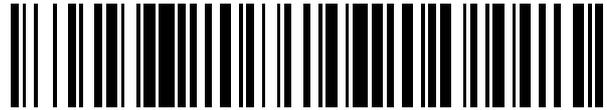


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 534 192**

51 Int. Cl.:

A61B 17/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.11.2010 E 10785550 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.01.2015 EP 2498691**

54 Título: **Características de dispositivo embólico de bola de malla**

30 Prioridad:

09.11.2009 US 259585 P

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

20.04.2015

73 Titular/es:

**COVIDIEN LP (100.0%)
15 Hampshire Street
Mansfield, MA 02048, US**

72 Inventor/es:

**BECKING, FRANK P.;
DE BEER, NICHOLAS C. y
LOGANATHAN, SIDDHARTH**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 534 192 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

Características de dispositivo embólico de bola de malla

Antecedentes

5 La solicitud de patente de EE.UU., comúnmente cedida, nº de serie 12/465.475 para Becking et al. (También PCT/US2009/041313) describe una nueva clase de dispositivos de embolización basados en malla e interfaces de sistema de administración. Los implantes pueden utilizarse para ocluir el flujo sanguíneo en lugares endovasculares. Un uso es la oclusión o embolización de aneurisma intracraneal y otro en el sacrificio o la oclusión de vaso principal (PVO, del inglés *parent vessel occlusion*). En esta memoria se describen mejoras para esos dispositivos.

10 El documento WO 2009/132045 A2, en el que se basa el preámbulo de la reivindicación 1, describe un dispositivo embólico que comprende una malla que forma capas interiores y exteriores. Las capas definen un volumen abierto y se adaptan para comprimirse para la administración a través de un catéter y expandirse con la liberación de la constricción. Las capas interiores y exteriores se encuentran en una sección plegada en un extremo del dispositivo y en un cono de conexión o concentrador que tiene por lo menos la capa exterior de malla en el otro extremo del dispositivo. Las partes del dispositivo adyacentes al cono de conexión y al pliegue son redondeadas cuando están completamente expandidas. Una sección central del dispositivo es cilíndrica cuando está completamente expandida.

15 El documento US 2006/052816 A1 describe un dispositivo de sellado o cesta de aneurisma que tiene una pared de cesta que se extiende entre un extremo proximal de cesta y un extremo distal de cesta, en el que la pared de cesta encierra una cavidad y el extremo proximal de cesta comprende un anillo. La cesta de aneurisma también incluye una región de cuello de cesta que se extiende entre el extremo proximal de cesta y un extremo distal de cuello, así como una región esférica que se extiende entre el extremo distal de cuello y el extremo distal de cesta. Adicionalmente la cesta de aneurisma incluye un parche circunscrito por el anillo y conectado a este, en el que el parche comprende un punto de acceso de alambre empujador. La cesta de aneurisma también tiene una pluralidad de alambres que se extienden entre una pluralidad de extremos proximales de alambre y una pluralidad de extremos distales de alambre, en el que la pluralidad de alambres comprende la pared de cesta, la pluralidad de extremos proximales de alambre comprenden el extremo proximal de cesta, y la pluralidad de extremos distales de alambre se extienden desde el extremo distal de cesta adentro de la cavidad. Por otra parte, la cesta de aneurisma incluye una cánula que se extiende entre un extremo distal de cánula y un extremo proximal de cánula, en el que la cánula se sujeta junto a la pluralidad de extremos distales de alambre y la cánula comprende además un accesorio. La cesta de aneurisma también tiene un alambre empujador, en el que el alambre empujador se extiende a través del punto de acceso de alambre empujador y el accesorio conecta el alambre empujador y la cánula.

Compendio

20 Los dispositivos de bola de malla formados con extremo distal plegado sobre sí y en plano están entre las arquitecturas descritas en el documento de Becking, et al. Estas arquitecturas son las más adecuadas para tratar aneurismas cerebrales. Se describen planteamientos de marcador distal que son especialmente adecuados para tales dispositivos. Además, se describen unos planteamientos de acabado de extremo proximal que son adecuados para estos y para el resto de los dispositivos descritos en el documento de Becking et al.

25 Con respecto a los planteamientos de marcador distal, una mejora comprende un amarre hacia/para el marcador distal incluido en el implante. Específicamente, con el marcador fijado adyacente al extremo distal del implante (como en las realizaciones plegadas-planas en la solicitud antedicha), la longitud del amarre/atadura se extiende al cono de conexión proximal del implante. Tiene una longitud establecida de modo que cuando el implante se comprime, se tira del marcador para que se alinee con el implante y/o el catéter.

30 Cuando se emplea una sutura para el amarre, puede atarse alrededor del interior del pliegue distal con mínima interferencia. Sin embargo, por otras razones puede ser ventajoso utilizar una cinta de alambre (p. ej., Pt o Nitinol).

