

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 000 910**

51 Int. Cl.:

A61B 17/12

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.12.2016** **E 22165087 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.10.2024** **EP 4039201**

54 Título: **Dispositivos embólicos y sus procedimientos de fabricación**

30 Prioridad:

30.12.2015 US 201562272907 P

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

04.03.2025

73 Titular/es:

**STRYKER EUROPEAN OPERATIONS HOLDINGS
LLC (50.00%)
1941 Stryker Way
Portage, MI 49002-9711, US y
STRYKER CORPORATION (50.00%)**

72 Inventor/es:

PORTER, STEPHEN

74 Agente/Representante:

GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo

ES 3 000 910 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 embólicos y sus procedimientos de fabricación

Campo de la invención

5 Las invenciones divulgadas en la presente memoria se refieren a dispositivos embólicos. Más concretamente, la presente divulgación pertenece al campo de sus procedimientos de fabricación de dispositivos embólicos.

Antecedentes

10 Los dispositivos médicos tales como bobinas, elementos de mallas tubulares y otros miembros expandibles, colectivamente designados en lo sucesivo como "dispositivos embólicos", son a menudo utilizados para tratar diversos tipos de trastornos vasculares, en particular aneurismas. Los aneurismas son dilataciones llenas de sangre, localizadas, de un vaso sanguíneo provocadas por una enfermedad, un flujo / presión sanguíneos ejercidos dentro del vaso y / o que debilita la pared vascular. El aneurisma, generalmente adopta una configuración en forma de saco o balón que se extiende desde un vaso sanguíneo. Un aneurisma puede romperse y provocar una hemorragia, un derrame cerebral (por ejemplo, un aneurisma intracraneal) y otras consecuencias perjudiciales para el paciente. Durante el tratamiento de un aneurisma un dispositivo embólico es cargado en el sistema de administración en una configuración de distribución replegada o radialmente comprimida y a continuación introducido dentro de un saco aneurismático. Una vez colocado dentro del saco aneurismático, el dispositivo embólico puede entonces expandirse o ser expandido hasta una configuración expandida llenando y ocluyendo el aneurisma. Los dispositivos embólicos pueden presentar una diversidad de tamaños y formas, sin embargo, los dispositivos embólicos para el tratamiento de un aneurisma, generalmente adoptan una configuración secundaria esférica cuando son desplegados dentro del saco aneurismático. Cuando es implantado, dentro del saco, el dispositivo embólico puede también reforzar las paredes internas del saco aneurismático al tiempo que ocluye el aneurisma, reduciendo la probabilidad de ruptura o impidiendo que se siga rompiendo el aneurisma.

25 Los dispositivos embólicos están generalmente compuestos por materiales autoexpansivos, de forma que, cuando los dispositivos son desplegados a partir del sistema de instalación en un emplazamiento elegido como objetivo en un paciente, los dispositivos no replegados se expanden sin que requieran asistencia. Los dispositivos embólicos autoexpandibles pueden ser forzados a expandirse tras la liberación del catéter de instalación y / o incluir un componente de memoria de la forma que permita que el dispositivo se expanda tras su exposición a un estado predeterminado. Algunos dispositivos embólicos pueden estar caracterizados como dispositivos híbridos que presenten algunas características tanto de los materiales autoexpandibles como de los materiales no autoexpandibles.

30 Los dispositivos embólicos están fabricados a partir de una diversidad de materiales, incluyendo polímeros (por ejemplo, plásticos no biodegradables y biodegradables) y metales. Los dispositivos embólicos de polímeros biodegradables resultan preferentes para algunas aplicaciones debido a su biodegradabilidad y a su flexibilidad generalmente superior en comparación con los dispositivos embólicos metálicos. Los dispositivos embólicos pueden estar fabricados a partir de materiales con memoria de la forma o superelásticos como por ejemplo metales con memoria de la forma (por ejemplo, Nitinol con memoria de la forma) y polímeros (por ejemplo, poliuretano). Dichos dispositivos embólicos con memoria de la forma pueden ser inducidos (por ejemplo, por una temperatura, un campo o luz eléctrico o magnético) para adoptar una forma (por ejemplo, una forma radialmente expandida) después de su colocación en la zona de tratamiento. Los materiales embólicos superelásticos, por ejemplo, Nitinol superelástico, adoptan una forma después de ser colocados sin necesidad de un estímulo inductivo. Otros materiales de dispositivos incluyen acero inoxidable, platino y Elgiloy. En los dispositivos embólicos con administración de fármacos, los dispositivos pueden transportar y / o la superficie del dispositivo puede estar revestida con un agente bioactivo o terapéutico (por ejemplo, un agente inductor de trombosis).

45 Los dispositivos embólicos generalmente utilizados son bobinas de alambre helicoidales que presentan unos devanados dimensionados para encajar con las paredes del aneurisma. Sin embargo, las bobinas embólicas pueden migrar fuera de un saco aneurismático, en particular cuando son colocados en un aneurisma de cuello ancho.

50 Se describen algunas bobinas embólicas ejemplares, como por ejemplo, en la patente estadounidense No. 4,994,069, que divulga una bobina embólica que adopta una configuración helicoidal lineal cuando se estira y se pliega, y una configuración convoluta cuando se relaja. La configuración estirada se utiliza en la colocación de la bobina en la zona elegida como objetivo (mediante su paso por medio de un catéter de colocación) y la bobina adopta una configuración relajada convoluta una vez que el dispositivo es desplegado en la zona elegida como objetivo o zona diana. La patente 4,994,069 divulga una diversidad de formas secundarias de las bobinas embólicas cuando se despliegan en la zona diana, por ejemplo, "en flor", dobles vórtices y formas convolutas aleatorias. Otras bobinas embólicas tridimensionales han sido descritas en las patentes Nos. 5,624,461 (esto es, una bobina embólica tridimensional de llenado), 5,639,277 (esto es, unas bobinas embólicas con formas helicoidales torsionadas) y 5,649,949 (esto es, bobinas embólicas cónicas en sección transversal). Las bobinas embólicas que presentan una forma secundaria reducida o no inherente han sido también descritas, por ejemplo, en las patentes estadounidenses Nos. 5,690,666 y 5,826,587.

55 Los dispositivos embólicos de formas esféricas se describen en la patente estadounidense No. 5,645,558 la cual divulga que uno o más filamentos pueden ser enrollados para formar una configuración sustancialmente hueca esférica

u ovoide que comprende unos filamentos superpuestos cuando se despliegan dentro de un aneurisma. Otros dispositivos embólicos que adoptan formas esféricas cuando se despliegan, se describen en la patente estadounidense No. 8,998,947, la cual divulga una malla tubular que presenta unas secciones en forma de pétalo para formar una configuración sustancialmente esférica que presenta unas secciones en forma de pétalo superpuestas cuando se despliegan en un aneurisma.

El documento WO 2008112436 A2 describe un implante que presenta una bobina para embolizar una zona vascular, por ejemplo, un aneurisma. La bobina presenta una forma tridimensional específica que se obtiene mediante el devanado de la bobina alrededor de un mandril en un patrón específico y, a continuación, aplicando calor que fija la bobina y el mandril. La forma tridimensional se asemeja a bucles de mobius no cerrados.

Es conocida una diversidad de montajes inalámbricos para dispositivos embólicos. Por ejemplo, las patentes estadounidenses Nos. 5,250,071 (esto es, cierres de interbloqueo), 5,312,415 (esto es, alambre grúa de interconexión para colocar múltiples bobinas) y 5,354,295 y 6,425,593, de Guglielmi (esto es, desprendimiento electrolítico).

Sumario

La invención se refiere a un dispositivo embólico de acuerdo con la reivindicación 1. Formas de realización ventajosas se desarrollan en las reivindicaciones dependientes. En una forma de realización ejemplar de las invenciones divulgadas, un dispositivo embólico está constituido por un miembro plano alargado que presenta un eje geométrico longitudinal, un primer lado que comprende una primera superficie lateral, y un segundo lado que comprende una segunda superficie lateral, estando los primero y segundo lados invertidos mutuamente, estando la primera superficie lateral y la segunda superficie lateral encaradas en direcciones opuestas. El miembro plano alargado presenta una configuración plegada de forma que se despliegue por medio de un catéter de instalación en la zona vascular elegida como objetivo, y una configuración no plegada tridimensional, en el que, en la configuración no plegada tridimensional, el miembro plano alargado adopta una pluralidad de bucles sucesivos en los que el miembro plano alargado es, al menos parcialmente, torsionado alrededor de su eje geométrico longitudinal entre cada bucle de la pluralidad de bucles, de manera que, respectivamente, la primera superficie lateral de cara al exterior de cada bucle, y la segunda superficie lateral de cara a un interior de cada bucle con independencia de un cambio en la dirección y / u orientación del miembro alargado plano.

