

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 865 509**

51 Int. Cl.:

A61B 17/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.01.2013 E 17202458 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.03.2021 EP 3323359**

54 Título: **Dispositivos de oclusión implantables**

30 Prioridad:

13.01.2012 US 201261586633 P

10.01.2013 US 201313738733

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

15.10.2021

73 Titular/es:

W.L. GORE & ASSOCIATES INC. (100.0%)

**555 Paper Mill Road
Newark, DE 19711, US**

72 Inventor/es:

DUNCAN, JEFFREY, B.

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 865 509 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

Dispositivos de oclusión implantables

Campo técnico

5 La presente descripción se refiere, en general, a dispositivos médicos y, más específicamente, a dispositivos para la oclusión de un lumen, una cavidad, un vaso o un órgano corporal.

Antecedentes

10 Muchas situaciones clínicas requieren la reducción o la interrupción completa de un flujo de fluido (por ejemplo, un flujo sanguíneo) en cierta región del cuerpo de un paciente. Los tratamientos para aneurismas, malformaciones arteriovenosas, fístulas traumáticas y embolización tumoral proporcionan unos pocos ejemplos notables. Estas y otras condiciones requieren frecuentemente que el bloqueo del flujo de fluido a través de al menos una parte de un lumen, una cavidad, un vaso o un órgano corporal.

Los oclusores, los tapones, y las espirales embólicas son ejemplos de dispositivos que pueden implantarse en un paciente para bloquear el flujo de fluido en un lumen, una cavidad o un órgano. En algunos casos, el dispositivo implantado por sí solo proporciona de manera suficiente el bloqueo deseado.

15 En algunos casos, el dispositivo implantado induce trombosis, y la combinación del dispositivo y el trombo proporciona el bloqueo deseado. Por ejemplo, los dispositivos de oclusión vascular pueden desplegarse en el interior de un vaso sanguíneo en el sitio de un aneurisma, o en el interior del aneurisma, del cerebro o de las extremidades. Durante el despliegue, la configuración del dispositivo puede cambiar a un tamaño y una forma operativos para reducir el flujo sanguíneo a través de la sección debilitada del vaso sanguíneo. Puede formarse un trombo en el dispositivo de
20 oclusión para sellar adicionalmente el flujo sanguíneo en el área del aneurisma, previniendo de esta manera su hinchamiento o ruptura. Un procedimiento intracraneal típico consistiría en la colocación de una o más espirales en el aneurisma para llenar el vacío, causando de esta manera la formación del trombo, y reduciendo la presión en el interior del aneurisma. Frecuentemente, esto se realiza mediante un stent o "recuperador de stent" ("stentriever") para ayudar a prevenir una protuberancia de la espiral al interior del lumen del vaso.

25 Una espiral embólica es un tipo de dispositivo de oclusión vascular. Las espirales embólicas pueden construirse a partir de un alambre metálico biocompatible, tal como una aleación metálica con memoria de forma. El uso de un material con memoria de forma puede permitir que el dispositivo sea dispuesto en una configuración de bajo perfil para un despliegue transcatóter, y para que el dispositivo se expanda a un tamaño y una forma operativos cuando se despliega en la ubicación objetivo en el interior de la vasculatura del paciente. Los dispositivos de oclusión para limitar el flujo de
30 fluido a través de un lumen que tienen un bastidor de alambre y un material polimérico que forma una taza de eversión se conocen a partir de los documentos US2003229366 A1 y AU3510101 A.

Sumario

35 Esta divulgación proporciona dispositivos médicos implantables para la oclusión de un lumen, una cavidad, un vaso o un órgano corporal. Esta divulgación proporciona también métodos para fabricar dichos dispositivos de oclusión, y métodos para tratar a un sujeto usando los dispositivos de oclusión. Cualquier método divulgado en el presente documento no forma parte de la invención reivindicada. Las realizaciones de la invención se muestran en las Figuras 8 a 10D.

40 Realizaciones particulares de la materia descrita en la presente memoria descriptiva pueden implementarse para conseguir una o más de las siguientes ventajas. En algunas realizaciones, los dispositivos de oclusión implantables son mejorados funcionalmente mediante la inclusión de materiales membranosos para aumentar el tamaño del perfil y la trombogenicidad de los dispositivos de oclusión. En algunas realizaciones, el material membranoso en los dispositivos de oclusión está configurado como múltiples miembros de franja alargados para mejorar el tamaño del perfil y la trombogenicidad de los dispositivos de oclusión. En algunas realizaciones, los dispositivos de oclusión son mejorados funcionalmente mediante la inclusión de una parte membranosa con forma de taza configurada en una disposición
45 evertida que bloquea sustancialmente el paso del flujo de fluido a través del dispositivo de oclusión.

Se divulgan dispositivos para una oclusión total o parcial de un lumen, una cavidad, un vaso o un órgano en un tejido corporal. Los dispositivos proporcionados en el presente documento pueden usarse para tratar, por ejemplo, aneurismas, malformaciones arteriovenosas, fístulas traumáticas, endofugas, heridas, diversos cánceres y muchas otras afecciones. Los dispositivos divulgados incluyen, por ejemplo, oclusores, espirales y tapones. En algunas
50 realizaciones, los dispositivos de oclusión proporcionados en el presente documento incluyen al menos un alambre y un material membranoso. En algunas realizaciones, el material membranoso está dispuesto alrededor del alambre (por ejemplo, envuelto) y puede tener una incisión a lo largo de al menos una parte de su longitud para formar una franja

que se extiende hacia el exterior del alambre y de manera exterior al mismo. Las incisiones generan de manera efectiva una franja exterior que tiene filamentos o tiras que se extienden a lo largo del alambre. En algunas realizaciones, por ejemplos aquellas que incluyen un material membranoso elastomérico, los dispositivos de oclusión proporcionados en el presente documento no tienen incisiones en forma de franjas. En algunas realizaciones, los dispositivos de oclusión proporcionados en el presente documento incluyen una taza formada en el material membranoso. En algunas realizaciones, la taza está adaptada para bloquear sustancialmente el flujo de fluido a través del dispositivo para ayudar a ocluir o limitar el flujo de fluido a través del lumen.

En un aspecto general, un dispositivo de oclusión implantable comprende al menos un alambre que tiene propiedades de memoria de forma y una lámina de polímero flexible; la lámina está dispuesta alrededor del alambre, y la lámina incluye una franja exterior a lo largo de al menos una parte de una longitud de la lámina.

En varias implementaciones, la franja exterior puede comprender una parte cortada de la lámina; al menos una de la franja puede no ser integral con la lámina; la franja puede extenderse sustancialmente a lo largo de toda la longitud del alambre; la lámina puede fijarse al alambre en una o más ubicaciones en el alambre; la lámina puede comprender ePTFE; el dispositivo de oclusión implantable puede comprender además un agente promotor de endotelización, un agente antiinflamatorio o un agente cicatrizante; y el dispositivo de oclusión implantable puede comprender además uno o más marcadores radiopacos.

En un segundo aspecto general, un dispositivo de oclusión implantable comprende al menos un alambre que tiene propiedades de memoria de forma y un tubo de polímero flexible; el tubo está dispuesto alrededor del alambre, y el tubo incluye una franja exterior a lo largo de al menos una parte de una longitud del tubo.

En varias implementaciones, al menos una parte del alambre puede estar situada en el interior de un lumen del tubo; el tubo puede comprender una tira de polímero que está envuelta alrededor de al menos una parte del alambre; la franja exterior puede comprender una parte cortada del tubo; al menos una parte de la franja puede no ser integral con el tubo; la franja puede extenderse sustancialmente a lo largo de toda la longitud del alambre; la franja puede tener una longitud que se extiende más allá de una longitud del alambre, el tubo puede estar fijado al alambre en una o más ubicaciones en el alambre; el tubo puede comprender ePTFE; el dispositivo de oclusión implantable puede comprender además un agente promotor de endotelización, un agente antiinflamatorio o un agente cicatrizante; y el dispositivo de oclusión implantable puede comprender además uno o más marcadores radiopacos.

En un tercer aspecto general, un método de fabricación de un dispositivo de oclusión implantable comprende proporcionar al menos un alambre con memoria de forma y formar el alambre con memoria de forma en una espiral, teniendo la espiral un diámetro exterior total y una longitud de espiral; proporcionar un tubo polimérico flexible, teniendo el tubo polimérico flexible un diámetro interior que es menor que el diámetro exterior total de la espiral, alargar la espiral, en el que la espiral alargada tiene una longitud de espiral alargada que es mayor que la longitud de la espiral, y en el que la espiral alargada tiene un diámetro de espiral alargada que es menor que el diámetro exterior total de la espiral, encajar el tubo polimérico flexible sobre la espiral alargada; y permitir que la espiral alargada retroceda a una longitud contraída, en el que la longitud contraída es menor que la longitud de la espiral alargada, causando de esta manera que el tubo polimérico flexible forme una forma irregular útil para la oclusión.

En diversas implementaciones, la espiral puede ser una espiral sustancialmente helicoidal; el material polimérico flexible puede comprender ePTFE; el método de fabricación de un dispositivo de oclusión implantable puede comprender además fijar el material polimérico flexible a la espiral alargada antes de permitir que la espiral helicoidal alargada retroceda a la longitud contraída; el método de fabricación de un dispositivo de oclusión implantable puede comprender además fijar el material polimérico flexible a la espiral alargada en toda la longitud del alambre; el método de fabricación de un dispositivo de oclusión implantable puede comprender además fijar el material polimérico flexible a la espiral alargada en múltiples puntos de fijación discretos a lo largo de una longitud de la espiral alargada; el método de fabricación de un dispositivo de oclusión implantable puede comprender además fijar el material polimérico flexible a la espiral alargada usando un adhesivo; y el método de fabricación de un dispositivo de oclusión implantable puede comprender además, antes de permitir que la espiral alargada retroceda a la longitud contraída, la realización de una incisión en el material polimérico flexible para crear una parte de franja a lo largo de al menos una parte de una longitud del material polimérico flexible.

En un cuarto aspecto general, un dispositivo para limitar el flujo de fluido a través de un lumen en un tejido corporal comprende al menos un alambre con extremos proximal y distal; y una taza polimérica flexible, en el que la taza polimérica flexible incluye un extremo abierto fijado al extremo proximal del alambre, en el que la taza polimérica flexible está adaptada para ser reconfigurada durante el despliegue en el lumen desde un estado previo al despliegue a un estado evertido, y en el que la taza polimérica flexible en el estado evertido está adaptada para limitar el flujo de fluido a través del lumen.

5 En diversas implementaciones, la taza polimérica flexible puede estar formada a partir de una lámina de material polimérico; la taza polimérica flexible puede estar formada a partir de un tubo de material polimérico; la taza polimérica flexible puede comprender ePTFE; el dispositivo para limitar el flujo de fluido a través de un lumen en un tejido corporal puede comprender además uno o más marcadores radiopacos; y el dispositivo para limitar el flujo de fluido a través de un lumen en un tejido corporal puede comprender además un material polimérico flexible, el material polimérico flexible puede estar dispuesto alrededor del alambre, y el material polimérico flexible puede incluir una franja exterior a lo largo de al menos una parte de una longitud del material polimérico flexible.

10 En un quinto aspecto general, un método para ocluir un lumen en un tejido corporal comprende proporcionar un dispositivo de oclusión, en el que el dispositivo de oclusión comprende: al menos un alambre con extremos proximal y distal y una taza polimérica flexible, en el que la taza polimérica flexible incluye un extremo abierto fijado al extremo proximal del alambre, en el que la taza polimérica flexible está adaptada para ser reconfigurada durante el despliegue en el lumen desde un estado previo al despliegue a un estado evertido, y en el que la taza polimérica flexible en el estado evertido está adaptada para ocluir el lumen; proporcionar una vaina de suministro, en el que la vaina de suministro comprende un lumen de suministro; configurar, en el interior del lumen de suministro, el dispositivo de oclusión en el estado previo al despliegue; suministrar el lumen de suministro, incluyendo el dispositivo de oclusión, en el estado previo al despliegue a un sitio objetivo en el interior del lumen; y desplegar el dispositivo de oclusión en el sitio objetivo en el interior del lumen, en el que el despliegue comprende: expulsar el dispositivo de oclusión desde el lumen de suministro y reconfigurar la taza polimérica flexible desde el estado previo al despliegue al estado evertido.

15 En diversas implementaciones, la reconfiguración de la taza polimérica flexible desde el estado previo al despliegue al estado evertido puede ser causada al menos parcialmente por la presión ejercida por el fluido contra la taza polimérica flexible; y la reconfiguración de la taza polimérica flexible desde el estado previo al despliegue al estado evertido puede ser causada al menos parcialmente por la presión ejercida por un dispositivo contra la taza polimérica flexible.

20 En un sexto aspecto general, un método de fabricación de un dispositivo de oclusión implantable comprende proporcionar al menos un alambre con memoria de forma; formar el alambre con memoria de forma en un bastidor de taza, teniendo el bastidor de taza un diámetro exterior total y extremos proximal y distal abiertos; y fijar un taza polimérica flexible al extremo proximal del bastidor de taza, en el que la taza polimérica flexible incluye un extremo abierto y un extremo cerrado, en el que el extremo abierto está fijado al bastidor de taza, en el que la taza polimérica flexible está adaptada para ser reconfigurada durante la implantación en un lumen corporal desde un estado previo al despliegue a un estado evertido, y en el que la taza polimérica flexible en el estado evertido está adaptada para ocluir el lumen.

25 En diversas implementaciones, el método de fabricación de un dispositivo de oclusión implantable puede comprender además formar el alambre con memoria de forma en una espiral, en el que la espiral puede tener un diámetro exterior total y una longitud de espiral; alargar la espiral, en el que la espiral alargada puede tener una longitud de espiral alargada que es mayor que la longitud de espiral, y en el que la espiral alargada puede tener un diámetro de espiral alargada que es menor que el diámetro exterior total de la espiral, encajar un tubo polimérico flexible sobre la espiral alargada, el tubo polimérico flexible puede tener un diámetro interior que es menor que el diámetro exterior total de la espiral; y permitir que la espiral alargada retroceda a una longitud contraída, en el que la longitud contraída puede ser menor que la longitud de la espiral alargada, causando de esta manera que el tubo polimérico flexible forme una forma irregular útil para la oclusión; el método de fabricación de un dispositivo de oclusión implantable puede comprender además, antes de permitir que la espiral alargada retroceda, realizar una incisión en el tubo polimérico flexible para crear una parte de franja a lo largo de al menos una parte de una longitud del tubo polimérico flexible; el método de fabricación de un dispositivo de oclusión implantable puede comprender además formar el alambre con memoria de forma en una espiral, en el que la espiral puede tener un diámetro exterior total; alargar la espiral, aumentando de esta manera una longitud de la espiral a una longitud alargada y reducir el diámetro exterior total de la espiral; envolver un material polimérico flexible sobre la espiral alargada, en el que la espiral alargada puede estar sustancialmente cubierta por el material polimérico flexible, y en el que partes del material polimérico flexible pueden no estar en contacto directo con la espiral alargada; y permitir que la espiral alargada retroceda a una longitud contraída, en el que la longitud contraída puede ser menor que la longitud alargada, causando de esta manera que el material polimérico flexible forme una forma irregular útil para la oclusión; y el método de fabricación de un dispositivo de oclusión implantable puede comprender además, antes de permitir que la espiral alargada retroceda, realizar una incisión en el material polimérico flexible para crear una parte de franja a lo largo de la menos una parte de una longitud del material polimérico flexible.

Otros aspectos, características y ventajas resultarán evidentes a partir de la descripción, los dibujos y las reivindicaciones.

Breve descripción de los dibujos

55 La Fig. 1 representa un miembro alargado de un dispositivo de oclusión ejemplar en una configuración relajada y una configuración de bajo perfil.

La Fig. 2 representa un dispositivo de oclusión ejemplar en una configuración de bajo perfil.

La Fig. 3 representa un dispositivo de oclusión ejemplar en una configuración de bajo perfil y una configuración relajada.

5 La Fig. 4 representa un dispositivo de oclusión ejemplar en una configuración de bajo perfil y una configuración relajada.

La Fig. 5 representa un dispositivo de oclusión ejemplar en una configuración de bajo perfil y una configuración relajada.

Las Figs. 6A-6F ilustran ejemplos de configuraciones de espiral de alambre para su uso en dispositivos de oclusión.

10 La Fig. 7 representa un bastidor de miembro alargado de un dispositivo de oclusión ejemplar con forma de taza en una configuración relajada y una configuración de bajo perfil.

La Fig. 8 representa un dispositivo de oclusión ejemplar con forma de taza en una configuración estirada y una configuración relajada.

La Fig. 9 representa un dispositivo de oclusión ejemplar con forma de taza en una configuración estirada y una configuración relajada.

15 Las Figs. 10A-10D ilustran un proceso de despliegue ejemplar de un dispositivo de oclusión con forma de taza ejemplar en un vaso corporal.

La Fig. 11 es un diagrama de flujo de un proceso ejemplar para la fabricación de un dispositivo de oclusión de espiral.

La Fig. 12 es un diagrama de flujo de un proceso ejemplar para la fabricación de un dispositivo de oclusión con bastidor de taza.

20 La Fig. 13 es un diagrama de flujo de un método ejemplar para implantar un dispositivo de oclusión en el cuerpo de un paciente.

Los símbolos de referencia similares en los diferentes dibujos indican elementos similares.

Descripción detallada

25 En esta divulgación, se proporcionan dispositivos médicos usados para ocluir un lumen, un órgano, un vaso o una cavidad corporal, así como métodos para fabricar los dispositivos y para tratar a un sujeto usando los dispositivos. En general, los dispositivos de oclusión incluyen uno o más miembros alargados (en adelante, en el presente documento, un "alambre" o "alambres") combinados con materiales membranosos flexibles. Los dispositivos de oclusión utilizan los alambres y los materiales membranosos flexibles en diversas configuraciones. Los alambres de los dispositivos de oclusión pueden definir la forma de los dispositivos de oclusión, y previenen o inhiben la migración de los dispositivos de oclusión desde una ubicación corporal deseada. Los materiales membranosos flexibles de los dispositivos de oclusión pueden tratarse para mejorar, por ejemplo, sus propiedades de trombogenicidad y epitelización.

30 Con referencia a la Fig. 1, un alambre 10 de un dispositivo de oclusión ejemplar se representa en una configuración 10a relajada y en una configuración 10b de suministro de bajo perfil. En general, el alambre 10 es un componente de una realización del dispositivo de oclusión ejemplar que incluye también un material membrano flexible (véase, por ejemplo, la Fig. 3).

