



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 329 891**

51 Int. Cl.:
A61B 17/00 (2006.01)
A61B 17/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **03770843 .5**
96 Fecha de presentación : **24.11.2003**
97 Número de publicación de la solicitud: **1581120**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **05.10.2005**

54 Título: **Un implante para ocluir un conducto.**

30 Prioridad: **27.11.2002 US 306481**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
02.12.2009

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
02.12.2009

73 Titular/es: **Carag AG.**
Bahnhofstrasse 9
6340 Baar, CH

72 Inventor/es: **Solymer, Laszlo;**
Thommen, Daniel, Thomas y
Bernhard, Jerome

74 Agente: **Ungría López, Javier**

ES 2 329 891 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

Un implante para ocluir un conducto.

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere en general a un dispositivo de implante para cerrar un conducto corporal (por ejemplo, un abertura a través del diafragma o tabique auricular o el diafragma o tabique ventricular de un corazón) o en un canal corporal y, más particularmente, que comprende un cuerpo de oclusión o cierre que se expande y fija en su lugar en el área del conducto que se tiene que ocluir/cerrar.

Antecedentes de la invención

A modo de ejemplo, el documento EP-A-0 362 113 muestra un dispositivo para cerrar un conducto en el corazón de pacientes, en el que la parte de cierre corre el riesgo de volcarse y provocar de ese modo que el conducto se esponga en su paso a través del corazón. La causa de la capacidad de cierre no segura es la maniobrabilidad suelta relativa de la parte de cierre cuando se aplica alrededor del conducto y que la aplicación toma parte mucho antes de que haya llegado en su posición final alrededor del conducto en el corazón.

El documento WO 02/38051 describe implantes para ocluir un conducto en un sistema circulatorio. Este implante tiene su aplicación particular como un implante cardiológico por medio de lo cual es posible, por ejemplo, cerrar una abertura a través del diafragma de la aurícula o del diafragma del ventrículo de un corazón. Está dispuesto para desplegarse o armarse (es decir, ensamblarse) en un emplazamiento deseado en el organismo (por ejemplo, el corazón), a diferencia de otros implantes conocidos (por ejemplo, denominados paraguas y velas) que en lugar de ello se extienden tan pronto como el paraguas comprimido abandona su envoltura de inserción. El mismo incluye una pluralidad de elementos similares a alambres delgados, teniendo cada uno un extremo proximal y uno distal. Los elementos están hechos de material que no se puede doblar. Se proporcionan dos soportes a los cuales se fijan estos extremos. Cuando la distancia entre los dos soportes se reduce se provoca que los elementos que no se pueden doblar ejecuten un movimiento de torsión que produce una pluralidad de bucles que se prolongan radialmente, que están fijos en su posición. En una realización, se expande una estructura de globo. En otra realización, los elementos de torsión expanden un cuerpo de oclusión dispuesto en el medio entre los dos soportes. El documento WO 02/38051 sugiere usar nitinol como material para los elementos similares a alambres o hilos.

El objetivo de una endoprótesis vascular de acuerdo con el documento US 6.432.134 BI es proporcionar un dispositivo corto que está adaptado para cerrar también aberturas que no están muy estiradas en la dimensión longitudinal. La endoprótesis vascular para ocluir el conducto arterioso humano comprende un alambre de material con efecto de memoria de forma o superelástico. Los alambres son expandibles desde un estado relativamente enderezado para introducción en el paciente, hasta uno de oclusión. De acuerdo con una realización, los materiales elegidos para los alambres son materiales con efecto de memoria de forma. Su retroceso elástico asegurará que el implante se ha adaptado a la longitud mínima posible dentro de la anatomía y que el mismo, por lo tanto, se proyecta tan poco como sea posible en el vaso en cualquier lado del implante.

Por lo tanto, es un objeto de la presente invención proporcionar, basándose en el dispositivo descrito en el documento WO 02/38051, un dispositivo oclusivo que sea más aceptable por un organismo vivo, especialmente por un cuerpo humano.

Sumario de la invención

Este objeto se consigue por medio de un dispositivo de acuerdo con la presente invención, que se caracteriza básicamente por que el mismo comprende

una pluralidad de elementos delgados, preferiblemente rígidos, teniendo cada uno un extremo proximal y uno distal;

un primer soporte al cual se fijan los extremos distales de dichos elementos;

un segundo soporte al cual se fijan los extremos proximales de dichos elementos;

un cuerpo de oclusión expansible, preferiblemente plegable, fijado a dichos elementos;

dicha pluralidad de elementos con dicho cuerpo de oclusión formando un artículo alargado que se prolonga a lo largo de un eje longitudinal y que está adaptado para inserción a través de un mecanismo de suministro en una condición de inserción;

estando dichos elementos fijados a dichos primer y segundo soportes y siendo la distancia entre dichos soportes reducible en una manera para provocar que dichos elementos ejecuten un movimiento de torsión con relación a dicho eje para producir una pluralidad de bucles que se prolongan generalmente radialmente

ES 2 329 891 T3

que forman al menos una estructura de fijación, expandiendo de ese modo, preferiblemente desplegando, el cuerpo de oclusión y

dicha al menos una estructura de fijación pudiendo fijarse en una condición de oclusión final.

