

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

SOLICITUD FASE NACIONAL - PCT

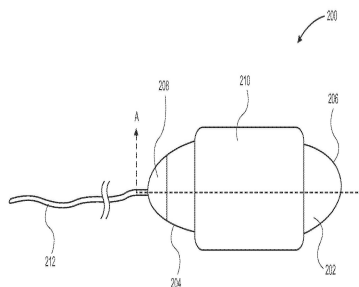


FIG. 2

1	Título de la Invención (200 caracteres o espacios máximos)		
DISPOSITIVO DE OCLUSIÓN CON CANAL CON POSIBILIDAD DE APERTURA			
2	Datos del Solicitante / Titular		
Nombre:	BAYER HEALTHCARE LLC	Dirección Electrónica:	clientes@cavelier.com
Dirección:	100 Bayer Boulevard, Whippany New Jersey 07981-1544, Estados Unidos de América.	Domicilio/País de constitución:	ESTADOS UNIDOS DE AMERICA - NEW JERSEY - WHIPPANY
Identificación: ☐ CEDULA DE CIUDADANIA ☒ EMPRESA EXTRANJERA ☐ PASAPORTE ☐ CEDULA DE EXTRANJERIA ☐ NIT			
Número:	160976-		
3	Solicitantes		

Apellidos - Nombres o Razón Social		Tipo	Identificación
1.	BAYER HEALTHCARE LLC	EE	160976
4	Datos del Inventor		
Nombre:		Feridun OZDIL	Dirección Electrónica: clientes@cavelier.com
Dirección:		673 Tunbridge Road Danville, California 94526, Estados Unidos de América	Domicilio/País de constitución: ESTADOS UNIDOS DE AMERICA - CALIFORNIA - DANVILLE
Identificación:			
☐ CEDULA DE CIUDADANIA ☐ EMPRESA EXTRANJERA ☐ PASAPORTE ☐ CEDULA DE EXTRANJERIA ☐ NIT ☒ No Aplica			
Número:		-	
5	Inventor(es)		
Apellidos - Nombres		Domicilio	
1.	OZDIL Feridun	ESTADOS UNIDOS DE AMERICA	
2.	STOUT Christopher A.	ESTADOS UNIDOS DE AMERICA	
6	Datos Inventor(es)		
País de Residencia		Departamento/Estado	Ciudad
Dirección			
1.	ESTADOS UNIDOS DE AMERICA	CALIFORNIA	DANVILLE
		673 Tunbridge Road Danville, California 94526, Estados Unidos de América	

2.	ESTADOS UNIDOS DE AMERICA	CALIFORNIA	SAN BRUNO	514 Cherry Avenue San Bruno, California 94066, Estados Unidos de América
7	Datos del Representante Legal / Apoderado			
Nombre:		LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ	Dirección Electrónica:	cavelier@cavelier.com
Dirección:		CARRERA. 4 No. 72-35	Domicilio/País de constitución:	COLOMBIA - BOGOTA D.C. - BOGOTA D.C.
Identificación: ☒ CEDULA DE CIUDADANIA ☐ EMPRESA EXTRANJERA ☐ PASAPORTE ☐ CEDULA DE EXTRANJERIA ☐ NIT Número: 35456344-				
Presentación de Poder				
Año de Radicación				
Número de Radicación				
8	Datos Solicitud: PCT / WO			
Número Solicitud:		PCT/US2014/040081	Fecha Solicitud:	29/05/2014
Número Publicacion:		WO 2015/002709 A1	Fecha Publicacion:	08/01/2015
9	Declaraciones de prioridad		☒ SI ☐ NO	
1.	(33) País de origen ESTADOS UNIDOS DE AMERICA	Codigo del país US	(31) No. Solicitud 13/933,982	(32) Fecha 02/07/2013
10	Reivindicaciones			
Número reivindicaciones:		29	Pago Reivindicaciones:	No
11	Reducción de tasas.			
Declaro que carezco de medios económicos para presentar la solicitud de patente.				

☐ SI ☒ NO

Nota: En caso de ser persona natural y carecer de medios económicos, y por lo tanto, aplique la reducción de tasas a que se refiere la resolución vigente en tarifas, debe firmar la presente solicitud bajo la gravedad de juramento.

☐ Micro, pequeñas y medianas empresas

☐ Universidades públicas o privadas

☐ Entidades sin ánimo de lucro

Debe aportar los documentos que se indican en el numeral 17 de anexos

12	Documentos Anexos
-----------	--------------------------

☒ Reivindicaciones

☒ Descripción

☒ Dibujos y/o Figuras

☒ Resumen

☐ Certificado Depósito Material Biológico

☐ Uso de Conocimiento tradicional

☐ Listado de secuencias

☒ Artes finales 12 x 12 cm

☒ Poderes, si fuere el caso

☐ Copia de la primera solicitud si se reivindica prioridad

☐ Traducción simple de la primera solicitud, si se reivindica prioridad

☐ Otros Anexos

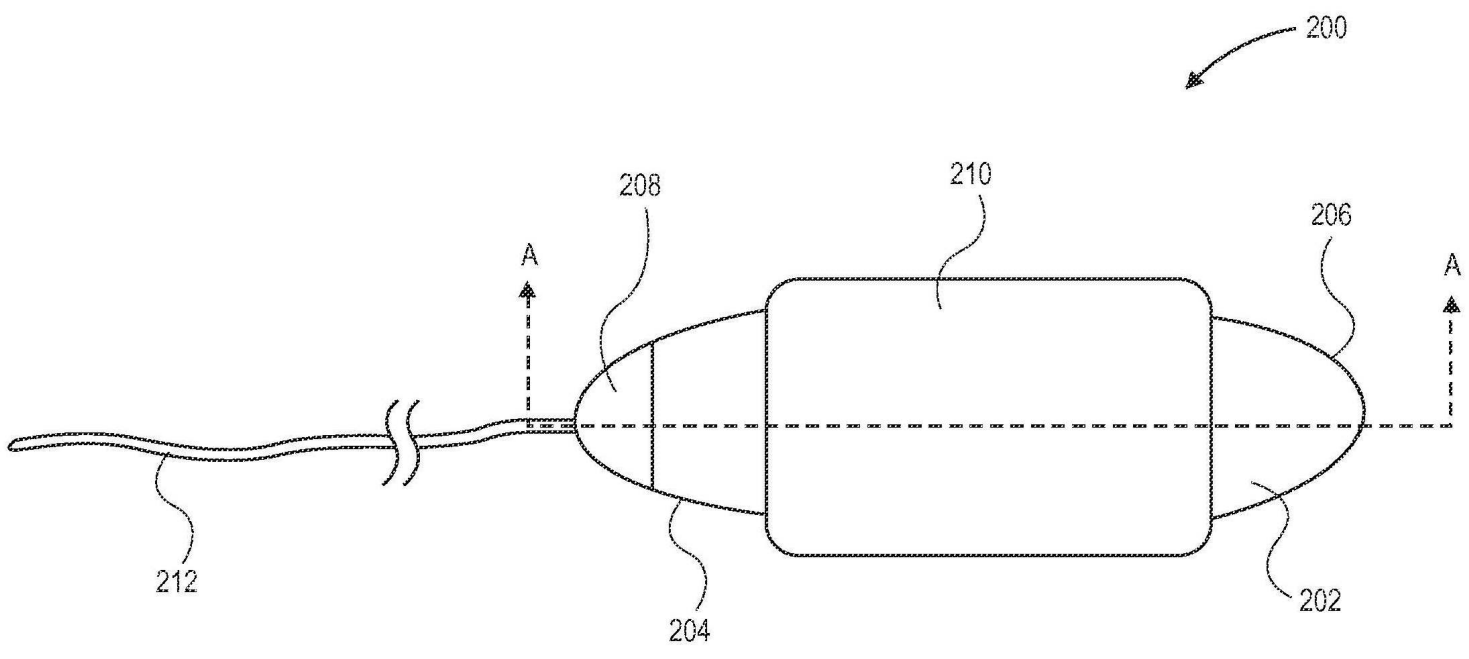


FIG. 2

**DISPOSITIVO DE OCLUSIÓN CON CANAL CON POSIBILIDAD DE
APERTURA**

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

1. Campo de la invención

[0001] Las formas de realización de la presente invención se relacionan con el campo de los dispositivos médicos quirúrgicos y los procedimientos médicos mínimamente invasivos. Más específicamente, las formas de realización de la presente invención se relacionan con dispositivos y métodos utilizados en procedimientos ginecológicos transcervicales.

2. Descripción del arte relacionado

[0002] La anticoncepción y la esterilización femenina pueden realizarse mediante la introducción transcervical de insertos en la trompa de Falopio. En distintas patentes y solicitudes de patente cedidas al presente cesionario se han descrito distintos dispositivos, sistemas y métodos anticonceptivos. Por ejemplo, la Patente de los EE.UU. N° 6.526.979, la Patente de los EE.UU. N° 6.634.361 y la Solicitud de Patente de los EE.UU. N° 12/605.304 publicada como Publicación de los EE.UU. N° 2011/0094519 describen la introducción transcervical de un inserto (al que también se hace referencia como implante y dispositivo) a través de un orificio de una trompa de Falopio y el

anclaje mecánico del inserto dentro de la trompa de Falopio. Un ejemplo de un tal conjunto se conoce como "Essure"[®] que es elaborado por Conceptus, Inc. de Mountain View, CA. El crecimiento interno del tejido en el inserto Essure[®] induce la anticoncepción de largo plazo y/o la esterilización permanente.

[0003] Con referencia a la Figura 1, un inserto puede acceder a un orificio 106 de una trompa de Falopio a través de un cuello uterino 102. Se puede utilizar un sistema de aplicación para llevar el inserto a través del cuello uterino 102 hacia un útero 104 y hacia un orificio 106. El inserto puede ser un implante anticonceptivo alojado dentro de un catéter del sistema de aplicación. Por ejemplo, el catéter de aplicación puede incluir un catéter externo que recubre al implante antes del despliegue. Se puede hacer avanzar al sistema de aplicación en el interior del útero 104 hasta que el inserto se ubica más allá del orificio 106 en una porción intramural 108 de la trompa de Falopio. La porción intramural 108 conduce hacia un segmento istmo 110 de la trompa de Falopio. La porción intramural 108 y el segmento istmo 110 tienen sustancialmente una longitud combinada de aproximadamente 3 - 4 cm. Además, la porción intramural 108 y el segmento istmo 110 tienen sustancialmente un

diámetro interno de aproximadamente 0,5 - 2 mm a lo largo de su longitud. Como resultado, la porción intramural 108 y el segmento istmo 110 proveen un lugar de colocación apropiado para la aplicación del inserto en la trompa de Falopio. Como alternativa, el inserto se puede proporcionar en un segmento ampolla 112, pero dado que el diámetro interno del segmento ampolla 112 puede variar hasta ser de aproximadamente 1 cm en un extremo distal, la fijación de un inserto en esa región es difícil. Además, la aplicación de un inserto en el segmento ampolla 112 puede estar acompañado por el aumento de riesgos para la salud, tal como un aumento del riesgo de un embarazo ectópico.

[0004] Se puede utilizar un endoscopio para facilitar el paso transcervical del sistema de aplicación en un paciente y para ver la colocación del sistema de aplicación a través del orificio 106. Una vez que el médico ha ubicado el sistema de aplicación dentro de la trompa de Falopio, el inserto se puede desplegar del catéter de aplicación en la trompa de Falopio. El inserto se ancla dentro de la porción intramural 108 y/o en el segmento istmo 110 para ocluir las trompas de Falopio y para prevenir el paso de un óvulo desde la ampolla 112 al útero 104.

SÍNTESIS DE LA DESCRIPCIÓN

[0005] Se divulga un dispositivo de oclusión que tiene un cuerpo hueco, una pluralidad de tapas y una capa expandible. En una forma de realización, el cuerpo hueco incluye una superficie externa y un pasaje con un extremo proximal y distal. El cuerpo hueco puede tener cualquier forma, por ejemplo, elipsoidal, cilíndrica, esférica, etcétera. La pluralidad de tapas pueden cubrir los extremos del pasaje para cerrar el pasaje dentro del cuerpo hueco. La capa expandible puede estar acoplada con la superficie externa.

[0006] En una forma de realización, también se pueden acoplar uno o más anclajes expandibles con la superficie externa. Por ejemplo, un anclaje puede incluir un arrollamiento expandible que tiene un extremo acoplado a la superficie externa y otro extremo libre que se expande separándose radialmente del extremo acoplado cuando el arrollamiento expandible no está constreñido.

[0007] En una forma de realización, la superficie externa puede estar conformada de una manera convexa, cilíndrica o cóncava. La capa expandible en la superficie externa puede incluir una superficie antideslizante para facilitar el anclaje. Por ejemplo, la capa expandible puede incluir un hidrogel para promover el crecimiento interno del tejido y la

adherencia. Como alternativa, la capa expandible puede incluir un polímero con memoria de forma (SMP) o una estructura de espuma química con memoria de forma para facilitar el anclaje y promover el crecimiento interno del tejido y la adherencia. Además, el hidrogel o la estructura de espuma/polímero con memoria de forma puede ser bioabsorbible. En una forma de realización, la longitud del dispositivo de oclusión puede estar entre aproximadamente 2 y 35 mm.

[0008] En una forma de realización, la pluralidad de tapas se pueden conformar integralmente con el cuerpo hueco o conformar por separado. Las tapas conformadas integralmente pueden incluir una pared penetrable configurada para ser perforada por un alambre guía. Por ejemplo, la pared penetrable puede ser más delgada que una pared adyacente del cuerpo hueco o puede incluir características penetrables, tales como depresiones o perforaciones. En una forma de realización, la pluralidad de tapas puede estar interconectada por un miembro conector.

[0009] Una cola flexible alargada puede estar acoplada con una de la pluralidad de tapas. Por ejemplo, la cola flexible puede colgar en sentido contrario de una tapa proximal cuando el dispositivo de oclusión se implanta en una trompa de Falopio. Para ayudar a la

visualización del dispositivo de oclusión, el pasaje cerrado se puede llenar con un agente de contraste.

[0010] Un método de utilización del dispositivo de oclusión incluye la provisión del dispositivo de oclusión en una trompa de Falopio y expandir la capa expandible hasta que haga contacto y ocluya la trompa de Falopio. La pluralidad de tapas previene la migración de los óvulos a través del pasaje. Los anclajes pueden fijar aún más el dispositivo de oclusión en la trompa de Falopio. Por lo tanto, se puede lograr la anticoncepción después del despliegue del dispositivo de oclusión. El método puede incluir además la apertura de la pluralidad de tapas, por ejemplo, desprendiendo o perforando una o más de las tapas, para abrir el pasaje hacia la trompa de Falopio circundante. Por lo tanto, los óvulos tienen permitido migrar a través del pasaje hacia el útero y se puede revertir la anticoncepción.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

[0011] La presente invención se ilustra a modo de ejemplo y no a modo limitativo en los dibujos de las figuras adjuntas en las que referencias similares indican elementos similares pero no necesariamente idénticos.

[0012] La Figura 1 es una ilustración pictórica de un

sistema reproductivo femenino humano.

[0013] La Figura 2 es una ilustración de la vista lateral de un dispositivo de oclusión que tiene un cuerpo hueco elipsoidal de acuerdo con una forma de realización de la invención.

[0014] La Figura 3 es una vista en corte tomada a lo largo de la línea A-A de la Figura 2 que ilustra un dispositivo de oclusión de acuerdo con una forma de realización de la invención.

[0015] La Figura 4 es una ilustración de la vista lateral de un dispositivo de oclusión que tiene una capa expandible expandida de acuerdo con una forma de realización de la invención.

[0016] La Figura 5 es una ilustración de la vista lateral de un dispositivo de oclusión que tiene un cuerpo hueco cilíndrico de acuerdo con una forma de realización de la invención.

[0017] La Figura 6 es una vista en corte tomada alrededor de la línea B-B de la Figura 5 que ilustra un dispositivo de oclusión de acuerdo con una forma de realización de la invención.

[0018] La Figura 7 es una ilustración de la vista lateral de un dispositivo de oclusión que tiene una característica de anclaje de acuerdo con una forma de realización de la invención.

[0019] La Figura 8A es una ilustración de la vista lateral de un dispositivo de oclusión que tiene una capa expandible expandida y características de anclaje del arrollamiento expandido de acuerdo con una forma de realización de la invención.

[0020] La Figura 8B es una ilustración de la vista lateral de un dispositivo de oclusión que tiene una capa expandible expandida y un miembro tipo araña y características de anclaje similares a dispositivos de malla "stent" de acuerdo con una forma de realización de la invención.

[0021] La Figura 9 es una ilustración de la vista lateral de un dispositivo de oclusión que tiene una tapa proximal abierta de acuerdo con una forma de realización de la invención.

[0022] La Figura 10 es una ilustración de la vista lateral de un dispositivo de oclusión que tiene una tapa distal abierta de acuerdo con una forma de realización de la invención.

[0023] La Figura 11 es una ilustración de la vista lateral de un dispositivo de oclusión que tiene un pasaje abierto de acuerdo con una forma de realización de la invención.

[0024] Las Figuras 12A - 12E son varias vistas de porciones de tapa de un dispositivo de oclusión de

acuerdo con una forma de realización de la invención.

[0025] Las Figuras 13A - 13C son varias vistas de porciones de cola de un dispositivo de oclusión de acuerdo con una forma de realización de la invención.

[0026] La Figura 14 es una ilustración pictórica de un endoscopio para acceder a un orificio de una trompa de Falopio de acuerdo con una forma de realización de la invención.

[0027] Las Figuras 15A - 15D son ilustraciones pictóricas de la provisión de un dispositivo de oclusión para ocluir una trompa de Falopio y efectuar la anticoncepción de acuerdo con una forma de realización de la invención.

[0028] Las Figuras 16A - 16C son ilustraciones pictóricas del desbloqueo de la trompa de Falopio para revertir la anticoncepción de acuerdo con una forma de realización de la invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

[0029] Se describirán varias formas de realización y aspectos de la invención con referencia a los detalles descritos a continuación y las figuras adjuntas ilustrarán las varias formas de realización. La siguiente descripción y las figuras son ilustrativas de la invención y no se deben interpretar como limitativas de la invención. Se describirán numerosos detalles

específicos para proveer una comprensión exhaustiva de varias formas de realización de la invención. Sin embargo, en ciertos casos, no se describen detalles bien conocidos o convencionales con el fin de proveer una descripción concisa de las formas de realización de la presente invención.

[0030] La referencia en la memoria descriptiva a "una forma de realización" significa que una característica, estructura o rasgo particular descrito en conexión con la forma de realización está incluido en al menos una forma de realización de la invención. Todas las apariciones de la frase "en una forma de realización" en varios lugares de la memoria descriptiva no hacen necesariamente referencia a la misma forma de realización. Aunque a continuación los procesos se describen en términos de algunas operaciones secuenciales, se debe apreciar que algunas de las operaciones descritas se pueden realizar en un orden diferente. Es más, algunas operaciones se pueden realizar simultáneamente en lugar de secuencialmente.

[0031] Se ha de entender que las formas de realización de la presente invención se pueden utilizar en anatomías blanco ginecológicas, como así también en las no ginecológicas. Por ejemplo, numerosas anatomías blanco se pueden beneficiar de los procedimientos que

utiliza la presente invención, incluyendo anatomías ginecológicas tales como las trompas de Falopio y anatomías blanco no ginecológicas, tales como, por ejemplo, los conductos deferentes durante un procedimiento de esterilización masculina, o, por ejemplo, en arterias durante una intervención vascular. Por lo tanto, si bien la presente invención es aplicable a cirugías que emplean endoscopios, tales como angioscopia, artroscopia, broncoscopia e histeroscopia, para nombrar algunas, es igualmente aplicable a cirugías que emplean otros sistemas de provisión, tales como los procedimientos de intervención vasculares.

[0032] En un aspecto, un dispositivo de oclusión facilita la anticoncepción mediante la oclusión de una anatomía blanco, tal como una trompa de Falopio, para prevenir el pasaje de células reproductoras, tales como óvulos, a través del dispositivo de oclusión. En una forma de realización, una capa expandible llena un espacio entre una pared de trompa de Falopio y un cuerpo hueco para prevenir el pasaje de un óvulo alrededor del cuerpo hueco. Por otra parte, el cuerpo hueco puede incluir una o más tapas que cierran un pasaje dentro del cuerpo hueco y previenen que el óvulo se desplace a través del cuerpo hueco. Por lo tanto, se

impide la migración del óvulo desde la ampolla hacia el útero para efectuar la anticoncepción.

[0033] En otro aspecto, el dispositivo de oclusión facilita la anticoncepción reversible mediante la reapertura de la anatomía blanco ocluida a fin de permitir el pasaje de las células reproductoras. En una forma de realización, las una o más tapas del cuerpo hueco se pueden retirar, perforar o abrir de otra manera para destapar y descubrir el pasaje. Por lo tanto, la trompa de Falopio se puede llegar a desbloquear y se permite la migración del óvulo desde la ampolla a través del cuerpo hueco en el útero para revertir la anticoncepción.

