



Industria y Comercio

S U P E R I N T E N D E N C I A

Delegatura de propiedad Industrial

División de Nuevas Creaciones

PCT
SOLICITUD

PATENTE DE INVENCION

21. EXPEDIENTE No.

06-112006

54. TÍTULO

DISPOSITIVOS Y METODOS DE OCLUSION DE REBORDE

51. CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL

71. SOLICITANTE

AGA MEDICAL CORPORATION

DOMICILIO

PLYMOUTH, MINESSOTA 55442-2204, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

74. APODERADO

EMILIO FERRERO

C.C. 438.019 de Usaquén

22. BOGOTÁ, D. C.,

Folios, Creción
En 08-11-2006

PETITORIO

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Rad 06-112006- -00000-0000
Fec 2008-11-02 17:31 01 Dep 2020 NUECREACIONES ición
Tra 11 PATENTEIYI
Eve 378 FASENACIONALI
Act 411 PRESENTACION Folios 58

FORMULARIO UNICO DE SOLICITUD DE PATENTE
PCT
ENTRADA EN FASE NACIONAL

SOLICITUD DE.

- 1

☒ Patente de Invención.
☒ Capítulo I.
- ☐ Patente de Modelo de Utilidad.
☐ Capítulo II.

2

SOLICITANTE
(71)

Nombre AGA MEDICAL CORPORATION
sociedad constituida y existente bajo las leyes
del Estado de Minnesota, Estados Unidos de
América

Dirección 5050 Nathan Lane North
Plymouth
Minnesota 55442-2204
Estados Unidos de América

Domicilio Plymouth
Minnesota 55442-2204
Estados Unidos de América

IDENTIFICACION

C.C.

☐

NIT

☐

C E

☐

Otro

☐

Cual

Número

3

REPRESENTANTE
O APODERADO

Nombre EMILIO FERRERO
Dirección Carrera 4ª No 72-35
Teléfono 347 36 11
Fax 211 86 50
E-mail clientes@camyp.com
Domicilio Bogotá, Colombia

IDENTIFICACION

C C

☒

NIT

☐

C.E.

☐

Otro

☐

Cual

Número

438.019

T.P

31.929

4

INVENTOR (ES)
(72)

1.

Kurt AMPLATZ
10 Evergreen Road,
North Oaks,
Minnesota 55127,
Estados Unidos de América
2.

Gary A.THILL
3741 Centerville Road,
Vadnais Heights,
Minnesota 55127,
Estados Unidos de América
3.

Pat RUSSO
3749 Edgerton Street,
Vadnais Heights,
Minnesota 55127,
Estados Unidos de América
4.

Xiaoping GU
2004 McMenemy Street,
Maplewood,
Minnesota 55117,
Estados Unidos de América
5.

Jana SANTER
1108-81st Avenue N E ,
Spring Lake Park,
Minnesota 55432,
Estados Unidos de América

- 5

PCT (86)
Solicitud Internacional No PCT/US2005/010551 Fecha 31 de marzo de 2005
Publicación Internacional No. WO 2005/099365 A2 Fecha: 27 de octubre de 2005
- 6

TÍTULO (54)
DISPOSITIVOS Y MÉTODOS DE OCLUSIÓN DE REBORDE

7

Clasificación Internacional (51) A61B 017/000

2

8	Prioridad	(33) País de Origen	(32) Fecha	(31) Número de Solicitud
	SI ☒ NO ☐	US	8 de abril de 2004	60/560,825

9

Comprobante de pago No.: 06-80,364

Fecha: 18 de octubre de 2006

10

Anexos:

☒

Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud por \$ 463.000 oo

☐

Comprobante de pago por reivindicación de prioridad

☐

Documento que acredita la existencia y representación legal cuando el solicitante sea persona jurídica

☐

Poderes, si fuere el caso

☐

Documento de cesión del inventor al solicitante o a su causante.

☐

Declaraciones.

☒

Copia de la solicitud internacional (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos)

☒

Traducción de la solicitud internacional al castellano. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos)

☐

Copia del examen preliminar efectuado por la IPEA

☐

Traducción del examen preliminar efectuado por la IPEA

☐

De ser el caso, copia del contrato de acceso

☐

De ser el caso, documento que acredite la licencia o autorización de uso de conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas.

☐

De ser el caso, certificado de depósito del material biológico

☐

Arte final 12x12

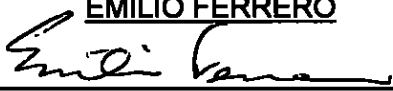
☐

De ser el caso, información sobre otras solicitudes de patente o títulos obtenidos en el extranjero por el mismo titular o su causante, relacionadas parcial o totalmente con la invención de esta solicitud

☒

Otros VER HOJA DE DOCUMENTOS ANEXOS

9

11	FIGURA CARACTERÍSTICA
12	Solicito la concesión de la patente, NOMBRE <u>EMILIO FERRERO</u> FIRMA : <u></u> C.C 438 019 de Usaquén T P 31 929
NNJ	

22

DOCUMENTOS ANEXOS

1. ☒ Publicación internacional WO 2005/099365 A2

Descripción:

Páginas 12 en el idioma original

Páginas 19 en español

Reivindicaciones: Número (s) 17

Figuras: Número (s) 4

2. ☒ **7 Formas PCT/IB/306.** Notificación de un cambio.

3. ☒ Extracto de publicación.

**NO SE REALIZARON MODIFICACIONES EN LA
FASE INTERNACIONAL**

**(19) World Intellectual Property
Organization
International Bureau**



(43) International Publication Date
27 October 2005 (27.10.2005)

PCT

(10) International Publication Number
WO 2005/099365 A2

(51) International Patent Classification: Not classified

(21) International Application Number:
PCT/US2005/01055X

(22) International Billing Date: 31 March 2005 (31.03.2005)

(25) Filing Language: English

(26) **Publication Language:** English

(30) Priority Data: 60/560,825 8 April 2004 (08.04.2004) US

AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN,
CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI,
GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE,
KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD,
MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG,
PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY, TJ,
TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA,
ZM, ZW

(84) Designated States (unless otherwise indicated, for every kind of regional protection available): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BI, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG)

Published:

- *without international search report and to be republished upon receipt of that report*

For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette

(71) Applicant and
(72) Inventor: ALIPLATZ, Kurt [US/US], 10 Evergreen
Road, North Oaks, MN 55127 (US).

(74) Agent: RAASCH, Kevin, W., Mueting, Raasch & Gebhardt P.A., P.C. Box 581415, Minneapolis, MN 55454-1415 (US).

(81) Designated States (unless otherwise indicated, for every kind of national protection available): AE, AG, AL, AM,

(54) Title: FLANGI! OCCLUSION DEVICES AND METHODS

(57) **Abstract:** Implantable occlusion devices that include one or more flanges extending from a tubular body are disclosed. The flange or flanges may assist in retention of the device within a vessel, cavity, appendage, etc. At least one flange on the occlusion device may include a concave surface proximate one end of a body. Because of the shape of the flange, e.g., its concavity, the occlusion device may resist dislocation due to e.g., the forces generated within the left atrial appendage during atrial fibrillation.

WO 2005/099365 A2

FLANGED OCCLUSION DEVICES AND METHODS

5

RELATED APPLICATION

This application claims the benefit of U.S. Provisional Patent Application No. 60/60,825 filed on April 8, 2004, and titled OCCLUSION DEVICE WITH FLANGE AND METHODS, which is hereby incorporated by reference in its entirety.

The present invention relates to the field of implantable medical devices, more particularly to implantable medical devices designed to occlude vessels, cavities, appendages, etc. within a body.

A variety of devices and/or techniques have been developed to occlude a vessel or an opening in an organ (e.g., heart) of a patient. U.S. Patent Nos. 5,725,562 (Kotula et al.); 5,846,261 (Kotula et al.); 5,944,738 (Amplatz et al.); 6,123,715 (Amplatz et al.); 6,368,339 B1 (Amplatz); 6,447,531 B1 (Amplatz); 6,579,303 B2 (Amplatz); 6,599,308 (Amplatz), etc. describe a variety of different devices that may be capable of achieving the desired occlusion (along with materials for and methods of manufacturing such devices).

The devices described in the above-identified patents may not, however, be well-suited to address physiological conditions such as, e.g., occlusion of the left atrial appendage (LAA) to reduce the risk of embolisms when the left atrial appendage is undergoing atrial fibrillation. Atrial fibrillation in the left atrial appendage may be a significant factor in the formation of embolisms. Occlusion of the left atrial appendage by surgical techniques, while possible, is not always possible and/or advisable. Furthermore, although some of the devices described in the above-identified patents may be used to occlude the left atrial appendage, they may be undesirably expelled from the left atrial appendage due to, e.g., forces generated by atrial fibrillation.

SUMMARY OF THE INVENTION

The present invention provides implantable occlusion devices that include one or more flanges extending from a tubular body. The flange or flanges may assist in retention of the device within a vessel, cavity, appendage, etc.

5 It may be preferred that at least one flange on the occlusion device include a concave surface proximate one end of a body. The shape of the flange, e.g., its concavity, may help the occlusion device to resist dislocation due to, e.g., the forces generated within the left atrial appendage during atrial fibrillation. In other embodiments, the location of the flange lip, e.g., between the opposing axial ends
10 of the body of the occlusion device may assist the device in resisting dislocation due to forces generated within the left atrial appendage during atrial fibrillation. In still other embodiments, multiple flanges with concave outer surfaces as described herein may also assist in retaining the occlusion device in a selected location.

The flange or flanges on occlusion devices according to the present
15 invention may also preferably have a convex outer surface facing away from the body of the device. If such a convex outer surface and a concave outer surface facing the body are used to form the flange, the result flange lip and shape of the flange may be particularly capable of resisting dislocation from the left atrial appendage during atrial fibrillation.

20 As used herein, an "outer surface" of an occlusion device of the present invention is a surface that faces outward from the interior of the device. An outer surface will typically be defined by the material used to manufacture the devices and use of the term "surface" does not require that the surface be solid. In connection with the invention, for example, a porous material (such as, e.g.,
25 braided strands) may define an outer surface while still including openings between the strands.

As with the occlusion devices described in the patents identified above, it may be preferred that the occlusion devices of the present invention be manufactured of porous materials. It may be preferred, for example, that the
30 materials used to form the occlusion devices of the present invention have pore sizes of 100 micrometers or less. It may be preferred that the occlusion devices be manufactured from strands that are (preferably) braided, woven, knitted, etc., such that after implantation, the devices may preferably collect thrombi on the surfaces of the device, eventually permitting the device to occlude the left atrial appendage.

The patents identified herein also describe a number of potentially suitable methods of manufacturing the occlusion devices of the present invention. It may be preferred for example, that the materials and methods used to manufacture the occlusion devices of the present invention provide devices that can be compressed
5 for delivery to an internal body location and that will expand spontaneously and/or under the application of heat (or another initiator) that causes the devices to expand into their relaxed configuration. As a result, it may be preferred that the occlusion devices be manufacture of resilient materials capable of compression and expansion as described herein. Examples of some potentially suitable materials
10 may include, e.g., shape memory materials such as, e.g., nickel titanium alloys, etc.

If the occlusion devices are manufactured by a braided tubular structure, the pick of the fabric forming the devices may preferably be increased from those described in connection with the devices described in the patents identified herein. "Pick" is defined as the number of turns per unit length for braided tubular
15 structures. For example, it may be preferred that the pick be as high as 144 per lineal inch (approximately 55 per centimeter) or higher. Alternatively, the pick may be lower if so desired. In some embodiments, it may be preferred to incorporate a fabric or other structure within or on the occlusion devices (if, e.g., a lower pick is used) to enhance the ability of the occlusion device to collect thrombi
20 and provide the occlusive properties desired.

Deployment of the occlusion devices of the present invention may preferably be accomplished according to the methods described in the patents identified herein preferably using, e.g., catheters and other devices to assist in deployment. It may be preferred, but not required, that the deployment be
25 performed using percutaneous techniques. If so delivered, it may be preferred that the occlusion devices be manufactured of materials that provide a resilient device, capable of collapsing into a collapsed configuration for delivery, but expanding (preferably spontaneously and/or under the application of, e.g., heat) into a relaxed, expanded configuration when deployed at a selected location. Such properties are
30 similar to the devices described in many of the patents identified herein.

In one aspect, the present invention provides a medical device for deployment in a body, wherein the device includes a tubular body with a first end and a second end, wherein the body defines a longitudinal axis extending between the first end and the second end; and wherein the body has a body width measured

transverse to the longitudinal axis when the device is in a relaxed configuration;
and a flange attached to the body proximate the second end of the body, the flange
including a concave outer surface facing the first end of the body and a flange
width transverse to the longitudinal axis when the device is in a relaxed
5 configuration. When the device is in the relaxed configuration, the body width
proximate the flange is half or more of the flange width.

In another aspect, the present invention provides a medical device for
deployment in a body, wherein the device includes a tubular body with a first end
and a second end, wherein the body has a longitudinal axis extending between the
10 first end and the second end; and wherein the body has a body width measured
transverse to the longitudinal axis when the device is in a relaxed configuration;
and a plurality of flanges attached to the body proximate the second end of the
body, wherein each flange of the plurality of flanges includes a concave outer
surface facing the first end of the body and a flange width transverse to the
15 longitudinal axis when the device is in the relaxed configuration, and wherein the
body width proximate each flange of the plurality of flanges is less than the flange
width.