5

La pluralidad de elementos está formada completamente de material biodegradable, que consiste en polidioxanona, policaprolactona o poligluconato que comprende una resistencia a la tracción de aproximadamente 103,42 N/mm² a aproximadamente 413,69 N/mm² (15 mil libras por pulgada cuadrada) (ksi) a aproximadamente 60 ksi) y/o que comprende un módulo de tracción de aproximadamente 1378,95 N/mm² a aproximadamente 4826,33 N/mm² (200.000 libras por pulgada cuadrada (psi) a aproximadamente 700.000 psi).

10

El implante de acuerdo con la invención está formado parcialmente o completamente de material o materiales biodegradables o bioabsorbibles. Un organismo vivo lo puede degradar o absorber, minimizando de ese modo el riesgo de no conformidad con el sistema inmunológico del organismo vivo.

15

Habitualmente, se usa un mecanismo de suministro intravenoso. Sin embargo, se pueden usar otros mecanismos de suministro, tales como uno que usa el esófago.

En una realización preferida, el cuerpo de oclusión está hecho de material biodegradable o bioabsorbible.

20

Estas y otras ventajas y objetos conseguidos por la presente invención se apreciarán y entenderán adicionalmente tras la consideración de la siguiente descripción detallada de determinadas realizaciones tomadas junto con los dibujos en los que:

25 **Breve descripción de los dibujos**

La Figura 1 muestra una posición inicial para un implante, observándose el implante desde el lado y desde un extremo respectivamente;

30

La Figura 2 muestra el implante de la Figura 1 en una posición intermedia durante la extensión, observado desde el lado y un extremo respectivamente;

La Figura 3 muestra el implante de la Figura 1 completamente extendido observado desde el lado y un extremo respectivamente;

35

La Figura 2A muestra el implante de la Figura 1 en una vista en perspectiva durante la extensión;

La Figura 3A muestra una vista posterior del implante de la Figura 1 en su posición extendida;

40

La Figura 4 muestra esquemáticamente el principio para construir el eje y la conexión del implante de la Figura 1 al mismo y la posición final del implante en condición completamente extendida observado desde el lado;

La Figura 5 muestra una realización de un implante de acuerdo con la presente invención en una vista en perspectiva en una posición inicial;

45

La Figura 6 muestra el implante de la Figura 5 en una vista en perspectiva en una primera posición parcialmente desplegada;

La Figura 7 muestra el implante de la Figura 5 en una vista en perspectiva en una segunda posición parcialmente desplegada;

50

La Figura 8 muestra el implante de la Figura 5 en una vista en perspectiva en una condición completamente desplegada;

La Figura 9 muestra el implante de la Figura 5 en una vista lateral en una condición completamente desplegada; y

55

La Figura 10 muestra una vista en perspectiva ampliada de una parte del implante de acuerdo con la Figura 5, sin la membrana y bucles, que detalla los ejes de bloqueo.

60 **Realizaciones preferidas**

El dispositivo de acuerdo con la invención se basa en los implantes descritos en el documento WO 02/38051.

65

Este dispositivo o implante se emplea como un implante para cerrar un conducto interno, por ejemplo, una abertura en el diafragma de la aurícula o el diafragma del ventrículo de un corazón o en un canal corporal deseado que se desea cerrar. Un cuerpo de cierre se despliega o desdobra en el emplazamiento. Más particularmente, el cuerpo de cierre se dispone para que se expanda, preferiblemente se desdoble, en la posición del punto de cierre pretendido, después de la inserción a través de una vena corporal.

ES 2 329 891 T3

El cuerpo de cierre consiste, por ejemplo, en un globo inflable o en un elemento expansible, preferiblemente desdoblable, con forma de disco. El cuerpo de cierre esta dispuesto para dilatarse, expandirse o desdoblarse radialmente por medio de varios medios de refuerzo, que están hechos de material que no se puede doblar y, por lo tanto, se torsionan cuando la distancia entre sus extremos fijados se reduce. Se proporciona un mecanismo de bloqueo, preferiblemente que consiste en elementos de unión por presión, para bloquear los elementos similares a alambres en su posición torsionada.

Este implante se suministra al emplazamiento para aplicación en forma de un dispositivo delgado y alargado y después se expande o desdobra en su posición de bloqueo.

Las Figuras 1 - 4 describen un dispositivo 101 no de acuerdo con la invención formándose como un implante para cerrar un conducto. Este implante utiliza la cualidad de rotación de materiales que no se pueden doblar cuando los mismos se comprimen y cuando los extremos se mueven más allá de un punto crítico. Para este objeto, existen hilos delgados fijados alrededor de un núcleo interno de material en cada extremo dentro de un globo. Los globos distal y proximal tienen una abertura adicional entre los mismos y el diámetro del globo en su parte más pequeña corresponde al tamaño ASD, es decir, que es un poco pero no mucho más grande. Los globos se inflan por medio de un líquido de contraste después de lo cual el punto de fijación más lejano, como se observa en la dirección de inserción, de los hilos se hala lentamente al mismo tiempo que el más cercano, como se observa en la dirección de inserción, se empujan hacia delante, es decir, en la dirección de uno hacia el otro. En una posición crítica, los hilos giran o se mueven en espiral lateralmente y mantienen una forma circular, forma deseada que se usa de acuerdo con la presente invención. En posición, los globos se evacuan y los hilos se bloquean en la posición torsionada similar a muelle.

