

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 970 793**

51 Int. Cl.:

A61B 17/12 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **01.05.2019** **PCT/US2019/030136**

87 Fecha y número de publicación internacional: **07.11.2019** **WO19213212**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.05.2019** **E 19723982 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.11.2023** **EP 3787528**

54 Título: **Dispositivo vasooclusivo**

30 Prioridad:

03.05.2018 US 201815970805

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

30.05.2024

73 Titular/es:

STRYKER CORPORATION (50.0%)

2825 Airview Boulevard

Kalamazoo, MI 49002, US y

STRYKER EUROPEAN OPERATIONS HOLDINGS

LLC (50.0%)

72 Inventor/es:

WANG, JIAXU y

LEE, ANDREW, S.

74 Agente/Representante:

TOMAS GIL, Tesifonte Enrique

ES 2 970 793 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo vasooclusivo

5 CAMPO

[0001] El campo de las formas de realización descritas generalmente se refiere a dispositivos vasoocclusivos para establecer un émbolo u oclusión vascular en un vaso de un paciente humano. Más particularmente, las formas de realización descritas se refieren a dispositivos vasoocclusivos al menos parcialmente trenzados o entrelazados, y a las características radiopacas de las mismas.

ANTECEDENTES

[0002] Los dispositivos o implantes vasoocclusivos se utilizan por una amplia variedad de motivos, incluido el tratamiento de aneurismas intravasculares. Los dispositivos vasoocclusivos comúnmente utilizados incluyen cordones suaves enrollados en forma de hélice formadas enrollando un hilo de alambre de platino (o aleación de platino) alrededor de un mandril "primario". Luego, el cordón se envuelve alrededor de un mandril "secundario" más grande y se trata térmicamente para darle una forma secundaria. Por ejemplo, la patente estadounidense N.º 4.994.069, expedida a Ritchart *et al.* describe un dispositivo vasooclusivo que asume una forma primaria helicoidal lineal cuando se estira para su colocación a través del lumen de un catéter de suministro, y una forma secundaria plegada y enrollada cuando se libera del catéter de suministro y se deposita en la vasculatura. Otros ejemplos de dispositivos vasoocclusivos incluyen dispositivos al menos parcialmente trenzados o entrelazados, tales como los descritos en la patente estadounidense N.º 11.291.458, de Murphy *et al.* La patente EP 0 894 503 A2 describe un dispositivo vasooclusivo según el preámbulo de la reivindicación 1.

[0003] Para administrar los dispositivos vasoocclusivos a un sitio deseado en la vasculatura, por ejemplo, dentro de un saco aneurismático, es bien conocido colocar primero un catéter de perfil pequeño, de suministro o "microcatéter" en el sitio usando un alambre guía orientable. Normalmente, el extremo distal del microcatéter está provisto, ya sea por el médico responsable o por el fabricante, de una curvatura premoldeada seleccionada, por ejemplo, 45 °, 26 °, "J", "S" u otra forma curvada, dependiendo de la anatomía particular del paciente, de modo que permanezca en una posición deseada para liberar uno o más dispositivos vasoocclusivos dentro del aneurisma una vez que se retira el alambre guía. Luego se pasa un "alambre" o conjunto "impulsor" o de suministro a través del microcatéter, hasta que un dispositivo vasooclusivo empujado por un extremo distal del conjunto de suministro se extiende fuera de la abertura del extremo distal del microcatéter y hacia el interior del aneurisma. Una vez en el aneurisma, partes del dispositivo vasooclusivo se deforman o se doblan para permitir una compactación más eficiente y completa. Los dispositivos vasoocclusivos que están acoplados al extremo distal del conjunto de suministro se liberan o "se separan" del extremo distal del conjunto de suministro, después de extenderse hacia el interior del aneurisma. Luego, el conjunto de suministro se retira nuevamente a través del catéter. Dependiendo de las necesidades particulares del paciente, se pueden empujar uno o más dispositivos vasoocclusivos adicionales a través del catéter y liberarlos en el mismo sitio.

[0004] Algunos dispositivos vasoocclusivos incluyen características radiopacas para facilitar la visualización durante el suministro. Además, para enmarcar y rellenar mejor los aneurismas, se pueden impartir formas secundarias tridimensionales complejas a los dispositivos vasoocclusivos y se puede modificar la rigidez/flexibilidad de los dispositivos vasoocclusivos. Sin embargo, los dispositivos vasoocclusivos siguen teniendo limitaciones de rendimiento, incluidas la radiopacidad, la retención de la forma y la flexibilidad.

[0005] Si bien algunos dispositivos vasoocclusivos, como los que incorporan tubos llenos estirados, intentan abordar las limitaciones de los dispositivos vasoocclusivos actuales, muchos de ellos son soluciones que buscan equilibrar las limitaciones entre sí. En consecuencia, se siguen necesitando dispositivos vasoocclusivos que aborden estas limitaciones.

RESUMEN

[0006] La invención está dirigida a un dispositivo vasooclusivo que incluye un miembro trenzado interior que tiene una configuración desplegada no restringida y una configuración de suministro restringido. El miembro trenzado interior incluye una primera pluralidad de filamentos hechos de una primera composición material, donde un par de filamentos de la primera pluralidad define un primer ángulo de trenzado cuando el miembro trenzado interior está en la configuración desplegada. El dispositivo también incluye un miembro trenzado exterior dispuesto al menos parcialmente alrededor del miembro trenzado interior, y que tiene una configuración desplegada no restringida y una configuración de suministro restringido. El miembro trenzado exterior incluye una segunda pluralidad de filamentos hechos de una segunda composición material diferente de la primera composición material, donde la primera composición material tiene una mayor radiopacidad que la segunda composición material. Un par de filamentos de la segunda pluralidad define un segundo ángulo de trenzado, sustancialmente igual al primer ángulo de trenzado, cuando el miembro trenzado exterior está en la configuración desplegada.

[0007] En una o más formas de realización, los filamentos de la primera pluralidad tienen secciones transversales circulares con diámetros que varían desde aproximadamente 12,7 μm (0,0005") hasta aproximadamente 76,2 μm (0,003"). Los filamentos de la primera pluralidad pueden tener secciones transversales no circulares. Los filamentos de la primera pluralidad pueden tener secciones transversales rectangulares. La primera pluralidad de filamentos puede consistir en 2 a 12 filamentos. La primera composición material puede incluir uno o más materiales seleccionados del grupo que consiste en un metal del grupo Pt, Ta, Au y aleaciones de los mismos.

[0008] En una o más formas de realización, los filamentos de la segunda pluralidad tienen secciones transversales circulares con diámetros que varían desde aproximadamente 12,7 μm (0,0005") hasta aproximadamente 76,2 μm (0,003"). Los filamentos de la segunda pluralidad pueden tener secciones transversales no circulares. Los filamentos de la primera pluralidad pueden tener secciones transversales rectangulares. La segunda pluralidad de filamentos puede consistir en 16-96 filamentos. La segunda pluralidad de filamentos puede consistir en 24 filamentos. La segunda composición material puede incluir una aleación superelástica. La segunda composición material puede incluir NiTi.

[0009] En una o más formas de realización, el miembro trenzado interior y el miembro trenzado exterior están unidos entre sí en una o más ubicaciones de unión. El miembro trenzado interior y el miembro trenzado exterior pueden estar unidos entre sí en sus respectivos primeros extremos. El miembro trenzado interior y el miembro trenzado exterior pueden estar unidos entre sí en sus respectivos primeros y segundos extremos. El dispositivo oclusivo trenzado puede tener una sección transversal aplanada.

[0010] En una o más formas de realización, el par de filamentos de la primera pluralidad define un tercer ángulo de trenzado cuando el miembro trenzado interior está en la configuración de suministro. El par de filamentos de la segunda pluralidad define un cuarto ángulo de trenzado, sustancialmente igual al tercer ángulo de trenzado, cuando el miembro trenzado exterior está en la configuración de suministro. El segundo material puede tener una superelasticidad mayor que el primer material.

[0011] En otra forma de realización, un dispositivo vasooclusivo incluye un miembro doblado interior que tiene una configuración desplegada no restringida y una configuración de suministro restringido. El miembro doblado interior incluye una primera pluralidad de secciones hechas de una primera composición material, donde un par de secciones de la primera pluralidad define un primer ángulo cuando el miembro doblado interior está en la configuración desplegada. El dispositivo también incluye un miembro trenzado exterior dispuesto al menos parcialmente alrededor del miembro doblado interior, teniendo el miembro trenzado exterior una configuración desplegada no restringida y una configuración de suministro restringido. El miembro trenzado exterior incluye una segunda pluralidad de filamentos hechos de una segunda composición material diferente de la primera composición material, donde la primera composición material tiene una mayor radiopacidad que la segunda composición material. Un par de filamentos de la segunda pluralidad define un segundo ángulo de trenzado, sustancialmente igual al primer ángulo, cuando el miembro trenzado exterior está en la configuración desplegada.

[0012] En una o más formas de realización, el par de secciones de la primera pluralidad define un tercer ángulo cuando el miembro doblado interior está en la configuración de suministro. El par de filamentos de la segunda pluralidad define un cuarto ángulo de trenzado, sustancialmente igual al tercer ángulo, cuando el miembro trenzado exterior está en la configuración de suministro. El segundo material puede tener una superelasticidad mayor que el primer material.

[0013] Otros aspectos y características adicionales de las formas de realización descritas resultarán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada a la vista de las figuras adjuntas.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

[0014] Los dibujos ilustran el diseño y la utilidad de diversas formas de realización descritas, en las que se hace referencia a elementos similares mediante números de referencia comunes. Estos dibujos no están necesariamente hechos a escala. Para apreciar mejor cómo se obtienen las ventajas y objetivos mencionados anteriormente y otros, se realizará una descripción más particular de las formas de realización, que se ilustran en los dibujos adjuntos. Estos dibujos representan sólo formas de realización ejemplares con fines ilustrativos y para facilitar la descripción detallada a continuación y, por lo tanto, no deben considerarse limitativos de su alcance.

