



①9



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

①1 Número de publicación: **2 272 007**

⑤1 Int. Cl.:
A61B 17/12 (2006.01)

①2

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑧6 Número de solicitud europea: **98937238 .8**

⑧6 Fecha de presentación : **29.07.1998**

⑧7 Número de publicación de la solicitud: **1006890**

⑧7 Fecha de publicación de la solicitud: **14.06.2000**

⑤4 Título: **Sistema de oclusión para reparación de un aneurisma.**

③0 Prioridad: **04.08.1997 US 54810 P**

④5 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.04.2007

④5 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.04.2007

⑦3 Titular/es: **Boston Scientific Limited**
P.O. Box 1317, Seaston House Hastings
Christ Church
Barbados, West Indies, BB

⑦2 Inventor/es: **McCrory, Jennifer, J.;**
Guterman, Lee, R. y
Tremaglio, Anthony R. Jr.

⑦4 Agente: **Ungría López, Javier**

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 oclusión para reparación de un aneurisma.

La presente invención se refiere a un sistema para tratar un aneurisma. Más específicamente, la presente invención se refiere a un sistema de oclusión para despliegue de un dispositivo de oclusión dentro del aneurisma.

Un aneurisma es una distensión o estiramiento localizado de una arteria debido a un debilitamiento de la pared del vaso. Por ejemplo, se producen aneurismas congénitos tipo "baya", es decir, pequeñas distensiones esféricas, en los vasos del cerebro. Las distensiones, a menudo denominadas el saco del aneurisma, están relacionadas con defectos en el recubrimiento muscular de la arteria y tienen probablemente su origen en el desarrollo. La rotura de los aneurismas explica la mayoría de las hemorragias espontáneas. Aproximadamente 25.000 aneurismas intracraneales se rompen cada año en Norte América.

Se han intentado varios métodos de tratar aneurismas, con grados de éxito diversos. En la actualidad, el tratamiento de aneurismas con medicamentos es sustancialmente inefectivo. Además, la cirugía extravascular, denominada craneotomía abierta, con la finalidad de conservar la arteria principal, está repleta de desventajas. Un paciente sujeto a craneotomía abierta para aneurismas intercraneales debe someterse típicamente a anestesia general, extracción quirúrgica de parte del cráneo, retracción del cerebro, disección alrededor del cuello del saco, y colocación de un clip en la arteria principal para evitar que vuelva a sangrar.

Los tratamientos alternativos incluyen oclusión endovascular donde el interior del aneurisma se introduce con un alambre de guía o un microcatéter. Se forma una oclusión dentro del saco con la intención de conservar la arteria principal. Unos medios preferidos para formar una masa es mediante la introducción de un agente embólico dentro del saco. Los ejemplos de agentes embólicos incluyen una bobina separable, que se separa del extremo de un alambre de guía, y un polímero líquido que polimeriza rápidamente en contacto con sangre formando una masa firme. El agente embólico también puede generar inicialmente una masa trombótica en el saco. La masa trombótica se compone de los elementos de sangre, a saber plaquetas, fibrina, glóbulos rojos y leucocitos. Sin embargo, la masa trombótica puede disiparse típicamente a través del proceso de lisis normal.

La oclusión endovascular no carece de inconvenientes. Por ejemplo, hay riesgo de llenar excesivamente el saco y la consiguiente migración de agente embólico al vaso principal. Esto da lugar a oclusión de la arteria principal y podría dar lugar a embolización distal. Además, hay riesgo de que el agente embólico sea desalojado por fuerzas hemodinámicas, que pueden dar lugar a embolización distal, flujo de sangre restringido en la arteria principal u oclusión total de la arteria principal.

Además, la oclusión endovascular puede ser inefectiva cuando el cuello de un aneurisma no está bien definido porque el riesgo de migración de agente embólico es más grande con dicho saco. Los métodos de la técnica anterior usados para reducir el riesgo de migración de agente embólico en un cuello mal definido incluyen bloqueo de la arteria principal con un dispositivo dentro de la vasculatura para aislar el saco

de la circulación mientras se forma la oclusión. Sin embargo, el bloqueo de la arteria principal puede ser altamente indeseable, pero necesario en algunas circunstancias cuando el aneurisma presenta un mayor riesgo para el paciente. Una vez formada la oclusión en la cavidad, y restablecida la circulación en la arteria principal, un cuello mal definido aumenta el riesgo de que el agente embólico sea desalojado.

La Solicitud de Patente internacional número WO-A-97/26939 describe un dispositivo de oclusión de aneurismas y representa la técnica anterior dentro del significado de la Norma 29 (1)(a) EPC.

Resumen de la invención

Un primer aspecto de la presente invención proporciona un dispositivo para tratar un aneurisma en un vaso principal según la reivindicación 1. El dispositivo incluye preferiblemente un elemento colapsable que es permeable al flujo de sangre.

Un segundo aspecto de la presente invención proporciona un sistema para tratar un aneurisma en un vaso según la reivindicación 12.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista lateral de un dispositivo de oclusión desplegado dentro de un aneurisma.

Las figuras 2A-2D muestran el despliegue del dispositivo de oclusión de la figura 1 dentro del aneurisma.

Las figuras 3A-3C muestran el despliegue de un agente embólico en cooperación con el dispositivo de la figura 1 dentro del aneurisma.

La figura 4 es una vista lateral de otro dispositivo de oclusión desplegado dentro de un aneurisma.

Las figuras 5A-5C muestran el despliegue del dispositivo de oclusión de la figura 4.

La figura 6 representa el dispositivo de oclusión de la figura 4 en cooperación con un agente embólico dentro del aneurisma.

La figura 7 es una vista lateral de otro dispositivo de oclusión desplegado dentro del aneurisma.

La figura 8 representa el despliegue del dispositivo de la figura 7.

La figura 9 es una vista lateral de otro dispositivo de oclusión desplegado dentro de un aneurisma.

La figura 10 es una vista superior del dispositivo de la figura 9.

Las figuras 11A-11D ilustran el despliegue del dispositivo en la figura 9.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

La figura 1 representa un vaso principal 20 seccionado para mayor claridad dentro de una región vascular 21 del cuerpo. El vaso 20 tiene un aneurisma 22 con un saco 24, pared interior 25 y cuello 26. El saco 24 forma una cavidad vascular 28 en comunicación con el lumen 30 del vaso 20. El dispositivo de oclusión 32, que realiza la presente invención, está desplegado en la cavidad vascular 28 cerca del cuello 26.