El implante comprende un cuerpo de cierre 106 que se puede fijar en el conducto, solo o en combinación con medios de sellado adicionales en una dirección radial 107 que también es un cuerpo de cierre hermético al líquido de refuerzo y expansión. El cuerpo 106 está dispuesto de forma que después de la inserción a través de una vena corporal (no mostrada) en su dirección longitudinal 150, el mismo se armará en la posición 109 del punto de cierre pretendido.

Varios hilos 151 que en la realización mostrada son ocho en número, están dispuestos de un material tal y con cualidades tales que los mismos giran automáticamente lateralmente para formar una forma circular o de bucle cuando se comprimen longitudinalmente, como se muestra en la Figura 3 y se bloquean en la posición torsionada en espiral o similar a bobina para interconectar las dos cámaras y así sucesivamente, uno contra el otro. El cuerpo 106 está formado por una pluralidad de hilos o alambres delgados, que están fijados respectivamente en dirección axial 150, 152 en relación el uno con el otro en núcleos de soporte móviles 153, 154. Los hilos 151 están dispuestos para girar lateralmente en la misma dirección y después para asumir una forma algo circular 155, similar a una flor, una hélice o un paraguas, con forma circular y dispuesto de medios adecuados para cerrar el conducto.

Por ejemplo, la parte de cierre puede estar formada de capas de material hermético al agua conectadas a los hilos 151. Estas capas preferiblemente están hechas de material biodegradable como se ha descrito en el ejemplo siguiente. Preferiblemente, el implante entero está hecho de un material biodegradable.

En el ejemplo de acuerdo con la Figura 4 los hilos 151 se muestran fijados con inclinación diferente x , y con referencia a los núcleos de soporte separados respectivos 156, 157. Los hilos 151 están dispuestos para forzarse mutuamente para dirigirse hacia el núcleo del soporte 157 a partir del cual salen los hilos 151 con el ángulo más grande y , como se ha calculado desde el eje del centro 158 de los núcleos de soporte, con ángulo z similar para los hilos diferentes 151.

Las Figuras 5-10 ilustran además una realización de un implante de acuerdo con la presente invención:

la Figura 5 muestra el implante 200 de la presente invención en una vista en perspectiva en una posición inicial, es decir, antes de que el dispositivo se aplique al conducto en un sistema circulatorio y se despliegue. En las figuras se proporciona una pluralidad de elementos o alambres 202 delgados rígidos generalmente inextensibles, pero algo flexibles. Al menos los elementos 202 son biodegradables. Aunque la figura muestra ocho elementos, se debe apreciar que el número de elementos se puede variar y no cambiar la invención.

Los elementos 202 están formados de un material biodegradable o bioabsorbible que consiste en un polímero que muestra un grado relativamente alto de biocompatibilidad. Estos materiales se han usado previamente, por ejemplo, en endoprótesis vasculares. Los dispositivos oclusivos implantables bioabsorbibles de la presente invención están hechos completamente o parcialmente de polidioxanona, policaprolactona o poligluconato, cada uno de los cuales tiene una velocidad de degradación característica en el organismo. Por ejemplo, PGA y polidioxanona son materiales de bioabsorción relativamente rápida (semanas a meses) y PLA y policaprolactona son materiales de bioabsorción relativamente lenta (meses a años). Se hace referencia a Enhancement of the Mechanical properties of polylactides by solid-state extrusion, W. Weiler y S. Gogolewski, Biomaterials 1996 Vo1..17 N° 5, págs. 529-535; y Deformation Characteristics of a Bioabsorbable Intravascular Stent, Investigative Radiology, diciembre de 1992, C. Mauli, Agrawal, Ph.D., P.E., H. G. Clark Ph.D., págs. 1020-1024.

Las propiedades mecánicas de estos materiales generalmente aumentan con peso molecular creciente. Por ejemplo, la resistencia y el módulo de PLA generalmente aumentan con peso molecular creciente. El tiempo de degradación generalmente disminuye con el peso molecular inicial decreciente (es decir, un dispositivo de malla hecho de un polímero

ES 2 329 891 T3

de peso molecular bajo se bioabsorbería antes que un dispositivo de malla hecho de un polímero de peso molecular alto). El PLA de peso molecular bajo generalmente es más susceptible a degradación termo-oxidativa que los grados de peso molecular alto, así que se debe seleccionar un intervalo de peso molecular óptimo para equilibrar las propiedades, tiempo de degradación y estabilidad. El peso molecular y las propiedades mecánicas del material generalmente disminuyen a medida que avanza la degradación. El PLA generalmente tiene un tiempo de degradación mayor a 1 año. El proceso de esterilización con óxido de etileno (EtO) es un método de esterilización preferido. Además, PLA tiene una temperatura de transición vítrea de aproximadamente 60 grados C, así que se debe tener cuidado de no exponer productos a entornos de temperatura alta durante periodos de tiempo considerables (temperaturas mayores de 60 grados C), para evitar la posibilidad de deformación dimensional u otros efectos de degradación.

