

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 982 319**

51 Int. Cl.:

A61B 17/12 (2006.01)

A61B 90/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.08.2019** **E 19190490 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.04.2024** **EP 3607895**

54 Título: **Sistema de suministro de trenza embólica**

30 Prioridad:

08.08.2018 US 201816058918

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

15.10.2024

73 Titular/es:

**DEPUY SYNTHES PRODUCTS, INC. (100.0%)
325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767, US**

72 Inventor/es:

GOROCHOW, LACEY

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 982 319 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

Sistema de suministro de trenza embólica

5 Campo de la invención

[0001] La presente divulgación se refiere a instrumentos médicos y, más concretamente, a sistemas de suministro de un dispositivo para la terapia de aneurismas.

10 Antecedentes

[0002] Los aneurismas pueden ser complicados y difíciles de tratar. Por ejemplo, el acceso al tratamiento puede ser limitado o no estar disponible cuando un aneurisma está situado cerca de tejidos críticos. Estos factores son preocupantes en los aneurismas craneales debido a la presencia de tejido cerebral alrededor de los vasos craneales.

[0003] Las soluciones anteriores han incluido el tratamiento endovascular, mediante el cual se elimina un volumen interno del saco del aneurisma o se excluye de la presión y el flujo sanguíneos arteriales. Entre las alternativas a los abordajes endovasculares u otros abordajes quirúrgicos se encuentran los dispositivos de oclusión que, o bien rellenan el saco del aneurisma con material embólico para crear una masa trombótica, o bien tratan la entrada (o cuello) del aneurisma para minimizar el flujo sanguíneo a través de la entrada, inducir estasis venosa en el aneurisma y facilitar la formación natural de una masa trombótica dentro del aneurisma. Estos dispositivos suelen utilizar varias bobinas embólicas para rellenar el saco o tratar la entrada.

[0004] La obtención de una densidad de empaquetamiento suficiente para ocluir un aneurisma mediante el empaquetamiento del saco aneurismático con espirales embólicas es difícil, requiere mucho tiempo y la morfología del aneurisma (por ejemplo, cuello ancho, bifurcación, etc.) y similares requieren dispositivos auxiliares como los stents o globos para soportar la masa de espirales y obtener la densidad de empaquetamiento deseada.

[0005] Las masas trombóticas formadas de forma natural al tratar la entrada del aneurisma con espirales embólicas pueden mejorar la cicatrización en comparación con las masas de aneurisma empaquetadas con espirales embólicas al reducir la posible distensión de las paredes arteriales y permitir la reintegración en la forma original del vaso matriz a lo largo del plano del cuello. Sin embargo, las bobinas embólicas aplicadas en el cuello del aneurisma pueden tener el efecto adverso de impedir el flujo de sangre en el vaso sanguíneo adyacente; al mismo tiempo, si la entrada está insuficientemente empaquetada, puede persistir el flujo sanguíneo hacia el aneurisma.

[0006] Además, las bobinas embólicas no siempre tratan eficazmente los aneurismas, ya que los aneurismas tratados con múltiples bobinas a menudo se recanalizan o compactan debido a una bobina incorrecta, a la falta de cobertura en todo el cuello del aneurisma, al flujo sanguíneo o incluso al tamaño del aneurisma.

[0007] Varios ejemplos de un dispositivo de oclusión se describen en la patente estadounidense n.º 8.998.947). Sin embargo, este enfoque se basa en el uso de espirales embólicas o imita el abordaje con espirales para obtener una densidad de empaquetamiento segura y, por lo tanto, corre el riesgo innecesario de rotura del aneurisma. Además, este enfoque no enseña un sistema de suministro mediante el cual un dispositivo de oclusión pueda volver a colocarse tras la colocación inicial de su estructura de oclusión del aneurisma para garantizar la seguridad de la paciente asociada a una colocación precisa.

[0008] Por lo tanto, es deseable disponer de un dispositivo que ocluya de forma fácil, precisa y segura el cuello de un aneurisma u otra malformación arteriovenosa en un vaso principal sin bloquear el flujo en los vasos perforantes que se comunican con el vaso principal.

[0009] Además, una vez desplegado en el aneurisma, el cirujano necesita una confirmación positiva de que el dispositivo se ha liberado. Ciertos mecanismos de liberación de la técnica anterior tienen dificultades para desprenderse, lo que provoca el extravío del dispositivo.

[0010] El documento WO2013162817A1 divulga un sistema de suministro con ganchos para resembrar, que trata de dispositivos implantables flexibles o stents que pueden, por ejemplo, navegar por los vasos tortuosos de la neurovasculatura. Los dispositivos también pueden adaptarse a la forma de los vasos tortuosos de la vasculatura. En algunas realizaciones, los dispositivos pueden dirigir el flujo sanguíneo dentro de un vaso lejos de un aneurisma o limitar el flujo sanguíneo hacia el aneurisma. Se proporcionan métodos y estructuras para el ajuste, a lo largo de una longitud del dispositivo, la porosidad del dispositivo manteniendo una dimensión de sección transversal. En algunas realizaciones, los pequeños ganchos se acoplan de forma segura a lo stent en un extremo proximal y pueden volver a envainar el stent retrayendo un miembro de retención proximal al que se acoplan los ganchos. Los ganchos se enderezan, despliegan o desenganchan lo stent cuando no está sujeta por un catéter o cuando entra en contacto con un estímulo externo que se encuentra en la vasculatura del paciente.

[0011] El documento WO2014078286A1 divulga un sistema de despliegue de dispositivos médicos implantables que incluye un dispositivo médico implantable y un dispositivo de suministro. El dispositivo médico implantable incluye al

menos un elemento de fijación con un elemento elastomérico. El dispositivo de suministro incluye un catéter y un elemento alargado. El catéter está dispuesto para entrar en contacto con el elemento elastomérico, y el elemento alargado está dispuesto para acoplarse de forma segura con el elemento elastomérico.

5 **[0012]** El documento EP3517055A1 divulga un dispositivo para aneurisma y un sistema de suministro que discute una trenza para tratar un aneurisma puede incluir un primer segmento expandible radialmente operable para pasar de un estado colapsado dentro de un microcatéter a un estado desplegado distal del microcatéter. El primer segmento expandible radialmente puede ser capaz de expandirse radialmente para formar un saco oclusivo exterior en el aneurisma en estado desplegado. La trenza también puede incluir un segundo segmento expandible radialmente operable para pasar del estado colapsado dentro del microcatéter al estado desplegado distal del microcatéter, en el que el segundo segmento expandible radialmente es capaz de expandirse radialmente dentro del saco oclusivo exterior para formar un saco oclusivo interior en el saco oclusivo exterior en el estado desplegado. Puede incluirse un mecanismo de expansión y disponerse en un extremo proximal de los segmentos primero y segundo expandibles radialmente.

15 Resumen

[0013] En el presente documento se describen varios dispositivos y sistemas ejemplares de la presente invención que pueden satisfacer las necesidades mencionadas. Por lo general, los dispositivos pueden incluir un implante trenzado unido a un componente de liberación que puede acoplarse de forma separable a un tubo de suministro y a un cable de tracción. El componente de liberación puede enganchar el tubo de suministro en una configuración comprimida y puede desenganchar el tubo de suministro expandiéndose a una configuración liberada o desplegada. El cable de tracción puede tener una porción extensible que puede enganchar el componente de liberación y una porción alargada de la que se puede tirar para desenganchar el componente de liberación. El implante trenzado, una vez implantado, puede liberarse del tubo de suministro desenganchando el cable de tracción del componente de liberación y desenganchando el componente de liberación del tubo de suministro.

25 **[0014]** En un ejemplo, un sistema puede incluir un implante trenzado, un tubo de suministro, un componente de liberación y un cable de tracción. El tubo de suministro puede tener un lumen que lo atraviesa, un extremo distal, una superficie exterior y un canal en la superficie exterior. El componente de liberación puede tener una banda y un miembro de resorte unido a la banda. La banda puede fijarse a una primera porción del implante trenzado, y el miembro de resorte puede moverse desde una configuración comprimida que presiona la superficie exterior del tubo de suministro y una configuración extendida que se aleja de la superficie exterior del tubo de suministro. El cable de tracción puede colocarse dentro del canal del tubo de suministro y puede moverse desde una configuración de enganche a una configuración de liberación. La configuración de enganche puede enganchar el componente de liberación, y la configuración de liberación puede permitir que el miembro de resorte se expanda hasta su configuración extendida.

30 **[0015]** El implante trenzado puede tener una primera porción y una segunda porción separadas por un pliegue. La primera porción puede abarcar una porción de la superficie exterior del extremo distal del tubo de suministro. La segunda porción puede tener una estructura tubular alargada y puede colocarse dentro del lumen del tubo de suministro.

35 **[0016]** El cable de tracción puede tener una porción extensible y una porción alargada, y un movimiento de la porción alargada puede mover la porción extensible desde la configuración de enganche a la configuración de liberación. El cable de tracción puede fijarse al canal del tubo de suministro con un adhesivo, y el movimiento de la porción alargada puede romper el adhesivo para soltar el cable de tracción.

40 **[0017]** El sistema puede incluir un componente de fijación que fija el implante trenzado a la superficie exterior de la banda del componente de liberación. El componente de fijación puede incluir un lumen a través del mismo. El lumen puede abarcar la banda del componente liberador.