Sin limitación, el miembro plano alargado puede ser una trenza constituida por uno o más miembros de trenza, en el que los uno o más miembros de trenza son filamentos o hilos metálicos. Por ejemplo, el miembro plano alargado puede ser una trenza tubular aplanada o una trenza de cinta plana, de una sola capa.

En una forma de realización ejemplar, la configuración no plegada tridimensional es transferida sobre el miembro plano alargado mediante el tratamiento térmico del miembro plano alargado mientras el miembro plano alargado es enrollado en direcciones alternas alrededor de las respectivas barras que se extienden hacia el exterior desde un mandril para de esta manera conformar la pluralidad de sucesivos bucles. En una forma de realización preferente, la pluralidad de sucesivos bucles incluye al menos un primer bucle que define un primer plano, un segundo bucle que define un segundo plano que no es coplanar con el primer plano, y un tercer bucle que define un tercer plano que no es coplanar ni con el primero ni con el segundo planos. En una forma de realización ejemplar, la pluralidad de sucesivos bucles comprende al menos cinco sucesivos bucles.

En una forma de realización ejemplar más específica, un dispositivo embólico está dispuesto para ocluir un aneurisma, comprendiendo el dispositivo embólico una trenza plana alargada constituida por uno o más filamentos o hilos de trenza metálicos y que presenta un eje geométrico longitudinal, comprendiendo un primer lado una primera superficie lateral, y comprendiendo un segundo lado una segunda superficie lateral, estando el primero y segundo lados invertidos entre sí con la primera superficie lateral y la segunda superficie lateral encarada en direcciones opuestas. La trenza plana alargada presenta una configuración plegada alargada para ser desplegada por medio de un catéter de instalación en un aneurisma y una configuración no plegada tridimensional después de haber sido desplegado fuera del catéter de instalación dentro del aneurisma, en el que en la configuración no plegada tridimensional, la trenza plana alargada presenta una pluralidad de sucesivos bucles en los que la trenza plana alargada es, al menos parcialmente, torsionada alrededor de su eje geométrico longitudinal entre cada bucle de la pluralidad de bucles, de manera que en la primera superficie lateral dé cara al exterior de cada bucle hacia una pared interior del aneurisma, y la segunda superficie lateral dé cara a un interior de cada bucle, respectivamente, con independencia de un cambio en la dirección y / u orientación de la trenza plana alargada.

A modo de ejemplo, la trenza plana alargada puede ser una trenza tubular aplanada, o una trenza de cinta plana, de una sola capa, en la que la configuración no plegada tridimensional es transferida sobre la trenza plana alargada mediante el tratamiento térmico de la trenza plana alargada mientras la trenza plana alargada es enrollada en direcciones alternas alrededor de las respectivas barras que se extienden hacia el exterior desde un mandril para de esta forma constituir la pluralidad de sucesivos bucles. La pluralidad de sucesivos bucles, de modo preferente, incluye al menos tres sucesivos bucles, a saber un primer bucle que define un primer plano, un segundo bucle que define un segundo plano que no es coplanar con el primer plano y un tercer bucle que define un tercer plano que no es coplanar ni con el primer plano ni con el segundo plano. En una forma de realización, la pluralidad de sucesivos bucles incluye al menos cinco sucesivos bucles.

Otros aspectos y características adicionales de las formas de realización resultarán evidentes a partir de la descripción detallada subsecuente a la vista de las figuras que se acompañan.

Breve descripción de los dibujos

- 5 La FIG. 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo embólico fabricado de acuerdo con formas de realización de las invenciones divulgadas;
- las FIGS. 2A-B son vistas en sección transversal de configuraciones de instalación y desplegadas del dispositivo embólico de la FIG. 1 en una zona elegida como objetivo, de acuerdo con formas de realización de las invenciones divulgadas;
- 10 las FIGS. 3A-B son vistas en perspectiva y en sección transversal de un miembro plano alargado para la fabricación del dispositivo embólico de la FIG. 1, de acuerdo con formas de realización de las invenciones divulgadas;
- las FIGS. 4A-B son vistas en sección transversal del miembro plano alargado de la FIG. 3A, de acuerdo con otra forma de realización de las invenciones divulgadas;
- 15 las FIGS. 5A-C son vistas laterales de los miembros planos alargados, de acuerdo con otras formas de realización de las invenciones divulgadas;
- las FIGS. 6A-C son vistas laterales de porciones terminales de la forma de realización de la FIG. 5B, de acuerdo con formas de realización de las invenciones divulgadas;
- las FIGS. 7A-B son vistas en perspectiva de un miembro plano alargado, de acuerdo con otra forma de realización de las divulgaciones divulgadas;
- 20 las FIGS. 8A-B son vistas en perspectiva de un miembro plano alargado, de acuerdo con otra forma de realización de las divulgaciones divulgadas;
- la FIG. 9 es una vista en perspectiva del miembro plano alargado de la FIG. 3A en un mandril para fabricar el dispositivo embólico de la FIG. 1;
- 25 la FIG. 10 es una vista en perspectiva del miembro plano alargado de la FIG. 3A, en otro mandril para fabricar el dispositivo embólico de la FIG. 1;
- la FIG. 11 es una vista en perspectiva de una torsión parcial del miembro plano alargado de acuerdo con las formas de realización de las FIGS. 9 y 10;
- la FIG. 12 es una vista en perspectiva de una torsión de un miembro plano alargado con fines ilustrativos; y
- la FIG. 13 es una vista esquemática del procedimiento de fabricación del dispositivo embólico de la FIG. 1.

Descripción detallada de las formas de realización ilustradas

Con relación a los términos subsecuentes definidos, estas definiciones se aplicarán, a menos que se ofrezca una definición diferente en las reivindicaciones o en cualquier parte de la presente memoria descriptiva.

- 35 Todos los valores numéricos de la presente memoria se supone que deben ser modificados por el término "aproximadamente", ya se exprese o no de manera explícita. El término "aproximadamente" generalmente se refiere a una serie de números que un experto en la materia consideraría equivalente al valor referido (esto es, que presenta la misma función o resultado). En muchos casos, los términos "aproximadamente" pueden incluir números redondeados con respecto a la cifra más significativa.

La relación de series numéricas mediante puntos finales incluye todos los números dentro de una serie (por ejemplo, 1 a 5 incluye 1, 1,5, 2, 2,75, 3, 3,80, 4, y 5).

- 40 Según se utiliza en la presente memoria descriptiva y en las reivindicaciones adjuntas, las formas singulares "un", "uno", "una" y "el" y "la" incluyen los referentes plurales, a menos que el contenido claramente establezca lo contrario. Según se utiliza en la presente memoria descriptiva y en las reivindicaciones adjuntas, el término "o" se emplea generalmente en el sentido que incluye "y / o" a menos que del contenido claramente se desprenda otra cosa.

- 45 Diversas formas de realización se describen en las líneas que siguen con referencia a las figuras. Las figuras no están necesariamente trazadas a escala, la escala relativa de elementos seleccionados puede haber sido exagerada por razones de claridad, y los elementos o funciones de estructuras similares se representan mediante los mismo numerales de referencia a lo largo de las figuras. Se debe entender que las figuras están concebidas únicamente para facilitar la descripción de las formas de realización, y no están concebidas como una descripción exhaustiva de la invención o como una limitación del alcance de la invención, el cual se define solo por las reivindicaciones adjuntas y sus equivalentes. Así mismo, una forma de realización ilustrada no necesita incluir todos los aspectos o ventajas
- 50

mostradas. Un aspecto o una ventaja descritos en combinación con una particular forma de realización no está necesariamente limitado a esa forma de realización y puede llevarse a la práctica en cualesquiera otras formas de realización incluso si no se ilustran.