35 A saber, una cinta de amarre (especialmente cuando está preformada en forma de "V") puede introducirse a través del hueco/agujero y alrededor de tan poco como un solo alambre de la malla. Dispuesto así, no hay interferencia con la compresión del extremo distal del implante. Además, la acción de resorte en el amarre de cinta (ya sea que comprende dos filamentos o recortado a uno después de prensar, pegar, soldar o fijar de otro modo por lo menos un marcador) puede ayudar a colocar el marcador contra/a través de la parte superior del implante cuando está instalado. Tal cinta también puede contribuir a la radiopacidad del marcador, permitiendo de ese modo un tamaño más pequeño de marcador.

40 Otra opción es incluir fibras y/u otro material promotor de trombo con respecto al amarre. Cualquiera que sea la opción seleccionada y/o las características adicionales proporcionadas, el extremo proximal del amarre se captura ventajosamente entre las capas de malla o entre la malla y una de las bandas opcionales, interior o exterior. Puede pegarse, fijarse o soldarse de otro modo.

45 Incluso otro conjunto de mejoras concierne a la manera con la que se finaliza el implante. Por "finalizado", lo que se quiere decir es la manera con la que se consigue que el lado proximal del implante defina un cono de conexión y/o

interfaz de separación de sistema de administración.

5 En un planteamiento ventajoso, en el que se desea el uso de una banda interior para la interfaz con componentes del sistema de separación (como los descritos en la solicitud de referencia), el procesamiento se hace con un hipotubo alargado colocado dentro de la malla. El hipotubo (por ejemplo, de aproximadamente 2-5 cm largo) sirve como unos medios para sostener y manipular una construcción de preforma de implante. Además, cuando el tubo se recorta (o cuando el implante final o casi final se recorta con respeto al tubo sostenido) la parte restante del hipotubo dentro del implante (ahora la "banda" interior) define el paso interno de interfaz de separación. Igualmente - especialmente cuando para el tubo se utiliza un material más radiopaco como Pt/Ir o CoCr, la misma estructura mejorará y/u ofrecerá la radiopacidad necesaria en el extremo proximal del implante.

10 En total, el planteamiento (caracterizado opcionalmente como un planteamiento de " longitud sacrificada de hipotubo") es útil para pegado pero también puede ser aplicado en una técnica de soldadura. De hecho, puede ser especialmente útil en el último contexto al proporcionar protección contra la escoria de soldadura y deformación para que la abertura/orificio proximales sean expuestos al recortar el tubo para definir la banda interior en el implante. A saber, después de soldar, puede hacerse un corte limpio (p. ej., con una sierra de diamante, corte con láser, EDM, etc. - como arriba) y entonces se puede eliminar la rebaba (por acción mecánica, ataque químico, EP o de otro modo) en la cara nuevamente-expuesta como se desee.

15 Conjuntamente con un planteamiento de longitud sacrificada de hipotubo para pegar, o el planteamiento original de pegar descrito en la solicitud de referencia, una etapa diferente de posprocesamiento ofrece otra opción ventajosa. A saber, después de que se utilice una banda exterior en el extremo proximal del implante para definir una frontera exterior de molde para el adhesivo/pegamento (p. ej., Loctite 4014), entonces se puede retirar dejando el pegamento subyacente moldeado en el sitio. La retirada de la banda exterior ofrece el potencial de reducir toda la altura, el diámetro y la apariencia del tamaño de la característica proximal del implante. Por consiguiente, puede ayudar a desarrollar un sistema con perfil transversal de catéter de 0,533 mm (0,021").

20 Para facilitar la retirada, la banda puede comprender ventajosamente aleación de NiTi (que forma naturalmente una capa de pasivación) o puede revestirse o cubrirse de otro modo. Puede ser deseable un revestimiento de Nitruro de Titanio. Como alternativa puede emplearse desmoldeador en spray (por ejemplo, 3M) o desmoldeador por revestimiento en inmersión para ayudar a que la banda deslice después de la aplicación y curado de adhesivos. De otro modo, la banda se puede cortar del moldeo de pegamento.

25 Otro planteamiento para lograr un diámetro mínimo de cono de conexión de implante - al tiempo que se mantiene la radiopacidad necesaria - implica fijar una banda de platino encima de una banda interior de NiTi (es decir, en una disposición lineal). La sección proximal/inferior de NiTi puede soldarse fácilmente a la malla de NiTi en la bola (cuando se construye así) y el Pt (incluido Pt/Ir y otras aleaciones) proporciona un marcador radiopaco en línea. El control del sistema de separación y los alambres de anclaje se reciben a través de ambas bandas. Las bandas pueden conectarse (p. ej., por soldadura de fusión, pegamento o soldadura blanda) o solamente asociarse entre sí hasta la retirada de alambre del sistema de separación. En cualquiera de los casos, pueden incluir un encaje por interferencia, piezas en puzle u otras características de surco o machiembradas para hacer o ayudar a hacer una conexión entre los cuerpos.