45 **[0018]** El miembro de resorte puede ser un miembro alargado que tiene un extremo proximal y un extremo distal. El extremo proximal puede unirse a una superficie distal de la banda del componente de liberación. El extremo distal puede presionar la superficie exterior del tubo de suministro en la configuración de compresión, y el extremo distal puede extenderse fuera de la superficie exterior del tubo de suministro en la configuración extendida.

50 **[0019]** El componente de liberación puede tener un miembro de oclusión unido a la banda que puede ser movable desde una configuración de entrega a una configuración desplegada. La configuración de entrega puede extenderse longitudinalmente a lo largo de la superficie exterior del tubo de suministro, y la configuración desplegada puede obstruir al menos parcialmente el lumen de la banda.

55 **[0020]** El componente liberador puede estar compuesto de un material radiopaco.

60 **[0021]** Un dispositivo de ejemplo para el tratamiento de un aneurisma puede tener un miembro de suministro tubular, un implante tubular trenzado, un componente de liberación y un miembro de flexión. El miembro de suministro tubular puede tener un extremo de suministro distal, un interior y un exterior. El implante tubular trenzado puede tener un extremo de implante distal que puede extenderse hacia fuera desde el extremo de salida distal del miembro de suministro tubular y plegarse proximalmente sobre una parte del exterior del miembro de suministro tubular. El implante tubular trenzado puede tener un extremo de implante proximal que puede colocarse dentro del interior del miembro de suministro tubular.

El componente de liberación puede fijarse al extremo distal del implante trenzado y fijarse de forma desmontable al exterior del miembro de suministro tubular cerca del extremo de suministro distal. El miembro de flexión puede colocarse cerca del extremo de salida distal del miembro de suministro tubular. El miembro de flexión puede tener una configuración doblada y una configuración recta. La configuración doblada puede enganchar una superficie distal del componente de liberación, y la configuración recta puede desenganchar la superficie distal del componente de liberación.

[0022] El componente de liberación puede tener una configuración adjunta y una configuración desplegada. La configuración acoplada puede enganchar el exterior del miembro tubular de suministro, y la configuración desplegada puede desenganchar el exterior del miembro tubular de suministro.

[0023] La configuración desplegada puede ocluir al menos parcialmente el lumen de la banda del componente liberador.

[0024] El miembro de flexión puede ser la porción extensible de un cable de tracción, y un movimiento de una porción alargada del cable de tracción puede mover la porción extensible de la configuración doblada a la configuración recta. El cable de tracción puede colocarse dentro de un canal en el exterior del miembro de suministro tubular. El cable de tracción puede fijarse al miembro de suministro tubular con un adhesivo, y el movimiento de la porción alargada puede romper el adhesivo para soltar el cable de tracción.

[0025] Un método de ejemplo para liberar un implante en el lugar de tratamiento de un aneurisma puede incluir los pasos de proporcionar un sistema de implantación trenzado, acoplar un cable de tracción del sistema de implantación a un componente de liberación del sistema de implantación, acoplar el componente de liberación a un tubo de implantación del sistema de implantación, implantar un implante trenzado del sistema de implantación en el lugar de tratamiento, tirar del cable de tracción para desengancharlo del componente de liberación, desenganchar el componente de liberación del tubo de implantación y liberar el componente de liberación del tubo de implantación, liberando así el implante trenzado del tubo de implantación.

[0026] El paso de liberar el componente de liberación puede incluir el paso de mover un miembro de resorte del componente de liberación desde una configuración engranada que engancha una superficie exterior del tubo de suministro a una configuración liberada que se extiende fuera de la superficie exterior del tubo de suministro.

[0027] El paso de implantar el implante trenzado puede incluir la formación de un saco oclusivo invirtiendo una porción del implante trenzado.

[0028] El método puede incluir el paso de fijar el cable de tracción al tubo de suministro con un adhesivo. El paso de tirar del cable de tracción puede incluir el paso de romper el adhesivo.

[0029] El método puede incluir el paso de mover un miembro móvil del componente de liberación para ocluir al menos parcialmente un lumen del componente de liberación.

Breve descripción de los dibujos

[0030] Lo anterior y otros aspectos de esta invención se discuten con mayor detalle con referencia a la siguiente descripción en conjunción con los dibujos adjuntos, en los que números similares indican elementos estructurales y características similares en varias figuras. Los dibujos no están necesariamente a escala, sino que se hace hincapié en la ilustración de los principios de la divulgación. Las figuras representan una o varias realizaciones de los dispositivos, a título meramente ilustrativo y no limitativo.

La Fig. 1a es una vista en despiece que representa componentes de un dispositivo ejemplar de la presente invención;

La Fig. 1b es una vista en corte de un dispositivo ejemplar de la presente invención;

La Fig. 1c es una vista en sección transversal de un dispositivo ejemplar de la presente invención

Las Figs. 2a a 2g ilustran un método de uso de un dispositivo de la presente invención;

Las Figs. 3a y 3b son vistas en corte que ilustran un implante trenzado en diversas fases de implantación en un aneurisma según la presente invención;

Las Figs. 4a a 4c ilustran un componente de liberación según la presente invención;

La Fig. 5a es una vista en corte de un dispositivo ejemplar de la presente invención;

La Fig. 5b es una vista en sección transversal de un dispositivo ejemplar de la presente invención;

Figs. 6 es una vista en sección transversal de un dispositivo ejemplar de la presente invención;

Las Figs. 7a a 7c son vistas en corte transversal de un dispositivo ejemplar en diversas fases de implantación según la presente invención; y

Las Figs. 8 y 9 son diagramas de flujo que esbozan pasos de método de ejemplo para el uso de un dispositivo según la presente invención.

Descripción detallada

[0031] Los enfoques anteriores que utilizaban espirales embólicas pueden mejorarse tratando la entrada del aneurisma y/o rellenando el aneurisma con un implante embólico trenzado. Por ejemplo, véase la Solicitud de Patente estadounidense n.º 15/903.860. El tratamiento del aneurisma con el implante trenzado puede tener ventajas potenciales

sobre los tratamientos que utilizan espirales embólicas, como una mayor densidad de empaquetamiento, la capacidad de retraer y reposicionar el implante durante el procedimiento de implantación, la capacidad de realizar la implantación sin dispositivos auxiliares como stents o balones, la reducción del riesgo de reanálisis o compactación, y una mejor cobertura en todo el cuello del aneurisma, por ejemplo.

[0032] En los sistemas trenzados de liberación de implantes, puede ser ventajoso mantener una unión entre el implante y el sistema de liberación hasta que el implante esté colocado en el lugar de tratamiento, y luego separar el implante para poder extraer el sistema de liberación. La presente divulgación describe varios ejemplos de sistemas, dispositivos y métodos que pueden utilizarse al menos para este fin.

[0033] Las Figs. 1a a 1c ilustran un sistema de administración ejemplar configurado para la administración a través de un microcatéter a un sitio de tratamiento. La Fig. 1a es una vista en despiece que muestra los componentes del sistema de suministro ejemplar. La Fig. 1b es una vista en corte transversal que representa el sistema de suministro ejemplar ensamblado que incluye los componentes mostrados en la Fig. 1a. La Fig. 1c es una vista transversal de arriba abajo del sistema ensamblado de la Fig. 1b. Como se muestra, el sistema puede incluir un implante trenzado 300, un componente de liberación 110, un componente de fijación 150, un tubo de suministro 500 y un cable de tracción 200.

[0034] El implante trenzado 300 puede tener una estructura sustancialmente tubular con un pliegue 303 que separa una porción de pliegue exterior 302 del implante 300 de una porción de pliegue interior 304 del implante 300. El implante 300 puede plegarse de tal manera que el pliegue interior 304 está dimensionado para encajar dentro de un lumen 504 del tubo de suministro 500, el borde plegado 303 se enrolla sobre un extremo distal 506 del tubo de suministro 500, y el pliegue exterior 302 encaja sobre el tubo de suministro 500 extendiéndose proximalmente y uniéndose al componente de liberación 110.

[0035] El componente de liberación 110 puede fijarse a la porción de pliegue exterior 302 del implante trenzado 300 y puede servir para fijar el implante trenzado 300 al tubo de suministro 500 durante el suministro a un lugar de tratamiento y durante la implantación. Una vez finalizada la implantación, el componente de liberación 110 puede soltar el tubo de suministro para que pueda extraerse del paciente.

[0036] Las figuras 1a a 1c muestran un ejemplo de componente de liberación 110 en una configuración de compresión que puede permitir que el componente de liberación 110 fije el implante trenzado 300 al tubo de suministro 500. Configurado como se muestra en las Figs. 1a a 1c, la porción de pliegue exterior 302 del implante trenzado 300 puede plegarse sobre el componente de liberación 110 y unirse a una banda 112 del componente de liberación 110. La banda 112 puede tener una estructura tubular que incluye una superficie exterior 118 y un lumen 116, aunque se contemplan otras formas. El componente de liberación 110 puede incluir uno o más miembros de resorte 120 que se extienden desde la banda y presionan contra una superficie exterior 508 del tubo de suministro 500, proporcionando un ajuste por fricción entre el componente de liberación 110 y el tubo de suministro 500. Los miembros de resorte 120 pueden extenderse distalmente desde una superficie distal 114 de la banda y tener extremos distales 122 que presionan contra el tubo de suministro 500.