Las figuras 1A-1D son vistas esquemáticas de un dispositivo vasooclusivo ejemplar construido según una forma de realización. La figura 1A es una vista esquemática longitudinal. Las figuras 1B y 1C son vistas esquemáticas en sección transversal. La figura 1D es una vista esquemática longitudinal detallada.

Las figuras 2A-2D son vistas esquemáticas de un dispositivo vasooclusivo ejemplar construido según una forma de realización. La figura 2A es una vista esquemática longitudinal. Las figuras 2B y 2C son vistas esquemáticas en sección transversal. La figura 2D es una vista esquemática longitudinal detallada.

La figura 3 es una vista esquemática de un sistema de trenzado configurado para formar el dispositivo vasooclusivo representado en la figura 2A según una forma de realización.

5 Las figuras 4A-4D son vistas esquemáticas de un dispositivo vasooclusivo ejemplar construido según una forma de realización. La figura 4A es una vista esquemática longitudinal. Las figuras 4B y 4C son vistas esquemáticas en sección transversal. La figura 4D es una vista esquemática longitudinal detallada.

10 La figura 5 es una vista esquemática de un sistema de trenzado configurado para formar el dispositivo vasooclusivo representado en la figura 4A según una forma de realización.

15 Las figuras 6A-6D son vistas esquemáticas de un dispositivo vasooclusivo ejemplar construido según una forma de realización. La figura 6A es una vista esquemática longitudinal. Las figuras 6B y 6C son vistas esquemáticas en sección transversal. La figura 6D es una vista esquemática longitudinal detallada.

La figura 7 es una vista esquemática de un sistema de trenzado configurado para formar el dispositivo vasooclusivo representado en la figura 6A según una forma de realización.

20 Las figuras 8A y 8B son imágenes de dispositivos vasooclusivos en configuraciones desplegadas no restringidas según dos formas de realización.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS FORMAS DE REALIZACIÓN ILUSTRADAS

25 [0015] Esta especificación describe formas de realización ejemplares y aplicaciones de las mismas. La descripción, sin embargo, no se limita a estas formas de realización y aplicaciones ejemplares ni a la manera en que las formas de realización y aplicaciones ejemplares operan o se describen en la presente patente. Además, las figuras pueden mostrar vistas simplificadas o parciales, y las dimensiones de los elementos en las figuras pueden estar exageradas o no ser proporcionales. Además, los elementos de estructuras o funciones similares están representados por números de referencia similares en todas las figuras. Además, no es necesario que una forma de realización ilustrada tenga todos los aspectos o ventajas mostrados. Un aspecto o una ventaja descritos junto con una forma de realización particular no se limita necesariamente a esa realización y se puede practicar en cualquier otra forma de realización incluso si no se ilustra así.

35 [0016] Para los siguientes términos definidos, se aplicarán estas definiciones, a menos que se proporcione una definición diferente en las reivindicaciones o en otra parte de esta especificación.

40 [0017] Tal como se utilizan en la presente patente los términos "sobre", "unido a", "conectado a", "acoplado a", "asegurado a" o palabras similares, un elemento (por ejemplo, un material, una capa, un sustrato, etc.) puede estar "sobre", "unido a", "conectado a", "acoplado a" o "asegurado a" otro elemento, independientemente de si un elemento está directamente sobre, unido, conectado, acoplado o asegurado al otro elemento o hay uno o más elementos intermedios entre un elemento y el otro elemento. Las direcciones (por ejemplo, sobre, bajo, encima, debajo, lateral, arriba, abajo, por debajo, por arriba, superior, inferior, horizontal, vertical, "x", "y", "z", etc.), si se proporcionan, son relativas y proporcionadas únicamente a modo de ejemplo y para facilitar la ilustración y la descripción y no a modo de limitación. Cuando se hace referencia a una lista de elementos (por ejemplo, elementos a, b, c), dicha referencia pretende incluir cualquiera de los elementos enumerados por sí mismo, cualquier combinación de menos de todos los elementos enumerados y/o una combinación de todos los elementos enumerados.

50 [0018] Tal como se utiliza en la presente patente, "sustancialmente" significa suficiente para funcionar para el propósito previsto. Por lo tanto, el término "sustancialmente" permite variaciones menores e insignificantes de un estado, dimensión, medición, resultado o similar absoluto o perfecto, tal como lo esperaría una persona con experiencia en el campo pero que no afectan apreciablemente el rendimiento general. El término "unos" significa más de uno.

55 [0019] En la presente patente se supone que todos los valores numéricos están modificados por el término "aproximadamente", se indique explícitamente o no. El término "aproximadamente" generalmente se refiere a un rango de números que un experto en la técnica consideraría equivalente al valor citado (es decir, que tiene la misma función o resultado). En muchos casos, los términos "aproximadamente" pueden incluir números redondeados a la cifra significativa más cercana. La recitación de rangos numéricos por puntos finales incluye todos los números dentro de ese rango (por ejemplo, 1 a 5 incluye 1, 1,5, 2, 2,75, 3, 3,80, 4 y 5).

65 [0020] Tal como se utiliza en esta especificación y en las reivindicaciones adjuntas, las formas singulares "un", "una" y "el" incluyen referentes en plural a menos que el contenido indique claramente lo contrario. Tal como se utiliza en esta especificación y en las reivindicaciones adjuntas, el término "o" se emplea generalmente en el sentido que incluye "y/o" a menos que el contenido indique claramente lo contrario.

[0021] Tal como se utiliza en la presente patente, una pluralidad de "miembros alargados" usados para formar un trenzado pueden incluir solo un único miembro alargado usado para formar el trenzado, es decir, donde el único miembro alargado gira sobre sí mismo en los extremos del trenzado. Tal como se utilizan en la presente patente, los términos "tubo", "tubular", "diámetro", "radio" y "circunferencia" abarcan objetos con sección transversal no circular así como aquellos con sección transversal circular. Tal como se utilizan en la presente patente, los términos "rigidez" o "flexibilidad" en lo que respecta a trenzas o partes de las mismas incluyen, pero no se limitan a, rigidez para doblarse. Tal como se utiliza en la presente patente, el término "restringido" incluye, pero no se limita a, mantenerse en una configuración alargada y comprimida debido a las fuerzas ejercidas sobre el elemento en cuestión, tal como mediante un catéter de suministro. Tal como se utiliza en la presente patente, el término "no restringido" incluye, pero no se limita a, la falta de fuerzas externas que actúan sobre el elemento en cuestión. Si bien en la presente patente "no restringido" se utiliza como sinónimo de "desplegado", la anatomía de algunos pacientes puede ejercer fuerzas sobre los dispositivos vasooclusivos desplegados.

[0022] La figura 1A representa un dispositivo vasooclusivo 100 en una configuración desplegada no restringida con una estructura secundaria lineal (es decir, sin forma) según una forma de realización. El dispositivo vasooclusivo 100 incluye un miembro doblado interior 102 y un miembro trenzado exterior 104. El miembro doblado interior 102 es un alambre radiopaco ("RO") 106 con una pluralidad de secciones/filamentos 106a, 106b. El alambre RO 106 puede incluir cualquier sustancia radiopaca que incluye, pero no se limita a, un metal del grupo del platino (Pt), tantalio (Ta), oro (Au) o diversas aleaciones de los mismos. Las aleaciones de Pt a modo de ejemplo incluyen, pero no se limitan a, platino-tungsteno (Pt-W) y platino-iridio (Pt-Ir). Los materiales incluidos en el alambre RO 106 proporcionan radiopacidad al dispositivo vasooclusivo 100. El alambre RO 106 puede tener una sección transversal circular con un diámetro que varía desde aproximadamente 12,7 μm (0,0005 pulgadas) hasta aproximadamente 76,2 μm (0,003 pulgadas). En otras formas de realización, el alambre RO 106 puede tener una sección transversal no circular, tal como una sección transversal rectangular.

[0023] El alambre RO 106 que forma el miembro doblado interior 102 del dispositivo vasooclusivo 100 representado en la figura 1A incluye una pluralidad de secciones/filamentos 106a, 106b. Cada una de las secciones/filamentos 106a, 106b es aproximadamente lineal y tiene una dirección. Como se muestra en la figura 1D, donde las secciones/filamentos 106a, 106b del alambre RO 106 se cruzan, estas forman un ángulo 110.

[0024] El miembro trenzado exterior 104 incluye uno o más alambres trenzados 108 con una pluralidad de secciones/filamentos 108a, 108b. Si bien las secciones/filamentos 108a, 108b de la pluralidad de alambres trenzados 108 pueden ser alambres trenzados 108 separados, las secciones/filamentos 108a, 108b también pueden ser secciones o filamentos de un único alambre trenzado 108 que está enrollado sobre sí mismo en uno o más extremos del miembro trenzado exterior 104 para proporcionar una pluralidad de secciones/filamentos 108a, 108b del mismo alambre trenzado 108 que se pueden entrelazar entre sí para formar el miembro trenzado exterior 104. En otras formas de realización, el miembro trenzado exterior 104 está entrelazado a partir de una pluralidad de alambres trenzados 108. En algunas formas de realización, la pluralidad de alambres trenzados 108 incluye de 16 a 96 alambres trenzados 108. En algunas de esas formas de realización, la pluralidad de alambres trenzados 108 incluye 24 alambres trenzados 108.

[0025] Como se muestra en las figuras 1B y 1C, el miembro trenzado exterior 104 puede tener una sección transversal plana. En las figuras 1A-1D, la sección transversal del miembro trenzado exterior 104 tiene una longitud de aproximadamente 1,397 mm (0,055") y un ancho de aproximadamente 0,2032 mm (0,008").

[0026] El uno o más alambres trenzados 108 pueden incluir una aleación superelástica, tal como nitinol ("NiTi"). La composición de NiTi del uno o más alambres trenzados 108 proporciona las características de retención de forma y flexibilidad deseadas en un dispositivo vasooclusivo 100. Cada una de las secciones/filamentos 108a, 108b es aproximadamente lineal y tiene una dirección. Como se muestra en la figura 1D, donde las secciones/filamentos 108a, 108b del alambre trenzado 108 se cruzan, forman un ángulo 112.