La FIG. 1 ilustra un dispositivo embólico 10, de acuerdo con las formas de realización de las invenciones divulgadas. El dispositivo embólico 10 comprende una configuración desplegada alargada (FIG. 2A) para ser desplegada por medio de un catéter de instalación 80 sobre la zona vascular elegida como objetivo 20 (por ejemplo, un saco aneurismático). El dispositivo embólico 10 comprende además una configuración no desplegada tridimensional (FIG. 1 y 2B), en la que el dispositivo 10 adopta una pluralidad de bucles sucesivos 12. Por ejemplo, la configuración no desplegada tridimensional del dispositivo se adopta después de que el dispositivo 10 es avanzado fuera de la abertura distal 82 del catéter de instalación 80, y / o de que el catéter de instalación sea retirado en sentido proximal con respecto al dispositivo embólico 10 (como parte de cada uno) dentro de la zona vascular elegida como objetivo 20 (FIG. 2B). La configuración no desplegada tridimensional es fijada mediante la aplicación de una serie de etapas de fabricación sobre un miembro plano alargado 100 para incluir sucesivos bucles 12 en los que el miembro plano alargado 100 es al menos parcialmente torsionado alrededor de su eje geométrico longitudinal entre cada bucle de la pluralidad de bucle, de manera que una primera superficie lateral 14 encare el exterior de cada bucle 12 hacia una pared interior 22 del aneurisma 20 y una segunda superficie lateral 16 encare un interior 11 de cada bucle 12 respectivamente, con independencia de un cambio en la dirección y / u orientación del miembro plano alargado 16 (FIG. 1, 2B). la pluralidad de bucles sucesivos 12 puede incluir un primer bucle que define un primer plano, un segundo bucle que define un segundo plano que no es coplanar con el primer plano y un tercer bucle que define un tercer plano que no es coplanar ni con el primero ni con el segundo planos, como se muestra en las FIGS. 1 y 2B. En algunas formas de realización, la pluralidad de sucesivos bucles comprende al menos cinco sucesivos bucles 12, como se muestra en la FIG. 2B.

La aplicación de la serie de etapas de fabricación en el miembro plano alargado 100 para ajustar la configuración no desplegada tridimensional del dispositivo embólico 10 se describirá con mayor detalle a continuación.

El miembro plano alargado 100 que conforma el dispositivo embólico 10 presenta una porción terminal 140, una porción intermedia 130 y una porción distal 120, como se muestra en la FIG. 3A. La porción proximal 140 incluye un extremo proximal 142, y la porción distal 120 incluye un extremo distal 122. El miembro plano alargado 100 comprende una configuración a modo de cinta que presenta una sección transversal rectangular, como se muestra en las FIGS. 3A y 3B. Como alternativa, el miembro plano alargado 100 puede presentar cualesquiera otras secciones apropiadas, como por ejemplo, las siguientes: una forma aplanada ovoide o elíptica (FIG. 4A), con unos bordes redondeados (FIG. 4B), una sección transversal tubular aplanada (FIG. 7B) o similares, o combinaciones de estas. El miembro plano alargado 100 comprende además un eje geométrico longitudinal 12, un primer lado 4 que comprende una primera superficie lateral 14, y un segundo lado 6 que comprende una segunda superficie lateral 16, estando los primero y segundo lados 4 y 6 invertidos mutuamente con la primera superficie lateral 14 y con la segunda superficie lateral 16 encaradas en direcciones opuestas, como se muestra en la FIG. 3A.

Para facilitar la ilustración, el miembro plano alargado 100 mostrado en las FIGS. 3A- B está compuesto por una sola capa 40 de material que presenta la configuración a modo de cinta. La capa única 40 de material puede ser porosa y / o permeable, como por ejemplo, una capa 40 formada por una pluralidad de hilos trenzados 50 o de filamentos entrelazados 50' (FIG. 5A), una malla 55 (FIG. 5B), y / o una capa 40 de material que presenta unas perforaciones 57 (FIG. 5C), o similares o combinaciones de estos. Los hilos 50 y / o los filamentos 50' están compuestos por materiales metálicos biocompatibles y / o poliméricos, aleaciones o combinaciones de estos. Por ejemplo, uno o más hilos 50 pueden presentar un núcleo de platino con una respectiva capa exterior de Nitinol. En algunas formas de realización, el miembro plano alargado 100 comprende una trenza de cinta plana, de una sola capa. Cuando el miembro plano alargado 100 es trenzado, entrelazado o en forma de malla, el extremo proximal 142 y / o el extremo distal 122 pueden quedar asegurados, presentando una pluralidad de hilos 50 fijados o acoplados entre sí, o a otro elemento (por ejemplo, un capuchón o una punta no traumática, o similares) en el respectivo extremo proximal 142 y / o en el extremo distal 122 por medio de adhesivo, pinzamiento o forma de sujeción similar, como se muestra en el extremo distal 122 de la FIG. 6A. Como alternativa, el extremo proximal 142 y / o el extremo distal 122 del miembro plano alargado 100 puede no estar asegurado, presentando la pluralidad de hilos 50 en el respectivo extremo proximal 142 y / o extremo distal 122 suelto y libre, como se muestra en el extremo distal 122 en la FIG. 6B. Así mismo, una bobina 123 puede estar acoplada al extremo proximal asegurado 142 y / o al extremo distal 122 del miembro plano alargado 100, como se muestra en el extremo distal 122 de la FIG. 6C. La bobina 123 puede estar compuesta por un material con memoria de la forma y puede adoptar una configuración en forma de bucle, como por ejemplo, la de los bucles 12 del dispositivo embólico 10, cuando el dispositivo embólico 10 está en la configuración no desplegada tridimensional. La bobina 123 cuando está dispuesta en el extremo distal 122 del miembro plano alargado 100 puede estar configurada para guiar el dispositivo embólico cuando es desplegado dentro de un aneurisma 20.

En algunas formas de realización, el miembro plano alargado 100 comprende una trenza que está formada por uno o más miembros de trenza, y los uno o más miembros de trenza son filamentos o hilos metálicos.

En otras formas de realización, la capa única 40 de material puede ser una capa no porosa o impermeable de material (por ejemplo, sólido), como se muestra en la FIG. 3A. Se debe apreciar que la capa única 40 del miembro plano alargado 100 puede incluir uno o más materiales, aleaciones o combinaciones de estos.

En otras formas de realización, el miembro plano alargado 100 puede estar compuesto por una pluralidad de capas 42 (por ejemplo, FIG. 7A); las capas pueden ser porosas / permeables, no porosas / impermeables y / o incluir uno o más materiales, de acuerdo con lo anteriormente descrito, o combinaciones de estas. El miembro plano alargado 100 compuesto por una pluralidad de capas 42 puede presentar la configuración en cinta plana de la FIG. 3A. A modo de ejemplo no limitativo, el miembro plano alargado 100 puede incluir un miembro tubular 150, como se muestra en la FIG. 7A, el miembro tubular 150 puede incluir una trenza o malla que esté aplanada formando una configuración similar a modo de cinta plana de la FIG. 3A, por ejemplo, una trenza tubular aplanada, como se muestra en la FIG. 7B. El miembro tubular 150 cuando es aplanado en la configuración a modo de cinta incluye al menos dos capas 42, como se muestra en la FIG. 7B. En otra forma de realización ejemplar, el miembro plano alargado 100 puede estar compuesto por un miembro cilíndrico 160 como se muestra en la FIG. 8A, que está aplanado formando una configuración similar de cinta plana de la FIG. 3A, como se muestra en la FIG. 8B. El miembro cilíndrico 160 puede estar compuesto por uno o más materiales o combinaciones de estos. El elemento cilíndrico 160 de las FIGS. 8A - B puede también incluir un núcleo 162 y una capa exterior 164. A modo de ejemplo no limitativo, el núcleo 162 puede estar compuesto de platino y la capa exterior 164 puede estar compuesta de Nitinol.

Se debe apreciar que el miembro plano alargado 100 puede estar entretejido con hilos, cortado a partir de tubos, cortado a partir de chapas utilizando una diversidad de técnicas, incluyendo el corte por láser o el grabado químico de un patrón sobre un tubo o chapa, u otras técnicas adecuadas. Se debe apreciar también que pueden ser tomadas en cuenta otras configuraciones adecuadas del miembro plano alargado 100 para la fabricación del dispositivo embólico 10.

Con referencia de nuevo a la FIG. 3A, el miembro plano alargado 100 comprende una longitud L_1 comprendida entre aproximadamente 2 y 40 centímetros, y, en algunas formas de realización, la longitud L_1 está comprendida entre aproximadamente 5 y 25 centímetros. El miembro plano alargado 100 comprende además una anchura W_1 comprendida entre aproximadamente 0,5 y 10 milímetros, y en algunas formas de realización la anchura W_1 está comprendida entre aproximadamente 1 y 3 milímetros. Adicionalmente, el miembro plano alargado 100 comprende un grosor T_1 que está comprendido entre aproximadamente 0,05 y 0,75 milímetros, y en algunas formas de realización, el grosor T_1 está comprendido entre aproximadamente 0,1 y 0,4 milímetros. En algunas formas de realización, las una o más dimensiones (L_1 , W_1 o T_1) del miembro plano alargado 100 permanecen constantes a lo largo del elemento 100, como por ejemplo, presenten la misma dimensión desde la porción proximal 140 hasta la porción distal 120. En otras formas de realización, la una o más dimensiones (L_1 , W_1 , T_1) del miembro plano alargado 100 pueden modificarse, presentando una dimensión diferente a lo largo de la extensión del miembro plano alargado 100 (por ejemplo, una configuración ahusada).