In another aspect, the present invention provides a medical device for
deployment in a body, wherein the device includes a tubular body with a first end
20 and a second end, wherein the body has a longitudinal axis extending between the
first end and the second end; and wherein the body has a body width measured
transverse to the longitudinal axis when the device is in a relaxed configuration;
and only one flange attached to the body, the only one flange attached proximate
the second end of the body, the only one flange having a concave outer surface
25 facing the first end of the body and a flange width transverse to the longitudinal
axis when the device is in the relaxed configuration, and wherein the body width
proximate the only one flange is less than the flange width.

In another aspect, the present invention provides a method of treating a
physiological condition by deploying an occlusion device according to the present
30 invention within the left atrial appendage of a heart.

In some embodiments, the present invention may provide a medical device
for deployment in a body, the device including an expanded configuration and a
collapsed configuration enabling passage of the device through a lumen of a
catheter. The device may include a plurality of strands treated to conform in shape

10

to the expanded configuration of the device, wherein each strand of the plurality of strands has a proximal end and a distal end, wherein at least one of the proximal ends and the distal ends of the plurality of strands are secured at a common endpoint. The device may further include a tubular body formed by the plurality of strands, the tubular body having a first end and a second end, wherein the body defines a longitudinal axis extending between the first end and the second end and a body width measured transverse to the longitudinal axis; and one or more flanges formed by the plurality of strands, the flanges attached to the body proximate the second end of the body, wherein the flanges define a concave surface facing the first end of the body when the device is in the expanded configuration, and wherein the flanges have a flange width transverse to the longitudinal axis that is greater than the body width when the device is in the expanded configuration. Optionally, the flanges define a convex surface facing away from the first end of the body when the device is in the expanded configuration. Optionally, the flanges include a flange lip located distal from the longitudinal axis, and wherein the flange lip is located between the first end and the second end of the body when the device is in the expanded configuration.

In another embodiment, the present invention may provide a medical device for deployment in a body, the device having an expanded configuration and a collapsed configuration enabling passage of the device through a lumen of a catheter. The medical device may include a plurality of strands treated to conform in shape to the expanded configuration of the device, wherein each strand of the plurality of strands has a proximal end and a distal end, wherein at least one of the proximal ends and the distal ends of the plurality of strands are secured at a common endpoint. The device may further include a tubular body formed by the plurality of strands, the tubular body having a first end and a second end, wherein the body defines a longitudinal axis extending between the first end and the second end and a body width measured transverse to the longitudinal axis; and one or more flanges formed by the plurality of strands, the flanges attached to the body proximate the second end of the body, wherein the flange includes a flange lip located distal from the longitudinal axis, and wherein the flange lip is located between the first end and the second end of the body when the device is in the expanded configuration, and wherein the flange has a flange width transverse to the longitudinal axis that is greater than the body width when the device is in the

expanded configuration. Optionally, the flange lip is located 1 millimeter or more inward of the second end of the body when the device is in the expanded configuration.

These and other features and advantages of the invention may be described below in more detail in connection with some exemplary embodiments of the invention.

BRIEF DESCRIPTIONS OF THE FIGURES

FIG. 1 is a plan view of one exemplary medical device of the present invention.

FIG. 2 is a cross-sectional view of the medical device of FIG. 1 taken along line 2-2 in FIG. 1.

FIG. 3 is a cross-sectional view of an alternative medical device of the present invention.

FIG. 4 depicts another occlusion device of the present invention located within a left atrial appendage.

DESCRIPTION OF EXEMPLARY EMBODIMENTS OF THE INVENTION

In the following detailed description of some exemplary embodiments of the invention, reference is made to the accompanying figures, which form a part hereof, and in which are shown, by way of illustration, specific embodiments in which the invention may be practiced. It is to be understood that other embodiments may be utilized and structural changes may be made without departing from the scope of the present invention.

FIG. 1 is a plan view of one exemplary medical device according to the present invention (with the view taken along the longitudinal axis seen in FIG. 2) and FIG. 2 is a cross-sectional view of the device 10 taken along line 2-2 in FIG. 2. It may be preferred that the device 10 be constructed of a porous material (such as, e.g., a woven or braided fabric of strands – e.g., metallic strands), such that the device 10 includes openings between its exterior and preferably generally hollow interior volume.

Furthermore, the device 10 is depicted in its expanded or relaxed configuration, i.e., the configuration the device 10 takes when it is not constrained within, e.g., a delivery device, the body of a patient, etc. When collapsed for

deployment through, e.g., a catheter or other device, the occlusion device 10 preferably takes a much narrower profile relative to the longitudinal axis 11. That narrow profile may preferably be obtained by, e.g., increasing the distance between the clamps 40 and 50 by drawing the clamps apart under tension.

5 The device 10 includes a body 20 and a flange 30 attached to the body 20. The body 20 preferably includes a first end or face 22 and a second end or face 24. An imaginary longitudinal axis 11 extends between the first end 22 and the second end of the body 20 (preferably central thereto). The body 20 has a body width measured transverse to and through the longitudinal axis 11. The body width
10 between the first end 22 and the second end 24 may preferably be substantially constant as shown or, alternatively, the body width may vary, e.g., as seen in FIG. 6A of U.S. Patent 6,599,308 B2 (Amplatz). It may be preferred that the maximum body width occur proximate the location at which the flange 30 is connected to the body 20.

15 It may be preferred that the body 20 be a tubular body. Although the depicted body 20 is in the form of a generally circular tube, it should be understood that the body 20 may alternatively be provided in other tubular shapes, e.g., square, elliptical, oval, hexagonal, or any other suitable tubular shape.

 In some embodiments, it may be preferred that the body 20 have a body
20 width at the base of the flange 30, i.e., where the concave surface 34 of the flange 30 meets the body 20, that is half or more of the flange width (where the flange width is also measured between the outer edges of the flange lip 32 in a direction transverse to and through the longitudinal axis 11). In some embodiments, it may be preferred that the body width at the same location be three-fourths or more of
25 the flange width.

 Optional clamps 40 and 50 are also depicted in FIGS. 1 & 2 as attached to the body 20. The clamps 40 and 50 may preferably be used to retain the ends of strands used to form the fabric if necessary as described in, e.g., the various patents identified herein. In addition, it may be desirable that at least one of the clamps be
30 adapted to assist in deployment of the device. In the depicted example, clamp 40 may preferably include, e.g., a bore 42 that includes threads such that the device 10 could be rotationally attached to a deployment device that itself includes, e.g., complementary threads. Although the threads are depicted within bore 42, it should be understood that the threads may alternatively be located on the exterior

of the clamp 40. Furthermore, many other attachment structures could be used in place of threads to assist in deployment, e.g., grooves, slots, etc.

Although the first end 22 and the second end 24 of the body are depicted as having somewhat concave shapes, it should be understood that either or both the first end 22 and the second end 24 may be provided in any other configuration, e.g., substantially flat, convex, bulbous, etc.

The flange 30 is preferably attached to the body 20 proximate the second end 24 of the body 20. It may be preferred that the flange 30 be preferably formed integrally with the material, e.g., fabric, used to form the body 20 as depicted. As used herein, "integrally" means that the body 20 and the flange 30 are both formed from a single, continuous sheet of, e.g., fabric. Alternatively, it may be possible to form a body 20 and attach a flange 30 to the body 20, with the body 20 and the flange 30 existing as separate and distinct articles before attachment to each other.

The flange 30 may also preferably include a concave surface 34 that preferably faces the first end 22 of the device 10. The concave surface 34 may exhibit curvature in all directions as in, e.g., a parabolic concave surface, or the concave surface may be linear in one or more directions, as in, e.g., an annular ring formed from a section of a conical concave surface. In another variation, the concave surface 34 may be formed from a collection of flat surfaces joined together to approximate a concave surface. In still another variation, portions of the concave surface 34 may be flat and other portions may exhibit curvature. Regardless of the specific shape, it may be preferred that, on the whole, the flange 30 include a concave surface facing towards or opening towards the first end 22 of the body 20.

It may also be preferred that the flange 30 include a convex surface 36 facing away from the first end 22 of the body 20. The convex surface 36 may exhibit curvature in all directions as in, e.g., a parabolic convex surface, or the convex surface 36 may be linear in one or more directions, as in, e.g., an annular ring formed from a section of a conical concave surface. In another variation, the convex surface 36 may be formed from a collection of flat surfaces joined together to approximate a convex surface. In still another variation, portions of the convex surface 36 may be flat and other portions may exhibit curvature. Regardless of the specific shape, it may be preferred that, on the whole, the flange 30 include a convex surface 36 facing away from the first end 22 of the body 20.

The flange 30 preferably includes a flange lip 32 that is preferably located proximate the outermost dimension of the flange width (as measured transverse to the longitudinal axis). The flange lip 32 may preferably form a relatively narrow edge that may assist in retaining the device 10 in location within a patient by
5 deforming the tissue within, e.g., a left atrial appendage. It may be preferred that the concave surface 34 and the convex surface 36 meet at the flange lip 32 as seen in FIG. 2.

In another manner of characterizing the present invention, the flange 30 may be described as preferably including a flange lip 32 that is located between the
10 first end 22 and the second end 24 of the body 20 when the device 10 is in the expanded configuration. In some embodiments, it may be preferred that the flange lip 32 be located 1 millimeter or more inward of the second end 24 of the body 20 (wherein "inward" means towards the first end 22 of the body 20).

In another manner of characterizing the medical devices of the present
15 invention, the medical device 10 may preferably have an axial length ("L" as seen in FIG. 2) measured between the first end 22 and the second end 24 of the body 20 that is less than a maximum width of the flange 30 as measured transverse to the longitudinal axis 11. It may be preferred that the ratio of the axial length to the maximum flange width be 1:1 or less. In other instances, it may be preferred that
20 the same ratio is 0.5:1 or less.

Methods of the present invention may advantageously involve deployment of the medical device in a left atrial appendage of a heart, preferably a human heart. When deployed, it may be preferred that the first end 22 of the body 20 of the medical device 10 faces an interior of the left atrial appendage and that the
25 second end 24 is proximate an opening into the left atrial appendage. If the flange 30 on the medical device 10 includes a concave surface 34 facing the first end 22 of the body 20 of the medical device 10, the concave surface 34 may preferably face the interior of the left atrial appendage. If the flange 30 includes a flange lip 32, the flange lip 32 may preferably be biased against an interior surface of the left
30 atrial appendage. By "biased" it is meant that the forces urging the medical device 10 into its expanded configuration cause the flange lip 32 to exert outward pressure on the interior surfaces of the left atrial appendage.

FIG. 3 depicts another embodiment of an occlusion device according to the present invention in its relaxed or expanded configuration. In some embodiments,

25

it may be preferred that the occlusion devices of the present invention include only one flange as depicted in the device 10 of FIGS. 1 & 2. Alternatively, the occlusion device 110 of FIG. 3 includes a plurality of flanges 130a, 130b, 130c (collectively referred to herein as "flanges 130") extending outwardly from a body 120. Although the depicted occlusion device 110 includes three flanges 130, it should be understood that occlusion devices according to the present invention that include multiple flanges may include as few as two flanges or four or more flanges, with the embodiment depicted in FIG. 3 serving only as an exemplary embodiment of an occlusion device including multiple flanges.

10 The occlusion device 110 is, with the exception of its size and number of flanges 130, constructed similar to the occlusion device 10 of FIGS. 1 & 2. As such it may preferably be compacted into a collapsed configuration for insertion into the lumen of a delivery device (e.g., catheter, sheath, etc.). When in the collapsed configuration, it may be preferred that the clamps 140 and 150 be located further apart than when the occlusion device 110 is in the relaxed or expanded configuration depicted in FIG. 3.

 The variations and optional features described herein with respect to occlusion device 10 apply equally as well to the embodiment depicted in FIG. 3. The occlusion device 110 includes a first end 122, second end 124, clamps 140 and 150 (with clamp 140 preferably including a threaded bore 142), and a (preferably central) longitudinal axis 111. Although depicted as manufactured of braided strands, it could be manufacture of any suitable material.

 One feature of the embodiment of FIG. 3 that is not depicted in FIGS. 1 & 2 is the narrowing of the body 120 when moving from the first end 122 to the second end 124 along longitudinal axis 111. As depicted, the body width (as measured transverse to and through the longitudinal axis 111) decreases when moving from the first end 122 to the second end 124. The narrowing in the depicted occlusion device 110 is gradual, resulting in a cone-like shape, but it should be understood that the narrowing is optional (i.e., occlusion devices with multiple flanges need not necessarily include narrowing bodies) and it may take any form (e.g., the narrowing may be stepwise, non-uniform, etc.).

 Each the flanges 130 of occlusion device 110 may preferably include a concave surface 134a, 134b, 134c (collectively referred to herein as "concave surfaces 134") that faces the first end 122 of the occlusion device 110. The

concave surfaces 134 may exhibit curvature in all directions as in, e.g., a parabolic concave surface, or the concave surfaces may be linear in one or more directions, as in, e.g., an annular ring formed from a section of a conical concave surface. In another variation, each of the concave surfaces 134 may be formed from a collection of flat surfaces joined together to approximate a concave surface. In still another variation, portions of the concave surfaces 134 may be flat and other portions may exhibit curvature. Regardless of the specific shape, it may be preferred that, on the whole, the flanges 130 each include a concave surface 134 facing towards or opening towards the first end 122 of the body 120.

Further, although all of the flanges 130 include a concave surface 134 facing the first end 122 of the body, it should be understood that in embodiments including three or more flanges 130, only two or more of the flanges 130 need include a concave surface 134 facing the first end 122. For example, one of the flanges 130 in the depicted embodiment may be formed without a concave surface facing the first end 122 provided that at least two of the flanges 130 do include a concave surface 134 facing the first end 122.