[0027] El miembro doblado interior 102 y el miembro trenzado exterior 104 están configurados de manera que un primer ángulo 110 formado donde las secciones/filamentos 106a, 106b del alambre RO 106 se cruzan es sustancialmente igual a un segundo ángulo 112 formado donde las secciones/filamentos 108a, 108b del alambre trenzado 108 se cruzan. Como se muestra en la figura 1D, el miembro doblado interior 102 y el miembro trenzado exterior 104 también están configurados de manera que las secciones/filamentos 106a, 106b del alambre RO 106 sean sustancialmente paralelos a las respectivas secciones/filamentos 108a, 108b del alambre trenzado 108. Tal como se utilizan en la presente patente, los términos "sustancial" o "sustancialmente" aplicados a características cuantitativas significan dentro del 10 %.

[0028] La equivalencia sustancial entre el primer y segundo ángulos 110, 112 minimiza el escorzo relativo del miembro doblado interior 102 en comparación con el miembro trenzado exterior 104 cuando el dispositivo vasooclusivo 100 pasa de la configuración de suministro restringido a una configuración desplegada no restringida. Cuando el dispositivo vasooclusivo 100 está en la configuración de suministro restringido, las secciones/filamentos 106a, 106b del alambre RO 106 forman un tercer ángulo (no mostrado) y las secciones/filamentos 108a, 108b del alambre trenzado 108 forman un cuarto ángulo (no mostrado), que es

sustancialmente igual al tercer ángulo. Minimizar el escorzo relativo durante la transición entre las configuraciones de suministro y desplegada minimiza los cambios en las características a lo largo del dispositivo vasooclusivo 100 durante la transición.

[0029] El miembro doblado interior 102 y el miembro trenzado exterior 104 están unidos entre sí en al menos una ubicación a lo largo del dispositivo vasooclusivo 100. En algunas formas de realización, el miembro doblado interior 102 y el miembro trenzado exterior 104 están unidos entre sí en sus respectivos primeros extremos. En algunas de esas formas de realización, el miembro doblado interior 102 y el miembro trenzado exterior 104 están unidos entre sí en sus respectivos primeros y segundos extremos. Con el aumento del número de ubicaciones de unión entre el miembro doblado interior 102 y el miembro trenzado exterior 104, el escorzo relativo aumenta la tensión estructural entre el miembro doblado interior 102 y el miembro trenzado exterior 104. Por lo tanto, minimizar el escorzo relativo durante la transición entre la configuración de suministro y desplegada también aborda esta cuestión que se vuelve más importante con el aumento del número de ubicaciones de unión entre el miembro doblado interior 102 y el miembro trenzado exterior 104.

[0030] Las figuras 2A-2D representan un dispositivo vasooclusivo 200 en una configuración desplegada no restringida con una estructura secundaria lineal (es decir, sin forma) según otra forma de realización. El dispositivo vasooclusivo 200 representado en las figuras 2A-2D es similar al dispositivo vasooclusivo 100 representado en las figuras 1A-1D, y partes similares en los dos dispositivos vasooclusivos 100, 200 tienen números de referencia similares.

[0031] La diferencia entre los dos dispositivos vasooclusivos 100, 200 es que en lugar de un miembro doblado interior 102, el dispositivo vasooclusivo 200 en las figuras 2A-2D tiene un miembro trenzado interior 202, que incluye uno o más alambres RO 206 con un par de secciones/filamentos 206a, 206b. Si bien las secciones/filamentos 206a, 206b de la pluralidad de alambres RO 206 pueden ser alambres RO separados 206, las secciones/filamentos 206a, 206b también pueden ser secciones o filamentos de un único alambre RO 206 que está enrollado sobre sí mismo en uno o más extremos del miembro trenzado interior 202 para proporcionar una pluralidad de secciones/filamentos 206a, 206b del mismo alambre RO 206 que se pueden entrelazar entre sí para formar el miembro trenzado interior 202. En otras formas de realización, el miembro trenzado exterior 204 está entrelazado a partir de una pluralidad de alambres RO 206. Los alambres RO 206 son similares a los alambres RO 106 representados en las figuras 1A-1D y descritos anteriormente.

[0032] El miembro trenzado exterior 204 es casi idéntico al miembro trenzado exterior 104 representado en las figuras 1A-1D y descrito anteriormente. Como se ha descrito anteriormente para el dispositivo vasooclusivo 100 representado en las figuras 1A-1D, los alambres trenzados 208 del miembro trenzado exterior 204 proporcionan retención de forma y características de flexibilidad del dispositivo vasooclusivo 200. De forma similar, los alambres RO 206 del miembro trenzado interior 202 proporcionan características de radiopacidad del dispositivo vasooclusivo 200. Debido a que el dispositivo vasooclusivo 200 incluye más secciones/filamentos 206a, 206b que forman el miembro trenzado interior 202 en comparación con las secciones/filamentos 106a, 106b que forman el miembro doblado interior 102, el miembro trenzado exterior 204 puede tener menos y/o secciones/filamentos 208a, 208b más flexibles para lograr una flexibilidad deseada del dispositivo vasooclusivo 200.

[0033] El miembro trenzado interior 202 y el miembro trenzado exterior 204 están configurados de manera que un primer ángulo 210 formado donde las secciones/filamentos 206a, 206b del alambre RO 206 se cruzan es sustancialmente igual a un segundo ángulo 212 formado donde las secciones/filamentos 208a, 208b del alambre trenzado 208 se cruzan. Como se muestra en la figura 2D, el miembro doblado interior 202 y el miembro trenzado exterior 204 también están configurados de manera que las secciones/filamentos 206a, 206b del alambre RO 206 sean sustancialmente paralelos a las respectivas secciones/filamentos 208a, 208b del alambre trenzado 208. Cuando el dispositivo vasooclusivo 200 está en la configuración de suministro restringido, las secciones/filamentos 206a, 206b del alambre RO 206 forman un tercer ángulo (no mostrado) y las secciones/filamentos 208a, 208b del alambre trenzado 208 forman un cuarto ángulo (no mostrado), que es sustancialmente igual al tercer ángulo.

[0034] Al igual que con el dispositivo vasooclusivo 100 representado en las figuras 1A-1D, la equivalencia sustancial entre el primer y segundo ángulos 210, 212 en el dispositivo vasooclusivo 200 minimiza el escorzo relativo del miembro trenzado interior 202 en comparación con el miembro trenzado exterior 204 cuando el dispositivo vasooclusivo 200 pasa de la configuración de suministro restringido a una configuración desplegada no restringida. Minimizar el escorzo relativo durante la transición entre las configuraciones de suministro y desplegada minimiza los cambios en las características a lo largo del dispositivo vasooclusivo 200 y la tensión estructural durante la transición.

[0035] La figura 3 representa esquemáticamente un sistema de trenzado 300 configurado para formar el dispositivo vasooclusivo 200 representado en las figuras 2A-2D según una forma de realización. El sistema de trenzado 300 incluye un mandril 320 que tiene una sección transversal plana y un par de bobinas 322.

[0036] En un primer paso de un método para formar el dispositivo vasooclusivo 200 representado en las figuras 2A-2D según una forma de realización, las bobinas 322 se usan para trenzar el uno o más alambres RO 206 para formar el miembro trenzado interior 202 encima del mandril plano 320. En un segundo paso, el uno o más alambres RO 206 se tratan térmicamente para establecer la forma del miembro trenzado interior 202. En un tercer paso, las bobinas 322 se usan para trenzar el uno o más alambres trenzados 208 para formar el miembro trenzado exterior 204 encima del miembro trenzado interior 202 y el mandril plano 320. En un cuarto paso, el uno o más alambres trenzados 208 se tratan térmicamente para establecer la forma del miembro trenzado exterior 204. En un quinto paso, el mandril plano 320 se retira del dispositivo vasooclusivo 200 formado.

[0037] Las figuras 4A-4D representan un dispositivo vasooclusivo 400 en una configuración desplegada no restringida con una estructura secundaria lineal (es decir, sin forma) según otra forma de realización más. El dispositivo vasooclusivo 400 representado en las figuras 4A-4D es similar al dispositivo vasooclusivo 200 representado en las figuras 2A-2D, y partes similares en los dos dispositivos vasooclusivos 200, 400 tienen números de referencia similares.

[0038] La diferencia entre los dos dispositivos vasooclusivos 200, 400 es que el miembro trenzado interior 402 en el dispositivo vasooclusivo 400 en las figuras 4A-4D incluye uno o más alambres RO 406 con tres secciones/filamentos 406a, 406b, 406c. Si bien las secciones/filamentos 406a, 406b, 406c de la pluralidad de alambres RO 406 pueden ser alambres RO separados 406, las secciones/filamentos 406a, 406b, 406c también pueden ser secciones o filamentos de un único alambre RO 406 que está enrollado hacia atrás sobre sí mismo en uno o más extremos del miembro trenzado interior 402 para proporcionar una pluralidad de secciones/filamentos 406a, 406b, 406c del mismo alambre RO 406 que se pueden entrelazar entre sí para formar el miembro trenzado interior 402. En otras formas de realización, el miembro trenzado exterior 404 está entrelazado a partir de una pluralidad de alambres RO 406. Los alambres RO 406 son similares a los alambres RO 206 representados en las figuras 2A-2D y descritos anteriormente.

[0039] El miembro trenzado exterior 404 es casi idéntico al miembro trenzado exterior 204 representado en las figuras 2A-2D y descrito anteriormente. Como se ha descrito anteriormente para el dispositivo vasooclusivo 200 representado en las figuras 2A-2D, los alambres trenzados 408 del miembro trenzado exterior 404 proporcionan retención de forma y características de flexibilidad del dispositivo vasooclusivo 400. De forma similar, los alambres RO 406 del miembro trenzado interior 402 proporcionan características de radiopacidad del dispositivo vasooclusivo 400. Debido a que el dispositivo vasooclusivo 400 incluye más secciones/filamentos 406a, 406b, 406c que forman el miembro trenzado interior 402 en comparación con las secciones/filamentos 206a, 206b que forman el miembro doblado interior 202, el miembro trenzado exterior 404 puede tener menos y/o secciones/filamentos más flexibles 408a, 408b para conseguir una flexibilidad deseada del dispositivo vasooclusivo 400.