35 En algunas realizaciones, los dispositivos de oclusión proporcionados en el presente documento incluyen uno o más de dichos alambres. Los alambres de los dispositivos de oclusión pueden exhibir, por ejemplo, propiedades de resistencia a la fatiga y elásticas beneficiosas. En algunas realizaciones, los dispositivos de oclusión están contruidos a partir de uno o más alambres que tienen propiedades elásticas y/o de memoria de forma que permiten que los dispositivos sean configurados en una configuración de bajo perfil para un suministro trascatóter o un suministro toracoscópico, y que se autoexpandan a un tamaño y una configuración operativos una vez posicionados en un sitio objetivo deseado en el interior de un lumen, una cavidad, un vaso o un órgano corporal.

40 Los alambres pueden comprender una diversidad de materiales. Los alambres pueden ser elastoméricos, metálicos, alambres de muelle, alambres de aleación con memoria de forma, alambres de aleación súper-elásticos o combinaciones o subcombinaciones de los mismos, por nombrar unos pocos ejemplos generales. De hecho, puede usarse generalmente cualquier tipo de alambre que sea adecuadamente biocompatible, flexible, y elástico para los dispositivos de oclusión proporcionados en el presente documento. Por ejemplo, los alambres pueden comprender nitinol (NiTi), acero L605, acero inoxidable, materiales poliméricos o cualquier otro material biocompatible apropiado,

incluyendo combinaciones y subcombinaciones de materiales. En algunas realizaciones, pueden usarse materiales bio-reabsorbibles o bio-absorbibles, incluyendo, por ejemplo, un polímero bio-reabsorbible o bio-absorbible. En algunas de dichas realizaciones, el alambre puede disolverse eventualmente, mientras deja un trombo o material celular en su sitio. En algunas realizaciones, el alambre está revestido total o parcialmente para estimular una reacción biológica.

5 Debería ser evidente que los materiales de alambre adecuados incluyen una diversidad de materiales metálicos con memoria de forma y aleaciones súper-elásticas. La memoria de forma se refiere a la capacidad de un material para volver a una forma originalmente memorizada después de la deformación plástica calentando el mismo por encima de una temperatura crítica. La súper-elasticidad se refiere a la capacidad de un material para deformarse bajo tensión en gran medida, sin que esta deformación sea permanente. Por ejemplo, los materiales con memoria de forma incluidos
10 en algunas realizaciones son capaces de resistir una cantidad significativa de curvatura y flexión y aun así volver a su forma original sin deformación. Algunos materiales metálicos con memoria de forma usados en los dispositivos de oclusión se han descrito en las patentes US Nº 3.174.851, 3.351.463 y 3.753.700. Los materiales con memoria de forma adecuados incluyen diversos aceros inoxidable que han sido tratados físicamente, químicamente y de otra manera para producir aleaciones de metales de alta elasticidad, tales como aleaciones de cobalto-cromo (por ejemplo, ELGILOY™), aleaciones de platino/tungsteno y las aleaciones de NiTi.

Las propiedades súper-elásticas del NiTi lo convierten en un material adecuado para los alambres de algunas realizaciones de los dispositivos de oclusión proporcionados en el presente documento. El cable de NiTi puede conformarse por calor en una forma deseada de manera que el alambre de NiTi tenderá a autoexpandirse a la forma deseada cuando se despliega desde una vaina de suministro al interior de un lumen, una cavidad, un vaso o un órgano corporal.
20

El alambre puede tratarse de diversas maneras para aumentar la radiopacidad del alambre para una visualización radiográfica mejorada. En algunas realizaciones, el alambre es al menos parcialmente un tipo de NiTi llenado por estirado que contiene un material diferente en el núcleo, tal como un material con radiopacidad mejorada. En algunas realizaciones, el alambre tiene un revestimiento o chapado metálico radiopaco al menos en partes del alambre.

25 En algunas realizaciones, el diámetro o el grosor de los alambres es de aproximadamente 0,1 mm a 1,50 mm, pero, en otras realizaciones, se usan alambres que tienen diámetros menores o mayores. En algunas realizaciones, los alambres tienen un diámetro de aproximadamente 0,25 mm. Debería ser evidente que pueden usarse alambres de cualquier tamaño o diámetro adecuado.

En algunas realizaciones, cada uno de los uno o más alambres del dispositivo tienen el mismo diámetro. En algunas realizaciones, cada uno de los uno o más alambres del dispositivo tienen diferentes diámetros. En algunas realizaciones, los uno o más alambres tienen un diámetro consistente a lo largo de la longitud del alambre. En algunas realizaciones, una o más partes de los uno o más alambres están ahusados diametralmente o si no son inconsistentes en su diámetro. En algunas realizaciones, los alambres pueden formarse usando una técnica de rectificado sin centro, de manera que el diámetro del alambre varíe a lo largo de la longitud del alambre. Los alambres pueden tener una forma de sección transversal redonda o pueden tener una forma de sección transversal que no es redonda, tal como un rectángulo u otro polígono. Los ejemplos de otras formas de sección transversal que pueden tener los alambres incluyen una forma cuadrada, ovalada, rectangular, triangular, con forma de D, trapezoidal, o con una sección transversal irregular formada por una construcción trenzada o entrelazada. En algunas realizaciones, los uno o más alambres de un dispositivo de oclusión pueden incluir alambres planos. En algunas realizaciones, una combinación de diversos tipos de alambres se usa en un dispositivo de oclusión. Aunque en algunas realizaciones, los uno o más alambres del dispositivo tienen cada uno la misma forma de sección transversal, en algunas realizaciones, al menos un alambre tiene una forma de sección transversal diferente a la de uno o más de los otros alambres.
30
35
40

En algunas realizaciones, uno o más alambres de los dispositivos de oclusión proporcionados en el presente documento pueden incluir uno o más elementos de fijación (por ejemplo, anclajes, púas protuberancias y/o miembros penetrantes). En algunas realizaciones, dichos elementos de fijación reducen o inhiben de manera ventajosa la migración in situ de los dispositivos de oclusión después del despliegue a un sitio objetivo en el interior de un lumen, una cavidad, un vaso o un órgano corporal.
45

Con referencia a la Fig. 1, el alambre 10 se muestra en una configuración 10a relajada y en una configuración 10b de suministro de bajo perfil. La configuración 10a relajada es la configuración natural que el alambre 10 busca cuando no está expuesto a fuerzas externas. La configuración 10b de suministro de bajo perfil es la configuración que el alambre 10 adopta cuando se expone a determinadas fuerzas externas, tales como las fuerzas 5 y 5' de estiramiento iguales y opuestas. Aunque la configuración 10b de suministro de bajo perfil es generalmente lineal, en algunas realizaciones, la configuración incluye ciertas ondulaciones.
50

En algunas realizaciones, se usa un proceso de termofijación para hacer que el alambre 10 tenga la configuración 10a relajada. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el alambre 10 es un alambre de NiTi que ha sido termofijado a una
55

configuración en espiral helicoidal que corresponde a la configuración 10a relajada. En algunas implementaciones, el alambre 10 es enrollado sobre un mandril adecuado y a continuación se calienta para termofijar el alambre 10 en una configuración enrollada en espiral, tal como está definida sustancialmente por la geometría del mandril. Aunque el alambre 10 se representa en su configuración 10a relajada como generalmente helicoidal, tal como se describe adicionalmente más adelante con referencia a las Figs. 6A-6F, se prevén una amplia diversidad de configuraciones de espiral. En algunas realizaciones, el alambre 10 se deforma plásticamente a la configuración 10a relajada enrollada en espiral. En algunas realizaciones, el alambre 10 se moldea a la configuración 10a relajada enrollada en espiral. En resumen, puede utilizarse cualquier método adecuado para configurar un alambre en una configuración enrollada en espiral.

La configuración 10b de suministro puede conseguirse aplicando fuerzas 5 y 5' de estiramiento iguales y opuestas a la configuración 10a relajada. El alambre 10 está configurado en una forma sustancialmente lineal mientras está en la configuración 10b de suministro de bajo perfil. La configuración 10b de suministro es adecuada para suministrar el alambre 10 a un sitio objetivo deseado en un lumen, una cavidad, un vaso o un órgano corporal usando un catéter o una vaina de suministro. En general, las configuraciones de suministro de los dispositivos de oclusión proporcionados en el presente documento son configuraciones de bajo perfil, para permitir el uso de catéteres o vainas de suministro de pequeño diámetro. Como ilustración, tal como muestra la Fig. 1, la configuración 10b de suministro de bajo perfil aproximadamente lineal tiene un perfil radial mucho menor que la configuración 10a relajada enrollada en espiral.

Con referencia a la Fig. 2, un dispositivo 20 de oclusión ejemplar incluye un alambre 10 (no visible) cubierto por un material 22 membranoso. El dispositivo 20 de oclusión ejemplar se representa en una configuración de suministro de bajo perfil. Es decir, el dispositivo 20 de oclusión ejemplar está en una configuración de bajo perfil (en virtud de las fuerzas 5 y 5' de estiramiento) tal como se usa cuando se suministra un dispositivo 20 de oclusión ejemplar a través de un catéter o una vaina de suministro. Tras emerger desde el catéter o vaina de suministro, el dispositivo 20 de oclusión ejemplar buscaría una configuración relajada análoga a la configuración 10a relajada enrollada en espiral de la Fig. 1 (u otra configuración, dependiendo del tipo de dispositivo de oclusión).

Los materiales membranosos flexibles usados para los dispositivos de oclusión proporcionados en el presente documento pueden tener poros que están dimensionados para prevenir sustancialmente (o, en algunas realizaciones, completamente) el paso de fluidos corporales y émbolos a través de los materiales membranosos. En algunas realizaciones, los materiales membranosos tienen una estructura microporosa que proporciona un andamiaje de crecimiento tisular para una oclusión duradera y una resistencia de anclaje suplementaria de los dispositivos de oclusión en un lumen, una cavidad, un vaso o un órgano corporal. En algunas realizaciones, los materiales membranosos están configurados de manera que la inhibición del paso de fluido a través del material de lámina membranoso sea inmediata y no dependa de un proceso trombótico. En algunas realizaciones, los materiales membranosos inician una cascada de trombosis, de manera que el efecto oclusivo final se consigue mediante una combinación de inhibición del paso de fluido por el material membranoso y el propio proceso trombótico natural de la sangre.

En general, los materiales membranosos flexibles pueden comprender cualquier material biocompatible adecuado. Los materiales adecuados incluyen, pero no están limitados a, polímeros sintéticos porosos o no porosos, tales como polipropileno, poliuretano, ácido poliglicólico, poliésteres, poliamidas, poliésteres tales como tereftalato de polietileno, poliaramidas, polifluorocarbonos tales como etileno propileno fluorado (FEP), alcoxi perfluorado (PFA), politetrafluoroetileno (PTFE) y politetrafluoroetileno expandido (ePTFE), y sus mezclas, combinaciones y copolímeros. Los materiales de ePTFE se describen en las patentes US Nº 3.953.566 y 4.187.390. Un material de lámina polimérica de ePTFE adecuado se ha enseñado en el documento US 5.814.405. En algunas realizaciones, los materiales membranosos son materiales bio-reabsorbibles o bio-absorbibles, tales como polímeros bio-reabsorbibles o bio-absorbibles. En algunas realizaciones, los materiales membranosos están formados en un copolímero. En algunas realizaciones, una primera parte del material membranoso de un dispositivo de oclusión está formada en un primer material y una segunda parte del material de lámina membranoso del dispositivo está formada en un segundo material. Por ejemplo, la parte del material membranoso que cubre un alambre del dispositivo puede estar formada en un primer material, y las partes restantes del material de lámina membranoso del dispositivo pueden estar formadas en un segundo material. En algunas realizaciones, tres o más tipos de materiales membranosos se usan en un único dispositivo de oclusión.

Puede usarse cualquier tipo adecuado de construcción del material membranoso para los dispositivos de oclusión proporcionados en el presente documento. En algunas realizaciones, el material membranoso tiene una construcción de tejido de punto. En algunas realizaciones, el material membranoso tiene una construcción tejida. En algunas realizaciones, el material membranoso tiene una construcción de malla. En algunas realizaciones, el material membranoso tiene una construcción de película. En algunas realizaciones, se incluye una combinación de tipos de construcción en un único dispositivo de oclusión. En algunas realizaciones, se incluyen múltiples capas de tipos diferentes de materiales membranosos y/o tipos de construcciones en un único dispositivo de oclusión. En algunas realizaciones, los materiales membranosos incluyen pelos o filamentos de material membranoso fijados a la superficie

del material membranoso. En algunas de dichas realizaciones, los pelos o filamentos pueden aumentar la trombogenicidad del material membranoso.

En algunas realizaciones, los materiales membranosos están realizado en forma de lámina o de tira. En algunas realizaciones, los materiales membranosos son subsiguientemente enrollados, tejidos con punto o tejidos en una forma de tubo. En algunas realizaciones, los materiales membranosos están realizados en forma de filamento o de hilo, y son subsiguientemente enrollados, tejidos con punto o tejidos en una forma de lámina, de tira o de tubo. En algunas realizaciones, los materiales membranosos se extruyen como una forma de lámina, de tira o de tubo.

Algunas realizaciones de los materiales membranosos se realizan mediante un proceso de hilatura. Algunas realizaciones de materiales membranosos hilados se realizan en forma de lámina. Algunas realizaciones de materiales membranosos hilados se realizan en forma de tubo, por ejemplo, hilando materiales sobre un mandril. Pueden usarse diferentes procesos de hilatura, incluyendo: hilatura en húmedo, hilatura en seco, hilatura por fusión, hilatura por extrusión, hilatura directa, hilatura en gel y electro-hilatura, por nombrar unos pocos ejemplos. En algunas realizaciones, los procesos de hilatura proporcionan materiales membranosos que incluyen micro y nano filamentos.

En algunas realizaciones, los materiales membranosos usados en los dispositivos de oclusión proporcionados en el presente documento se modifican mediante uno o más procesos químicos o físicos que mejoran ciertas propiedades de los materiales membranosos. Por ejemplo, en algunas realizaciones, se aplica un revestimiento hidrófilo a los materiales membranosos de lámina para mejorar la humectabilidad y la eco-translucidez de los materiales membranosos. En algunas realizaciones, los materiales membranosos se modifican con restos químicos que promueven una o más de entre unión de células endoteliales, migración de células endoteliales, proliferación de células endoteliales y resistencia a trombosis o promoción de la misma. En algunas realizaciones, los materiales membranosos se modifican con una o más sustancias farmacológicas unidas covalentemente (por ejemplo, heparina, antibióticos y similares) o se impregnan con las una o más sustancias farmacológicas. Las sustancias farmacológicas pueden liberarse in situ para promover la cicatrización de heridas, reducir la inflamación de los tejidos, reducir o inhibir las infecciones y para promover otros tratamientos terapéuticos y resultados diferentes. En algunas realizaciones, la sustancia farmacológica es un corticosteroide, un factor de crecimiento humano, un agente antitrombótico, un agente antitrombótico, un material de células madre o un fosfato sódico de dexametasona, por nombrar algunos ejemplos. Pueden aplicarse revestimientos y tratamientos antes o después de fijar o disponer el material membranoso sobre el alambre de los dispositivos de oclusión. Además, pueden revestirse uno o ambos lados del material membranoso. En algunas realizaciones, ciertos revestimientos y/o tratamientos se aplican al material membranoso situado en algunas partes de un dispositivo de oclusión, y otros revestimientos y/o tratamientos se aplican al material membranoso situado en otras partes de los dispositivos de oclusión. En algunas realizaciones, se aplica una combinación de múltiples revestimientos y/o tratamientos a los materiales membranosos. En algunas realizaciones, ciertas partes del dispositivo se dejan sin revestir y/o sin tratar.

En algunas realizaciones, los materiales membranosos usados para los dispositivos de oclusión en el presente documento son un material de película elastomérica. Es decir, en algunas realizaciones, los materiales membranosos de lámina pueden estirarse y recuperarse para acomodar el movimiento de los alambres durante la reconfiguración de los dispositivos de oclusión, tal como entre las configuraciones de bajo perfil y relajada. En algunas realizaciones, dicha elasticidad de los materiales membranosos puede facilitar de manera ventajosa la reconfiguración de los dispositivos de oclusión sin medidas de alivio de tensión auxiliares (tales como incisiones en el material membranoso).

Todavía con referencia a la Fig. 2, el material 22 membranoso se aplica al alambre 10 del dispositivo 20 de oclusión ejemplar. En algunas realizaciones, el material 22 membranoso se aplica al alambre 10 de manera que el material 22 membranoso cree una parte de manguito de alambre y una parte 26 de franja. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el material 22 membranoso es una tira alargada de material que se pliega alrededor del alambre 10 para formar el manguito 24 de alambre, y los extremos libres en la dirección longitudinal de la tira se fijan entre sí para formar la franja 26. En algunas realizaciones, los extremos libres del material 22 membranoso se fijan entre sí usando un revestimiento o una película de etileno propileno fluorado (FEP). En algunas realizaciones, los extremos libres del material 22 membranoso se fijan entre sí mediante cosido, soldadura/adhesión, usando diversos adhesivos biocompatibles o mediante otros métodos adecuados o una combinación de métodos. Al plegar la tira del material 22 membranoso sobre el alambre 10, el alambre 10 puede ser cubierto total o parcialmente por el material 22 membranoso. En algunas realizaciones, una parte del alambre 10 puede estar expuesta, es decir, una parte del alambre 10 puede no estar cubierta por el material 22 membranoso. Por ejemplo, en algunas realizaciones, los extremos del alambre 10 están expuestos.

En algunas realizaciones, el material 22 membranoso se aplica al alambre 10 enrollando el mismo alrededor del alambre 10. En algunas realizaciones, el diámetro del material 22 membranoso enrollado es mayor que el diámetro del alambre 10 de manera que pueda formarse una franja 26. La franja 26 puede formarse aplanando el material membranoso sobrante (material que permanece después del revestimiento del alambre) y fijando las capas aplanadas entre sí.

5 En algunas realizaciones, el alambre 10 y la franja 26 tienen aproximadamente la misma longitud (midiéndose la longitud a lo largo del eje del alambre 10). En algunas realizaciones, la franja 26 se extiende más allá de los extremos del alambre 10 de manera que la franja 26 sea más larga que el alambre 10. En algunas realizaciones, la franja 26 se extiende más allá del alambre 10 solo en un extremo del alambre 10. En algunas realizaciones, la franja 26 se extiende más allá del alambre 10 en ambos extremos del alambre 10.