30 Otro conjunto de mejoras concierne a la forma del extremo distal de un implante de tipo "plegado plano". Puede estar provisto de una parte superior aplanada. La parte superior aplanada deriva de un plano formado en el utillaje redondo sobre el que se da forma a la malla. El plano puede ser producido por fresado desprendiendo aproximadamente 0,254 mm (0,010") de la forma. Este corte en profundidad permite suficiente "mesa" para la forma deseada y puede ser aplicado uniformemente a través de una gama de implantes con tamaños de aproximadamente 5 mm a 12 mm de diámetro con poco efecto en la forma percibida. La arruga resultante en el alambre de implante conformado por tal forma ofrece una ventaja inmediata para la instalación del implante. Con el plano colocado tan cerca del extremo distal del dispositivo, la recuperación de forma de la curva/arruga alrededor de la parte superior aplanada conduce a una prematura apertura del implante cuando se desenfunda (en comparación con una situación en la que una arruga formada alrededor del plano se coloca más lejos - o no se proporciona ninguna).

35 Incluso otro conjunto de mejoras de implante descritas en esta memoria aumenta la densidad de la bola. Indicado de otro modo, la aportación se hace para una capa adicional de material de malla para disminuir aún más la porosidad de matriz de malla, y posiblemente hacerlo así sin aumento de perfil transversal/compatibilidad de (micro)catéter de administración.

40 Estas mejoras implican una tercera capa de malla que se añade a las dos capas preferiblemente ya presentes en la arquitectura de implante de base plegada plana. En una variante, se captura una tercera capa de malla entre las dos capas y se captura dentro de la región de cono de conexión, pero se recorta proximal a la sección distal plegada sobre-sí/plana. En otra variante, una capa interior se coloca dentro de la envoltura de las susodichas dos capas. Ventajosamente se coloca en un extremo distal de la banda interior de marcador (encima/distal) en cualquier banda exterior de marcador proporcionada. Como tal, la conexión de la malla no aumentará el perfil del cono de conexión. Para evitar cualquier aumento de perfil en el extremo distal del implante, la capa interior típicamente será recortada, de modo que su longitud comprimida se ubique proximal a la malla plegada sobre-sí en el extremo distal del implante

cuando está comprimido. En su forma no constreñida, la capa interior puede definir simplemente una copa. Como alternativa, puede definir una forma secundaria de bola. Tal forma de bola puede ser substancialmente esférica u ovoide. Una configuración ventajosa incluye además unos extremos distales sin determinar para la malla. Los extremos de la malla que definen la bola interior pueden asegurarse en una banda o soldarse juntos. Configurados así, pueden ofrecer otra característica de marcador radiopaco dentro de la bola. Sin embargo, puede preferirse que los extremos de malla de la capa interior (en forma de copa, bola o de otro modo) estén sin terminar. Como tal, pueden mejorar la formación de trombo dentro del cuerpo del implante.

Finalmente, se describen unas mejoras de sistema de administración. Las características descritas son "mejoras" - como los son las características indicadas arriba - en un sentido contextual. Por ejemplo, ciertas de las arquitecturas de sistema de administración puede no ser tan eficientes en cuanto a espacio como otras. Incluso, tal(es) sistema(s) más grande(s) puede(n) ser deseable(s) por la razón de menor complejidad y/o costes de fabricación.

Los implantes y los dispositivos de administración del asunto, los kits en los que se incluyen, los métodos de uso y de fabricación se incluyen todos dentro del alcance de la presente descripción. Varios aspectos de tal fabricación se tratan arriba. Una exposición más detallada se presenta con respecto a las figuras más adelante.

15 Breve descripción de las figuras

Las figuras proporcionadas en esta memoria no están dibujadas necesariamente a escala, algunos componentes y características están exagerados por claridad. Se contemplan variaciones de las realizaciones dibujadas. Por consiguiente, la descripción de aspectos y elementos de las realizaciones de las figuras no está pensada para limitar el alcance de la descripción.