[0040] El miembro trenzado interior 402 y el miembro trenzado exterior 404 están configurados de manera que un primer ángulo 410 formado donde las secciones/filamentos 406a, 406b, 406c del alambre RO 406 se cruzan es sustancialmente igual a un segundo ángulo 412 formado donde las secciones/filamentos 408a, 408b del alambre trenzado 408 se cruzan. Como se muestra en la figura 4D, el miembro doblado interior 402 y el miembro trenzado exterior 404 también están configurados de manera que las secciones/filamentos 406a, 406b, 406c del alambre RO 406 sean sustancialmente paralelos a las respectivas secciones/filamentos 408a, 408b del alambre trenzado. Cuando el dispositivo vasooclusivo 400 está en la configuración de suministro restringido, las secciones/filamentos 406a, 406b, 406c del alambre RO 406 forman un tercer ángulo (no mostrado) y las secciones/filamentos 408a, 408b del alambre trenzado 408 forman un cuarto ángulo (no mostrado), que es sustancialmente igual al tercer ángulo.

[0041] Al igual que con el dispositivo vasooclusivo 100 representado en las figuras 1A-1D, la equivalencia sustancial entre el primer y segundo ángulos 410, 412 en el dispositivo vasooclusivo 400 minimiza el escorzo relativo del miembro trenzado interior 402 en comparación con el miembro trenzado exterior 404 cuando el dispositivo vasooclusivo 400 pasa de la configuración de suministro restringido a una configuración desplegada no restringida. Minimizar el escorzo relativo durante la transición entre las configuraciones de suministro y desplegada minimiza los cambios en las características a lo largo del dispositivo vasooclusivo 400 y la tensión estructural durante la transición.

[0042] La figura 5 representa esquemáticamente un sistema de trenzado 500 configurado para formar el dispositivo vasooclusivo 400 representado en las figuras 4A-4D según una forma de realización. El sistema de trenzado 500 incluye un mandril 520 que tiene una sección transversal plana y tres bobinas 522.

[0043] En un primer paso de un método para formar el dispositivo vasooclusivo 400 representado en las figuras 4A-4D según una forma de realización, las bobinas 522 se usan para trenzar el uno o más alambres RO 406 para formar el miembro trenzado interior 402 encima del mandril plano 520. En un segundo paso, el uno o más alambres RO 406 se tratan térmicamente para establecer la forma del miembro trenzado interior 402. En un tercer paso, las bobinas 522 se usan para trenzar el uno o más alambres trenzados 408 para formar el miembro trenzado exterior 404 encima del miembro trenzado interior 402 y el mandril plano 520. En un cuarto paso, el uno

o más alambres trenzados 408 se tratan térmicamente para establecer la forma del miembro trenzado exterior 404. En un quinto paso, el mandril plano 520 se retira del dispositivo vasooclusivo 400 formado.

[0044] Las figuras 6A-6D representan un dispositivo vasooclusivo 600 en una configuración desplegada no restringida con una estructura secundaria lineal (es decir, sin forma) según otra forma de realización más. El dispositivo vasooclusivo 600 representado en las figuras 6A-6D es similar al dispositivo vasooclusivo 200 representado en las figuras 2A-2D, y partes similares en los dos dispositivos vasooclusivos 200, 600 tienen números de referencia similares.

[0045] La diferencia entre los dos dispositivos vasooclusivos 200, 600 es que el miembro trenzado interior 602 en el dispositivo vasooclusivo 600 en las figuras 6A-6D incluye uno o más alambres RO 606 con cuatro secciones/filamentos 606a, 606b, 606c, 606d. Si bien las secciones/filamentos 606a, 606b, 606c, 606d de la pluralidad de alambres RO 606 pueden ser alambres RO separados 606, las secciones/filamentos 606a, 606b, 606c, 606d también pueden ser secciones o filamentos de un único alambre RO 606 que se enrolla sobre sí mismo en uno o más extremos del miembro trenzado interior 602 para proporcionar una pluralidad de secciones/filamentos 606a, 606b, 606c, 606d del mismo alambre RO 606 que se pueden entrelazar entre sí para formar el miembro trenzado interior 602. En otras formas de realización, el miembro trenzado exterior 604 está entrelazado a partir de una pluralidad de alambres RO 606. Los alambres RO 606 son similares a los alambres RO 206 representados en las figuras 2A-2D y descritos anteriormente.

[0046] El miembro trenzado exterior 604 es casi idéntico al miembro trenzado exterior 204 representado en las figuras 2A-2D y descrito anteriormente. Como se ha descrito anteriormente para el dispositivo vasooclusivo 200 representado en las figuras 2A-2D, los alambres trenzados 608 del miembro trenzado exterior 604 proporcionan retención de forma y características de flexibilidad del dispositivo vasooclusivo 600. De forma similar, los alambres RO 606 del miembro trenzado interior 602 proporcionan características de radiopacidad del dispositivo vasooclusivo 600. Debido a que el dispositivo vasooclusivo 600 incluye más secciones/filamentos 606a, 606b, 606c, 606d que forman el miembro trenzado interior 602 en comparación con las secciones/filamentos 206a, 206b que forman el miembro doblado interior 202, el miembro trenzado exterior 604 puede tener menos y/o secciones/filamentos más flexibles 608a, 608b para conseguir una flexibilidad deseada del dispositivo vasooclusivo 600.

[0047] El miembro trenzado interior 602 y el miembro trenzado exterior 604 están configurados de manera que un primer ángulo 610 formado donde las secciones/filamentos 606a, 606b, 606c, 606d del alambre RO 606 se cruzan es sustancialmente igual a un segundo ángulo 612 formado donde las secciones/filamentos 608a, 608b del alambre trenzado 608 se cruzan. Como se muestra en la figura 6D, el miembro doblado interior 602 y el miembro trenzado exterior 604 también están configurados de manera que las secciones/filamentos 606a, 606b, 606c, 606d del alambre RO 606 sean sustancialmente paralelos a las respectivas secciones/filamentos 608a, 608b del alambre trenzado 608. Cuando el dispositivo vasooclusivo 600 está en la configuración de suministro restringido, las secciones/filamentos 606a, 606b, 606c, 606d del alambre RO 606 forman un tercer ángulo (no mostrado) y las secciones/filamentos 608a, 608b del alambre trenzado 608 forman un cuarto ángulo (no mostrado), que es sustancialmente igual al tercer ángulo.

[0048] Al igual que con el dispositivo vasooclusivo 100 representado en las figuras 1A-1D, la equivalencia sustancial entre el primer y segundo ángulos 610, 612 en el dispositivo vasooclusivo 600 minimiza el escorzo relativo del miembro trenzado interior 602 en comparación con el miembro trenzado exterior 604 cuando el dispositivo vasooclusivo 600 pasa de la configuración de suministro restringido a una configuración desplegada no restringida. Minimizar el escorzo relativo durante la transición entre las configuraciones de suministro y desplegada minimiza los cambios en las características a lo largo del dispositivo vasooclusivo 600 y la tensión estructural durante la transición.

[0049] La figura 7 representa esquemáticamente un sistema de trenzado 700 configurado para formar el dispositivo vasooclusivo 600 representado en las figuras 6A-6D según una forma de realización. El sistema de trenzado 700 incluye un mandril 720 que tiene una sección transversal plana y tres bobinas 722.

[0050] En un primer paso de un método para formar el dispositivo vasooclusivo 600 representado en las figuras 6A-6D según una forma de realización, las bobinas 722 se usan para trenzar el uno o más alambres RO 606 para formar el miembro trenzado interior 602 encima del mandril plano 720. En un segundo paso, el uno o más alambres RO 606 se tratan térmicamente para establecer la forma del miembro trenzado interior 602. En un tercer paso, las bobinas 722 se usan para trenzar el uno o más alambres trenzados 608 para formar el miembro trenzado exterior 604 encima del miembro trenzado interior 602 y el mandril plano 720. En un cuarto paso, el uno o más alambres trenzados 608 se tratan térmicamente para establecer la forma del miembro trenzado exterior 604. En un quinto paso, el mandril plano 720 se retira del dispositivo vasooclusivo 600 formado.

[0051] Si bien los dispositivos vasooclusivos 100, 200, 400, 600 representados anteriormente tienen una, dos, tres y cuatro secciones/filamentos que forman el respectivo miembro doblado interior 102 y los miembros trenzados interiores 202, 402, 602, los dispositivos vasooclusivos según otras formas de realización pueden

tener hasta aproximadamente 12 secciones/filamentos que formen un miembro trenzado interior. Como se ha descrito anteriormente, los miembros trenzados interiores y exteriores se pueden modificar para mantener una cantidad deseada de flexibilidad con el aumento de los números de secciones/filamentos en los miembros trenzados interiores. Las modificaciones a los miembros trenzados interiores y exteriores incluyen, pero no se limitan a, diámetros u otros indicadores del área de la sección transversal de las secciones/filamentos y materiales a partir de los cuales se fabrican las secciones/filamentos.

[0052] Las figuras 8A y 8B son imágenes fluoroscópicas 830 de un dispositivo vasooclusivo 800 en una configuración desplegada no restringida construida según una forma de realización. Como se muestra en la figura 8A, las secciones/filamentos del alambre RO que forman el miembro trenzado interior son visibles mediante fluoroscopia. Como se muestra en la figura 8B, el dispositivo vasooclusivo 800 tiene cuatro secciones/filamentos de alambre de RO que forman el miembro trenzado interior. Si bien el dispositivo vasooclusivo 800 mostrado en las figuras 8A y 8B es generalmente lineal en la configuración desplegada no restringida, los dispositivos vasooclusivos según otras formas de realización tienen estructuras secundarias no lineales (por ejemplo, esféricas o cuboides) en la configuración desplegada.