It may also be preferred that two or more of the flanges 130 include convex surfaces 136a, 136b, 136c (collectively referred to herein as "convex surfaces 136") facing away from the first end 122 of the body 120. The convex surfaces 136 may exhibit curvature in all directions as in, e.g., a parabolic convex surface, or the convex surfaces 136 may be linear in one or more directions, as in, e.g., an annular ring formed from a section of a conical concave surface. In another variation, the convex surfaces 136 may be formed from a collection of flat surfaces joined together to approximate a convex surface. In still another variation, portions of the convex surfaces 136 may be flat and other portions may exhibit curvature. Regardless of the specific shape, it may be preferred that, on the whole, two or more of the flanges 130 include a convex surface 136 facing away from the first end 122 of the body 120.

Each of the flanges 130 may also preferably include a flange lip 132a, 132b, 132c (collectively referred to herein as "flange lips 132") that is preferably located proximate the outermost dimension of the flange width (as measured transverse to the longitudinal axis). The flange lips 132 may preferably form a relatively narrow edge that may assist in retaining the occlusion device 110 in location within a patient by deforming the tissue within, e.g., a left atrial

appendage. It may be preferred that the concave surfaces 134 and the convex surface : 136 meet at the flange lips 132 as seen in FIG. 3.

FIG. 4 depicts another exemplary occlusion device 210 of the present invention after placement in a left atrial appendage 202. The occlusion device 210 is depicted in outline form only with flanges 230 biased against the interior surface 204 of the left atrial appendage 202. The first end 222 of the occlusion device 210 faces out of the left atrial appendage 202 while the second end 224 faces into the left atrial appendage. As a result, the concave surfaces of the flanges 230 also face outward, away from the interior of the left atrial appendage 202. As discussed herein, the orientation of the flanges on occlusion devices of the present invention preferably assists their retention in the left atrial appendage 202 after placement. It should be understood that the depicted deployment within a left atrial appendage is exemplary in nature only and the occlusion devices of the present invention may be used in any opening, vessel, cavity etc. where occlusion is desired.

15

As used herein and in the appended claims, the singular forms "a," "and," and "the" include plural referents unless the context clearly dictates otherwise.

All references and publications identified herein are expressly incorporated herein by reference in their entirety into this disclosure. Illustrative embodiments of this invention are discussed and reference has been made to possible variations within the scope of this invention. These and other variations and modifications in the invention will be apparent to those skilled in the art without departing from the scope of the invention, and it should be understood that this invention is not limited to the illustrative embodiments set forth herein. Accordingly, the invention is to be limited only by the claims provided below and equivalents thereof.

25

CLAIMS:

1. A medical device for deployment in a body, wherein the device comprises:
 - a tubular body comprising a first end and a second end, wherein the body
 - 5 defines a longitudinal axis extending between the first end and the second end; and
 - wherein the body comprises a body width measured transverse to the longitudinal axis when the device is in a relaxed configuration; and
 - a flange attached to the body proximate the second end of the body, the flange comprising a concave outer surface facing the first end of the body and a
 - 10 flange width transverse to the longitudinal axis when the device is in a relaxed configuration;
 - wherein, when the device is in the relaxed configuration, the body width proximate the flange is half or more of the flange width.
- 15 2. A medical device for deployment in a body, wherein the device comprises:
 - a tubular body comprising a first end and a second end, wherein the body defines a longitudinal axis extending between the first end and the second end; and
 - wherein the body comprises a body width measured transverse to the longitudinal axis when the device is in a relaxed configuration; and
 - 20 a plurality of flanges attached to the body proximate the second end of the body, wherein each flange of the plurality of flanges comprises a concave outer surface facing the first end of the body and a flange width transverse to the longitudinal axis when the device is in the relaxed configuration, and wherein the body width proximate each flange of the plurality of flanges is less than the flange
 - 25 width.
3. A medical device for deployment in a body, wherein the device comprises:
 - a tubular body comprising a first end and a second end, wherein the body defines a longitudinal axis extending between the first end and the second end; and
 - 30 wherein the body comprises a body width measured transverse to the longitudinal axis when the device is in a relaxed configuration; and
 - only one flange attached to the body proximate the second end of the body, the only one flange comprising a concave outer surface facing the first end of the body and a flange width transverse to the longitudinal axis when the device is in

the relaxed configuration, and wherein the body width proximate the only one flange is less than the flange width.

4. A medical device according to any one of claims 1-3, wherein the flange
5 comprises a flange lip located distal from the longitudinal axis, and wherein the flange lip is located between the first end and the second end of the body when the device is in the expanded configuration.

5. A medical device according to any one of claims 1-4, wherein the flange
10 defines a convex surface facing away from the first end of the body when the device is in the relaxed configuration.

6. A medical device according to claim 5, wherein the concave surface and
the convex surface of the flange meet proximate the flange lip.

15

7. A medical device according to any one of claims 1-6, wherein the device
comprises a collapsed configuration in which the distance between the first end
and the second end is increased such that the body width and the flange width are
reduced, enabling passage of the device through a lumen of a catheter, and wherein
20 the device reverts to the relaxed configuration after removal from the lumen.

8. A medical device according to any one of claims 1-7, wherein the device
comprises a plurality of strands treated to conform in shape to the relaxed
configuration of the device, wherein each strand of the plurality of strands
25 comprises a proximal end and a distal end, wherein at least one of the proximal
ends and the distal ends of the plurality of strands are secured at a common
endpoint.

9. A medical device according to claim 8, wherein the plurality of strands are
30 arranged into a fabric.

10. A medical device according to claim 9, wherein the flange comprises two
layers of the fabric.

11. A medical device according to any one of claims 8-10, further comprising a clamp attached to the device at the common endpoint.
12. A medical device according to claim 11, wherein the clamp comprises a
5 threads adapted to rotationally receive a delivery device that comprises complementary threads.
13. A medical device according to any one of claims 8-12, wherein the common endpoint is located proximate the first end of the device.
- 10 14. A method of treating a physiological condition, the method comprising deploying a medical device according to any one of claims 1-13 within a left atrial appendage of a heart.
- 15 15. A method according to claim 14, wherein the first end of the body of the medical device faces an interior of the left atrial appendage and wherein the second end is proximate an opening into the left atrial appendage.
16. A method according to claim 14, wherein, if the flange comprises a
20 concave surface facing the first end of the body of the medical device, the concave surface faces an interior of the left atrial appendage.
17. A method according to claim 14, wherein, if the flange comprises a flange lip, the flange lip is biased against an interior surface of the left atrial appendage.
- 25

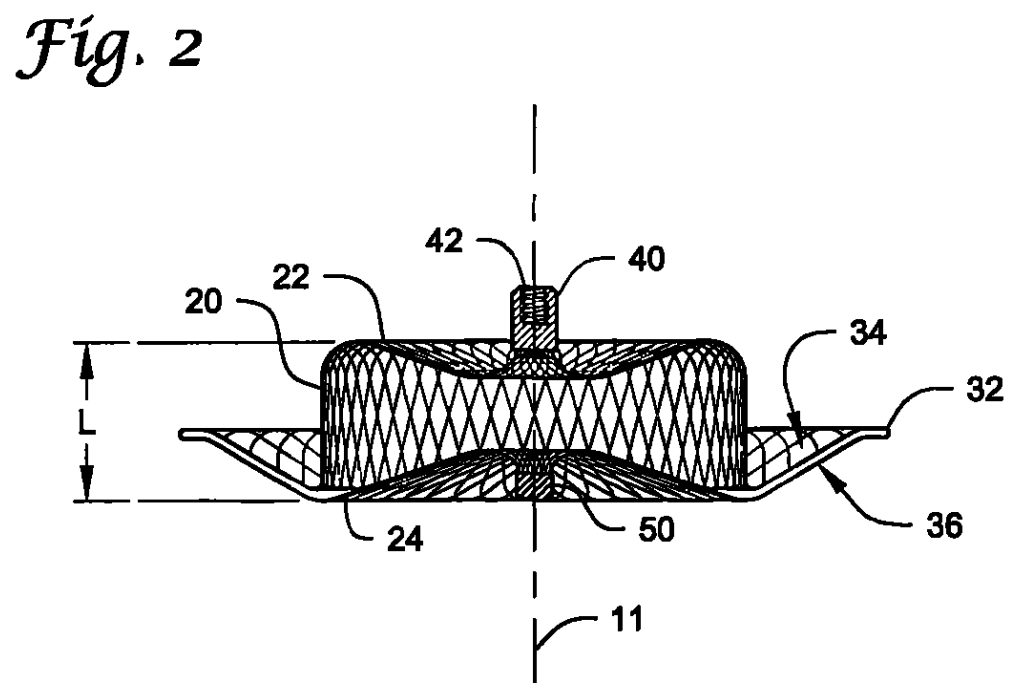
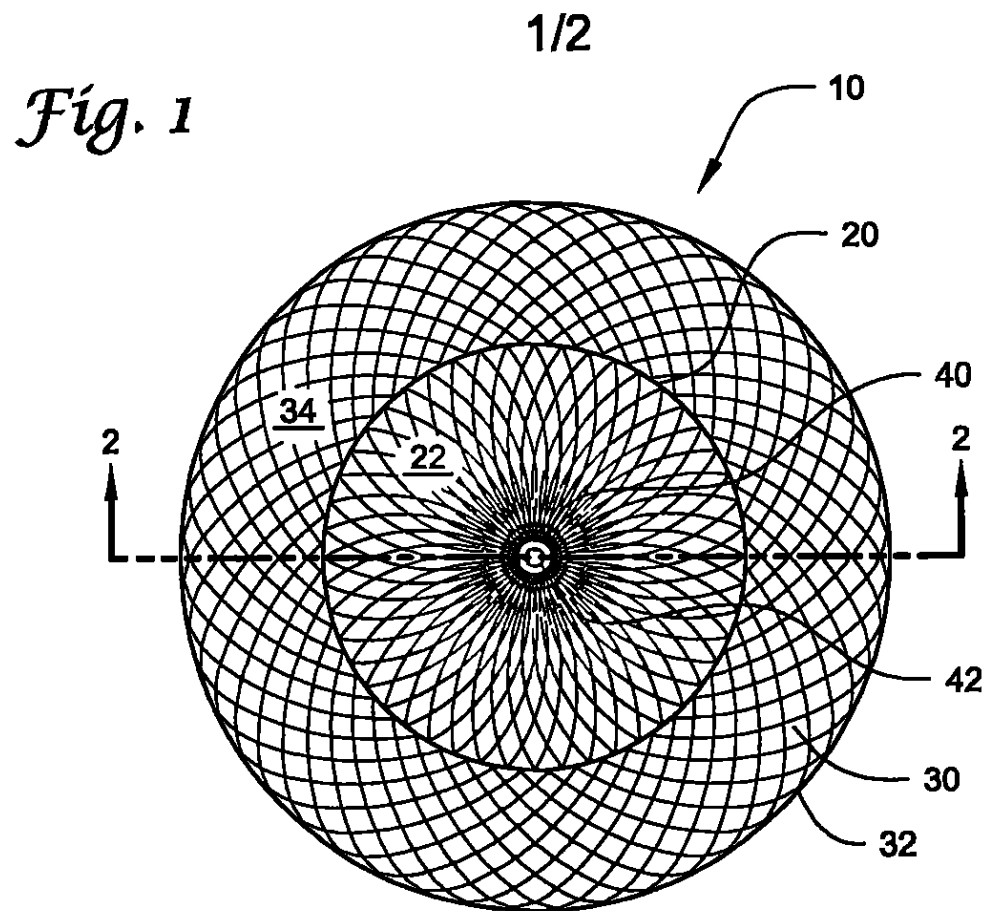