El dispositivo 32 es preferiblemente una estructura flexible capaz de puentear el cuello 26 desde dentro del aneurisma 22. En la realización ilustrada, el dispositivo 32 no interfiere con el lumen 30 del vaso principal 20. El dispositivo 32 tiene forma de plato, e incluye una pluralidad de puntales 36 que sobresalen radialmente del centro 38. El dispositivo 32 también incluye una pluralidad de aros parabólicos 40 que dan estabilidad a la estructura. Los puntales 36 se pueden formar de cualquier material adecuado, pero en la realización preferida se forman de metal y cubren con

tejido. En vez de con aros de tejido, los puntales se pueden cubrir con una malla, no representada. Alternativamente, el dispositivo 32 se puede formar de un material polimérico o similar.

El dispositivo 32 puede ser desplegado en el aneurisma 22 de varias formas. Las figuras 2A-2D muestran el despliegue de dispositivo 32 según la presente invención. La figura 2A representa el dispositivo 32 colapsado y unido al extremo distal 42 del catéter de colocación 44 dentro del lumen 30. El dispositivo 32 es una estructura con memoria de forma que es capaz de estar en un estado colapsado pero después expande a su estado en forma de plato en respuesta a un estímulo apropiado. El dispositivo 32 se puede hacer de material termosensible que es flexible por debajo de una temperatura de transición y fácilmente colapsable, pero que es menos elástico o generalmente rígido por encima de la temperatura de transición. En la realización preferida, los puntales 36 pueden ser de alambre de nitinol de diámetro pequeño que tiene las propiedades de memoria de forma antes descritas.

Como se ha indicado en la figura 2A, el dispositivo 32 está colapsado y se distribuye a través de la vasculatura 21 en un estado más flexible, por debajo de su temperatura de transición. La figura 2B representa el dispositivo colapsado 32 dentro del aneurisma 22 y colocado allí con el catéter de colocación 44. El catéter de colocación 44 puede ser usado para manipular y regular la posición del dispositivo 32 dentro del aneurisma 22 antes de y/o después de expandirse.

Una vez colocado dentro del aneurisma 22, la temperatura de la región vascular se incrementa desde un punto por debajo de la temperatura de transición a un punto por encima de la temperatura de transición. Esto se puede realizar, por ejemplo, inyectando salina caliente o análogos a la región vascular, o simplemente dejando que el dispositivo de oclusión 32 se caliente a la temperatura del cuerpo. Además, el dispositivo 32 se puede colocar al mismo tiempo que se lava con una solución salina fría para mantener la temperatura de dispositivo 32 por debajo de su temperatura de transición. Una vez que el dispositivo 32 está en posición, se interrumpe el lavado con salina fría y el dispositivo 32 se calienta a una temperatura superior a la temperatura de transición. Después de que el dispositivo de oclusión 32 llega a la temperatura de transición, se expande al diámetro o anchura predeterminados y hace contacto con las paredes interiores 25 y el cuello 26.

La figura 2C representa el dispositivo 32 expandido para puentear el cuello 26 del aneurisma 22. Entonces se suelta el catéter de colocación 44 del dispositivo 32 que permanece en posición dentro del aneurisma 22. La separación se puede realizar de varias formas adecuadas. Por ejemplo, el dispositivo 32 puede estar unido con un adhesivo soluble y soltarse inyectando un solvente adecuado. Además, el dispositivo 32 puede estar unido por un encaje por rozamiento y soltarse ejerciendo fuerza en el catéter 44. Además, el dispositivo 32 se puede soltar electrolíticamente de la misma forma que una bobina separable Guglielmi (GDC). La figura 2D representa el dispositivo 32 permanentemente en posición dentro del aneurisma 22 con el catéter de colocación 44 quitado.

El dispositivo 32 también se puede formar de un material elástico que es empujado permanentemente a la posición desplegada. Con el fin de colapsar el dispositivo 32 para introducción en la vasculatura, se

puede enrollar extraíblemente un filamento u otro hilo fibroso alrededor del exterior de dispositivo 32 para mantenerlo en una posición colapsada. Una vez introducido el dispositivo 32 en la cavidad 28, se quita el hilo, dejando que el dispositivo 32 se despliegue hacia fuera. La extracción del hilo se realiza preferiblemente ejerciendo en el hilo una tracción suave que hace que se desenganche del dispositivo 32.

Las figuras 3A-3C muestran la administración de un agente embólico 50 a través del dispositivo para formar una masa trombótica dentro del aneurisma 22. La figura 3A representa un microcatéter 52 que tiene el agente embólico 50 en la punta distal 54 del catéter 52. El agente embólico 50, tal como una bobina de acero inoxidable o un polímero líquido, o una combinación de agentes embólicos sólidos y líquidos (por ejemplo, una bobina y un polímero líquido) se lleva al aneurisma mediante el microcatéter. La figura 3B representa la inyección del agente embólico 50 dentro del aneurisma 22. La punta distal 54 se coloca contra el dispositivo 32 de modo que el agente embólico 50 se extienda a la cavidad 28. La punta distal 54 y el dispositivo 32 incluyen preferiblemente marcas de modo que se puedan ver durante el procedimiento usando fluoroscopia convencional, rayos X o ultrasonido, u otras técnicas adecuadas, o el dispositivo 32 y la punta distal 54 se ven con ayuda de un escopo adecuado o haz de fibra óptica.

La naturaleza permeable del dispositivo 32 permite colocar la punta distal del catéter de colocación 52 detrás del dispositivo 32 en la cavidad 28. El catéter de colocación 52 se puede mover con relación al dispositivo 32 para permitir la colocación exacta de la punta distal del catéter dentro de la cavidad 28. La colocación de la punta del catéter influye en la calidad de llenado, y la naturaleza regulable mejora la capacidad de llenar el aneurisma 22. Cuando el agente embólico 50 es inyectado a la cavidad 28, la sangre dentro del aneurisma 22 escapa a través del cuello 26 y a través de los agujeros en el dispositivo 32. Cuando el agente embólico 50 llena la cavidad 28, actúa fijando más el dispositivo 32 en posición en el cuello 26. Se ha de entender que el agente embólico 50 puede ser desplegado antes de la separación del catéter de colocación 44 o después de la separación.