[0053] A continuación se describen diversas formas de realización con referencia a las figuras. Cabe señalar que las figuras no están dibujadas a escala y que los elementos de estructuras o funciones similares están representados por números de referencia similares en todas las figuras. También debe tenerse en cuenta que las figuras solo pretenden facilitar la descripción de las formas de realización, y no pretenden ser una descripción exhaustiva de la descripción ni una limitación del alcance de las formas de realización descritas en cuestión, que se define únicamente en las reivindicaciones adjuntas. Además, no es necesario que las respectivas formas de realización ilustradas tengan todos los aspectos o ventajas de las características descritas en la presente patente. Un aspecto o una ventaja descritos junto con una forma de realización particular de la descripción no se limita necesariamente a esa realización y se puede practicar en cualquier otra forma de realización incluso si no se ilustra así.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo vasooclusivo (100, 200, 400, 600), que comprende:

5 un miembro trenzado interior (102, 202, 402, 602) que tiene una configuración desplegada no restringida y una configuración de suministro restringido, comprendiendo el miembro trenzado interior (102, 202, 402, 602) una primera pluralidad de filamentos (106a, 106b, 206a, 206b, 406a, 406b, 406c, 606a, 606b, 606c, 606d) hechos de una primera composición material, donde un par de filamentos de la primera pluralidad define un primer ángulo de trenzado (110, 210, 410, 610) cuando el miembro trenzado interior (102, 202, 402, 602) está en la configuración desplegada; y
10 un miembro trenzado exterior (104, 204, 404, 604) dispuesto al menos parcialmente alrededor del miembro trenzado interior (102, 202, 402, 602), teniendo el miembro trenzado exterior (104, 204, 404, 604) una configuración desplegada no restringida y una configuración de suministro restringido, donde el miembro trenzado exterior (104, 204, 404, 604) comprende una segunda pluralidad de filamentos (108a, 108b, 208a, 208b, 408a, 408b, 608a, 608b) hechos de una segunda composición material diferente de la primera composición material, donde la primera composición material tiene una mayor radiopacidad que la segunda composición material, y
15 **caracterizado por el hecho de que** un par de filamentos (108a, 108b, 208a, 208b, 408a, 408b, 608a, 608b) de la segunda pluralidad define un segundo ángulo de trenzado (112, 212, 412, 612), sustancialmente igual al primer ángulo de trenzado (110, 210, 410, 610), cuando el miembro trenzado exterior (104, 204, 404, 604) está en la configuración desplegada.

2. Dispositivo (100, 200, 400, 600) según la reivindicación 1, donde los filamentos (106a, 106b, 206a, 206b, 406a, 406b, 406c, 606a, 606b, 606c, 606d) de la primera pluralidad tienen secciones transversales circulares con
25 diámetros que varían desde aproximadamente 12,7 µm hasta aproximadamente 76,2 µm.

3. Dispositivo (100, 200, 400, 600) según la reivindicación 1, donde los filamentos (106a, 106b, 206a, 206b, 406a, 406b, 406c, 606a, 606b, 606c, 606d) de la primera pluralidad tienen secciones transversales no circulares.

30 4. Dispositivo (100, 200, 400, 600) según la reivindicación 3, donde los filamentos (106a, 106b, 206a, 206b, 406a, 406b, 406c, 606a, 606b, 606c, 606d) de la primera pluralidad tienen secciones transversales rectangulares.

35 5. Dispositivo (100, 200, 400, 600) según cualquiera de las reivindicaciones 1-4, donde la primera pluralidad de filamentos (106a, 106b, 206a, 206b, 406a, 406b, 406c, 606a, 606b, 606c, 606d) consiste en 2 a 12 filamentos.

6. Dispositivo (100, 200, 400, 600) según cualquiera de las reivindicaciones 1-5, donde la primera composición material comprende uno o más materiales seleccionados del grupo que consiste en un metal de grupo de Pt, Ta, Au, y aleaciones de los mismos.
40

7. Dispositivo (100, 200, 400, 600) según cualquiera de las reivindicaciones 1-6, donde los filamentos (108a, 108b, 208a, 208b, 408a, 408b, 608a, 608b) de la segunda pluralidad tienen secciones transversales circulares con diámetros que varían desde aproximadamente 12,7 µm hasta aproximadamente 76,2 µm.

45 8. Dispositivo (100, 200, 400, 600) según cualquiera de las reivindicaciones 1-6, donde los filamentos (108a, 108b, 208a, 208b, 408a, 408b, 608a, 608b) de la segunda pluralidad tienen secciones transversales no circulares.

9. Dispositivo (100, 200, 400, 600) según la reivindicación 8, donde los filamentos (108a, 108b, 208a, 208b, 408a, 408b, 608a, 608b) de la segunda pluralidad tienen secciones transversales rectangulares.
50

10. Dispositivo (100, 200, 400, 600) según cualquiera de las reivindicaciones 1-9, donde la segunda pluralidad de filamentos (108a, 108b, 208a, 208b, 408a, 408b, 608a, 608b) consiste en 16-96 filamentos, y donde la segunda composición material comprende una aleación superelástica.
55

11. Dispositivo (100, 200, 400, 600) según la reivindicación 10, donde la segunda pluralidad de filamentos (108a, 108b, 208a, 208b, 408a, 408b, 608a, 608b) consiste en 24 filamentos.

12. Dispositivo (100, 200, 400, 600) según cualquiera de las reivindicaciones 1-11, donde el miembro trenzado interior (102, 202, 402, 602) y el miembro trenzado exterior (104, 204, 404, 604) están unidos a entre sí en uno o más lugares de unión.
60

13. Dispositivo (100, 200, 400, 600) según la reivindicación 12, donde el miembro trenzado interior (102, 202, 402, 602) y el miembro trenzado exterior (104, 204, 404, 604) están unidos entre sí en sus respectivos primeros y segundos extremos.
65

14. Dispositivo (100, 200, 400, 600) según cualquiera de las reivindicaciones 1 -13, donde el dispositivo oclusivo trenzado tiene una sección transversal en forma de rectángulo que tiene extremos opuestos semicirculares.

5 15. Dispositivo (100, 200, 400, 600) de cualquiera de las reivindicaciones 1-14, donde los filamentos (106a, 106b, 206a, 206b, 406a, 406b, 406c, 606a, 606b, 606c, 606d) de la primera pluralidad definen un tercer ángulo de trenzado cuando el miembro trenzado interior (102, 202, 402, 602) está en la configuración de suministro, donde el par de filamentos (208a, 208b, 208a, 208b, 408a, 408b, 608a, 608b) de la segunda pluralidad define un cuarto ángulo de trenzado, sustancialmente igual al tercer ángulo de trenzado, cuando el miembro trenzado exterior (104, 204, 404, 604) está en la configuración de suministro.