[0034] En otro aspecto, el dispositivo de oclusión facilita anclajes de anticoncepción reversible dentro de la anatomía blanco. En una forma de realización, el dispositivo de oclusión puede incluir uno o más anclajes que se expanden dentro de la trompa de Falopio para fijar el cuerpo hueco en la trompa de Falopio. El anclaje se puede lograr a través de las características de superficie antideslizante de la capa expandible. Como alternativa, el anclaje se puede lograr a través de estructuras de expansión y/o revestimientos que proveen una adherencia penetrante y de largo plazo en la trompa de Falopio. Por lo tanto, el dispositivo de

oclusión anclado puede permanecer intacto dentro de la trompa de Falopio para asegurar que se mantiene la anticoncepción hasta que se pretende la reversión de la anticoncepción.

[0035] Con referencia a la Figura 2, se muestra una vista lateral de un dispositivo de oclusión que tiene un cuerpo hueco elipsoidal de acuerdo con una forma de realización de la invención. En una forma de realización, el dispositivo de oclusión 200 incluye un cuerpo hueco situado centralmente 202 que tiene una configuración de tipo envoltura. Por ejemplo, el cuerpo hueco 202 se puede formar como una cápsula de envoltura con una pared delgada, de tal manera que una cavidad o pasaje se ubica dentro del cuerpo hueco 202.

[0036] El cuerpo hueco 202 puede estar configurado para facilitar la colocación dentro de una trompa de Falopio. Por ejemplo, el cuerpo hueco 202 se puede conformar a partir de un material que tiene la capacidad de ajustarse a la forma de la anatomía arqueada de la trompa de Falopio y acomodarse al movimiento de las trompas de Falopio que se produce durante el movimiento normal del paciente. Por lo tanto, en una forma de realización, el cuerpo hueco 202 se puede conformar a partir de un material flexible y resiliente, tal como un copolímero de etileno y

polipropileno. Como alternativa, las porciones del cuerpo hueco 202 pueden incorporar poliuretano, silicona, caucho de butilo, u otros materiales elastoméricos.

[0037] Además de ser flexible, el cuerpo hueco 202 puede tener suficiente resistencia radial como para resistir el colapso radial bajo cargas aplicadas por la trompa de Falopio. Más específicamente, el movimiento normal del paciente puede dar lugar a cargas de flexión y de compresión aplicadas al cuerpo hueco 202, pero el cuerpo hueco 202 se puede conformar con suficiente resistencia radial y/o resiliencia como para, o bien no colapsar o no deformarse permanentemente bajo tales cargas.

[0038] Aunque el cuerpo hueco 202 se puede formar a partir de materiales bioestables, tales como los enumerados anteriormente, en una forma de realización alternativa, el cuerpo hueco 202 puede ser bioabsorbible o bioreabsorbible. Por ejemplo, en una forma de realización, el cuerpo hueco 202 se puede formular para degradarse dentro de una trompa de Falopio durante un período determinado de tiempo, de tal modo que el cuerpo hueco 202 ocluye inicialmente la trompa de Falopio, pero eventualmente es reabsorbido por la trompa de Falopio. Después de la resorción, el

cuerpo hueco 202 ya no puede impedir la migración de los óvulos. Como un ejemplo, el cuerpo hueco 202 puede estar formado a partir de un plástico biodegradable, tal como un polímero que contiene ácido poliglicólico o ácido poliláctico que se configura para degradarse ya sea por erosión volumétrica o erosión superficial. El cuerpo hueco 202 se puede ajustar para reabrirse a través de esta erosión dentro de un marco de tiempo predeterminado, por ejemplo, de aproximadamente dos a tres años después de la implantación. Por lo tanto, el dispositivo de oclusión 200 afectará a la anticoncepción durante un período de aproximadamente tres años, pero después de ese tiempo, la degradación del dispositivo de oclusión 200 revertirá la anticoncepción.

[0039] El cuerpo hueco 202 también se puede dimensionar para facilitar la colocación dentro de una trompa de Falopio. Por ejemplo, el cuerpo hueco 202 puede tener un diámetro que se ajusta estrechamente al diámetro promedio de la porción intramural 108 o segmento istmo 110. Por consiguiente, el cuerpo hueco 202 puede tener un diámetro máximo de entre aproximadamente 0,5 y 2 mm. Además, la longitud del cuerpo hueco 202 se puede elegir para prevenir que el cuerpo hueco 202 se de vuelta dentro de la trompa de

Falopio. La longitud del cuerpo hueco 202 se puede elegir para que sea al menos tan largo como sea necesario para mitigar el riesgo de que canales colaterales llevarán un óvulo alrededor del dispositivo de oclusión implantado 200 y de ese modo se anule la anticoncepción inducida por el dispositivo de oclusión. Por consiguiente, en una forma de realización, el cuerpo hueco 202 puede tener una longitud de entre aproximadamente 2 y 35 mm. Más específicamente, el cuerpo hueco 202 puede tener una longitud desde un extremo proximal a un extremo distal de aproximadamente 10 mm.

[0040] En una forma de realización, una capa expandible 210 puede estar ubicada en una superficie externa 204 del cuerpo hueco 202. La capa expandible 210 se puede conformar a partir de un material que se dilata tras la introducción en un ambiente fisiológico, tal como la trompa de Falopio. Por ejemplo, en una forma de realización, la capa expandible 210 se puede conformar a partir de un material de hidrogel. Los hidrogeles se pueden formar a partir de materiales reticulados covalentemente o no covalentemente y pueden ser no degradables ("bioestables") en un ambiente fisiológico o desgastarse por procesos naturales dentro del cuerpo ("biodegradables", "bioabsorbibles" o

"bioreabsorbibles"). Por consiguiente, en varias formas de realización, la capa expandible 210 puede ser un hidrogel en base a poliacrilamida, polietilen glicol (PEG) o polivinilpirrolidona (PVP). Por lo tanto, una capa expandible de hidrogel 210 puede tener un estado sustancialmente no dilatado, como así también un estado dilatado. La capa expandible 210 se puede mantener en el estado sustancialmente no dilatado durante la provisión a la trompa de Falopio, pero después de la provisión, la capa expandible 210 se puede dilatar contra la pared de la trompa de Falopio. Como alternativa, la capa expandible 210 se puede conformar a partir de un material de polímero con memoria de forma (SMP), tal como polímeros o espumas de polímeros con memoria de forma a base de poliuretano que tienen una excelente biocompatibilidad y temperaturas de transición vítrea ajustables para la restauración/auto-despliegue de la forma cuando se insertan en el cuerpo humano.

[0041] En una forma de realización, un hidrogel utilizado en la capa expandible 210 se puede hacer radiopaco mediante la incorporación de una carga radiopaca, tal como yodo o metales pesados y compuestos de metales pesados, por ejemplo, material de contraste a base de sulfato de bario, platino, tungsteno, oro o

iridio en el hidrogel. El aumento de la radioopacidad del hidrogel promueve la visibilidad del dispositivo de oclusión implantado 200 bajo fluoroscopia. Del mismo modo, la visibilidad del dispositivo de oclusión implantado 200 se puede modificar para acomodar otras modalidades de imagen. Por ejemplo, la visibilidad del hidrogel y del dispositivo de oclusión 200 bajo imágenes de ultrasonido se puede mejorar mediante la incorporación de microburbujas dentro del hidrogel.

[0042] La capa expandible 210 se puede acoplar con la superficie externa 204 para estabilizar el cuerpo hueco 202 dentro de la trompa de Falopio cuando la capa expandible 210 se expande en la misma. En una forma de realización, se puede recubrir por pulverización o recubrir por inmersión la capa expandible 210 sobre la superficie externa 204. Como alternativa, la capa expandible 210 se puede conformar por separado y luego acoplar con el cuerpo hueco 202 utilizando una capa adhesiva entre la superficie externa 204 y la capa expandible 210. Por ejemplo, la capa expandible 210 se puede reticular separadamente o moldear por inyección separadamente antes de acoplarla con el cuerpo hueco 202. Así, después que la capa expandible 210 se acopla con la superficie externa 204, la misma se puede fijar firmemente en el cuerpo hueco 202.

[0043] El dispositivo de oclusión 200 puede incluir una o más tapas, tales como la tapa distal 206 y la tapa proximal 208 que se ubican en cualquier extremo del cuerpo hueco 202. Las tapas se pueden conformar integralmente con el cuerpo hueco 202 o conformar por separado y luego acoplar con el cuerpo hueco 202. En la Figura 2, por ejemplo, la tapa distal 206 se conforma integralmente con el cuerpo hueco 202 y provee un extremo distal del cuerpo hueco 202. En contraste, la tapa proximal 208 se conforma por separado del cuerpo hueco 202 y está acoplada con el cuerpo hueco 202. Aunque la tapa distal 206 puede ser una porción de cuerpo hueco 202 mientras que la tapa proximal 208 puede estar separada del cuerpo hueco 202, en cualquier caso, la tapa distal 206 y la tapa proximal 208 cubren un extremo del cuerpo hueco 202 y por lo tanto cierran a la cavidad que está ubicada dentro del cuerpo hueco 202. Por lo tanto, mientras la tapa distal 206 y la tapa proximal 208 están acopladas con el cuerpo hueco 202 y cierran a la cavidad, se previene que un óvulo pase a través del cuerpo hueco 202 de un extremo a otro extremo.

[0044] En una forma de realización, el dispositivo de oclusión 200 puede incluir una cola 212 colgando desde la tapa proximal 208 o el cuerpo hueco 202. Por

ejemplo, la cola 212 puede ser una sutura flexible que tiene un extremo distal unido a la tapa proximal 208 y un extremo proximal que cuelga libremente en sentido contrario del cuerpo hueco 202. La cola 212 puede estar dimensionada y configurada para permitir que la misma cuelgue en el útero 104, mientras que el cuerpo hueco 202 está ubicado dentro de una trompa de Falopio. Por ejemplo, la cola 212 puede tener un diámetro menor que el diámetro promedio de la porción intramural 108 y una longitud mayor que una longitud promedio de la porción intramural 108. En una forma de realización, la cola 212 puede tener un diámetro menor que aproximadamente 1 mm y una longitud de al menos aproximadamente 1 cm. La cola 212 puede incluir una sutura flexible, que puede ser, por ejemplo, una sutura trenzada o de tipo monofilamento. Por lo tanto, el tamaño y la estructura de la cola 212 provee un sistema flexible y en algunos casos un marcador alargado y flexible que se ajusta a la forma de la trompa de Falopio y cuelga del orificio 106 en el útero 104. Por consiguiente, la cola 212 se puede identificar visualmente por medio de un endoscopio insertado dentro del útero 104.

[0045] Varias características se pueden incorporar para promover la visibilidad de la cola 212 bajo ambas modalidades de imágenes ópticas y rayos x. Por ejemplo,

la cola 212 puede estar coloreada para contrastar visualmente con el tejido, por ejemplo, mediante un tratamiento superficial que se hace visible en sí mismo cuando se ilumina y visualiza empleando un histeroscopio. Por ejemplo, la cola 212 puede estar recubierta con un recubrimiento hidrófilo cargado de colorante que se licua cuando entra en contacto con la superficie del tejido y tiñe el tejido. Los colorantes no tóxicos preferidos para la tinción del tejido del orificio 106 o para colorear suturas incluyen el colorante azul de metileno (una sustancia química benigna utilizada con frecuencia junto con los ensayos de fertilidad histeroscópicos), colorantes FD&C Blue 3 y 6, eosina y verde de indocianina. Los colorantes verdes o azules contrastan sustancialmente con el color del tejido de la pared uterina. En otra forma de realización, la cola 212 puede incluir una tinta radiopaca o colorante ya sea pintada sobre una superficie externa 204 o incorporada dentro de la cola 212. Las tintas radiopacas apropiadas incluyen tintas que contienen materiales densos de sulfato de bario, oro u otros que son visibles bajo fluoroscopia.

[0046] Con referencia a la Figura 3, una vista en corte tomada a lo largo de la línea A-A de la Figura 2 ilustra un dispositivo de oclusión de acuerdo con una

forma de realización de la invención. Un extremo distal 320 de la cola 212 puede estar acoplado con la tapa proximal 208 al colocar la cola 212 a través de un orificio formado a través de la tapa proximal 208. En una forma de realización, la cola 212 se puede fijar en el orificio utilizando un adhesivo. En una forma de realización alternativa, un extremo distal 320 de la cola 212 se podrá sellar para causar un aumento localizado en el diámetro externo de la cola 212 y de ese modo prevenir que la cola 212 sea retirada a través del orificio en la tapa proximal 208.

[0047] El pasaje 306 puede estar definido por la cavidad dentro del cuerpo hueco 202. Más específicamente, una superficie interna 302 del cuerpo hueco 202 puede ser una superficie cerrada que define un espacio a través del cual está ubicado el pasaje 306. Por lo tanto, en una forma de realización, el pasaje 306 puede tener un volumen que se ajusta sustancialmente en forma con el volumen del cuerpo hueco 202. Por ejemplo, el cuerpo hueco 202 puede ser una envoltura de pared delgada con una pared de cuerpo 304 entre la superficie externa 204 y la superficie interna 302. En una forma de realización, la pared del cuerpo 304 puede tener un espesor uniforme de entre aproximadamente 0,1 y 0,25 mm. Por consiguiente, la

cavidad dentro del cuerpo hueco 202 puede ser sustancialmente similar a un volumen dentro de la superficie interna 302 y se puede considerar que el pasaje 306 abarca toda la cavidad. En otras formas de realización, la pared del cuerpo 304 puede no tener un espesor uniforme o puede incluir características adicionales, tales como nervaduras y de ese modo se puede reducir el volumen de la cavidad. Sin embargo, incluso en estas formas de realización alternativas, el pasaje 306 puede estar definido como que pasa a lo largo de una trayectoria desde un extremo distal 308 a un extremo proximal 310. En una forma de realización, el pasaje 306 tiene una abertura en el extremo distal 308 y una abertura en el extremo proximal 310. Tal como se muestra en la Figura 3, la tapa distal 206 y la tapa proximal 208 pueden cubrir esas aberturas, para de ese modo cerrar el pasaje 306 en relación con el ambiente circundante.

[0048] En una forma de realización, la tapa distal 206 puede estar conformada integralmente con el cuerpo hueco 202 y más específicamente puede incluir material que es contiguo con la pared del cuerpo 304. Sin embargo, la tapa distal 206 puede estar formada de tal manera que es más susceptible a la perforación si se compara con la pared del cuerpo 304. Por ejemplo, la

tapa distal 206 puede ser más delgada que la pared del cuerpo adyacente 304. Como un ejemplo, mientras que la pared del cuerpo 304 puede tener un espesor uniforme de entre aproximadamente 0,1 y 0,25 mm, la tapa distal 206 puede tener un espesor de entre aproximadamente 0,05 mm y 0,15 mm. Por lo tanto, la tapa distal 206 cubre una abertura del pasaje 306 en el extremo distal 308, pero también provee una estructura que se puede preferentemente perforar para exponer el pasaje 306 al ambiente circundante.

[0049] En una forma de realización, la tapa proximal 208 se puede formar separadamente del cuerpo hueco 202 y más específicamente se puede formar separadamente y luego acoplar a la pared del cuerpo 304. Sin embargo, la tapa proximal 208 se puede formar de tal manera que es separable del cuerpo hueco 202. Por ejemplo, la tapa proximal 208 puede incluir una protuberancia 312 que se ajusta dentro de un retén 314 conformado en la pared del cuerpo 304. La protuberancia 312 y el retén 314 se pueden dimensionar para que coincidan entre sí de tal manera que la tapa proximal 208 se puede encajar rápidamente y retener contra el cuerpo hueco 202 hasta que se aplica una carga suficiente para desenganchar la protuberancia 312 del retén 314. Por ejemplo, se puede tirar de la cola 212 para desenganchar la protuberancia

312 respecto del retén 314 y retirar la tapa proximal 208 del cuerpo hueco 202. Por lo tanto, la tapa proximal 208 cubre una abertura del pasaje 306 en el extremo proximal 310 pero también provee una estructura que se puede manipular para exponer el pasaje 306 al ambiente circundante.

[0050] Con referencia a la Figura 4, se muestra una vista lateral de un dispositivo de oclusión que tiene una capa expandible expandida de acuerdo con una forma de realización de la invención. Tal como se describió anteriormente, la capa expandible 210 puede incluir un hidrogel que se dilata tras su provisión en un ambiente fisiológico. Por lo tanto, la capa expandible 210, tras la provisión en una trompa de Falopio, puede aumentar en volumen y llenar un espacio entre el cuerpo hueco 202 y la trompa de Falopio. Sin embargo, además de la dilatación y la oclusión de la trompa de Falopio, la capa expandible 210 también puede incluir una superficie antideslizante 402 que promueve el anclaje del dispositivo de oclusión 200 dentro de la trompa de Falopio. Por ejemplo, un material de hidrogel en la capa expandible 210 puede facilitar el crecimiento interno del tejido y la epitelización. Tal crecimiento interno resulta en la adherencia entre la capa expandible 210 y la trompa de Falopio.

[0051] En una forma de realización, la superficie antideslizante 402 de la capa expandible 210 puede incluir también una o más características estructurales que promueven el anclaje. Por ejemplo, la capa expandible 210 puede incluir una o más corrugaciones 404 definidas por un área de diámetro aumentado adyacente a las áreas de diámetro disminuido, por ejemplo, una superficie ondulada, ondeada o dentada. La corrugación 404 facilita el agarre de la pared de la trompa de Falopio. Dado que la pared de la trompa de Falopio está sustancialmente conformada por una estructura muscular resiliente de múltiples capas, la trompa de Falopio se ajustará a la forma de picos y valles de la superficie antideslizante 402 y de ese modo resistirá el movimiento axial de la capa expandible 210. Además de una superficie corrugada, la superficie antideslizante 402 puede tener una o más de otras características de anclaje, tales como púas, protuberancias, nervaduras, etcétera que facilitan el mismo efecto de agarre descrito anteriormente.

[0052] En una forma de realización, la superficie antideslizante 402 puede incluir uno o más tratamientos superficiales para promover el anclaje. Por ejemplo, además del crecimiento interno del tejido dentro de un hidrogel, se pueden utilizar más tratamientos

superficiales para promover la adherencia del tejido. Por ejemplo, la capa expandible 210 puede estar recubierta con un adhesivo biocompatible para facilitar la adherencia entre el hidrogel de la capa expandible 210 y el tejido de la trompa de Falopio. Para este propósito se puede utilizar una amplia variedad de bioadhesivos, pero como un ejemplo se pueden utilizar bioadhesivos tales como quitosano para el cual se han encontrado aplicaciones en el tratamiento de heridas.

[0053] En una forma de realización, la superficie antideslizante 402 puede incluir características estructurales separadas del material de la capa expandible nativa 210 o del tratamiento superficial de la misma. Por ejemplo, además de un corrugado o superficie de hidrogel tratada superficialmente, se pueden acoplar componentes adicionales a la capa expandible 210 para promover el crecimiento interno del tejido y la adherencia a la trompa de Falopio. En una forma de realización, un material de tipo malla, tal como fibras de poliéster u otras fibras o pieles que están diseñadas para promover el crecimiento interno del tejido se pueden incorporar a la capa expandible 210 o alrededor de la misma. Tales materiales de tipo malla pueden promover el crecimiento interno del tejido y la correspondiente adherencia entre el dispositivo de

oclusión 200 y la trompa de Falopio. En otra forma de realización, un alambre delgado se puede envolver alrededor de la capa expandible 210 de una manera helicoidal para facilitar la epitelización alrededor de la capa expandible 210 y para fijar el dispositivo de oclusión 200 dentro de la trompa de Falopio.

[0054] En una forma de realización, se puede incorporar un bastidor 406 dentro de la capa expandible 210 para proveer soporte estructural. Por ejemplo, el bastidor 406 puede ser un miembro de arrollamiento o de malla, tal como un alambre metálico delgado que se inserta o se deposita dentro de la capa expandible 210. El bastidor 406 puede tener la capacidad de expandirse a medida que la capa expandible 210 se dilata o auto-despliega (comportamiento de memoria de forma) pero además proveerá un andamiaje a la capa expandible 210 para que se una. Por lo tanto, los materiales dilatables como hidrogel o el material/estructura con memoria auto-expandible que están incorporados en la capa expandible 210 tienen andamiaje como para resistir mejor la descomposición a lo largo del tiempo.