El miembro plano alargado 100 puede estar compuesto por un número indeterminado de materiales elásticos, comprimibles, biocompatibles, o por combinaciones de estos, que incluyan materiales poliméricos, metales y aleaciones metálicas, como por ejemplo acero inoxidable, tantalio o una aleación de níquel - titanio por ejemplo, una aleación de níquel - titanio superelástica conocida como Nitinol. Determinadas aleaciones superelásticas pueden ser convenientes por sus características de forma recuperable, las cuales toleran flexiones considerables sin deformación incluso cuando se utilizan en el miembro plano alargado 100 de pequeñas dimensiones. Así mismo, cuando el dispositivo embólico 10 comprende un miembro plano alargado 100 compuesto por materiales autoexpansibles, el dispositivo embólico no replegado 10 es presionado para expandirse adoptando una configuración desplegada predeterminada, lo que se describirá con mayor detalle más adelante. Algunas aleaciones superelásticas incluyen aleaciones de níquel / titanio (níquel con un porcentaje atómico de 48 - 58 y, de modo opcional, con cantidades modestas de hierro); aleaciones de cobre / zinc (con zinc en un porcentaje en peso de 38 - 42); aleaciones de cobre / zinc que contengan un porcentaje en peso de 1 - 10 de berilio, silicio, estaño, aluminio o galio; o aleaciones de níquel / aluminio (con aluminio en un porcentaje atómico de 36 - 38).

El miembro plano alargado 100 puede incluir unos marcadores radioopacos o estar revestido con una capa de materiales radioopacos. Así mismo, el miembro plano alargado 100 puede incorporar y / o las superficies del miembro plano alargado 100 pueden estar revestidas con un agente bioactivo o terapéutico (por ejemplo, un agente inductor de trombosis).

Otros metales y aleaciones adecuados del miembro plano alargado 100 incluyen metales del Grupo Platino, por ejemplo, platino, rodio, paladio, renio, así como tungsteno, oro, plata, tantalio y aleaciones de estos metales, por ejemplo, una aleación de platino / tungsteno o similares y sus combinaciones. Estos metales presentan una radioopacidad considerable y sus aleaciones pueden estar elaboradas a medida para conseguir una mezcla apropiada de flexibilidad y rigidez.

La FIG. 9 ilustra el dispositivo embólico 10 de la FIG. 1 que comprende el miembro plano alargado 100 y que está fabricado utilizando un mandril 200. El miembro plano alargado 100 está dispuesto sobre un mandril 200. El mandril 200 comprende una barra de mango 210 que se extiende desde una porción proximal 240 hasta una porción distal 220. La porción distal 220 del mandril 200 comprende una pluralidad de barras extendidas 230, 232, 233, 234, 236 y 238. La barra de mango 210 y las barras que se extienden lateralmente 230, 232, 233, 234, 236 y 238 comprenden unas configuraciones cilíndricas o tubulares que presentan unas secciones transversales redondeadas. Como alternativa, la barra de mango 210 y las barras que se extienden lateralmente 230, 232, 233, 234, 236 y 238, pueden comprender cualquier otra configuración apropiada, como por ejemplo, presentar secciones transversales elípticas.

Las barras extendidas 230, 232, 233, 234, 236 y 238 se extienden hacia fuera desde la barra del mango 210 hasta la porción distal 220, y están circunferencialmente dispuestas alrededor de la barra de mango 210 de la porción distal 220. Cada uno de las barras extendidas 230, 232, 233, 234, 236 y 238 comprende un respectivo punto central (por ejemplo, 238'), en el que cada barra extendida está dispuesta en un grado apropiado (por ejemplo, de aproximadamente entre 75 a 95 grados) con respecto al punto central de la barra adyacente, como se muestra en la FIG. 9. En formas de realización alternativas, el mandril 200 puede comprender cuatro barras extendidas, en el que cada barra extendida está dispuesta en un grado aproximado de 90 grados con respecto al punto central de la barra adyacente (no mostrado). Se debe apreciar que el mandril 200 puede comprender un número indeterminado de barras extendidas, un número indeterminado de ángulos entre la barra extendida (por ejemplo, las barras pueden estar simétrica o no simétricamente dispuestas entre sí), o cualquier otra configuración apropiada para la fabricación del dispositivo embólico 10, como por ejemplo, el mandril 200' de la FIG. 10. El mandril 200' de la FIG. 10 incluye una base plana 240 y una pluralidad de barras extendidas 250, 251, 252, 253, 254, 255 y 256, que se extienden hacia fuera desde la base 240.

El miembro plano alargado 100 está dispuesto sobre el mandril 200 disponiendo el miembro plano alargado 100, particularmente sobre una de, o bien la primera superficie lateral 14 o bien la segunda superficie lateral 16 contra el mandril 200. Por ejemplo, cuando la primera superficie lateral 14 del miembro plano alargado 100 es situado contra, dispuesto sobre o en contacto con el mandril 200, la segunda superficie lateral 16 está al descubierto y es visible para el técnico de fabricación del dispositivo embólico 10 (esto es, no en contacto con el mandril 200), no mostrado. A la inversa, cuando la segunda superficie lateral 16 del miembro plano alargado 100 está dispuesto contra, sobre o en contacto con el mandril 200, la primera superficie lateral 14 del miembro plano alargado 100 está al descubierto y visible para el técnico fabricante del dispositivo embólico 10 (esto es, no en contacto con el mandril 200) como se muestra en las FIG. 9 y FIG. 10.

En la configuración no replegada tridimensional del dispositivo embólico 10, el miembro plano alargado 100 adopta una pluralidad de sucesivos bucles 12 en los que el miembro plano alargado 100 está, al menos parcialmente, torsionado alrededor del eje geométrico longitudinal de cada bucle de la pluralidad de bucles, de manera que la primera superficie lateral 14 esté encarada externamente hacia cada bucle 12, y la segunda superficie lateral 16 esté encarada hacia un interior de cada bucle 12, respectivamente, con independencia de un cambio de dirección y / u orientación del miembro plano alargado 100. La configuración no replegada tridimensional del dispositivo embólico 10 se ajusta mediante la disposición y la envuelta del miembro plano alargado 100 en el mandril (por ejemplo, FIG. 9 y FIG. 10) formando una pluralidad de sucesivos bucles 12, mediante, al menos parcialmente, el torsionado del miembro plano alargado 100 alrededor de su eje geométrico longitudinal entre cada barra del mandril que forma cada bucle de la pluralidad de bucles, de manera que la primera superficie lateral 14 esté encarada hacia el exterior de cada barra y / o bucle, y la segunda superficie lateral 16 esté encarada hacia un interior de cada bucle y esté, al menos en contacto parcial con cada barra, respectivamente, con independencia de un cambio de dirección y / u orientación del miembro plano alargado 100, como se muestra en las FIGS. 9 y 10.

La, al menos parcial, torsión del miembro plano alargado 100 alrededor de su eje geométrico longitudinal entre cada bucle y / o entre cada barra se representa con detalle en la FIG. 11. La torsión parcial es de aproximadamente 120° alrededor de su eje geométrico longitudinal del miembro plano alargado 100, de manera que la primera superficie lateral 14 del miembro plano alargado 100 esté encarada hacia el exterior de cada bucle 12, y la segunda superficie lateral 16 del miembro plano alargado 100 esté encarada hacia un interior de cada bucle 12, respectivamente, con independencia de un cambio de dirección y / u orientación del miembro plano alargado 100 cuando el dispositivo embólico 10 está en la configuración no replegada tridimensional, como se muestra en las FIGS. 1 y 2B. Se debe apreciar que la torsión parcial puede incluir otros grados adecuados alrededor del eje geométrico longitudinal del miembro plano alargado 100, en tanto en cuanto, una superficie entre la superficie lateral (por ejemplo, la primera superficie lateral 14) del miembro plano alargado 100 encarada externamente hacia cada bucle 12, y la superficie lateral (por ejemplo, la segunda superficie lateral 16) del miembro plano alargado 100 esté encarada internamente hacia cada bucle 12, respectivamente, con independencia de un cambio de dirección y / u orientación del miembro plano alargado 100 en la configuración no replegada tridimensional del dispositivo embólico 10.