10

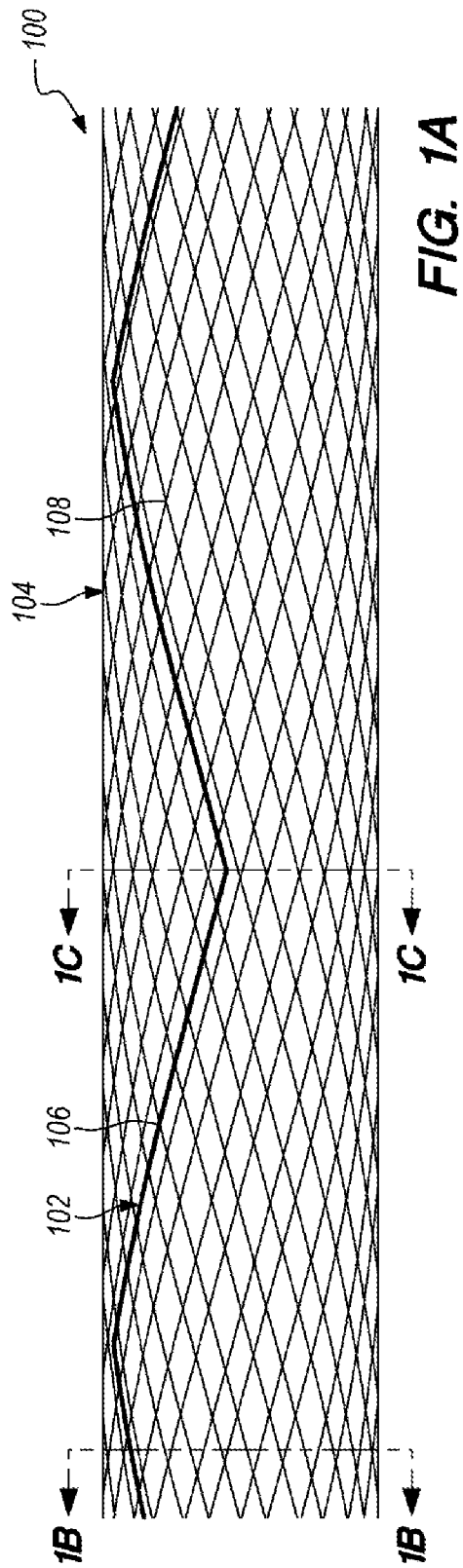


FIG. 1B

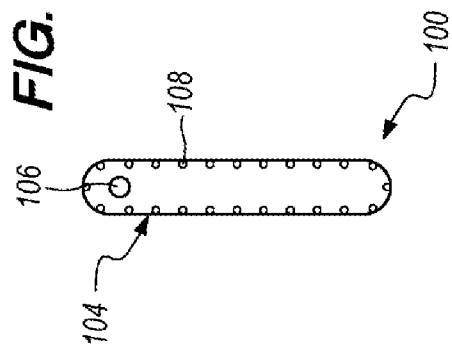


FIG. 1C

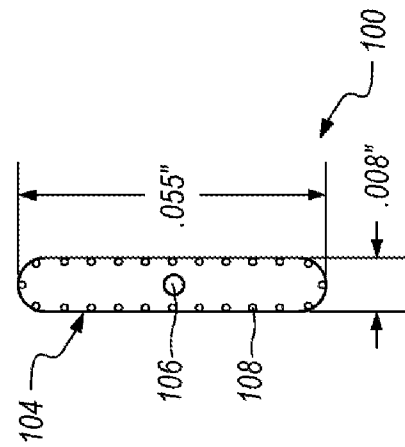
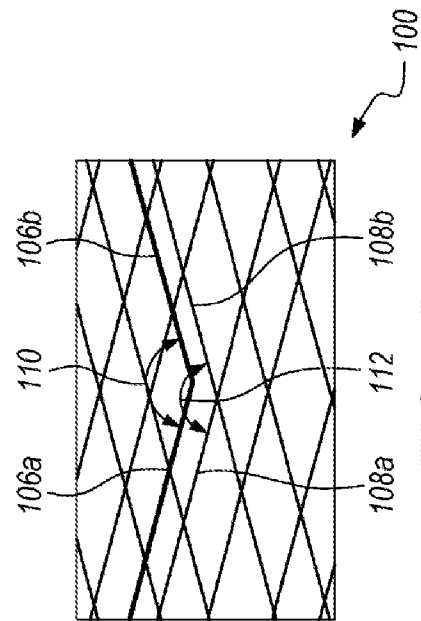
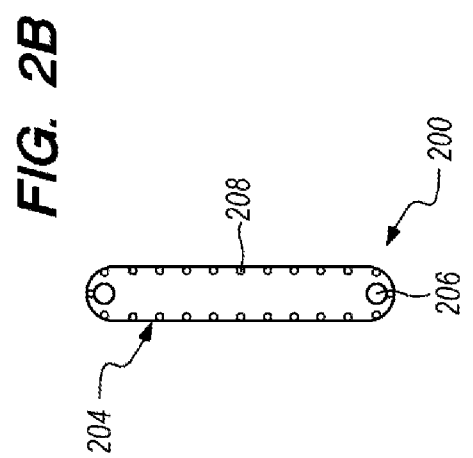
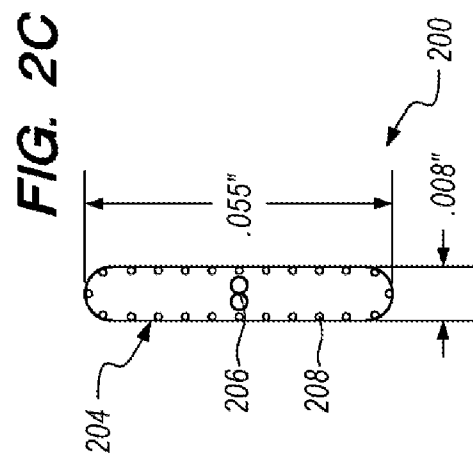
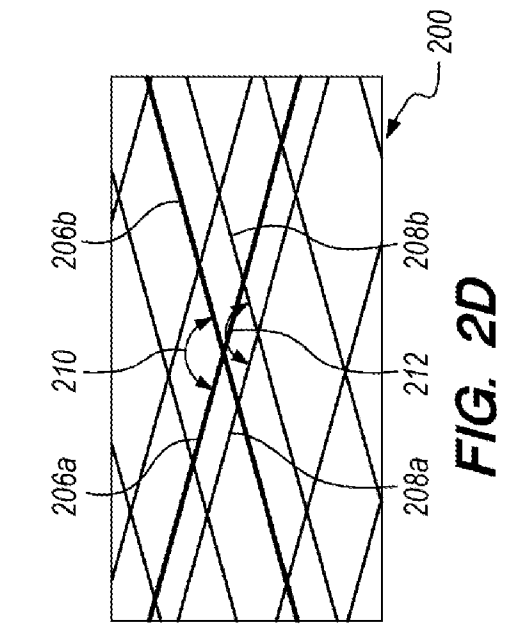
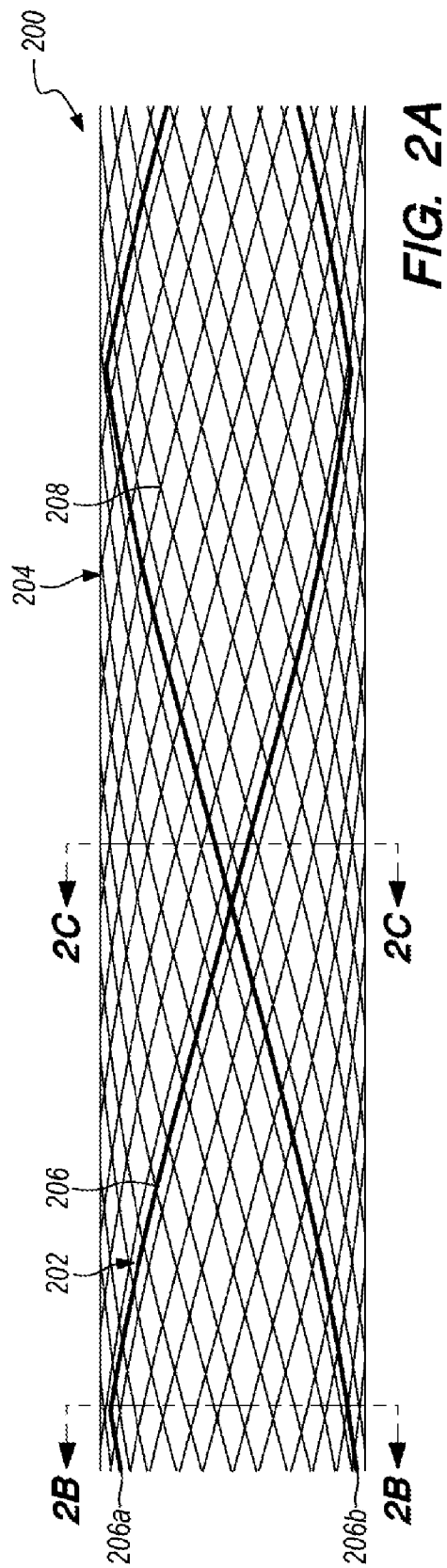


FIG. 1D





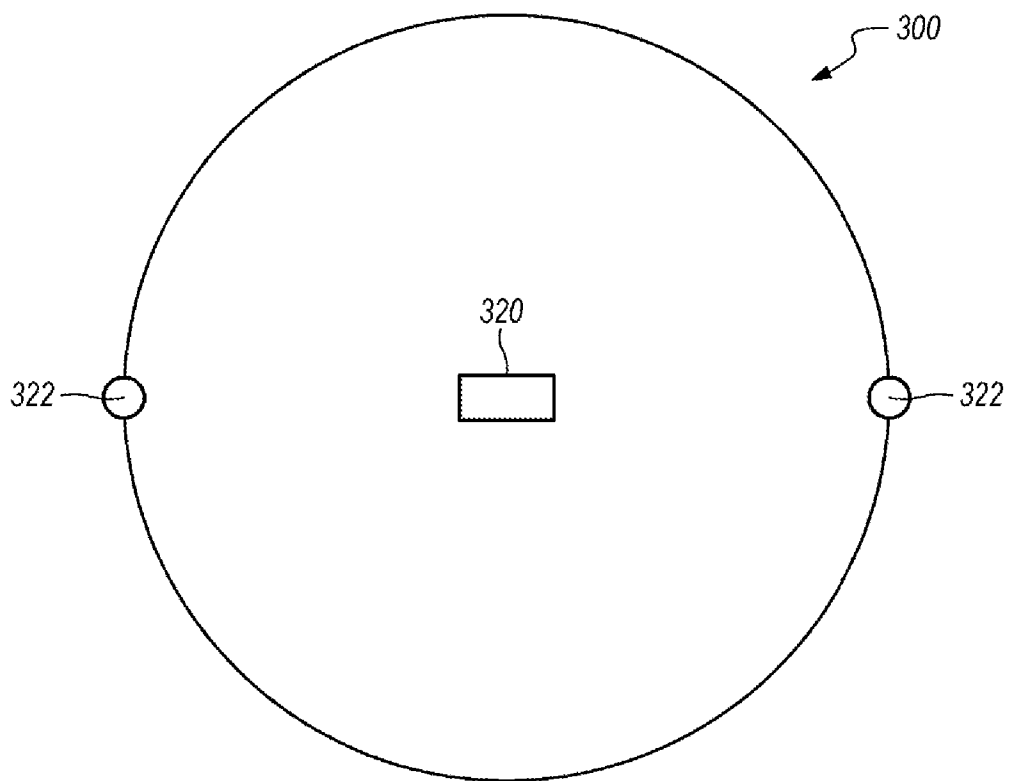
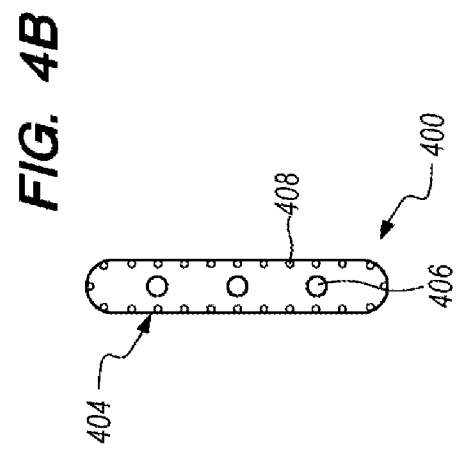
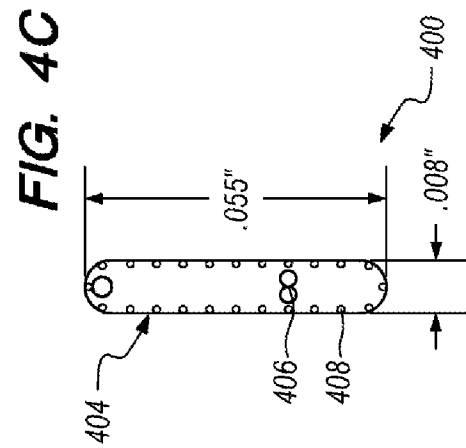
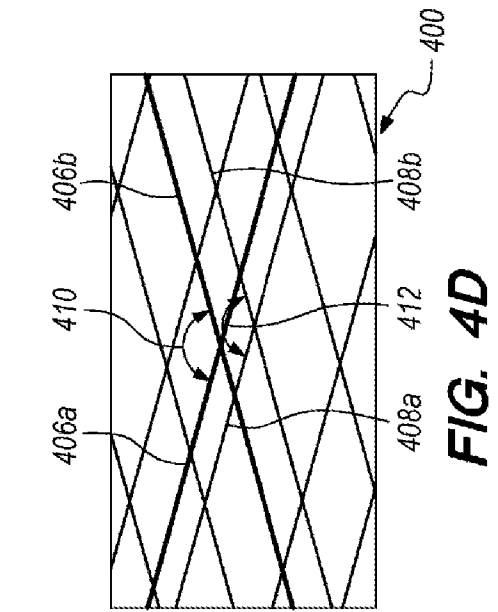
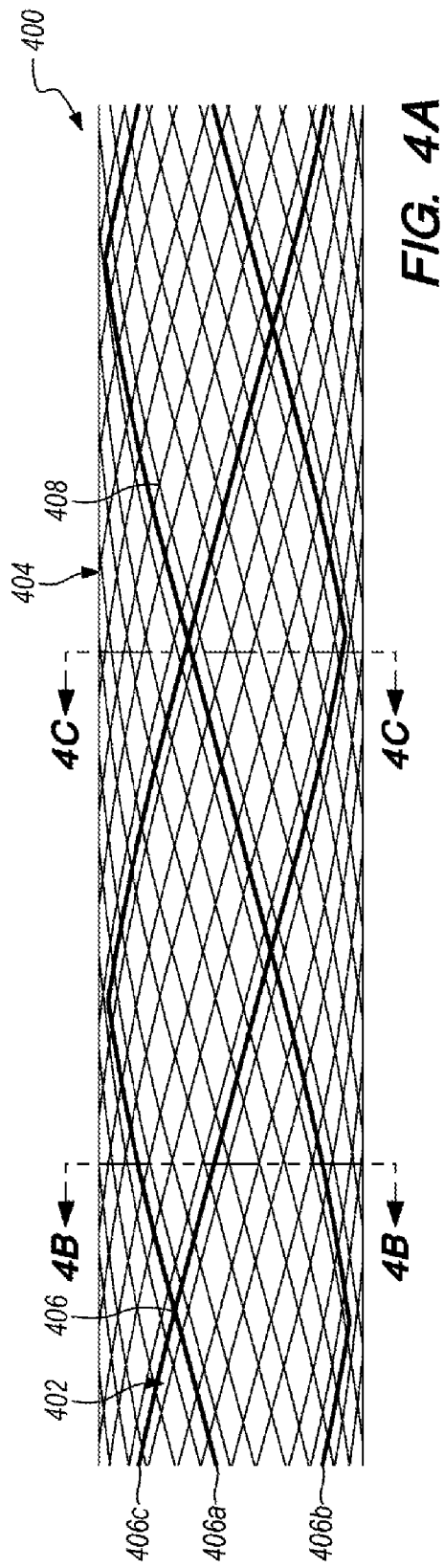