10 En algunas realizaciones, el alambre 10 no está situado a lo largo de un borde del material 22 membranoso. En algunas realizaciones, el alambre 10 se posiciona aproximadamente en el centro de una o más tiras de material 22 membranoso. En algunas de dichas realizaciones, se crean dos o más partes 26 de franja con el alambre 10 entre las partes de franja. Aunque en algunas realizaciones las dos o más partes 26 de franja tienen franjas 28 individuales de aproximadamente la misma longitud, en algunas realizaciones las dos o más partes 26 de franja tienen franjas 28 individuales de longitudes diferentes.

15 En algunas realizaciones, el alambre 10 se posiciona descentrado en (o entre) una o más tiras de material 22 membranoso (pero no en un borde). En algunas de dichas realizaciones, se forman dos o más partes 26 de franja con longitudes transversales distintas. En algunas realizaciones, el alambre 10 se posiciona en o entre capas de tiras membranasas y el alambre 10 tiene un patrón que no es sustancialmente lineal. En algunas de dichas realizaciones, se forman dos o más partes 26 de franja con longitudes variables y distintas.

20 En algunas realizaciones, el alambre 10 tiene un revestimiento adhesivo para ayudar en la aplicación del material 22 membranoso al alambre 10, y para fijar el alambre 10 al material 22 membranoso. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el adhesivo en el alambre 10 es FEP, aplicado por un proceso de revestimiento en polvo. En algunas realizaciones, se usan otros adhesivos biocompatibles en el alambre 10 además de o en lugar de FEP. El adhesivo en el alambre 10 puede cubrir todo el alambre 10, o puede estar en determinadas ubicaciones discretas en el alambre 10.

25 En algunas realizaciones, el material 22 membranoso tiene propiedades adhesivas. En algunas realizaciones, una capa de revestimiento de FEP o de película de FEP se aplica a la totalidad o a partes del material 22 membranoso. En algunas realizaciones, los adhesivos se activan por calor. En algunas realizaciones, se incorporan otros adhesivos biocompatibles diferentes en el interior o sobre la superficie del material 22 membranoso. Los adhesivos pueden ayudar a fijar el material 22 membranoso al alambre 10, así como a adherir las capas del material 22 membranoso entre sí.

30 Además, o en lugar de los adhesivos, puede usarse cualquier otro método adecuado para fijar el alambre 10 al material 22 membranoso. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el alambre 10 se fija al material 22 membranoso usando costura. En algunas realizaciones, el alambre 10 tiene una superficie texturizada, o partes de superficie texturizadas, para crear un agarre entre el alambre 10 y el material 22 membranoso. En algunas realizaciones, el alambre 10 tiene púas o protuberancias que penetran en el material 22 membranoso para fijar ambos entre sí. En algunas realizaciones, el alambre 10 tiene partes con un perfil de sección transversal más grande para crear un ajuste de interferencia entre el alambre 10 y el manguito 24 en ciertas ubicaciones. En algunas realizaciones, el ajuste entre toda la longitud del alambre 10 y el manguito 24 es un ajuste por interferencia. En algunas realizaciones, el ajuste entre toda la longitud del alambre 10 y el manguito 24 del alambre es un ajuste de tipo línea a línea.

40 Se prevén también una diversidad de otras relaciones entre el alambre 10 y el material 22 membranoso. Por ejemplo, en algunas realizaciones el ajuste dimensional entre el alambre 10 y el manguito 24 del alambre del material 22 membranoso es un ajuste deslizante a lo largo de toda la longitud del alambre 10. En algunas realizaciones, el alambre 10 no está fijado al material 22 membranoso. En algunas realizaciones, los extremos del alambre 10 se doblan sobre sí mismos y se crimpan para pellizcar y capturar el material 22 membranoso. De manera alternativa, el material 22 membranoso puede extenderse más allá del extremo del alambre 10.

45 En algunas realizaciones, el alambre 10 se fija al material 22 membranoso tejiendo el alambre 10 a través del material 22 membranoso. En algunas de dichas realizaciones, pueden incluirse una o más capas de material 22 membranoso de lámina.

50 En algunas realizaciones de los dispositivos de oclusión proporcionados en el presente documento están incluidos uno o más marcadores radiopacos. Los marcadores radiopacos pueden ayudar a la visualización radiográfica de los dispositivos de oclusión, lo que puede ser beneficioso durante el procedimiento de implantación. En algunas realizaciones, los marcadores radiopacos se fijan en una o más ubicaciones del material membranoso. En algunas realizaciones, los marcadores radiopacos son partes integrales del material membranoso. En algunas realizaciones, los marcadores radiopacos se fijan en una o más ubicaciones en uno o más alambres. En algunas realizaciones, los marcadores radiopacos son partes integrales de los uno o más alambres. En algunas realizaciones, los marcadores radiopacos están situados en una o más ubicaciones tanto en la lámina membranosa como en los uno o más alambres. En algunas realizaciones, el material membranoso se humedece con una solución de contraste antes del despliegue para proporcionar una radiopacidad mejorada durante el procedimiento de despliegue.

En algunas realizaciones, la parte o las partes 26 de franja son inicialmente un material que no es integral con el material membranoso en otro sitio en un dispositivo de oclusión (por ejemplo, el manguito 24). En algunas de dichas realizaciones, por ejemplo, la franja 26 puede fijarse al otro material membranoso como una etapa en el proceso de fabricación de un dispositivo de oclusión. La franja 26 puede fijarse al material membranoso usando cualquier método adecuado, tal como mediante el uso de adhesivos, costura, soldadura, adhesión y similares. En algunas de dichas realizaciones, la franja 26 puede ser un material distinto (en comparación con el material membranoso en otro sitio en el dispositivo de oclusión). En algunas realizaciones, el material de la franja 26 puede seleccionarse para proporcionar propiedades deseables y características particularmente adecuadas para las franjas 28 individuales, mientras que el material membranoso en otro sitio en el dispositivo puede seleccionarse para proporcionar propiedades y características particularmente adecuadas para esas ubicaciones. En algunas realizaciones, las franjas 28 individuales se realizan para ser más rígidas que el material membranoso usado en otro sitio en el dispositivo (por nombrar un ejemplo). En algunas realizaciones, el material membranoso no integral es el mismo tipo de material que el usado en otro sitio en el dispositivo 20 de oclusión.

Todavía con referencia a la Fig. 2, las franjas 28 individuales pueden formarse realizando una incisión o cortando la parte o las partes 26 de franja del material 22 membranoso (tal como se representa mediante líneas de corte transversales que sobresalen desde el manguito 24 de alambre). Los cortes en la franja 26 crean múltiples franjas 28 individuales de material membranoso. En algunas realizaciones, los cortes de la franja 26 se realizan aproximadamente en una dirección radial u ortogonal con relación al alambre 10. En algunas realizaciones, los cortes de la franja 26 se realizan en ángulos no ortogonales con relación al alambre 10. En algunas realizaciones, se usa una combinación de cortes ortogonales y no ortogonales (con relación al alambre 10). Por lo tanto, en algunas realizaciones, las franjas 28 individuales tienen generalmente forma rectangular. En algunas realizaciones, las franjas 28 individuales son triangulares o tienen forma trapezoidal. En algunas realizaciones, las franjas 28 individuales tienen una forma irregular. En algunas realizaciones, las franjas 28 individuales de un dispositivo de oclusión son una diversidad de dichas formas y formas irregulares.

Con referencia a la Fig. 3, el dispositivo 20 de oclusión ejemplar se ilustrado en una configuración 20a de suministro de bajo perfil y una configuración 20b relajada (dependiendo de la presencia o la ausencia de las fuerzas 5 y 5' de estiramiento). Las múltiples franjas 28 individuales son ahora claramente visibles. Las franjas 28 individuales pueden considerarse también como tiras membranosas, hebras, cintas, dedos, filamentos, salientes, cerdas, extremos libres, partes deshilachadas, pelos y similares. En algunas realizaciones, las franjas 28 individuales realizan diversas funciones beneficiosas para los dispositivos de oclusión. Por ejemplo, cuando el dispositivo 20 de oclusión se implanta en un lumen, una cavidad, un vaso o un órgano corporal, las franjas 28 individuales pueden proporcionar obstrucciones al flujo de fluido, material de relleno de cavidades, andamiaje de crecimiento tisular, elementos de trombogenicidad, y similares. Además, en algunas realizaciones, las franjas 28 individuales proporcionan una función de alivio de tensión que es beneficiosa cuando el alambre realiza una transición entre sus configuraciones de suministro de bajo perfil y relajada. Es decir, las franjas 28 individuales pueden tender a reducir ciertas fuerzas externas que la lámina 22 membranosa puede ejercer si no sobre el alambre 10 cuando el alambre cambia de forma. Cuando el dispositivo 20 de oclusión se implanta en un lumen, una cavidad, un vaso o un órgano corporal, el dispositivo 20 de oclusión adopta aproximadamente la configuración de la configuración 20b relajada.

Las franjas individuales de los dispositivos de oclusión proporcionados en el presente documento pueden tener cualquier longitud adecuada. En algunas realizaciones, las franjas tienen una longitud de aproximadamente 2,50 mm a 12,70 mm, pero en otras realizaciones se usan franjas con longitudes más cortas o más largas. Por ejemplo, las realizaciones que usan materiales membranosos hilados pueden incluir franjas, pelos o filamentos en el intervalo nanométrico. Debería comprenderse que se prevén franjas de cualquier longitud adecuada dentro del alcance del presente documento. En algunas realizaciones, las franjas tienen una longitud sustancialmente consistente en todo el dispositivo de oclusión. En algunas realizaciones, las franjas tienen longitudes variables en diferentes ubicaciones en el dispositivo de oclusión. Por ejemplo, en algunas realizaciones, las franjas son más largas cerca de la mitad del dispositivo de oclusión que en los extremos del dispositivo de oclusión. En algunas realizaciones, las franjas son más cortas cerca de la mitad del dispositivo de oclusión que en los extremos del dispositivo de oclusión. En algunas realizaciones, las longitudes de las franjas varían aproximadamente según un patrón (por ejemplo, una onda sinusoidal u otro patrón). En algunas realizaciones, las longitudes de las franjas son variables de manera aleatoria.

Las franjas individuales de los dispositivos de oclusión proporcionados en el presente documento pueden formarse de manera que tengan una diversidad de anchuras o diámetros. En algunas realizaciones, las anchuras o los diámetros de las franjas son de aproximadamente 0,50 a 2,50 mm, pero en otras realizaciones se usan franjas que tienen anchuras o diámetros más anchos o más estrechos. Debería comprenderse que se prevén franjas de cualquier anchura o diámetro adecuado dentro del alcance del presente documento. En algunas realizaciones, las franjas tienen una anchura o un diámetro sustancialmente consistente en todo el dispositivo de oclusión. En algunas realizaciones, las franjas tienen anchuras o diámetros variables en diferentes ubicaciones en el dispositivo de oclusión. Por ejemplo, en algunas realizaciones, las franjas son más anchas cerca de la mitad de la longitud del dispositivo de oclusión que en

los extremos del dispositivo de oclusión. En algunas realizaciones, las franjas son más estrechas cerca de la mitad de la longitud del dispositivo de oclusión que en los extremos del dispositivo de oclusión. En algunas realizaciones, las anchuras o los diámetros de las franjas varían aproximadamente según un patrón a lo largo de la longitud del alambre. En algunas realizaciones, las anchuras o diámetros de las franjas son variables de manera aleatoria.

5 Con referencia a la Fig. 4, un dispositivo 40 de oclusión ejemplar se ilustra en su configuración 40a de suministro y en su configuración 40b relajada. El dispositivo 40 de oclusión ejemplar incluye un tubo 42 membranoso y uno o más alambres 10. La configuración relajada natural (o de memoria de forma) del alambre 10 es una configuración enrollada en espiral (véanse, por ejemplo, las Figs. 6A-6F). Por lo tanto, para que el dispositivo 40 de oclusión esté en la configuración 40a de suministro se requiere la aplicación de una fuerza o de fuerzas externas, tales como las fuerzas 5 y 5' de estiramiento. La eliminación o la reducción sustancial de las fuerzas 5 y 5' de estiramiento permite que el dispositivo 40 de oclusión se enrolle en espiral a su configuración 40b relajada. La configuración 40b es aproximadamente la configuración que el dispositivo de oclusión 40 asumirá cuando sea implantado en un lumen, una cavidad, un vaso o un órgano corporal.

15 Los materiales y los métodos de construcción del dispositivo 40 de oclusión son generalmente análogos a los materiales y los métodos de construcción del dispositivo 20 de oclusión descritos anteriormente. Por ejemplo, el tubo 42 membranoso puede construirse usando cualquiera de los materiales, los tratamientos de materiales y los métodos de fabricación descritos anteriormente con respecto a los materiales membranosos y los tubos. Además, el alambre 10 puede construirse usando cualquiera de los materiales, los tratamientos de materiales y los métodos de fabricación descritos anteriormente. Además, el tubo 42 membranoso y el alambre 10 pueden fijarse entre sí usando cualquiera de los métodos descritos anteriormente para fijar una lámina membranosa a un alambre.

20 Sin embargo, existen diferencias entre el dispositivo 40 de oclusión ilustrado en la Fig. 4 y el dispositivo 20 de oclusión descrito anteriormente. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la diferencia de tamaño del diámetro entre el tubo 42 membranoso y el alambre 10 es mayor que la diferencia de tamaño del diámetro entre el manguito 24 y el alambre 10 del dispositivo 20 de oclusión. En algunas realizaciones, la diferencia de tamaño entre el tubo 42 membranoso y el alambre 10 permite que el alambre 10 adopte la forma de una hélice en el interior del tubo 42 membranoso cuando el dispositivo 40 de oclusión está en la configuración 40a de suministro. En algunas realizaciones, el alambre 10 adopta formas no lineales diferentes de una hélice en el interior del tubo 42 membranoso, cuando el dispositivo 40 de oclusión está en la configuración 40a de suministro. En algunas realizaciones, el alambre 10 es sustancialmente lineal en el interior del tubo 42 membranoso.

30 Además, en algunas realizaciones, el dispositivo 40 de oclusión ejemplar no incluye franjas como el dispositivo 20 de oclusión. Por el contrario, el tubo 42 membranoso se agrupa o se reúne cuando el dispositivo 40 de oclusión está configurado en su configuración 40b relajada. El tubo 42 membranoso en su disposición reunida puede proporcionar las propiedades oclusivas, así como otras propiedades que son deseables para un dispositivo de oclusión.

35 Con referencia a la Fig. 5, otro dispositivo 50 de oclusión ejemplar se ilustra en su configuración 50a de suministro y en su configuración 50b relajada. El dispositivo 50 de oclusión ejemplar incluye un tubo 52 membranoso y uno o más alambres 10. La configuración relajada (o de memoria de forma) del alambre 10 es una configuración enrollada en espiral (véanse, por ejemplo, las Figs. 6A-6F). Por lo tanto, para que el dispositivo 50 de oclusión esté en la configuración 50a de suministro se requiere la aplicación de una fuerza o de fuerzas externas, tales como las fuerzas 5 y 5' de estiramiento. La eliminación o reducción de las fuerzas 5 y 5' de estiramiento permite que el dispositivo 50 de oclusión se enrolle en espiral a su configuración 50b relajada. La configuración 50b es aproximadamente la configuración que el dispositivo 50 de oclusión asumirá cuando se implante en un lumen, una cavidad, un vaso o un órgano corporal.

45 El dispositivo 50 de oclusión ejemplar incluye las características del dispositivo 40 de oclusión ejemplar descrito anteriormente. Además, el dispositivo 50 de oclusión incluye franjas 58 individuales. En general, las franjas 58 individuales pueden construirse con y pueden incluir las características descritas anteriormente con referencia a las franjas 28.

50 En algunas realizaciones, las franjas 58 individuales pueden formarse realizando múltiples cortes transversales en el tubo 52 membranoso (las líneas de corte de la franja se representan mediante las líneas sustancialmente radiales mostradas en la configuración 50a de suministro). En algunas realizaciones, los cortes individuales no se realizan completamente alrededor de la circunferencia del tubo 52 membranoso. Es decir, un corte individual no corta completamente una parte del tubo 52 membranoso para crear múltiples tubos. Por ejemplo, en algunas realizaciones las partes de los tubos 52 membranosos adyacentes al alambre 10 no están cortadas.

Cuando se permite que el dispositivo 50 de oclusión adopte su configuración 50a relajada, las franjas 58 individuales pueden sobresalir desde el alambre 10 enrollado en espiral para crear un perfil más grande en comparación con

dispositivos de oclusión similares sin franjas 58. El perfil más grande puede ser ventajoso para ciertas implementaciones de un dispositivo de oclusión.

5 Las Figs. 6A-6F ilustran realizaciones de forma de espiral de alambre ejemplares. Las formas de espiral mostradas están aproximadamente en sus configuraciones relajadas. Sin embargo, en algunos ejemplos, las espirales están agrandadas o alargadas para ayudar a visualizar la configuración de la forma de espiral. Las formas de espiral ejemplares proporcionadas tienen formas y propiedades que pueden mezclarse y combinarse en cualquier combinación para proporcionar la forma y las propiedades deseadas de los alambres para diversas realizaciones de los dispositivos de oclusión proporcionados en el presente documento.

10 La Fig. 6A ilustra una espiral 60 generalmente helicoidal que es similar a la configuración 10a relajada de la Fig. 1. La espiral 60 generalmente helicoidal está realizada a partir del alambre 61. La espiral 60 generalmente helicoidal incluye extremos 62 y 62'. Los extremos 62 y 62' están realizando doblando el alambre 61 sobre sí mismo. Esto tiene el efecto de hacer que los extremos 62 y 62' tengan una forma más roma de la que tendrían los extremos 62 y 62' si el alambre no se doblara sobre sí mismo. Dichos extremos romos son deseables en algunas realizaciones del dispositivo de oclusión. En algunas realizaciones, los extremos del alambre pueden hacerse romos mediante otras técnicas, tales como añadiendo puntas bulbosas a los extremos del alambre.