En las figuras, las Figs. 1A y 1B muestran un implante con una amarre de marcador expandido y siendo comprimido, respectivamente; las Figs. 2A y 2B muestran el extremo distal y una vista lateral de otra realización de marcador amarrado, respectivamente; la Fig. 3 es una vista en detalle de un subconjunto de marcador/amarre; la Fig. 4 ilustra esquemáticamente el conjunto de la Fig. 3 establecido dentro de un implante; la Fig. 5 muestra una preforma de implante preparada para un acabado de extremo proximal; la Fig. 6 muestra el extremo proximal soldado; la Fig. 7 muestra una preforma de implante preparada para un acabado de extremo proximal según otro planteamiento; la Fig. 8 muestra el extremo proximal cortado y soldado; las Figs. 9A y 9B muestran unos implantes que emplean unos planteamientos alternativos de acabado de extremo proximal, con una vista en detalle en la Fig. 9B de una realización de perfil bajo; las Figs. 10A y 10B muestran unas características adicionales que pueden emplearse en diversos planteamientos de acabado de extremo; la Fig. 11 muestra un implante formado con una parte superior aplanada distal; la Fig. 12 muestra unas formas de implante para impartir una forma de implante como se muestra en la Fig. 11 a través de varios implantes diferentes de un intervalo dado de tamaños; las Figs. 13A y 13B, respectivamente, ilustran el funcionamiento de un implante formado según la Fig. 11/12 comparado con uno que no es; las Figs. 14-17 ilustran esquemáticamente unos implantes de densidad mejorada en comparación con la arquitectura presentada en la Fig. 4; la Fig. 18 muestra una vista general de una interfaz de sistema de implante/separación como puede emplearse con respecto a la presente invención; las Figs. 19A-19E y 20A-20E ilustran las etapas de funcionamiento (lado de asidero y lado de implante, respectivamente) del sistema mostrado en la Fig. 18; la Fig. 21 muestra una mejora opcional de la arquitectura del mismo sistema; las Figs. 22A y 22B muestran una interfaz alternativa de sistema de administración acoplada y desacoplada, respectivamente; la Fig. 23 es una vista de extremo de la interfaz de sistema de administración como se representa en la Fig. 22B, las Figs. 24A y 24B ilustran unas vistas alternativas de extremo de la configuración de un tronco empujador en el mismo sistema; las Figs. 25A y 25B muestran unas opciones alternativas de interfaz de sistema de administración (acopladas y desacopladas, respectivamente) basadas en la configuración del tronco empujador de la Fig. 24B; la Fig. 26 muestra una interfaz alternativa de lado de implante con un sistema de administración como el presentado en las Figs. 25A y 25B; la Fig. 27 muestra una interfaz de lado de implante como la presentada en la Fig. 26 con una arquitectura alternativa de lado de empujador; las Figs. 28A y 28B muestran una interfaz alternativa de acoplamiento/desacoplamiento para un sistema como el mostrado en las Figs. 22A y 22B; las Figs. 29 y 30 muestran incluso otra arquitectura de acoplamiento/desacoplamiento para cada implante de tipo malla y la bobina embólica, respectivamente.

Descripción detallada

A continuación se describen diversos ejemplos de realizaciones. Se hace referencia a estos ejemplos en un sentido no limitativo, ya que cabe señalar que se proporcionan para ilustrar más ampliamente unos aspectos aplicables de los dispositivos, los sistemas y los métodos. Pueden hacerse diversos cambios a estas realizaciones y los equivalentes pueden ser sustituidos sin apartarse del alcance de la invención. Además, pueden hacerse muchas modificaciones para adaptar una situación, material, composición de materia, proceso, acto(s) o etapa(s) de proceso particulares al (a los) objetivo(s), o al alcance de la presente invención. Todas estas modificaciones pretenden estar dentro del alcance de las reivindicaciones hechas en esta memoria.

En la medida que en el compendio o en la descripción detallada se indiquen dimensiones, estarán pensadas solamente como ejemplos y no son para limitar el tema de discusión inventivo a menos que explícitamente se exponga en las reivindicaciones.

Por otra parte, las diversas características de las realizaciones descritas en esta memoria están pensadas para complementarse entre sí y no pretenden ser puramente alternativas a menos que así se indique. Es decir, las características de una realización pueden ser combinadas libremente con las características de otra realización, como reconocerá fácilmente un experto en la técnica, a menos que se indique que esas características se han de utilizar en la alternativa. Los solicitantes por lo tanto pretenden que este párrafo proporcione un apoyo escrito para cualquier reivindicación presente o futura que exponga características tomadas de diferentes realizaciones, si no fueran claras en el compendio, la descripción detallada y las reivindicaciones.

Cambiando a las figuras, las Figs. 1A y 1B muestran un implante 10. En la Fig. 1A, dentro de una funda o catéter 2 solo se recibe el cono de conexión (no visible) del implante 10. Dentro de la funda 2 se recibe aproximadamente el 40 % del implante 10, en el Fig. 1B. En ambas vistas es visible un marcador radiopaco 20 (por ejemplo, una banda de Pt). Como en el documento de Becking, et al., y haciendo referencia adicional a la Fig. 4, el implante 10 incluye una atadura 22 colocada entre las capas de malla 12 y 14 adyacente a un pliegue distal 16 en la malla, que define la abertura 18 (en esta memoria también se le denomina agujero, espacio vacío en la malla). El marcador 20 es sostenido por la atadura 22. La atadura 22 también puede ayudar a cerrar o limitar el tamaño al que puede abrirse la abertura 18.

