los requisitos de manipulación y las variaciones de la composición de la aleación de NiTi son conocidos en la técnica, y por consiguiente tales aleaciones no necesitan ser discutidas aquí en detalle. Las patentes de EE.UU. 5,067,489 (Lind) y 4,991,602 (Amplatz et al.), abordan el uso de aleaciones de NiTi de memoria de forma en alambres de guía. Se prefieren tales aleaciones de NiTi, por lo menos en parte, ya que ellas están comercialmente disponibles y se conoce más sobre el manejo de tales aleaciones que otras aleaciones de memoria de forma conocidas. Las aleaciones de NiTi también son muy elásticas y se dice que son "súper elásticas" o "pseudo elásticas". Esta elasticidad permite a un dispositivo de la invención volver a una configuración extendida prefijada para el despliegue.

Al formar un dispositivo médico de acuerdo con la invención presente, en lugar de tener una sola capa de tejido trenzada, una pluralidad de piezas apropiadamente clasificadas según el tamaño del tejido de metal tubular o plano son apropiadamente dispuestas en capas una con respecto otra e insertadas en el mismo molde, por lo cual las capas de tejido se deforman para generalmente conformar la forma de las cavidades dentro del molde. La forma de las cavidades es tal que las capas de tejido de metal plurales se deforman en sustancialmente la forma del dispositivo médico deseado. Los extremos de las cuerdas de alambre de las capas del tejido de metal plano o tubular deben afianzarse para evitar que los tejidos de metal se desenreden. Una abrazadera o soldadura, como además se describe debajo, puede usarse para afianzar los extremos de las cuerdas de alambre. Las ventajas de la invención presente también pueden ser logradas por tratamiento térmico de las capas de tejido internas y exteriores separadamente y entonces insertar la capa o las capas internas dentro de los confines de la capa exterior. Se contempla además que las capas de tejido internas y exteriores pueden ser calentadas en geometrías diferentes y entonces ensambladas una dentro de la otra.

En el caso de una trenza tubular un elemento de moldeo puede posicionarse dentro del lumen de la trenza antes de la inserción en el molde por ello además definir la superficie de moldeo. Si los extremos del tejido de metal tubular ya han sido fijados por una abrazadera o soldadura, el elemento de moldeo puede insertarse en el lumen separando manualmente las cuerdas de alambre de las capas de tejido e insertando el elemento de moldeo en el lumen del tejido tubular más profundo. Usando tal elemento de moldeo, las dimensiones y forma del dispositivo médico terminado puede controlarse justamente con precisión y asegura que el tejido conforma a la cavidad del molde.

El elemento de moldeo puede formarse de un material seleccionado para permitir que el elemento de moldeo sea destruido o retirado del interior del tejido de metal. Por ejemplo, el elemento de moldeo puede formarse de un material desintegrable, frágil, o quebradizo. Una vez que el material ha sido tratado por calor en contacto con las cavidades del molde y el elemento de moldeo, el elemento de moldeo puede romperse en pedazos más pequeños que

pueden quitarse fácilmente de dentro del tejido de metal. Si este material es vidrio, por ejemplo, el elemento de moldeo y el tejido de metal pueden golpearse contra una superficie dura y causar que el vidrio se rompa. Los fragmentos de vidrio pueden quitarse entonces del recinto del tejido de metal.

5 Alternativamente, el elemento de moldeo puede formarse de un material que puede disolverse químicamente, o por otra parte descompuesto, por un agente químico que no afectará sustancialmente adversamente las propiedades del metal de las cuerdas de alambre. Por ejemplo, el elemento de molde puede formarse de una resina de plástico resistente a la temperatura que es capaz de ser disuelta con un disolvente orgánico conveniente. En este caso, el tejido y el elemento de molde pueden someterse a un tratamiento térmico para sustancialmente poner la forma del tejido en conformidad con la cavidad del molde y el elemento de moldeo, después de lo cual el elemento de moldeo y el tejido de metal pueden sumergirse en el disolvente. Una vez que el elemento de moldeo se disuelve sustancialmente, el tejido de metal puede quitarse del disolvente.

15 Debe tenerse cuidado para asegurar que los materiales seleccionados para formar el elemento de moldeo sea capaz de resistir el tratamiento térmico sin perder su forma, por lo menos hasta que la forma de las capas de tejido múltiples hayan sido fijadas. Por ejemplo, el elemento de moldeo podría formarse de un material que tiene un punto de fusión por encima de la temperatura necesaria para poner la forma de las cuerdas de alambre, pero por debajo del punto de fusión de las cuerdas que forman las capas de tejido de metal. El elemento de moldeo y las capas de tejido de metal que comprende finalmente el dispositivo médico pueden ser entonces tratadas con calor para fijar la forma del tejido de metal, después de lo cual la temperatura puede aumentarse para sustancialmente completamente fundir el elemento de moldeo y por consiguiente quitarse el elemento de moldeo de dentro del tejido de metal. Esos expertos en la técnica apreciarán que pueden variarse las formas de las cavidades del molde y los elementos de moldeo para producir el dispositivo médico que tiene un tamaño y forma preseleccionados.

Debe entenderse que la forma específica de un elemento de moldeo particular produce una forma específica y otros elementos de moldeo que tienen configuraciones de la forma diferentes pueden usarse como se deseó. Si una forma más compleja se desea, el elemento de moldeo y el molde pueden tener partes adicionales que incluyen un arreglo de cuñas, pero si una forma más simple está formándose, el molde puede tener unas pocas partes. El número de partes en un molde dado y las formas de esas partes serán dictados casi completamente por la forma del dispositivo médico deseado al cual el tejido de metal generalmente se conformará.

35 Cuando las capas múltiples de trenza tubular, por ejemplo, están en su configuración relajada, las cuerdas de alambre que forman las trenzas tubulares tendrán una primera orientación relativa predeterminada una con respecto a otra. Cuando las trenzas tubulares están comprimidas a lo largo de sus ejes, las capas de tejido tenderán a ensancharse hacia afuera del eje conformándose a la forma del molde. Cuando así deformadas, la orientación relativa de las cuerdas de alambre de las capas de tejido de metal cambiará. Cuando el molde se configura, los tejidos de metal exteriores e internos generalmente se conformarán a la superficie de moldeo de la cavidad. El dispositivo médico tiene una configuración extendida prefijada y una configuración colapsada que permite pasar el dispositivo a través de un catéter u otro dispositivo de entrega similar. La forma de las capas de tejido generalmente define la configuración extendida cuando ellas se deforman para generalmente conformarse a la superficie de moldeo del molde.