15 La Fig. 6B muestra una espiral 63 triangular. En algunas realizaciones, las espirales, tales como la espiral 63 triangular (y las otras descritas en el presente documento), pueden formarse enrollando el alambre 61 sobre un mandril que define la forma general de la espiral que se está realizando. Por ejemplo, la espiral 63 triangular puede formarse enrollando el alambre 61 en un patrón triangular sobre un mandril adecuado. En algunas realizaciones, puede usarse una aleación con memoria de forma, súper-elástica, y el alambre se puede termofijarse en el patrón adquirido como resultado de ser enrollado sobre un mandril.

20 La Fig. 6C ilustra una espiral 65 doble. La espiral 65 doble incluye alambres 61 y 64 que están enrollados sobre el mismo eje, en la misma dirección, y usando el mismo paso. En la realización mostrada, los alambres 61 y 64 funcionan conjuntamente como dos hebras de un alambre trenzado. Aunque la espiral 65 doble tiene alambres 61 y 64 uno al lado del otro, en algunas realizaciones los alambres pueden retorcerse juntos o si no enredarse entre sí. En algunas realizaciones, los alambres 61 y 64 pueden ser incongruentes, pueden tener diferentes alturas o pueden estar en ejes diferentes. En algunas realizaciones, dichas múltiples construcciones trenzadas pueden proporcionar capacidades mejoradas a una espiral para ser deformada elásticamente, mientras que proporcionan también una predisposición más fuerte a buscar la configuración relajada en comparación con un único alambre. En algunas realizaciones, se usan más de dos alambres en una realización de una espiral.

25 La Fig. 6D ilustra otra espiral 66 que está compuesta por más de un alambre. La espiral 66 incluye alambres 61 y 64. En esta realización, un alambre se enrolla usando una hélice a derechas y el otro alambre se enrolla usando una hélice a izquierdas. Ambos se enrollan sobre el mismo eje. En algunas realizaciones, los alambres pueden enrollarse sobre ejes diferentes. En algunas realizaciones, los alambres 61 y/o 64 comprenden múltiples alambres trenzados, tales como alambres uno al lado del otro, tal como se muestra.

30 La Fig. 6E ilustra una espiral 67 aleatoria. En esta realización, las vueltas del alambre 61 se enrollan en diferentes diámetros, ejes, alturas de espiral, etc. Esta configuración aleatoria puede proporcionar una oclusión mejorada en algunas implementaciones.

35 La Fig. 6F ilustra una espiral 68 cónica. En esta realización, el alambre 61 se enrolla con un diámetro exterior cada vez mayor para cada vuelta de espiral, aunque en el mismo eje. Esta configuración de espiral 68 cónica puede proporcionar una oclusión mejorada en el área central del dispositivo de oclusión en algunas implementaciones.

40 Con referencia a la Fig. 7, un bastidor 70 de alambre de una realización de oclusión con forma de taza ejemplar se representa en una configuración 70a relajada y en una configuración 70b de suministro (una vez más, dependiendo de la ausencia o la presencia de las fuerzas 5 y 5' de estiramiento). En general, el bastidor 70 de alambre es un componente de una realización del dispositivo de oclusión ejemplar que incluye también un material membranoso (véanse, por ejemplo, las Figs. 8 y 9).

45 En la realización ilustrada, el bastidor 70 de alambre incluye dos (2) partes. La primera parte es un bastidor 72 de taza. La segunda parte es una parte 74 de espiral (mostrada en una configuración 74a relajada y en una configuración 74b de bajo perfil). En algunas realizaciones, el bastidor 70 de alambre está compuesto por un único alambre 71. En algunas realizaciones, el bastidor 70 de alambre está compuesto por dos o más alambres. Cuando se usan dos o más alambres, estos pueden estar acoplados o no juntos. En algunas realizaciones, el bastidor de alambre incluye tres o más partes. El alambre 71 tiene las propiedades y las características de los alambres descritos anteriormente.

50 En algunas realizaciones, el bastidor 70 de alambre incluye la parte del bastidor 72 de taza, pero no hay ninguna parte 74 de espiral incluida. En algunas de dichas realizaciones, la realización del dispositivo de oclusión incluye una parte

de taza membranosa y no incluye una parte oclusora membranosa adicional (es decir, la parte 74 de la Fig. 8 y la parte 96 de la Fig. 9 no están incluidas).

5 El bastidor 72 de taza está conformado generalmente como un cilindro abierto de bastidor de alambre. En algunas realizaciones, el bastidor 72 de taza puede formarse curvando un alambre 71 de una manera ondulada o en serpentín (por ejemplo, un patrón generalmente sinusoidal, en forma de U, en forma de V, en forma ovalada y similar) alrededor de un mandril cilíndrico. Se crea un lumen abierto en el interior del cilindro de bastidor de alambre, y se abren los extremos del cilindro de bastidor de alambre.

10 El bastidor 72 de taza se forma de manera que pueda comprimirse radialmente a una configuración de bajo perfil para su colocación en un catéter o una vaina de suministro (tal como se describirá adicionalmente más abajo con referencia a las Figs. 10A-10D).

La parte 74 de espiral del bastidor 70 de alambre incluye generalmente las propiedades y las características de los alambres 10, 10, 10, y 61 descritos anteriormente. En algunas realizaciones, la parte 74 de espiral está compuesta por un alambre 71 que se usa también para formar el bastidor 72 de taza.

15 Con referencia a la Fig. 8, un dispositivo 80 de oclusión con forma de taza ejemplar incluye un alambre 71 y un tubo 82 membranoso. El dispositivo 80 de oclusión con forma de taza ejemplar se muestra en una configuración 80a de bajo perfil y en una configuración 80b relajada (una vez más, dependiendo de la presencia o la ausencia de las fuerzas 5 y 5' de estiramiento).

20 El alambre 71 del dispositivo 80 de oclusión con forma de taza ejemplar puede estar configurado, por ejemplo, como el bastidor 70 de alambre descrito con referencia a la Fig. 7. Es decir, en algunas realizaciones, el alambre 71 puede tener una parte 72 de bastidor de taza y una parte 74 de espiral. Un tubo 82 membranoso puede fijarse al alambre 71, de manera continua o intermitente, usando cualquiera de la diversidad de métodos descritos anteriormente (por ejemplo, adhesivos, costuras, fricción, tejido, interferencia, etc.).

25 El tubo 82 membranoso puede construirse usando cualquiera de los materiales, tratamientos y métodos de fabricación descritos anteriormente con respecto a los materiales membranosos. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el tubo 82 membranoso es un tubo de película de polímero extruido. En algunas realizaciones, el tubo 82 membranoso es una tira enrollada helicoidalmente de material membranoso. En algunas realizaciones, el tubo 82 membranoso tiene una construcción tejida o tejida con punto.

30 El tubo 82 membranoso incluye un extremo 83 distal y un extremo 84 proximal. El extremo 84 proximal es un extremo cerrado del tubo 82 membranoso. En algunas realizaciones, el extremo 83 distal es un extremo abierto del tubo 82 membranoso. En algunas realizaciones, el extremo 83 distal es un extremo cerrado del tubo 82 membranoso.

35 Una parte 85 de taza membranosa está situada en el extremo 84 proximal. En algunas realizaciones, la parte 85 de taza membranosa puede formarse simplemente reuniendo y sujetando con cinchas el tubo 82 membranoso en el extremo 84 proximal. Puede usarse un dispositivo de clip, suturas en bolsa de tabaco o métodos similares para cerrar con cinchas el tubo 82 membranoso para crear la parte 85 de taza. En algunas realizaciones, la parte 85 de taza membranosa puede ser cosida o unida para crear una forma cónica, semiesférica, cilíndrica, u otra forma tridimensional similar a una taza.

40 Tal como se describirá adicionalmente con referencia a la Fig. 10D, cuando el dispositivo 80 de oclusión con forma de taza ejemplar se implanta en un sitio objetivo deseado en el interior de un lumen, una cavidad, un vaso o un órgano corporal (por ejemplo, para tratar endofugas), la parte 85 de taza membranosa será evertida en el interior del interior del bastidor 72 de taza. En esa configuración, la parte 85 de taza se posicionará para ocluir o reducir el paso de fluidos a través del vaso o de la cavidad.

45 Con referencia a la Fig. 9, un dispositivo 90 de oclusión con forma de taza ejemplar incluye un alambre 71 y un tubo 92 membranoso. El tubo 92 membranoso incluye un extremo 93 distal y un extremo 94 proximal. El dispositivo 90 de oclusión con forma de taza ejemplar se muestra en una configuración 90a de bajo perfil y en una configuración 90b relajada (una vez más, dependiendo de la presencia o la ausencia de las fuerzas 5 y 5' de estiramiento).

El dispositivo 90 de oclusión con forma de taza ejemplar incluye las propiedades y las características del dispositivo 80 de oclusión con forma de taza ejemplar descrito anteriormente. Además, el dispositivo 90 de oclusión con forma de taza ejemplar incluye franjas 98 individuales.

50 En algunas realizaciones, las franjas 98 individuales pueden formarse realizando múltiples cortes transversales en el tubo 92 membranoso en la parte 96 distal. Las líneas de corte de franja están representadas mediante las líneas sustancialmente radiales mostradas en la configuración 90a de bajo perfil. Al igual que con la realización descrita anteriormente con referencia a la Fig. 5, los cortes individuales no se realizan completamente alrededor de la

circunferencia del tubo 92 membranoso. Es decir, un corte individual no corta completamente una parte del tubo 92 membranoso para crear múltiples tubos. Por ejemplo, en algunas realizaciones, las partes del tubo 92 membranoso que son adyacentes al alambre 71 no están cortadas. En algunas realizaciones, las partes del tubo 92 membranoso que (i) cubre el bastidor de taza de alambre y (ii) forma la parte 95 de taza membranosa tampoco se cortan para crear franjas.

Cuando se permite que el dispositivo 90 de oclusión adopte su configuración 90a relajada, las franjas 98 individuales pueden sobresalir desde la parte 96 distal para crear un perfil más grande en comparación con los dispositivos de oclusión similares sin las franjas 98. El perfil más grande puede ser ventajoso para ciertas implementaciones que son adecuadas para tener unas propiedades oclusivas y/o de trombogenicidad superiores.

Las Figs. 10A-10D proporcionan una serie de ilustraciones para representar un método ejemplar para desplegar un dispositivo 90 de oclusión con forma de taza ejemplar en el interior de un vaso 110 usando un sistema 100 de despliegue ejemplar. El vaso 110 tiene un fluido (por ejemplo, sangre) que fluye a través del mismo en una dirección indicada mediante la flecha 120, es decir, la flecha 120 apunta en una dirección distal. Por lo tanto, la dirección opuesta a la flecha 120 es la dirección proximal. El dispositivo 90 de oclusión con forma de taza ejemplar es el dispositivo de oclusión descrito anteriormente con referencia a la Fig. 9. Sin embargo, pueden desplegarse otros tipos de dispositivos de oclusión usando los métodos proporcionados en el presente documento (o usando variaciones menores de los métodos). El sistema 100 de suministro ejemplar incluye generalmente una vaina 102 de suministro (o catéter) y un catéter 104 de empuje.

En la Fig. 10A, el sistema 100 de despliegue ejemplar que contiene el dispositivo 90 de oclusión con forma de taza ejemplar se representa como aproximándose a un sitio de implantación en el interior del vaso 110. El dispositivo 100 de despliegue incluye un catéter o una vaina 102 de suministro. En algunas realizaciones, la vaina 102 de suministro es un tubo que se usa para constreñir un dispositivo de oclusión a su configuración de suministro de bajo perfil, y para suministrar percutáneamente el dispositivo de oclusión a un sitio de despliegue objetivo en el interior de una cavidad o vaso corporal. La vaina 102 de suministro tubular puede tener una sección transversal circular u otra forma de sección transversal, tal como una forma ovular u otras formas adecuadas. Un extremo proximal de la vaina 102 de suministro puede estar fijado a un actuador de despliegue (por ejemplo, un actuador de despliegue manual o un actuador de despliegue no manual) que puede ser operado por un operador clínico. En algunas realizaciones, el actuador de despliegue proporciona uno o más controles que permiten a un operador clínico controlar uno o más aspectos de la vaina 102 de suministro. En algunas realizaciones, la vaina 102 de suministro es una vaina de suministro orientable. En algunas realizaciones, al menos la parte de extremo distal de la vaina 102 de suministro es orientable. En algunas realizaciones, un alambre de guía se instala en el primer paciente, y la vaina 102 de suministro se instala sobre el alambre de guía. La vaina 102 de suministro puede tener un lumen o múltiples (por ejemplo, dos o más) lúmenes. En algunas realizaciones, los marcadores radiopacos están incluidos en partes de la vaina 102 de suministro (por ejemplo, la punta) para ayudar con la visualización radiográfica de la vaina 102 de suministro durante la instalación de la vaina 102 de suministro en el interior del cuerpo de un paciente.

La vaina 102 de suministro contiene el dispositivo 90 de oclusión con forma de taza ejemplar. En esta etapa del proceso de despliegue, el dispositivo 90 de oclusión con forma de taza está en una configuración de suministro de bajo perfil para encajar en el interior de un lumen de la vaina 102 de suministro. Para conseguir la configuración de suministro de bajo perfil, la parte 74 de espiral se estira axialmente para alargar la espiral y reducir su perfil radial, y el bastidor 72 de taza se comprime radialmente para reducir su perfil radial. Una vez que el dispositivo 90 de oclusión reside en el interior de la vaina 102 de suministro, la vaina 102 de suministro ejerce fuerzas de contención sobre el dispositivo 90 de oclusión para retener el dispositivo 90 de oclusión en su configuración de suministro de bajo perfil.

El sistema 100 de despliegue ejemplar incluye también un catéter 104 de empuje. En algunas realizaciones, el catéter 104 de empuje es un componente tubular polimérico flexible. El catéter 104 de empuje está situado en el interior de un lumen de la vaina 102 de suministro. En algunas realizaciones, el extremo distal del catéter 104 de empuje está acoplado de manera liberable al dispositivo 90 de oclusión. En algunas realizaciones, el extremo proximal del catéter 104 de empuje está acoplado a un actuador de despliegue, y el actuador de despliegue proporciona uno o más controles que permiten a un operador clínico controlar uno o más aspectos del catéter 104 de empuje. En otras realizaciones del sistema de despliegue, pueden usarse otros tipos de dispositivos para constreñir y desplegar de manera remota un dispositivo de oclusión (distintos de un catéter de empuje).

En algunas realizaciones, el catéter 104 de empuje está acoplado de manera liberable a un elemento conector del dispositivo 90 de oclusión. En algunas realizaciones, el catéter 104 de empuje está acopiador de manera liberable a las partes de lámina membranosa o de alambre del dispositivo 90 de oclusión. En algunas realizaciones, el catéter 104 de empuje contiene una sutura en bucle, un clip, una abrazadera, una estructura similar que acopla de manera liberable el catéter 104 de empuje al dispositivo 90 de oclusión. En algunas realizaciones, la sutura en bucle o la estructura similar es radiopaca.

En algunas realizaciones, el catéter 104 de empuje incluye dos o más lúmenes a través de los cuales pasa la sutura 106 en bucle. Es decir, una parte de la sutura 106 en bucle puede pasar a través de un primer lumen en el catéter 104 de empuje y una segunda parte de la sutura 106 en bucle puede pasar a través de un segundo lumen en el catéter 104 de empuje. En algunas realizaciones, la sutura 106 en bucle puede pasar a través de un único lumen en el catéter 104 de empuje. En algunas realizaciones, la sutura 106 en bucle es una hebra de material de sutura que se usa para acoplar de manera liberable el catéter 104 de empuje al dispositivo 90 de oclusión uniendo los mismos entre sí. Por ejemplo, el catéter 90 de empuje de la Fig. 10A ilustra una sutura 106 en bucle fijada a la lámina membranosa del dispositivo 90 de oclusión. En algunas realizaciones, la sutura 106 en bucle es una única longitud de material de sutura con ambos extremos de la sutura 106 en bucle situados en el extremo proximal del sistema 100 de despliegue, tal como en o cerca del actuador de despliegue acoplado al sistema 100 de despliegue. En algunas realizaciones, la sutura 106 en bucle se enruta desde el extremo proximal del sistema 100 de despliegue, a través de un primer lumen en el catéter 104 de empuje, saliendo del primer lumen en el extremo distal del catéter 104 de empuje, acoplándose al dispositivo médico, volviendo a introducir el extremo distal del catéter 104 de empuje a través de un segundo lumen, y volviendo a través del segundo lumen al extremo proximal del sistema 100 de despliegue. El operador clínico puede tirar de los extremos de la sutura 106 en bucle para encajar el catéter 104 de empuje en el dispositivo 90 de oclusión. Cuando el catéter 104 de empuje se encaja al dispositivo 90 de oclusión, el movimiento del catéter 104 de empuje tenderá a inducir un movimiento correspondiente del dispositivo 90 de oclusión. En algunas realizaciones, uno o ambos extremos de la sutura 106 en bucle están acoplados al actuador de despliegue, lo que puede proporcionar uno o más controles que permiten al operador clínico controlar uno o más aspectos del dispositivo 90 de oclusión.

En la Fig. 10B, la vaina 102 de suministro se ha retirado (trasladado proximalmente) mientras el catéter 104 de empuje se ha mantenido sustancialmente estacionario. Este movimiento relativo entre la vaina 102 de suministro y el catéter 104 de empuje ha causado que la parte 96 distal del dispositivo 90 de oclusión emerja desde el lumen de la vaina 102 de suministro. Con las fuerzas de contención de la vaina 102 de suministro sobre la parte 96 distal sustancialmente eliminadas, la parte 96 distal se libera para autoexpandirse para buscar su configuración relajada. A su vez, la parte 96 distal puede contraerse axialmente y expandirse radialmente a medida que el alambre en la parte 96 distal busca su forma enrollada en espiral relajada natural. En su estado relajado, la parte 96 distal se expande radialmente para llenar total o parcialmente el lumen del vaso 110.

En algunas implementaciones del método de despliegue, el catéter 104 de empuje puede ser empujado distalmente mientras la vaina 102 de suministro se mantiene sustancialmente estacionaria. Ese movimiento relativo entre la vaina 102 de suministro y el catéter 104 de empuje puede causar que la parte 96 distal del dispositivo 90 de oclusión emerja desde el lumen de la vaina 102 de suministro, de manera similar al método de retirada de la vaina 102 de suministro descrito anteriormente. En algunas implementaciones del método de despliegue, se usa una combinación de los dos métodos.