PLA, PLLA, PDLA y PGA incluyen resistencias a la tracción de aproximadamente $275,79 \text{ N/mm}^2$ a aproximadamente $827,37 \text{ N/mm}^2$ (40 mil libras por pulgada cuadrada (ksi) a aproximadamente 120 ksi); es típica una fuerza a la tracción de $551,58 \text{ N/mm}^2$ (80 ksi); y una fuerza a la tracción preferida de aproximadamente $413,69 \text{ N/mm}^2$ a aproximadamente $827,37 \text{ N/mm}^2$ (60 ksi a aproximadamente 120 ksi).

Polidioxanona, policaprolactona y poligluconato incluyen resistencias a la tracción de aproximadamente $103,42 \text{ N/mm}^2$ a aproximadamente $413,69 \text{ N/mm}^2$ (15 ksi a aproximadamente 60 ksi); es típica una resistencia a la tracción de aproximadamente $241,32 \text{ N/mm}^2$ (35 ksi) y una resistencia a la tracción preferida de aproximadamente $172,32 \text{ N/mm}^2$ a aproximadamente $310,26 \text{ N/mm}^2$ (25 ksi a aproximadamente 45 ksi).

PLA, PLLA, PDLA y PGA incluyen módulos de tracción de aproximadamente $2757,90 \text{ N/mm}^2$ a aproximadamente $13789,52 \text{ N/mm}^2$ (400.000 libras por pulgada cuadrada (psi) a aproximadamente 2.000.000 psi); es típico un módulo de tracción de $6205,28 \text{ N/mm}^2$ (900.000 psi) y un módulo de tracción preferido de aproximadamente $4826,33 \text{ N/mm}^2$ a aproximadamente $8273,71 \text{ N/mm}^2$ (700.000 psi a aproximadamente 1.200.000 psi).

Polidioxanona, policaprolactona y poligluconato incluyen módulo de tracción de aproximadamente $1378,95 \text{ N/mm}^2$ a aproximadamente $4826,33 \text{ N/mm}^2$ (200.000 psi a aproximadamente 700.000 psi); es típico un módulo de tracción de $3102,64 \text{ N/mm}^2$ (450.000 psi) y un módulo de tracción preferido es de aproximadamente $2413,17 \text{ N/mm}^2$ a aproximadamente $3792,12 \text{ N/mm}^2$ (350.000 psi a aproximadamente 550.000 psi).

El filamento de PLLA tiene una resistencia a la tracción y módulo de tracción mucho menor que, por ejemplo, alambre de aleación metálica Elgiloy.RTM. que se puede usar para realizar dispositivos o elementos de malla trenzada. La resistencia a la tracción de PLLA es aproximadamente el 22% de la resistencia de la tracción de Elgiloy.RTM. El módulo de tracción de PLLA es aproximadamente el 3% del módulo de tracción de Elgiloy.RTM. Las propiedades mecánicas y la autoexpansión son directamente proporcionales al módulo de tracción del material. Como resultado, un filamento de PLLA o elemento trenzado o tejido hecho para el mismo diseño que el implante de la presente invención puede tener propiedades mecánicas malas y puede no ser funcional. Los elementos inextensibles poliméricos deben tener resistencia radial similar a elementos meta y deben tener las propiedades mecánicas necesarias capaces de abrir mediante refuerzo estructuras endoluminales o similares.

Cada elemento 202 tiene un extremo proximal 204 y un extremo distal 206. El extremo proximal 204 se muestra aquí colocado adyacente a la mano del usuario 208 mientras que el extremo distal 206 entra en primer lugar al conducto (no mostrado). En la práctica, por supuesto, la mano estaría típicamente mucho más lejos, dado que el dispositivo se introduciría por vía intravenosa. Los extremos distales 206 de los elementos inextensibles 202 están fijados a un primer soporte 210 que tiene una forma de anillo similar a la de un eje circular o brida central. Los extremos proximales 204 de los elementos inextensibles 202 están fijados a un segundo soporte 212 similar al primer soporte 210, es decir, un soporte o eje con forma de anillo.

En un punto generalmente a medio camino entre el primer soporte 210 y el segundo soporte 212 se fija un cuerpo de oclusión expansible, preferiblemente desdoblable 214, a los elementos 202. El cuerpo de oclusión 214 puede ser un elemento generalmente circular con forma de disco y puede estar hecho de un material similar a tela flexible coherente con uso quirúrgico y más preferiblemente de un material biodegradable. El cuerpo de oclusión 214 tiene una cara distal 216 orientada hacia los extremos distales 206 de los elementos 202 y una cara proximal 218 orientada hacia los extremos proximales 204 de los elementos 202. Los elementos 202 preferiblemente tienen una parte engrosada 220 donde estos pasan a través de aberturas 222 en el cuerpo de oclusión 214. La parte engrosada 220 es en realidad dos partes 220a, 220b que sirven para capturar y montar el cuerpo de oclusión 214 entre las mismas.