Fig. 3

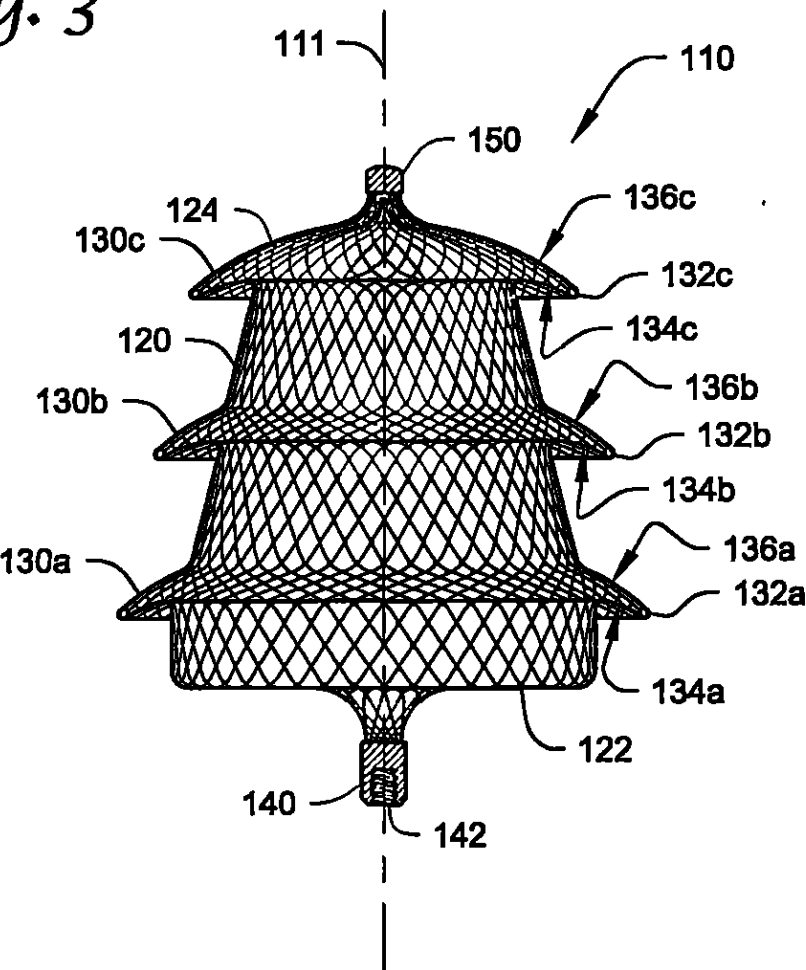
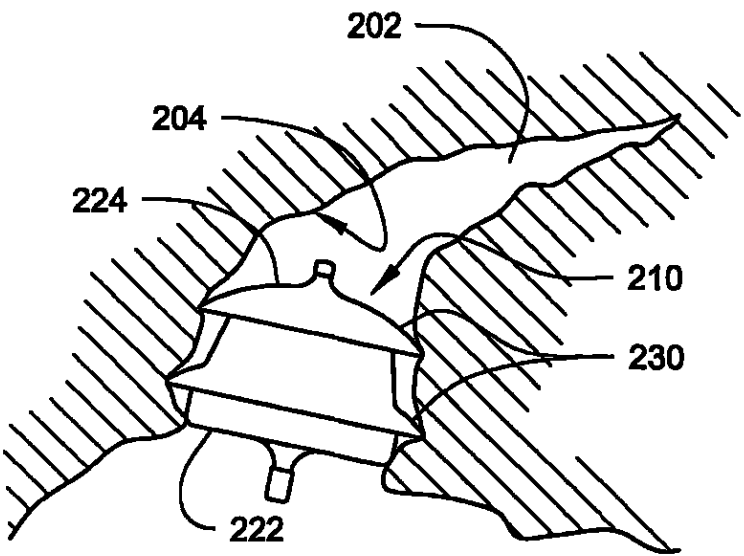


Fig. 4



DISPOSITIVOS Y MÉTODOS DE OCLUSIÓN DE REBORDE

SOLICITUD RELACIONADA

Esta solicitud reivindica el beneficio de la Solicitud de Patente Provisional U.S. No. 60/560,825 presentada en abril 8, 2004, y titulada DISPOSITIVO DE OCLUSIÓN CON REBORDE Y MÉTODOS, que se incorpora aquí como referencia en su totalidad.

La presente invención se relaciona con el campo de los dispositivos médicos implantables, más particularmente con dispositivos médicos implantables diseñados para ocluir vasos, cavidades, apéndices, etc., dentro de un cuerpo

Una variedad de dispositivos y/o técnicas se han desarrollado para ocluir un vaso o una abertura en un órgano (por ejemplo, el corazón) de un paciente. La Patente U.S. No. 5,725,552 (Kotula et al.); 5,846,261 (Kotula et al.); 5,944,738 (Amplatz et al.); 6,123,715 (Amplatz et al.); 6,368,339 B1 (Amplatz); 6,447,531 B1 (Amplatz); 6,579,303 B2 (Amplatz); 6,599,308 (Amplatz), etc., describen una variedad de diferentes dispositivos que pueden ser capaces de lograr la oclusión deseada (junto con los materiales y métodos para elaborar tales dispositivos).

Los dispositivos descritos en las patentes anteriormente identificadas pueden sin embargo no ser bien adecuados para manejar condiciones fisiológicas tales como, por ejemplo, oclusión de apéndice atrial dejado (LAA) para reducir el riesgo de embolismo cuando el apéndice atrial dejado esta sufriendo fibrilación atrial. La fibrilación atrial en el apéndice atrial dejado puede ser un factor significativo en la formación de embolismos. La oclusión del apéndice atrial dejado

mediante técnicas quirúrgicas, aunque posible, no es siempre posible y/o aconsejable. Además, aunque algunos de los dispositivos descritos en las patentes anteriormente identificadas se pueden utilizar para ocluir el apéndice atrial dejado, ellos pueden ser indeseablemente expelidos desde el apéndice atrial dejado debido a, por ejemplo, las fuerzas generadas por la fibrilación atrial.

RESUMEN DE LA INVENCION

La presente invención suministra dispositivos de oclusión implantables que incluyen uno o más rebordes que se extienden desde un cuerpo tubular. El reborde o rebordes pueden ayudar a la retención del dispositivo dentro de un vaso, cavidad apéndice, etc

Puede ser preferido que al menos un reborde sobre el dispositivo de oclusión incluya una superficie cóncava próxima a un extremo de un cuerpo. La forma del reborde, por ejemplo, su concavidad, puede ayudar al dispositivo de oclusión a resistir la dislocación debido a, por ejemplo, las fuerzas generadas dentro del apéndice atrial dejado durante la fibrilación atrial. En otras modalidades, la localización del labio del reborde, por ejemplo, entre los extremos axiales opuestos del cuerpo del dispositivo de oclusión, puede ayudar al dispositivo a resistir la dislocación debido a las fuerzas generadas dentro del apéndice atrial dejado durante la fibrilación atrial. En aún otras modalidades, múltiples rebordes con superficies exteriores cóncavas como se describió aquí pueden también ayudar a retener el dispositivo de oclusión en un sitio seleccionado.

El reborde o rebordes sobre los dispositivos de oclusión de acuerdo con la presente invención también pueden preferiblemente tener una superficie exterior

convexa alejada del cuerpo del dispositivo. Si tal superficie exterior convexa y superficie exterior cóncava que enfrenta el cuerpo son utilizadas para formar el reborde, el labio de reborde resultante y la forma del reborde puede ser particularmente capaz de resistir la dislocación del apéndice atrial dejado durante la fibrilación atrial.

Como se utiliza aquí, una "superficie exterior" de un dispositivo de oclusión de la presente invención es una superficie que se enfrenta hacia fuera desde el interior del dispositivo. Una superficie exterior típicamente estará definida por el material utilizado para elaborar los dispositivos y utilizar el término "superficie" no requiere que la superficie sea sólida. En relación con la invención, por ejemplo, un material poroso (tal como, por ejemplo, hebras trenzadas) puede definir una superficie exterior aunque aún incluyendo aberturas entre las hebras.

Como con los dispositivos de oclusión descritos en las patentes identificadas anteriormente, puede ser preferido que los dispositivos de oclusión de la presente invención sean elaborados de materiales porosos. Puede ser preferido, por ejemplo, que los materiales utilizados para formar los dispositivos de oclusión de la presente invención tengan tamaños de poro de 100 micrómetros o menos. Puede ser preferido que los dispositivos de oclusión sean elaborados de hebras que son (preferiblemente) trenzadas, tejidas, anudada, etc., de tal forma que después de la implantación, los dispositivos pueden recolectar preferiblemente trombos sobre las superficies del dispositivo, eventualmente permitiendo que el dispositivo ocluya el apéndice atrial dejado.

Las patentes identificadas aquí también describen un número de métodos potencialmente adecuados para elaborar los dispositivos de oclusión de la

presente invención. Puede ser preferido por ejemplo, que los materiales y métodos utilizados para elaborar los dispositivos de oclusión de la presente invención suministren dispositivos que se pueden comprimir para suministrar un sitio del cuerpo interno y que se expandirán espontáneamente y/o bajo la aplicación de calor (u otro iniciador) que origine que los dispositivos se expandan en una configuración relajada. Como resultado, se puede preferir que los dispositivos de oclusión se elaboren de materiales elásticos capaces de compresión y expansión como se describió aquí. Ejemplos de algunos materiales potencialmente adecuados pueden incluir, por ejemplo, materiales con memoria de forma tales como, por ejemplo, aleaciones de níquel titanio, etc.

Si los dispositivos de oclusión son elaborados de una estructura tubular trenzada, el pico de la tela que forme los dispositivos se puede incrementar preferiblemente de aquellos descritos en relación con los dispositivos descritos en las patentes identificadas aquí. "Picos" se definen con el número de vueltas por unidad de longitud para estructuras tubulares trenzadas. Por ejemplo, puede ser preferido que el pico sea tan alto como 144 por pulgada lineal (aproximadamente 55 por centímetro) o más alto. Alternativamente, el pico puede ser inferior si así se desea. En algunas modalidades, puede ser preferido incorporar una tela u otra estructura dentro o sobre los dispositivos de oclusión (si, por ejemplo, se utiliza un pico inferior) para mejorar la capacidad del dispositivo de oclusión a recolectar trombos y suministrar las propiedades oclusivas deseadas.

El despliegue de dispositivos de oclusión de la presente invención puede preferiblemente ser logrado de acuerdo con los métodos descritos en las patentes identificados aquí preferiblemente utilizando, por ejemplo, catéteres y otros dispositivos para ayudar al despliegue. Puede ser preferido, pero no requerido,

27

que el despliegue se desarrolle utilizando técnicas percutáneas. Si así se suministra, puede ser preferido que los dispositivos de oclusión se elaboren de materiales que suministren un dispositivo elástico, capaz de colapsar en una configuración colapsada para suministro, pero que se expande (preferiblemente espontáneamente y/o bajo la aplicación de, por ejemplo, calor) en una configuración relajada, expandida cuando se despliega en un sitio seleccionado. Tales propiedades son similares a los dispositivos descritos en muchas de las patentes identificadas aquí.

En un aspecto, la presente invención suministra un dispositivo médico para desplegar en un cuerpo, en donde el dispositivo incluye un cuerpo tubular con un primer extremo y un segundo extremo, en donde el cuerpo define un eje longitudinal que se extiende entre el primer extremo y el segundo extremo, y en donde el cuerpo tiene un ancho de cuerpo medido de manera transversal al eje longitudinal cuando el dispositivo está en una configuración relajada; y un reborde unido al cuerpo próximo al segundo extremo del cuerpo, el reborde incluye una superficie exterior cóncava que enfrenta el primer extremo del cuerpo y un ancho de reborde transversal al eje longitudinal cuando el dispositivo está en configuración relajada. Cuando el dispositivo está en configuración relajada, el ancho del cuerpo próximo al reborde es la mitad o más del ancho del reborde.

En otro aspecto, la presente invención suministra un dispositivo médico para desplegar en un cuerpo, en donde el dispositivo incluye un cuerpo tubular con un primer extremo y un segundo extremo, en donde el cuerpo tiene un eje longitudinal que se extiende entre el primer extremo y el segundo extremo; y en donde el cuerpo tiene un ancho de cuerpo medido transversal al eje longitudinal cuando el dispositivo está en configuración relajada, y una pluralidad de rebordes unidos al

cuerpo próximos al segundo extremo del cuerpo, en donde cada reborde de la pluralidad de rebordes incluye una superficie exterior cóncava que enfrenta el primer extremo del cuerpo y un ancho de reborde transversal al eje longitudinal cuando el dispositivo esta en configuración relajada, y en donde el ancho del cuerpo próximo a cada reborde de la pluralidad de rebordes es menor que el ancho del reborde.

En otro aspecto, la presente invención suministra un dispositivo médico para desplegar en un cuerpo, en donde el dispositivo incluye un cuerpo tubular con un primer extremo y un segundo extremo, en donde el cuerpo tiene un eje longitudinal que se extiende entre el primer extremo y el segundo extremo; y en donde el cuerpo tiene un ancho de cuerpo medido en forma transversal al eje longitudinal cuando el dispositivo esta en configuración relajada, y solamente un reborde unido al cuerpo, el solamente un reborde unido próximo al segundo extremo del cuerpo, el solamente un reborde que tiene una superficie exterior cóncava que enfrenta el primer extremo del cuerpo y un ancho de reborde transversal al eje longitudinal cuando el dispositivo esta en configuración relajada, y en donde el ancho de cuerpo próximo al solamente un reborde es menor que el ancho del reborde.

En otro aspecto, la presente invención suministra un método para tratar una condición fisiológica al desplegar un dispositivo de oclusión de acuerdo con la presente invención dentro del apéndice atrial dejado de un corazón.

En algunas modalidades, la presente invención puede suministrar un dispositivo médico para desplegar en un cuerpo, el dispositivo incluye una configuración expandida y una configuración colapsada que posibilita el paso del

dispositivo a través de un lumen de un catéter. El dispositivo puede incluir una pluralidad de hebras tratadas para adecuarse en la forma a la configuración expandida del dispositivo, en donde cada hebra de la pluralidad de hebras tiene un extremo próximo y un extremo distante, en donde al menos uno de los extremos próximo y extremos distantes de la pluralidad de hebras se aseguran a un punto final común. El dispositivo puede incluir además un cuerpo tubular formado por una pluralidad de hebras, el cuerpo tubular tiene un primer extremo y un segundo extremo, en donde el cuerpo define un eje longitudinal que se extiende entre el primer extremo y el segundo extremo y el ancho del cuerpo medido transversal al eje longitudinal, y uno o más rebordes formados por la pluralidad de hebras, los rebordes unidos al cuerpo próximos al segundo extremo del cuerpo, en donde los rebordes definen una superficie cóncava que enfrenta el primer extremo del cuerpo cuando el dispositivo esta en configuración expandida, y en donde los rebordes tienen un ancho de reborde transversal al eje longitudinal que es mayor que el ancho de cuerpo cuando el dispositivo esta en configuración expandida. Opcionalmente, los rebordes definen una superficie convexa que se aleja del primer extremo del cuerpo cuando el dispositivo esta en configuración expandida. Opcionalmente, los rebordes incluyen un labio de reborde localizado distante del eje longitudinal, y en donde el labio de reborde esta localizado entre el primer extremo y el segundo extremo del cuerpo cuando el dispositivo esta en la configuración expandida.