La figura 3C representa el agente embólico 50 empaquetado dentro del aneurisma 22, mantenido en posición con el dispositivo de oclusión 32, y con el catéter de colocación 52 quitado. El dispositivo 32 y el agente embólico 50 cooperan en la reparación del aneurisma. El agente embólico 50 fija el dispositivo 32 dentro del saco 24 en la región de cuello 26 y evita que el dispositivo 32 sea empujado más al saco 24 por fuerzas hemodinámicas. El dispositivo 32 atrapa el agente embólico 50, permite un empaquetado más apretado del agente embólico 50, y reduce la probabilidad de migración del agente embólico 50 fuera del aneurisma 22 al vaso principal 20. Esto contribuye a evitar la embolización distal.

Además, la presencia del dispositivo 32 en el cuello 26 proporciona un soporte para que el tejido crezca y cree una nueva superficie endoluminal dentro del vaso 20 con el fin de aislar el aneurisma 22 de la circulación de sangre dentro de la vasculatura 21. El dispositivo 32 se puede combinar con materiales biológicos como colágeno, fibrina, o análogos, para facilitar tanto la trombosis como la infiltración celular y el crecimiento de tejido fibrótico sobre el cuello 26 con el fin

de crear la nueva superficie endoluminal de la arteria principal.

Se deberá observar que el dispositivo 32 se forma preferiblemente de una estructura continua como se representa en las figuras 1-3C. Sin embargo, también se puede formar de varios elementos de lámina conectados por una conexión de articulación en una porción central del dispositivo 32 y configurarse para desplegarse al despliegue dentro del aneurisma 22.

La figura 4 representa una ilustración de otro dispositivo de oclusión 62 según la presente invención (generalmente denominado un dispositivo de oclusión esférico) donde porciones análogas de la vasculatura 21 se designan con números de referencia análogos. El dispositivo de oclusión esférico 62 es similar al dispositivo 32 representado en la figura 1 en que ha de ser desplegado dentro del aneurisma 22 y es generalmente permeable al flujo de sangre. Sin embargo, el dispositivo esférico 62 incluye una estructura de malla esférica colapsable 64 que no solamente cubre el cuello 26 del aneurisma 22, sino que proporciona estabilidad a toda la pared interior 25 del aneurisma 22. La estructura 64 se puede hacer de los mismos materiales que el dispositivo 32, como se ha descrito anteriormente.

Las figuras 5A-5C muestran el despliegue del dispositivo esférico 62 según la presente invención. La figura 5A representa el dispositivo colapsado 62 insertado dentro de la punta distal 66 de un catéter de colocación 68 más bien que unido a ella. La figura 5B representa la colocación de la punta distal 66 dentro del aneurisma 22. El dispositivo 62 se avanza posteriormente desde el catéter 68 y al aneurisma 22 y se deja expandir y puentear el cuello 26 del aneurisma 22. La figura 5C representa el dispositivo esférico expandido 62 dentro del aneurisma 22 con el catéter 68 quitado. Se ha de entender que este método de despliegue es adecuado para otros dispositivos de oclusión según la presente invención y no se limita al dispositivo esférico.

Después de que el dispositivo 62 se ha expandido dentro del aneurisma 22, se puede usar un microcatéter de la forma antes descrita para administrar un agente embólico dentro del dispositivo esférico. Alternativamente, el mismo catéter usado para dispensar el dispositivo esférico 62 puede ser usado para administrar el agente embólico. La figura 6 representa el agente embólico 69 empaquetado dentro del dispositivo esférico 62. El dispositivo esférico 62 proporciona soporte para toda la pared del aneurisma 25 durante la administración del agente embólico 69 y después. Esto permite un empaquetado más compacto del agente embólico 69 con una reducida probabilidad de rebotamiento, y reducida probabilidad de rotura en particular en la región de cúpula típicamente frágil 70 del aneurisma 22.

La figura 7 representa otro dispositivo de oclusión 72 construido según la presente invención. El dispositivo 72 incluye una porción distal 74 que puede ser similar al dispositivo en forma de plato 32 representado en la figura 1 o en la forma de una esfera (no representada). La porción distal 74 incluye preferiblemente una estructura de alambre de nitinol 76 y se cubre con una malla 78, o análogos. La porción distal 74 se despliega dentro del aneurisma 22 y se fija preferiblemente contra la pared interior 25 del aneurisma 22 en el cuello 26. Una porción próxima 80 incluye una estructura 82 unida a la estructura 76 de la porción distal

74. La estructura 82 se puede cubrir con una malla 84. Preferiblemente, la porción próxima 80 es expansible de modo que se conforme a la pared interior del vaso principal 20. En una realización preferida, la porción distal 74 se recubre o trata con agentes trombogénicos de manera conocida por los expertos en la técnica para facilitar la trombosis dentro del aneurisma 22. La porción próxima 80, por otra parte, se puede recubrir con agentes no trombogénicos que reducen la probabilidad de trombosis dentro del vaso principal 20. Una vez asentado en el cuello 26 del aneurisma 22, la porción distal 74 inhibe la migración del dispositivo 72 al vaso principal 20. La porción próxima 80 inhibe la migración del dispositivo 72 al saco del aneurisma 24.

La figura 8 representa los medios preferidos de despliegue del dispositivo 72. La porción próxima 80 está colapsada e insertada en la punta distal 86 de un catéter de colocación 88. La porción distal 74 también se puede insertar dentro del catéter de colocación 88 o se puede extender por la punta distal 86. Durante el despliegue, la porción distal 74 se coloca con el catéter 88 de manera que esté dentro del aneurisma 22, y entonces se deja expandir (saliendo del extremo de catéter 88, o por aplicación de algún otro estímulo adecuado). La porción distal 74 está configurada preferiblemente de modo que se pueda desplegar desde dentro del catéter 88, retraer al catéter 88 y volverse a desplegar. La porción próxima 80 se avanza posteriormente y separa del catéter de colocación 88. De nuevo, esta separación puede ser realizada por cualquier sistema adecuado tal como separación electrolítica de un elemento o catéter de administración de la misma forma que una bobina GDC. El catéter de colocación 88 se saca entonces de la región vascular 21 para que la porción próxima 80 se pueda expandir y conformar a la forma de la pared interior 25 del vaso principal 20.