45 Una vez que las capas de tejido de metal tubulares o planas se posicionan propiamente dentro de un molde preseleccionado con las capas de tejido de metal que generalmente se conforman a la superficie de moldeo de las cavidades allí adentro, las capas de tejido pueden

someterse a un tratamiento térmico mientras ellas permanecen en contacto con la superficie de moldeo. El tratamiento con calor del tejido de metal que comprenden las capas plurales sustancialmente fija las formas de las cuerdas de alambre de las cuales ellos se trenzan en una posición relativa reorientada cuando las capas de tejido se conforman a la superficie de moldeo. Cuando el dispositivo médico es quitado del molde, las capas de tejido retienen la forma de las superficies de moldeo de las cavidades del molde para por consiguiente definir un dispositivo médico que tiene una forma deseada. Este tratamiento térmico dependerá en gran medida del material del cual las cuerdas de alambre de las capas de tejido de metal se forman, pero el tiempo y la temperatura del tratamiento térmico deben seleccionarse para sustancialmente fijar las capas de tejido en su estado deformado, es decir, en el que las cuerdas de alambre están en su configuración relativa reorientada y las capas de tejido generalmente se conforman a la superficie de moldeo.

Después del tratamiento térmico el dispositivo se quita del contacto con las superficies del molde y sustancialmente retendrá su forma en un estado deformado. Si un elemento de moldeo se usa, este elemento de moldeo puede quitarse como se describió anteriormente.

El tiempo y la temperatura del tratamiento térmico pueden depender muy grandemente del material usado en la formación de las cuerdas de alambre. Como se notó arriba, una clase preferida de materiales para formar las cuerdas de alambre son las aleaciones de memoria de forma, con Nitinol, una aleación de titanio y níquel, siendo particularmente preferida. Si se usa Nitinol en la fabricación de las cuerdas de alambre de las capas de tejido, las cuerdas de alambre tenderán a ser muy elásticas cuando el metal está en su fase austenítica; esta fase muy elástica es frecuentemente llamada una fase súper elástica o pseudo elástica. Calentando el Nitinol por encima de una cierta temperatura de transición de fase, la estructura del cristal del metal de Nitinol tenderá a "fijar" la forma de las capas de tejido y la configuración relativa de las cuerdas de alambre en las posiciones en las que ellas se mantienen durante el tratamiento térmico.

Los tratamientos térmicos convenientes de alambre de Nitinol para fijar una forma deseada son bien conocidos en la técnica. Los carretes de Nitinol enrollados espiralmente, por ejemplo, se usan en varios dispositivos médicos, tal como en la formación de los carretes, comúnmente llevados alrededor de los eslabones distales de los alambres de guía y en la formación de otros productos médicos conocidos en la técnica. Una amplia gama de conocimiento existe para formar el Nitinol en tales dispositivos, así que no hay ninguna necesidad de entrar en gran detalle aquí en los parámetros de un tratamiento térmico para el tejido de Nitinol preferido para el uso en la invención presente.

Brevemente, sin embargo, se ha encontrado que manteniendo un tejido de Nitinol a aproximadamente de 500 grados centígrado a aproximadamente 550 grados centígrado por un periodo de aproximadamente 1 a 30 minutos, dependiendo del tamaño del molde y la dureza del dispositivo a ser hecho tenderán a poner las capas de tejido en su estado deformado, es decir, en el que ellos se conforman a la superficie de moldeo de las cavidades del molde. A temperaturas más bajas, el tiempo de tratamiento térmico tenderá a ser mayor y a temperaturas más altas el tiempo tenderá a ser más corto. Estos parámetros pueden variarse cuando es necesario para acomodar las variaciones en la composición exacta del Nitinol, antes del tratamiento térmico del Nitinol, las propiedades deseadas del Nitinol en el artículo terminado, y otros factores los cuales se conocerán bien por los expertos en este campo.

En lugar de confiar en el calentamiento por convección o similar, también es conocido en la técnica aplicar una corriente eléctrica al Nitinol para calentarlo. En la invención presente, esto puede lograrse, por ejemplo, conectando los electrodos a los extremos opuestos de las capas del tejido de metal. El calentamiento por resistencia para lograr el tratamiento térmico deseado, el cual tenderá a eliminar la necesidad de calentar el molde entero a la temperatura

de tratamiento por calor deseada, puede entonces calentar el alambre. Los materiales, los elementos de moldeo y los métodos de amoldar un dispositivo médico de un tejido de metal tubular o plano se describe además en las patentes de EE.UU. 5,725,552, 5,944,738 y 5,846,261.

5 Una vez que un dispositivo que tiene una forma preseleccionada se ha formado, el dispositivo puede usarse para tratar una condición fisiológica de un paciente. Un dispositivo médico conveniente para tratar la condición que puede estar sustancialmente de acuerdo con una de las realizaciones perfiladas debajo, se selecciona. Una vez que el dispositivo médico apropiado se selecciona, un catéter u otro dispositivo de entrega conveniente pueden
10 posicionarse dentro de un conducto en el cuerpo de un paciente para poner el extremo distal del dispositivo de entrega adyacente al sitio del tratamiento deseado, tal como inmediatamente adyacente (o incluso dentro de) la desviación de una abertura anormal en el órgano del paciente por ejemplo.

El dispositivo de entrega (no mostrado) puede tomar cualquier forma conveniente, pero deseablemente comprende un eje de metal flexible alargado que tiene un extremo distal roscado para el engarce con un barreno roscado formado en la abrazadera del dispositivo médico. El dispositivo de entrega puede usarse para impulsar el dispositivo médico a través del lumen de un catéter para el despliegue en un conducto del cuerpo de un paciente. Cuando el dispositivo médico se despliega fuera del extremo distal del catéter, el dispositivo de entrega todavía lo retendrá. Una vez que el dispositivo médico se posiciona propiamente dentro de la desviación de la abertura anormal, el eje del dispositivo de entrega puede rotarse sobre su eje para destornillar el dispositivo médico de los medios de entrega.