En otra modalidad, la presente invención puede suministrar un dispositivo médico para desplegar en un cuerpo, el dispositivo tiene una configuración expandida una configuración colapsada que posibilita el paso del dispositivo a través de un lumen de un catéter. El dispositivo médico puede incluir una pluralidad de hebras tratadas para adecuarse en forma a la configuración

expandida del dispositivo, en donde cada hebra de la pluralidad de hebras tiene un extremo próximo y un extremo distante, en donde al menos uno de los extremos próximos y los extremos distantes de la pluralidad de hebras están asegurados a un punto de extremo común. El dispositivo puede incluir además un cuerpo tubular formado por la pluralidad de hebras, el cuerpo tubular tiene un primer extremo y un segundo extremo, en donde el cuerpo define un eje longitudinal que se extiende entre el primer extremo y el segundo extremo y un ancho de cuerpo medido transversal al eje longitudinal; y uno o más rebordes formados por la pluralidad de hebras, los rebordes unidos al cuerpo próximo al segundo extremo del cuerpo, en donde el reborde incluye un labio de reborde localizado distante del eje longitudinal, y en donde el labio de reborde esta localizado entre el primer extremo y el segundo extremo del cuerpo cuando el dispositivo esta en configuración expandida, y en donde el reborde tiene un ancho de reborde transversal al eje longitudinal que es mayor que el ancho del cuerpo cuando el dispositivo esta en la configuración expandida. Opcionalmente, el labio de reborde esta localizado 1 milímetro o más dentro del segundo extremo del cuerpo cuando el dispositivo esta en la configuración expandida.

Estas y otras características y ventajas de la invención se describirán adelante con más detalle en relación con algunas modalidades de ejemplo de la invención.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

La FIGURA 1 es una vista de planta de un dispositivo médico de ejemplo de la presente invención.

La FIGURA 2 es una vista en sección transversal del dispositivo médico de la FIGURA 1 tomada a lo largo de la línea 2-2 en la FIGURA 1.

La FIGURA 3 es una vista en sección transversal de un dispositivo médico alternativo de la presente invención.

La FIGURA 4 describe otro dispositivo de oclusión de la presente invención localizado dentro del apéndice atrial dejado.

DESCRIPCIÓN DE LAS MODALIDADES DE EJEMPLO DE LA INVENCION

En la siguiente descripción detallada de algunas modalidades de ejemplo de la invención, se hace referencia a las figuras que acompañan las cuales forman parte de esta, y las cuales son mostradas, por vía de ilustración, modalidades específicas en las cuales la invención puede ser practicada. Se debe entender que se pueden utilizar otras modalidades y se pueden hacer cambios estructurales sin apartarse del alcance de la presente invención.

La FIGURA 1 es una vista de planta de un dispositivo médico de ejemplo de acuerdo con la presente invención (con la vista tomada a lo largo del eje longitudinal visto en la FIGURA 2) y la FIGURA 2 es una vista en sección transversal del dispositivo 10 tomado a lo largo de la línea 2-2 en la FIGURA 1. Se puede preferir que el dispositivo 10 sea construido de un material poroso (tal como, por ejemplo, una tela de hebras tejidas o trenzadas – por ejemplo, hebras metálicas), de tal forma que el dispositivo 10 incluye aberturas entre su exterior y preferiblemente generalmente un volumen interior hueco.

Adicionalmente, el dispositivo 10 es descrito en su configuración expandida o relajada, es decir, la configuración del dispositivo 10 se toma cuando no esta constreñida dentro, por ejemplo, de un dispositivo de suministro, el cuerpo de un paciente, etc. Cuando se colapsa para despliegue a través, por ejemplo, un catéter u otro dispositivo, el dispositivo de oclusión 10 preferiblemente tiene un perfil mucho más estrecho con relación al eje longitudinal 11. Ese perfil estrecho puede ser preferiblemente obtenido mediante, por ejemplo, incrementar la distancia entre las abrazaderas 40 y 50 al separar las abrazaderas bajo tensión.

El dispositivo 10 incluye un cuerpo 20 y un reborde 30 unido al cuerpo 20. El cuerpo 20 incluye preferiblemente un primer extremo o cara 22 y un segundo extremo o cara 24. Un eje longitudinal imaginario 11 se extiende entre el primer extremo 22 y el segundo extremo 20 (preferiblemente central a éste). El cuerpo 20 tiene un ancho de cuerpo medido transversal y a través del eje longitudinal 11. El ancho del cuerpo entre el primer extremo 22 y el segundo extremo 24 puede ser preferiblemente sustancialmente constante como se muestra o, alternativamente, el ancho del cuerpo puede variar, por ejemplo, como se ve en la FIGURA 6A de la Patente U.S. 3,599,308 B2 (Amplatz). Se puede preferir que el ancho de cuerpo máximo ocurra próximo al sitio en el cual el reborde 30 esta conectado al cuerpo 20.

Se puede preferir que el cuerpo 20 sea un cuerpo tubular. Aunque el cuerpo descrito 20 esta en la forma de un tubo generalmente circular, se debe entender que el cuerpo 20 puede estar alternativamente provisto con otras formas tubulares, por ejemplo, cuadrada, elíptica, oval, hexagonal, o cualquier otra forma tubular adecuada.

En algunas modalidades, puede ser preferible que el cuerpo 20 tenga un ancho de cuerpo en la base del reborde 30, es decir, donde la superficie cóncava 34 del reborde 30 encuentra el cuerpo 20, que es la mitad o más del ancho del reborde (donde el ancho del reborde también es medido entre los bordes exteriores del labio del reborde 32 en una dirección transversal a y a través del eje longitudinal 11). En algunas modalidades, puede ser preferible que el ancho del cuerpo en el mismo sitio sea tres cuartos o más del ancho del reborde.

Abrazaderas opcionales 40 y 50 también se describen en las FIGURAS 1 y 2 como unidas al cuerpo 20. Las abrazaderas 40 y 50 pueden ser preferiblemente utilizadas para retener los extremos de las hebras utilizadas para formar la tela si es necesario como se describió en, por ejemplo, las varias patentes identificadas aquí. Además, puede ser deseable que al menos una de las abrazaderas este adaptada para ayudar a desplegar el dispositivo. En el ejemplo descrito, la abrazadera 40 puede incluir preferiblemente, por ejemplo, un orificio 42 que incluye roscas de tal forma que el dispositivo 10 podría ser rotacionalmente unido a un dispositivo de despliegue que en sí mismo incluye, por ejemplo, roscas complementarias. Aunque las roscas son representadas dentro del orificio 42, se debe entender que las roscas pueden estar alternativamente localizadas al exterior de la abrazadera 40. Adicionalmente, muchas otras estructuras de unión se pueden utilizar en lugar de roscas para ayudar al despliegue, por ejemplo, muescas, ranuras, etc.

Aunque el primer extremo 22 y el segundo extremo 24 del cuerpo son descritos por tener formas algo cóncavas, se debe entender que una o ambas del primer extremo 22 y el segundo extremo 24 se pueden suministrar en cualquier otra configuración, por ejemplo, sustancialmente plana, convexa, bulbosa, etc.

El reborde 30 esta preferiblemente unido al cuerpo 20 próximo al segundo extremo 24 del cuerpo 20. Se puede preferir que el reborde 30 sea preferiblemente formado integralmente con el material, por ejemplo, tela, utilizada para formar el cuerpo 20 como se describió. Como se utiliza aquí, "integralmente" significa que el cuerpo 20 y el reborde 30 se forman ambos de una lámina simple, continua de, por ejemplo, tela. Alternativamente, puede ser posible formar un cuerpo 20 y unir un reborde 30 al cuerpo 20, con el cuerpo 20 y el reborde 30 existiendo como artículos separados y distintos antes de unir uno al otro.

El reborde 30 también puede preferiblemente incluir una superficie cóncava 34 que enfrente preferiblemente el primer extremo 22 del dispositivo 10. La superficie cóncava 34 puede exhibir curvatura en todas las direcciones como en, por ejemplo, una superficie cóncava parabólica, o la superficie cóncava puede ser lineal en una o más direcciones, como en, por ejemplo, un anillo anular formado de una sección de una superficie cóncava cónica. En otra variación, la superficie cóncava 34 se puede formar de una colección de superficies planas unidas juntas para aproximarse a una superficie cóncava. En aún otra variación, las porciones de la superficie cóncava 34 pueden ser planas y otras porciones pueden exhibir curvatura. Sin importar la forma específica, se puede preferir que, en un todo, el reborde 30 incluya una superficie cóncava que se enfrenta hacia o se abre hacia el primer extremo 22 del cuerpo 20.

También se puede preferir que el reborde 30 incluya una superficie convexa 36 que se aleja del primer extremo 22 del cuerpo 20. La superficie convexa 36 puede exhibir curvatura en todas las direcciones como en, por ejemplo, una superficie convexa parabólica, o la superficie convexa 36 puede ser lineal en una o

más direcciones, como en, por ejemplo, un anillo anular formado de una sección de superficie cóncava cónica. En otra variación, la superficie convexa 36 se puede formar de una colección de superficies planas unidas juntas para aproximarse a la superficie convexa. En aún otra variación, las porciones de la superficie convexa 36 pueden ser plana y otras porciones pueden exhibir curvatura. Sin importar la forma específica, se puede preferir que, en un todo, el reborde 30 incluya una superficie convexa 36 que se aleja del primer extremo 22 del cuerpo 20.

El reborde 30 incluye preferiblemente un labio de reborde 32 que se localiza preferiblemente próximo a la dimensión más exterior del ancho del reborde (medido en forma transversal al eje longitudinal). El labio de reborde 32 puede formar preferiblemente un borde relativamente estrecho que puede ayudar a retener el dispositivo 10 en localización con un paciente al deformar el tejido dentro, por ejemplo, de un apéndice atrial dejado. Se puede preferir que la superficie cóncava 34 y la superficie convexa 36 se encuentren en el labio de reborde 32 como se ve en la FIGURA 2.

En otra manera de caracterizar la presente invención, el reborde 30 se puede describir como incluyendo preferiblemente un labio de reborde 32 que está localizado entre el primer extremo 22 y el segundo extremo 24 del cuerpo 20 cuando el dispositivo 10 está en configuración expandida. En algunas modalidades, se puede preferir que el labio de reborde 32 esté localizado 1 milímetro o más hacia el interior del segundo extremo 24 del cuerpo 20 (en donde "hacia el interior" significa hacia el primer extremo 22 del cuerpo 20).

En otra manera de caracterizar los dispositivos médicos de la presente invención, el dispositivo médico 10 puede tener preferiblemente un eje axial ("L"

como se ve en la FIGURA 2) medido entre el primer extremo 22 y el segundo extremo 24 del cuerpo 20 que es menos de un ancho máximo del reborde 30 medido en forma transversal al eje longitudinal 11. Puede ser preferido que la proporción de eje axial al ancho del reborde máximo sea 1:1 o menos. En otros casos, se puede preferir que la misma proporción sea 0.5:1 o menos.

Los métodos de la presente invención pueden involucrar ventajosamente el despliegue del dispositivo médico en un apéndice atrial dejado de un corazón, preferiblemente un corazón humano. Cuando se despliega, se puede preferir que el primer extremo 22 del cuerpo 20 del dispositivo médico 10 enfrente un interior de un apéndice atrial dejado y que el segundo extremo 24 este próximo a una abertura en el apéndice atrial dejado. Si el reborde 30 sobre el dispositivo médico 10 incluye una superficie cóncava 34 que enfrente el primer extremo 22 del cuerpo 20 del dispositivo médico 10, la superficie cóncava 34 puede enfrentar preferiblemente el interior del apéndice atrial dejado. Si el reborde 30 incluye un labio de reborde 32, el labio de reborde 32 puede preferiblemente ser empujado contra la superficie interior del apéndice atrial dejado. Por "empujado" se significa que las fuerzas que urgen el dispositivo médico 10 hacia su configuración expandida originan que el labio de reborde 32 ejerza presión hacia fuera sobre las superficies interiores del apéndice atrial dejado.

La FIGURA 3 describe otra modalidad de un dispositivo de oclusión de acuerdo con la presente invención en su configuración relajada o expandida. En algunas modalidades, se puede preferir que los dispositivos de oclusión de la presente invención incluyan solamente un reborde como se describió en el dispositivo 10 de las FIGURAS 1 y 2. Alternativamente, el dispositivo de oclusión 110 de la FIGURA 3 incluye una pluralidad de rebordes 130a, 130b, 130c

(colectivamente denominado aquí como "rebordes 130") que se extienden hacia fuera desde un cuerpo 120. Aunque el dispositivo de oclusión descrito 110 incluye tres rebordes 130, se debe entender que los dispositivos de oclusión de acuerdo con la presente invención que incluyen múltiples rebordes pueden incluir tan pocos como dos rebordes o cuatro o más rebordes, con la modalidad descrita en la FIGURA 3 sirviendo solamente como una modalidad de ejemplo de un dispositivo de oclusión que incluye múltiples rebordes.