En la Fig. 10C, la vaina 102 de suministro se ha retirado adicionalmente de manera proximal mientras el catéter 104 de empuje se ha mantenido sustancialmente estacionario. Este movimiento relativo entre la vaina 102 de suministro y el catéter 104 de empuje ha causado que todo el dispositivo 90 de oclusión emerja desde el lumen de la vaina 102 de suministro. Con las fuerzas de contención de la vaina 102 de suministro sobre el dispositivo 90 de oclusión eliminadas, el bastidor 72 de taza se libera para autoexpandirse para buscar su configuración relajada. A su vez, el bastidor 72 de taza puede expandirse radialmente a medida que el alambre en el bastidor 72 de taza busca su forma relajada natural. En su estado relajado, el bastidor 72 de taza puede expandirse radialmente para convertirse total o parcialmente en adyacente a las paredes interiores del recipiente 110. La parte 95 de taza membranosa del dispositivo 90 de oclusión emerge también desde la vaina 102 de suministro en esta etapa.

En esta etapa del proceso de despliegue, el operador clínico puede confirmar la deseabilidad de la posición del dispositivo 90 de oclusión con relación al tejido corporal circundante. En algunos casos, los médicos usan obtención de imágenes mediante resonancia magnética (MRI) u obtención de imágenes mediante fluoroscopia de rayos x para visualizar el posicionamiento del dispositivo 90 de oclusión. En general, el médico puede estar interesado en una o más de entre la posición, la ubicación, la orientación, la resistencia del anclaje y las propiedades de sellado del dispositivo 90 de oclusión con relación al tejido circundante. En algunas realizaciones, los marcadores o camisas radiopacos pueden estar incluidos en el dispositivo 90 de oclusión, tal como en el alambre y/o en el material membranoso. En algunas realizaciones que incluyen una sutura 106 en bucle radiopaca, la idoneidad de la fijación del dispositivo 90 de oclusión puede confirmarse induciendo una holgura en la sutura 106 en bucle y usando radiografía para visualizar que la holgura se mantiene durante un período de tiempo.

En algunas implementaciones, para simular la posición probable que puede adoptar el dispositivo 90 de oclusión después de ser liberado desde la sutura 106 en bucle, el operador clínico puede aflojar, pero no liberar completamente, la sutura 106 en bucle de su agarre en el dispositivo 90 de oclusión. Es decir, el médico puede inducir cierta holgura en la sutura 106 en bucle de manera que no se acople firmemente con el dispositivo 90 de oclusión. El aflojamiento de la sutura 106 en bucle puede mitigar parte de la influencia posicional que la sutura 106 en bucle pueda estar ejerciendo sobre el dispositivo 90 de oclusión como resultado de su acoplamiento. Con la sutura 106 en bucle aflojada, el médico

puede evaluar el posicionamiento y la resistencia del anclaje del dispositivo 90 de oclusión con respecto al tejido circundante. Si el médico no está satisfecho con el posicionamiento o la resistencia del anclaje del dispositivo 90 de oclusión, la sutura en bucle 106 puede apretarse de nuevo con el fin de restaurar la capacidad de reposición del dispositivo 90 de oclusión mediante la manipulación del catéter 104 de empuje y la sutura 106 en bucle.

5 El operador clínico puede manipular el dispositivo 90 de oclusión usando el catéter 104 de empuje para diversos propósitos. La manipulación del catéter 104 de empuje puede servir para reposicionar y/o asentar el dispositivo 90 de oclusión en el tejido en el sitio de despliegue. En algunas realizaciones, los dispositivos de anclaje (por ejemplo, púas, protuberancias, etc.) están incluidos en el dispositivo 90 de oclusión. En esas realizaciones, la manipulación del catéter 104 de empuje puede ayudar a incluir los dispositivos de anclaje en el interior o sobre el tejido circundante.

10 Si el médico no está satisfecho con la posición o con la resistencia del anclaje del dispositivo 90 de oclusión, el médico puede recuperar y volver a contener el dispositivo 90 de oclusión en el interior de un lumen de la vaina 102 de suministro. Para ello, el médico puede, por ejemplo, hacer avanzar la vaina 102 de suministro distalmente, mientras mantiene sustancialmente la posición axial del catéter 104 de empuje que está fijado al dispositivo 90 de oclusión mediante la sutura 106 en bucle. Después de volver a capturar el dispositivo 90 de oclusión en el interior de la vaina
15 102 de suministro, el operador clínico puede repetir las etapas del proceso descritas anteriormente para desplegar el dispositivo 90 de oclusión. En algunas realizaciones, puede usarse también una trampa común para ayudar en la recaptura del dispositivo 90 de oclusión.

20 Cuando el operador clínico está satisfecho con el posicionamiento del dispositivo 90 de oclusión, el médico puede liberar el dispositivo 90 de oclusión desde el sistema 100 de despliegue. Por ejemplo, el médico puede retirar la sutura 106 en bucle del dispositivo 90 de oclusión. Para retirar la sutura 106 en bucle del dispositivo 90 de oclusión, el operador clínico puede liberar un extremo de la sutura 106 en bucle y tirar del otro extremo de la sutura 106 en bucle para extraer una longitud adecuada de la sutura 106 en bucle desde el catéter 104 de empuje. Después de extraer la longitud adecuada de la sutura 106 en bucle desde el catéter 104 de empuje, la sutura 106 en bucle se retirará desde
25 el dispositivo 90 de oclusión. En esta etapa, el dispositivo 90 de oclusión se ha desacoplado por completo del dispositivo 100 de despliegue. En algunas realizaciones, la sutura 106 en bucle, u otro dispositivo usado para acoplar el catéter 104 de empuje al dispositivo 90 de oclusión, puede ser separada del catéter 104 de empuje en el momento del despliegue y puede dejarse que fluya con el fluido en la parte 95 de taza membranosa evertida para propósitos de empaquetado.

30 En la Fig. 10D, el dispositivo 90 de oclusión se muestra en su configuración desplegada en el interior del vaso 110. El sistema 100 de suministro se ha retirado desde el sitio de implantación. La parte 95 de taza membranosa ha realizado una transición a una orientación de taza evertida. Es decir, la parte 95 de taza membranosa se ha movido distalmente al interior del lumen definido por el bastidor 72 de taza (el bastidor 72 de taza no se muestra en esta vista de manera que la parte 95 de taza membranosa evertida pueda mostrarse más claramente). En esta orientación, la parte 95 de taza membranosa está bien posicionada para ocluir el fluido que tenderla a fluir a través del vaso 110.

35 La transición de la parte 95 de taza membranosa a la orientación de taza evertida puede realizarse de diversas maneras. En algunas implementaciones, la parte 95 de taza membranosa resultará evertida como un resultado de las presiones de fluido en el interior del vaso 110. Por ejemplo, debido a que el flujo en el vaso 110 es en la dirección de la flecha 120, la parte 95 de taza membranosa puede resultar evertida naturalmente por la presión ejercida por el fluido. Esto puede ser análogo al funcionamiento de una manga de viento. Cuando el flujo de fluido axial continua en una taza
40 evertida, produce suficiente presión radial para expandir la taza a su capacidad de fluido. En algunas implementaciones, la parte 95 de taza membranosa resultará evertida como resultado de una acción del operador clínico. Por ejemplo, el médico puede usar el catéter 104 de empuje para empujar la parte 95 de taza membranosa a la orientación evertida. En algunas implementaciones, una combinación de dichos factores puede causar que la parte 95 de taza membranosa resulte evertida en el interior del bastidor 72 de taza.

45 La parte 95 de taza membranosa evertida puede tener diversas capacidades volumétricas. En algunas realizaciones, la parte 95 de taza membranosa evertida tiene una capacidad que no llena todo el espacio interior definido por el bastidor 72 de taza. En algunas realizaciones, la parte 95 de taza membranosa evertida puede tener una capacidad de fluido equivalente a o mayor que el volumen en el interior del espacio interior formado por el bastidor 72 de taza. En algunas de dichas realizaciones, la parte 95 de taza membranosa evertida está diseñada para prevenir la adición de fuerzas
50 radiales sustanciales desde la parte 95 de taza membranosa sobre el bastidor 72 de taza. En algunas de dichas realizaciones, el llenado de la parte 95 de taza membranosa evertida con fluido y la expansión radial resultante de la parte 95 de taza membranosa evertida presionará la misma contra la superficie interior del bastidor 72 de taza, y en algunas realizaciones también contra las paredes del lumen del vaso, ayudando de esta manera a prevenir la migración del dispositivo. En algunas realizaciones, la parte 95 de taza membranosa está diseñada para crear solo una
55 cantidad limitada de fuerza radial de manera que se mitigue el potencial de ruptura del lumen, de la cavidad, del vaso o del órgano corporal.

Tal como se ha descrito anteriormente, algunas realizaciones de dispositivos de oclusión con forma de taza incluyen una parte de bastidor 72 de taza, pero no incluyen una parte en espiral. En algunas realizaciones, la realización del dispositivo de oclusión incluye una parte de taza membranosa, pero es posible que no incluya una parte de oclusión membranosa adicional (es decir, es posible que la parte 74 de la Fig. 8 y la parte 96 de la Fig. 9 no estén incluidas). En algunas de dichas realizaciones, es evidente que una parte 95 de taza membranosa evertida más larga cuyo extremo distal (cuando está evertido) se extiende más allá del extremo distal del bastidor 72 de taza puede aumentar el contacto superficial de la parte 95 de taza membranosa evertida con la pared del vaso, aumentando de esta manera la resistencia a la migración del dispositivo de oclusión. De esta manera, la parte 95 de taza membranosa puede estar dimensionada de manera que se extienda 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40 mm o más allá del extremo distal del bastidor 72 de taza. Además, la parte 95 de taza membranosa puede estar dimensionada volumétricamente de manera que, cuando está completamente expandida, su diámetro sea ligeramente mayor que el diámetro interior del bastidor 72 de taza. De esta manera, la parte 95 de taza membranosa será capaz de sobresalir a través de los espacios entre los vientos del bastidor 72 de taza para contactar con la superficie de la pared del vaso a lo largo de la totalidad o de al menos una parte de la longitud del dispositivo de oclusión.

El alambre del dispositivo 90 de oclusión puede incluir uno o más elementos de fijación (por ejemplo, anclajes, púas, protuberancias y/o miembros penetrantes) que acoplan el bastidor 72 de taza con la pared del vaso 110 para prevenir la migración del dispositivo 90 de oclusión después del despliegue en el interior del vaso 110. De manera similar, en realizaciones en las que la superficie de la parte 95 de taza membranosa evertida contacta la pared del vaso, el material de lámina membranoso puede incluir características para aumentar la fricción entre la superficie de la taza y la pared del lumen. Por ejemplo, en algunas realizaciones puede aplicarse un revestimiento que imparte una textura superficial rugosa a la lámina membranosa. Los revestimientos, que incluyen gránulos de materiales poliméricos, son conocidos en la técnica y pueden usarse para impartir una superficie texturizada al material de lámina membranoso para impartir propiedades de fricción aumentadas para prevenir el movimiento de los dispositivos de oclusión proporcionados en el presente documento. Por ejemplo, los polímeros tratados térmicamente con gránulos de polifluorocarbono, tal como se describe en la publicación US N° 2012/0064273, de propiedad conjunta y pendiente de aprobación, titulada "Porous Article", presentada el 10 de septiembre de 2010, son adecuados para su uso con la parte 95 de taza membranosa.

Tal como se ha descrito anteriormente, para facilitar la colocación in vivo de los dispositivos de oclusión, puede incorporarse un material radiopaco para permitir la detección de la posición del dispositivo en el interior de un lumen, una cavidad, un vaso o un órgano corporal. Una serie de materiales y revestimientos radiopacos son bien conocidos en la técnica, los cuales pueden incorporarse sobre la superficie del dispositivo o pueden integrarse si no en el dispositivo. A modo de ilustración, dichos materiales incluyen oro, platino, platino-tungsteno, paladio, platino-iridio, rodio, tántalo o aleaciones o compuestos de los mismos. Los materiales radiopacos pueden incorporarse sobre todo el dispositivo o en regiones discretas, y en cualquier número de patrones, para permitir una detección radiográfica. Por ejemplo, en algunas realizaciones, al menos el extremo distal del alambre incluye materiales radiopacos.

Tras el despliegue en el interior de un lumen, una cavidad, un vaso o un órgano corporal los dispositivos de oclusión proporcionados en el presente documento obstruyen el flujo de fluido para ocluir el lumen, la cavidad, el vaso o el órgano corporal. En algunas realizaciones, los dispositivos de oclusión promueven también uno o más de entre formación de trombos y endotelización.

La Fig. 11 representa un proceso 200 ejemplar para la fabricación de dispositivos de oclusión, tales como los dispositivos de oclusión en espiral descritos anteriormente con referencia a las Figs. 1-6F. Los materiales y los métodos de fabricación descritos anteriormente con referencia a los dispositivos de oclusión son aplicables al proceso 200. La descripción del proceso 200 incluye declaraciones concisas relacionadas con sus etapas operativas que pueden ayudar al lector a correlacionar las etapas del proceso 200 con la materia de estudio relevante a partir de lo anterior.

El proceso 200 comienza en la operación 210, donde se proporciona al menos un alambre con memoria de forma. Tal como se ha descrito anteriormente, el alambre puede comprender cualquier material biocompatible adecuado, tal como materiales metálicos y poliméricos. En algunas realizaciones, el alambre es un material de aleación súper-elástico.

En la operación 220, el alambre puede formarse en una forma de espiral. En algunas realizaciones, al alambre se enrolla sobre un mandril para formar la forma de espiral. En algunas realizaciones, el alambre que se enrolla en una forma de espiral se termofija de manera que el alambre memorice la forma de espiral. En algunas realizaciones, al alambre se deforma plásticamente en la forma de espiral. Pueden usarse una diversidad de formas de espiral. Las Figs. 6A-6F proporcionan algunos ejemplos ilustrativos.

En la operación 230 la espiral se alarga. En algunas realizaciones, la espiral se alarga estirando la espiral. Es decir, la espiral puede alargarse estirando para separar o desplazar los extremos de la espiral en direcciones opuestas. En algunas realizaciones, la espiral alargada es sustancialmente lineal. En algunas realizaciones, la espiral alargada tiene una forma ondulada que es reminiscente de la forma de espiral del alambre. La espiral alargada tiene una longitud que

es mayor que la espiral antes del alargamiento. La espiral alargada tiene un diámetro que es menor que el diámetro total de la espiral antes del alargamiento.

5 En la operación 240, se fija un material membranoso a la espiral alargada. En algunas realizaciones, el material membranoso es una tira de material. En algunas realizaciones, el material membranoso es una tira que se enrolla sobre o se dobla sobre la espiral alargada. En algunas realizaciones, el material membranoso es un tubo que rodea la espiral alargada. En algunas realizaciones, el tubo se realiza enrollando una tira membranosa. En algunas realizaciones, el tubo se teje con punto, se teje o se extruye. En algunas realizaciones, el material membranoso se fija a la espiral alargada mediante un adhesivo, mediante fricción, mediante un ajuste de interferencia o tejiendo la espiral alargada en el interior del material membranoso, por nombrar algunos ejemplos. En algunas realizaciones, el material membranoso se fija a la espiral alargada con el fin de proporcionar una parte de franja, es decir, una parte de material membranoso que no está en contacto directo con la espiral alargada.

En la operación 250, opcionalmente, pueden formarse o añadirse franjas de material membranoso en el dispositivo de oclusión. En algunas realizaciones, las franjas pueden formarse realizando una incisión en el material membranoso. En algunas realizaciones, las franjas son una parte adicional de material membranoso que se fija al dispositivo de oclusión.

15 En la operación 260, puede permitirse que la espiral alargada con el material membranoso fijado retroceda a una forma de espiral contraída. En algunas realizaciones, la espiral alargada estará predispuesta a contraerse a una forma enrollada en espiral como resultado de la operación 220. En algunas realizaciones, esta operación causará que el material membranoso que está fijado a la espiral alargada se reorganice también, es decir, el material membranoso resultará amontonado o comprimido en un montón.

20 La Fig. 12 representa un proceso 300 ejemplar de fabricación de dispositivos de oclusión, tales como los dispositivos de oclusión con forma de taza descritos anteriormente con referencia a las Figs. 8 y 9. Los materiales y los métodos de fabricación descritos anteriormente con referencia a los dispositivos de oclusión son aplicables al proceso 300. La descripción del proceso 300 incluye declaraciones concisas relacionadas con sus etapas operativas que pueden ayudar al lector a correlacionar las etapas del proceso 300 con el material de estudio relevante a partir de lo anterior.

25 El proceso 300 comienza en la operación 310, donde se proporcionan uno o más alambres con memoria de forma. Tal como se ha descrito anteriormente, el alambre puede comprender cualquier material biocompatible adecuado, tal como materiales metálicos o poliméricos. En algunas realizaciones, el alambre es un material de aleación súper-elástico.

30 En la operación 320, los uno o más alambres se forman en un bastidor de taza. En algunas realizaciones, el bastidor de taza es un cilindro abierto con bastidor de alambre. En algunas realizaciones, el bastidor de alambre puede formarse curvando el alambre de una manera ondulada o en serpentin (por ejemplo, un patrón generalmente sinusoidal, en forma de U, en forma de V, en forma ovalada y similar) alrededor de un mandril cilíndrico. En algunas realizaciones, se crea un lumen abierto en el interior del cilindro con bastidor de alambre, y los extremos del cilindro con bastidor de alambre están abiertos. En algunas realizaciones, el bastidor de taza se forma de manera que pueda comprimirse radialmente a una configuración de bajo perfil para su colocación en un catéter o una vaina de suministro.

35 En la operación 330, los uno o más alambres pueden formarse opcionalmente en una espiral. Tal como se ha descrito anteriormente con referencia a la Fig. 7, en algunas realizaciones el alambre usado para formar la espiral es el mismo alambre o los mismos alambres en los que está realizado el bastidor de taza. En algunas realizaciones, el alambre usado para formar la espiral es un alambre que es separado del alambre o los alambres en los que está realizado el bastidor de taza. Pueden formarse diversos tipos de espirales (véanse, por ejemplo, las Figs. 6A-6F).

40 En la operación 340, si el dispositivo de oclusión que se está realizando incluye la espiral opcional, los uno o más alambres usados para formar la espiral pueden ser alargados. En algunos casos, la espiral se alarga estirando la espiral. Es decir, la espiral puede alargarse estirando para separar o desplazar los extremos de la espiral en direcciones opuestas. En algunas realizaciones, la espiral alargada es sustancialmente lineal. En algunas realizaciones, la espiral alargada tiene una forma ondulada que es reminiscente de la forma enrollada en espiral del alambre. La espiral alargada tiene una longitud que es mayor que la espiral antes del alargamiento. La espiral alargada tiene un diámetro que es menor que el diámetro total de la espiral antes del alargamiento.