La figura 9 representa una vista de otro dispositivo de oclusión 92 construido según la presente invención y desplegado dentro del aneurisma 22. El dispositivo 92 se forma en la forma de un plato parabólico y se caracteriza por una pluralidad de puntales 94, o estructura, y se cubre con una malla 96 similar a la del dispositivo 32 representado en la figura 1. Sin embargo, el dispositivo 92 incluye una pequeña válvula 98, tal como una válvula de asiento cónico, unida a la estructura 94 en el centro 100 del plato.

La figura 10 representa una vista superior del dispositivo 92 de la figura 9. Puntales de nitinol 94 se extienden desde la válvula de asiento cónico 98 para formar una forma generalmente circular. Preferiblemente, la malla 96 no cubra la válvula de asiento cónico 98.

Las figuras 11A-11D muestran el despliegue del dispositivo 92 según la presente invención. La figura 11A representa el dispositivo colapsado 92 unido a la punta distal 102 de un catéter 104. La punta distal 102 del catéter 104 se introduce a través de la válvula de asiento cónico 98. Un agente embólico 106 se contiene dentro del catéter 104 para inyección a su través. La figura 11B representa el dispositivo colapsado 92 colocado dentro del aneurisma 22. Una vez dentro del aneurisma 22, el dispositivo 92 se deja expandir. La figura 11C representa el dispositivo expandido 92 en posición dentro del aneurisma 22. Una vez que el dispositivo 92 se ha expandido para puentear el cuello 26 del aneurisma 22, se inyecta el agente embólico 106 al aneurisma 22 a través de la válvula de asien-

to cónico 98. La figura 11D representa el dispositivo 92 y el agente embólico 106 dentro del aneurisma 22 con el catéter 104 quitado. Después del despliegue del agente embólico 106, una tracción suave del catéter 104 desengancha la punta distal 102 de la válvula de asiento cónico 98 permitiendo la extracción del catéter 104. Como en las otras realizaciones, se puede usar otras técnicas de separación adecuadas incluyendo separación electrolítica.

Se deberá observar que los dispositivos aquí des-

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

critos pueden estar recubiertos con varios recubrimientos adecuados. Entre los recubrimientos aplicables están los factores de crecimiento. Varios factores de crecimiento adecuados incluyen factor del crecimiento endotelial vascular (VEGF), factor de crecimiento derivado de plaquetas (PDGF), factor de crecimiento de permeabilidad vascular (VPF), factor de crecimiento de fibroblastos básicos (bFGF), y factor de crecimiento de transformación beta (TGF-beta).

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (32) para tratar un aneurisma (22) en un vaso principal (20), definiendo el vaso principal un lumen (30), teniendo el aneurisma un cuello (26) y una pared interior (25) que define una cavidad (28) que comunica con el lumen (30), estando configurado el dispositivo (32) para despliegue dentro de la cavidad (28) e incluyendo:

un elemento (32) que tiene un estado colapsado cuando el dispositivo se coloca y dispone de modo que cuando el dispositivo se despliega, el elemento (32) se expande para puentear el cuello (26) del aneurisma (22) y está en contacto con la pared interior (25);

caracterizado porque el elemento (32) incluye:

(a) una estructura de alambre expansible cubierta por una malla permeable; o

(b) una estructura expansible que tiene una cubierta unida a ella y una válvula (98) unida a la estructura (92);

para permitir que un agente embólico (50) sea inyectado a través del elemento por un microcatéter después de que el dispositivo es desplegado para formar una masa trombótica dentro del aneurisma (22).

2. El dispositivo de la reivindicación 1, donde el elemento (32) es permeable a flujo de sangre.

3. El dispositivo de la reivindicación 1, donde la estructura expansible incluye una pluralidad de puntales de alambre generalmente parabólicos (36) configurados en la forma de plato (32).

4. El dispositivo de la reivindicación 1, donde la estructura expansible incluye una pluralidad de puntales (64) configurados en la forma de una esfera (62).

5. El dispositivo de la reivindicación 1, donde el elemento incluye además una porción próxima (80) que tiene una estructura expansible próxima (82) unida a la estructura expansible (76), estando configurada la estructura expansible próxima (82) para despliegue dentro del lumen.

6. El dispositivo de la reivindicación 5, donde la estructura expansible distal (76) incluye una plurali-

dad de puntales parabólicos configurados en forma de plato.

7. El dispositivo de la reivindicación 6, donde la estructura expansible próxima (82) es expansible para contactar el vaso principal (20).

8. El dispositivo de la reivindicación 7, donde la estructura expansible próxima (82) se recubre con un agente no trombogénico.

9. El dispositivo de la reivindicación 1, donde la estructura de alambre expansible se hace de un material con memoria de forma.

10. El dispositivo de la reivindicación 1, donde el elemento (32) se recubre con un agente trombogénico.

11. El dispositivo de la reivindicación 1, donde el elemento (32) tiene una capa de cubierta formada de un factor de crecimiento vascular.

12. Un sistema para tratar un aneurisma (22) en un vaso (20), teniendo el aneurisma (22) una pared interior (25) y un cuello (26) que define una cavidad (28), incluyendo el sistema:

un elemento colapsable (32) unido a un catéter de colocación (44);

donde el elemento colapsable (32) está configurado de manera que se distribuya endovascularmente al aneurisma (22) para despliegue en él;