[0055] Con referencia a la Figura 5, se muestra una vista lateral de un dispositivo de oclusión que tiene un cuerpo hueco cilíndrico de acuerdo con una forma de realización de la invención. Por lo tanto, el cuerpo

hueco 202 no se limita a una configuración elipsoidal. Por el contrario, el cuerpo hueco 202 puede estar conformado con una forma convexa, tal como un elipsoide, o puede tener otras numerosas formas, tales como cilíndrica o cóncava. Una forma cóncava puede incluir en los extremos del cuerpo hueco 202 diámetros que son mayores que un diámetro medial. En una forma de realización, el cuerpo hueco 202 puede ser esférico con un diámetro externo de entre aproximadamente 0,5 y 2 mm. En otra forma de realización, el cuerpo hueco 202 puede ser cilíndrico con dimensiones del diámetro y longitud similares a las descritas para la configuración elipsoidal anterior. Independientemente de la forma del cuerpo hueco 202, el dispositivo de oclusión 200 puede incluir componentes similares, es decir, cuerpo hueco 202, capa expandible 210, tapa distal 206, tapa proximal 208, y cola 212.

[0056] Con referencia a la Figura 6, una vista en corte tomada alrededor de la línea B-B de la Figura 5, ilustra un dispositivo de oclusión de acuerdo con una forma de realización de la invención. Independientemente de la forma del cuerpo hueco 202, el dispositivo de oclusión 200 puede incluir un canal tal como un pasaje 306. Sin embargo, la forma del cuerpo hueco 202 define el volumen de la cavidad a través de

la cual se extiende el pasaje 306 y por lo tanto, un cuerpo cilíndrico hueco 202 con un diámetro uniforme en toda su longitud tendrá un volumen de pasaje 306 mayor que un miembro hueco elipsoidal de diámetro y longitud equivalente.

[0057] La tapa distal 206 y la tapa proximal 208 pueden acoplar la cavidad dentro del cuerpo hueco 202 para tapar el pasaje 306. En una forma de realización, tanto la tapa distal 206 como la tapa proximal 208 se forman separadamente del cuerpo hueco 202 y cubren las aberturas en el cuerpo hueco 202 para cerrar el pasaje 306. La tapa distal 206 y la tapa proximal 208 pueden estar unidas por un conector 602. Por ejemplo, el conector 602 puede ser un cordón trenzado o monofilamento unido en cada extremo a una tapa diferente. Como alternativa, el conector 602 se puede conformar contiguamente con la cola 212 y así puede ser una extensión de la cola 212 que corre a través de la tapa proximal 208 a la tapa distal 206. En cualquier caso, a medida que se tira de la tapa proximal 208 en sentido contrario del cuerpo hueco 202, una carga de tracción se aplica al conector 602 que luego tira de la tapa distal 206.

[0058] En una forma de realización, a medida que se tira por medio de la cola 212 y/o el conector 602 de la

tapa proximal 208 y la tapa distal 206, una carga de tracción puede ser distribuida a través de sus masas para provocar que las mismas se estiren y quiten el sello del pasaje 306. Se puede facilitar el estiramiento de las tapas mediante la formación de las tapas a partir de un material elastomérico, tal como una silicona. Así, a medida que se tira de la cola 212, se puede desacoplar la tapa proximal 208 y retirar del pasaje 306 y se puede tirar de la tapa distal 206 a través del pasaje 306 hasta que finalmente se retira del cuerpo hueco 202. Por consiguiente, una sola fuerza de tracción aplicada a la cola 212 puede resultar en el desprendimiento de ambas, la tapa proximal 208 y la tapa distal 206 y la exposición del pasaje 306 al ambiente circundante.

[0059] Con referencia a la Figura 7, se muestra una vista lateral de un dispositivo de oclusión que tiene una característica de anclaje de acuerdo con una forma de realización de la invención. En una forma de realización, el dispositivo de oclusión 200 incluye uno o más anclajes para facilitar aún más la fijación del dispositivo de oclusión 200 en una trompa de Falopio. El dispositivo de oclusión 200 puede incluir un anclaje distal 702 y/o un anclaje proximal 704 a cada lado de la capa expandible 210. En una forma de realización,

los anclajes 702, 704 pueden ser en realidad porciones proximal y distal de la misma estructura. Por ejemplo, un único arrollamiento se puede envolver alrededor del cuerpo hueco 202 y quedar intercalado contra la superficie externa 204 por la capa expandible 210.

[0060] En una primera configuración para facilitar la provisión del dispositivo de oclusión 200, los anclajes pueden tener una configuración de perfil bajo, es decir, un diámetro pequeño. Por ejemplo, el anclaje proximal 704 y el anclaje distal 702 se pueden conformar a partir de estructuras helicoidales que se enrollan para ajustarse estrechamente a la forma de la superficie externa 204 del cuerpo hueco 202 en la configuración de provisión. Se puede retener a los anclajes 702, 704 en la configuración de perfil bajo, ya sea a través de la estructura del material interno, por ejemplo, en una fase martensítica, o por medio de una restricción externa, por ejemplo, una vaina o catéter colocado alrededor de los anclajes.

[0061] En una forma de realización, se pueden incorporar características adicionales con las estructuras de anclaje para promover el anclaje. Por ejemplo, se puede incorporar un material de tipo malla, tal como fibras de poliéster u otras fibras o pieles que está diseñado para promover el crecimiento interno

del tejido, en el anclaje proximal 704 y/o el anclaje distal 702 o alrededor de los mismos para promover el crecimiento interno del tejido y la adherencia entre el dispositivo de oclusión 200 y la trompa de Falopio. Además o como alternativa, los recubrimientos que promueven adherencia se pueden incorporar en o sobre el anclaje proximal 704 y/o el anclaje distal 702 para promover el crecimiento interno del tejido y la adherencia. Por ejemplo, el anclaje proximal 704 y/o el anclaje distal 702 pueden estar recubiertos con un adhesivo biocompatible para facilitar la adherencia.

[0062] Con referencia a la Figura 8A, se muestra una vista lateral de un dispositivo de oclusión 200 que tiene una capa expandible expandida y características de anclaje del arrollamiento expandido de acuerdo con una forma de realización de la invención. El anclaje distal 702 y el anclaje proximal 704 pueden incluir un arrollamiento expandible 802 construido a partir de un alambre delgado que se desenrolla tras el despliegue para aumentar el diámetro y el contacto con la trompa de Falopio. Por consiguiente, el arrollamiento expandible 802 puede tener un extremo unido 804 que se acopla con la superficie externa 204 y un extremo libre 806 que se extiende libremente en sentido contrario del extremo unido 804. A medida que se desenrolla el

arrollamiento expandible 802, el extremo libre 806 puede quedar radialmente desplazado del extremo unido 804 con respecto a un eje central que pasa a través del cuerpo hueco 202. Además, el extremo libre 806 y al menos una porción del arrollamiento expandible 802 pueden aumentar hasta un diámetro más grande que un diámetro dilatado de la capa expandible 210 para crear una fuerza de agarre mecánica contra una trompa de Falopio que contribuye a la adherencia entre la capa expandible 210 y la trompa de Falopio.

[0063] El arrollamiento expandible 802 se puede conformar a partir de metales y polímeros convencionales, tales como acero inoxidable, cromo-cobalto, polietileno, etcétera y se dimensiona y configura para prevenir la deformación del material cuando se enrolla contra el cuerpo hueco 202. Como resultado, después de la liberación del arrollamiento expandible 802, el arrollamiento se desenrolla y se abre rápidamente hacia afuera. Como alternativa, el arrollamiento expandible 802 se puede conformar a partir de un material con memoria de forma, tal como níquel-titanio, y se configura para expandirse bajo condiciones fisiológicas a una configuración desenrollada más grande debido a una transformación de fase del material. En una forma de realización, el

arrollamiento expandible 802 formado a partir de níquel-titanio puede estar encapsulado o enfundado dentro de un polímero biocompatible y bioestable, por ejemplo, por co-extrusión, recubrimiento por inmersión o colocación de una funda tubular sobre el arrollamiento expandible 802. Algunos datos sugieren una incidencia de hipersensibilidad de níquel en los pacientes, y por lo tanto, la encapsulación puede evitar que el arrollamiento expandible 802 se ponga en contacto y afecte adversamente al tejido del paciente.

[0064] Con referencia a la Figura 8B, se muestra una vista lateral de un dispositivo de oclusión que tiene una capa expandible expandida y características de miembro tipo araña y de anclaje similar a dispositivo de malla "stent" de acuerdo con una forma de realización de la invención. Anclajes similares a dispositivos de malla 812 o miembros tipo araña 808 proveen estructuras de anclaje alternativas. En la Patente de los EE.UU. N° 8.235.047 de titularidad conjunta se muestran ejemplos de miembros tipo araña 808 que se pueden utilizar. Cada miembro tipo araña 808 puede incluir al menos dos brazos de araña 810. Los brazos de araña 810 en general se componen de dos miembros que se pliegan uno contra otro en un estado no expandido. Las fibras también pueden estar entretreídas

entre los brazos de araña 810 y diametralmente a través de los mismos para promover el crecimiento interno de tejido tal como se describió anteriormente. Los anclajes similares a dispositivos de malla 812 se pueden utilizar con una estructura de andamiaje que es expandible desde un perfil bajo a un perfil expandido. Los miembros tipo araña 808 y los anclajes similares a dispositivos de malla 812 se pueden conformar a partir de los mismos materiales y se configuran para que se expandan de una manera similar a la descrita anteriormente para el arrollamiento expandible 802. Aunque en la Figura 8B se muestra el dispositivo de oclusión 200 incluyendo un miembro tipo araña 808 y un anclaje similar a un dispositivo de malla 812, el dispositivo de oclusión 200 puede tener cualquier combinación de anclajes distales y proximales que incluye sólo un anclaje distal o un anclaje proximal o un anclaje distal y un anclaje proximal del mismo tipo, por ejemplo, dos miembros tipo araña 808.

[0065] Con referencia a la Figura 9, se muestra una vista lateral de un dispositivo de oclusión que tiene una tapa proximal abierta de acuerdo con una forma de realización de la invención. La tapa proximal 208 se puede retirar del cuerpo hueco 202 para exponer el pasaje 306 al ambiente circundante. Por ejemplo, una

fuerza de tracción 902 se puede aplicar a la cola 212 para ejercer una carga de extracción sobre la tapa proximal 208. A medida que se retira la tapa proximal 208, se abrirá el extremo proximal 310 del pasaje 306. Por lo tanto, cuando el dispositivo de oclusión 200 se despliega dentro de una trompa de Falopio, el retiro de la tapa proximal 208 abrirá el pasaje 306 hacia una porción proximal de la trompa de Falopio.

[0066] Con referencia a la Figura 10, se muestra una vista lateral de un dispositivo de oclusión que tiene una tapa distal abierta de acuerdo con una forma de realización de la invención. La tapa distal 206 se puede abrir, por ejemplo, empujando un miembro de canulación 1002 a través de la tapa distal 206 hasta que la tapa distal 206 se abre por desgarro o rotura. Por ejemplo, un miembro de canulación 1002 puede ser un alambre guía, cánula o un dispositivo de catéter que se inserta a través del extremo proximal 310 del pasaje 306 hasta que hace contacto con la tapa distal 206 en el extremo distal 308 del pasaje 306. A medida que se empuja más al miembro de canulación 1002, la tapa distal 206 eventualmente se deforma para abrir el pasaje 306 al ambiente circundante. Por ejemplo, cuando el dispositivo de oclusión 200 se despliega dentro de una trompa de Falopio, al empujar la tapa distal 206 se

abrirá el pasaje 306 a una porción distal de la trompa de Falopio.

[0067] La apertura de la tapa distal 206 también puede ocurrir en un proceso de múltiples etapas. Por ejemplo, en primer lugar se hace avanzar un alambre guía a través del pasaje 306 para perforar la tapa distal 206 y luego se puede proporcionar un dispositivo de catéter por el alambre guía a través de la tapa distal 206 para ensanchar la abertura perforada. Los alambres guía son sustancialmente maniobrables, tienen diámetros pequeños y se pueden conformar con buena resistencia de columna, lo que los hace muy apropiados para acceder y pasar a través del pasaje 306 y perforar la tapa distal 206. Además, los catéteres son sustancialmente flexibles, incluyen puntas romas o atraumáticas y se pueden conformar con un diámetro externo que se ajusta estrechamente a la forma de un diámetro interno del cuerpo hueco 202, lo que los hace muy apropiados para la provisión por un alambre de guía a fin de pasar a través del cuerpo hueco 202 y agrandar las aberturas en cualquier extremo del dispositivo de oclusión 200. En una forma de realización, una etapa adicional puede incluir el acceso al pasaje abierto 306 con un catéter de balón o catéter de aplicación de dispositivo de malla que infla un balón dentro del pasaje 306 para

expandir y/o hacer un andamiaje en el cuerpo hueco 202 y ampliar aún más el pasaje 306. Por lo tanto, un proceso de múltiples etapas para la apertura de la tapa distal 206 se puede realizar con equipo médico fácilmente disponible.

[0068] En una forma de realización alternativa, el miembro de canulación 1002 o los dispositivos utilizados para seguir al miembro de canulación 1002 en un proceso de múltiples etapas pueden incluir un catéter de aterectomía o un catéter de ablación por láser de excímeros. Tales dispositivos incluyen un extremo de trabajo distal utilizado para abrir bloqueos en vasos corporales y se lo puede hacer avanzar a través del pasaje 306 y es utilizado para abrir la tapa distal 206. Además, un alambre guía o dispositivo de catéter que tiene una sonda ultrasónica ubicada en una punta distal se puede utilizar para aplicar energía ultrasónica y vibración rápida para perforar, punzonar, agrietar o abrir de otra manera la tapa distal 206. Por ejemplo, una sonda ultrasónica puede ser particularmente útil para la apertura de una tapa dura o rígida distal 206, por ejemplo, cuando la tapa distal 206 se conforma a partir de un material cerámico.

[0069] Con referencia a la Figura 11, se muestra una vista lateral de un dispositivo de oclusión que tiene

un pasaje abierto de acuerdo con una forma de realización de la invención. En una forma de realización, después de desplegar el miembro de oclusión en la trompa de Falopio y fijar el miembro de oclusión en la trompa de Falopio con el anclaje proximal 704, el anclaje distal 702 y/o la capa expandible 210, el pasaje 306 está expuesto al ambiente circundante mediante la apertura de la tapa proximal 208 y la tapa distal 206. Por lo tanto, se crea un eje del pasaje 1102 a través del extremo proximal 310 y el extremo distal 308 del pasaje 306 lo que provee una vía para que un óvulo pase a través del cuerpo hueco 202 desde una anatomía distal de la trompa de Falopio a una anatomía proximal de la trompa de Falopio. El eje del pasaje 1102 no necesita ser lineal. Por ejemplo, en una forma de realización, el pasaje 306 puede seguir una trayectoria curvada que se corresponde con la curvatura de una trompa de Falopio o del dispositivo de oclusión 200 y en tal caso, el pasaje del eje 1102 también puede estar curvado.

[0070] Las Figuras 12A - 12E proveen varias vistas de porciones de tapa de un dispositivo de oclusión de acuerdo con una forma de realización de la invención. Aunque las varias vistas están orientadas para corresponder a tanto la tapa proximal 208 como a la

tapa distal 206, las configuraciones de tapa se pueden utilizar para cualquiera de ellas. Además, las varias configuraciones tienen la intención de ser ilustrativas y no exhaustivas de los numerosos diseños de tapa que se pueden utilizar.

[0071] Con referencia a la Figura 12A, se muestra una configuración de tapa proximal 208, tapa distal 206 que tiene una retención acampanada de acuerdo con una forma de realización de la invención. El cuerpo hueco 202 puede incluir una superficie interna 302 que se ahúsa hacia abajo. Por ejemplo, una envoltura elipsoidal de pared delgada puede tener una superficie interna ahusada 302 cerca de cada extremo. En una forma de realización, la tapa proximal 208 incluye una porción acampanada que se ajusta dentro del pasaje 306 y se ensancha hacia fuera para resistir la tracción de la tapa en sentido contrario del cuerpo hueco 202. La campana 1202 puede ser un cuerpo de revolución que es simétrico alrededor de un eje central, o puede ser un cuerpo no simétrico con uno o más elementos acampanados. Por ejemplo, la campana 1202 puede exhibir un diámetro creciente a lo largo de su eje, pero el mismo puede tener una sección transversal en forma de X que se opone a una sección transversal circular. En una forma de realización, la tapa proximal 208 también

puede tener una porción de tapa 1204 que se extiende en sentido contrario de un cuello 1206 de la campana 1202 y una porción de tapa 1204 puede estar dimensionada y configurada para sellar o bloquear una abertura en el cuerpo hueco 202 y el pasaje 306.

[0072] Con referencia a la Figura 12B, se muestra una configuración de tapa proximal 208, tapa distal 206 que tiene una retención de acción rápida 1208 de acuerdo con una forma de realización de la invención. En una forma de realización, la porción de tapa 1204 puede incluir una retención de acción rápida 1208 que se ahúsa hacia dentro y está destinada a ser encajada a presión sobre un retén de acción rápida 1210 formado en el cuerpo hueco 202. Debido al ajuste a presión, la retención 1208 es retenida mediante el retén de acción rápida 1210, pero cuando se tira de la porción de tapa 1204 en sentido contrario al cuerpo hueco 202, la retención 1208 y el retén de acción rápida 1210 se desplazan respectivamente hacia fuera y hacia dentro para desacoplarse y exponer el pasaje 306 al ambiente circundante.

[0073] Con referencia a la Figura 12C, se muestra una configuración de tapa proximal 208, tapa distal 206 que tiene una retención de tapón 1212 de acuerdo con una forma de realización de la invención. En una forma de

realización, la superficie interna 302 que define el pasaje 306 puede ser sustancialmente cilíndrica. Por ejemplo, el cuerpo hueco 202 puede ser un cilindro de pared delgada o la superficie interna 302 puede no ajustarse a la forma de la superficie externa 204, por ejemplo, la superficie externa 204 puede ser elipsoidal y la superficie interna 302 puede ser cilíndrica. La tapa proximal 208 puede incluir un tapón 1212 para insertar que es retenido dentro del pasaje 306. Por ejemplo, el tapón 1212 puede estar dimensionado para proveer un ajuste a presión contra la superficie interna 302. Como alternativa, la longitud y/o el material de tapón 1212 pueden ser suficientes como para generar fricción contra la superficie interna 302 que retiene al tapón 1212. En una forma de realización, la tapa proximal 208 también puede tener una porción de tapa 1204 que se extiende en sentido contrario de un cuello 1206 del tapón 1212 y la porción de tapa 1204 puede estar dimensionada y configurada para sellar o bloquear una abertura en el cuerpo hueco 202 y el pasaje 306.

[0074] Con referencia a la Figura 12D, se muestra una configuración de tapa proximal 208, tapa distal 206 que tiene un cuerpo hueco 202 con una tapa conformada integralmente de acuerdo con una forma de realización

de la invención. En una forma de realización, la porción de tapa 1204 puede incluir una pared de tapa 1214 que se forma contiguamente con la pared de cuerpo 304 y comparten una superficie externa común 204. Más específicamente, la pared de tapa 1214 puede tener una forma complementaria, por ejemplo, provee una región extrema de una forma elipsoidal con respecto a la pared de cuerpo 304. Además, la pared de tapa 1214 puede ser más delgada que la pared de cuerpo 304, lo que la hace más susceptible a la perforación por medio del miembro de canulación 1002.

[0075] En otra forma de realización, en lugar de continuar a lo largo de la trayectoria de superficie definida por la pared de cuerpo 304, la tapa de pared 1214 pueden cambiar sustancialmente los ángulos. Por ejemplo, mientras que la superficie externa 204 puede ser elipsoidal alrededor de un eje central, la tapa de pared 1214 puede ocupar un plano que es perpendicular a dicho eje. Como alternativa, en lugar de continuar extendiéndose en la misma dirección que la superficie externa 204, la pared de tapa 1214 puede invertir direcciones, es decir, puede ser cóncava con respecto a la superficie externa 204 en lugar de convexa, tal como se muestra en la Figura 12D.

[0076] Con referencia a la Figura 12E, se muestra una

configuración de tapa proximal 208, tapa distal 206 que tiene una tapa conformada integralmente con características que promueven la punción de acuerdo con una forma de realización de la invención. La porción de tapa 1204 se puede debilitar en uno o más lugares para promover localmente la punción por medio del miembro de canulación 1002. Por ejemplo, la porción de tapa 1204 puede tener una o más depresiones 1216 que crean el adelgazamiento local de la pared de tapa 1214 y por lo tanto debilitan la pared de tapa 1214 para permitir que el miembro de canulación 1002 penetre a través de la porción de tapa 1204 con más facilidad. La depresión 1216 se puede conformar por perforación, troquelado, ablación o cualquier otro método que provee el adelgazamiento localizado del material. Además, la depresión 1216 se puede extender completamente a través de la pared de tapa 1214, es decir, puede ser una perforación y tener un diámetro que no permite que pase un óvulo. Por ejemplo, una perforación puede tener un diámetro menor que aproximadamente 0,1 mm.