Manteniendo el dispositivo médico atado a los medios de entrega, el operador puede retraer el dispositivo para la reposición relativa a la abertura anormal, si es determinado que el dispositivo no se posiciona propiamente dentro de la desviación. Una abrazadera roscada atada al dispositivo médico le permite al operador controlar la manera en la cual el dispositivo médico se despliega fuera el extremo distal del catéter. Cuando el dispositivo médico sale del catéter, tenderá a volver elásticamente a una forma extendida preferida la cual es fija cuando el tejido es tratado con calor. Cuando el dispositivo salta hacia atrás en esta forma, puede tender a actuar contra el extremo distal del catéter que se impulsa eficazmente hacia adelante más allá del extremo del catéter. Esta acción de saltar podría resultar concebiblemente en un posicionamiento impropio del dispositivo si la situación del dispositivo dentro de un conducto es crítica, tal como en el que está posicionándose en una desviación entre dos vasos. Puesto que las abrazaderas roscadas pueden permitirle al operador mantener una sujeción en el dispositivo durante el despliegue, la acción de saltar del dispositivo puede ser controlada por el operador para asegurar el posicionamiento apropiado durante el despliegue.

El dispositivo médico puede plegarse en su configuración de diámetro reducido y puede insertarse en el lumen del catéter. La configuración colapsada del dispositivo puede ser de cualquier forma conveniente para el pasaje fácil a través del lumen de un catéter y el despliegue apropiado fuera el extremo distal del catéter. Por ejemplo, un dispositivo que ocluye una CIA puede tener una configuración colapsada relativamente alargada en la que los dispositivos se estiran a lo largo de sus ejes. Esta configuración colapsada puede ser lograda simplemente estirando el dispositivo generalmente a lo largo de su eje, por ejemplo, haciendo manualmente las abrazaderas y halándolas aparte, lo cual tenderá a colapsar las porciones de diámetro extendidos del dispositivo interiormente hacia el eje del dispositivo. Un dispositivo de oclusión de CAP también opera en mucho en la misma manera y puede colapsarse en su configuración colapsada para la inserción en el catéter aplicando tensión generalmente a lo largo del eje del dispositivo. En esta consideración estos dispositivos no son "manillas chinas" diferentes, las cuales tienden a estrecharse en diámetro bajo tensión axial.

Si el dispositivo va a ser usado para ocluir un conducto permanentemente en el cuerpo del paciente, uno puede retractar el catéter simplemente y puede quitarlo del cuerpo del paciente. Esto dejará el dispositivo médico desplegado en el sistema vascular del paciente para que pueda ocluir el vaso sanguíneo u otro conducto en el cuerpo del paciente. En algunas circunstancias, el dispositivo médico puede atarse a un sistema de entrega de tal manera como para afianzar el dispositivo al extremo de los medios de entrega. Antes de quitar el catéter en tal sistema, puede ser necesario separar el dispositivo médico de los medios de entrega antes de quitar el catéter y los medios de entrega.

Aunque el dispositivo tenderá a volver elásticamente a su configuración extendida inicial, es decir, su forma anterior a ser colapsada para el pasaje a través del catéter, debe entenderse que no siempre podría volver completamente a esa forma. Por ejemplo, puede ser deseable que el dispositivo tenga un diámetro máximo exterior por lo menos en su configuración extendida tan grande como y preferentemente más grande que, el diámetro interno del lumen de la abertura anormal en la cual será desplegado. Si tal dispositivo se despliega en un vaso o abertura anormal que tiene un lumen pequeño, el engarce con el lumen impedirá al dispositivo volver completamente a su configuración extendida. No obstante, el dispositivo se desplegaría propiamente porque engarzaría la pared interna del lumen para asentar el dispositivo allí dentro.

Cuando el dispositivo se despliega en un paciente, los trombos tenderán a acumularse en la superficie de los alambres. Teniendo una densidad de alambre mayor como la otorgada por la construcción de capas múltiples de la invención presente, el área de la superficie total de los alambres aumentará, aumentando la actividad trombótica del dispositivo y permitiéndole ocluir relativamente rápidamente cuando se despliega. Se cree que formando el dispositivo de oclusión con la capa extrema siendo de trenza tubular de 4 mm de diámetro cuyas cuerdas son aproximadamente de 0,004 pulgada [0,1 mm] de diámetro y teniendo un paso por lo menos de unos 40 y una inclinación de por lo menos aproximadamente 30° y rodeando una trenza tubular interna cuyas cuerdas son unos de 0,001 pulgada [0,015 mm] y del mismo paso e inclinación; se proporcionará un área de superficie suficiente para sustancialmente y completamente ocluir una abertura anormal o el vaso sanguíneo de 2 mm a aproximadamente 4 mm de diámetro interno en un periodo muy corto de tiempo. Si se deseaba aumentar la proporción a la cual el dispositivo ocluye, una tercera o cuarta capa tejida dispuesta concéntricamente puede agregarse.

Refiriéndose ahora a los dibujos, una discusión de las realizaciones del dispositivo médico de la invención presente se presentará a continuación. Las Figuras 1 - 4 ilustran un primera realización preferida de un dispositivo médico 10 construido de acuerdo con la invención presente para corregir un defecto del tabique de la aurícula (CIA). Con referencia a las Figuras 1 - 4, el dispositivo 10 se muestra agrandado ampliamente para que puedan verse las capas múltiples que comprenden el dispositivo médico. El dispositivo de CIA está en su estado relajado, no estirado con dos discos alineados 12 y 14 unidos juntos por una sección cilíndrica media corta 16 (Fig. 3). Se propone que este dispositivo 10 también puede ser bien satisfactorio en la oclusión de defectos conocidos en la técnica como el conducto arterioso permeable (de aquí en adelante AOP). Esos expertos en la técnica apreciarán que un dispositivo de esta configuración también puede ser conveniente para el uso en un cierre del transcateter durante un procedimiento de *Fenestrated Fontan*. El CIA es una anomalía congénita del tabique de la aurícula caracterizada por la deficiencia estructural del tabique de la aurícula. Una desviación puede estar presente en el tabique de la aurícula y permitir el flujo entre las cámaras de la aurícula derecha e izquierda del corazón. En defectos grandes con significantes desviaciones de izquierda a derecha a través del defecto, la aurícula derecha y el

ventrículo derecho son sobrecargados en volumen y el volumen aumentado se expelle en un lecho vascular pulmonar de una resistencia baja.