Así mismo, un grado de torsión entre los sucesivos bucles 12 puede ser expresado como un paso donde existe una cantidad de ángulos de torsión por unidad de longitud. El paso de torsión está de modo preferente relacionado con el diámetro de los bucles adyacentes 12 en los que el paso es de aproximadamente de 1 a 2 veces $360^\circ / \pi D$, donde D es el diámetro medio de la curva de los bucles adyacentes 12. El paso de torsión puede variar entre aproximadamente 0,25 a aproximadamente 4 veces ($360^\circ / \pi D$) y, en algunas formas de realización, el paso de torsión puede variar de aproximadamente 0,75 hasta aproximadamente 2,5 veces ($360^\circ / \pi D$). En una forma de realización, las torsiones del miembro plano alargado 100 que forman la configuración no replegada tridimensional del dispositivo embólico 10 generalmente se producen con una sección transversal constante del miembro plano alargado 100 a lo largo de las torsiones. Como alternativa, las torsiones pueden producirse cuando la sección transversal del miembro plano alargado 100 cambia a lo largo de la porción.

Con fines ilustrativos, la FIG. 12 representa una torsión parcial no deseada del miembro plano alargado 100 alrededor de su eje geométrico longitudinal (por ejemplo, 60°) entre cada bucle y / o entre cada barra, dado que esta torsión provocará que la primera superficie lateral 14 del miembro plano alargado 100 quede encarada externamente e

internamente en bucles alternos, y que el miembro plano alargado 100 de la segunda superficie lateral 16 también esté encarada externa e internamente en bucles alternos.

Las etapas de disposición, colocación, envoltura y / o torsión del miembro plano alargado 100 sobre el mandril 200, se describirá con mayor detalle a continuación. El miembro plano alargado 100 está dispuesto sobre el mandril 200 formando la configuración tridimensional del dispositivo embólico 10, el dispositivo embólico 10 es térmicamente tratado, mientras que el miembro plano alargado 100 es enrollado en direcciones alternas alrededor de las respectivas barras que se extienden hacia fuera desde el mandril para, de esta manera, constituir la pluralidad de sucesivos bucles 12. La configuración no replegada tridimensional del dispositivo embólico 10 es conferida mediante el tratamiento térmico del miembro plano alargado 100 como se describió con anterioridad, de manera que el dispositivo 10 sea forzado a adoptar la configuración no replegada tridimensional, como se muestra en las **FIGS. 1 y 2B**. El mandril 200 está compuesto por materiales con la suficiente resistencia térmica para hacer posible el tratamiento térmico del dispositivo embólico 10. El mandril 200 generalmente comprende un material refractario como por ejemplo, una alumina o zirconia, o cualquier otro material apropiado resistente al calor.

La **FIG. 13** se refiere a un procedimiento de fabricación 300 del dispositivo embólico 10 que utiliza el miembro plano alargado anteriormente descrito 100 y el mandril 200.

En la etapa 302, ni el extremo proximal 142 ni el extremo distal 122 del miembro plano alargado 100 son primero dispuestos sobre el mandril 200 de manera que o bien la primera superficie 14 o la segunda superficie 16 estén en contacto con el mandril 200. A modo de ejemplo no limitativo, el extremo proximal 142 del miembro plano alargado 100 está colocado contra la barra de mango 210 dispuesta en sentido proximal con respecto a las barras extendidas 230, 232, 233, 234, 236 y 238, presentando una posición de la segunda superficie lateral 16 en contacto con el mandril 200, como se muestra en la **FIG. 9**.

En la etapa 304, el miembro plano alargado 100 está parcialmente torsionado alrededor de su eje geométrico longitudinal y también dispuesto alrededor de una primera barra extendida que forma un bucle, de manera que la primera superficie lateral esté encarada externamente, (por ejemplo, alejada de la barra), y la segunda superficie lateral esté encarada internamente (por ejemplo, hacia o en contacto parcial con la barra). Por ejemplo, el miembro plano alargado 100 está extendido para torsionarse parcialmente y envolver la primera barra extendida 230 en la dirección de las agujas del reloj presentando una porción de la segunda superficie lateral 16 en contacto con la barra extendida 230, como se muestra en la **FIG. 9**.

En la etapa 306, el miembro plano alargado 100 está parcialmente torsionado alrededor de su eje geométrico longitudinal y está también dispuesto alrededor de una segunda barra extendida que forma un bucle de manera que la primera superficie lateral esté encarada externamente (por ejemplo, alejada de la barra), y la segunda superficie lateral esté encarada internamente (por ejemplo, hacia o en contacto parcial con la barra). Como se muestra en la **FIG. 9**, el miembro plano alargado 100 está extendido para parcialmente torsionarse y envolverse alrededor de la segunda barra extendida 232 en una dirección contraria a las agujas del reloj que presentan una torsión de la segunda superficie lateral 16 en contacto con la barra extendida 232.

En la etapa 308, el miembro plano alargado 100 está parcialmente torsionado alrededor de su eje geométrico longitudinal y está también dispuesto alrededor de una tercera barra extendida que forma un bucle, de manera que la primera superficie lateral esté encarada externamente (por ejemplo, alejada de la barra), y la segunda superficie lateral esté encarada internamente (por ejemplo, hacia o en contacto parcial con la barra). Como se muestra en la **FIG. 9**, el miembro plano alargado 100 está extendido para parcialmente torsionarse y envolverse alrededor de la tercera barra extendida 233 en la dirección de las agujas del reloj que presenta una porción de la segunda superficie lateral 16 en contacto con la tercera barra extendida 233.

En la etapa 310, el miembro plano alargado 100 está parcialmente torsionado alrededor de su eje geométrico longitudinal y está también dispuesto alrededor de una cuarta barra extendida que forma un bucle, de manera que la primera superficie lateral esté encarada externamente (por ejemplo, alejada de la barra), y la segunda superficie lateral esté encarada internamente (por ejemplo, hacia o en contacto parcial con la barra). Como se muestra en la **FIG. 9**, el miembro plano alargado 100 está extendido para parcialmente torsionarse y envolverse alrededor de la cuarta barra extendida 234 en la dirección contraria a las agujas del reloj que presenta una porción de la segunda superficie lateral 16 en contacto con la barra extendida 234.

En la etapa 312, el miembro plano alargado 100 está parcialmente torsionado alrededor de su eje geométrico longitudinal y además está dispuesto alrededor de una quinta barra extendida que forma un bucle de manera que la primera superficie lateral esté encarada externamente (por ejemplo, alejada de la barra), y la segunda superficie lateral esté encarada internamente (por ejemplo, hacia o en contacto parcial con la barra). Por ejemplo, el miembro plano alargado 100 está extendido para parcialmente torsionarse y envolverse alrededor de la quinta barra extendida 236 en la dirección de las agujas del reloj, presentando una porción de la segunda superficie lateral 16 en contacto con la barra extendida 236, como se muestra en la **FIG. 9**.

En la etapa 314, el miembro plano alargado 100 está parcialmente torsionado alrededor de su eje geométrico longitudinal y además distribuido alrededor de una sexta barra extendida que forma un bucle de manera que la primera

superficie lateral esté encarada externamente (por ejemplo, alejada de la barra), y la segunda superficie lateral esté encarada internamente (por ejemplo, hacia o en contacto parcial con la barra). como se muestra en la FIG. 9, el miembro plano alargado 100 está extendido para torsionarse parcialmente y envolverse alrededor de la sexta barra extendida 238 en una dirección contraria a las agujas del reloj que presenta una porción de la segunda superficie lateral 16 en contacto con la barra extendida 238.

En la etapa 316, el miembro plano alargado 100 es tratado térmicamente habilitando la configuración no replegada tridimensional del dispositivo embólico 10, como se muestra en la FIG. 1 y 2B.

En una etapa opcional 318, antes de la etapa 316, el miembro plano alargado 100 puede además parcialmente estar torsionado y dispuesto alrededor de la barra de mango y / o de las barras expandidas en las direcciones alternas en el sentido de las agujas del reloj o en el sentido contrario a las agujas del reloj presentando una superficie del miembro plano alargado 100 al menos un contacto parcial con las barras extendidas con la barra del mango.

Se debe apreciar que en las etapas 302 a 316, las transiciones del miembro plano alargado 100 desde una barra a la otra barra del mandril 200 son discontinuas, en forma a modo de onda, permitiendo que una de las superficies laterales (por ejemplo, 16) del miembro plano alargado 100 contacte, al menos parcialmente, con el mandril 200, mientras la superficie lateral opuesta (por ejemplo, 14) queda libre, visible o al descubierto (esto es, no en contacto con el mandril 200).