FIG. 3



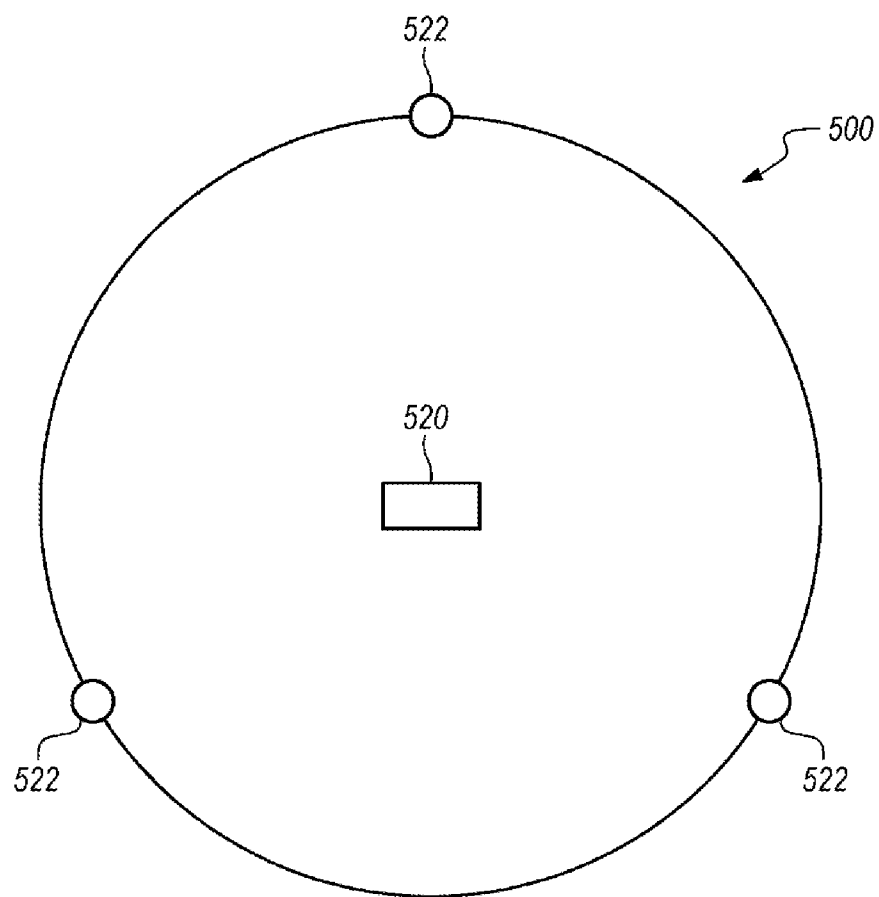
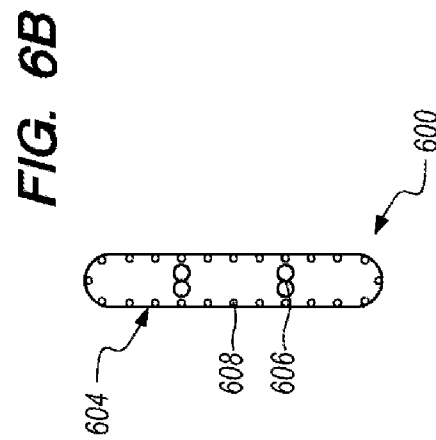
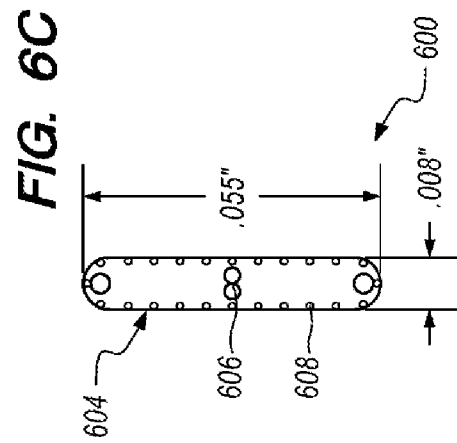
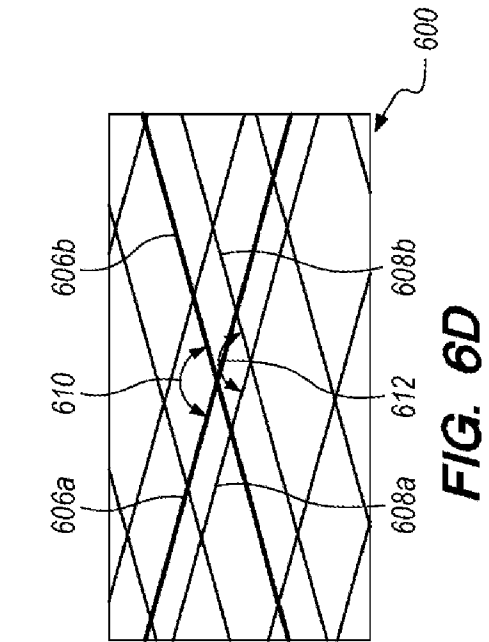
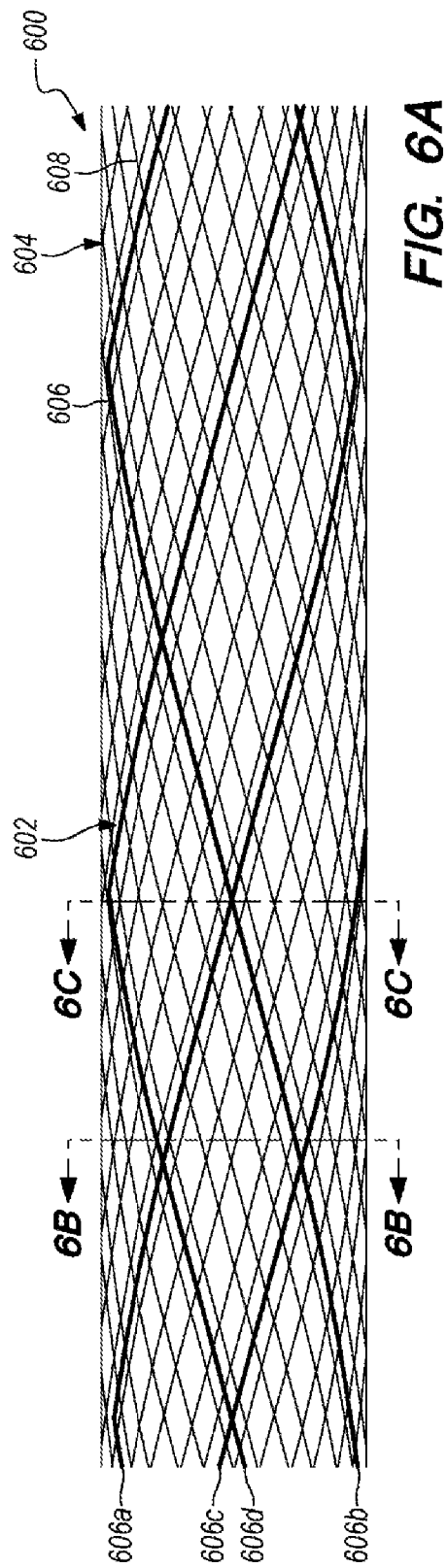
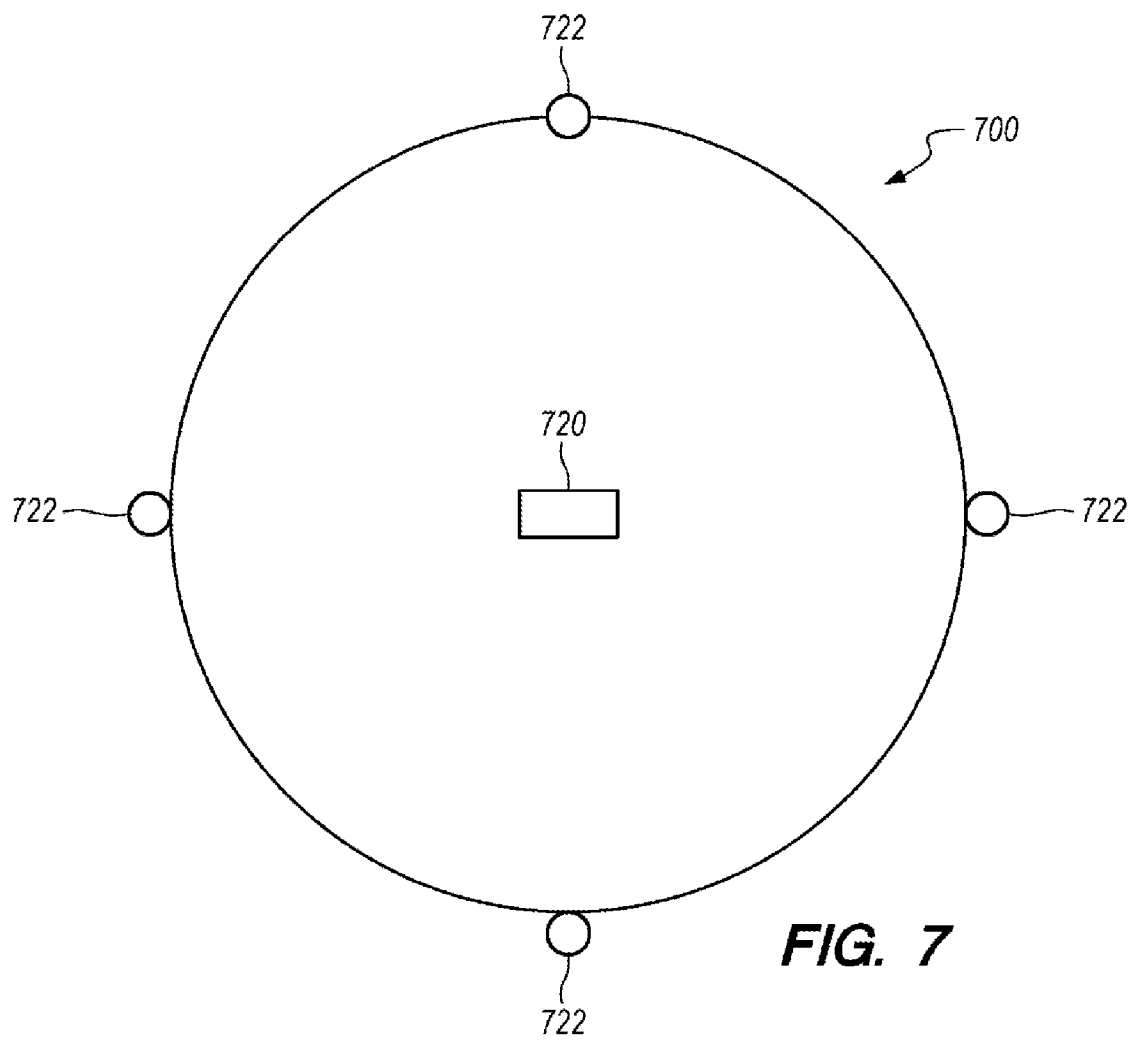