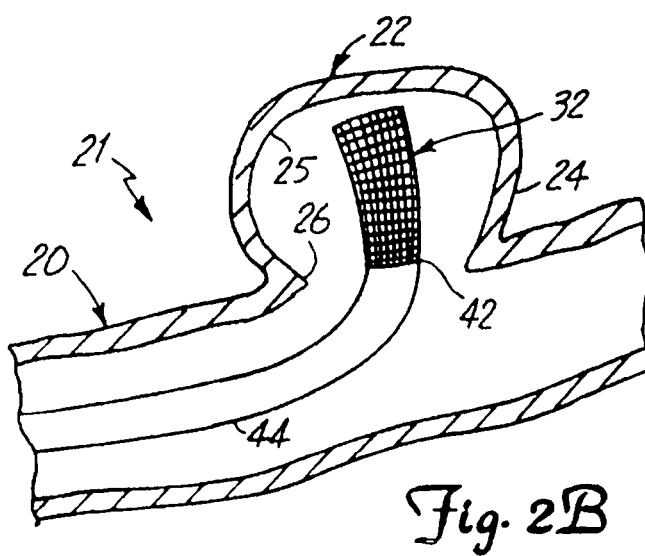
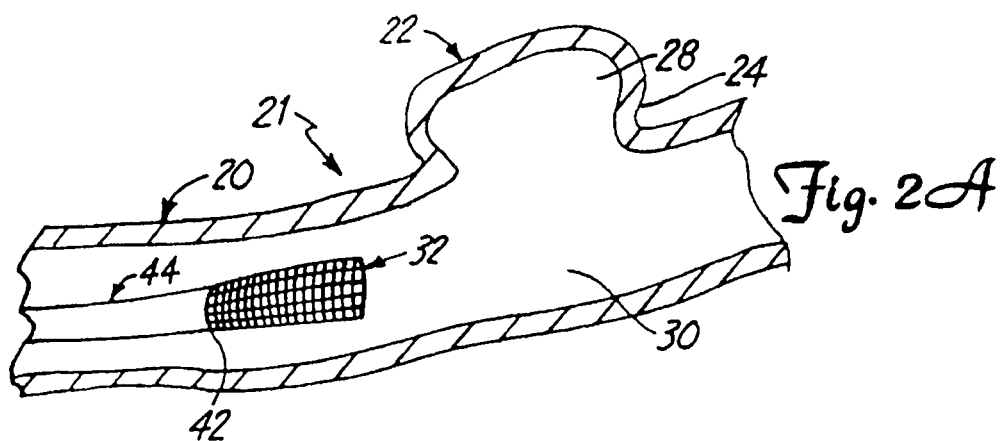
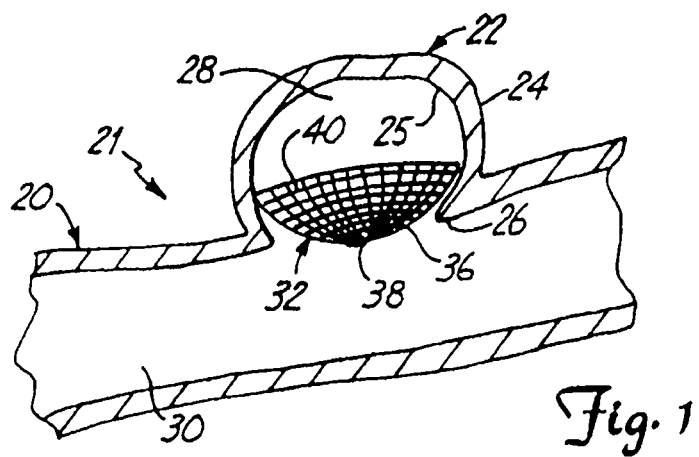
donde el elemento colapsable (32) es expansible dentro de la cavidad (28) con el fin de puentear el cuello (26) y contactar la pared interior (25);

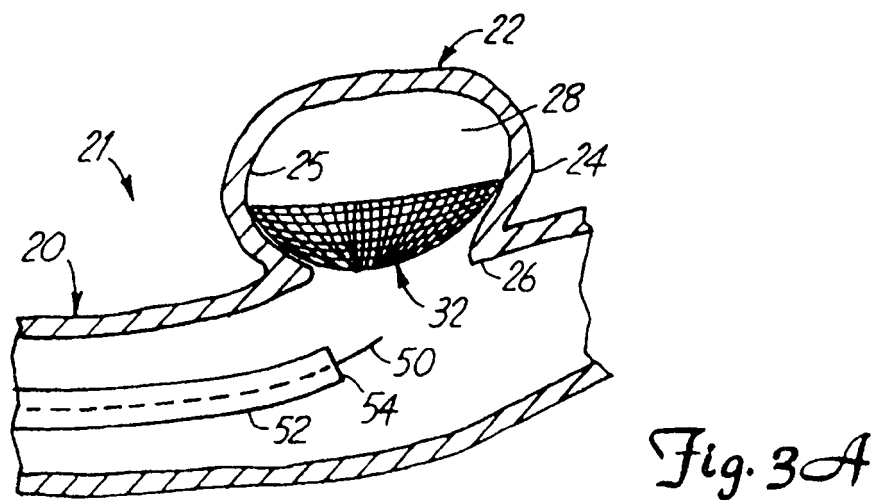
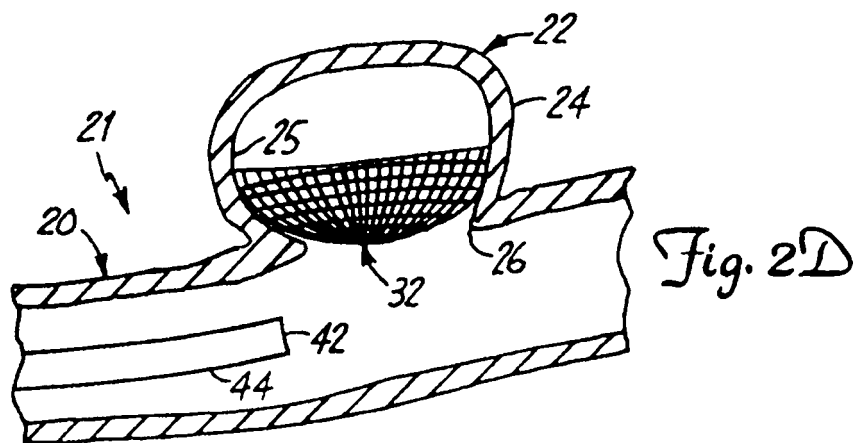
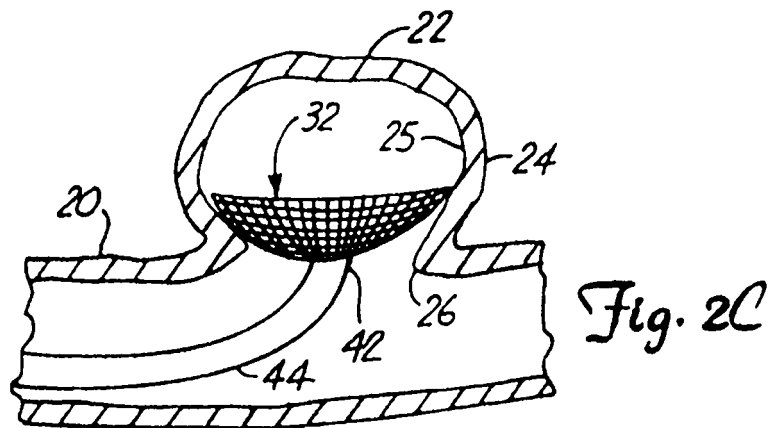
caracterizado porque el sistema incluye un microcatéter (52) configurado de manera que tenga un agente embólico (50), a colocar contra dicho elemento colapsable (32), e inyectar dicho agente embólico (50) a través de dicho elemento colapsable (32) a la cavidad (28) para formar una masa, y porque el elemento colapsable (32) incluye:

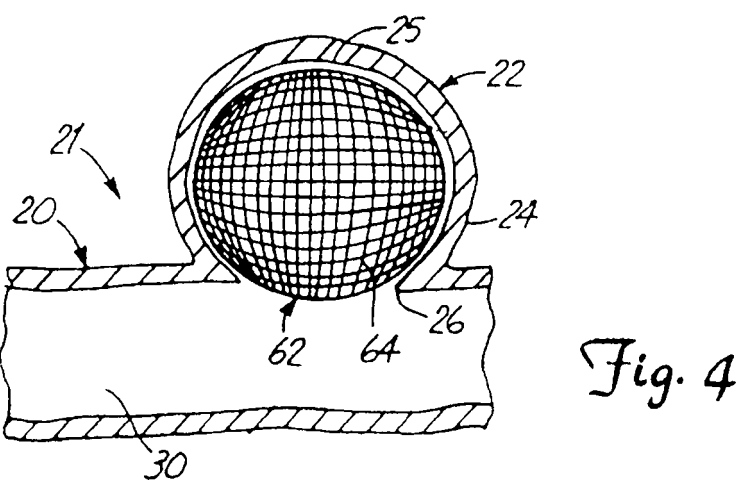
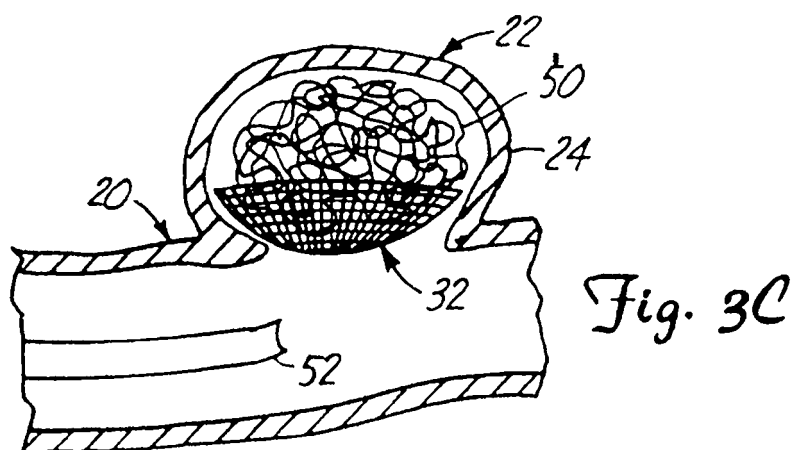
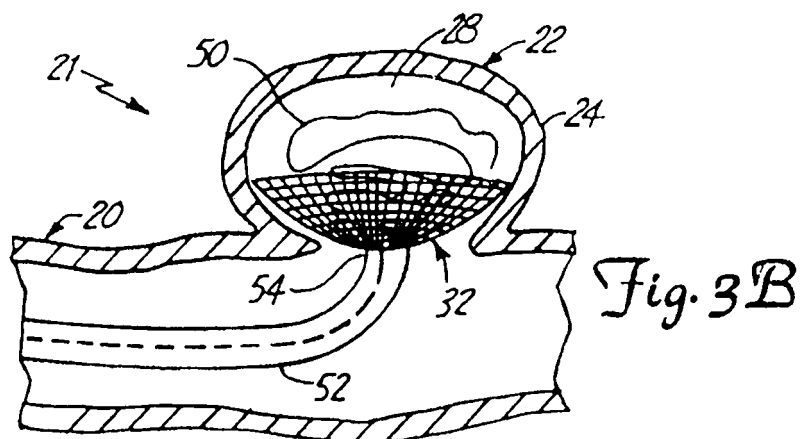
(a) una estructura de alambre expansible cubierta por una malla permeable; o

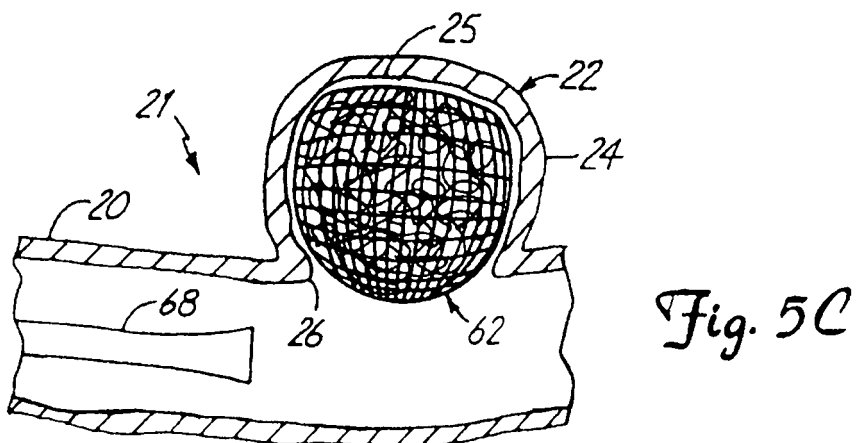
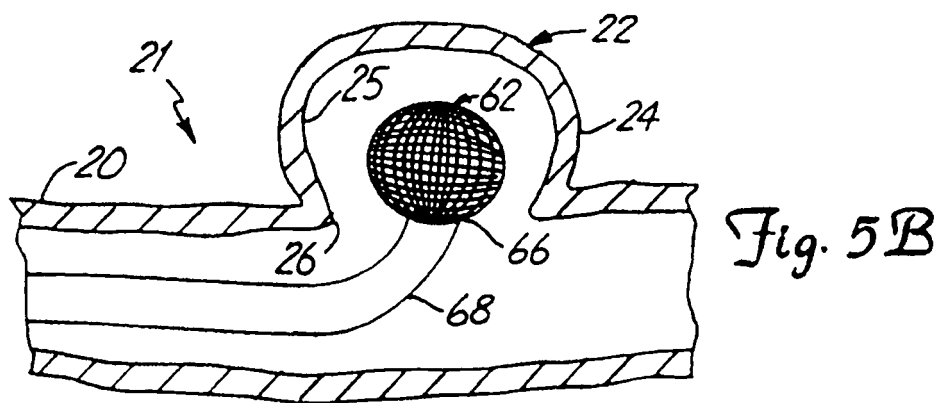
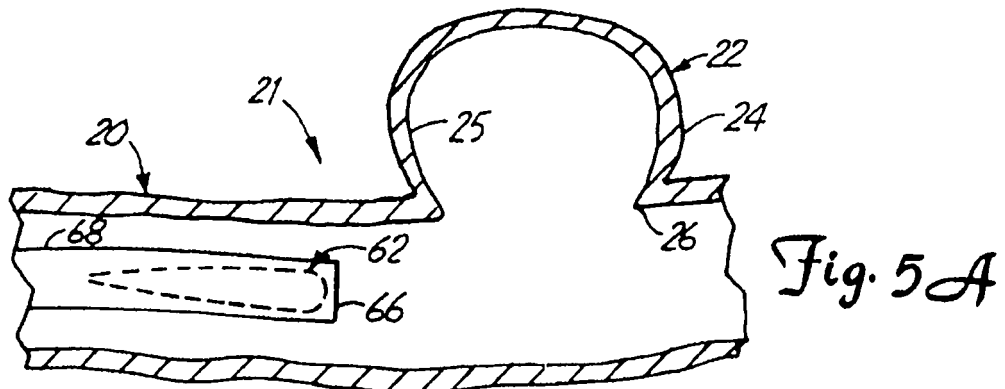
(b) una estructura expansible que tiene una cubierta unida a ella y una válvula (98) unida a la estructura (92);