La enfermedad oclusiva vascular pulmonar y la hipertensión de la aurícula pulmonar se desarrollan en la madurez. Pacientes con CIA con una desviación significativa (definida como la proporción de flujo de sangre pulmonar al de flujo de sangre sistémica mayor que 1,5) se operan con suerte en dos a cinco años de edad o siempre que un diagnóstico se haga en años más tarde. Con el advenimiento del eco cardiografía bidimensional y el mapeo de flujo en colores Doppler, la anatomía exacta del defecto puede visualizarse. El tamaño del defecto como el determinado por la medición de balón corresponderá al tamaño seleccionado del dispositivo CIA 10 a ser usado.

El dispositivo 10, mostrado en su estado libre o relajado en las Figuras 1 y 2, se adapta para ser desplegado dentro de la desviación que comprende un CIA o una AOP. Para propósitos de ejemplo, el uso del dispositivo 10 en un procedimiento de cierre de CIA se describe en la patente *Kotula* ' 261 referenciada arriba y aquéllos que desean información adicional son referidos a esa patente. Volviendo primero a los rasgos constructivos del dispositivo 10, el ocluidor de CIA se clasifica según el tamaño de la desviación a ser ocluida. En la orientación relajada, el tejido de metal se forma tal que dos discos como los miembros 12 y 14 se alinean axialmente y son unidos juntos por el segmento cilíndrico corto 16. La longitud del segmento cilíndrico 16 cuando no está estirado preferentemente se aproxima al espesor del tabique de la aurícula, y alcanza entre 3 a 5 mm. El disco proximal 12 y el disco distal 14 preferentemente tienen un diámetro exterior suficientemente más grande que la desviación para evitar el desplazamiento del dispositivo. El disco proximal 14 tiene una configuración relativamente plana, considerando que el disco distal 12 es preferentemente ahuecado hacia el extremo proximal y solapa ligeramente el disco proximal 14. De esta manera, la acción de saltar del dispositivo 10 causará que el borde del perímetro 18 del disco distal engarce totalmente la superficie lateral del tabique e igualmente un borde exterior del disco proximal 14 engarce totalmente una superficie lateral opuesta del tabique.

De acuerdo con la invención presente, el dispositivo 10 comprende una capa trenzada exterior 20, una primera capa interna 22 y posiblemente una tercera y más profunda capa optativa 24, aumentando por ello significativamente la densidad de alambres sin excesivamente aumentar la rigidez del dispositivo o su habilidad de asumir un diámetro exterior disminuido al estiramiento longitudinal. Las capas internas múltiples pueden usarse como se necesite.

Los extremos del dispositivo tejido de metal trenzado tubular 10 se sueldan o se sujetan juntos con abrazaderas como en 26, para evitar deshilacharse. Los extremos de todas las capas pueden agruparse y ser afianzados por dos abrazaderas, una a cada extremo o aplicarse abrazaderas separadas en cada extremo de las capas individuales. Por supuesto los extremos pueden ser unidos alternadamente a través de otros medios fácilmente conocidos por esos expertos en la técnica. La abrazadera 26 que amarra juntas las cuerdas de alambre de las capas múltiples en un extremo también sirve para conectar el dispositivo a un sistema de entrega. En la realización mostrada en la Figura 1, la abrazadera 26 es generalmente cilíndrica en su forma y tiene un hueco (no mostrado) para recibir los extremos del tejido de metal para evitar sustancialmente que los alambres que comprenden el tejido trenzado se muevan uno respecto al otro. La abrazadera 26 también tiene un barreno roscado 28. El barreno roscado se adapta para recibir y engarzar un extremo distal roscado de un dispositivo de entrega, como un alambre de empuje.

El dispositivo de oclusión de CIA 10 de esta realización de la invención puede hacerse ventajosamente de acuerdo con el método perfilado anteriormente. La capa exterior 20 del dispositivo 10 se hace preferentemente de 0,004 - 0,008 pulgadas [0,1 - 0,2 mm] de diámetro. Las cuerdas de alambre de Nitinol, de cuerdas de diámetro menor o mayor pueden usarse

también. El trenzado de la malla de alambre que comprende la capa exterior puede llevarse a cabo con 28 pasos por pulgada [11 por cm] a un ángulo de la capa de aproximadamente 64 grados que usan un trenzador *Maypole* con 72 portadores de alambre. Las capas trenzadas 22 y 24 pueden cada una comprender 144 cuerdas de alambre de Nitinol de un diámetro en un

5 rango de 0,001 pulgada [0,025 mm] a 0,002 pulgada [0,05 mm], trenzadas a la misma inclinación. La rigidez del dispositivo CIA 100 puede aumentarse o disminuirse alterando el tamaño del alambre, el ángulo de la capa, la proporción del pico, y el número de portadores de alambre o el proceso de tratamiento térmico. Esos expertos en la técnica reconocerán de la discusión precedente que las cavidades de un molde deben formarse consistentes con la forma

10 deseada del dispositivo de CIA. También, se reconocerá que ciertas configuraciones deseadas pueden requerir que esas porciones de las cavidades sean en forma de cuña. La Figura 3 ilustra el dispositivo CIA 10 en un estado algo estirado longitudinalmente. La distancia que separa los discos distal y proximal 12 y 14 es preferentemente igual o ligeramente menor que la longitud del segmento cilíndrico 16. La forma de copa de cada disco 12 y 14, asegura el

15 contacto completo entre el borde exterior de cada disco 12 y 14 y el tabique de la aurícula. En la colocación apropiada, una nueva capa endocárdica de células endoteliales se forma encima del dispositivo de oclusión 10, reduciendo por ello la posibilidad de endocarditis bacteriana y de tromboembolismos.