[0077] Las depresiones o perforaciones se pueden formar con un patrón que facilita la perforación predecible de la porción de tapa 1204. Por ejemplo, una o más depresiones 1216 se pueden formar con un patrón de cruces con un centro cerca de una punta distal 1218

de la porción de tapa 1204. De este modo, al perforar la porción de tapa 1204 por medio del miembro de canulación 1002, la porción de tapa 1204 se desgarra hacia fuera en una manera sustancialmente uniforme a lo largo de las costuras definidas por el patrón. Como resultado, en una forma de realización, una abertura en la porción de tapa 1204 que expone el pasaje 306 tendría un diámetro máximo centrado alrededor de la punta distal 1218 que también puede coincidir aproximadamente con un eje central de la trompa de Falopio.

[0078] Las Figuras 13A - 13C proveen varias vistas de porciones de cola de un dispositivo de oclusión de acuerdo con una forma de realización de la invención. Las varias configuraciones tienen la intención de ser ilustrativas y no exhaustivas de los numerosos diseños de colas que se pueden utilizar.

[0079] Con referencia a la Figura 13A, se muestra un dispositivo de oclusión 200 que tiene una cola 212 con una forma sustancialmente alargada de acuerdo con una forma de realización de la invención. La cola 212 se puede extender desde la tapa proximal 208 para colgar en sentido contrario del cuerpo hueco 202. Más específicamente, la cola 212 se puede extender desde un extremo distal 320 acoplado con la tapa proximal 208 a

un extremo proximal 1302. La cola 212 puede tener un cuerpo sustancialmente alargado entre el extremo distal 320 y el extremo proximal 1302. Por ejemplo, aunque la cola 212 puede ser flexible y compatible, el cuerpo alargado de la cola 212 puede seguir una trayectoria arqueada que no se cruza sobre sí misma. Es decir, la cola 212 puede no tener una característica de lazo.

[0080] Con referencia a la Figura 13B, se muestra un dispositivo de oclusión 200 que tiene una cola 212 con una forma sustancialmente alargada que tiene una característica de lazo de acuerdo con una forma de realización de la invención. La cola 212 se puede extender desde la tapa proximal 208 para colgar en sentido contrario del cuerpo hueco 202. Más específicamente, la cola 212 se puede extender desde un extremo distal 320 acoplado con la tapa proximal 208 a un extremo proximal 1302. Además de tener una porción de cuerpo alargado 1304, la cola 212 también puede incluir una porción de lazo 1306. Del mismo modo que en la Figura 13A, la porción de cuerpo alargado puede seguir una trayectoria que es sustancialmente recta o arqueada pero que no se invierte en sí misma. Sin embargo, la porción de lazo 1306 puede en cambio incluir un punto de inflexión en el extremo proximal 1302 en el que la cola 212 se curva en un lazo. De este

modo, la porción de lazo 1306 puede ser contigua con el extremo proximal 1302, es decir, el extremo proximal 1302 puede estar a lo largo de la trayectoria de la porción de lazo 1306. El lazo se puede fijar en un punto de sujeción 1308 que forma una transición entre la porción de cuerpo alargado 1304 y la porción de lazo 1306. El punto de sujeción 1308 se puede formar de varias maneras que incluyen atadura, unión u otra manera de fijar la cola 212 a sí misma en el punto de sujeción 1308. Como alternativa, la porción de cuerpo alargado 1304 y la porción de lazo 1306 pueden ser partes conformadas separadamente que se acoplan entre sí en el punto de sujeción 1308.

[0081] Con referencia a la Figura 13C, se muestra un dispositivo de oclusión 200 que tiene una cola 212 con una forma sustancialmente alargada que tiene una característica de lazo de acuerdo con una forma de realización de la invención. La cola 212 se puede extender desde la tapa proximal 208 para colgar en sentido contrario del cuerpo hueco 202. Más específicamente, la cola 212 se puede extender desde un extremo distal 320 acoplado con la tapa proximal 208 a un extremo proximal 1302. La cola 212 puede incluir una porción de lazo 1306 entre el extremo distal 320 y el extremo proximal 1302. Como en la Figura 13B, la

porción de lazo 1306 puede invertirse en sí misma en el punto de inflexión contiguo con el extremo proximal 1302. Sin embargo, la porción de lazo 1306 se puede extender sobre toda la longitud entre la tapa proximal 208 y el extremo proximal 1302. Esto es, ambos lados del lazo se pueden encontrar y/o acoplar con la tapa proximal 208 en lugar de unirse en el punto de fijación 1308. Más específicamente, la cola 212 puede estar acoplada con la tapa proximal 208 en el extremo distal 320 utilizando cualquiera de las maneras descritas anteriormente que incluye sellar los extremos de la cola 212 para prevenir que la porción de lazo 212 sea removida de la tapa proximal 208 o uniendo adhesivamente la cola 212 en el interior de un orificio dentro de la tapa proximal 208.

[0082] Los componentes del dispositivo de oclusión 200 se pueden conformar utilizando varios procesos de elaboración bien conocidos. Por ejemplo, el cuerpo hueco 202 se puede conformar utilizando procesos de moldeo, por ejemplo, moldeo por inyección o procesos de colada. Como alternativa, otros componentes, tales como las fibras de crecimiento interno de tejido o la capa expandible 210 se pueden formar mediante electrohilatura sobre un blanco que tiene una forma deseada. Además de la conformación voluminosa de los

componentes utilizando, por ejemplo, colada, varios componentes se pueden ensamblar y acoplar entre sí después de la formación. Por ejemplo, la capa expandible 210 se puede formar por separado del cuerpo hueco 202 y luego se une al cuerpo hueco 202 utilizando un adhesivo biocompatible, tal como un adhesivo de cianoacrilato biocompatible. Del mismo modo, el anclaje distal 702 y/o el anclaje proximal 704 se pueden conformar separadamente por moldeo, sellado, plegado y tratamiento térmico, etcétera antes de unirse al cuerpo hueco 202 en el extremo unido 804. La unión del extremo unido 804 al cuerpo hueco 202 se puede hacer de numerosas maneras que incluyen adhesivo o soldadura térmica, atadura, ajuste a presión, etcétera. Por ejemplo, en una forma de realización, se puede utilizar un tubo retráctil para envolver alrededor e intercalar el extremo unido 804 contra el cuerpo hueco 202.

[0083] Con referencia a la Figura 14, se muestra un endoscopio para acceder a un orificio de una trompa de Falopio de acuerdo con una forma de realización de la invención. Se introduce un endoscopio 1402 a través del cuello uterino 102 en el útero 104 bajo dirección óptica. El profesional médico dirige el extremo distal del endoscopio 1402 hacia un orificio 106 de la trompa de Falopio. El útero 104 puede estar irrigado y/o

distendido. Una vez que se ubica el orificio 106 y el endoscopio 1402 se orienta hacia el orificio 106, se hace avanzar distalmente un sistema de aplicación desde el endoscopio 1402 hacia el orificio 106.

[0084] Las Figuras 15A - 15D muestran la provisión de un dispositivo de oclusión para ocluir una trompa de Falopio de acuerdo con una forma de realización de la invención. Con referencia a la Figura 15A, en una forma de realización, el sistema de aplicación incluye un catéter de aplicación 1402 que abarca al menos una porción del dispositivo de oclusión 200. Por ejemplo, la tapa distal 206 se puede extender hacia fuera del catéter de aplicación 1402 para proveer una punta atraumática que promueve el rastreo mientras que la tapa proximal 208 puede ser retenida dentro de un lumen del catéter de aplicación 1402. El catéter de aplicación 1402 puede ser un microcatéter que tiene un diámetro uniforme interno que se ajusta a la forma del dispositivo de oclusión 200 y lo constriñe durante la provisión.

[0085] En una forma de realización, para ayudar aún más a la navegación, el pasaje 306 se puede llenar con un agente de contraste a fin de permitir la visualización bajo diferentes modalidades de imagen. Por ejemplo, el pasaje 306 puede ser llenado con un

agente de contraste radiopaco, por ejemplo, un medio de contraste iodado, para facilitar la formación de imágenes bajo fluoroscopia. Como alternativa, el pasaje 306 se puede llenar con una sustancia que mejora la señal de resonancia magnética, por ejemplo, gadolinio, o una sustancia de dispersión ultrasónica, por ejemplo, un agente de contraste de microburbujas. El cuerpo hueco 202 lleno con el agente de contraste promueve la navegación y la visualización del dispositivo de oclusión 200 a través de la trompa de Falopio. Además, el agente de contraste puede ser biocompatible, dado que el agente de contraste se va a fugar hacia la trompa de Falopio luego de la apertura de pasaje 306 al ambiente circundante.

[0086] En una forma de realización, el catéter de aplicación 1402 incluye un marcador visual que se puede ver con el alcance de un histeroscopio. El marcador preferentemente se coloca parcialmente dentro del orificio 106 y parcialmente dentro del útero 104 para indicar que el dispositivo de oclusión 200 está dispuesto en la posición blanco. En una forma de realización, la posición blanco está dentro del segmento istmo 110 o de modo proximal al mismo. Por ejemplo, la posición blanco puede estar a aproximadamente 3 - 4 cm del orificio 106.

[0087] Con referencia a la Figura 15B, el dispositivo de oclusión 200 ya ubicado se despliega dentro de la trompa de Falopio. En una forma de realización, el catéter de aplicación 1402 se retrae del dispositivo de oclusión 200, que hace que el cuerpo hueco 202 quede expuesto al ambiente circundante y el anclaje distal 702 se expanda hacia fuera en contacto con la pared 1404 de la trompa de Falopio. Una varilla de empuje se puede utilizar dentro del catéter de aplicación 1402 para presionar contra un extremo proximal del dispositivo de oclusión 200, mientras se retrae el catéter de aplicación 1402. Como alternativa, la varilla de empuje se puede utilizar para empujar y desplegar el dispositivo de oclusión 200 del catéter de aplicación 1402. Por lo tanto, el anclaje distal 702 se expande resiliientemente a través de la acción de resorte o la transformación de fase del material y fija al dispositivo de oclusión 200 en la trompa de Falopio. A medida que el catéter de aplicación 1402 se retrae todavía más del dispositivo de oclusión 200, la capa expandible 210, por ejemplo, la capa de hidrogel, comienza a dilatarse y a ocluir la trompa de Falopio.

[0088] Con referencia a la Figura 15C, el hidrogel de la capa expandible 210 se puede expandir para rellenar áreas de la trompa de Falopio para bloquear el

recorrido ovariano. Además, a medida que se retrae aún más el catéter de aplicación 1402, el anclaje proximal 704 se puede expandir resiliientemente para poner en contacto y fijar el miembro hueco en la pared 1404 de la trompa de Falopio. De este modo, el dispositivo de oclusión 200 se puede llegar a fijar dentro de la trompa de Falopio por medio del anclaje proximal 704, el anclaje distal 702 y/o la capa expandible 210.

[0089] Con referencia a la Figura 15D, todavía más retracción del catéter de aplicación 1402 libera completamente al dispositivo de oclusión 200 incluyendo la cola 212 que cuelga proximalmente de la tapa proximal 208. En una forma de realización, la cola 212 se extiende flexiblemente desde la tapa proximal 208 dentro, por ejemplo, de la porción intramural 108 de la trompa de Falopio hacia el útero 104. Además, en el estado desplegado, la trompa de Falopio puede ser ocluida por la capa expandible 210 a medida que la misma se dilata hacia fuera, como así también por la tapa proximal 208 y la tapa distal 206 que cierran al pasaje 306 y previenen que un óvulo se desplace a través del mismo. Por lo tanto, después del despliegue de dispositivo de oclusión 200 en la trompa de Falopio, se logra la anticoncepción de largo plazo.

[0090] Las Figuras 16A - 16C muestran un desbloqueo de

la trompa de Falopio para revertir la anticoncepción de acuerdo con una forma de realización de la invención. Con referencia a la Figura 16A, la cola 212 puede actuar como un marcador para ser visualizado por un endoscopio 1402 insertado transcervicalmente en el útero 104. Por ejemplo, el endoscopio 1402 puede tener la capacidad de visualizar una punta proximal de la cola 212. La cola 212 puede ser visible como resultado de su color, que puede parecer brillante o contrastar con el tejido del útero 104. Como alternativa, la cola 212 puede ser radiopaca para permitir la visualización externa utilizando modalidades de imagen no ópticas, por ejemplo, fluoroscopia. Para mejorar la radiopacidad de la cola 212, cargas radiopacas, tales como composiciones de yodo y de metales pesados, descritas anteriormente, se pueden incorporar dentro del cuerpo de la cola 212. Después de identificar la cola 212, un dispositivo de recuperación 1602 se puede extender desde el endoscopio 1402 para sujetar la cola 212. Por ejemplo, el dispositivo de recuperación de 1602 puede incluir pinzas de biopsia para sujetar la cola 212 bajo la visualización que provee el endoscopio 1402.

[0091] Después de sujetar la cola 212, se puede abrir la tapa proximal 208 tirando de la cola 212 para desprender la tapa proximal 208 del cuerpo hueco 202 y

recuperar la tapa proximal 208 a través del endoscopio 1402. Después del retiro de la tapa proximal 208, el extremo proximal 310 del pasaje 306 queda expuesto abiertamente a la región proximal de la trompa de Falopio. En una forma de realización tal como se describió anteriormente, el retiro de la tapa proximal 208 también puede desprender y recuperar la tapa distal 206 a través del pasaje 306 gracias al conector 602 entre la tapa proximal 208 y la tapa distal 206.

[0092] En una forma de realización alternativa, el dispositivo de recuperación 1602 puede incluir un gancho o lazo para capturar una característica de lazo de la cola 212, tal como la porción de lazo 1306 que se muestra en las Figuras 13B - 13C. Por lo tanto, en lugar de sujetar la cola 212, se puede colocar un gancho a través de la porción de lazo 1306 y tirar para sujetar la cola 212 en el extremo proximal 1302. Se puede aplicar una fuerza suficiente a través del gancho o lazo para desprender la tapa proximal 208 del cuerpo hueco 202 y recuperar la tapa proximal 208 por medio del endoscopio 1402.

[0093] Con referencia a la Figura 16B, en una forma de realización en la que la tapa proximal 208 y la tapa distal 206 no están acopladas entre sí, la tapa distal 206 se puede abrir mediante la introducción del miembro

de canulación 1002 a través de endoscopio 1402. El miembro de canulación 1002 puede ser un alambre guía, una cánula o un dispositivo de catéter que tiene un diámetro externo que entra a través del pasaje 306. En una forma de realización, el miembro de canulación 1002 puede acceder al pasaje 306 a través de un microcatéter. Por ejemplo, un microcatéter se puede introducir por la cola 212 en un extremo proximal del dispositivo de oclusión 200 antes de retirar la tapa proximal 208. Después de retirar la tapa proximal 208 tirando de la misma a través del microcatéter, se puede entonces introducir un alambre guía a través del microcatéter directamente en el extremo proximal con mínimo direccionamiento.

[0094] Después del acceso, se puede hacer avanzar aún más al miembro de canulación 1002 a través del pasaje 306 para poner en contacto y perforar la tapa distal 206 y exponer el extremo distal 308 del pasaje 306 a una región distal de la trompa de Falopio. Tal como se describió anteriormente, la canulación de la tapa distal 206 se puede realizar en un proceso de múltiples etapas, en el que en primer lugar se hace avanzar a un alambre guía a través de la tapa distal 206 y luego se lo utiliza como un riel para la provisión de un catéter a través del cuerpo hueco 202 que ensancha la abertura

en la tapa distal 206.

[0095] Con referencia a la Figura 16C, después de abrir tanto la tapa proximal 208 como la tapa distal 206, el pasaje 306 ya no está cerrado y el eje del pasaje 1102 ofrece una trayectoria para que un óvulo se traslade desde la región distal de la trompa de Falopio a la región proximal de la trompa de Falopio. Por consiguiente, se invierte la anticoncepción y permite que el paciente pueda concebir.

[0096] En la memoria descriptiva anterior se describió la invención con referencia a formas de realización específicas de la misma. Será evidente que se pueden hacer varias modificaciones a estas formas de realización sin apartarse del más amplio espíritu y alcance de la invención, tal como se expone en las siguientes reivindicaciones. Por consiguiente, la memoria descriptiva y las figuras se deben considerar en un sentido ilustrativo en lugar de un sentido restrictivo.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de oclusión que comprende:
 - un cuerpo hueco que incluye una superficie externa y un pasaje, donde el pasaje tiene un extremo proximal y un extremo distal,
 - una pluralidad de tapas que cubren el extremo proximal y el extremo distal del pasaje para cerrar el pasaje dentro del cuerpo hueco, y
 - una capa expandible sobre la superficie externa.
2. El dispositivo de oclusión de acuerdo con la reivindicación 1, que además comprende uno o más anclajes acoplados con la superficie externa, donde los uno o más anclajes tienen un diámetro expandible.
3. El dispositivo de oclusión de acuerdo con la reivindicación 1, que además comprende una cola flexible acoplada con una tapa proximal de la pluralidad de tapas, en donde la cola flexible cuelga proximalmente de la tapa proximal.
4. El dispositivo de oclusión de acuerdo con la reivindicación 3, en donde la cola flexible incluye una carga radiopaca.
5. El dispositivo de oclusión de acuerdo con la reivindicación 3, en donde la cola flexible incluye un cuerpo alargado que cuelga entre un extremo distal en la tapa proximal y un extremo proximal.

6. El dispositivo de oclusión de acuerdo con la reivindicación 5, en donde el cuerpo alargado entra dentro de un lumen de microcatéter para permitir introducir un microcatéter por la cola flexible.
7. El dispositivo de oclusión de acuerdo con la reivindicación 5, en donde la cola flexible incluye una porción de lazo contigua con el extremo proximal.
8. El dispositivo de oclusión de acuerdo con la reivindicación 7, en donde la porción de lazo es además contigua con el extremo distal.
9. El dispositivo de oclusión de acuerdo con la reivindicación 1, que además comprende un agente de contraste que llena el pasaje cerrado.
10. El dispositivo de oclusión de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la superficie externa incluye una forma seleccionada del grupo que consiste en: convexa, cilíndrica y cóncava.
11. El dispositivo de oclusión de acuerdo con la reivindicación 10, en donde una longitud entre el extremo proximal y el extremo distal es de entre 2 y 35 mm.
12. El dispositivo de oclusión de acuerdo con la reivindicación 1, en donde una o más de la pluralidad de tapas se conforman integralmente con el cuerpo hueco.

13. El dispositivo de oclusión de acuerdo con la reivindicación 12, en donde las una o más tapas conformadas integralmente incluyen una pared penetrable configurada para ser perforada por un miembro de canulación.

14. El dispositivo de oclusión de acuerdo con la reivindicación 13, en donde la pared penetrable es más delgada que una pared adyacente del cuerpo hueco.

15. El dispositivo de oclusión de acuerdo con la reivindicación 14, en donde la pared penetrable incluye una o más depresiones.

16. El dispositivo de oclusión de acuerdo con la reivindicación 1, en donde una o más de la pluralidad de tapas se conforman separadamente del cuerpo hueco y en donde las tapas conformadas separadamente taponan el pasaje.

17. El dispositivo de oclusión de acuerdo con la reivindicación 16, en donde la pluralidad de tapas se acoplan entre sí por medio de un conector.

18. El dispositivo de oclusión de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la capa expandible incluye una superficie antideslizante.

19. El dispositivo de oclusión de acuerdo con la reivindicación 18, en donde la capa expandible incluye un hidrogel.

20. El dispositivo de oclusión de acuerdo con la reivindicación 19, en donde el hidrogel se selecciona del grupo que consiste en hidrogeles bioestables y bioreabsorbibles.

21. El dispositivo de oclusión de acuerdo con la reivindicación 20, en donde la capa expandible incluye una carga radiopaca en el hidrogel.

22. El dispositivo de oclusión de acuerdo con la reivindicación 18, en donde la capa expandible incluye un polímero de memoria de forma.

23. El dispositivo de oclusión de acuerdo con la reivindicación 22, en donde el polímero de memoria de forma se selecciona del grupo que consiste en polímeros de memoria de forma bioestables y bioreabsorbibles.

24. El dispositivo de oclusión de acuerdo con la reivindicación 2, en donde los uno o más anclajes incluyen un arrollamiento expandible que tiene un extremo unido y acoplado a la superficie externa y otro extremo libre configurado para expandirse separándose radialmente del extremo unido cuando el arrollamiento expandible no está constreñido.

25. Un método que comprende:

proporcionar un dispositivo de oclusión en una trompa de Falopio, en donde el dispositivo de oclusión incluye una pluralidad de tapas que cierran un pasaje

dentro de un cuerpo hueco y una capa expandible sobre la superficie externa del cuerpo hueco,

expandir la capa expandible para ocluir la trompa de Falopio, y

abrir la pluralidad de tapas para destapar el pasaje y desbloquear la trompa de Falopio.

26. El método de acuerdo con la reivindicación 25, que además comprende expandir un anclaje acoplado a la superficie externa para que se ponga en contacto con la trompa de Falopio para fijar el dispositivo de oclusión en la trompa de Falopio.

27. El método de acuerdo con la reivindicación 25, en donde la apertura de la pluralidad de tapas comprende desprender una o más de las tapas.