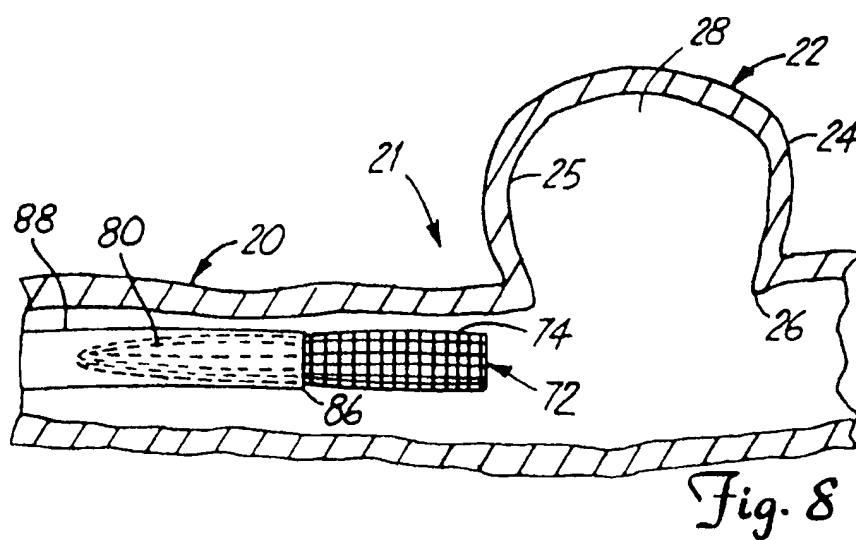
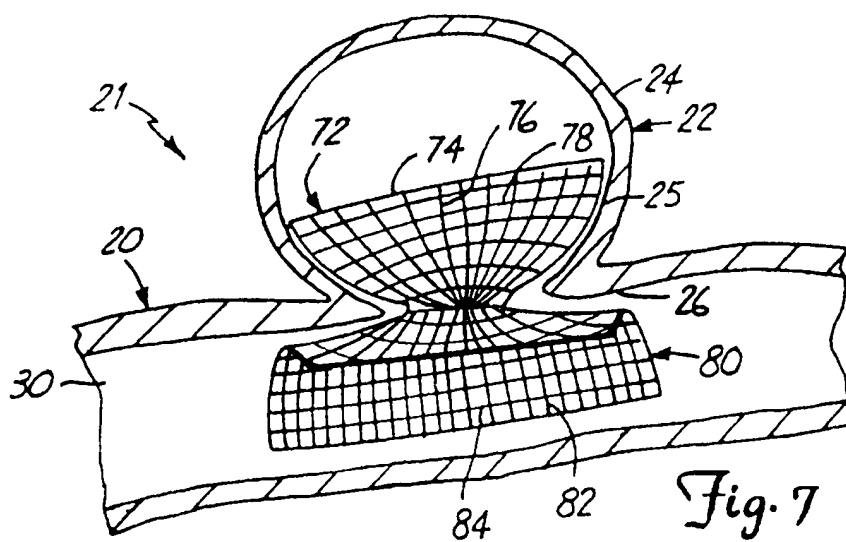
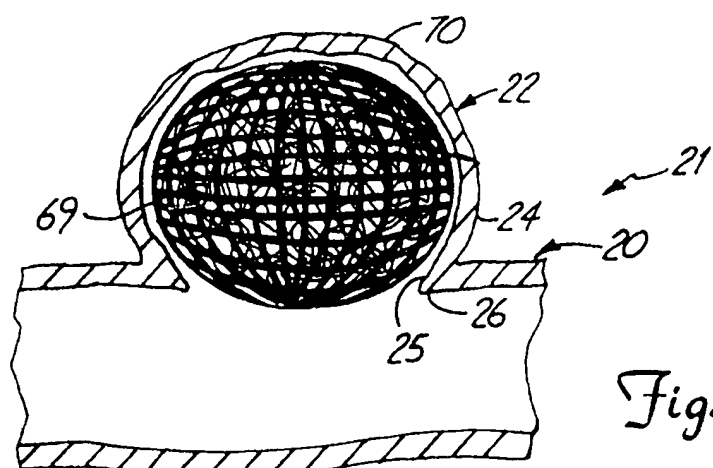
para permitir que el agente embólico (50) sea inyectado a través del elemento (32) por el microcatéter después de desplegar el dispositivo.