FIG. 5





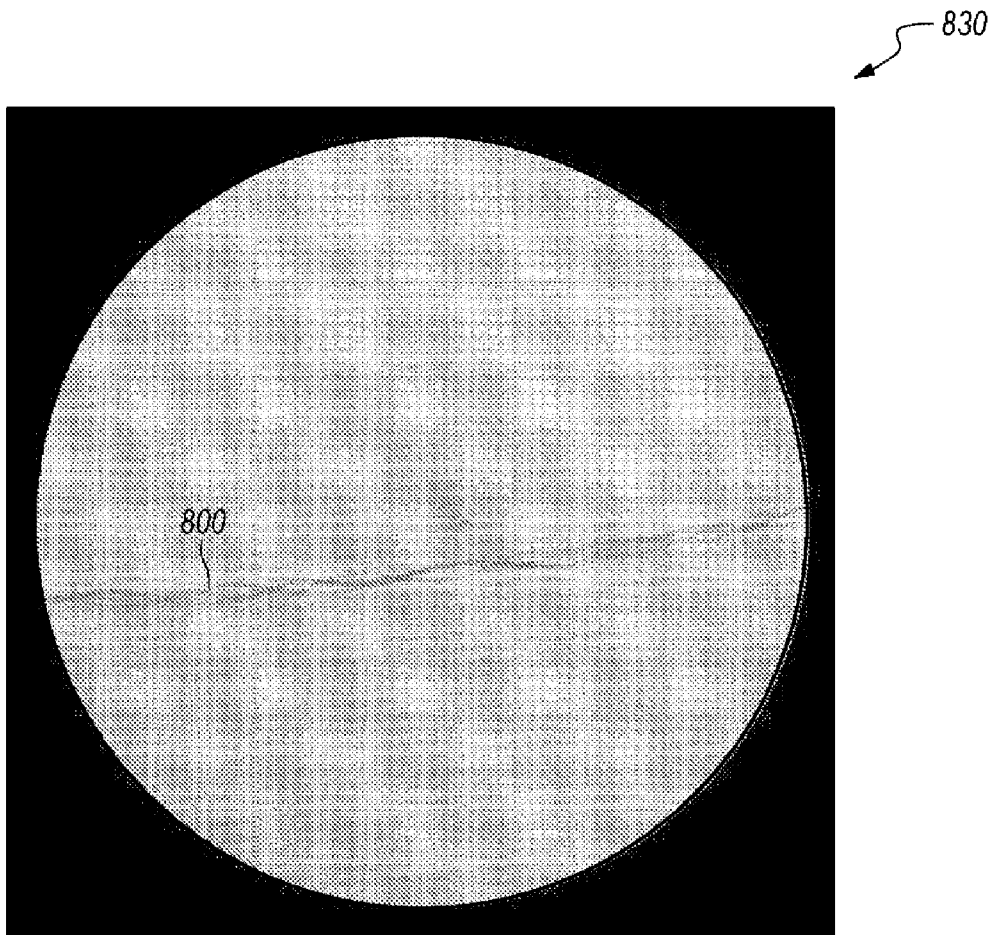


FIG. 8A

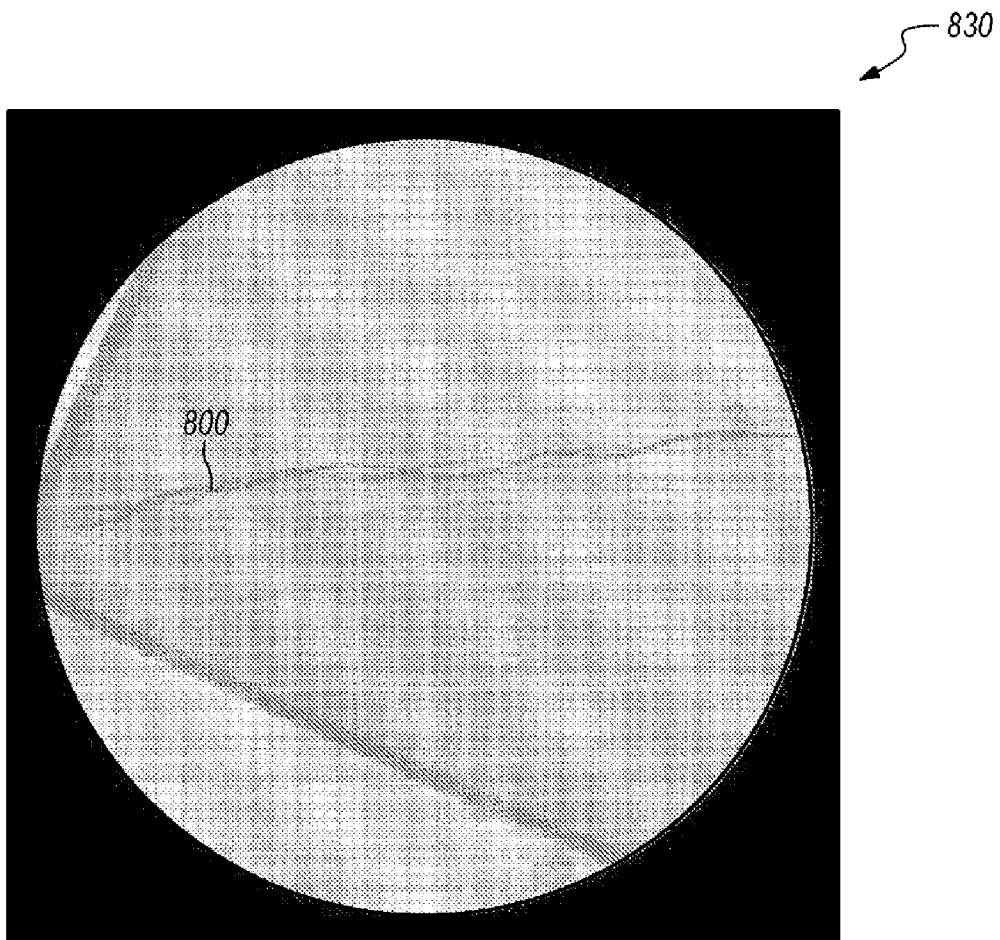


FIG. 8B