[0037] Se puede utilizar un componente de fijación 150 para fijar el componente de liberación 110 al implante trenzado 300. El componente de fijación 150 puede tener una superficie exterior 158 y un lumen 156. El componente de fijación 150 puede colocarse sobre la banda 112 del componente de liberación 110, asegurando una parte del pliegue exterior 302 del implante trenzado 300 entre el componente de fijación 150 y el componente de liberación 110.

[0038] El tubo de suministro 500 puede tener un lumen 504 a través del mismo. El lumen 504 puede contener el pliegue interior 304 del implante trenzado 300. El lumen también puede contener elementos adicionales para facilitar la implantación del implante trenzado 300 (no mostrados).

[0039] El tubo de suministro 500 puede tener un canal 502 que recorre longitudinalmente la superficie exterior 508, y el cable de tracción 200 puede colocarse dentro del canal 502. El cable de tracción 200 puede tener una porción extensible 202, como un gancho, que puede enganchar el componente de liberación 110, y una porción alargada 204 que puede posicionarse dentro del canal 502, extendiéndose proximalmente. Como se muestra, la porción extensible 202 puede extenderse a través de la superficie distal 114 de la banda 112. El enganche de la porción extensible 202 con el componente de liberación puede impedir el movimiento distal del componente de liberación 110 en relación con el tubo de suministro 500 y, de este modo, puede mantener la unión entre el implante trenzado 300 y el componente de liberación 110 hasta que se complete la implantación del implante trenzado 300.

[0040] La porción alargada 204 del cable de tracción 200 puede extenderse proximalmente más allá del extremo proximal 505 del tubo de suministro 500, proporcionando a un operador del sistema acceso al cable de tracción 200. Como se muestra en la Fig. 1b, el cable de tracción 200 puede fijarse de forma desmontable al tubo de suministro 500 con un adhesivo 250. El adhesivo 250 puede inhibir el movimiento del cable de tracción 200 hasta que se aplique una fuerza suficiente al cable de tracción 200 para romper el adhesivo 250.

5 **[0041]** La Fig. 1c ilustra una vista en sección transversal del sistema cerca del extremo distal 506 del tubo de suministro, proximal al pliegue 303 mirando proximalmente como se indica en la Fig. 1b. El pliegue interior 304 del implante trenzado 300 puede colocarse en el interior del lumen 504 del tubo de suministro 500; el componente de liberación 110 puede colocarse sobre la superficie exterior 508 del tubo de suministro 500; los miembros de resorte 120 pueden extenderse desde una superficie distal 114 de la banda 112 del componente de liberación 110; la porción de pliegue exterior 302 puede encajar sobre el componente de liberación 110 fijándose a la banda 112 del componente de liberación; y un componente de fijación 150 puede encajar sobre la banda 112 del componente de liberación y una porción del pliegue exterior 302 del implante trenzado 300, fijando el implante trenzado 300 al componente de liberación 110.

10 **[0042]** Las Figs. 2a a 2g ilustran un método para desplegar un implante trenzado 300 con un sistema o dispositivo según la presente invención. La Fig. 2a ilustra un sistema o dispositivo de implantación trenzado que puede proporcionarse. El sistema puede incluir un implante trenzado 300, un tubo de suministro 500, un componente de liberación 110 y un cable de tracción 200. El sistema puede ensamblarse como se describe en relación con las Figs. 1a a 1c de forma que el cable de tracción 200 se acople con el componente de liberación 110 y el componente de liberación 110 se acople al tubo de suministro 500. El sistema ensamblado puede introducirse en el lugar de tratamiento del aneurisma a través de un catéter 600, como un microcatéter.

20 **[0043]** Una vez entregado, el implante trenzado 300 puede desplegarse, por ejemplo, como se describe en el documento U.S. estadounidense n.º 15/903.860. La Fig. 2b ilustra el implante trenzado 300 que tiene una porción expulsada 306 expulsada del extremo distal 602 del catéter de administración 600. Como se muestra, el implante trenzado 300 puede permanecer unido al sistema de administración de forma que al menos una porción del pliegue exterior 302 permanezca dentro del catéter 600. El implante trenzado 300 puede permanecer unido al tubo de suministro 500 mientras el componente liberador 110 permanezca unido al tubo de suministro 500. Antes de completar la implantación del implante trenzado, la porción expulsada 306 del implante trenzado 300 puede retraerse y recolocarse.

25 **[0044]** La Fig. 2c ilustra los pasos que pueden seguirse una vez completada la implantación para liberar el componente de liberación 110 del tubo de suministro 500, liberando así el implante trenzado 300 del tubo de suministro 500. La Fig. 2c muestra el cable de tracción 200 desenganchado del componente de liberación 110 y el componente de liberación 110 comenzando a moverse a una configuración de liberación.

30 **[0045]** La porción extensible 202 del cable de tracción 200 puede ser flexible, y la porción extensible 202 puede desenganchar el componente de liberación 110 cuando la porción alargada 204 del cable de tracción 200 se tira proximalmente. Una vez desenganchado, el cable de tracción 200 puede moverse para no inhibir el movimiento distal del componente de liberación 110 (en relación con el tubo de suministro).

35 **[0046]** Los extremos distales 122 de los miembros de resorte 120 pueden extenderse alejándose del tubo de suministro 500, pasando de una configuración de compresión a una configuración extendida. Cuando en los miembros de resorte 120 están en la configuración de compresión, los miembros de resorte 120 pueden impedir el movimiento del componente de liberación 110 en relación con el tubo de suministro 500. Los miembros elásticos 120 pueden estar hechos de nitinol u otro material con memoria de forma, de manera que al entrar en contacto con un fluido corporal, como la sangre, los miembros elásticos 120 pueden moverse a una forma predeterminada que se extiende lejos del tubo de suministro 500. La Fig. 2c muestra el tubo de suministro 500 desplazado distalmente en relación con el catéter, de modo que el sistema de suministro comienza a salir del catéter 600, exponiendo así los extremos distales 122 de los miembros elásticos 120.

45 **[0047]** La Fig. 2d ilustra los miembros de resorte 120 continuando su movimiento hacia una configuración de liberación a medida que salen del catéter 600. Los miembros elásticos 120 pueden presionar contra el implante trenzado 300, extendiendo porciones del implante 300, por ejemplo, para ocluir una abertura del lugar de tratamiento, como el cuello de un aneurisma.

50 **[0048]** La Fig. 2e ilustra el componente de liberación 110 deslizándose fuera del extremo distal 506 del tubo de suministro 500. La Fig. 2f es una vista en sección transversal mirando proximalmente como se indica en la Fig. 2e. La banda 112 del componente de liberación 110 se muestra abarcando el extremo distal 506 del tubo de suministro 500 a medida que los miembros de resorte 120 se extienden hacia afuera.

55 **[0049]** La Fig. 2g ilustra el componente de liberación 110 separado del tubo de suministro 500. Una vez desenganchado, el tubo de suministro 500 puede extraerse mientras el implante trenzado 300 y el componente de liberación 110 permanecen implantados.

60 **[0050]** Las Figs. 3a y 3b son vistas en corte transversal que ilustran un implante trenzado 300 en diversas fases de implantación en un aneurisma 10. La Fig. 3a ilustra un implante trenzado 300 parcialmente desplegado en un aneurisma 10 de un vaso sanguíneo 20 pero aún no liberado de su sistema de suministro. El catéter 600 se ha colocado en el lugar del aneurisma 10. Como se muestra, el implante trenzado 300 puede formar un saco oclusivo 308 dimensionado para extenderse hasta las paredes 14 del aneurisma 10. La porción del implante trenzado 300 que no forma un saco oclusivo 308 puede conservar una forma tubular que puede empaquetarse en el saco del aneurisma 12 formando un trenzado de relleno embólico 310. La Fig. 3a ilustra la trenza de relleno embólico 310 parcialmente desplegada de manera que una parte de la trenza permanece en el sistema de suministro. En un estado parcialmente desplegado, la trenza 310 puede

65

retraerse hacia el tubo de suministro 500, reposicionarse y volver a desplegarse. Durante la retracción, el reposicionamiento y el redespliegue, el componente de liberación 110 puede permanecer unido o acoplado al tubo de suministro 500, manteniendo así la unión entre el implante trenzado 300 y el sistema de suministro.

5 **[0051]** La Fig. 3b ilustra el implante 300 desplegado. El componente de liberación 110 puede permanecer unido al implante trenzado 300 y puede residir en el cuello del aneurisma 10 una vez implantado. El componente de liberación 110 puede tener miembros de resorte 120 u otras estructuras que se extienden hacia fuera, expandiendo el saco oclusivo 308 en el cuello del aneurisma 10.