28. El método de acuerdo con la reivindicación 27, que además comprende introducir un microcatéter por una cola flexible acoplada con una tapa proximal de la pluralidad de tapas, en donde la cola flexible cuelga proximalmente de la tapa proximal.

29. El método de acuerdo con la reivindicación 25, en donde la apertura de la pluralidad de tapas comprende perforar una o más de las tapas.

CAVELIER

ABOGADOS

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4a N° 72-35
BOGOTÁ, 8 - COLOMBIA

REPRESENTACION

REPRESENTATION

Yo (nosotros), abajo firmado (s)/I (we), the undersigned

BAYER HEALTHCARE LLC

domiciliado (s) 100 BAYER ROAD, PITTSBURGH, PENNSYLVANIA,
en/of ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Por el presente nombramos a CAVELIER ABOGADOS, sociedad colectiva constituida de conformidad con las leyes de la República de Colombia, mediante Escritura Pública No. 6233 del 10 de septiembre de 1974, otorgada en la Notaría Sexta del Círculo de Bogotá, domiciliada en Bogotá D.C., con matrícula mercantil No. 00820237 y NIT 860041367-3, domiciliada en la Carrera 4a N° 72-35, Bogotá, Colombia, como nuestra representante en todos los asuntos de Propiedad Industrial e Intelectual, con facultad para recibir notificaciones y nombrar apoderados judiciales o extrajudiciales.

CAVELIER ABOGADOS también podrá representarnos, con las mismas facultades arriba indicadas, ante cualesquiera entidades o personas, ejerzan o no jurisdicción, autoridades administrativas o jurisdiccionales, tribunales de arbitramento, en asuntos de naturaleza civil, comercial, penal, constitucional, competencia, comperencia desleal, administrativa, contencioso administrativa, protección del consumidor, variedades vegetales, nombres de dominio, oposiciones u observaciones, cancelación administrativa y judicial, nulidad, medidas cautelares, concesión de licencias, acciones de tutela, la protección de secretos industriales, derecho regulatorio y en general para que nos represente en cualesquiera acciones y procesos que promovamos o se nos promuevan.

La representante podrá, en nuestro nombre, designar apoderados para actuar ante autoridades administrativas

© CAVELIER ABOGADOS

Do hereby appoint CAVELIER ABOGADOS, a general partnership organized under the laws of the Republic of Colombia by means of Public Deed No. 6233 of September 10, 1974, granted at Notary Sixth of the Bogota Circuit, domiciled in Bogota D.C., with Mercantile Registration No. 00820237 and Taxpayer Identification Number 860041367-3, domiciled at Carrera 4a N° 72-35, Bogota, Colombia, as our representative for all Trademark matters with faculty to receive notifications and appoint attorneys in and out of Court.

CAVELIER ABOGADOS may also represent us, with the same faculties stated above, before any entities or persons, with or without jurisdiction, administrative or jurisdictional authorities, courts of arbitration, in civil, commercial, criminal, constitutional, competition, unfair competition, administrative, administrative contentious, consumer protection, plant varieties, domain names, opposition or observation matters, administrative and Court cancellation, nullity, precautionary measures, licensing, action for writ mandamus, protection of trade secrets, regulatory law and in general represent us in any actions and suits instituted by us or against us pertaining to Trademarks.

~~The representative may, in our name, designate~~

y judiciales, por vía extrajudicial y también procesalmente en nuestro nombre, como demandantes, como demandados, como litisconsortes, como agentes oficiosos, como terceros, por llamamiento en garantía o como intervinientes ad excludendum. Dentro de esta autorización, la representante podrá facultar a los apoderados que ella designe para transigir, conciliar, admitir los hechos del proceso, desistir, cancelar, recibir, renunciar y sustituir el poder que se le otorgue. Así mismo, la representante tendrá la facultad para revocar el poder así otorgado en el momento que considere pertinente. La representante en todo caso podrá ratificar los actos de agentes oficiosos.

~~attorneys to act before administrative and judicial authorities, through out of court channels, and also procedurally in our name as plaintiff, defendant, joint litigant, representative without power of attorney, third party, when summoned to appear in court or as intervenor ad excludendum. Under this authorization, the representative may empower the attorneys appointed thereby to compromise, conciliate, admit the facts of the case, desist, cancel, receive, resign and substitute the power of attorney granted thereto. Likewise, the representative shall have the faculty of revoking the power of attorney thus granted at any time it may deem convenient. The representative may in any case ratify the acts of representatives without a power of attorney.~~

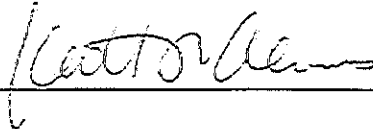
Dado y firmado hoy/Given and signed this December 19, 2013

En/in Pittsburgh, Pennsylvania United States of America

Por/by Keith R. Abrams

Assistant Secretary

Firma/Signature



CAVELIER

ABOGADOS

Señor Director

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Asunto :Solicitud de patente para **DISPOSITIVO DE OCLUSIÓN CON
CANAL CON POSIBILIDAD DE APERTURA**
PCT/US2014/040081

Solicitante : **BAYER HEALTHCARE LLC**

Yo, ADRIANA ZAPATA GIRALDO mayor de edad, vecina de esta ciudad, identificada con cédula de ciudadanía No. 51.680.061 de Bogotá, en mi calidad de representante legal de la sociedad CAVELIER ABOGADOS domiciliada en la Carrera 4 No. 72-35, en desarrollo de la representación que le fue otorgada por **BAYER HEALTHCARE LLC.**, confiero poder a los doctores LUZ CLEMENCIA DE PAEZ, identificada con cédula de ciudadanía No. 35.456.344 de Usaquén, portadora de la Tarjeta Profesional No. 23.555, JORGE CHAVARRO ARISTIZABAL, identificado con la cédula de ciudadanía No. 16.209.380 de Cartago (Valle), portador de la Tarjeta Profesional No. 40.119, y EDNA DARMELY SARMIENTO CHARRY identificada con la cédula de ciudadanía No. 52.006.265 de Bogotá, portadora de la Tarjeta Profesional No. 65.794, para presentar la solicitud de registro de la patente indicada en la referencia.

Los apoderados quedan facultados para interponer recursos, transigir, conciliar, desistir, cancelar, recibir, renunciar, sustituir y revocar las sustituciones, y ratificar los actos de agentes oficiosos.


ADRIANA ZAPATA GIRALDO
C.C. No. 51.680.061 de Bogotá

Acepto:


LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
T.P.A. N° 23.555 del C.S. de la J
C.C. N° 35.456.344

56

"EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS"

BOGOTÁ - Edificio Siskd - Carrera 4 No. 72 - 35 - Tel. (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650 - Fax In U.S.A.: (1-305) 675 7743 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 43 A No. 1 - 50 - Torre Protección Oficina 852 - Tel: (57-4) 520 4760 / (57-4) 326 0789 / (57) 317 365 8663 / (57) 318 532 2365- COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

**DISPOSITIVO DE OCLUSIÓN CON CANAL CON POSIBILIDAD DE
APERTURA**

RESUMEN

Dispositivos de oclusión implantables y métodos de uso de los mismos. Los dispositivos de oclusión incluyen un canal que se abre para facilitar la anticoncepción femenina reversible.