La distancia que separa los discos 12 y 14 del dispositivo de oclusión 10 puede

20 aumentarse para por ello suministrar un dispositivo de oclusión conveniente para el uso en la oclusión de un conducto dentro del cuerpo de un paciente, que tiene ventajas particulares en el uso como un dispositivo de oclusión vascular. El dispositivo 10 incluye una porción media generalmente tubular 16 y un par de porciones de diámetro extendido 12 y 14. Las porciones de diámetro extendido están dispuestas en cualquier extremo de la porción media

25 generalmente tubular. Los tamaños relativos de la sección media tubular 16 y las porciones de diámetro extendido 12 - 14 pueden variarse como se desee. El dispositivo médico puede usarse como un dispositivo de oclusión vascular para detener sustancialmente el flujo de sangre a través del vaso sanguíneo de un paciente. Cuando el dispositivo 10 se despliega dentro del vaso sanguíneo de un paciente, se posiciona dentro del vaso tal que su eje

30 longitudinal generalmente coincide con el eje del segmento del vaso en el cual está insertándose. La forma de mancuerna se proyecta para limitar la habilidad del dispositivo de oclusión vascular de volver a un ángulo con respecto al eje del vaso sanguíneo para asegurar que permanece en sustancialmente la misma posición en la cual el operador lo despliega dentro del vaso.

35 Para engarzar de forma relativamente fuerte el lumen del vaso sanguíneo, el diámetro máximo de las porciones de diámetro extendido 12 - 14 deben seleccionarse para que sea por lo menos tan grande como el diámetro del lumen del vaso en el cual será desplegado y será óptimamente ligeramente mayor que ese diámetro. Cuando se despliega dentro del vaso del paciente, el dispositivo de oclusión vascular engarzará el lumen en dos ubicaciones espaciadas

40 aparte. El dispositivo es deseablemente más largo a lo largo de su eje que las dimensiones de su mayor diámetro. Esto impedirá sustancialmente al dispositivo de oclusión vascular 10 volver dentro del lumen a un ángulo a su eje, impidiendo esencialmente que el dispositivo sea desalojado y se voltee a lo largo del vaso dentro del flujo sanguíneo a través del vaso.

Los tamaños relativos de la porción media generalmente tubular 16 y las porciones de

45 diámetro extendido 12 - 14 del dispositivo de oclusión vascular pueden variarse como se desee para cualquier aplicación particular por la selección apropiada de un molde a ser usado durante la fijación por calor del dispositivo. Por ejemplo, el diámetro exterior de la porción media 16 puede alcanzar entre aproximadamente 1/4 y aproximadamente 1/3 del diámetro máximo de las porciones de diámetro extendido y la longitud de la porción media 16 puede comprender

aproximadamente del 20 % a aproximadamente el 50 % de la longitud global del dispositivo 10. Aunque estas dimensiones son convenientes si el dispositivo será usado solamente para ocluir un vaso vascular, será entendido que estas dimensiones pueden variarse si el dispositivo será usado en otras aplicaciones, como un ocluidor del defecto del tabique ventricular (DTV).

5 La relación de aspecto (es decir, la proporción de la longitud del dispositivo sobre su diámetro máximo o anchura) del dispositivo 10 ilustrado en esta realización es deseablemente por lo menos de aproximadamente 1,0, con un rango de aproximadamente 1,0 a aproximadamente 3,0 siendo preferidas y entonces la relación de aspecto de aproximadamente 2,0 siendo preferida particularmente. Teniendo una relación de aspecto mayor tenderá a impedir al dispositivo 10 rotar generalmente perpendicularmente a su eje, lo cual puede estar referido como un extremo sobre extremo del rollo. Mientras el diámetro exterior de las porciones de diámetro extendido 12 - 14 del dispositivo 10 es bastante grande para asentar el dispositivo bastante firmemente contra el lumen del conducto en el cual el dispositivo se despliega, la incapacidad del dispositivo para girar extremo sobre extremo ayudará a mantener el dispositivo precisamente desplegado donde se posiciona dentro del sistema vascular del paciente o en cualquier otro conducto en el cuerpo del paciente. Alternativamente, teniendo las porciones de diámetro extendido 12 - 14 las cuales tienen diámetros relajados naturales sustancialmente más grande que un lumen de los vasos en los cuales el dispositivo se despliega también debe bastar para calzar el dispositivo en el lugar en el vaso sin preocupación indebida siendo puesta en la relación de aspecto del dispositivo.

20 Refiriéndose a continuación a las Figuras 5 - 7, allí generalmente se muestra un dispositivo 100 conveniente para ocluir un conducto arterioso permeable (CAP). El CAP es esencialmente una condición en donde dos vasos sanguíneos, la aorta y la arteria pulmonar adyacente al corazón, tienen una desviación entre sus lúmenes respectivos. La sangre puede fluir directamente entre esos vasos sanguíneos a través de la desviación, produciendo una falla cardíaca y la enfermedad vascular pulmonar. El dispositivo CAP 100 tiene un cuerpo generalmente en forma de campana 102 y un extremo delantero 104 que se ensancha hacia el exterior. El cuerpo en forma de campana 102 se adapta para ser posicionado dentro de la aorta para ayudar a asentar el cuerpo del dispositivo en la desviación. Los tamaños del cuerpo 102 y la porción extrema 104 pueden variarse como se desee durante la fabricación para acomodar desviaciones de tamaños diferentes. Por ejemplo, el cuerpo 102 puede tener un diámetro a lo largo de su medio generalmente delgado de aproximadamente 10 mm y una longitud a lo largo de su eje de aproximadamente 25 mm. En tal dispositivo médico 100, la base del cuerpo puede ensancharse generalmente radialmente hacia el exterior hasta que alcance un diámetro exterior igual al del extremo delantero 104 el cual puede estar en el orden de aproximadamente 20 mm de diámetro.

35 La base 106 deseablemente se ensancha hacia afuera relativamente rápidamente para definir un hombro 108, que se adelgaza radialmente por fuera del cuerpo 102. Cuando el dispositivo 100 se despliega en un vaso, este hombro 108 estará contiguo al perímetro del lumen a ser tratado con presión más alta. El extremo delantero 104 se retiene dentro del vaso e impulsa que la base del cuerpo 102 se abra para asegurar que el hombro 108 engarce la pared del vaso para evitar que el dispositivo sea desalojado de dentro de la desviación.