10 **[0052]** Las Figs. 4a a 4c ilustran otro ejemplo de componente de liberación 110. Como se muestra, el componente de liberación 110 puede tener miembros oclusores 130. La Fig. 4a ilustra el componente de liberación 110 en una configuración dimensionada para encajar en un tubo de suministro 500 y desplazarse a través de un microcatéter 600. La fig. 4b es una vista lateral del componente de liberación 110 representado en la fig. 4a en un ejemplo de configuración desplegada. La Fig. 4c es una vista superior del componente de liberación 110 en la configuración desplegada. En la configuración desplegada, los miembros oclusores 130 pueden doblarse hacia dentro, ocluyendo al menos parcialmente el lumen 116 del componente de liberación 110. Como se ha comentado en relación con los miembros elásticos 120, los miembros oclusores 130 pueden estar compuestos de un material flexible y/o pueden estar compuestos de un metal con memoria como el Nitinol. Los miembros oclusores 130 pueden deformarse en la configuración de entrega y moverse a una forma predeterminada en la configuración desplegada. El movimiento desde la forma deformada a la predeterminada puede precipitarse por un cambio de temperatura cuando los miembros oclusores 130 entran en contacto con sangre u otro fluido corporal.

15 **[0053]** El componente de liberación 110 puede orientarse de tal manera que la oclusión del lumen 116 del componente de liberación 110 por los miembros de oclusión 130 no dé lugar a que los miembros de oclusión 130 inhiban que el componente de liberación 110 se desenganche y separe del tubo de suministro 500. Como se muestra, los miembros oclusores 130 pueden fijarse al lado proximal de la banda 112 y los miembros elásticos 120 pueden fijarse al lado distal. Orientados de este modo, al salir del microcatéter 600, los miembros elásticos 120 pueden entrar en contacto con sangre o fluidos corporales y, como resultado, desenganchar el tubo de suministro 500. Mientras tanto, el catéter 600 puede proporcionar una barrera entre los miembros oclusores 130 y la sangre o el fluido. El tubo de suministro 500 puede entonces extraerse antes de que los miembros oclusores 130 entren en contacto con sangre o fluidos corporales. Una vez extraído el tubo de suministro 500, el catéter de suministro 600 puede extraerse, exponiendo así los miembros oclusores 130 a la sangre o al fluido, haciendo que los miembros oclusores 130 se retraigan para ocluir el lumen 116 de la banda 112.

25 **[0054]** La Fig. 5a muestra el exterior de un dispositivo delante de un corte del catéter 600. Un cable de tracción 200 se coloca dentro de un canal 502 en una superficie exterior 508 de un tubo de suministro 500. El cable de tracción 200 se extiende por debajo del componente de liberación 110 para enganchar el componente de liberación 110. Un implante trenzado 300 se fija al componente de liberación 110 con un componente de fijación 150 y se pliega con una porción de pliegue exterior 302 colocada sobre el tubo de suministro 500 y un pliegue 303 colocado sobre un extremo distal del tubo de suministro 500.

30 **[0055]** La Fig. 5b muestra una vista en sección transversal del sistema indicado en la Fig. 5a. La fig. 5b muestra un posicionamiento potencial del tubo de suministro 500, el canal del tubo de suministro 502, el cable de tracción 200, la banda 112 del componente de liberación 110, la porción de pliegue exterior 302 del implante trenzado 300, el componente de fijación 150 y el catéter 600.

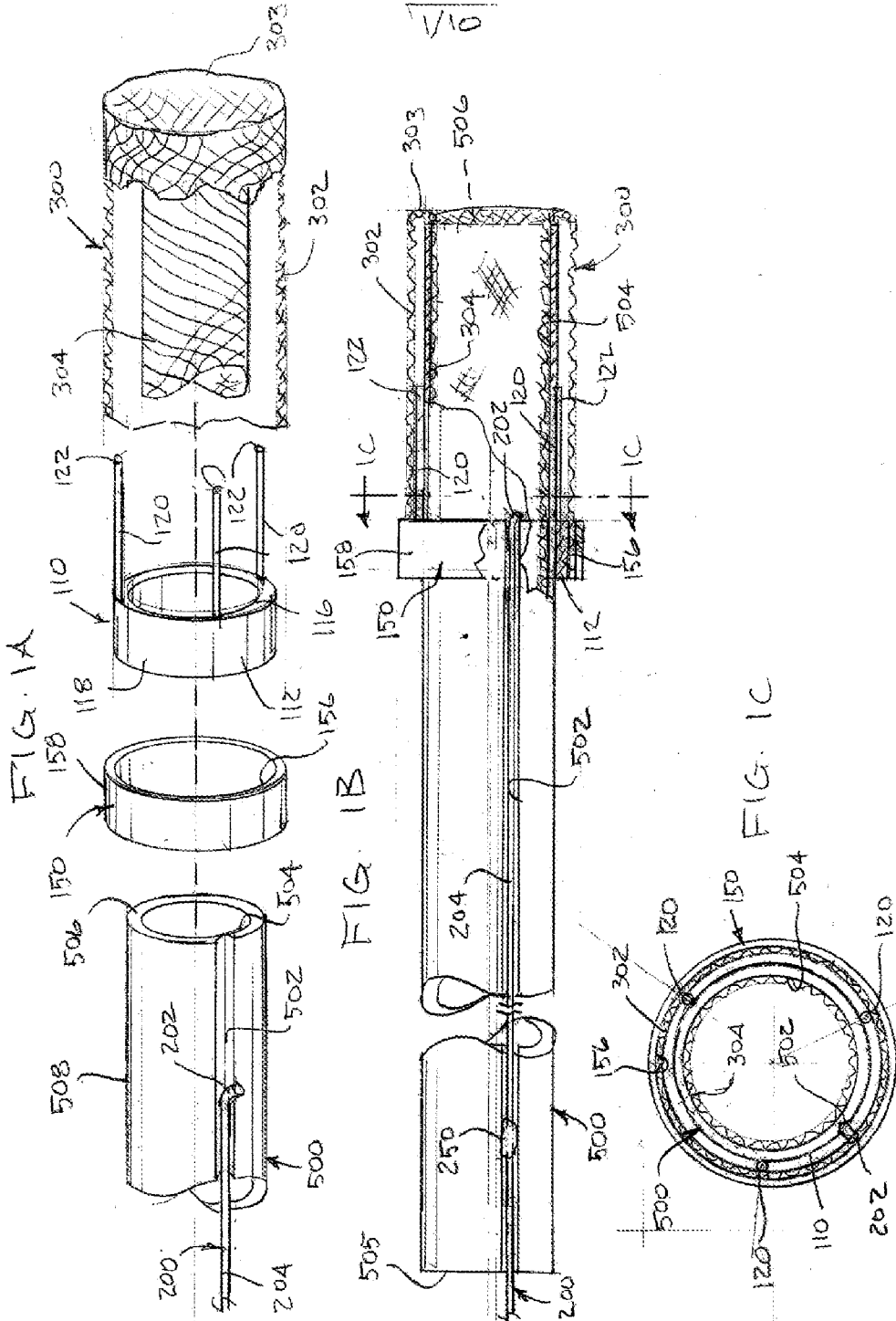
35 **[0056]** La Fig. 6 es una vista en sección transversal del dispositivo y el catéter 600 en la configuración mostrada en las Figs. 5a y 5b. En las vistas en sección transversal, son visibles el interior o lumen 504 del tubo de suministro 500, el extremo proximal 312 del implante trenzado 300 y las secciones transversales del cable de tracción 200, el canal del tubo de suministro 502, el componente de liberación 110, el componente de fijación 150, el pliegue interior 304 del implante trenzado, el tubo de suministro 500 y el pliegue exterior 302 del implante trenzado. La porción extensible 202 del cable de tracción 200 se muestra enganchando la banda 112 del componente de liberación 110, y un miembro de resorte 120 se muestra extendiéndose distalmente desde la banda 112 del componente de liberación 110. El cable de tracción 200 puede extenderse adicionalmente para enganchar el implante trenzado 300.

40 **[0057]** Las Figs. 7a a 7c son vistas en corte transversal de un dispositivo ejemplar en varias etapas tras la implantación del implante trenzado 300, que ilustran la liberación del implante trenzado 300 de un sistema de suministro. Las Figs. 7a a 7c muestran secciones transversales de un tubo de suministro 500, canal de tubo de suministro 502, cable de tracción 200, componente de liberación 110, componente de fijación 150, extremo proximal del implante trenzado 312 y saco oclusivo 308. En la etapa ilustrada en la Fig. 7a, el implante trenzado 300 ha sido expulsado del tubo de suministro 500, y el implante trenzado 300 comienza a desprenderse del sistema de suministro. El extremo distal 506 del tubo de suministro 500 se extiende distalmente fuera de un catéter de suministro 600, y los miembros de resorte 120 se extienden fuera del tubo de suministro. El cable de tracción 200 puede enganchar el componente de liberación 110 con una porción extensible 202, inhibiendo el movimiento distal del componente de liberación 110.