El dispositivo embólico 10 resultante de las etapas de fabricación anteriormente descritas, comprende una configuración no replegada tridimensional que presenta una pluralidad de sucesivos bucles en los que el miembro plano alargado 100 está, al menos parcialmente, torsionado alrededor de su eje geométrico longitudinal entre cada bucle de la pluralidad de bucles, de manera que la primera superficie lateral 14 esté encarada externamente hacia cada bucle, y la segunda superficie lateral 16 esté encarada hacia un interior de cada bucle, respectivamente, con independencia de un cambio de dirección y / u orientación del miembro plano alargado, como se muestra en las FIGS. 1 y 2B. La superficie lateral del miembro plano alargado 100 que estaba dispuesta sobre el mandril 200 durante las etapas de fabricación (por ejemplo, la superficie 16) está encarada hacia el interior 11 de cada bucle 12 (por ejemplo, las porciones cóncavas) mientras que la superficie lateral del miembro plano alargado 100 que no estaba en contacto con el mandril 200 durante las etapas de fabricación (por ejemplo, la superficie 14), está encarada hacia el exterior de cada bucle 12 (por ejemplo, la porción convexa) del dispositivo embólico 10 en la configuración no replegada tridimensional, como se muestra en la FIG. 1 y 2B.

Las características de la configuración no replegada tridimensional del dispositivo embólico 10 proporcionan diversas ventajas importantes, por ejemplo, para su uso como dispositivo embólico destinado a una zona de pequeño diámetro, como por ejemplo un aneurisma neurovascular. En primer lugar, el dispositivo embólico 10 puede ser forzado a un estado altamente comprimido o contraído con relativamente poca flexión o tensión, ya que el dispositivo embólico 10 comprende unas áreas de transición discontinuas (por ejemplo, bucles, torsiones parciales). Ello contrasta con los dispositivos embólicos que presentan unas torsiones, curvas o giros bruscos provocando unos envasados ineficientes e inhábiles para ser estrechamente comprimidos debido a sus áreas de transición relativamente rugosas. De modo similar, la atención sobre los dispositivos embólicos con torsiones, curvas o giros bruscos, y con secciones superpuestas pueden crear más puntos de contacto y fricción del dispositivo embólico con el sistema de distribución, particularmente durante su desplazamiento a través de un trayecto vascular tortuoso, que presente efectos indeseables (por ejemplo, despliegue más lento de los dispositivos embólicos, fatiga del metal del dispositivo embólico, o similares).

Así mismo, cuando el dispositivo embólico 10 está siendo desplegado por medio de un catéter de instalación 80 dentro del aneurisma 20 y adopta la configuración no replegada tridimensional después de ser desplegado fuera del catéter de instalación 80 dentro del aneurisma (FIGS. 2A - B), el miembro plano alargado 100 adopta una pluralidad de sucesivos bucles 12 en los que el miembro plano alargado 100 es, al menos parcialmente, torsionado alrededor de su eje geométrico longitudinal entre cada bucle 12 de la pluralidad de bucles, de manera que la primera superficie lateral 14 esté encarada externamente respecto de cada bucle 12 hacia una pared interior 22 del aneurisma 20, y la segunda superficie lateral 16 esté encarada hacia un interior 11 de cada bucle, respectivamente, con independencia de un cambio en la dirección y / u orientación del miembro plano alargado 100, de manera que la primera superficie lateral 14 del dispositivo 10 encaje y contacte con la pared interior 22 del aneurisma 20 sin distensión del saco o sin que presente giros o ángulos bruscos que pueden provocar daños o ruptura de la pared interior 22 del aneurisma.

Se debe apreciar que el dispositivo embólico 10 construido de acuerdo con las invenciones divulgadas puede ser desplegado en la zona elegida como objetivo por procedimientos conocidos en la técnica.

Aunque se han mostrado y descrito en la presente memoria formas de realización específicas, se debe entender por parte de los expertos en la materia que dichas formas de realización no pretenden limitar las presentes invenciones, y debe resultar obvio para los expertos en la materia que pueden llevarse a cabo diversos cambios, permutas y modificaciones (por ejemplo, las dimensiones de diversas partes, combinación de partes) sin apartarse del alcance de las invenciones divulgadas, la cuales quedan definidas únicamente por las reivindicaciones subsecuentes.

La memoria descriptiva y los dibujos deben, por consiguiente, ser considerados en sentido ilustrativo y no restrictivo, las diversas formas de realización mostradas y descritas en la presente memoria están concebidas para amparar alternativas, modificaciones y equivalentes de las invenciones divulgadas, las cuales están definidas por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1.- Un dispositivo embólico (10), que comprende:

- 5 un miembro plano alargado (100) que presenta un eje geométrico longitudinal, un primer lado (4) que comprende una primera superficie lateral (14) y un segundo lado (6) que comprende una segunda superficie lateral (16), disponiéndose los lados primero y segundo en forma invertida uno respecto de otro con la primera superficie lateral y la segunda superficie lateral encaradas en direcciones opuestas,
- 10 presentando el miembro plano alargado una configuración replegada para ser desplegado por medio de un catéter de instalación en la zona vascular elegida como objetivo, y una configuración no replegada tridimensional, estando el miembro plano alargado compuesto por un metal seleccionado entre el grupo compuesto por: un metal del Grupo Platino, renio, tungsteno, oro, plata y tántalo, y una aleación de cualquiera de los metales referidos,
- 15 en el que en la configuración no replegada tridimensional, el miembro plano alargado adopta una pluralidad de sucesivos bucles (12) en los que el miembro plano alargado es, al menos parcialmente, torsionado alrededor de su eje geométrico longitudinal entre cada bucle 2 de la pluralidad de bucles,
- 20 **caracterizado porque** la primera superficie lateral (14) está encarada externamente hacia cada bucle, y la segunda superficie lateral (16) está encarada hacia un interior de cada bucle, respectivamente, con independencia de un cambio de dirección y / u orientación del miembro plano alargado, y en el que la pluralidad de sucesivos bucles incluye un primer bucle que define un primer plano, un segundo bucle que define un segundo plano que no es coplanar con el primer plano y un tercer bucle que define un tercer plano que no es coplanar ni con el primer plano ni con el segundo plano.

2.- El dispositivo embólico de la reivindicación 1, en el que el metal de Grupo Platino se selecciona entre el grupo compuesto por platino, rodio, paladio, y en el que la aleación del metal de Grupo Platino se selecciona entre el grupo compuesto por: una aleación de platino, una aleación de rodio y una aleación de paladio.

25 3.- El dispositivo embólico de la reivindicación 1, en el que el miembro plano alargado comprende una trenza constituida por filamentos (50') o hilos (50).

4.- El dispositivo embólico de la reivindicación 3, en el que los filamentos o hilos están fijados entre sí o a otro respectivo elemento de cada uno entre el extremo proximal y el extremo distal de la trenza.

5.- El dispositivo embólico de la reivindicación 4, en el que los filamentos o cables están fijados entre sí por medio de un adhesivo a cada uno entre el extremo proximal y el extremo distal de la trenza.

30 6.- El dispositivo embólico de la reivindicación 4, que comprende además una bobina respectiva (123) acoplada a al menos uno de los extremos proximal y distal de la trenza.

7.- El dispositivo embólico de la reivindicación 6, en el que la(s) respectiva(s) bobina(s) están compuestas por un material con memoria de la forma y adopta una pluralidad de bucles sucesivos cuando la trenza está en la configuración no replegada tridimensional.

35 8.- El dispositivo embólico de la reivindicación 4, en el que el elemento de seguridad se selecciona a partir del grupo consistente en: un capuchón, y una punta no traumática.