45 Un dispositivo de oclusión de CAP 100 de esta realización de la invención puede hacerse ventajosamente de acuerdo con el método perfilado arriba, a saber, deformando las capas múltiples 110, 112 y 114 (Fig. 7) de tejido de metal tubular generalmente orientadas concéntricamente para conformar a una superficie de moldeo de un molde y tratar con calor las capas de tejido para sustancialmente poner las capas de tejido en su estado deformado. Con referencia continuada a la vista ampliamente agrandada de la Figura 7, la capa exterior 110 comprende un marco que define la forma exterior del dispositivo médico 100. Preferentemente

se forma de 72 o 144 cuerdas trenzadas cuyos diámetros están en un rango de 0,003 a aproximadamente 0,008 pulgada [0,076 - 0,203 mm]. La inclinación de la trenza puede ser variable. Dentro de este marco está la capa 112 la que forma un forro exterior. También puede demostrarse conveniente incorporar una tercera capa 114 como un forro interno. Los forros exteriores y internos pueden ser tejidos usando cuerdas 144 de un alambre de memoria de forma cuyos diámetros pueden ser de 0,001 a 0,002 pulgada [0,025 - 0,051 mm]. La inclinación de la trenza en las capas 112 y 114 deben ser las mismas. Como se notó arriba, los extremos 116 y 118 de las capas trenzadas deben afianzarse para evitar que las trenzas se desenreden. En la realización preferida, se usan abrazaderas 120 para atar juntos los extremos respectivos de las cuerdas de alambre en cada extremo 116 y 118 de los miembros de la trenza tubulares que forman el dispositivo de oclusión 100. Alternativamente, pueden usarse abrazaderas diferentes para afianzar los extremos de las cuerdas de metal de la capa de tejido exterior que se usa para afianzar los extremos de las cuerdas de metal de cada una de las capas internas. Será entendido que otros medios de atadura convenientes pueden atarse a los extremos de otras maneras, tales como soldando, estañando, uso de material cementoso biocompatible o en cualquier otra manera conveniente. Una o ambas abrazaderas 120 de la capa exterior pueden incluir un barreno roscado 122 que sirve para conectar el dispositivo 100 a un sistema de entrega (no mostrado). En la realización mostrada, las abrazaderas 120 son generalmente cilíndricas en su forma y tienen un hueco rizado para recibir los extremos de las cuerdas de alambre para evitar sustancialmente que los alambres se muevan relativamente entre sí.

Al usar tejidos no tratados de NiTi, las cuerdas tenderán a volver a su configuración destrenzada y las capas trenzadas 110, 112 y 114 pueden desenredarse bastante rápidamente a menos que los extremos de la longitud de las capas trenzadas que se cortan para formar el dispositivo estén constreñidas relativas entre si. Las abrazaderas 120 son útiles para evitar que las capas de trenza se desenreden en cualquier extremo. Aunque soldar las aleaciones de NiTi ha demostrado ser bastante difícil, los extremos pueden soldarse juntos, tal como por un punto de soldadura con un soldador de láser. Al cortar el tejido que comprende las capas múltiples 110, 112 y 114 a las dimensiones deseadas debe tenerse cuidado para asegurar que las capas de tejido no se desenreden. En el caso de trenzas tubulares formadas de aleaciones de NiTi, por ejemplo, las cuerdas individuales tenderán a volver a su configuración fijada por calor excepto a la encogida. Si la trenza es tratada el calor para poner las cuerdas en la configuración trenzada, ellas tenderán a permanecer en la forma trenzada y sólo los extremos se desenredarán. Sin embargo, puede ser más barato formar simplemente la trenza sin tratar con calor la trenza ya que el tejido será tratado con calor de nuevo para formar el dispositivo médico.

Una vez que el tejido está comprimido tal como para conformar a las paredes que definen el interior del molde, las capas de tejido pueden someterse a un tratamiento térmico como se perfiló anteriormente. Cuando el molde está de nuevo abierto el tejido generalmente retendrá su configuración deformada, comprimida. El dispositivo 100 formado puede colapsarse, tal como impulsando las abrazaderas 120 generalmente axialmente alejadas entre si, la cuales tenderán a colapsar el dispositivo 100 hacia su eje. El dispositivo colapsado puede atarse entonces a un dispositivo de entrega, tal como un alambre de empuje flexible largo y pasado a través de un catéter de entrega para el despliegue en un sitio preseleccionado en el cuerpo del paciente. El uso del dispositivo resultante para ocluir un CAP es igual al que se ha descrito en la patente Kotula ' 261 y no necesita ser repetido aquí.

Debido al significativo aumento en el número de cuerdas de alambre en las estructuras multilcapas compuestas, no es ya necesario incorporar una costura en el material de poliéster para reducir el tiempo exigido para establecer la oclusión total de un CAP. Esto no sólo reduce el costo de fabricación sino también facilita la carga del dispositivo resultante en un catéter de

entrega de un tamaño francés reducido. Los medios de tamaño francés reducido habilitan tratar permeables más pequeñas lo cual es una ventaja principal.