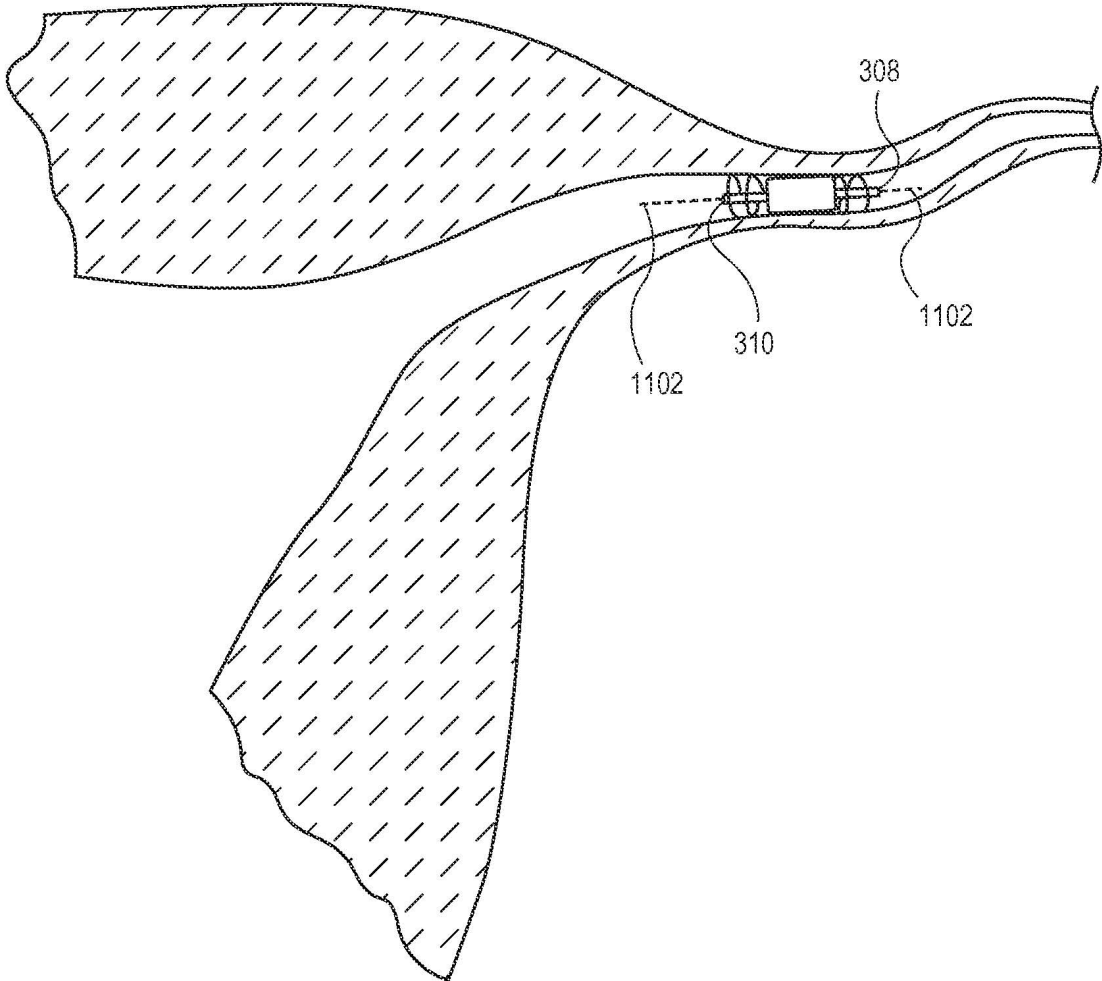


FIG. 16C

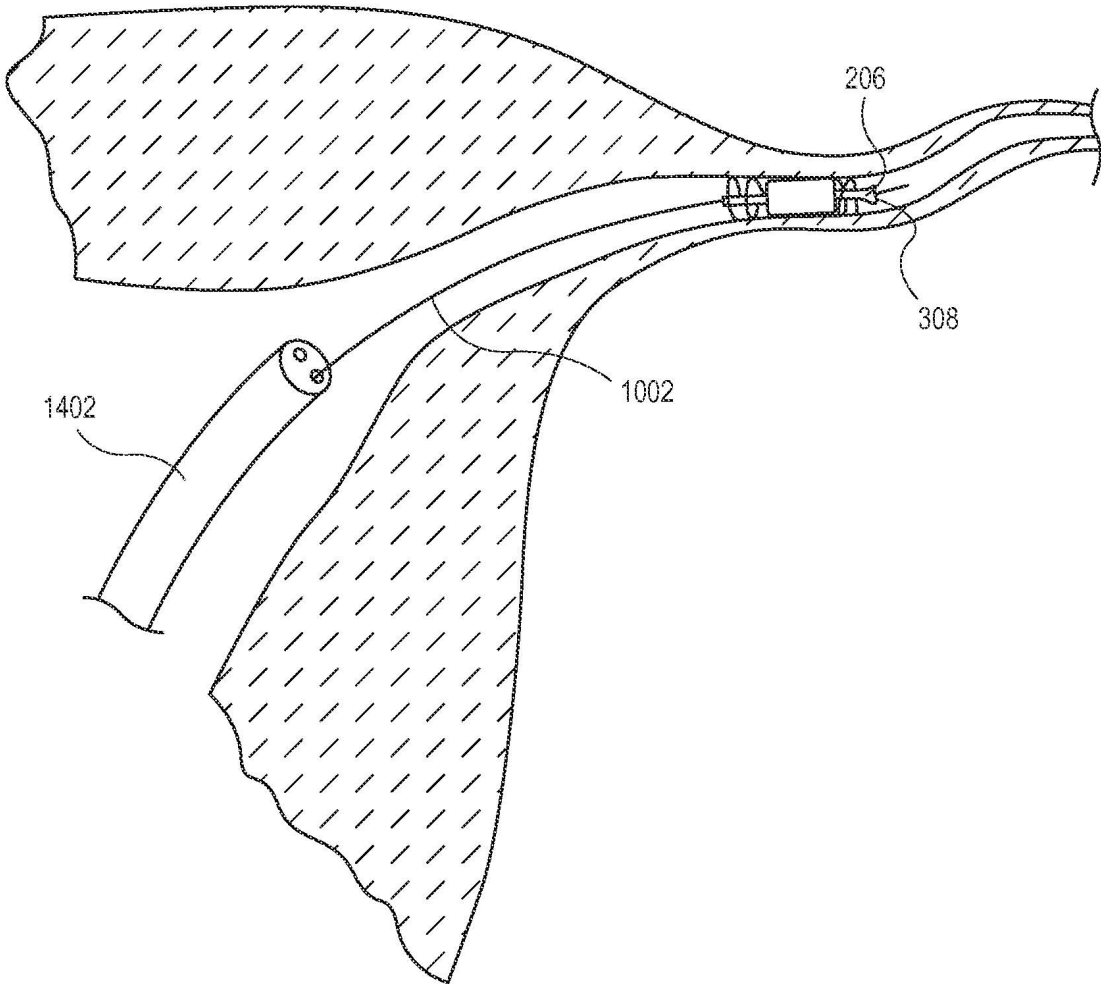


FIG. 16B

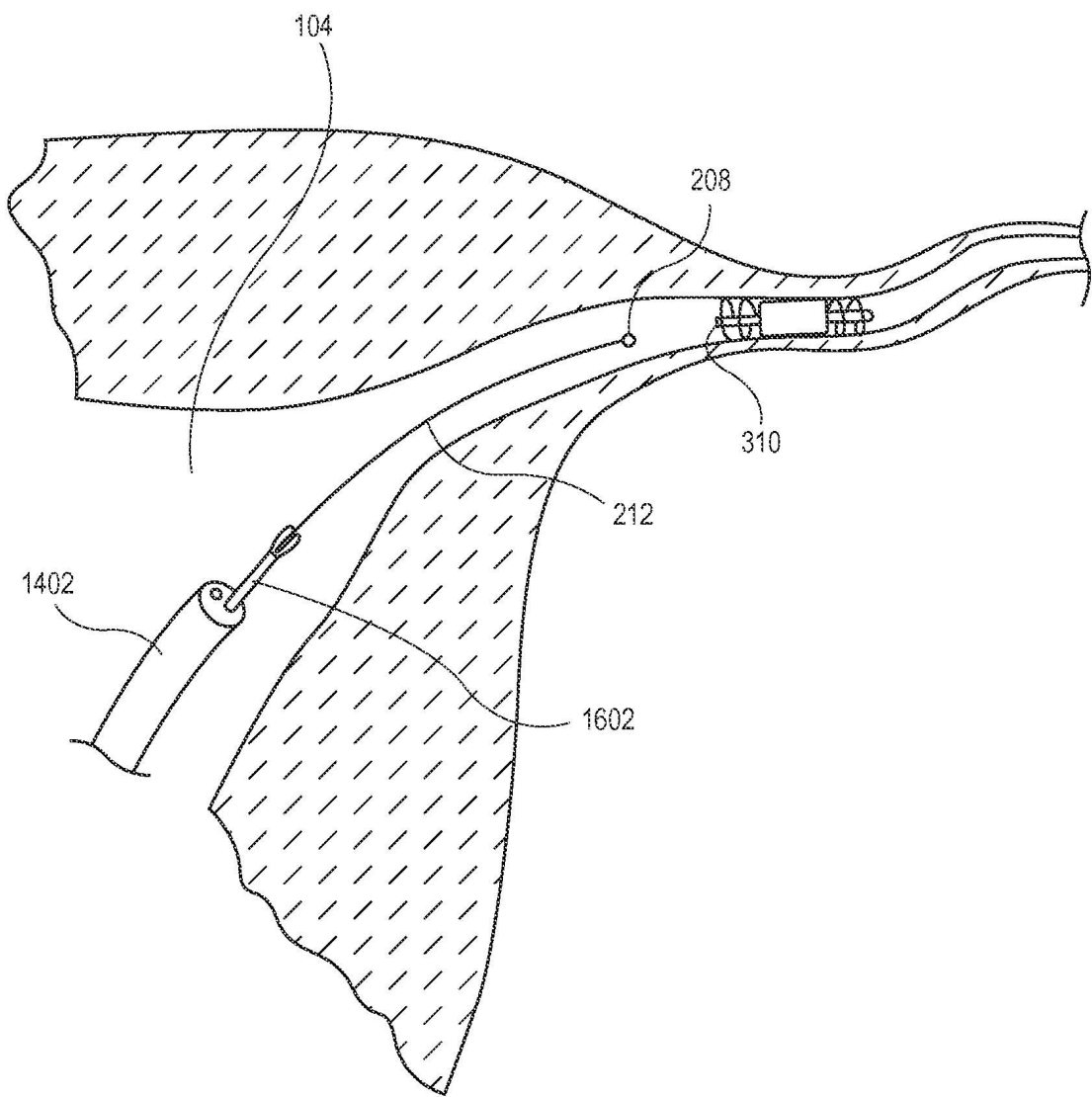


FIG. 16A

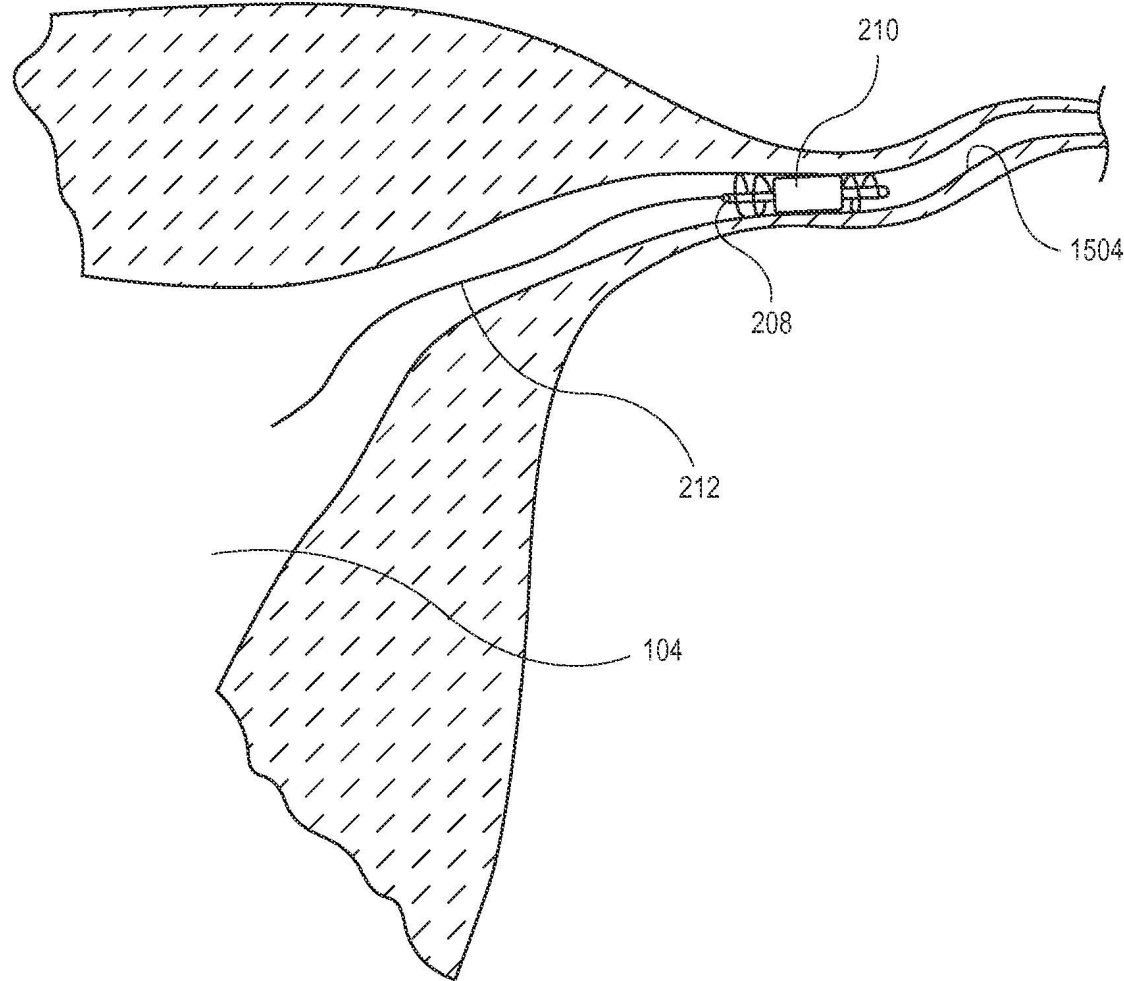


FIG. 15D

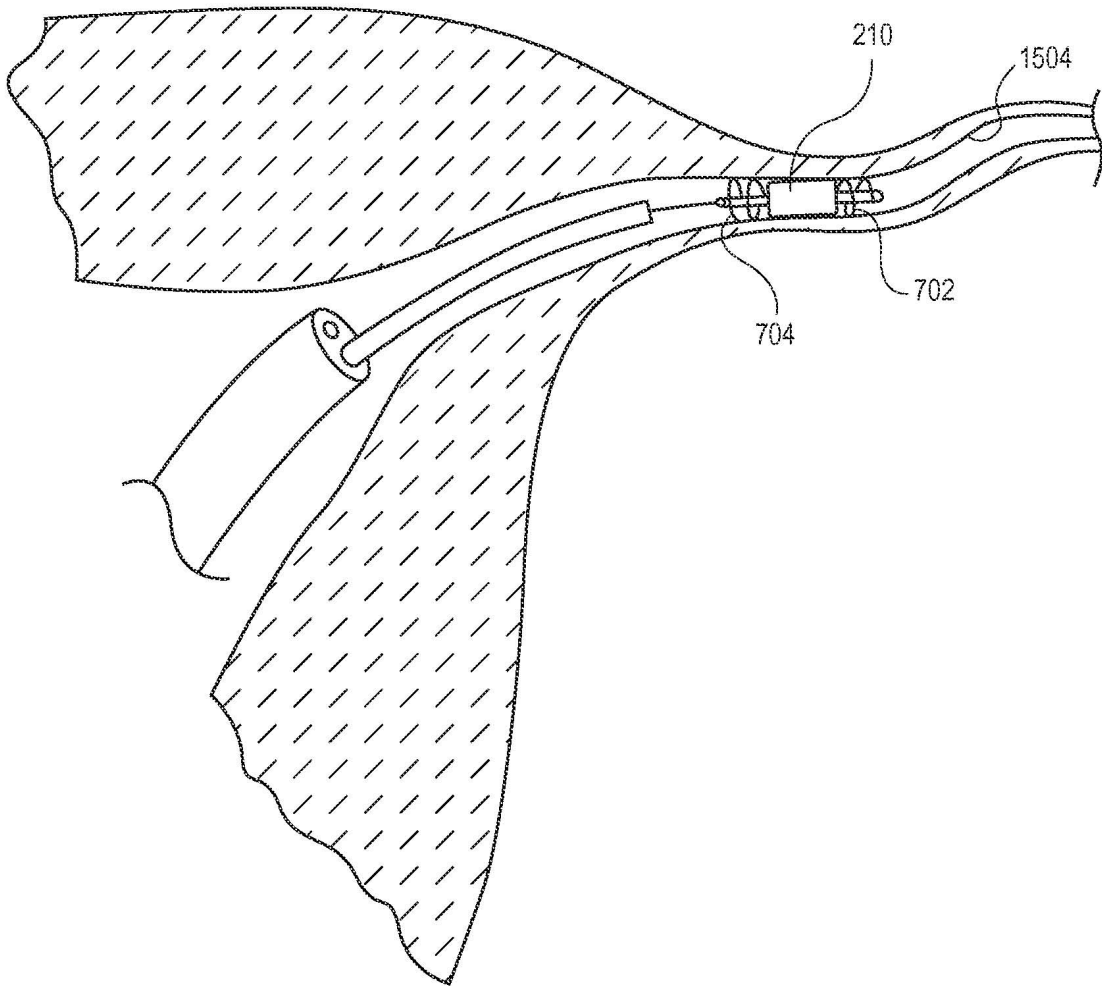


FIG. 15C

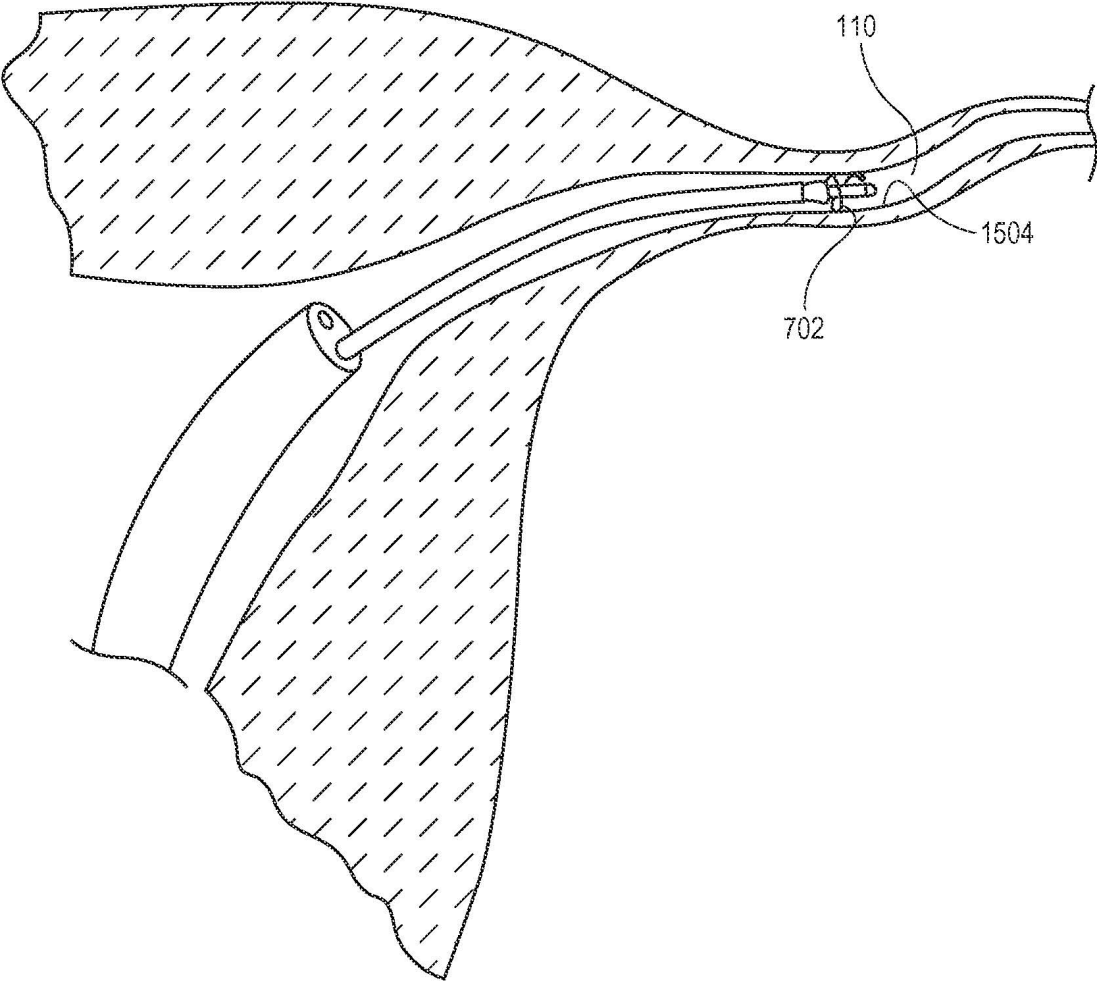


FIG. 15B

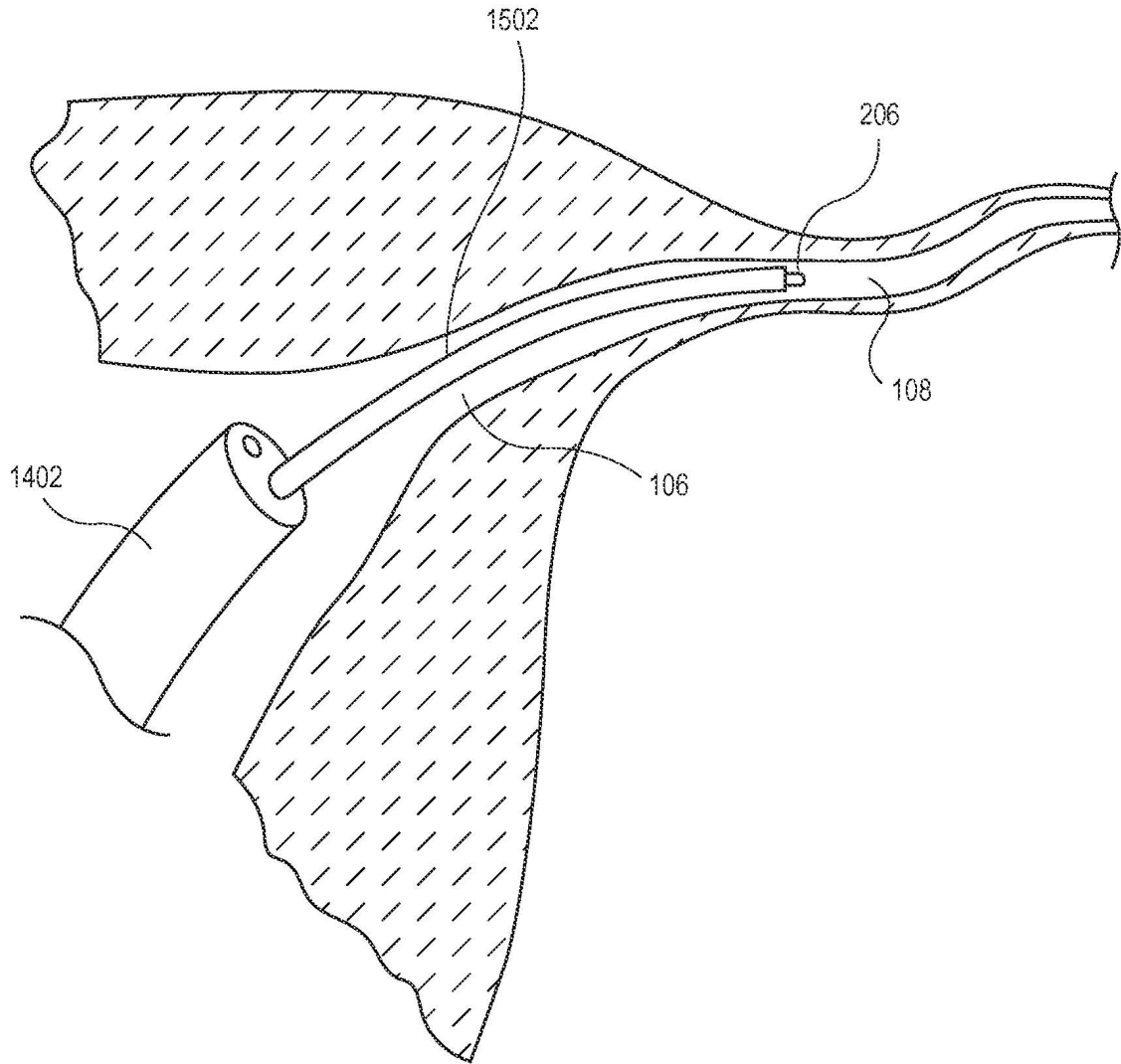


FIG. 15A

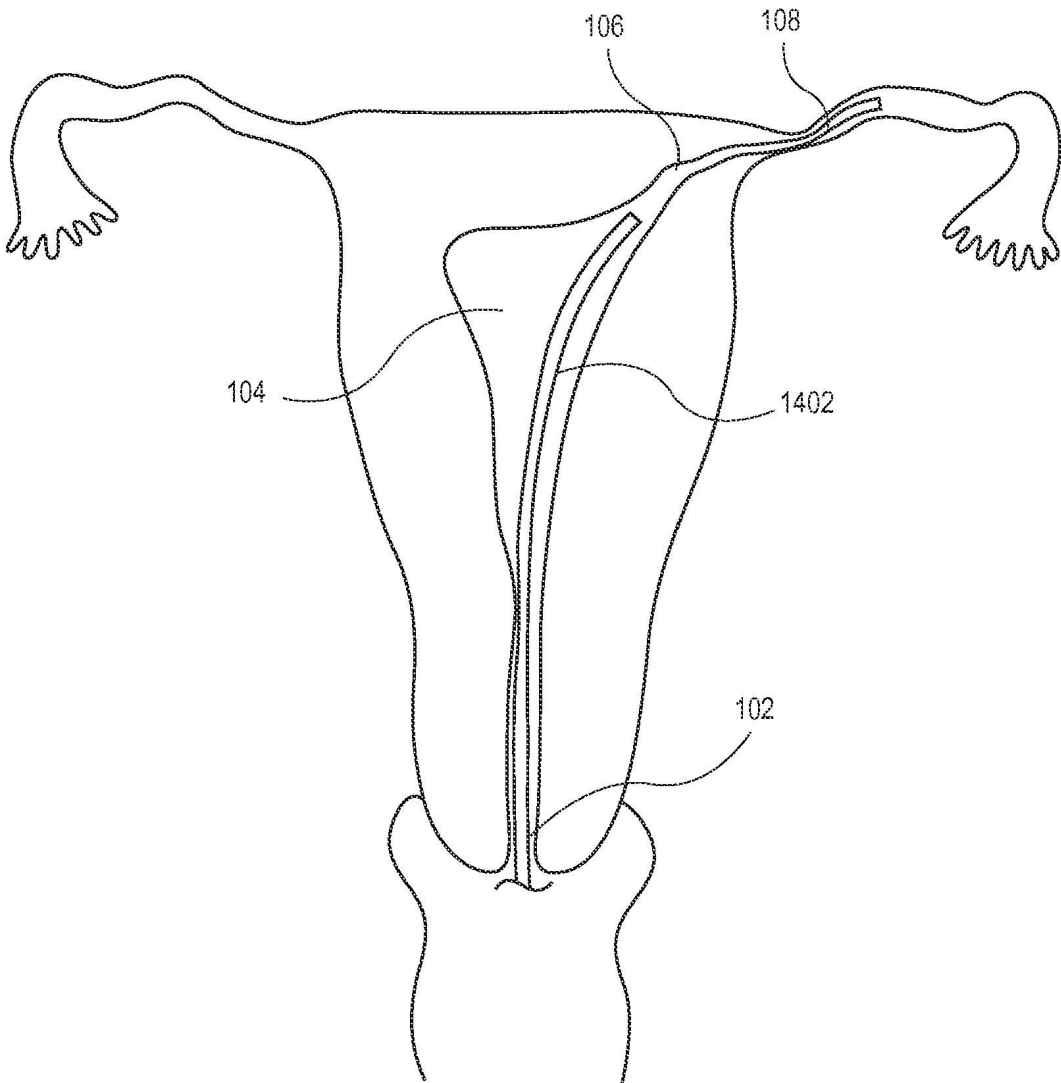