Si bien en el documento de Becking et al. la atadura 22 termina adyacente al marcador 20, en la presente descripción se extiende hasta el cono de conexión proximal 30 del implante 10. Las partes de extensión de "amarre", o los miembros, 24, así proporcionados funcionan para asegurar una alineación axial del marcador 20 cuando el implante 10 es capturado (especialmente cuando se recaptura) en un catéter/funda.

La longitud del (de los) miembro(s) de amarre 24 por lo tanto se establece de tal manera que haya distensión cuando el implante se expande (como se muestra en la Fig. 1A) y la distensión se elimina cuando el implante se comprime completamente o tiene a ello (como se muestra en la Fig. 1B).

Si bien la atadura y/o el miembro de amarre mostrados en las Figs. 1A y 1B se hacen típicamente de material de sutura, puede hacerse de cualquier otro material biocompatible, incluso acero inoxidable, titanio, Nitinol (posiblemente alambre que es martensítico a temperatura corporal - conocido comúnmente como "alambre de músculo"), y similares. Cuando se emplea material de sutura, se puede atar alrededor del interior del pliegue distal 16 con mínima interferencia y se anuda en el punto 26 (véase la Fig. 1A) para asegurar fácilmente la posición del marcador 20. El mismo planteamiento puede lograrse con alambre fino (por ejemplo, alambre redondo de 0,025 mm (0,001 pulgada)).

En cambio, por otras razones puede ser ventajoso utilizar una cinta de alambre (p. ej., Pt o Nitinol). Se hizo una construcción como la detallada en las siguientes figuras utilizando una cinta superelástica de NiTi con dimensiones establecidas en aproximadamente 0,025 mm (0,001 pulgadas) por mm aproximadamente 0,076 (0,003 pulgadas).

Una cinta de amarre 22 termoendurecida en un lazo apretado o forma de "V" se introduce a través del espacio vacío 20 y alrededor de tan solo un alambre de la malla en un extremo distal del implante 10 como se muestra en la Fig. 4. Dispuesta así, la cinta de amarre 22 no interfiere substancialmente con la compresión del extremo distal del implante. Además, la acción de resorte en la cinta de amarre (tanto si comprende dos filamentos o se recorta a sólo un filamento (como se indica con la línea de trazos) después de prensar, pegar, soldar o fijar de otro modo el marcador 20 como se muestra en la Fig. 3) puede ayudar a colocar el marcador 20 contra (o a través de) la parte superior del implante 10 cuando está implantado, como se muestra en las Figs. 2A y 2B. En cuanto a fijar el marcador, es notable que las secciones emparejadas de cinta, apiladas una sobre otra, proporciona una buena interfaz sobre la que se puede prensar el marcador 20 sin alterar drásticamente a la forma del marcador.

También, la longitud del amarre opcionalmente puede establecerse en una forma general de "signo de interrogación" para que coincida (o coincida más de cerca) con la curvatura del implante cuando no está constreñida (por ejemplo, como aparece el amarre en la Fig. 4). Al preformar el amarre para que "coincida" (o coincida aproximadamente) con uno o más tamaños de implante se pueden ayudar a asegurar unas prestaciones previsibles y similares en un intervalo de diferentes tamaños y compresiones de implantes.

Como se ha indicado arriba, otra mejora en los implantes de asunto concierne a la manera de acabado de extremo proximal. La Fig. 5 muestra una preforma 60 de implante preparada para el acabado de extremo proximal. Aquí, la preforma 60 de implante, tal como la preparada en el documento de Becking, et al. se prepara dejando una sección saliente adicional 50 que se extiende pasando una banda proximal 32 de marcador. En muchos aspectos, la disposición se parece a la mostrada en la Fig. 13A de Becking et al. con la preforma 60 de implante que incluye un tubo interior de NiTi 34 y el conjunto colocado sobre un mandril 52. Para mantener la posición de los componentes como se muestra, se aplica pegamento (p. ej., Loctite 4014). Incluso así, y haciendo referencia también a la Fig. 6, la región 30 de cono de conexión puede soldarse eficazmente con un cordón de soldadura 54 incorporando la malla saliente 50, el tubo interior 34 y por lo menos soldadura por puntos de una banda exterior de Pt 32. Es digno de mención que la obtención de tal resultado casi óptimo de la soldadura mediante (o dentro) de la malla estabilizada por pegamento fue un resultado sorprendente. Es decir, no fue ni previsible ni esperado por los expertos en la técnica de la soldadura (láser o de otro modo). En todo caso, la longitud del saliente de malla incorporado en la soldadura 54 puede variar dependiendo de varios factores, incluido el diámetro de implante, el diámetro de alambre, la densidad de malla, etc. Como se muestra, el saliente es aproximadamente de 0,127 mm (0,005 pulgadas) a aproximadamente 0,254 mm (0,010 pulgadas) de largo.