- 5 [0058] En la etapa ilustrada en la Fig. 7b, el cable de tracción 200 ha desenganchado el componente de liberación 110. La porción extensible 202 puede estar hecha de un material flexible que puede enderezarse en respuesta a una fuerza, de tal manera que al tirar de la porción alargada 204 del cable de tracción 200 proximalmente hace que la porción extensible 202 se retraiga de la superficie distal 114 de la banda 112 del componente de liberación 110 y se enderece para encajar dentro del canal 502 del tubo de suministro bajo la banda 112 del componente de liberación 110. Una vez que el cable de tracción 200 se desengancha del componente de liberación 110, como se muestra en la Fig. 7b, y los miembros de resorte 120 se extienden fuera del tubo de suministro 500, el componente de liberación 110 puede quedar libre para deslizarse fuera del extremo distal 506 del tubo de suministro 500.
- 10 [0059] En la etapa ilustrada en la Fig. 7c, el implante trenzado 300 se ha desprendido del tubo de suministro 500. Como se muestra, los miembros de resorte 120 pueden extenderse hacia fuera para yuxtaponer el implante trenzado 300. Una vez separados, el catéter 600, el cable de tracción 200 y el tubo de suministro 500 pueden extraerse de un paciente.
- 15 [0060] Las Figs. 8 y 9 son diagramas de flujo que esbozan pasos de método de ejemplo para el uso de un dispositivo según la presente invención. Estos pasos del método pueden implementarse por cualquiera de los medios de ejemplo descritos en el presente documento o por cualquier medio que sería conocido por una persona con conocimientos ordinarios en la materia.
- 20 [0061] En referencia a un método 700 descrito en la Fig. 8, en el paso 710 se puede proporcionar un sistema de implantación trenzado que tiene un implante trenzado, un tubo de implantación, un componente de liberación y un cable de tracción 200. El sistema de implantación trenzado puede ser cualquiera de los sistemas de implantación descritos en el presente documento y tener cualquier combinación de las características descritas en el presente documento, así como cualquier característica conocida por un experto en la materia. En el paso 720, el cable de tracción puede engancharse al componente de liberación. En el paso 730, el componente de liberación puede acoplarse al tubo de suministro. En el paso 740, el implante trenzado puede implantarse en un aneurisma en un lugar de tratamiento. En el paso 750, se puede tirar del cable de tracción para desengancharlo del componente de liberación. En el paso 760, el componente de liberación puede desengancharse del tubo de suministro. En el paso 770, el componente liberador puede soltarse del tubo de suministro, liberando así el implante trenzado del tubo de suministro.
- 25 [0062] En referencia al método 800 descrito en la Fig. 9, en el paso 810 se puede proporcionar un sistema de implantación trenzado que tiene un implante trenzado, un tubo de implantación, un componente de liberación y un cable de tracción. El sistema de implantación trenzado puede ser cualquiera de los sistemas de implantación descritos en el presente documento y tener cualquier combinación de las características descritas en el presente documento, así como cualquier característica conocida por un experto en la materia. En el paso 815, el cable de tracción puede fijarse al tubo de suministro con un adhesivo. En el paso 820, el cable de tracción puede enganchar el componente de liberación. En el paso 830, el componente de liberación puede enganchar el tubo de suministro. En el paso 840, el implante trenzado puede implantarse en un aneurisma en un lugar de tratamiento, formando un saco oclusivo mediante la inversión de una parte del implante trenzado. En el paso 850, el adhesivo puede romperse, y el cable de tracción puede desengancharse del componente de liberación tirando del cable de tracción. En el paso 860, el componente de liberación puede desengancharse del tubo de suministro moviendo un miembro de resorte desde una configuración enganchada que engancha una superficie exterior del tubo de suministro a una configuración liberada que se extiende lejos de la superficie exterior del tubo de suministro. En el paso 870, el componente liberador puede soltarse del tubo de suministro, liberando así el implante trenzado del tubo de suministro.
- 30 [0063] Las descripciones aquí contenidas son ejemplos que ilustran la invención y no pretenden limitar su alcance. Tal como se describe en el presente documento, la divulgación contempla muchas variaciones y modificaciones de un sistema, dispositivo o método que puede utilizarse para liberar un implante trenzado 300 en un aneurisma. Las variaciones pueden incluir, entre otras, geometrías alternativas de los elementos y componentes descritos en el presente documento, la utilización de cualquiera de los numerosos materiales para cada componente o elemento (por ejemplo, materiales radiopacos, metales con memoria de forma, etc.), la utilización de componentes adicionales, incluidos componentes para colocar el implante trenzado 300 en un lugar de tratamiento o expulsar una parte del implante trenzado 300 del interior del tubo de suministro 500, la utilización de componentes adicionales para realizar funciones descritas en el presente documento o la utilización de componentes adicionales para realizar funciones no descritas en el presente documento, por ejemplo. Estas modificaciones serían evidentes para quienes tengan conocimientos ordinarios de la técnica a la que se refiere esta invención.
- 35
40
45
50
55

REIVINDICACIONES

1. Un sistema para liberar un implante en un aneurisma, el sistema comprende:
- 5 un implante trenzado (300);
un tubo de suministro (500) que comprende un lumen (504) que lo atraviesa, un extremo distal (506), una superficie exterior (508) y un canal (502);
un componente de liberación (110) que comprende:
- 10 una banda (112) que comprende una superficie exterior (118) unida a una primera porción del implante trenzado y un lumen (116) que abarca el tubo de suministro aproximando el extremo distal del tubo de suministro, y
un miembro de resorte (120) unido a la banda, el miembro de resorte movable desde una configuración de compresión a una configuración extendida, la configuración de compresión presionando la superficie exterior del tubo de suministro, y la configuración extendida extendiéndose lejos de la superficie exterior del tubo de suministro; y
- 15 un cable de tracción (200) colocado dentro del canal del tubo de suministro, el cable de tracción movable desde una configuración de enganche a una configuración de liberación, la configuración de enganche enganchando el componente de liberación, y la configuración de liberación permitiendo que el miembro de muelle se expanda a su configuración extendida;
el sistema **se caracteriza por** que dicho canal (502) está dispuesto en la superficie exterior del tubo de suministro (500).
- 20
- 25 2. El sistema de la reivindicación 1,
- en el que la primera porción (302) del implante trenzado está separada de una segunda porción (304) del implante trenzado mediante un pliegue (303),
en la que la primera porción abarca una porción de la superficie exterior del extremo distal del tubo de suministro,
30 y
en la que la segunda porción comprende una estructura tubular alargada y se coloca dentro del lumen del tubo de suministro.
- 35 3. El sistema de la reivindicación 1, en el que el cable de tracción comprende una porción extensible (202) y una porción alargada (204), en el que un movimiento de la porción alargada mueve la porción extensible desde la configuración de enganche a la configuración de liberación.
- 40 4. El sistema de la reivindicación 3, en el que el cable de tracción está fijado al canal del tubo de suministro con un adhesivo (250), y en el que el movimiento de la porción alargada rompe el adhesivo para soltar el cable de tracción.
- 45 5. El sistema de la reivindicación 1 comprende además un componente de fijación (150) que fija el implante trenzado a la superficie exterior de la banda, el componente de fijación que comprende un lumen (156) a través del mismo, el lumen que abarca la banda.
- 50 6. El sistema de la reivindicación 1 en el que el miembro de resorte es un miembro alargado que comprende un extremo proximal y un extremo distal (122), el extremo proximal unido a una superficie distal de la banda, el extremo distal presionando la superficie exterior del tubo de suministro en la configuración de compresión, y el extremo distal extendiéndose lejos de la superficie exterior del tubo de suministro en la configuración extendida.
- 55 7. Sistema de la reivindicación 1 en el que el componente de liberación comprende además un miembro de oclusión (130) unido a la banda móvil desde una configuración de entrega a una configuración desplegada, la configuración de entrega que se extiende longitudinalmente a lo largo de la superficie exterior del tubo de suministro, y la configuración desplegada que obstruye al menos parcialmente el lumen de la banda.
8. El sistema de la reivindicación 1, en el que el componente de liberación comprende un material radiopaco.