El primer soporte 210 está fijado a un primer extremo 224 de un vástago transportador 226 en los extremos distales 206 de los elementos 202. El segundo soporte 212 está alojado de forma deslizable en el vástago transportador 226. En la condición mostrada en la Figura 11, los elementos 202 están dispuestos alrededor del vástago transportador 226 de una manera separados sustancialmente equitativamente y generalmente alineados con el eje longitudinal A del vástago transportador 226. El cuerpo de oclusión 214 se prolonga de una manera generalmente radial desde el vástago transportador 226 en un punto intermedio entre los extremos proximal 204 y distal 206 de los elementos inextensibles. En la disposición mostrada en la Figura 11, el implante 200 forma un aparato o artículo alargado que generalmente se prolonga a lo largo del eje longitudinal A. La forma alargada del implante 200 permite que se comprima firmemente y se inserte a través de un mecanismo de suministro intravenoso y en la forma mostrada se refiere a que está en la condición de inserción.

ES 2 329 891 T3

5 Durante el funcionamiento, un instrumento accionador 228, (por ejemplo, un tubo de plástico) se puede colocar sobre el vástago transportador 226 en contacto con el segundo soporte 212. El instrumento accionador 228 se desliza a lo largo o se mueve hacia el primer soporte sustancialmente fijo 210 (es decir, hacia el primer extremo 224 del vástago transportador 226) a lo largo del vástago transportador 226. En general, como se describirá adicionalmente, cuando el instrumento accionador 228 se mueve hacia el primer soporte 210 los dos soportes 210, 212 se dirigen relativamente más cerca el uno del otro y el implante 220 se cambia a una condición desplegada.

10 Las Figuras 5 - 8 muestran el implante 200 en una vista en perspectiva en diversas condiciones de despliegue. Como se puede observar en estas figuras, mover los dos soportes 210, 212 juntos al principio tiende a provocar que los elementos inextensibles 202 en el extremo distal adopten una configuración ligeramente arqueada hacia fuera con respecto al eje longitudinal A del vástago transportador 226. Esta configuración arqueada hacia fuera tira del cuerpo de oclusión expansible 214 hacia una forma de disco radial tensada.

15 Mover adicionalmente el instrumento accionador 228 hacia el primer soporte 210 a lo largo del vástago transportador 226 provoca que una primera parte 230 de los elementos inextensibles 202 localizados entre el primer soporte 210 y el cuerpo de oclusión 214, adopte una forma más arqueada casi semicircular donde los extremos distales 206 de los elementos 202 se fijan al primer soporte 210 en una dirección casi perpendicular con respecto al eje longitudinal A del vástago transportador 226. Una segunda parte 232 de los elementos inextensibles 202 en el extremo proximal tiende a permanecer relativamente paralelo al eje longitudinal A al principio.

20 Los elementos inextensibles 202 se muestran en la Figura 7 en una condición en respuesta para ceder a compresión adicional. Como se muestra, las primeras partes 230 de los elementos 202 se han comenzado a torsionar o mover en espiral alrededor del vástago transportador 226 formando una pluralidad de bucles generalmente radiales (con respecto al eje del vástago transportador). Lo que sucede después es que la primera parte 230 pasa después a través de un punto crítico, después de lo cual cada alambre en esta parte 230 estalla en un bucle que se prolonga generalmente radialmente, produciendo una estructura en forma de pétalo algo cóncava en el lado distal del cuerpo de oclusión 214. Comprimiendo adicionalmente la segunda parte 232 análogamente da como resultado la formación de bucles similares en una estructura con forma de pétalos en el lado proximal del cuerpo de oclusión 214.

30 Las Figuras 8 y 9 muestran el implante 200 en una vista en perspectiva en una condición completamente desplegada. Tanto la primera parte 230 como la segunda parte 232 han respondido al movimiento de compresión girando lejos de la dirección axial A. De ese modo, la primera parte 230 de los elementos se ha resuelto en una primera estructura de fijación 230' adyacente a la carga distal 216 del cuerpo de oclusión. De forma similar, la segunda parte 232 de los elementos 202 se ha resuelto en una segunda estructura de fijación 232' adyacente a la cara proximal 218 del cuerpo de oclusión 214. La forma en espiral solapante de tanto la primera como la segunda estructura de fijación 230', 232' es una forma estable, que bloquea el implante 200 en una condición de oclusión estable o desplegada después de que los soportes de bloqueo 210, 212, se accionen en conjunto por el instrumento accionador 228, como se muestra en la Figura 11.

40 La Figura 10 muestra una vista en perspectiva de una parte del implante sin el cuerpo de oclusión y elementos o vástago transportador. Por lo tanto, el primer y segundo soportes o ejes 210, 212 se pueden observar con mayor detalle. El primer y segundo soportes 210, 212 se pueden adaptar para colocarse en el vástago transportador (no mostrado) mediante ejes centrales huecos 234, 236. Localizada alrededor de los ejes centrales 234, 236 existen partes anulares 238, 240 con una pluralidad de ranuras 242 o puntos de fijación con tamaño ajustado para alojar fijamente los extremos de los elementos 202. Las ranuras 242 se pueden prolongar hacia la periferia 244 de las partes anulares 238, 240 para permitir que los elementos 202 se muevan desde una orientación longitudinal hasta una orientación radial.