5 Esta invención se ha descrito aquí en detalle considerable para obedecer los Estatutos de Patentes y proporcionar a esos expertos en la técnica con la información necesaria para aplicar los nuevos principios y construir y usar las realizaciones del ejemplo como es requerido. Sin embargo, será entendido que dispositivos específicamente diferentes pueden llevar a cabo la invención y que varias modificaciones pueden lograrse sin apartarse del alcance de la invención como se define en la reivindicación 1.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un dispositivo médico plegable (10) que comprende un tejido de metal exterior (20, 110) que rodea un tejido de metal interno (22, 24, 112, 114), teniendo cada uno de dichos tejidos de metal exterior e interno una pluralidad de cuerdas de metal trenzadas con una configuración prefijada extendida y extremos proximal y distal (116, 118), los extremos de las cuerdas de metal estando fijados juntos con medios de fijación para evitar que los tejidos se desenreden, el dispositivo médico estando formado para crear una oclusión de una abertura anormal en un órgano vascular, la abertura anormal comprendiendo uno de un defecto del tabique auricular, 10 un defecto del tabique ventricular (DTV), un Conducto Arterioso Permeable (CAP), un Agujero Oval Permeable (AOP), dicha configuración prefijada extendida siendo deformable a una dimensión transversal menor para entrega a través de un conducto en el cuerpo de un paciente, los tejidos de metal exterior e interno teniendo una propiedad de memoria tal que el dispositivo médico tiende a volver a dicha configuración prefijada extendida cuando se suelta. 15
2. El dispositivo médico de la reivindicación 1 en el que la inclinación de las cuerdas de metal trenzado que comprenden los tejidos de metal exterior e interno (20, 22, 24, 110, 112, 114) son generalmente iguales.
- 20 3. El dispositivo médico como en la reivindicación 1 en el que las cuerdas de metal trenzado que comprenden el tejido de metal exterior (20, 110) son de un diámetro mayor que el de las cuerdas de metal trenzado que comprenden el tejido de metal interno (22, 24, 112, 114).
- 25 4. El dispositivo médico como en la reivindicación 3 en el que el número de cuerdas de metal trenzado que comprende el tejido de metal interno es mayor que el número de cuerdas de metal trenzado que comprende el tejido de metal exterior.
- 30 5. El dispositivo médico como en la reivindicación 1 en el que el número de cuerdas de metal trenzado que comprende el tejido de metal exterior es 72 y el número de cuerdas de metal trenzado que comprende el tejido de metal interno es 144.
- 35 6. El dispositivo médico como en la reivindicación 1 en el que el diámetro de las cuerdas de metal trenzado que comprende el tejido de metal exterior (20, 110) está en un rango de 0,003 a 0,008 pulgadas [0,076 - 0,203 mm] y el diámetro de las cuerdas de metal trenzado que comprende el tejido de metal interno (22, 24, 112, 114) está en un rango de 0,001 a 0,002 pulgadas [0,025 - 0,051 mm].
- 40 7. El dispositivo médico como en la reivindicación 1 y que además incluye un tercer tejido de metal (24, 114) dispuesto dentro de los confines de los tejidos de metal exterior e interno, dicho tercer tejido de metal comprendiendo una pluralidad de cuerdas de metal trenzadas con una configuración prefijada extendida que corresponde a la configuración prefijada extendida de los tejidos de metal exterior e interno, la pluralidad de cuerdas de metal trenzadas del tercer tejido de metal teniendo unos extremos proximal y distal que se afianzan a los respectivos extremos proximal y distal de la pluralidad de cuerdas trenzadas que comprenden los tejidos de metal exterior e interno. 45
8. El dispositivo médico como en la reivindicación 7 en el que la inclinación de las cuerdas de metal trenzadas que comprende el tercer tejido de metal (24, 114) es igual a la inclinación de las cuerdas de metal trenzado que comprenden los tejidos de metal exterior e interno.

9. El dispositivo médico como en la reivindicación 7 en el que el diámetro de las cuerdas de metal trenzadas que comprende el tercer tejido de metal (24, 114) es igual al diámetro de las cuerdas de metal trenzadas que comprende el tejido de metal interno (22, 112).

5

10. El dispositivo médico como en la reivindicación 7 en el que el número de cuerdas de metal trenzadas que comprende el tercer tejido de metal es igual al número de cuerdas de metal trenzadas que comprende el tejido de metal interno.

10

11. El dispositivo médico como en la reivindicación 7 en el que el número de cuerdas de metal trenzadas que comprende el tercer tejido de metal es 144.

15

12. El dispositivo médico como en la reivindicación 9 en el que el diámetro de cuerdas de metal trenzadas que comprende el tercer tejido de metal (24, 114) está en un rango de aproximadamente 0,001 y 0,002 pulgadas [0,025 - 0,051 mm].

15

13. El dispositivo médico como en la reivindicación 1 en el que los medios (26, 120) para afianzar las cuerdas de metal trenzadas en los extremos proximal y distal del tejido de metal exterior son independientes de los medios para afianzar las cuerdas de metal trenzadas en los extremos proximal y distal del tejido de metal interno.

20

14. El dispositivo médico como en la reivindicación 1 en el que los medios (26, 120) para afianzar la pluralidad de cuerdas de metal trenzado que comprenden los tejidos interno y exterior juntos incluye primera y segunda abrazaderas unidas individualmente a todas las cuerdas del tejido de metal exterior e interno en los extremos proximal y distal de los mismos.

25

15. El dispositivo médico como en la reivindicación 1 en el que la configuración prefijada extendida del tejido de metal exterior es de una forma geométrica diferente a la de la configuración prefijada extendida del tejido de metal interno.