El dispositivo de oclusión 110 es, con la excepción de su tamaño y número de rebordes 130, construido de manera similar al dispositivo de oclusión 10 de las FIGURAS 1 y 2. Como tal puede ser preferiblemente compactado en una configuración colapsada para la inserción en lumen de un dispositivo de suministro (por ejemplo, catéter, funda, etc.). Cuando esta en la configuración colapsada, se puede preferir que las abrazaderas 140 y 150 estén localizadas separadas adicionalmente que cuando el dispositivo de oclusión 110 es en la configuración relajada o expandida descrita en la FIGURA 3.

Las variaciones y las características opcionales descritas aquí con respecto al dispositivo de oclusión 10 aplican igualmente así como a la modalidad descrita en la FIGURA 3. El dispositivo de oclusión 110 incluye un primer extremo 122, segundo extremo 124, abrazaderas 140 y 150 (con la abrazadera 140 incluyendo preferiblemente el orificio roscado 142), y un eje longitudinal 111 (preferiblemente central). Aunque descrito como elaborado de hebras trenzadas, se puede elaborar de cualquier material adecuado.

Una característica de la modalidad de la FIGURA 3 que no se describe en las FIGURAS 1 y 2 es el estrechamiento del cuerpo 120 cuando se mueve desde

el primer extremo 122 al segundo extremo 124 a lo largo del eje longitudinal 111. Como se describió, el ancho del cuerpo (medido transversal a y a través del eje longitudinal 111) disminuye cuando se mueve desde el primer extremo 122 al segundo extremo 124. El estrechamiento en el dispositivo de oclusión descrito 110 es gradual, resultando en una forma similar a cono, pero se debe entender que el estrechamiento es opcional (es decir, los dispositivos de oclusión con los rebordes múltiples no necesitan necesariamente incluir cuerpos de estrechamiento) y pueden tomar cualquier forma (por ejemplo, el estrechamiento puede ser paso a paso, no uniforme, etc.)

Cada uno de los rebordes 130 del dispositivo de oclusión 110 puede incluir preferiblemente una superficie cóncava 134a, 134b, 134c (colectivamente denominadas aquí como "superficies cóncavas 134") que enfrentan el primer extremo 122 del dispositivo de oclusión 110. Las superficies cóncavas 134 pueden exhibir curvatura en todas las direcciones como en, por ejemplo, una superficie cóncava parabólica, o las superficies cóncavas pueden ser lineales en una o más direcciones, como en, por ejemplo, un anillo anular formado de una sección de una superficie cóncava cónica. En otra variación, cada una de las superficies cóncavas 134 se pueden formar de una colección de superficies planas unidas juntas para aproximarse a una superficie cóncava. En aún otras variaciones, las porciones de las superficies cóncavas 134 pueden ser planas y otras porciones pueden exhibir curvatura. Sin importar la forma específica, se puede preferir que, en un todo, los rebordes 130 incluyan cada uno una superficie cóncava 134 que se enfrente hacia o abra hacia el primer extremo 122 del cuerpo 120.

Además, aunque todos los rebordes 130 incluyen una superficie cóncava 134 que enfrentan el primer extremo 122 del cuerpo, se debe entender que en las

39

modalidades que incluyen tres o más rebordes 130, solamente dos o más de los rebordes 130 necesitan incluir una superficie cóncava 134 que enfrenta en el primer extremo 122. Por ejemplo, uno de los rebordes 130 en la modalidad descrita se puede formar sin una superficie cóncava que enfrente el primer extremo 122 siempre y cuando al menos dos de los rebordes 130 incluyan una superficie cóncava 134 que enfrente el primer extremo 122.

También se puede preferir que dos o más rebordes 130 incluyan superficies convexas 136a, 136b, 136c ((colectivamente denominadas aquí como "superficies convexas 136") que se enfrenten alejándose del primer extremo 122 del cuerpo 120. Las superficies convexas 136 pueden exhibir curvatura en todas las direcciones como en, por ejemplo, una superficie convexa parabólica, o las superficies convexas 136 pueden ser lineales en una o más direcciones, como en, por ejemplo, un anillo anular formado de una sección de una superficie cóncava cónica. En otra variación, las superficies convexas 136 se pueden formar de una colección de superficies planas unidas juntas para aproximarse a una superficie convexa. En aún otra variación, las porciones de la superficies convexas 136 pueden ser planas y otras porciones pueden exhibir curvatura. Sin importar la forma específica, se puede preferir que, en un todo, dos o más de los rebordes 130 incluyan una superficie convexa 136 que se enfrentan alejándose del primer extremo 122 del cuerpo 120.

Cada uno de los rebordes 130 también puede incluir preferiblemente un labio de reborde 132a, 132b, 132c (colectivamente denominado aquí como "labios de reborde 132") que se localiza preferiblemente próximo a la dimensión más exterior del ancho del reborde (medido transversal al eje longitudinal). Los labios de reborde 132 pueden formar preferiblemente un borde relativamente estrecho

que pueda ayudar a la retención del dispositivo de oclusión 110 en localización dentro de un paciente al deformar el ancho del tejido, por ejemplo, un apéndice atrial dejado. Puede ser preferido que las superficies cóncavas 134 y las superficies convexas 136 se encuentren en los labios de reborde 132 como se ve en la FIGURA 3.

La FIGURA 4 describe otro dispositivo de oclusión de ejemplo 210 de la presente invención después de la ubicación en el apéndice atrial dejado 202. El dispositivo de oclusión 210 se describe en forma de contorno solamente con los rebordes 230 empujados contra la superficie interior 204 del apéndice atrial dejado 202. El primer extremo 222 del dispositivo de oclusión 210 se enfrenta hacia fuera del apéndice atrial dejado 202 mientras que el segundo extremo 224 se enfrenta hacia el apéndice atrial dejado. Como resultado, las superficies cóncavas de los rebordes 230 también se enfrentan hacia fuera, alejándose del interior del apéndice atrial dejado 202. Como se discutió aquí, la orientación de los rebordes sobre los dispositivos de oclusión de la presente invención ayudan preferiblemente su retención en el apéndice atrial dejado 202 después de la ubicación. Se debe entender que el despliegue descrito dentro de un apéndice atrial dejado es de naturaleza de ejemplo solamente y que los dispositivos de oclusión de la presente invención se pueden utilizar en cualquier abertura, vaso, cavidad, etc., cuando se desea la oclusión.

Como se utiliza aquí en las reivindicaciones finales, las formas singulares "un", "y", y "el" incluye las referencias plurales a menos que el contexto claramente dicte otra cosa.

Todas las referencias y publicaciones identificadas aquí se incorporan expresamente aquí como referencia en su totalidad a la descripción. Las modalidades ilustrativas de esta invención se discuten y se hacen referencia a posibles variaciones dentro del alcance de la invención. Estas y otras variaciones y modificaciones en la invención serán evidentes para aquellos expertos en la técnica sin apartarse del alcance de la invención, y se debe entender que esta invención no está limitada a las modalidades ilustrativas establecidas aquí. De acuerdo con esto, la invención se limita solamente a las reivindicaciones suministradas adelante y a los equivalentes de esta.

REIVINDICACIONES:

1. Un dispositivo médico para el despliegue de un cuerpo, en donde el dispositivo comprende dos puntos: un cuerpo tubular que comprende un primer extremo y un segundo extremo, en donde el cuerpo define un eje longitudinal que se extiende entre el primer extremo y el segundo extremo; y en donde el cuerpo comprende un ancho de cuerpo medido transversal al eje longitudinal cuando el dispositivo esta en configuración relajada; y

Un reborde unido al cuerpo próximo al segundo extremo del cuerpo, el reborde comprende una superficie exterior cóncava que enfrenta el primer extremo del cuerpo y un ancho de reborde transversal al eje longitudinal cuando el dispositivo esta en configuración relajada;

En donde, cuando el dispositivo esta en configuración relajada, el ancho del cuerpo próximo al reborde es la mitad o más del ancho del reborde.

2. Un dispositivo médico para el despliegue en un cuerpo, en donde el dispositivo comprende: un cuerpo tubular que comprende un primer extremo y un segundo extremo, en donde el cuerpo define un eje longitudinal que se extiende entre el primer extremo y el segundo extremo, y en donde el cuerpo comprende un ancho de cuerpo medido transversal al eje longitudinal cuando el dispositivo esta en configuración relajada; y

43

Una pluralidad de rebordes unidos al cuerpo próximo al segundo extremo del cuerpo, en donde cada reborde de la pluralidad de rebordes comprende una superficie exterior cóncava que enfrenta el primer extremo del cuerpo y un ancho de reborde transversal al eje longitudinal cuando el dispositivo esta en configuración relajada, y en donde el ancho del cuerpo próximo a cada reborde de la pluralidad de rebordes es menos que el ancho del reborde.

3. Un dispositivo médico para desplegar en un cuerpo, en donde el dispositivo comprende:

Un cuerpo tubular que comprende un primer extremo y un segundo extremo, en donde el cuerpo define un eje longitudinal que se extiende entre el primer extremo y el segundo extremo; y en donde el cuerpo comprende un ancho de cuerpo medido transversal al eje longitudinal cuando el dispositivo esta en configuración relajada, y

Solamente un reborde unido al cuerpo próximo al segundo extremo del cuerpo, el solamente un reborde comprende una superficie exterior cóncava que enfrenta el primer extremo del cuerpo y un ancho de reborde transversal al eje longitudinal cuando el dispositivo esta en la configuración relajada, y en donde el ancho del cuerpo próximo al solamente un reborde es menos que el ancho del reborde.

4. Un dispositivo médico de acuerdo a una cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en donde el reborde comprende un labio localizado distante del eje longitudinal, y en donde el labio del reborde esta

24

localizado entre el primer extremo y el segundo extremo del cuerpo cuando el dispositivo esta en la configuración expandida.

5. Un dispositivo médico de acuerdo a una cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en donde el reborde define una superficie convexa que se enfrenta alejándose del primer extremo del cuerpo cuando el dispositivo esta en la configuración relajada.
6. Un dispositivo médico de acuerdo a la reivindicación 5, en donde la superficie cóncava y la superficie convexa del reborde se encuentran próximas al labio del reborde.
7. Un dispositivo médico de acuerdo a una cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en donde el dispositivo comprende una configuración colapsada en la cual la distancia entre el primer extremo y el segundo extremo se incrementan de tal forma que el ancho del cuerpo y el ancho del reborde se reducen, posibilitando el paso del dispositivo a través de un lumen de un catéter, y en donde el dispositivo revierte a la configuración relajada después de la remoción del lumen
8. Un dispositivo médico de acuerdo a una cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en donde el dispositivo comprende una pluralidad de hebras tratadas para adecuarse en la forma a la configuración relajada del dispositivo, en donde cada hebra de la pluralidad de hebras comprende un extremo próximo y un extremo distante, en donde al menos uno de los extremos próximos y los extremos distantes de la pluralidad de hebras se aseguran a un punto de extremo común

9. Un dispositivo médico de acuerdo a la reivindicación 8, en donde la pluralidad de hebra se dispone en una tela.
10. Un dispositivo médico de acuerdo a la reivindicación 9, en donde el reborde comprende dos capas de tela.
11. Un dispositivo médico de acuerdo a una cualquiera de las reivindicaciones 8-10, que comprende además una abrazadera unida al dispositivo en el punto de extremo común.
12. Un dispositivo médico de acuerdo a la reivindicación 11, en donde la abrazadera comprende unas roscas adaptadas para recibir rotacionalmente un dispositivo de suministro que comprende roscas complementarias.
13. Un dispositivo médico de acuerdo a una cualquiera de las reivindicaciones 8-12, en donde el punto de extremo común esta localizado próximo al primer extremo del dispositivo.
14. Un método para tratar una condición fisiológica, el método comprende desplegar un dispositivo médico de acuerdo a una cualquiera de las reivindicaciones 1-13 dentro de un apéndice atrial dejado de un corazón.
15. Un método de acuerdo a la reivindicación 14, en donde el primer extremo del cuerpo del dispositivo médico enfrenta un interior de un

apéndice atrial dejado y en donde el segundo extremo esta próximo a una abertura en el apéndice atrial dejado.

16. Un método de acuerdo a la reivindicación 14, en donde, si el reborde comprende una superficie cóncava que enfrenta el primer extremo del cuerpo del dispositivo médico, la superficie cóncava enfrenta un interior de un apéndice atrial dejado.

17. Un método de acuerdo a la reivindicación 14, en donde, si el reborde comprende un labio de reborde, el labio de reborde es empujado contra una superficie interior del apéndice atrial dejado

DISPOSITIVOS Y MÉTODOS DE OCLUSIÓN DE REBORDE

RESUMEN

Se describen dispositivos de oclusión implantables que incluyen un o más rebordes que se extienden desde el cuerpo tubular. El reborde o rebordes pueden ayudar a la retención del dispositivo dentro de un vaso, cavidad, apéndice, etc. Al menos un reborde sobre el dispositivo de oclusión puede incluir una superficie cóncava próxima a un extremo del cuerpo. En razón a que la forma del reborde, por ejemplo, su concavidad, el dispositivo de oclusión puede resistir la dislocación debido a por ejemplo, las fuerzas generadas dentro del apéndice atrial dejado durante la fibrilación atrial.