45 En la operación 350, un material membranoso se fija al alambre con memoria de forma. En algunas realizaciones, el material membranoso es un tubo que rodea el bastidor de taza y la espiral alargada opcional. En algunas realizaciones, el tubo es un material de película extruido. En algunas realizaciones, el tubo se realiza enrollando una tira membranosa. En algunas realizaciones, el tubo se teje con punto o se teje. En algunas realizaciones, el material membranoso es una tira de material. En algunas realizaciones, el material membranoso es una tira que se enrolla sobre o se pliega sobre el bastidor de taza y la espiral alargada opcional. En algunas realizaciones, el material membranoso se fija al alambre mediante un adhesivo, mediante fricción, mediante ajuste de interferencia o tejiendo la espiral alargada en el interior del material membranoso, por nombrar algunos ejemplos.

- 5 El material membranoso se aplica al alambre de manera que una parte con forma de taza de material membranoso se fije al bastidor de taza. En algunas realizaciones, la parte membranosa con forma de taza se sitúa en y se fija al extremo proximal del bastidor de taza. En algunas realizaciones, la parte membranosa con forma de taza se forma simplemente reuniendo o sujetando con cinchas el tubo membranoso en el extremo proximal (véase, por ejemplo, la Fig. 8). Puede usarse un dispositivo de clip, suturas en bolsa de tabaco o métodos similares para sujetar con cinchas el tubo membranoso para crear la parte con forma de taza. En algunas realizaciones, la parte membranosa con forma de taza puede ser cosida o adherida para crear una forma cónica, semiesférica cilíndrica u otra forma similar a una taza tridimensional similar.
- 10 En la operación 360, opcionalmente, pueden formarse franjas de material membranoso en el dispositivo de oclusión. En algunas realizaciones, las franjas pueden formarse opcionalmente en (o añadirse sobre) el material membranoso fijado a la espiral alargada opcional. En algunas realizaciones, las franjas se forman realizando una incisión en el material membranoso. En algunas realizaciones, las franjas son una parte adicional del material membranoso que se fija al dispositivo de oclusión.
- 15 En la operación 370, puede permitirse que la espiral alargada opcional con el material membranoso fijado retroceda a una forma en espiral contraída. En algunas realizaciones, la espiral alargada estará predispuesta a contraerse a una forma enrollada en espiral como resultado de la operación 330. En algunas realizaciones, esta operación causará que el material membranoso que está fijado a la espiral alargada se reorganice también, es decir, el material membranoso resultará amontonado o comprimido en un montón.
- 20 La Fig. 13 representa un método 400 ejemplar de implantación de un dispositivo de oclusión en un sitio objetivo en el interior de un lumen, una cavidad, un vaso o un órgano corporal. El método 400 es un método transcáteter o percutáneo para implantar un dispositivo de oclusión.
- El método 400 comienza en la operación 410, donde se proporciona un dispositivo de oclusión con un alambre de material con memoria de forma y material membranoso. Por ejemplo, el dispositivo de oclusión puede ser cualquiera de las realizaciones de dispositivos de oclusión descritas en el presente documento.
- 25 En la operación 420, se proporciona un sistema de despliegue. En algunas realizaciones del método 400, el sistema de despliegue es similar al sistema 100 de despliegue descrito con referencia a las Figs. 10A-10D. En algunas realizaciones del método 400, se utilizan otros tipos de sistemas de despliegue para el suministro del dispositivo percutáneo.
- 30 En la operación 430, el dispositivo de oclusión está configurado en un estado previo al despliegue en el sistema de despliegue. En algunas realizaciones del dispositivo de oclusión, el estado previo al despliegue es un estado de perfil bajo conseguido desviando el alambre con memoria de forma del dispositivo. Por ejemplo, los dispositivos de oclusión con una espiral pueden configurarse en un estado de bajo perfil previo al despliegue estirando la espiral (es decir, desplazando y manteniendo las posiciones de los extremos de la espiral en direcciones opuestas). Las realizaciones del dispositivo de oclusión que tienen un bastidor de taza pueden configurarse en un estado de bajo perfil previo al despliegue comprimiendo radialmente la parte del bastidor de taza. Un dispositivo de oclusión que está configurado en un estado de bajo perfil previo al despliegue puede colocarse en el interior de un componente del sistema de despliegue. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el dispositivo de oclusión puede colocarse en el interior de un lumen de un catéter o vaina de suministro.
- 35
- 40 En la operación 440, el dispositivo de oclusión se suministra a un sitio objetivo usando el sistema de despliegue. El sitio objetivo puede ser una ubicación particular en un lumen, una cavidad, un vaso o un órgano corporal. En algunas realizaciones, el sistema de suministro se usa para atravesar la vasculatura de un paciente a un sitio objetivo. En algunas realizaciones, el sistema de suministro es orientable usando un dispositivo controlador que puede ser operado por un médico. En algunas realizaciones, se usa un sistema para visualizar la posición del sistema de despliegue y/o del dispositivo de oclusión (por ejemplo, un sistema de fluoroscopia de rayos x).
- 45 En la operación 450, el dispositivo de oclusión se despliega en el sitio objetivo en el interior de un lumen, una cavidad, un vaso o un órgano corporal. En algunas realizaciones, se usa un catéter de empuje para expulsar el dispositivo de oclusión desde un lumen de un catéter de suministro. En algunas realizaciones, el dispositivo de oclusión reconfigura su tamaño y su forma como resultado del despliegue desde el catéter de suministro. En algunas realizaciones, el dispositivo de oclusión reconfigurado se posiciona en el interior de un lumen, una cavidad, un vaso o un órgano corporal con el fin de reducir o eliminar el flujo de fluido en el área del dispositivo de oclusión.
- 50

Algunas realizaciones de los dispositivos de oclusión proporcionados en el presente documento, y los métodos para su fabricación y uso, se ilustran adicionalmente mediante los ejemplos siguientes.

Ejemplo 1

Fabricación de un dispositivo de oclusión con franjas

Un dispositivo de oclusión con franjas para bloquear el flujo de fluido a través de un lumen en un tejido corporal se produjo de la siguiente manera.

5 Un alambre de NiTi se trató térmicamente para memorizar y adoptar una forma de espiral helicoidal cuando se despliega. El alambre se extendió estirando el mismo a una configuración lineal. Se envolvió una lámina de polifluorocarbono (ePTFE) en dos capas alrededor del alambre y se unió térmicamente (en un horno a 320°C durante tres minutos) al alambre.

10 Un borde suelto, no asegurado, de la lámina de polímero se dejó abierto a lo largo de la longitud del alambre. Se realizaron cortes aleatorios en el borde suelto para formar una franja exterior a lo largo de la longitud del dispositivo.

Ejemplo 2

Fabricación de un dispositivo de oclusión con franjas

Un dispositivo de oclusión con franjas para bloquear el flujo de fluido a través de un lumen en un tejido corporal se produjo de la siguiente manera.

15 Un alambre de NiTi se trató térmicamente para memorizar y adoptar una forma de espiral helicoidal cuando se despliega. El alambre se extendió estirando el mismo a una configuración lineal. Se envolvió una lámina de polifluorocarbono (ePTFE) en una capa alrededor del alambre y se trató térmicamente uniendo la misma térmicamente (en un horno a 320°C durante tres minutos) al alambre. Se realizaron cortes aleatorios en el tubo para formar una franja exterior a lo largo de la longitud del dispositivo.

20 Se permitió que el alambre adoptara una forma parcialmente previa al despliegue (espiral suelta). Los cortes fueron suficientes en número y en ubicación para aliviar la tensión ejercida sobre el tubo por la espiral de manera que pudiera ser estirada para cargar la misma en un catéter de suministro.

Ejemplo 3

Oclusión usando un dispositivo de oclusión con franjas

25 La oclusión de un lumen (modelo de lumen vascular) mediante un dispositivo de oclusión con franjas fabricado tal como se ha descrito en el Ejemplo 2 se ensayó bajo las condiciones indicadas a continuación.

Presión de ensayo (objetivo 125 mm Hg): 125 mm Hg
DI del catéter de suministro: 6 french
Presión posterior al despliegue: 72 mm Hg

Se demostró una oclusión sustancialmente completa del lumen sin migración del dispositivo a presiones posteriores al despliegue de 1,4 psi. El dispositivo se recuperó satisfactoriamente intacto desde el lumen después del ensayo.

30 **Ejemplo 4**

Fabricación de un dispositivo de oclusión con una taza de captura de fluido

Un dispositivo de oclusión con una taza de captura de fluido se produjo de la siguiente manera:

35 Un alambre trató térmicamente para memorizar y adoptar una forma de espiral helicoidal cuando se despliega. Mientras la espiral helicoidal estaba en su estado desplegado, el extremo abierto de una taza de polifluorocarbono se aseguró uniendo el mismo térmicamente a al menos una vuelta completa del alambre enrollado en espiral.

Ejemplo 5

Fabricación de un dispositivo de oclusión con una taza de captura de fluido

Un dispositivo de oclusión con una taza de captura de fluido se produjo de la siguiente manera:

5 Un alambre de nitinol se trató térmicamente para memorizar y adoptar una forma de espiral helicoidal cuando se despliega. Con el alambre en su estado longitudinalmente extendido, una lámina de ePTFE revestida con gránulos de FEP con un extremo cerrado cónico se envolvió alrededor del alambre y se aseguró térmicamente al mismo (en un horno a 320°C durante tres minutos). La punta del extremo cerrado cónico era un tapón sólido que se perforó para formar un orificio pasante para la inserción de una sutura en bucle.

Ejemplo 6

Flujo de fluido en el interior de un dispositivo de oclusión con una taza de captura de fluido

La captura de flujo de fluido axial a través del centro de la espiral del dispositivo descrito en el Ejemplo 5 se ensayó en un modelo de dinámica de fluido.

10 A 125 mm Hg, el flujo de fluido a través de un espacio luminal (tubo) de 8 mm causó la eversión completa de la taza en el centro de la espiral. La sangre capturada en el interior de la taza evertida causó que se expandiera radialmente, presionando la superficie exterior de la taza contra la superficie interior de la espiral.

15 Aunque la presente memoria descriptiva contiene muchos detalles de implementación específicos, estos no deberían interpretarse como limitaciones del alcance de ninguno de los dispositivos, métodos y sistemas descritos en el presente documento, sino más bien como descripciones de características que pueden ser específicas de realizaciones particulares. Ciertas características que se han descrito en la presente memoria descriptiva en el contexto de realizaciones separadas pueden implementarse también en combinación en una única realización. Por el contrario, diversas características que se han descrito en el contexto de una única realización pueden implementarse también en múltiples realizaciones por separado o en cualquier subcombinación adecuada.

20 Se han expuesto numerosas características y ventajas en la descripción anterior, incluyendo diversas alternativas junto con detalles de la estructura y la función de los dispositivos y/o los métodos. La divulgación pretende ser solo ilustrativa y, de esta manera, no pretende ser exhaustiva. Será evidente para las personas expertas en la técnica que pueden realizarse diversas modificaciones, especialmente en materia de estructura, materiales, elementos, componentes, forma, tamaño y disposición de partes, incluyendo combinaciones comprendidas en los principios de la descripción, en
25 toda la extensión indicada por el significado amplio, general, de los términos en los que se expresan las reivindicaciones adjuntas. En la medida en que estas diversas modificaciones no se aparten del alcance de las reivindicaciones adjuntas, se pretende que estén incluidas en el mismo.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (80, 90) para limitar el flujo de fluido a través de un lumen (110) en un tejido corporal, que comprende:
al menos un alambre (71) con extremos proximal y distal; y definiendo el extremo proximal una parte (72) de bastidor de taza;
- 5 un tubo (82, 92) polimérico membranoso fijado al alambre, teniendo el tubo polimérico membranoso un extremo (83, 93) distal y un extremo (84, 94) proximal, en el que una parte (85, 95) de taza polimérica membranosa está situada en el extremo (84, 94) proximal;
- en el que una parte del tubo polimérico membranoso que cubre la parte del bastidor de taza de alambre forma la parte de taza polimérica membranosa;
- 10 en el que la parte de taza polimérica membranosa está adaptada para ser reconfigurada durante el despliegue al interior del lumen desde un estado previo al despliegue a un estado evertido, y en el que la parte (85, 95) de taza polimérica membranosa en el estado evertido está adaptada para limitar el flujo de fluido a través el lumen; estando caracterizado el dispositivo porque el al menos un alambre (71) está predispuesto para contraerse a una forma enrollada en la que el material polimérico del tubo polimérico membranoso se amontona o se comprime en un
15 montón.
2. Dispositivo (80, 90) según la reivindicación 1, que comprende un bastidor (70) de alambre compuesto por al menos un alambre (71) y comprendiendo el bastidor (70) de alambre la parte (72) de bastidor de taza y una parte (74) de espiral.
3. Dispositivo (80, 90) según la reivindicación 2, en el que la parte (72) de bastidor de taza está conformada como
20 un cilindro abierto con bastidor de alambre y define un lumen interior.
4. Dispositivo (80, 90) según la reivindicación 3, en el que la parte (72) de bastidor de taza está formada de manera que pueda comprimirse radialmente a una configuración (90a) de perfil bajo para su colocación en un catéter o una vaina (102) de suministro.
5. Dispositivo (80, 90) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el bastidor (70) de alambre
25 está compuesto por dos o más alambres (71).
6. Dispositivo (80, 90) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el bastidor (70) de alambre está compuesto por un único alambre (71).
7. Dispositivo (80, 90) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el tubo (82, 92) polimérico membranoso comprende ePTFE.
- 30 8. Dispositivo (90) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además franjas (98) individuales.
9. Dispositivo (90) según la reivindicación 8, en el que las franjas individuales se forman realizando múltiples cortes transversales en el tubo (92) membranoso.
10. Dispositivo (90) según la reivindicación 9, en el que los cortes no se realizan completamente alrededor de la
35 circunferencia del tubo (92) membranoso.
11. Dispositivo (80, 90) según la reivindicación 3, en el que, en el estado evertido, la parte (85, 95) de taza polimérica membranosa se extiende distalmente en el interior del lumen interior de la parte (72) de bastidor de taza.