Otro planteamiento de acabado de extremo proximal se describe con respecto a la Fig. 7. Específicamente, la preforma 62 no se recorta ni estabiliza para la soldadura como se muestra en la Fig. 5. En cambio, la preforma 62 se prepara sobre un hipotubo alargado 54. El cuerpo de hipotubo proporciona unos medios para sostener la construcción y estabilizar su sección alargada "de cola" 56 de la capa de malla 12 y/o la capa 14 (p. ej. mediante un envoltorio 58) sobre el mismo.

Con una ventana estrecha definida (p. ej., de aproximadamente 0,254 a aproximadamente 0,635 mm (0,010 a aproximadamente 0,025 pulgadas) de - preferiblemente - malla expuesta) se aplica energía láser como se indica con el área más grande. La energía es suficiente para soldar la malla al hipotubo. El proceso de soldadura, sin embargo, no suelda el hipotubo al mandril subyacente opcional 52.

Después de tal soldadura, la mayor parte de la longitud del hipotubo 54 se "sacrifica". Se recorta para definir la banda interior 34 del implante como se muestra en la Fig. 8. Esta banda interior puede proporcionar parte o toda la radiopacidad requerida en la región 30 de cono de conexión. Sin embargo, una banda exterior (especialmente si comprende Pt) puede soldarse por puntos a la malla como se indica con la flecha Z en la Fig. 7.

Independientemente de si se incluye una banda exterior de marcador, la Fig. 8 ilustra una ventaja del planteamiento de acabado, a saber, se evitan artefactos de flujo de cordón de soldadura asociados con la tensión superficial en el extremo de un cuerpo (como se ve en la Fig. 6). En cambio, la soldadura 64 tiene una cara ordenada y en el paso interno interior de la banda restante 34 se elimina la rebaba y/o se escarifica. Por consiguiente, el tamaño verdadero y el aparente del cono de conexión pueden minimizarse.

Las Figs. 9A y 9B ilustran otro planteamiento ventajoso de acabado de extremo proximal para minimizar el tamaño de cono de conexión proximal. La Fig. 9A muestra un implante con una banda exterior de marcador 32 como aparecerá generalmente fijada por pegamento o soldadura. En casos en los que tal banda se fija por pegamento, una vez que un reparto de pegamento se forma en la misma, la banda se puede retirar. Un implante 10' incluirá entonces un cono de conexión proximal 30' que tiene un diámetro reducido (de como mucho aproximadamente 0,102 mm (0,004 pulgadas) dependiendo del grosor de banda) y también es menos notable al ofrecer menos contraste. Fuera del cuerpo (p. ej., en el envase) un facultativo verá un barniz o brillo del adhesivo/pegamento 70 como un molde 72 en el que la malla está empotrada en lugar de un marcador de alto contraste 32.

Aunque es aparentemente poco importante para funcionar, este aspecto visual puede ser ciertamente pertinente. La impresión de los facultativos con respecto al conjunto de la característica proximal puede afectar a si el facultativo adopta el producto. Los implantes convencionales se han diseñado con el cono de conexión proximal completamente insertado dentro del volumen interior del implante. Esto se hace para que la apariencia del implante sea más atractiva para los facultativos. Sin embargo, como resultado el implante sufre en prestaciones (p. ej., el implante es más difícil de recapturar; los requisitos de tamaño y fortaleza del alambre del implante son elevados para forzar al implante a recuperar la forma de inserción, llevando a un aumento no deseado en la dimensión de implante; y otras deficiencias de las prestaciones). En el presente aspecto de la invención, el tamaño percibido de cono de conexión se reduce, lo que aumenta la atracción visual sin poner en peligro las prestaciones.

Las Figs. 10A y 10B ilustran unas realizaciones adicionales que eliminan la banda exterior al tiempo que proporcionan una radiopacidad relativamente mayor. Específicamente, el tamaño mínimo de cono de conexión de implante puede lograrse al recolocar una característica de banda radiopaca en una disposición en línea con la banda interior 34. Una simple banda de Pt 74 puede ponerse encima de la banda interior 34 como se muestra en la Fig. 10A. Estos miembros pueden unirse utilizando técnicas convencionales (es decir, pegar, soldadura blanda, soldadura por fusión, etc.) o se mantienen entre sí temporalmente utilizando unos miembros de interfaz de sistema de administración como se muestra en la Fig. 18, etc. con los miembros de trabado mutuo 34 y 74 de la realización de la Fig. 10B mediante el uso de características de traba 76 y clavija 78.