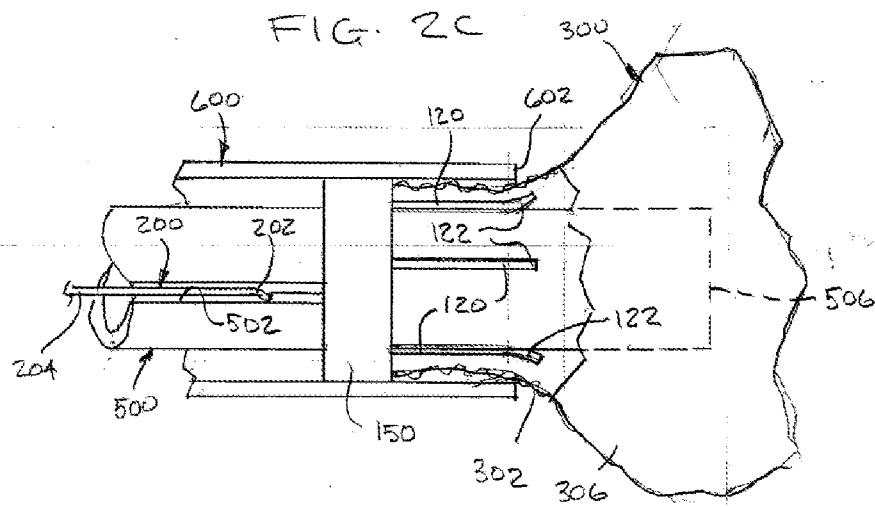
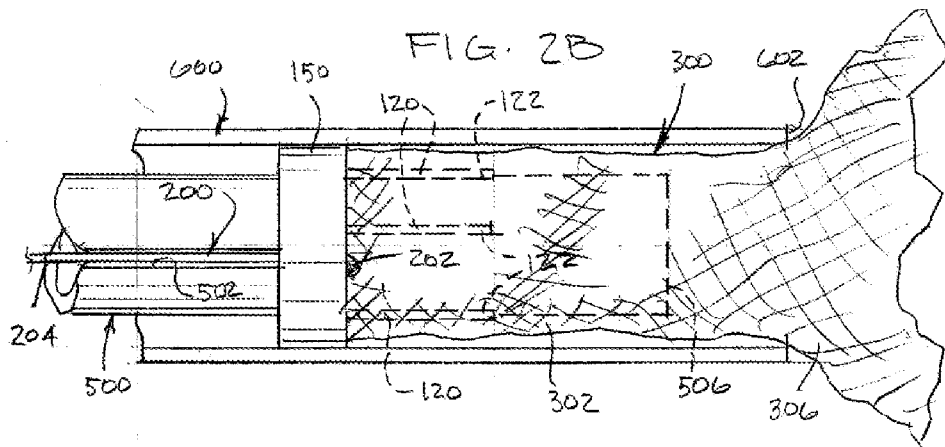
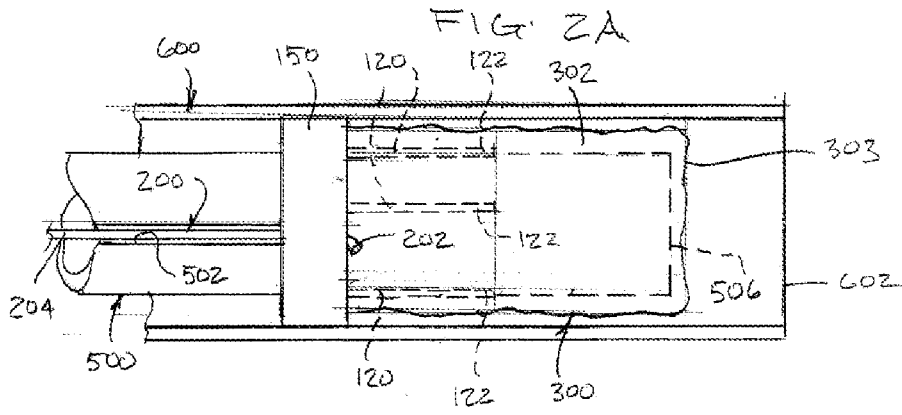