50 Se puede formar un diente de prolongación 246 en uno del primer y segundo soportes 210, 212 o en el alternativo, el vástago transportador (no mostrado) para engranar y formar un elemento de bloqueo con un hueco correspondiente (no mostrado) formado en uno o ambos del primer y segundo soportes 210, 212. De esta manera, el implante 200 queda bloqueado en una condición completamente desplegada o de oclusión final después de accionarse mediante el instrumento accionador por engranaje del diente 246 y el hueco.

55 La invención se ha descrito cuidadosamente en los ejemplos mencionados anteriormente y, por lo tanto, se debe apreciar claramente la idea de que la invención no está limitada a lo descrito anteriormente ni a los dibujos mostrados en la realización, sino que se puede variar dentro del alcance de las reivindicaciones sin alejarse del concepto de la invención.

60

65

ES 2 329 891 T3

REIVINDICACIONES

1. Un implante para ocluir un conducto en un sistema circulatorio, que comprende:

5 una pluralidad de elementos delgados, preferiblemente rígidos y generalmente inextensibles (202) cada uno de los cuales tiene un extremo proximal y uno distal;

un primer soporte (210) al que están fijados los extremos distales de dichos elementos;

10 un segundo soporte (212) al que están fijados los extremos proximales de dichos elementos;

un cuerpo de oclusión expansible, preferiblemente plegable (214) fijado a dichos elementos (202);

15 dicha pluralidad de elementos (202) con dicho cuerpo de oclusión (214) formando un artículo alargado que se prolonga a lo largo de un eje longitudinal (A) y que está adaptado para inserción a través de un mecanismo de suministro en una condición de inserción;

20 dichos elementos (202) estando unidos a dicho primer y segundo soportes (210, 212) y siendo la distancia entre dichos soportes reducible después de un punto crítico en el que dichos elementos (202) se torsionan lateralmente como una respuesta a esta reducción de la distancia después del punto crítico, siendo el movimiento de torsión relativo a dicho eje para producir una pluralidad de bucles que se prolongan generalmente radialmente que forman al menos una estructura de fijación (230', 232'), expandiendo de ese modo, preferiblemente desdoblando, el cuerpo de oclusión (214) y dicha al menos una estructura de fijación (230', 232') pudiendo fijarse en una condición de oclusión final,

25 **caracterizado** por que dicha pluralidad de elementos (202) están completamente formados de material biodegradable, que consiste en polidioxanona, policaprolactona o poligluconato que comprende una resistencia a la tracción de aproximadamente 103,42 N/mm² a aproximadamente 413,69 N/mm² (15 mil libras por pulgada cuadrada) (ksi) a aproximadamente 60 ksi) y/o que comprende un módulo de tracción de aproximadamente 1378,95 N/mm² a aproximadamente 4826,33 N/mm² (200.000 libras por pulgada cuadrada (psi) a aproximadamente 700.000 psi).

2. El implante de la reivindicación 1, en el que el cuerpo de oclusión (214) es un elemento generalmente en forma de disco.

35 3. El implante de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 ó 2, en el que dicho cuerpo de oclusión (214) está dispuesto en un punto intermedio de dicho primer y segundo soportes (210, 212), teniendo dicho cuerpo de oclusión (214) una cara distal y proximal (216, 218).

40 4. El implante de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3, en el que dichos bucles que se prolongan radialmente forman una primera estructura de fijación (230') adyacente a dicha cara distal de dicho cuerpo de oclusión (214) y una segunda estructura de fijación (232') adyacente a dicha cara proximal de dicho cuerpo de oclusión (214).

45 5. El implante de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, en el que el material biodegradable consiste en polidioxanona, policaprolactona o poligluconato que comprende una resistencia a la tracción preferida de aproximadamente 172,32 N/mm² a aproximadamente 310,26 N/mm² (25 ksi a aproximadamente 45 ksi).

50 6. El implante de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, en el que el material biodegradable consiste en polidioxanona, policaprolactona o poligluconato que comprende un módulo de tracción preferido de aproximadamente 241,32 N/mm² a aproximadamente 379,21 N/mm² (350.000 psi a aproximadamente 550.000 psi).

55 7. El implante de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, en el que dicho movimiento de torsión provoca que dichos elementos (202) fijados a dicho primer soporte (230') se abulten inicialmente radialmente hacia fuera y después estallen en una condición invertida que tiene una forma cóncava para dichos bucles que se prolongan radialmente de dicha primera estructura de fijación (230'), con la concavidad hacia dicho primer soporte (210).

8. El implante de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, en el que dichos elementos son generalmente inextensibles y tienen una parte engrosada donde dichos elementos se fijan a dicho cuerpo de oclusión expansible.

60 9. El implante de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, en el que dicho primer y segundo soportes (210, 212) incluyen una parte de eje central hueca (234, 236) y una parte de eje anular (238, 240) colocada alrededor de la parte de eje central.

65 10. El implante de la reivindicación 9, en el que cada una de dicha parte de eje anular (238, 240) incluye una pluralidad de ranuras (242) adaptadas para alojar respectivamente uno de dichos extremos proximal y distal de dichos elementos (202).