Otra característica del implante se ilustra con respecto a las Figs. 11 y 12. El implante incluye opcionalmente una superficie superior aplanada 80 adyacente a la abertura distal 18. La parte superior aplanada se genera al proporcionar una superficie de mesa 82 en el elemento de moldeo 88 utilizada para definir la forma general del implante. Los elementos de moldeo, o "formas," en tamaños diferentes 88, 88' y 88" se muestran en la Fig. 12. Se fresan a partir de una forma esférica para definir el plano 82 rodeado por la orilla 84. La orilla produce una arruga 86 en el alambre de malla. Cabe señalar que el plano 80 y la arruga 86 se muestran en unas vistas alternativas en las Figs. 2A y 2B.

Durante el termoendurecimiento de la preforma de implante, se ha encontrado que la sección plana mejora la calidad del pliegue distal 16 en el implante, ayudando a maximizar la uniformidad y minimizar el radio de curvatura en los alambres. Como tal, también se mejora la trazabilidad de dispositivo a través de la anatomía sinuosa dentro de un catéter. La arruga en la orilla de la zona aplastada establecida en el implante también ayuda con las prestaciones de administración en la instalación. Específicamente, como se ilustra en la Fig. 13A, la arruga 86 representa múltiples dobleces en los alambres que forman la matriz de malla de implante. Con la salida del microcatéter, los dobleces se recuperan y hacen que el extremo distal de implante se abra más que un implante sin tal arruga como se muestra en la Fig. 13B (véase también el implante en la Fig. 1B). Como cuerpo más abierto, el implante es más blando, con un ángulo más relajado de malla en caso de que contacte con algún tejido frágil - tal como la cúpula de un aneurisma.

Otros cambios o aumentos arquitectónicos que pueden ser aplicados a implantes se muestran en las Figs. 14-17. Cada planteamiento ofrece el potencial de mejorar esquemáticamente la densidad con respecto a la arquitectura principal ilustrada en la Fig. 4.

5 Específicamente, el implante 90 incluye una capa intermedia de malla 92 establecida entre la capa exterior 12 y la capa interior 14. La capa 92 es capturada en el cono de conexión 30 como lo son las otras capas en una conexión proximal 94. La extensión distal 96 puede establecerse en varias posiciones. Ventajosamente, se extiende alrededor del punto a medio camino o ecuador del dispositivo. De esta manera, la capa contribuirá a la densidad de implante (o - indicado de otro modo - reduce la porosidad) incluso para aneurismas de cuello ancho.

10 Como se muestra en la Fig. 14, la extensión distal 96 de la malla está adyacente a la sección plegada sobre sí 16 del implante. Aquí, la densidad es la más alta para que los alambres interiores de capa tenderán a estar mejor atrapados entre las capas 12 y 14. Incluso, dado que los extremos 96 no interfieren con el pliegue 16 (que puede ser el perfil de aspecto más alto del implante) no es necesario que resulte un pequeño aumento o ninguno en el perfil transversal.

15 En la producción, la capa interior 92 del implante puede producirse cortando simplemente una preforma (como la preforma 62) por la mitad en el pliegue distal. Esto produce un conjunto de dos secciones interiores de capa que pueden utilizarse en dos dispositivos diferentes a partir de un único procedimiento de formación. Aunque esté producido, como la capa interior puede depender de las otras capas para la definición estructural, puede hacerse de alambre más fino y/o con menor número de malla que las otras capas. Por ejemplo la capa interior puede comprender malla de alambre de 0,0203 mm (0,0008 pulgadas) de 72 extremos, mientras que las capas exteriores comprenden malla de alambre de 0,0203 mm (0,0008 pulgada) de 96 extremos. Sin embargo, lo contrario puede ser verdad, en el
20 que la capa interior sea más robusta. En todo caso, puede ser ventajoso emparejar mal el número de extremos de alambre incluido en la malla (tal como en el ejemplo justo arriba) para ayudar a evitar el emparejamiento de alambres, minimizando de ese modo la porosidad.

25 El implante 100 mostrado en la Fig. 15 ilustra otro planteamiento ventajoso para mejorar el efecto de interrupción de flujo, sin aumentar el perfil transversal de dispositivo. Como en el dispositivo 90, se emplea una capa intermedia de malla 90. Sin embargo, su extremo proximal no se asegura dentro del cono de conexión, aliviando de ese modo las constricciones de espacio en esa región.