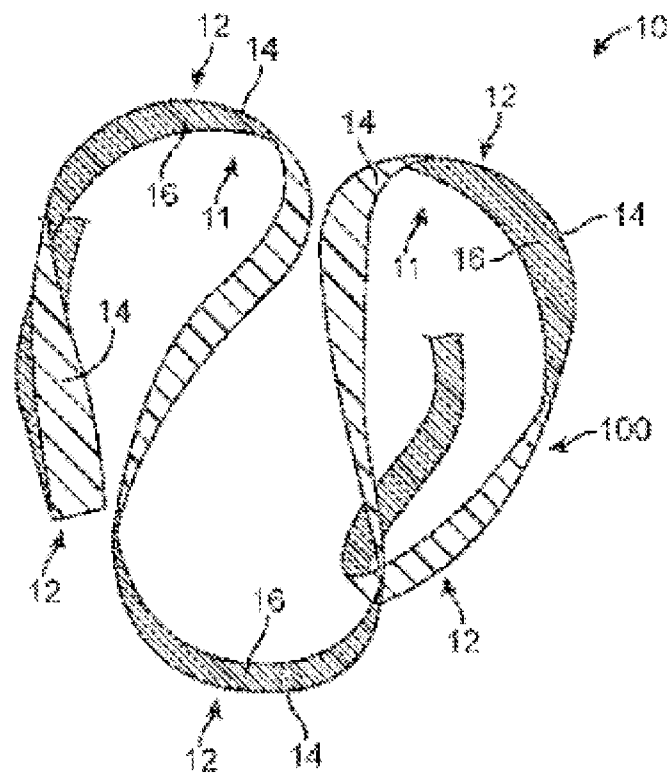


FIG. 1

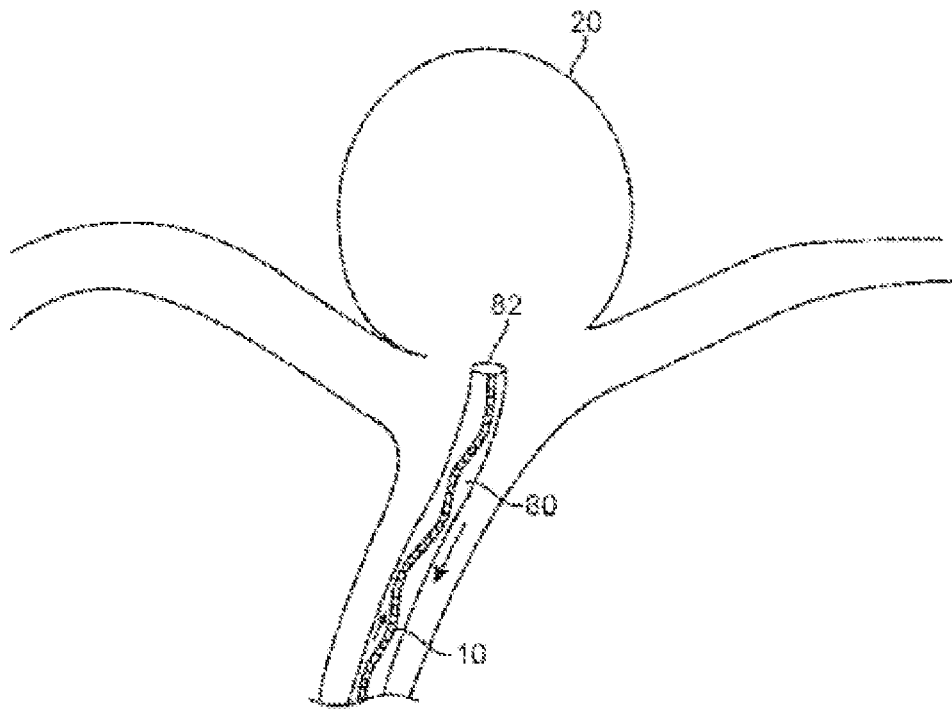


FIG. 2A

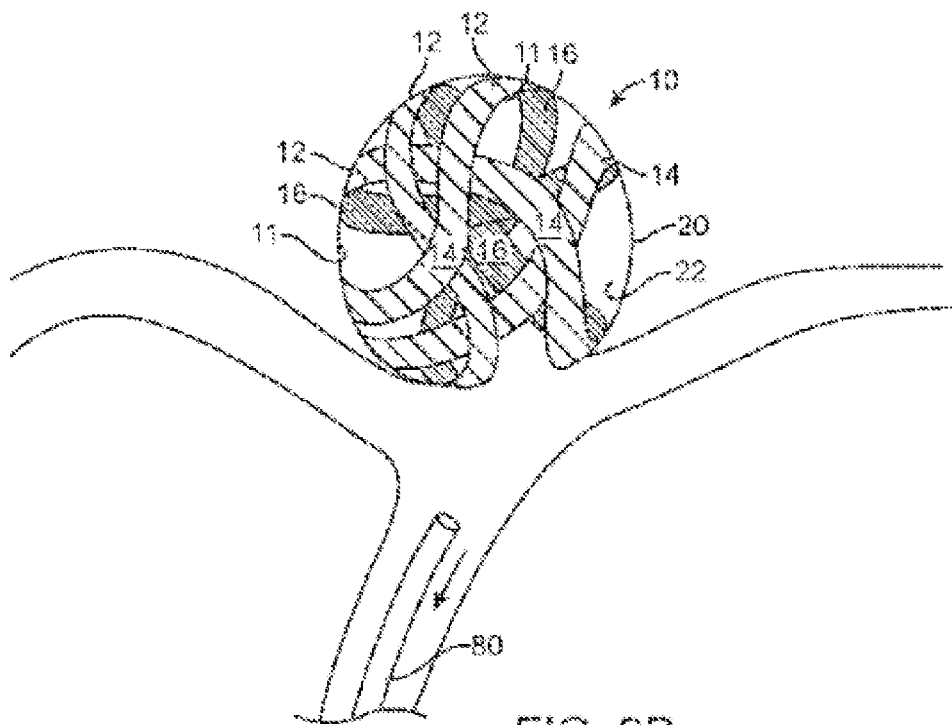
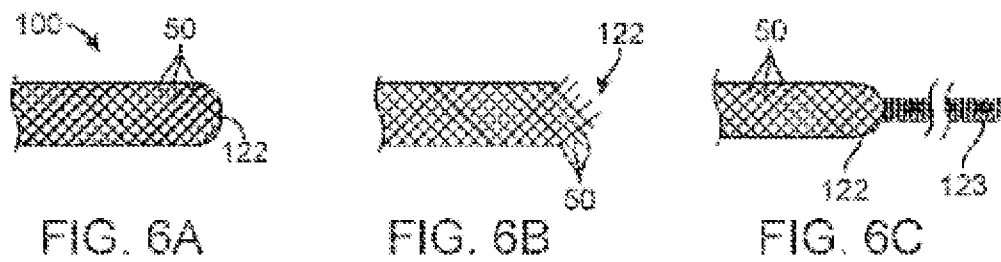
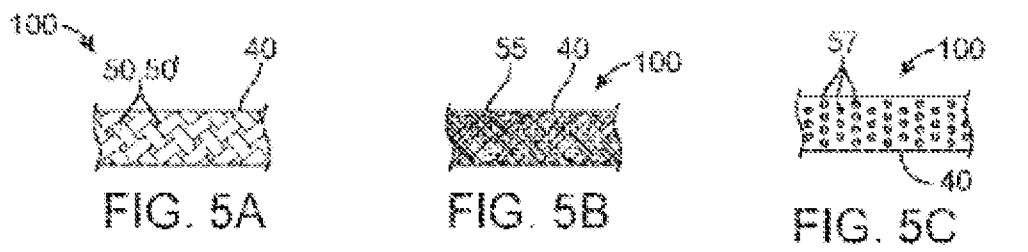
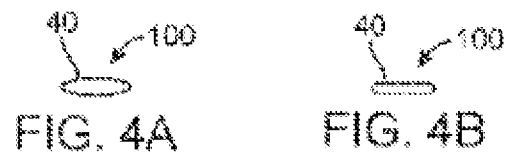
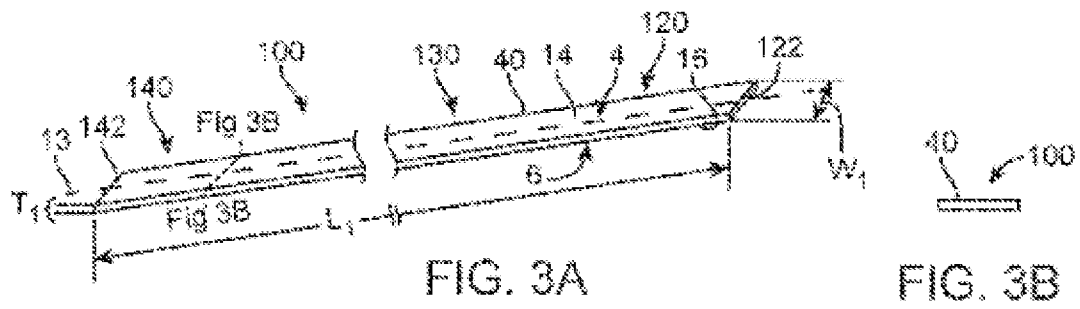