30

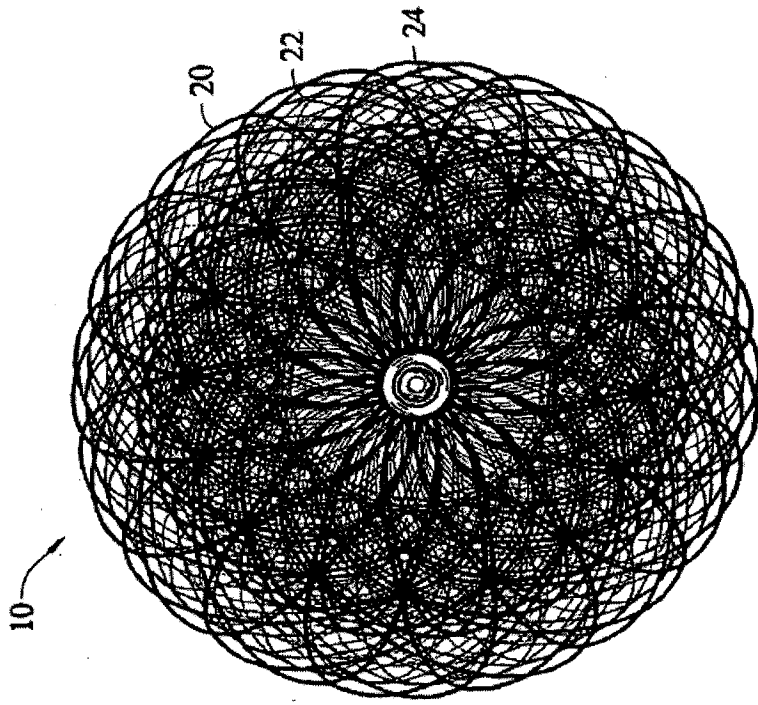


FIG. 2

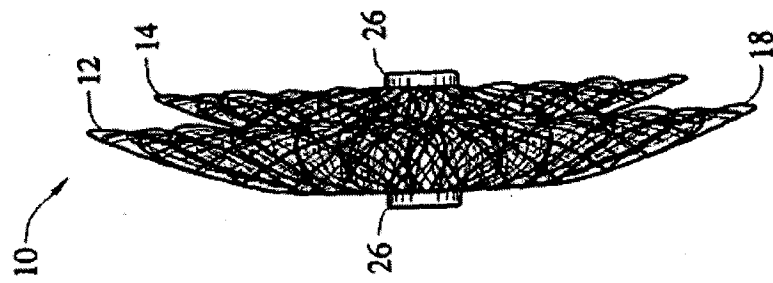


FIG. 1

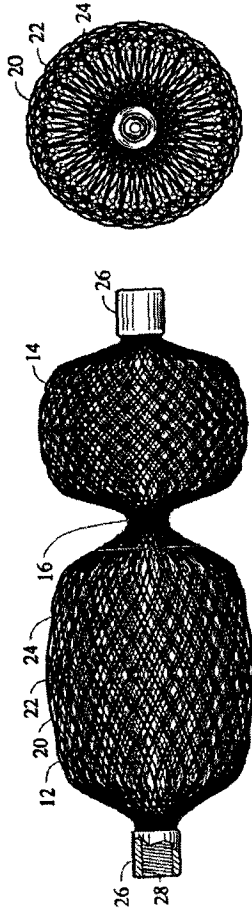


FIG. 4

FIG. 3

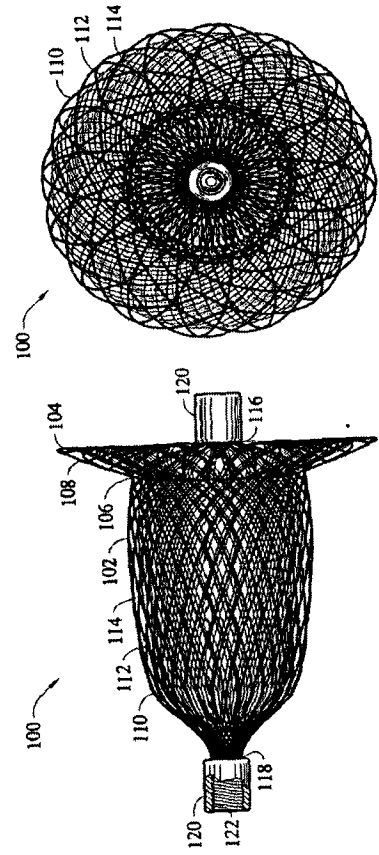


FIG. 6

FIG. 5

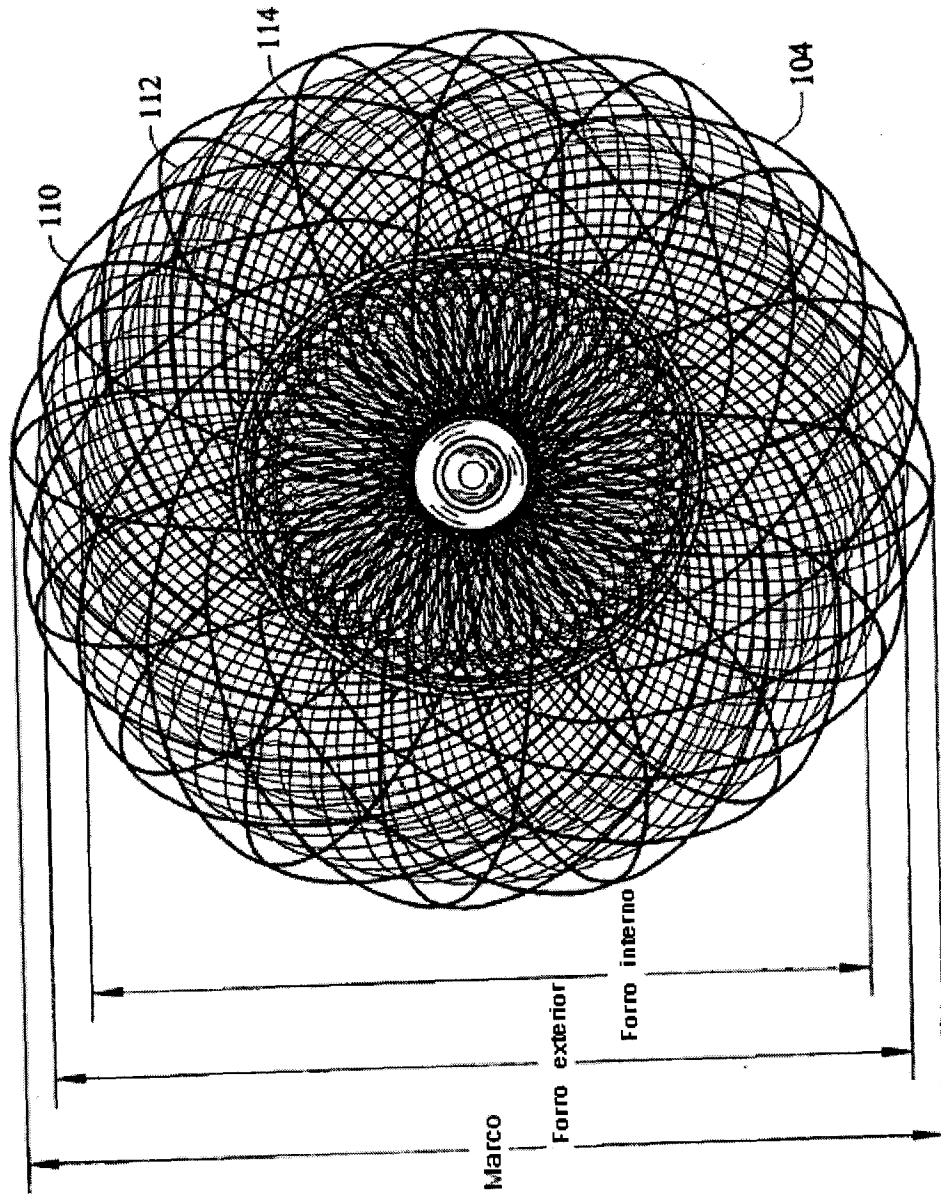


FIG. 7