Fig. 1

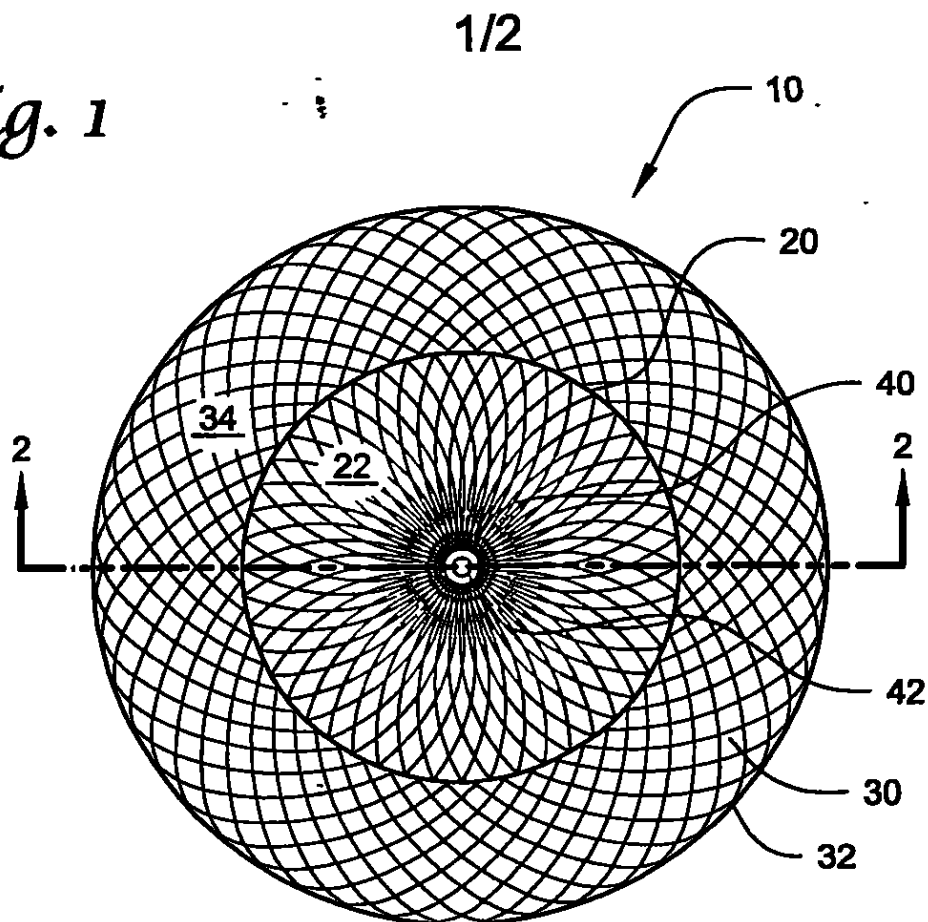
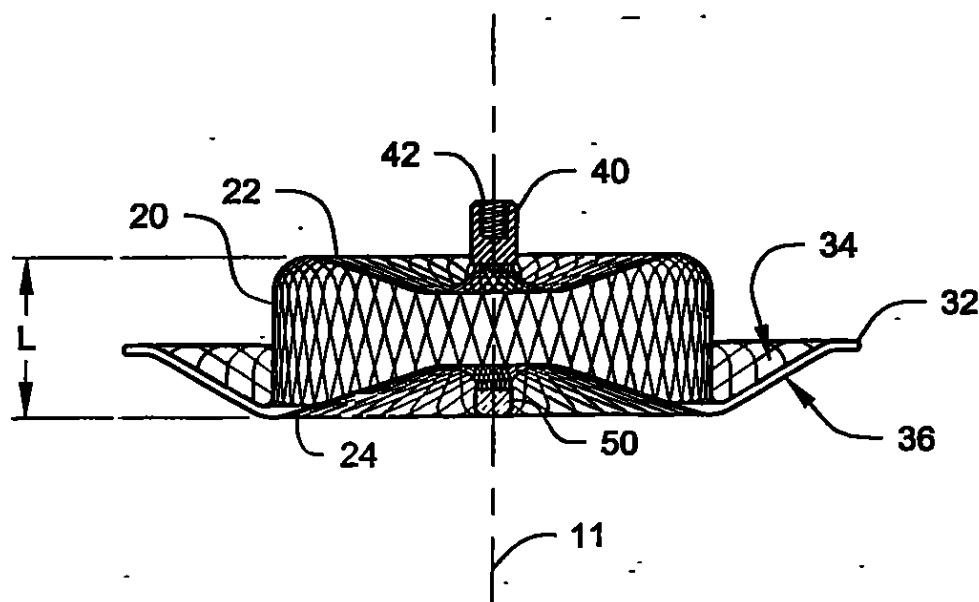


Fig. 2



2/2

Fig. 3

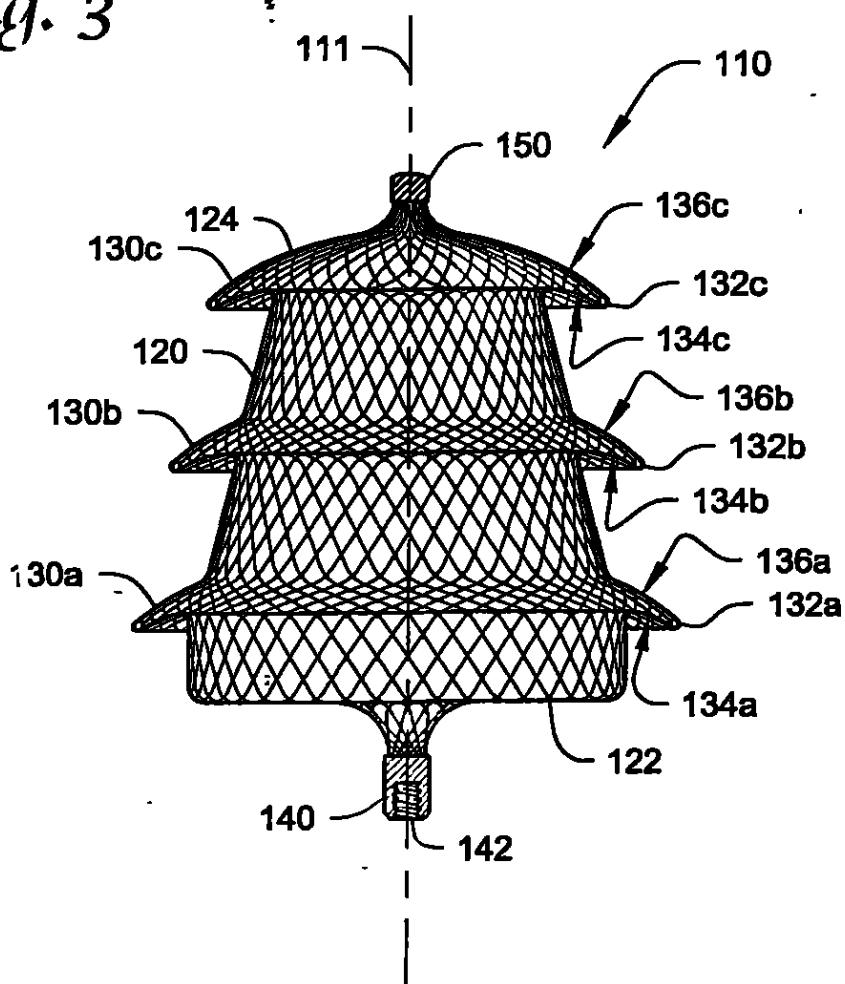
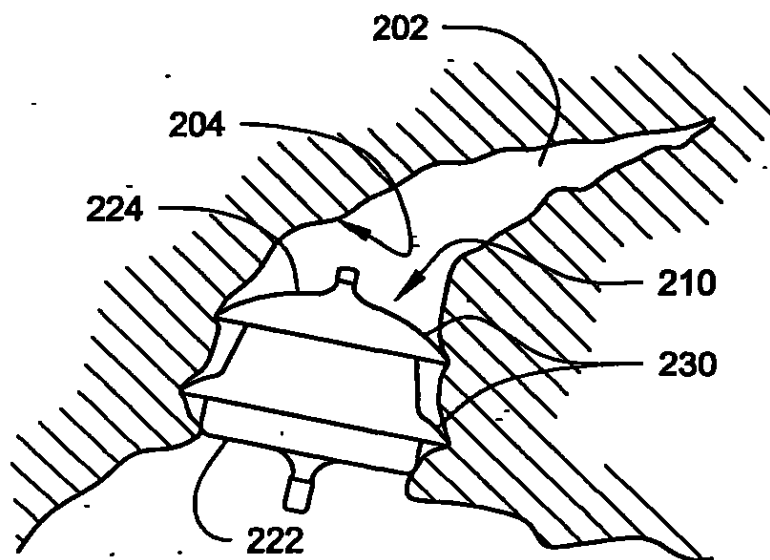


Fig. 4



PATENT COOPERATION TREATY

PCT

NOTIFICATION OF THE RECORDING
OF A CHANGE(PCT Rule 92bis.1 and
Administrative Instructions, Section 422)

From the INTERNATIONAL BUREAU

To

NIKOLAI, Thomas, J.
Nikolai & Mersereau, P.A.
820 International Centre
900 Second Avenue South
Minneapolis, MN 55402
United States of America

REC'D JUL 24 2006

RECEIVED

Date of mailing (day/month/year) 04 July 2006 (04/07.2006)	IMPORTANT NOTIFICATION
Applicant's or agent's file reference 20051093 WP	
International application No. PCT/US2005/010551	International filing date (day/month/year) 31 March 2005 (31/03.2005)

1. The following indications appeared on record concerning.

☒ the applicant
 ☐ the inventor
 ☐ the agent
 ☐ the common representative

Name and Address AGA MEDICAL CORPORATION 9700 Schmidt Lake Road Plymouth, MN 55412-2204 United States of America	State of Nationality US	State of Residence US
	Telephone No.	
	Facsimile No.	
	Teleprinter No.	

2. The International Bureau hereby notifies the applicant that the following change has been recorded concerning:

☐ the person
 ☐ the name
 ☒ the address
 ☐ the nationality
 ☐ the residence

Name and Address AGA MEDICAL CORPORATION 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55412-2204 United States of America	State of Nationality US	State of Residence US
	Telephone No.	
	Facsimile No.	
	Teleprinter No.	

3. Further observations, if necessary

4. A copy of this notification has been sent to

☒ the receiving Office
 ☒ the designated Offices concerned
☒ the International Searching Authority
 ☐ the elected Offices concerned
☐ the International Preliminary Examining Authority
 ☐ other.

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland Facsimile No. +41 22 338 70 10.	Authorized officer Rodolfo CLEMENTE Telephone No. +41 22 338 34 50
--	--

PATENT COOPERATION TREATY

81

PCT

NOTIFICATION OF THE RECORDING
OF A CHANGE(PCT Rule 92bis.1 and
Administrative Instructions, Section 422)

From the INTERNATIONAL BUREAU

To

NIKOLAI, Thomas, J
Nikolai & Mersereau, P.A.
820 International Centre
900 Second Avenue South
Minneapolis, MN 55402
United States of America

Date of mailing (day/month/year) 21 March 2006 (21.03.2006)	IMPORTANT NOTIFICATION
Applicant's or agent's file reference 20051093.WP	
International application No. PCT/US2005/010551	International filing date (day/month/year) 31 March 2005 (31.03.2005)

1. The following indications appeared on record concerning:		
☒ the applicant	☒ the inventor	☐ the agent ☐ the common representative
Name and Address	State of Nationality	State of Residence
	Telephone No.	
	Facsimile No.	
	Teleprinter No.	
2. The International Bureau hereby notifies the applicant that the following change has been recorded concerning:		
☒ the person	☐ the name	☐ the address ☐ the nationality ☐ the residence
Name and Address THILL, Gary, A. 3741 Centerville Road Vadnais Heights, MN 55127 United States of America	State of Nationality US	State of Residence US
	Telephone No.	
	Facsimile No.	
	Teleprinter No.	
3. Further observations, if necessary. The person identified in Box 2 should be added to the record as applicant for the United States of America only and inventor for all designated States.		
4. A copy of this notification has been sent to:		
☒ the receiving Office	☒ the designated Offices concerned	
☒ the International Searching Authority	☐ the elected Offices concerned	
☐ the International Preliminary Examining Authority	☐ other:	
The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland		Authorized officer François BAECHLER
Facsimile No. +41 22 338 7000		Telephone No. (41-22) 338 9544

PATENT COOPERATION TREATY

32

PCT

NOTIFICATION OF THE RECORDING
OF A CHANGE(PCT Rule 92bis.1 and
Administrative Instructions, Section 422)

From the INTERNATIONAL BUREAU

To

NIKOLAI, Thomas, J.
Nikolai & Mersereau, P.A.
820 International Centre
900 Second Avenue South
Minneapolis, MN 55402
United States of America

Date of mailing (day/month/year)

21 March 2006 (21.03.2006)

Applicant's or agent's file reference

20051093.WP

IMPORTANT NOTIFICATION

International application No.

PCT/US2005/010551

International filing date (day/month/year)

31 March 2005 (31.03.2005)

1. The following indications appeared on record concerning

☒ the applicant ☒ the inventor ☐ the agent ☐ the common representative

Name and Address

State of Nationality

State of Residence

Telephone No.

Facsimile No.

Teleprinter No.

2. The International Bureau hereby notifies the applicant that the following change has been recorded concerning:

☒ the person ☐ the name ☐ the address ☐ the nationality ☐ the residence

Name and Address

RUSSO, Pat
3749 Edgerton Street
Vadnais Heights, MN 55127
United States of America

State of Nationality

US

State of Residence

US

Telephone No.

Facsimile No.

Teleprinter No.

3. Further observations, if necessary

The person identified in Box 2 should be added to the record as applicant for the United States of America only and inventor for all designated States.