FIG. 2B



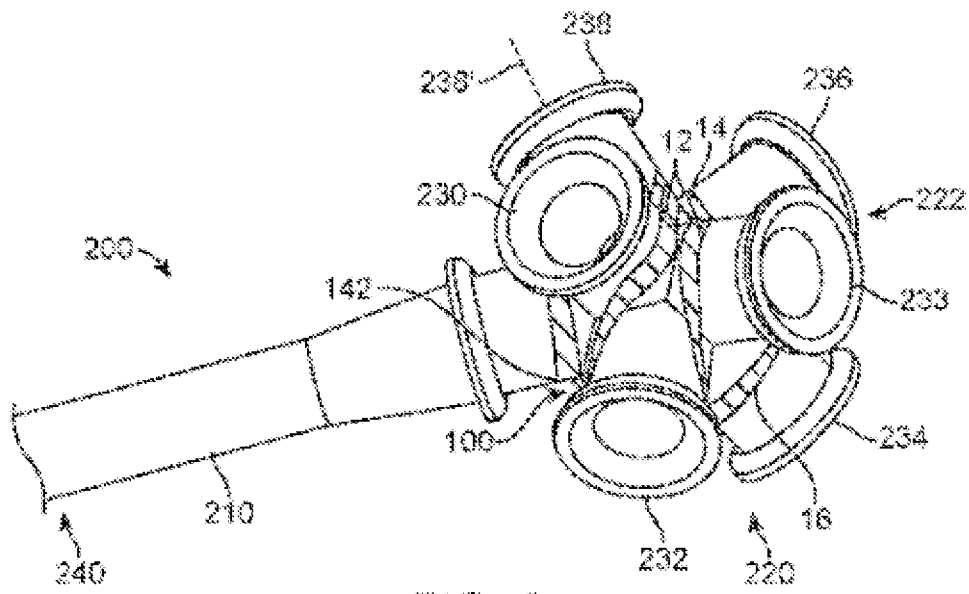


FIG. 9

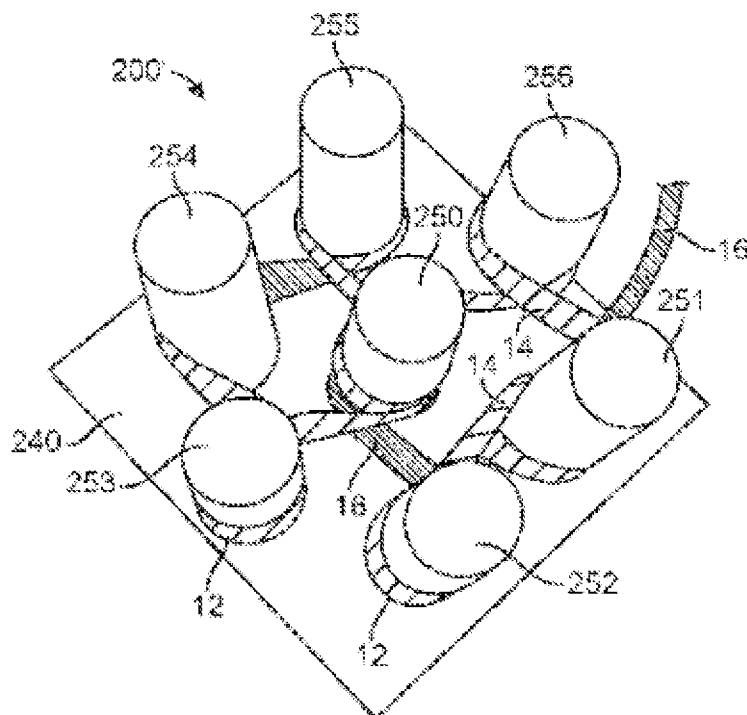


FIG. 10

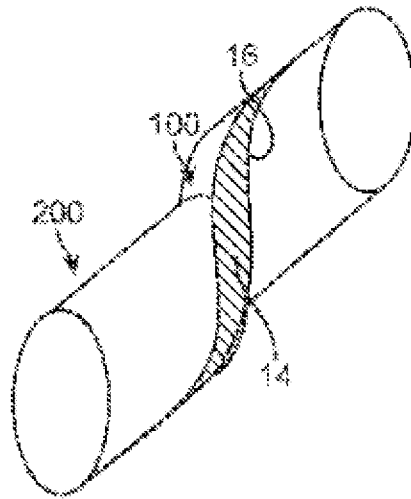


FIG. 11

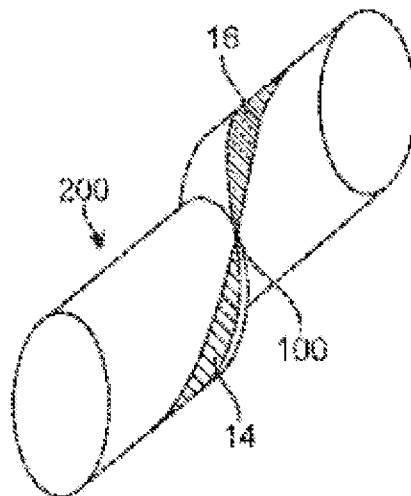


FIG. 12

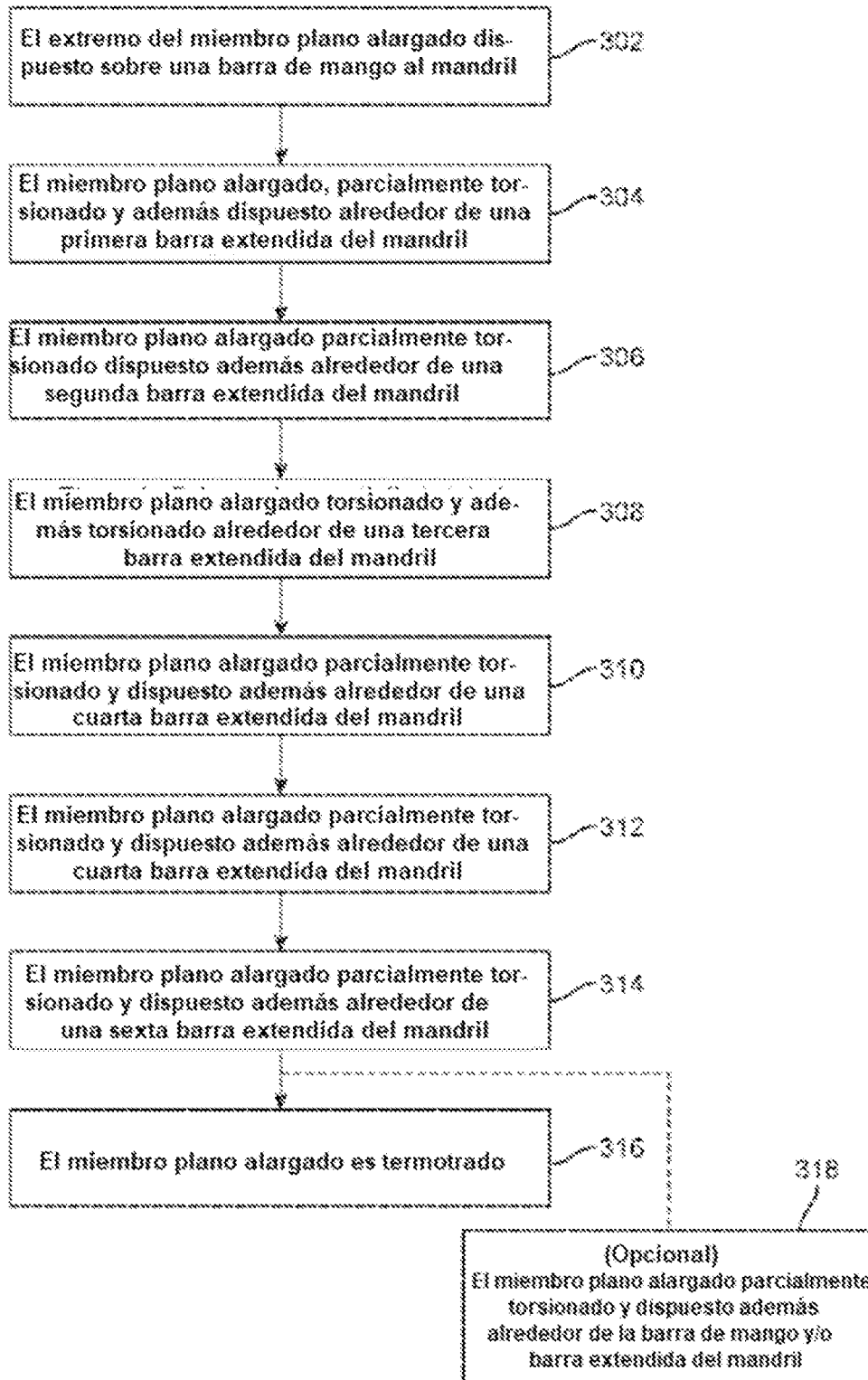


FIG. 13