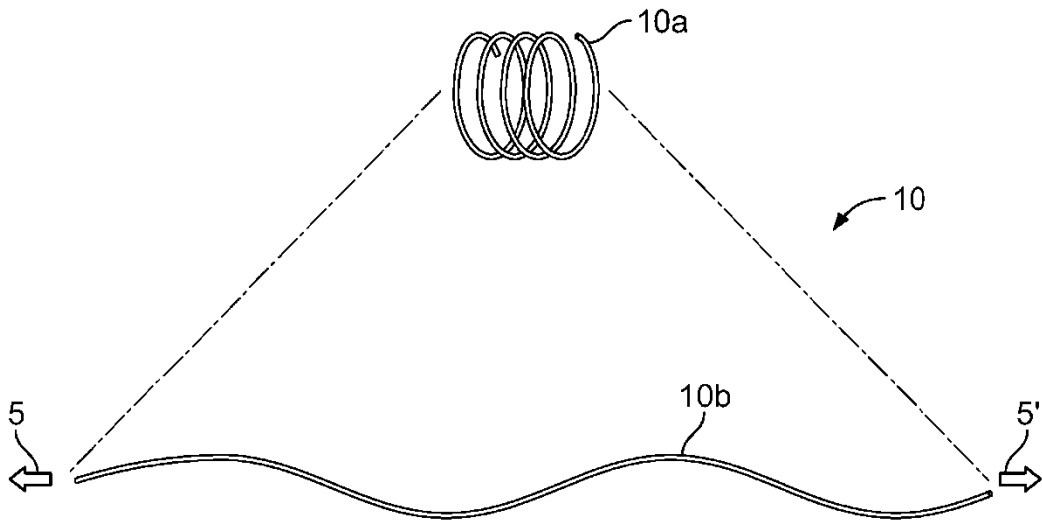


FIG. 1

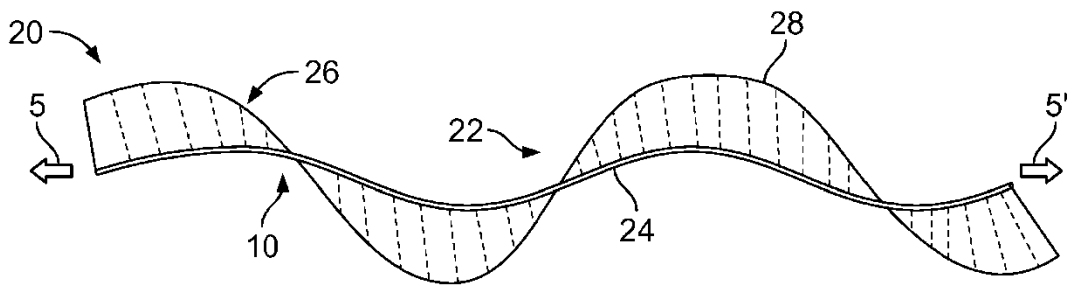


FIG. 2

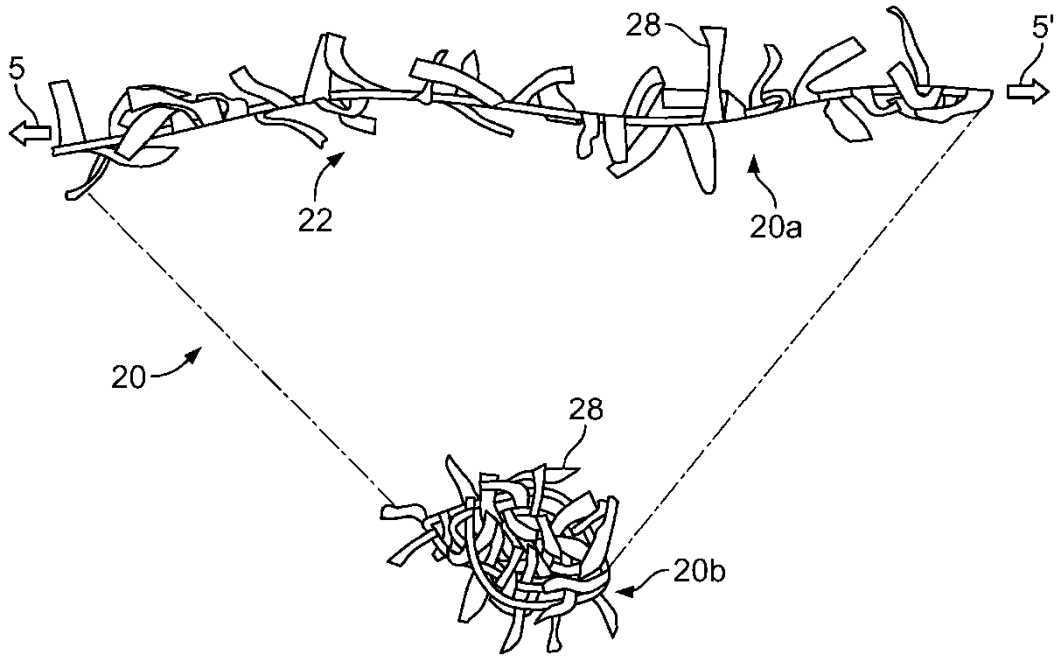


FIG. 3

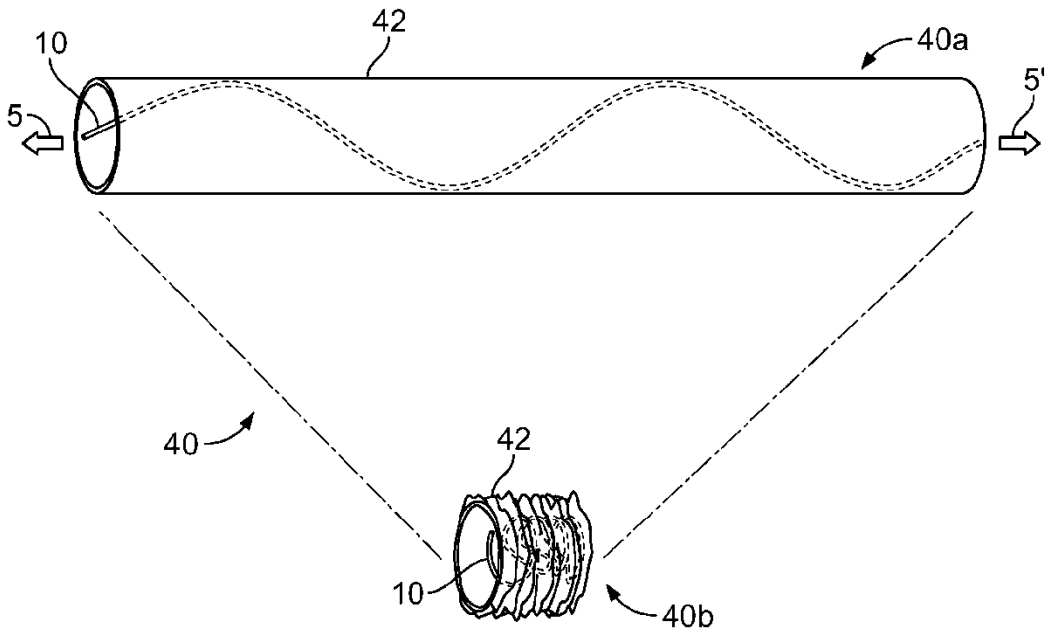


FIG. 4

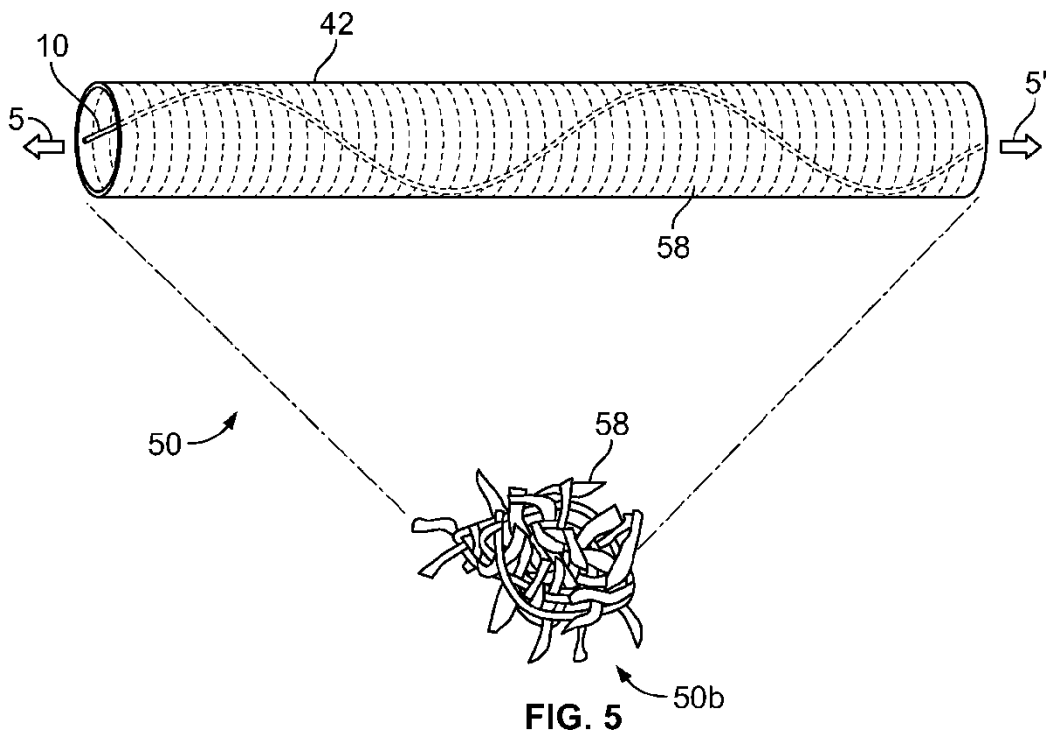


FIG. 5

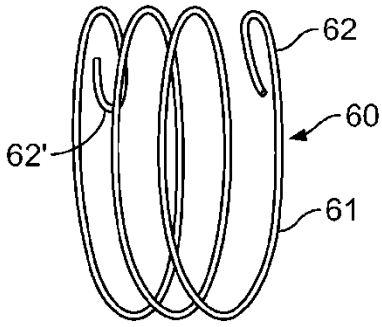


FIG. 6A

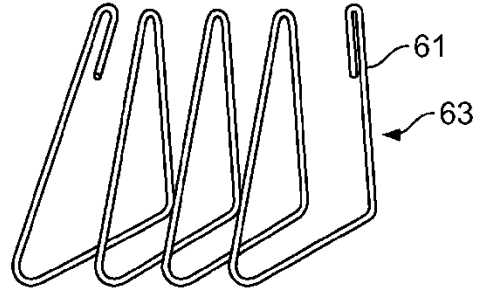


FIG. 6B

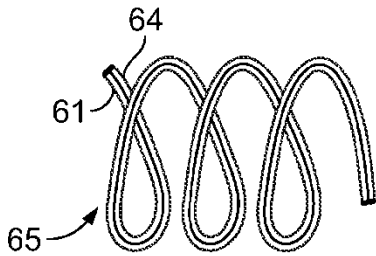


FIG. 6C

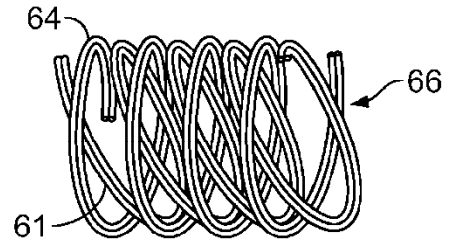


FIG. 6D

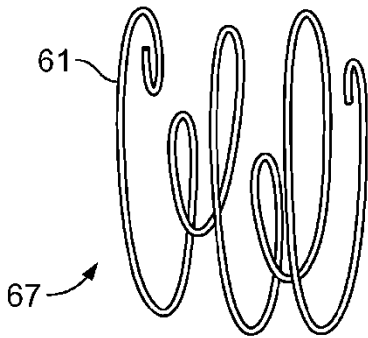


FIG. 6E

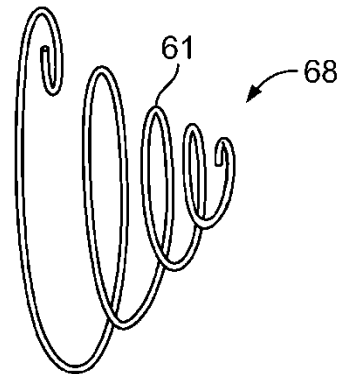