ES 2 329 891 T3

11. El implante de la reivindicación 10, en el que cada una de dichas ranuras (242) se prolonga hasta una periferia exterior de dichas partes de eje anular (238, 240) de dicho primer y segundo soportes (210, 212) para permitir que dichos miembros inextensibles (202) giren desde una primera orientación generalmente paralela a dicho eje longitudinal (A) a una segunda orientación generalmente radial con respecto a dicho eje longitudinal.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

Fig. 1

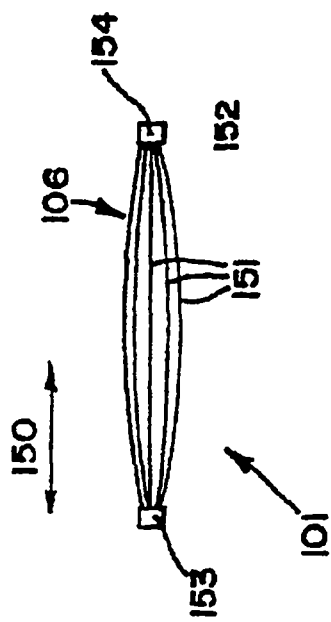


Fig. 2

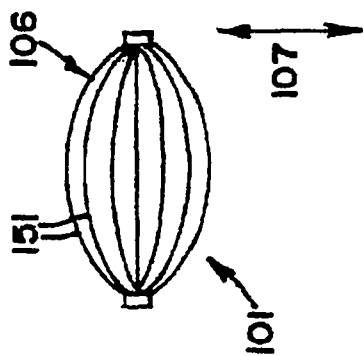


Fig. 3

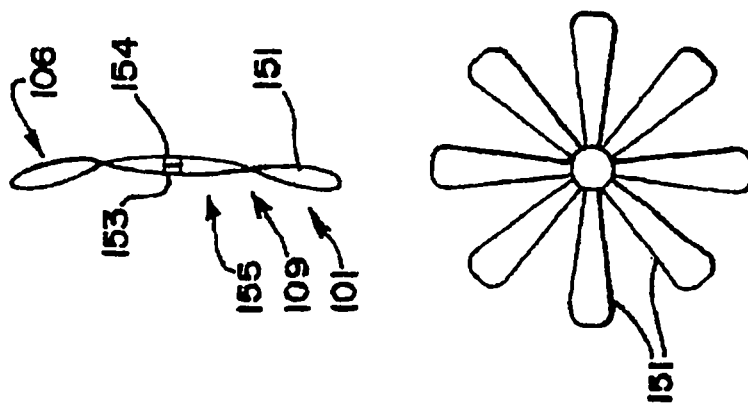


Fig. 2A

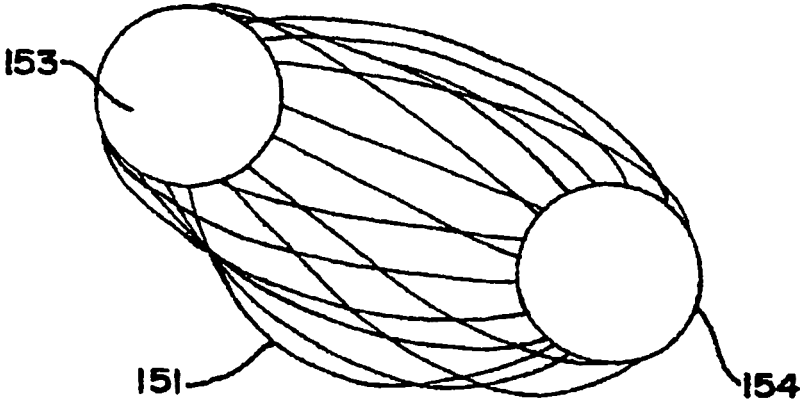


Fig. 3A

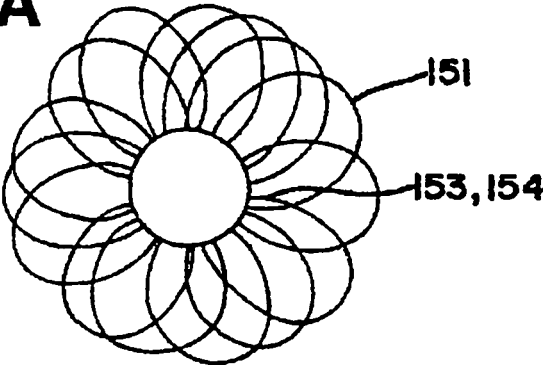


Fig. 4

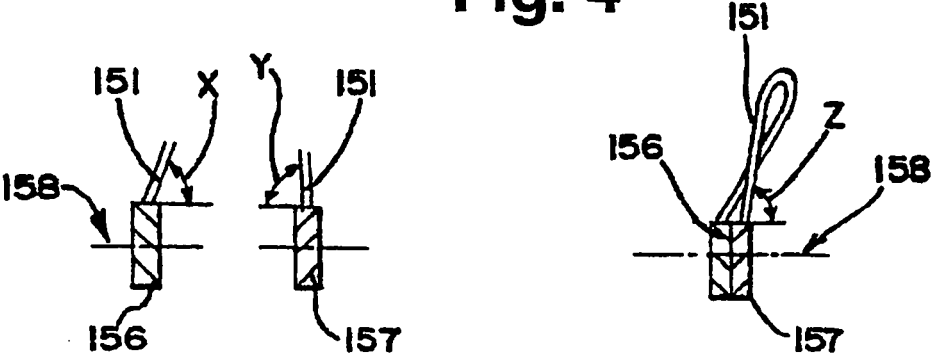


Fig. 5

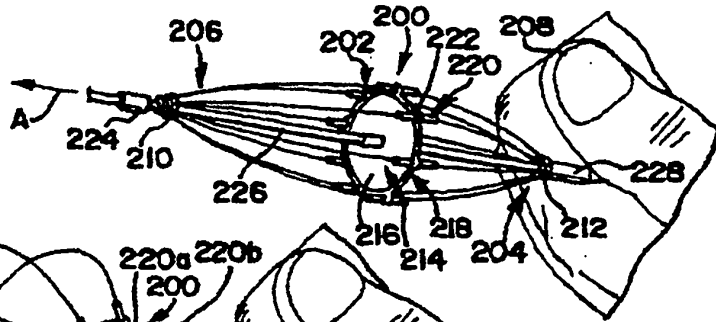


Fig. 6

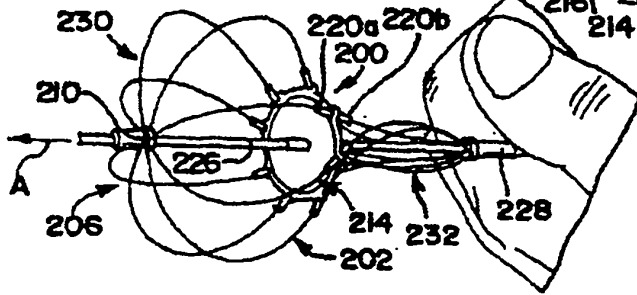


Fig. 8

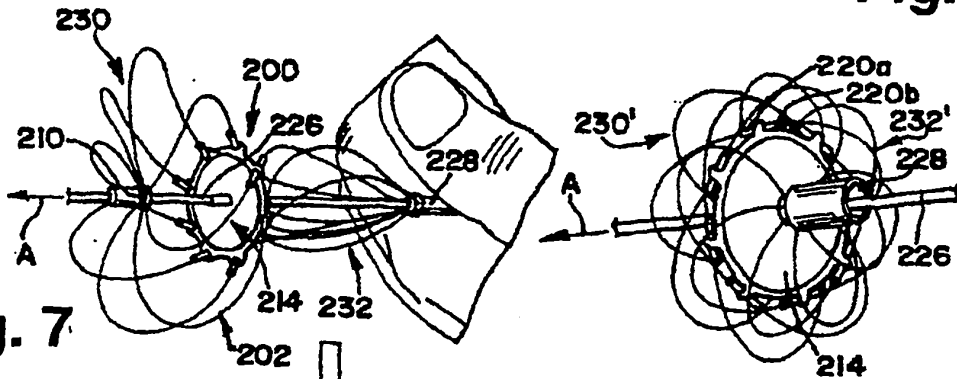


Fig. 7

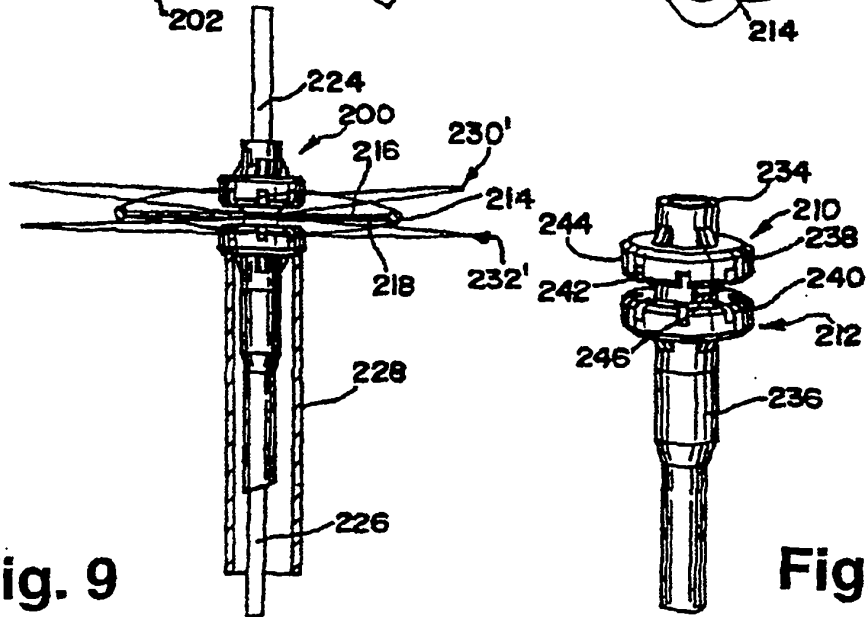


Fig. 9

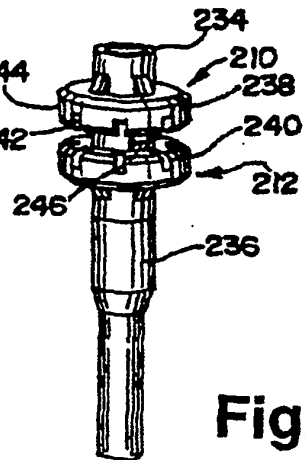


Fig. 10