FIG. 2D

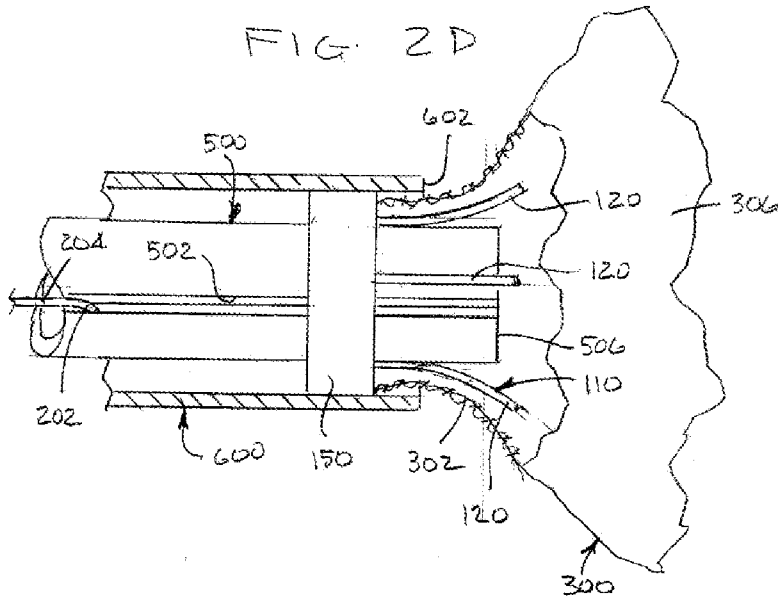


FIG. 2E

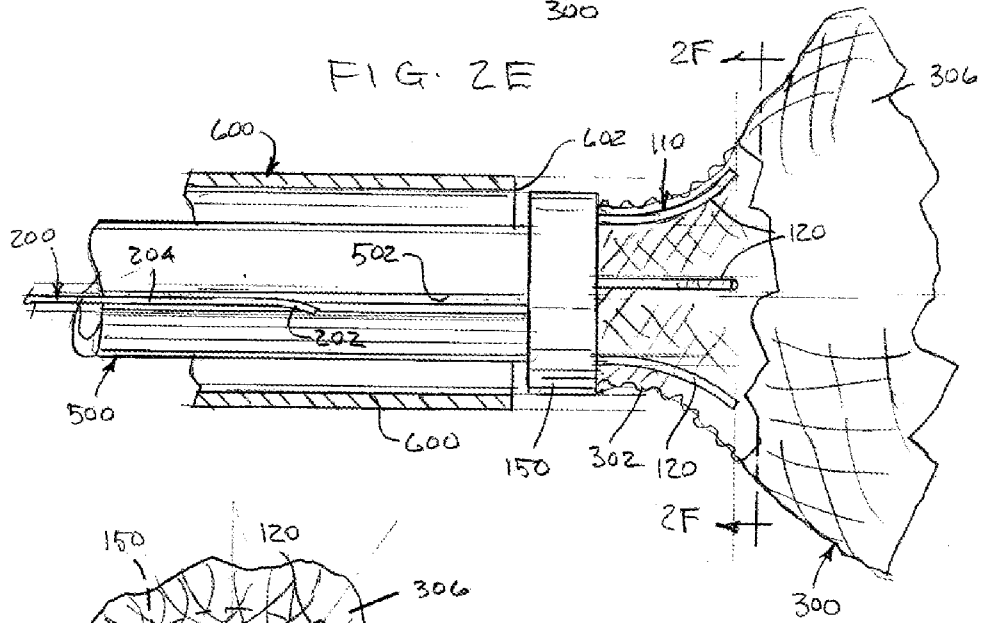


FIG. 2F

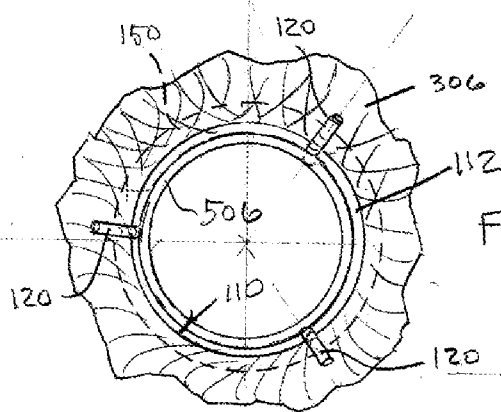


FIG 2G

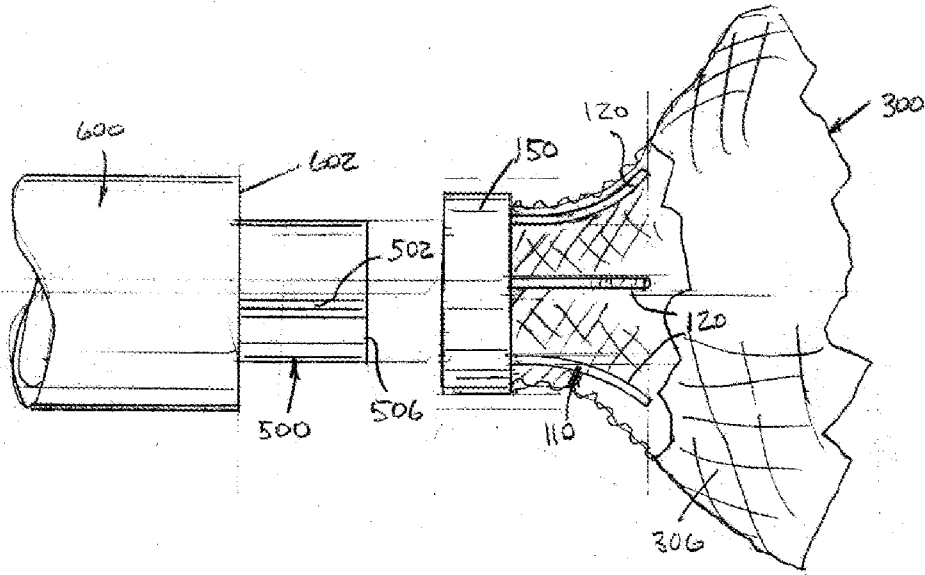


FIG 3A

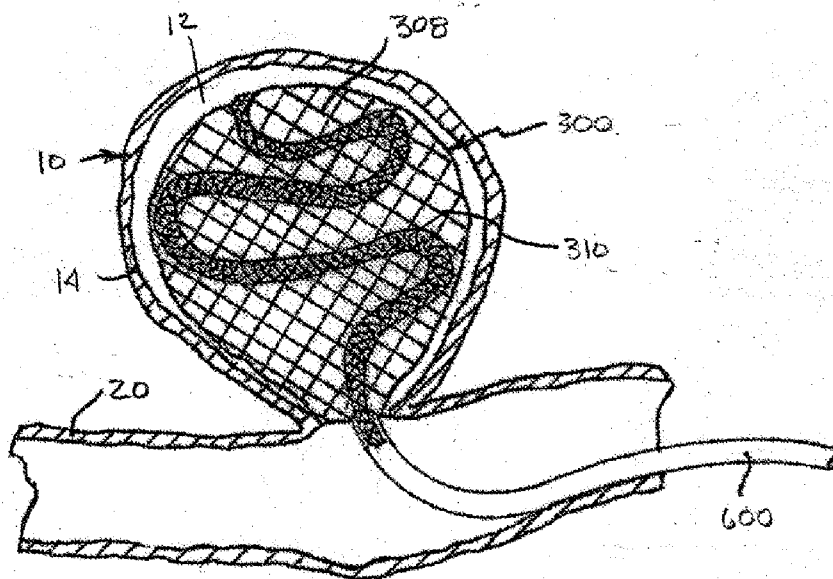


FIG. 3B

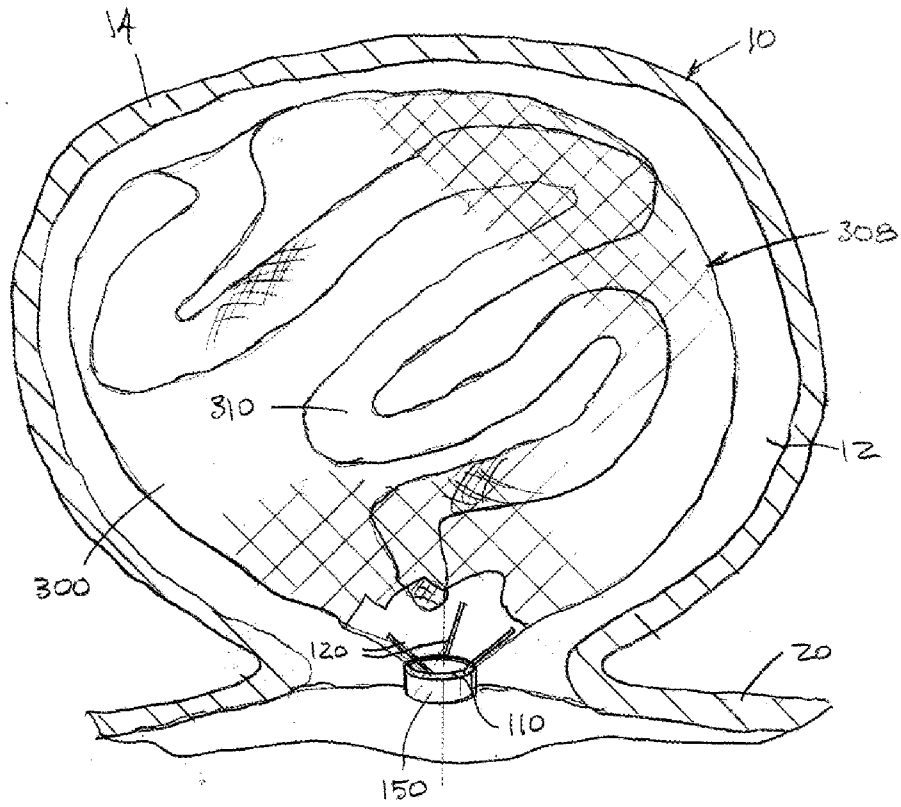


FIG. 4A

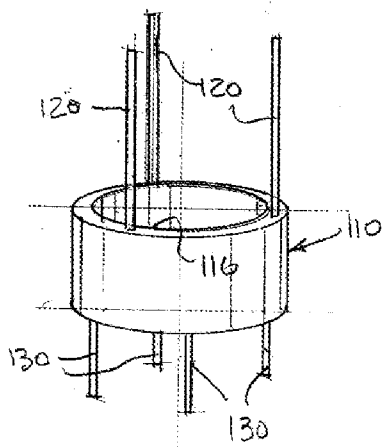
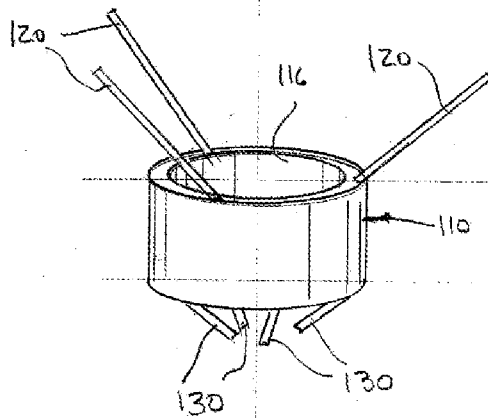
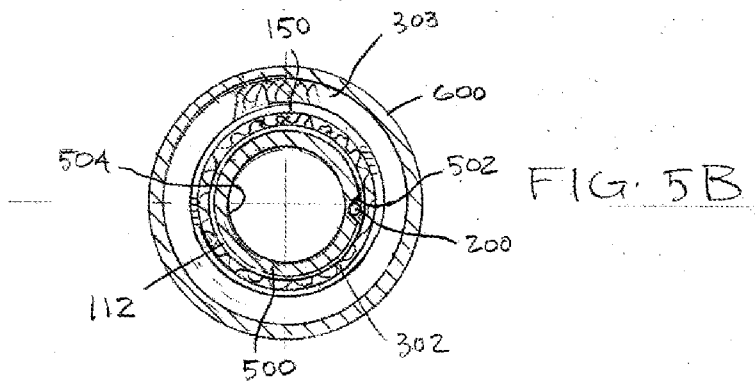
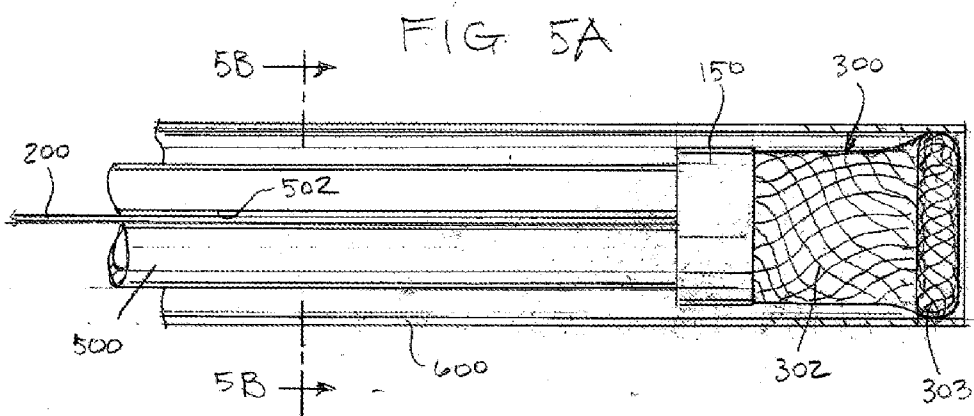
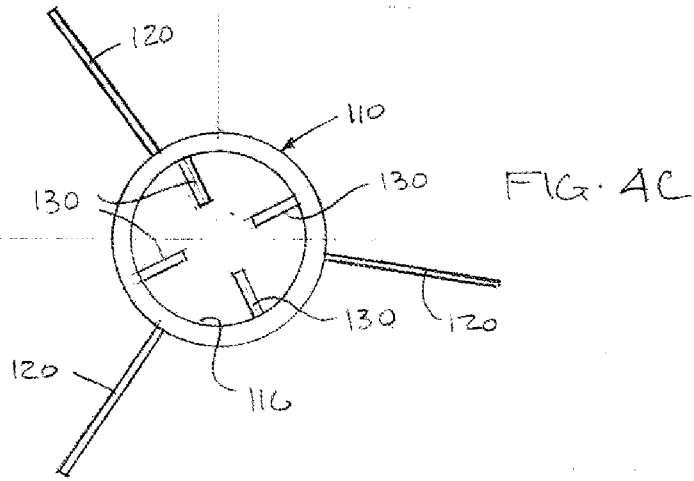