FIG. 6F

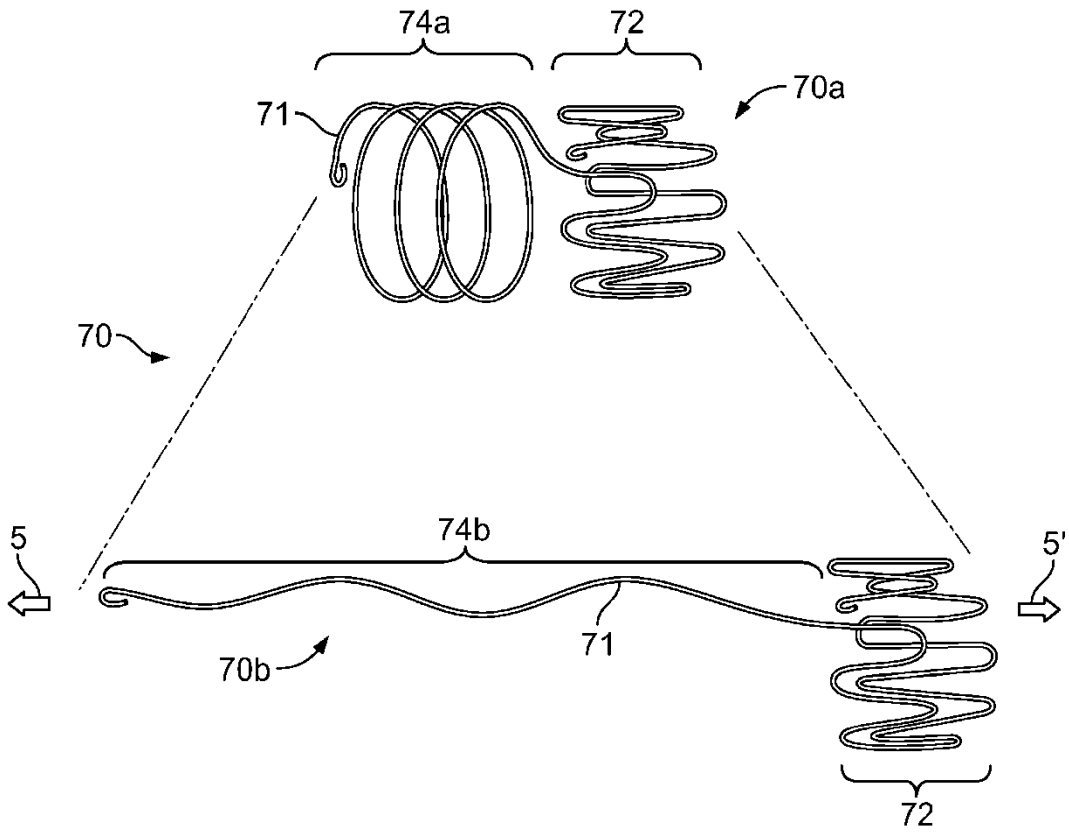


FIG. 7

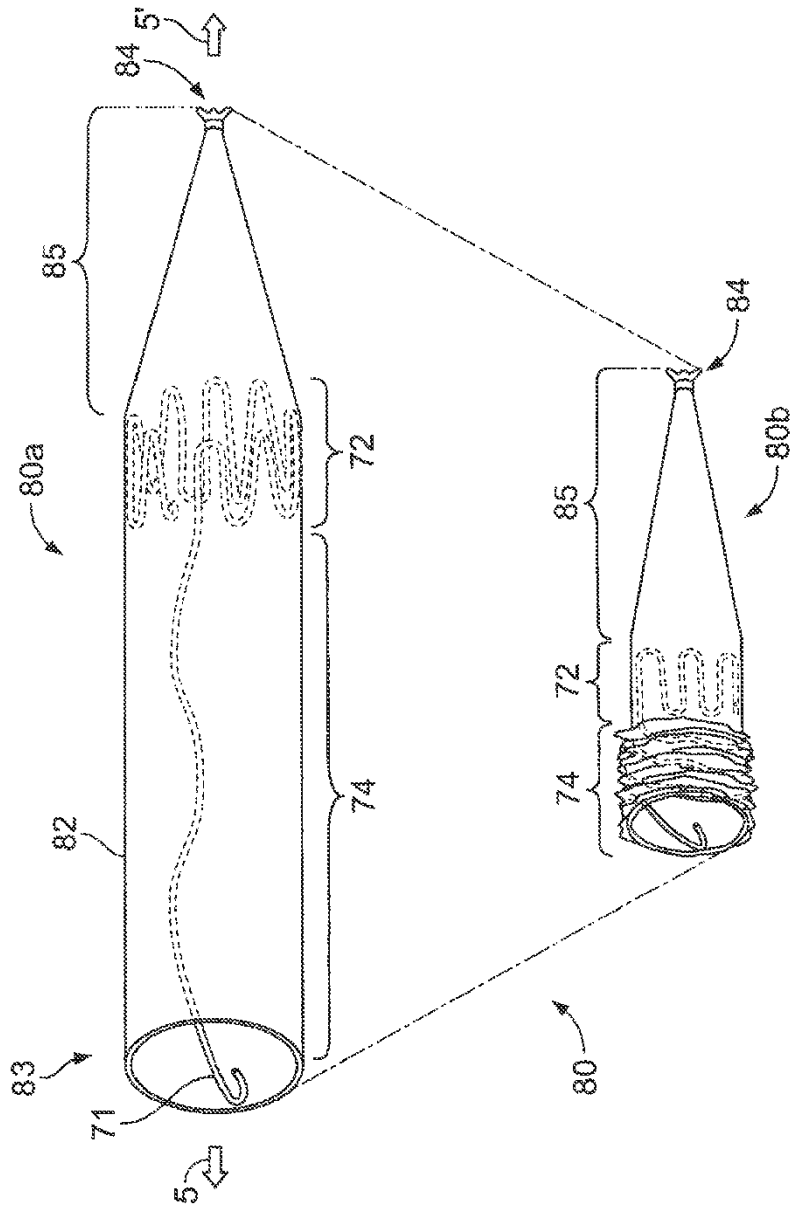


FIG. 8

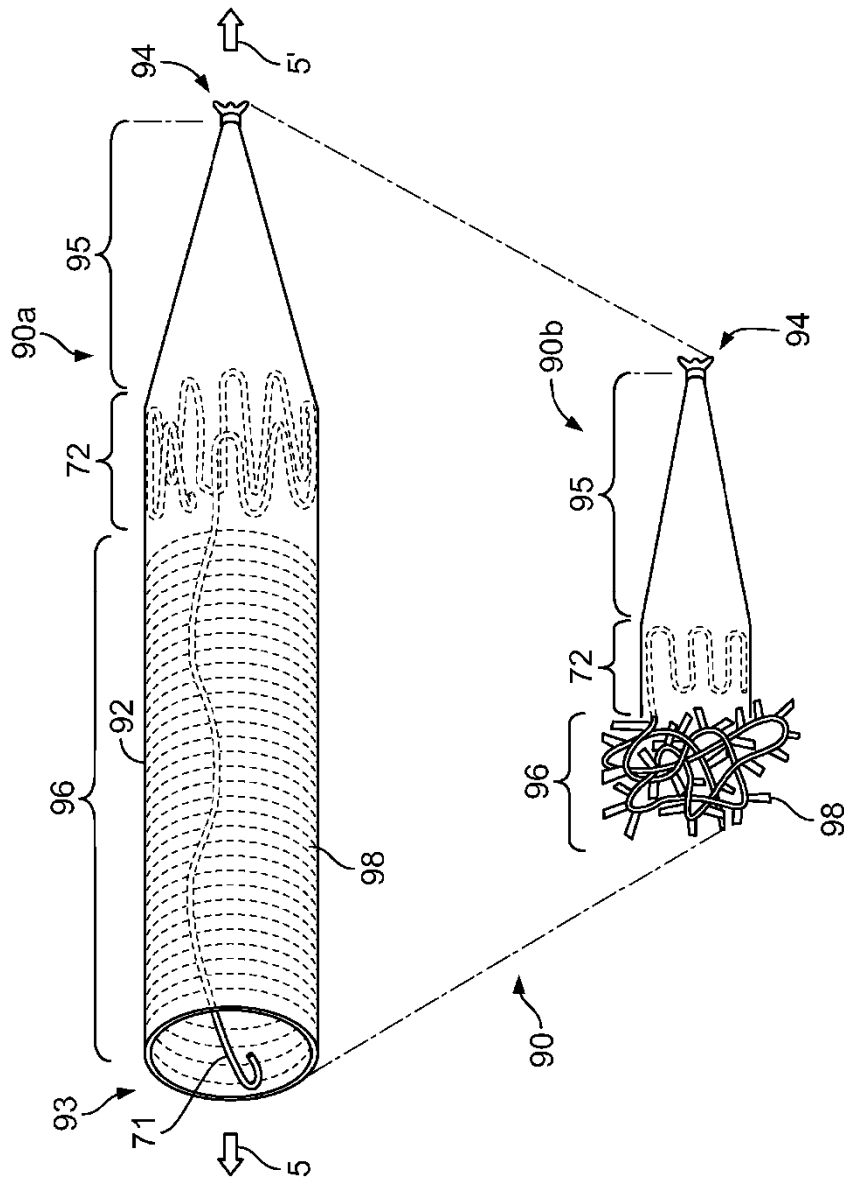


FIG. 9

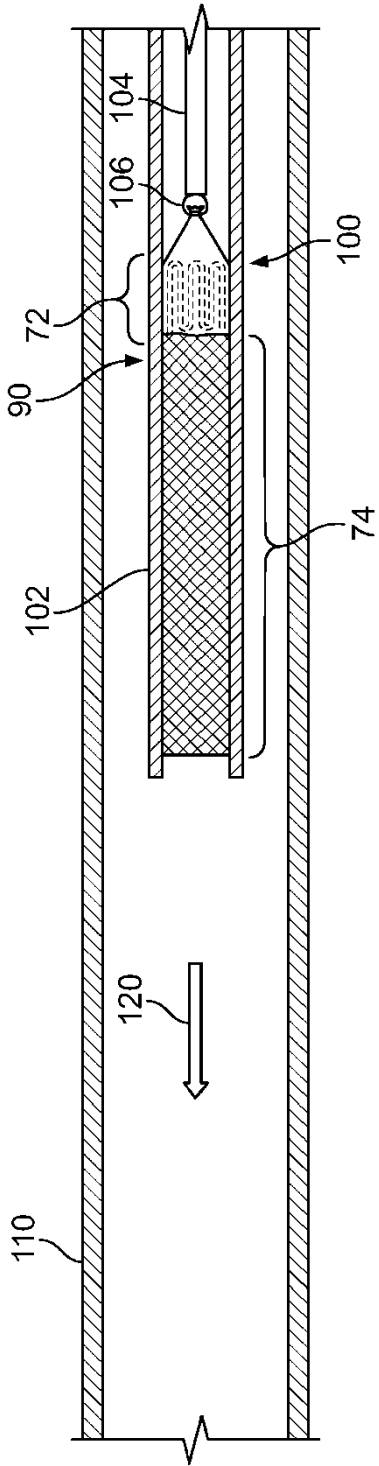


FIG. 10A

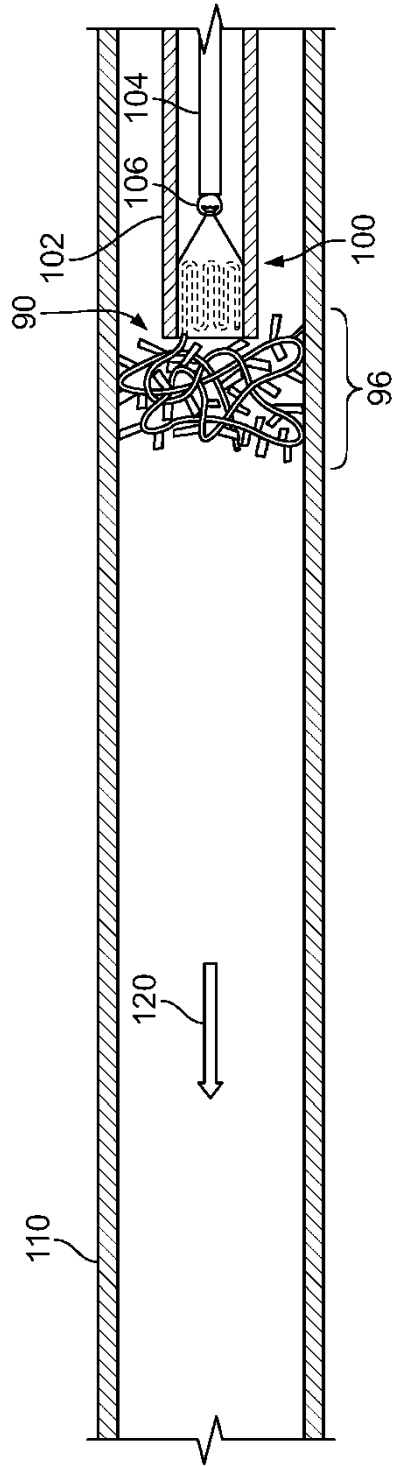


FIG. 10B

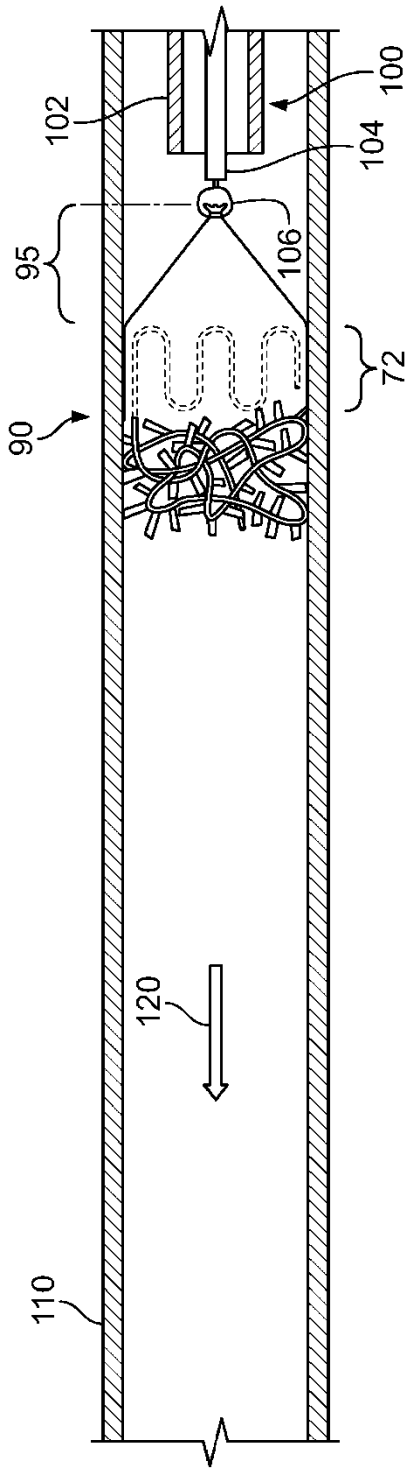


FIG. 10C

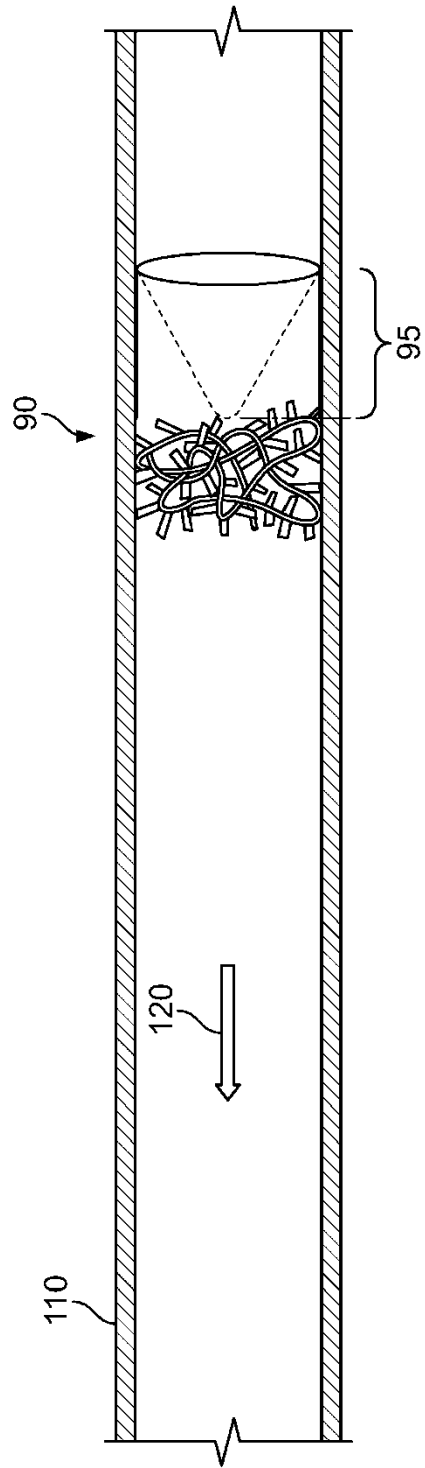


FIG. 10D

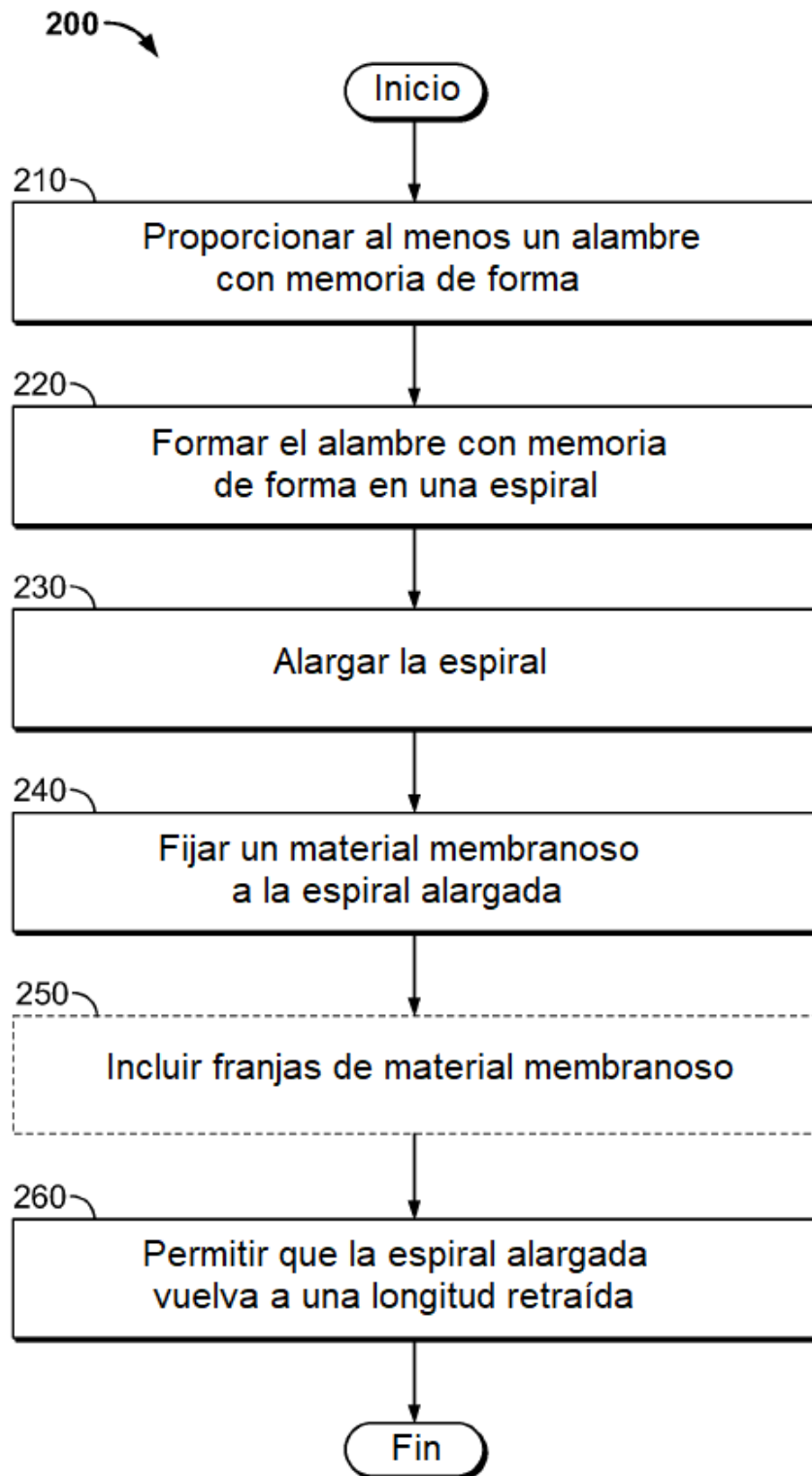


FIG. 11

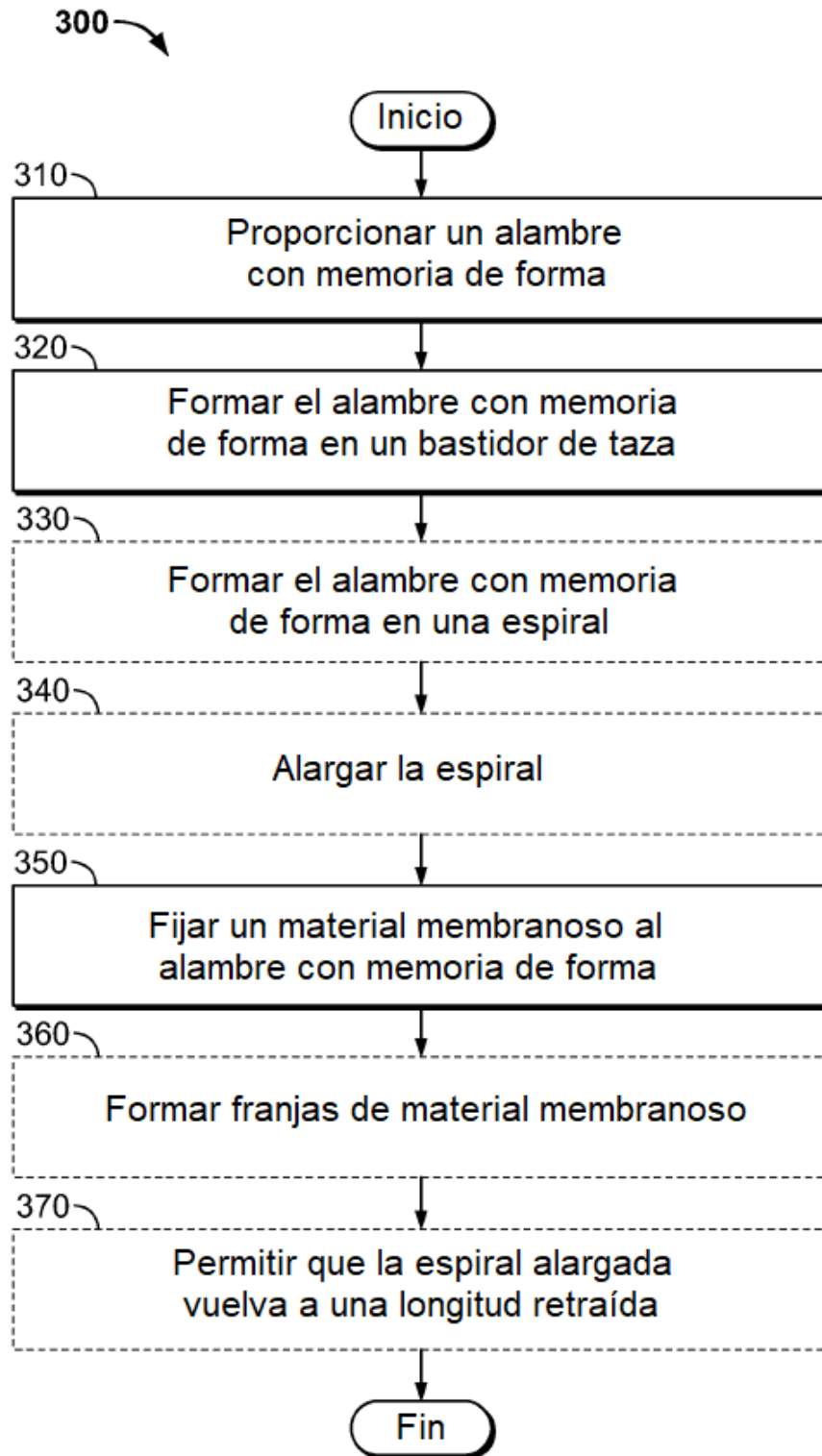


FIG. 12

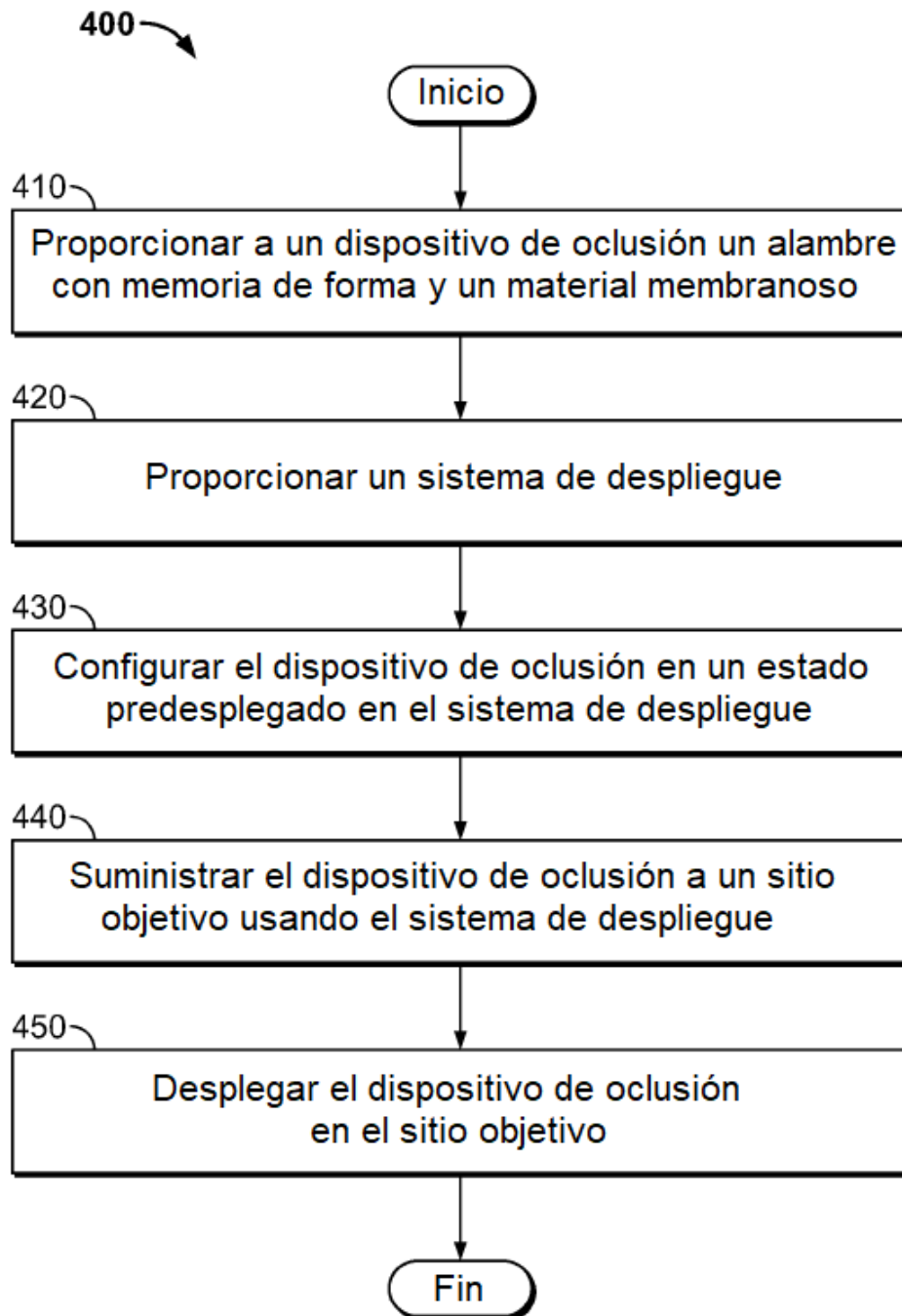


FIG. 13