4. A copy of this notification has been sent to

☒ the receiving Office ☒ the designated Offices concerned
☒ the International Searching Authority ☐ the elected Offices concerned
☐ the International Preliminary Examining Authority ☐ other:

The International Bureau of WIPO
34, chemin des Colombettes
1211 Geneva 20, Switzerland

Facsimile No. +41 22 338 7050

Authorized officer

François BAECHLER

Telephone No. (41-22) 338 9544

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

NOTIFICATION OF THE RECORDING
OF A CHANGE(PCT Rule 92bis.1 and
Administrative Instructions, Section 422)

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:

NIKOLAI, Thomas, J.
Nikolai & Mersereau, P A
820 International Centre
900 Second Avenue South
Minneapolis, MN 55402
United States of America

Date of mailing (day/month/year) 21 March 2006 (21.03.2006)	IMPORTANT NOTIFICATION
Applicant's or agent's file reference 20051093.WP	
International application No. PCT/US2005/010551	International filing date (day/month/year) 31 March 2005 (31.03.2005)

1. The following indications appeared on record concerning:		
☒ the applicant	☒ the inventor	☐ the agent ☐ the common representative
Name and Address	State of Nationality	State of Residence
	Telephone No.	
	Facsimile No.	
	Teleprinter No.	
2. The International Bureau hereby notifies the applicant that the following change has been recorded concerning:		
☒ the person	☐ the name	☐ the address ☐ the nationality ☐ the residence
Name and Address SANTER, Jana 1101-81st Avenue N.E. Spring Lake Park, MN 55432 United States of America	State of Nationality US	State of Residence US
	Telephone No.	
	Facsimile No.	
	Teleprinter No.	
3. Further observations, if necessary: - The person identified in Box 2 should be added to the record as applicant for the United States of America only and inventor for all designated States.		
4. A copy of this notification has been sent to:		
☒ the receiving Office	☒ the designated Offices concerned	
☒ the International Searching Authority	☐ the elected Offices concerned	
☐ the International Preliminary Examining Authority	☐ other.	

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland Facsimile No. +41 22 938 7090	Authorized officer François BAECHLER
--	---

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

NOTIFICATION OF THE RECORDING
OF A CHANGE(PCT Rule 92bis 1 and
Administrative Instructions, Section 422)

From the INTERNATIONAL BUREAU

To

NIKOLAI, Thomas, J.
Nikolai & Mersereau, P A
820 International Centre
900 Second Avenue South
Minneapolis, MN 55402
United States of America

Date of mailing (day/month/year) 21 March 2006 (21.03.2006)	IMPORTANT NOTIFICATION
Applicant's or agent's file reference 20051093.WP	
International application No. PCT/US2005/010551	International filing date (day/month/year) 31 March 2005 (31.03.2005)

1. The following indications appeared on record concerning:		
☒ the applicant	☒ the inventor	☐ the agent ☐ the common representative
Name and Address	State of Nationality	State of Residence
	Telephone No.	
	Facsimile No.	
	Teleprinter No.	
2. The International Bureau hereby notifies the applicant that the following change has been recorded concerning:		
☒ the person	☐ the name	☐ the address ☐ the nationality ☐ the residence
Name and Address GU, Xiaoping 2004 McMenemy Street Maplewood, MN 55117 United States of America	State of Nationality US	State of Residence US
	Telephone No.	
	Facsimile No.	
	Teleprinter No.	
3. Further observations, if necessary: The person identified in Box 2 should be added to the record as applicant for the United States of America only and inventor for all designated States.		
4. A copy of this notification has been sent to:		
☒ the receiving Office	☒ the designated Offices concerned	
☒ the International Searching Authority	☐ the elected Offices concerned	
☐ the International Preliminary Examining Authority	☐ other:	

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland Facsimile No. +41 22 338 7091	Authorized officer François BAECHELER Telephone No. +41 22 338 9555
--	---

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

NOTIFICATION OF THE RECORDING
OF A CHANGE(PCT Rule 92bis.1 and
Administrative Instructions, Section 422)

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:

NIKOLAI, Thomas, J.
Nikolai & Mersereau, P.A.
820 International Centre
900 Second Avenue South
Minneapolis, MN 55402
United States of America

Date of mailing (day/month/year) 21 March 2006 (21.03.2006)	IMPORTANT NOTIFICATION
Applicant's or agent's file reference 20051093.WP	
International application No. PCT/US2005/010551	International filing date (day/month/year) 31 March 2005 (31.03.2005)

1. The following indication appeared on record concerning:	
☒ the applicant	☐ the inventor ☐ the agent ☐ the common representative
Name and Address	State of Nationality
	State of Residence
	Telephone No.
	Facsimile No.
2. The International Bureau hereby notifies the applicant that the following change has been recorded concerning:	
☒ the person	☐ the name ☐ the address ☐ the nationality ☐ the residence
Name and Address	State of Nationality
	State of Residence
	Telephone No.
	Facsimile No.
3. Further observations, if necessary: The person identified in Box 2 has been added to the record as applicant for all designated States except the United States of America.	
4. A copy of this notification has been sent to	
☒ the receiving Office	☒ the designated Offices concerned
☒ the International Searching Authority	☐ the elected Offices concerned
☐ the International Preliminary Examining Authority	☐ other:
The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland	Authorized officer François BAECHLER
Facsimile No. +41 22 338 7090	Telephone No. +41 22 338 9555

PATENT COOPERATION TREATY

56

PCT

NOTIFICATION OF THE RECORDING
OF A CHANGE(PCT Rule 92bis 1 and
Administrative Instructions, Section 422)

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:

NIKOLAI, Thomas, J.
Nikolai & Mersereau, P.A
820 International Centre
900 Second Avenue South
Minneapolis, MN 55402
United States of America

Date of mailing (day/month/year) 21 March 2006 (21.03.2006)	IMPORTANT NOTIFICATION
Applicant's or agent's file reference 20051093.WP	
International application No. PCT/US2005/010551	International filing date (day/month/year) 31 March 2005 (31.03.2005)

1. The following indications appeared on record concerning:		
☒ the applicant	☒ the inventor	☐ the agent ☐ the common representative
Name and Address AMPLATZ, Kurt 10 Evergreen Road North Oaks, MN 55127 United States of America	State of Nationality US	State of Residence US
	Telephone No.	
	Facsimile No.	
	Teleprinter No.	
2. The International Bureau hereby notifies the applicant that the following change has been recorded concerning:		
☐ the person	☐ the name	☐ the address ☐ the nationality ☐ the residence
Name and Address	State of Nationality	State of Residence
	Telephone No.	
	Facsimile No.	
	Teleprinter No.	
3. Further observations, if necessary: The person identified in Box 1 is now recorded as applicant for the United States of America only and inventor for all designated States.		
4. A copy of this notification has been sent to:		
☒ the receiving Office	☒ the designated Offices concerned	
☒ the International Searching Authority	☐ the elected Offices concerned	
☐ the International Preliminary Examining Authority	☐ other	

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland Facsimile No. +41 22 338 7010	Authorized officer François BAECHLER Telephone No. (41 22) 338 7511
--	---

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA		SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO DIVISION DE NUEVAS CREACIONES EXTRACTO PARA PUBLICACIÓN SOLICITUD DE PATENTE DE INVENCION PCTd3	
(21) N° de solicitud		(51) Int Cl A61B 017/000	
22) Fecha de solicitud		(71) Solicitante(s) AGA MEDICAL CORPORATION	
(30) Prioridad	(31) No. Prioridad 60/560 825	(32) Fecha 08/04/04	(33) País US
		(72) Inventor(es) KURT AMPLATZ Y OTROS	
		(74) Apoderado EMILIO FERRERO	
(85)	Fecha limite inicio fase nacional 08/11/2006	(87) Publicación internacional	
(86)	Datos relativos a la presentación de la solicitud PCT	Fecha. 27/10/2005	
	Fecha de presentación de la solicitud 31/03/2005	N° publicación WO 2005/099365 A2	
	No de solicitud PCT/US 2005/010551		
(54) Título DISPOSITIVOS Y MÉTODOS DE OCLUSIÓN DE REBORDE			

REIVINDICACIONES

1 Un dispositivo médico para el despliegue de un cuerpo, en donde el dispositivo comprende dos puntos un cuerpo tubular que comprende un primer extremo y un segundo extremo, en donde el cuerpo define un eje longitudinal que se extiende entre el primer extremo y el segundo extremo, y en donde el cuerpo comprende un ancho de cuerpo medido transversal al eje longitudinal cuando el dispositivo esta en configuración relajada, y

Un reborde unido al cuerpo próximo al segundo extremo del cuerpo, el reborde comprende una superficie exterior cóncava que enfrenta el primer extremo del cuerpo y un ancho de reborde transversal al eje longitudinal cuando el dispositivo esta en configuración relajada,

En donde, cuando el dispositivo esta en configuración relajada, el ancho del cuerpo próximo al reborde es la mitad o más del ancho del reborde

2 Un dispositivo médico para el despliegue en un cuerpo, en donde el dispositivo comprende un cuerpo tubular que comprende un primer extremo y un segundo extremo, en donde el cuerpo define un eje longitudinal que se extiende entre el primer extremo y el segundo extremo, y en donde el cuerpo comprende un ancho de cuerpo medido transversal al eje longitudinal cuando el dispositivo esta en configuración relajada, y

Una pluralidad de rebordes unidos al cuerpo próximo al segundo extremo del cuerpo, en donde cada reborde de la pluralidad de rebordes comprende una superficie exterior cóncava que enfrenta el primer extremo del cuerpo y un ancho de reborde transversal al eje longitudinal cuando el dispositivo esta en configuración relajada, y en donde el ancho del cuerpo próximo a cada reborde de la pluralidad de rebordes es menos que el ancho del reborde

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Rad 06-112006-00000-0000
Fec 2006-11-02 17.31 01 Dep 2020 NUECREACIONES
Tra 11 PATENTEIYI
Eve. 378 FASENACIONALI
Act 411 PRESENTACION Folios. 58

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 06 - 80,364
FECHA : OCTUBRE 18 DE 2006

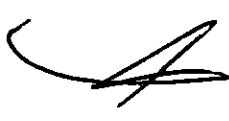
***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	Nº. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CAVELIER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	49360203	18/10/2006	44,210,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-01	SOLICITUDES	1
		TRANITES DE SOL. DE PATENTE DE IN	463,000.00
		TOTAL :	\$ 463,000.00

CON: CUATROCIENTOS SESENTA Y TRE , MIL PESOS



RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

Cdo 15606-841-001-8

**REQUISITOS MINIMOS PARA ADMISION A TRAMITE
PCT**

PATENTE DE INVENCION

☒

MODELO DE UTILIDAD []

- ◆ Indicación de que se solicita la concesión de una patente ☒
- ◆ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud ☒
- ◆ Descripción de la invención ☒
- ◆ Dibujos de ser estos pertinentes ☒
- ◆ Comprobante de pago de las tasas establecidas ☒

COMPLETA []

INCOMPLETA []

DISEÑO INDUSTRIAL []

- ◆ Indicación de que se solicita el registro de Diseño Industrial []
- ◆ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud []
- ◆ Representación gráfica y fotográfica del Diseño Industrial o muestra del material que incorpora el diseño []
- ◆ Comprobante de pago de las tasas establecidas []

COMPLETA []

INCOMPLETA []

ESQUEMA DE TRAZADO []

- ◆ Indicación de que se solicita el registro de un Esquema de Trazado []
- ◆ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud []
- ◆ Representación gráfica del esquema trazado []
- ◆ Comprobante de pago de las tasas establecidas []

COMPLETA []

INCOMPLETA []


Firma Responsable

Fecha Nov. 2/06

Carrera 13 No. 27-00 Piso 5, 7 y 10
Conmutador: 3 82 08 40
Fax: 350 52 20
E-mail: info@sic.gov.co
www.sic.gov.co
Bogotá, D.C., Colombia

68

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Bogotá,
2020

Doctor(a)
FERRERO EMILIO

REFERENCIA	Radicación No.	6 112006
	Solicitud internacional	PCT/US2005/010551
	Fecha inicio fase nacional	08/11/2006
	Trámite	11
	Evento	378
	Actuación	430
	Oficio No.	14691

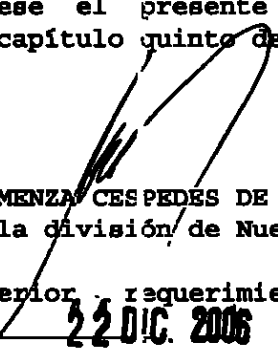
Como resultado del examen de forma, realizado con fundamento en el artículo 38 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, artículo 27 del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), regla 51 bis del Reglamento y Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se le comunica que:

1. La solicitud no contiene la copia del documento en que consta la cesión del derecho a la patente del inventor al solicitante o a su causante. (Art. 26-k) Decisión 486.

2. La solicitud no contiene el poder debidamente otorgado, con el lleno de los requisitos exigidos por los artículos 63 y subsiguientes del Código de Procedimiento Civil. Adicionalmente, deberá presentar el documento que acredita la existencia y representación legal de la sociedad solicitante, cuando ésta fuere persona jurídica.

En cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 39 de la Decisión 486, se le requiere para que dentro del término de dos meses siguientes a la fecha de notificación del presente oficio, complete los requisitos anteriormente enunciados. En caso de no dar cumplimiento al presente requerimiento, la solicitud se considerará abandonada y perderá su prelación.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No.10 de 2001.


ALIX CARMONA CESPEDES DE VERGEL
Jefe de la división de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista de fecha 22 DIC. 2006
adpa11