FIG. 4B





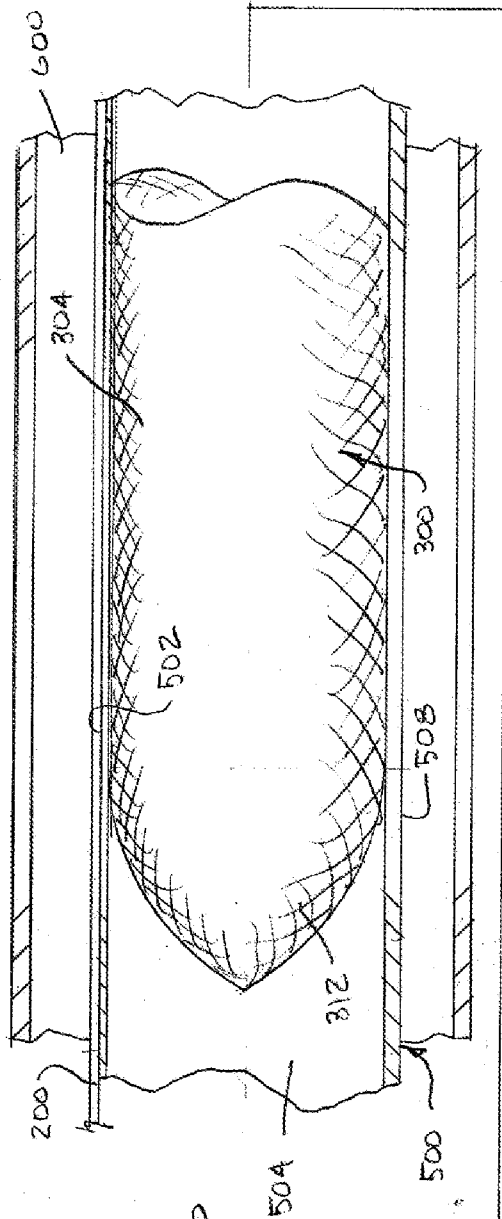


FIG. 6

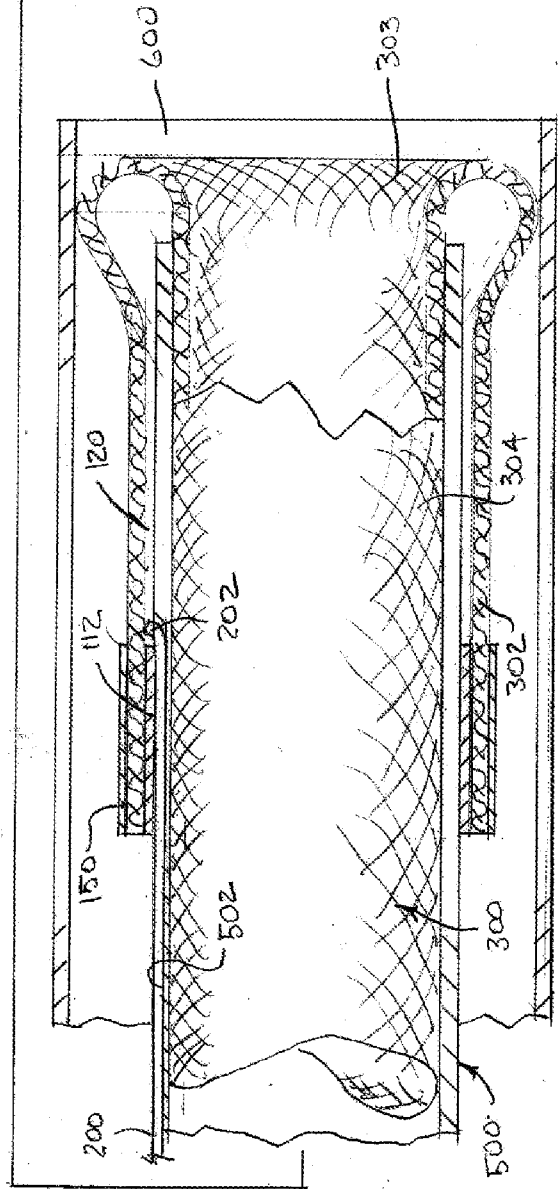


FIG. 7A

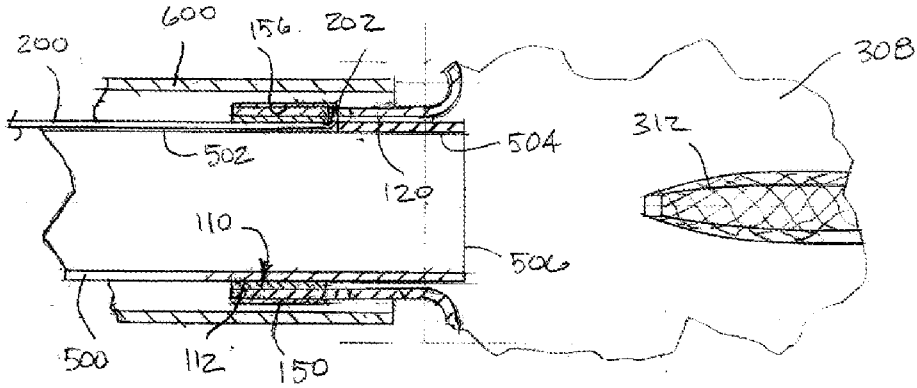


FIG. 7B

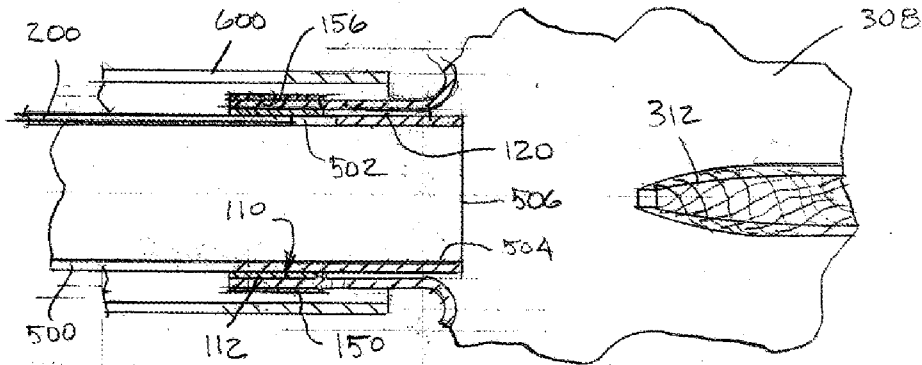
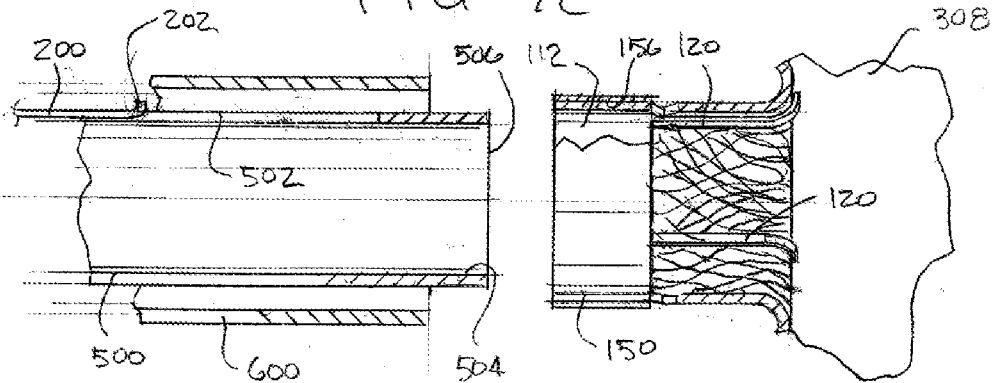


FIG. 7C



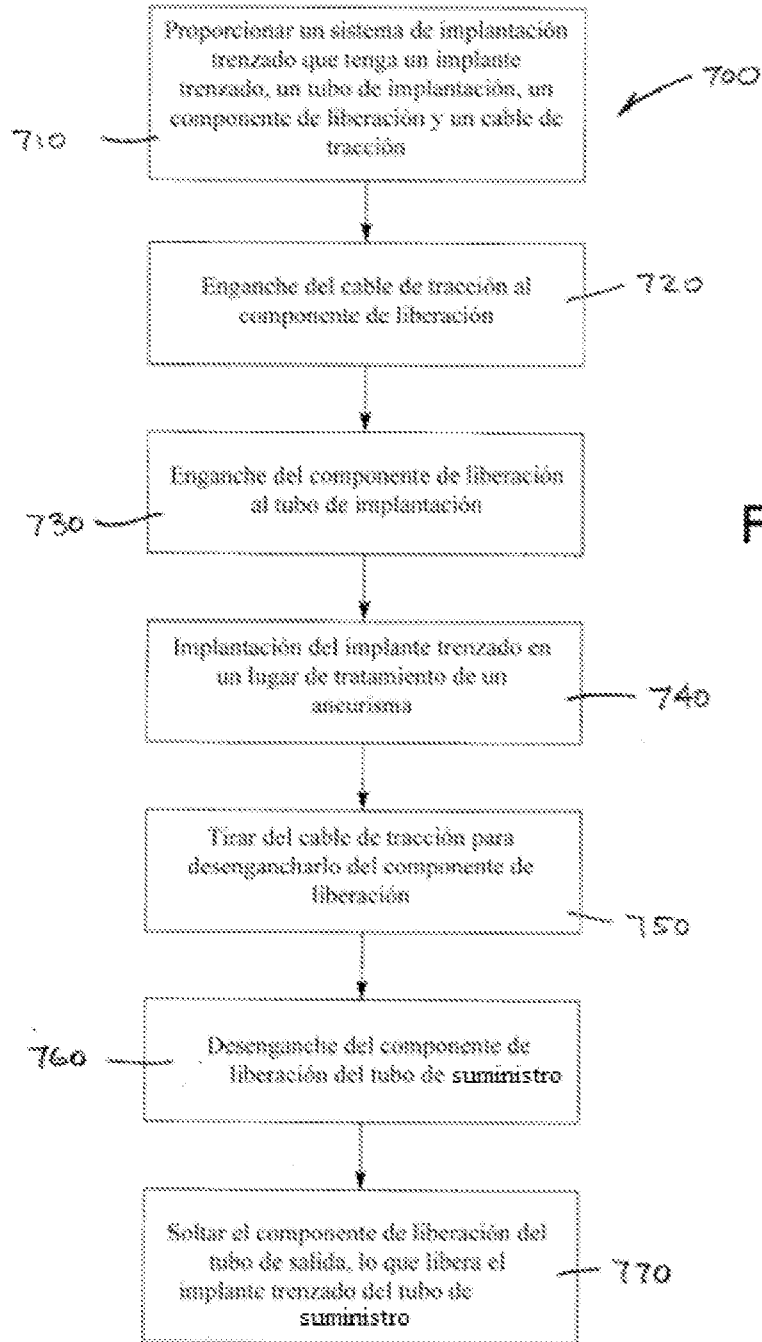


FIG. 8