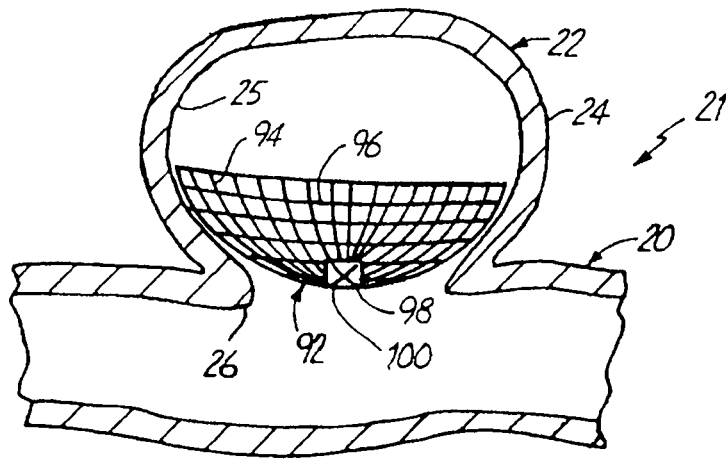


Fig. 9

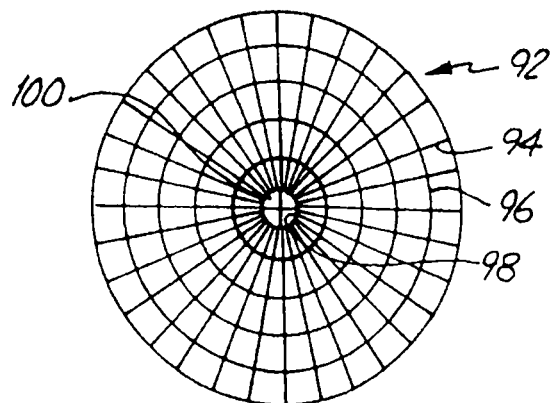


Fig. 10

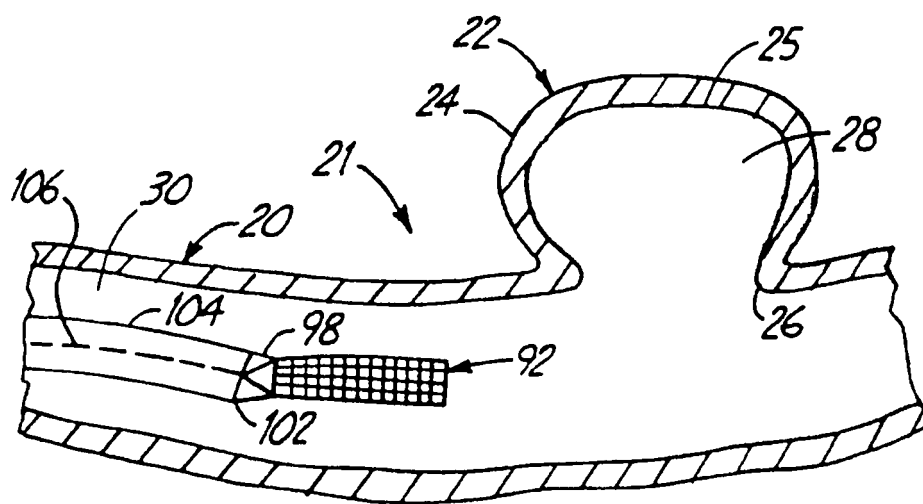


Fig. 11A

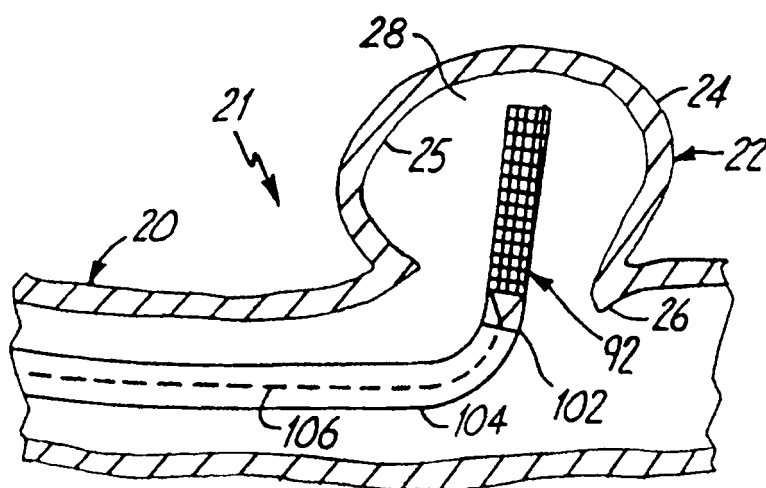


Fig. 11B

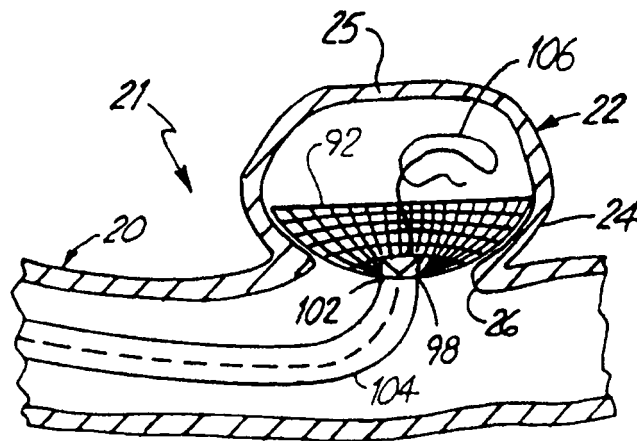


Fig. 11C

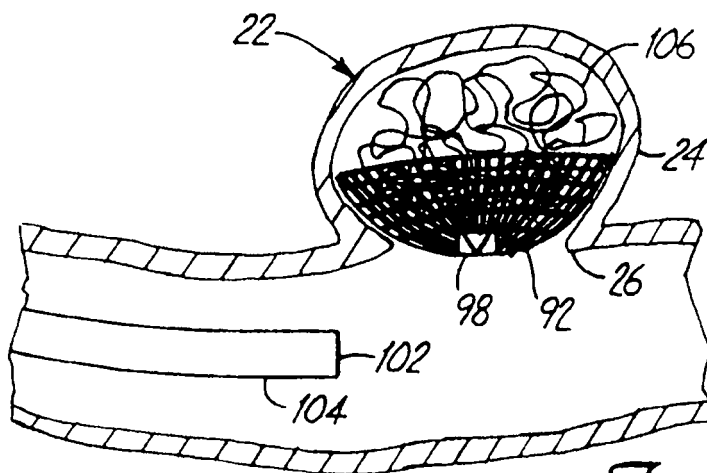


Fig. 11D