FIG. 14

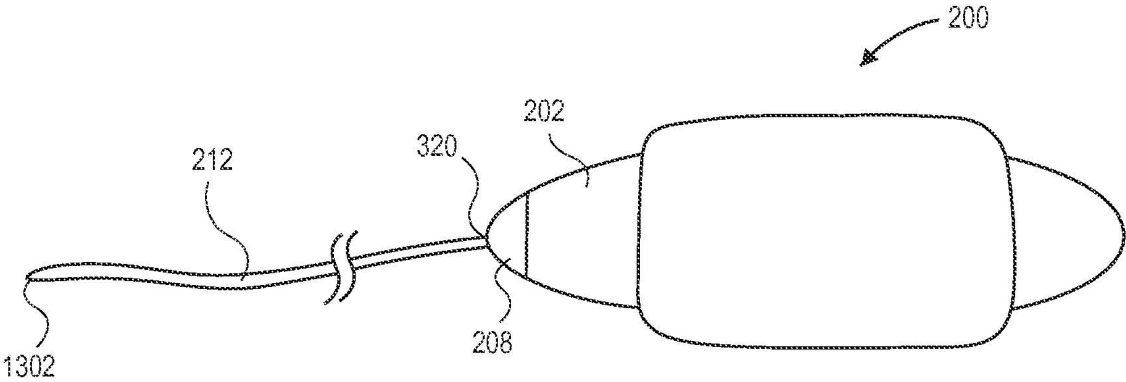


FIG. 13A

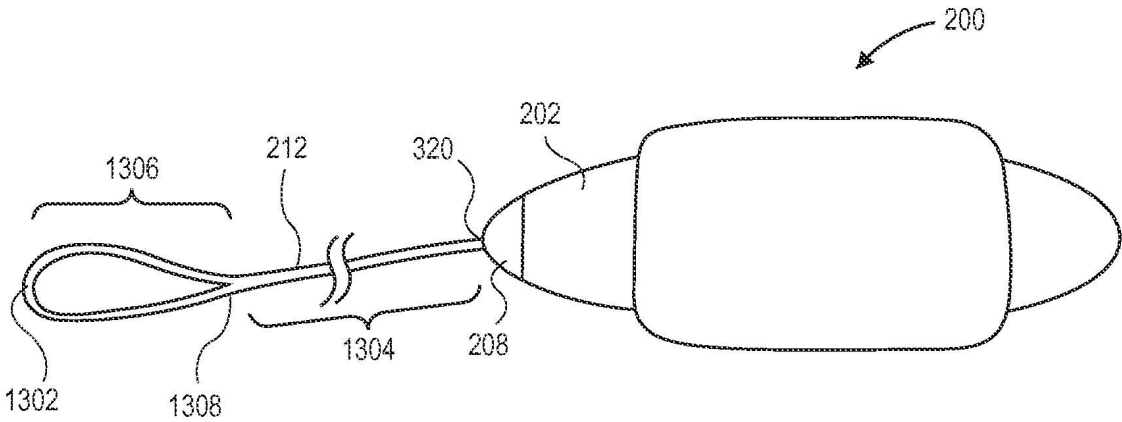


FIG. 13B

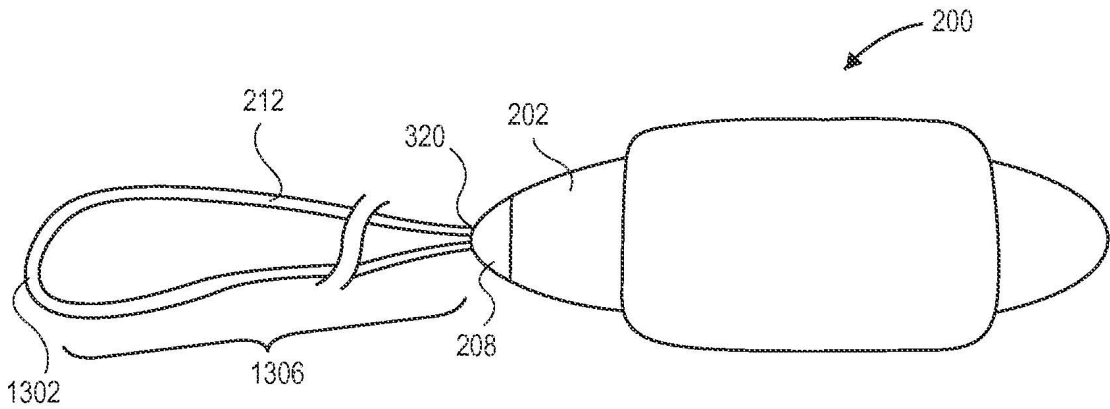


FIG. 13C

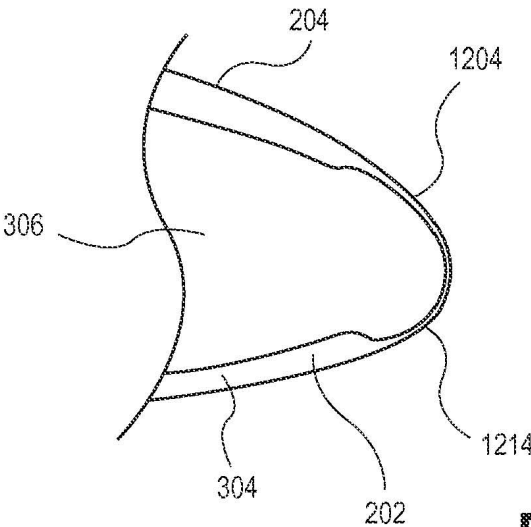


FIG. 12D

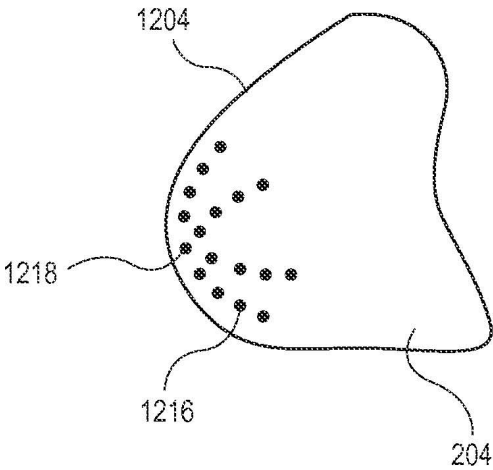
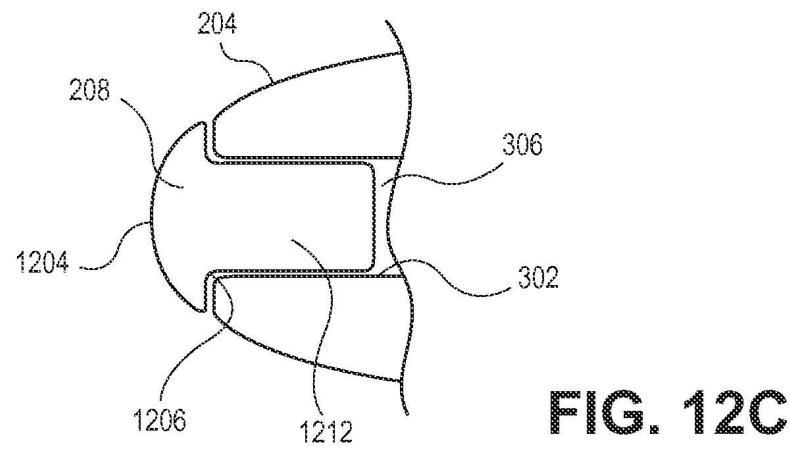
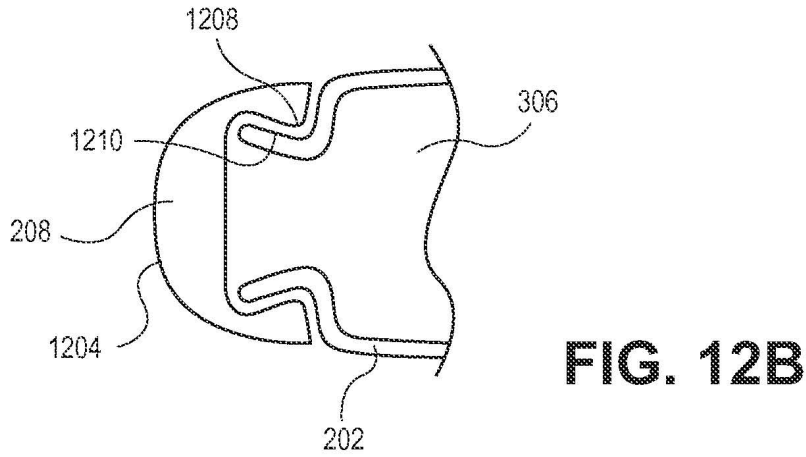
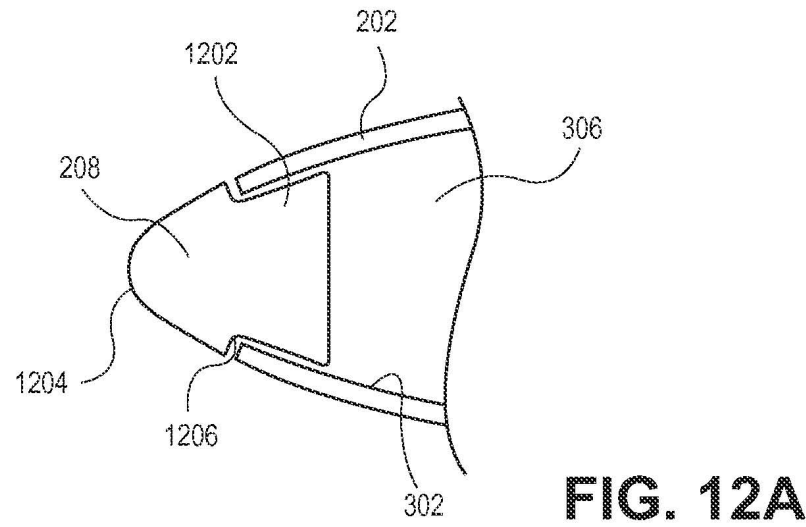


FIG. 12E



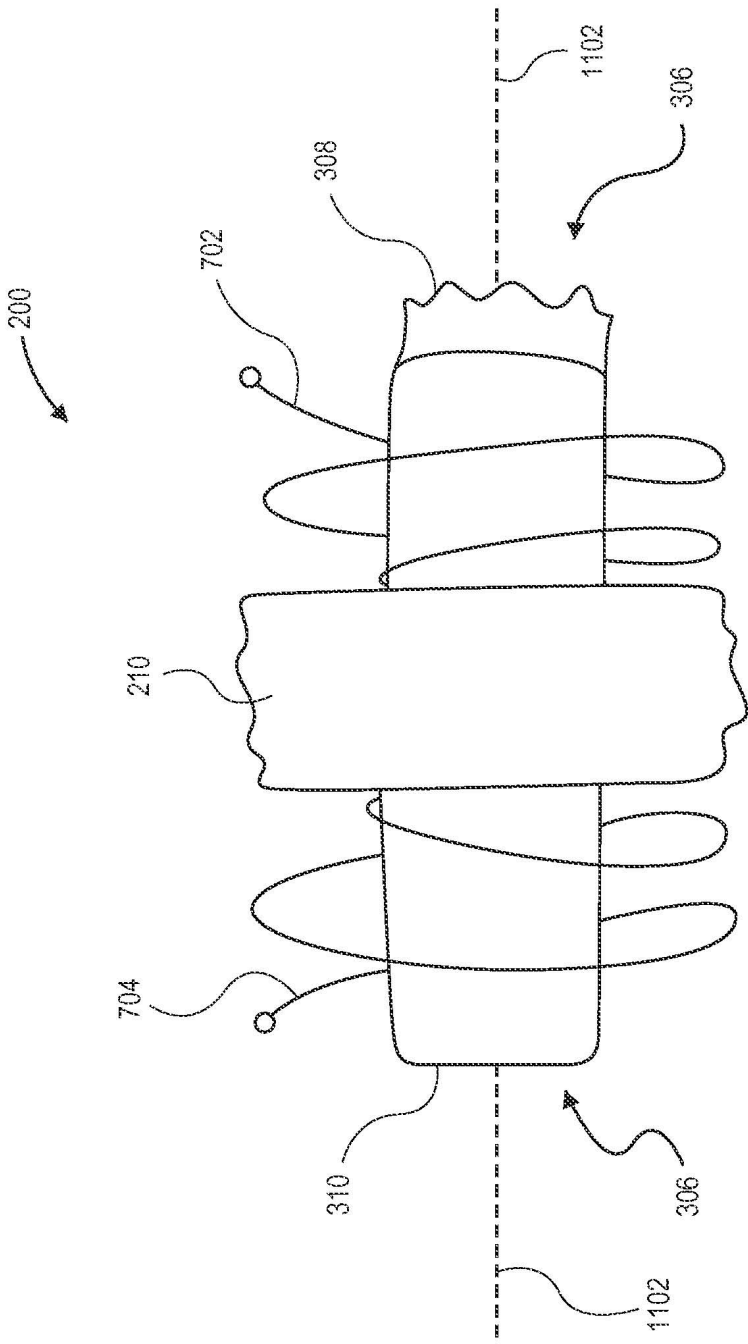


FIG. 11

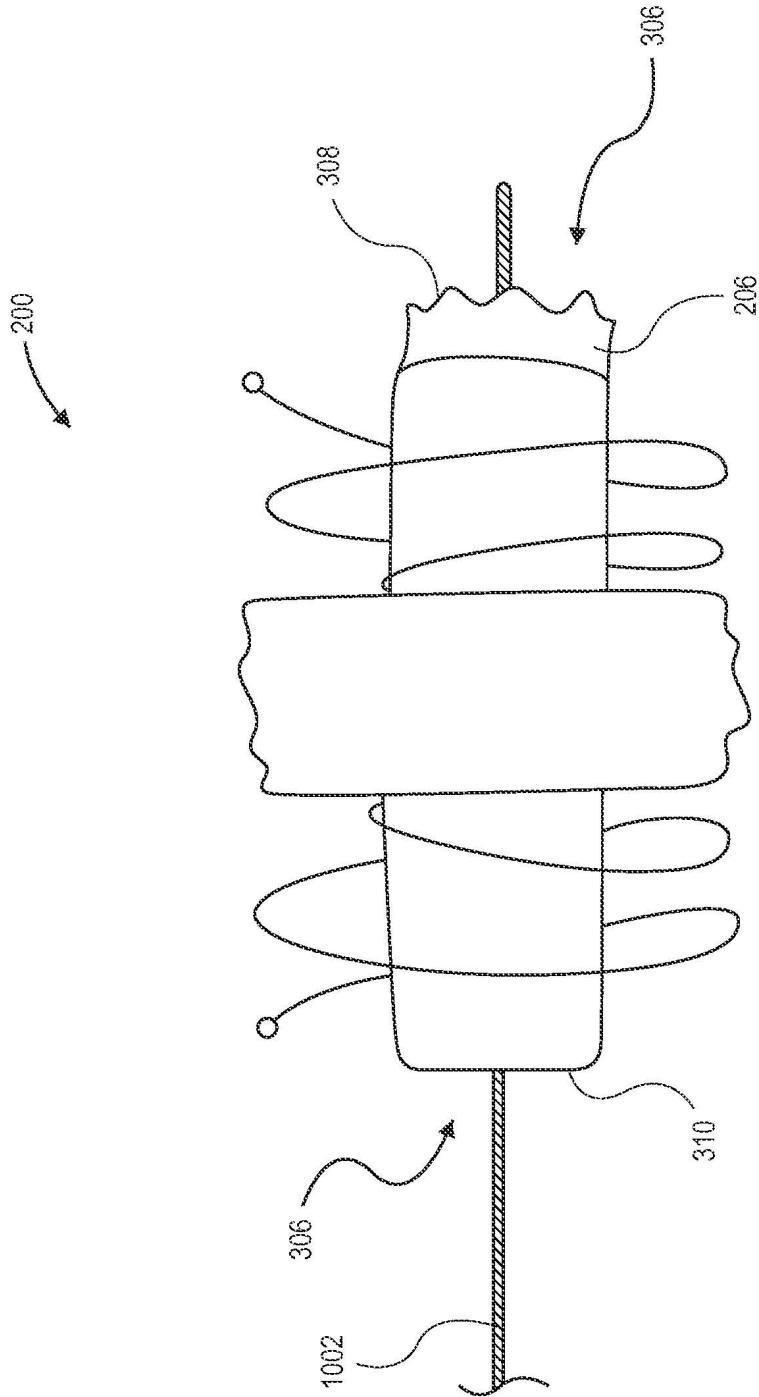


FIG. 10

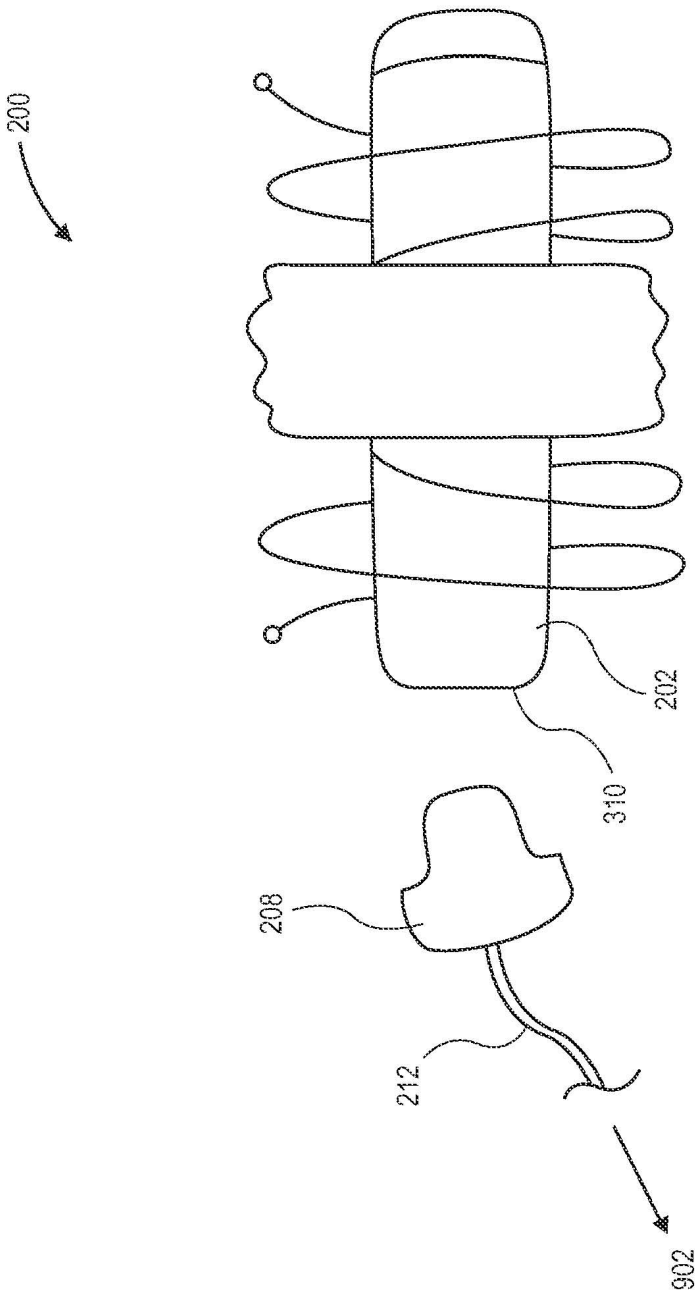


FIG. 9

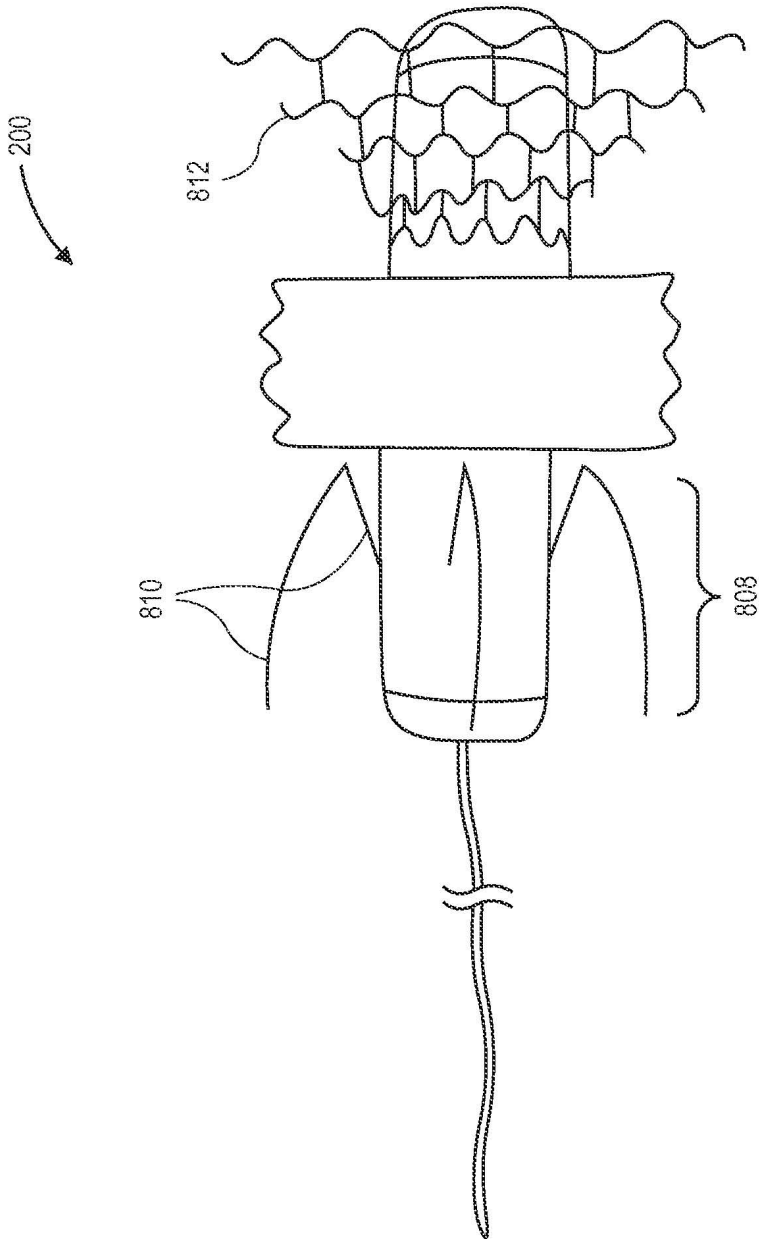


FIG. 8B

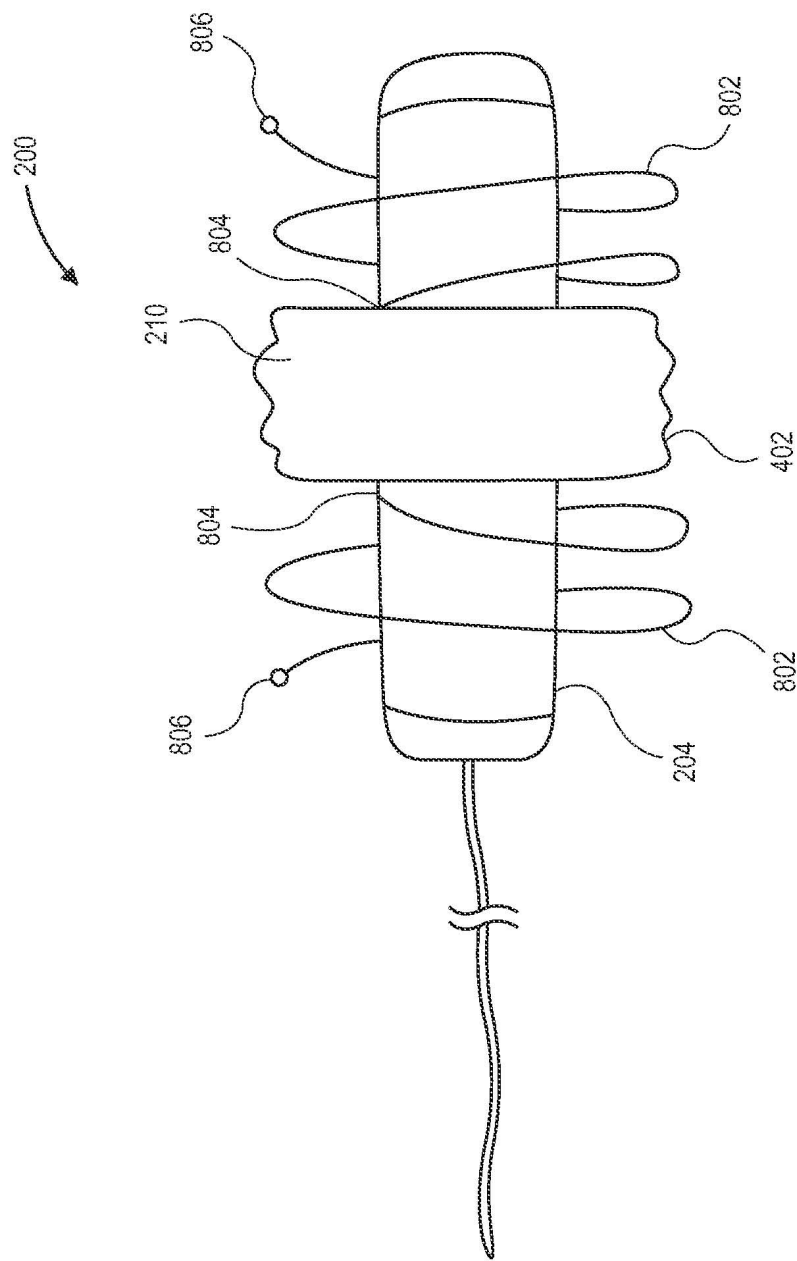


FIG. 8A

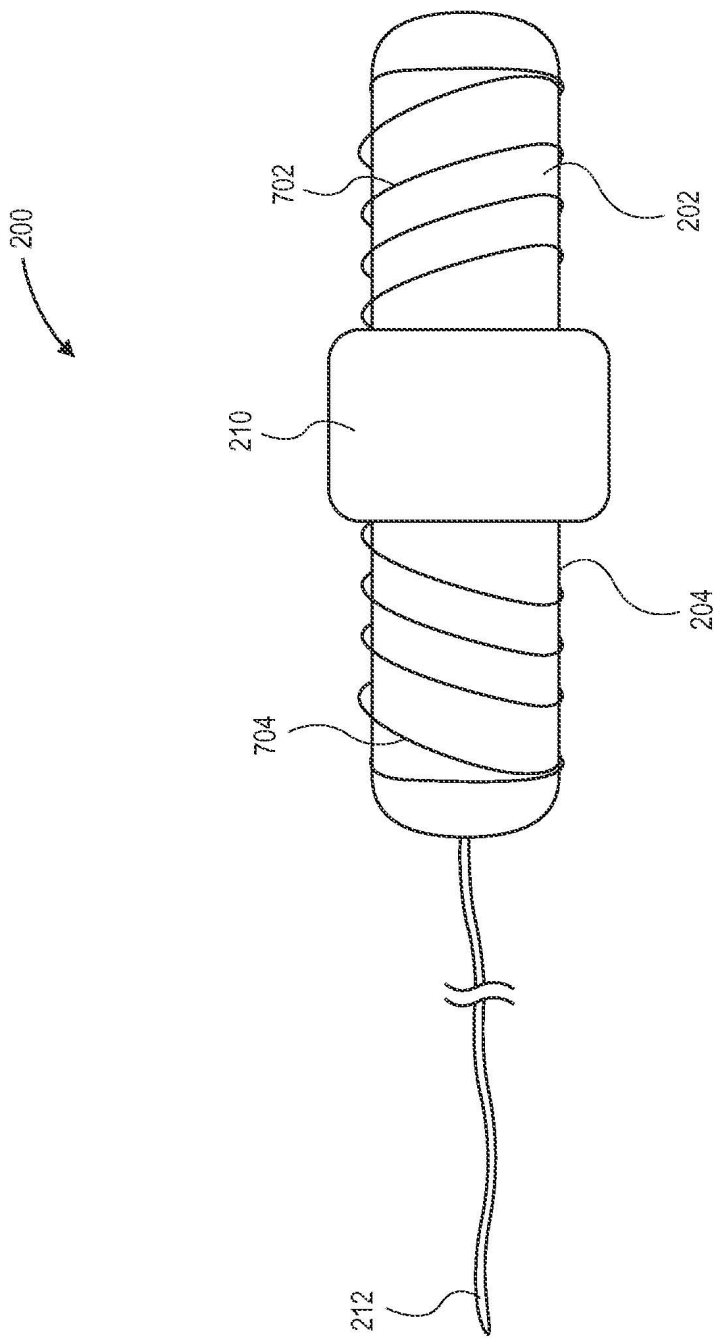
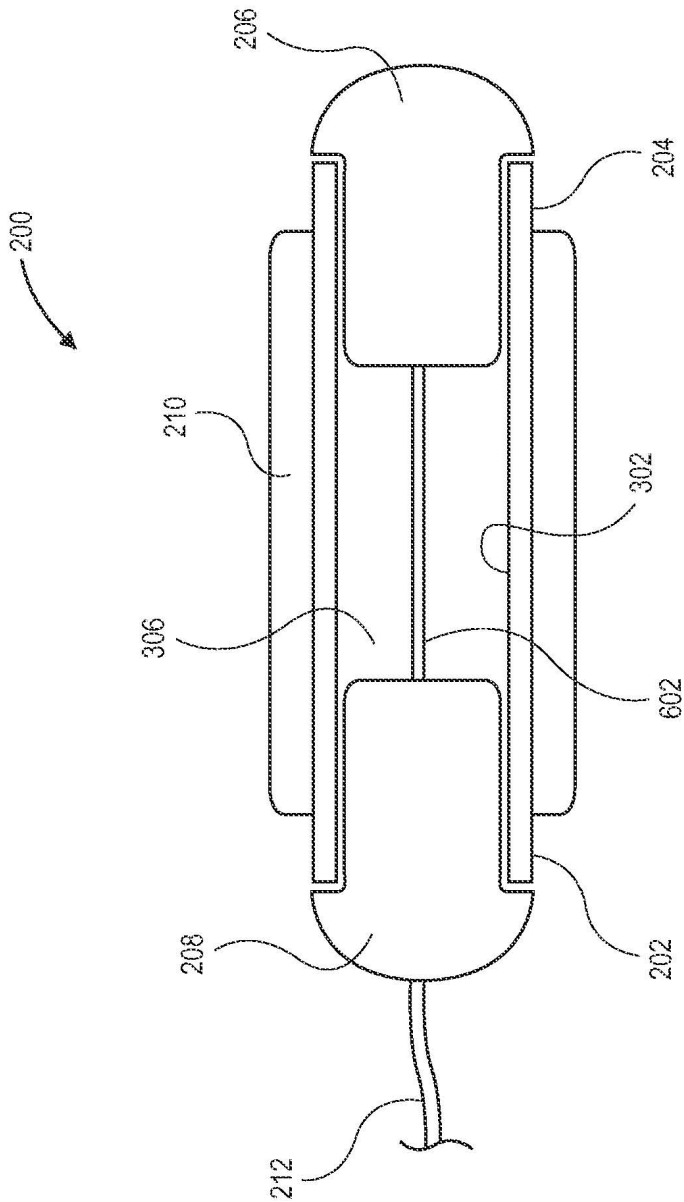


FIG. 7



B - B
FIG. 6

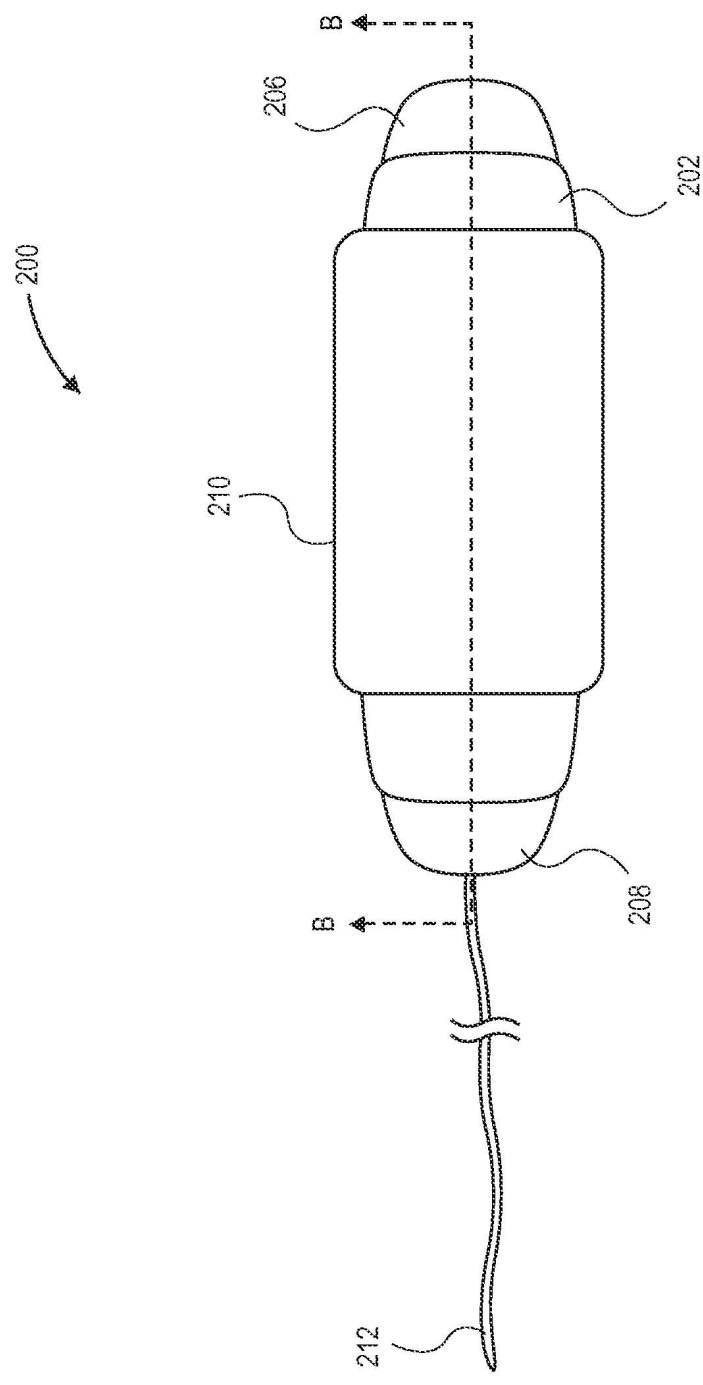


FIG. 5

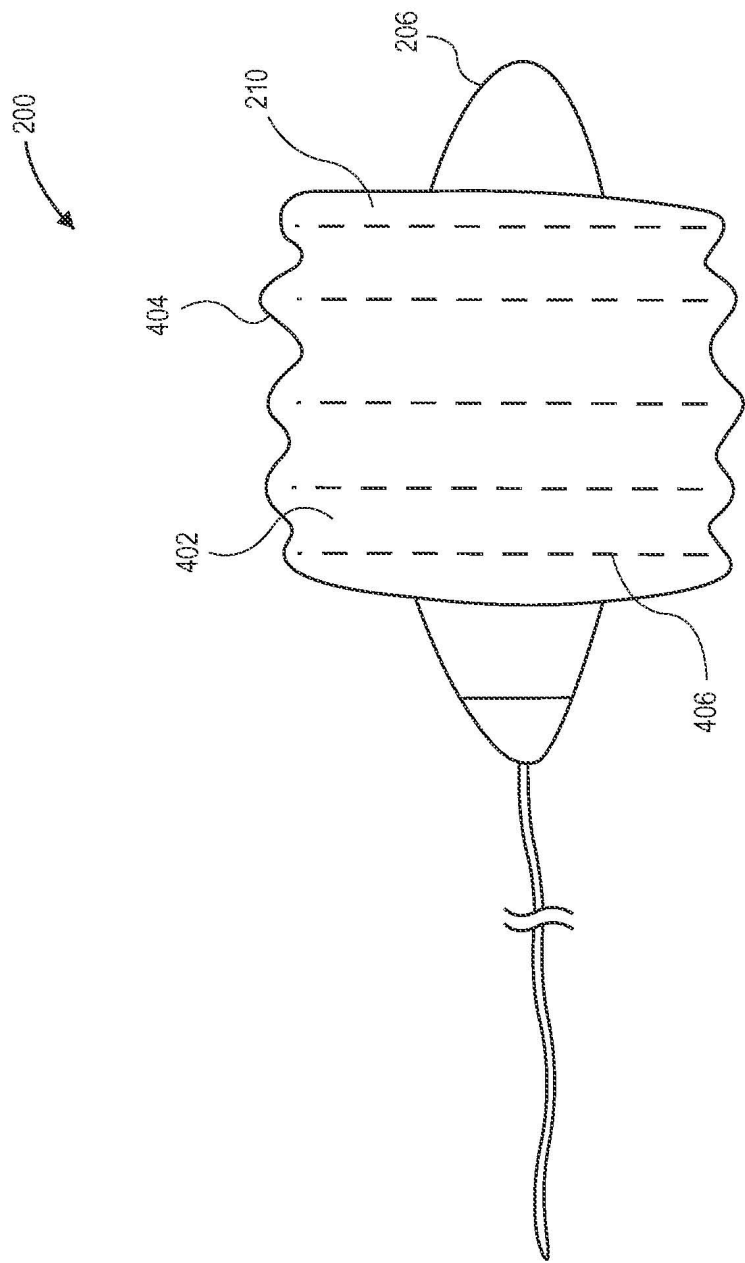
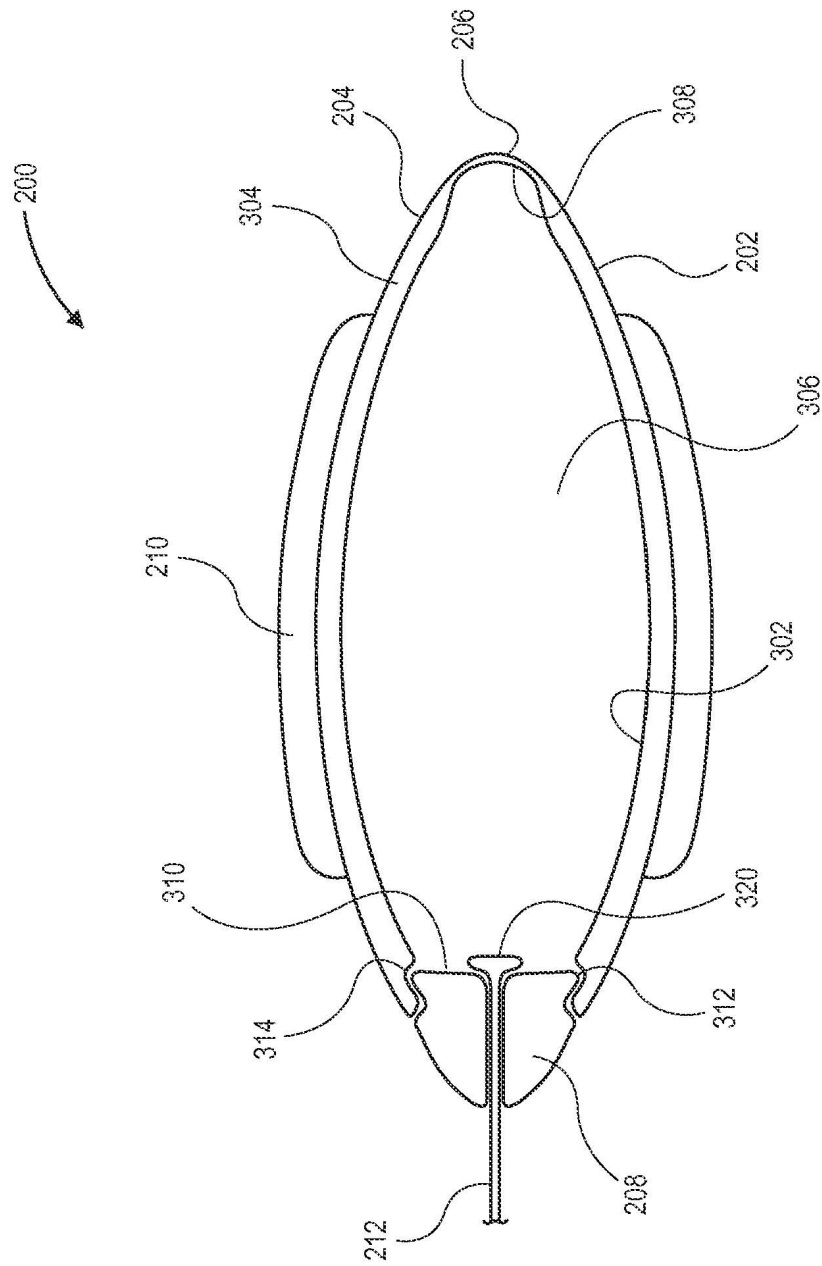


FIG. 4

3/23



A-A



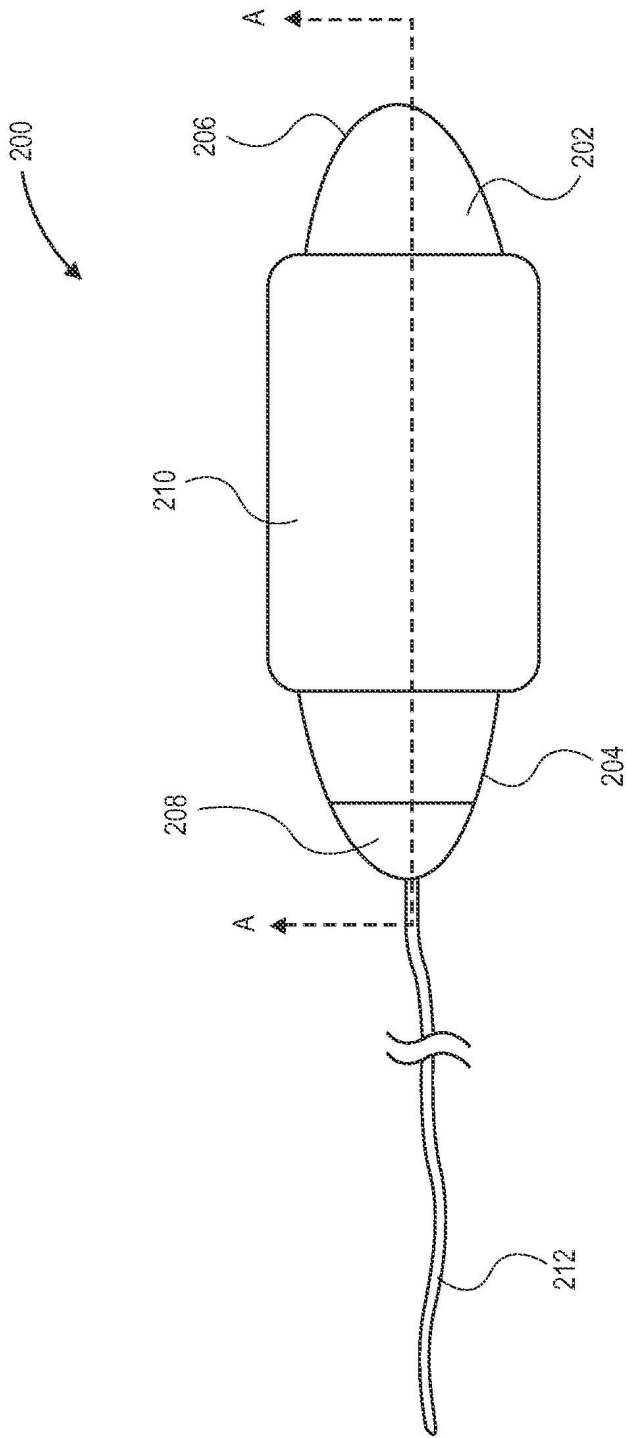


FIG. 2

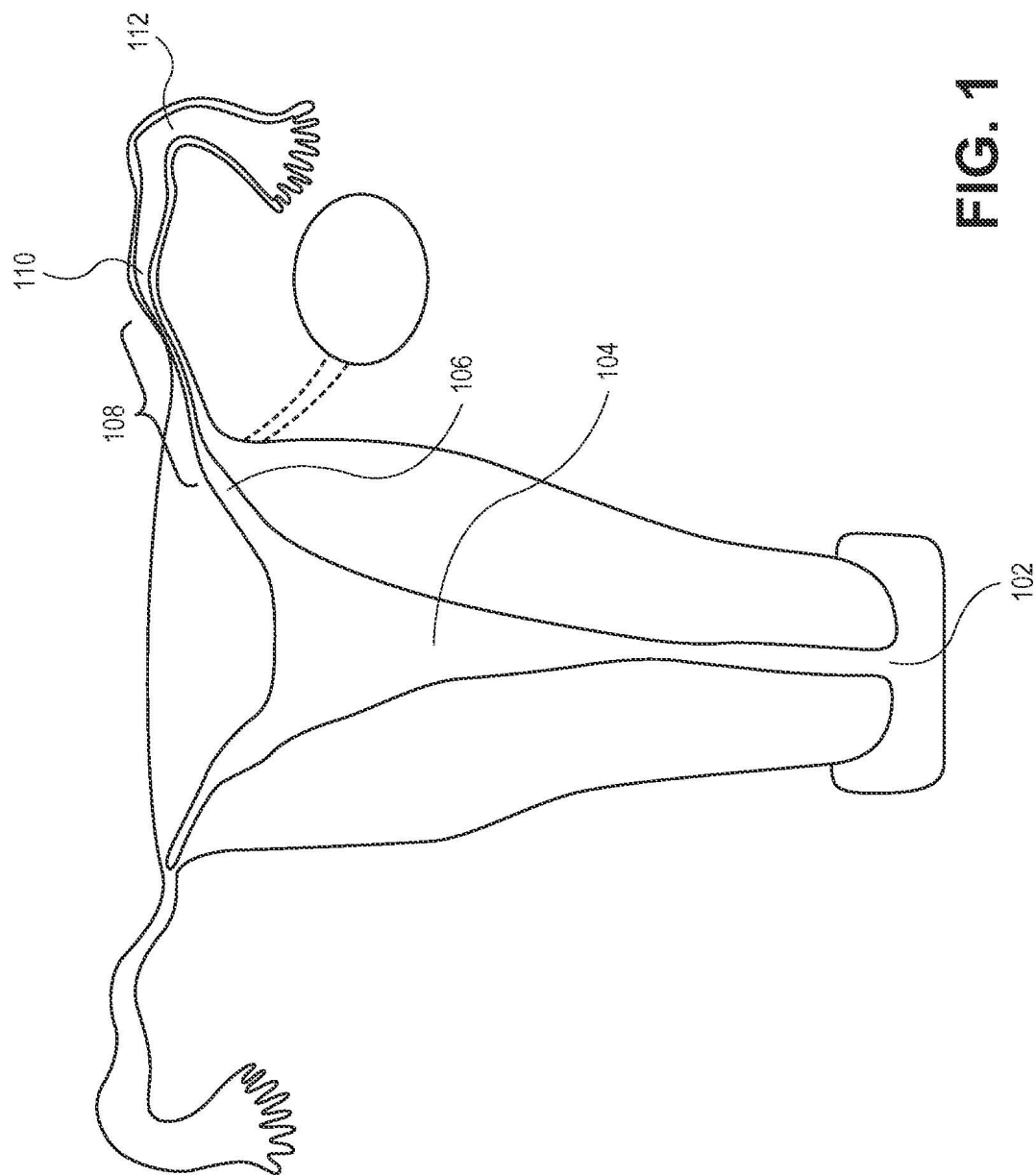


FIG. 1