30 En cambio, la integridad de matriz de malla se mantiene al revestir la capa de malla con un polímero (p. ej., revestimiento TICOPHILIC de Lubrizol, Inc.) u otros revestimientos o procesamiento. La capa de hidrogel también ofrece una opción atrayente, tal como una red de polímero a base de hidrogel capaz de atrapar agentes terapéuticos como se describe en el documento USPN 6.905.700 de Won et al. Igualmente, si bien los elementos de implante comprenden ventajosamente malla de Nitinol (típicamente NiTi superelástico), la malla utilizada para cualquiera de las
35 capas puede comprender en su lugar polímero - especialmente polímero biodegradable de alta fortaleza, tal como MX-2 (MAX-Prene) monofilamento absorbible sintético (90/10 Glicólido/L-Láctido) y/o G-2 (Glicopreno), monofilamento absorbible sintético (Glicólido (PGA), ε-Caprolactona (PCL), copolímero de trimetilencarbonato (TMC)) que se termoedurece hasta su forma (p. ej., a 110 grados centígrados durante una hora) y/o revestido con el mismo para estabilizar la matriz de malla como se describe.

40 El implante 110 mostrado en la Fig. 16 ofrece incluso otro planteamiento más para un mejor efecto de embolización (o interrupción de flujo) con poco o ningún efecto en el perfil transversal). Tal efecto se logra fijando una capa de malla tercera/más interior 112 a la banda interior 34 en su extremo proximal 114. Puede unirse por soldadura por fusión, soldadura blanda, pegarse o fijarse al mismo de otro modo. El extremo distal de la malla 116 puede ser recortado y formarse como se muestra o de otro modo. Por ejemplo, la copa formada así puede seguir de cerca la periferia interior del dispositivo hasta o pasando su ecuador.

45 Al igual que con las variante de las figuras anteriores, la tercera capa incorporada en el implante simplemente se instala y se recaptura al unísono con el resto del implante. Sin embargo, es exclusivo de la arquitectura de la Fig. 16 que el extremo proximal 114 de la malla se asegura de manera estable, pero se asegura de tal manera que no requiera el espacio en el cono de conexión (p. ej., dentro de la banda exterior de marcador 32) sin apilamiento dimensional.

50 Una configuración de implante relacionada se muestra en la Fig. 17. Aquí, en el implante 120, se emplea el mismo planteamiento de conexión de extremo proximal 114. Todavía, en lugar de formar (p. ej., por termoendurecimiento) la capa interior de malla hasta una forma de copa, se forma una bola interior 118. El lado proximal de la bola mejora la densidad global de implante de lado proximal, y también define unas zonas independientes A y B de estancamiento de flujo dentro del implante para ayudar aún más a la formación de trombo dentro del implante.

55 El cuerpo interior de bola 118 puede conformarse sobre una forma. Como alternativa, y más ventajosamente, la forma puede formarse sin una forma externa o interna mediante agrupamiento y atado de la malla sobre un mandril para el termoendurecimiento. Tal planteamiento de "formación libre" es funcionalmente ventajoso porque maximiza el ángulo de malla (por tanto, la densidad) en el cuerpo final. Incluso, cualquier inconsistencia resultante en la forma es manejable dado que el único cuerpo exterior del implante definido por las capas de malla 12 y 14 está en contacto con un aneurisma.

Independientemente de cómo se forma (y de la selección particular de configuración de malla) la bola interior 118

dentro de la arquitectura se configurará de modo que no interferirá con el extremo distal del cuerpo/esqueleto de implante y/o el marcador y amarre cuando el dispositivo esté comprimido para la administración o la recaptura.

Más generalmente, la Fig. 18 proporciona una visión general del lado de implante de un sistema de tratamiento 200. El sistema incluye un implante 10 (90, 100, 110, 120) y un tronco 210 de empujador/catéter conectado en última instancia a un asidero 220 (p. ej., como se muestra en las Figs. 19A-19E). Cualquiera de éstos puede construirse según las enseñanzas de esta memoria y/o del antedicho documento de Becking et al.

Una construcción de asidero incluye un solo émbolo. El émbolo tira de un collarín que se acopla progresivamente y tira de los receptáculos conectados a los alambres; primero se tira de cada alambre de control 212 (de uno en uno), luego del alambre de anclaje 214. Tal acción se ilustra en las Figs. 19A-19E y 20A-20E. Las Figs. 19A y 20A muestran los componentes de dispositivo retirados del envase. La Fig. 19B ilustra el destrabado del émbolo 222 de asidero con una rotación de 120 grados con respecto al cuerpo 224 de asidero. Tal acción no tiene efecto en la interfaz de separación 216 mostrada en la Fig. 20B. Sin embargo, al tirar progresivamente del émbolo en las Figs. 19C-19E se efectúa la liberación del sistema como se muestra en las Figs. 20C-20E.

La Fig. 21 muestra una mejora opcional en la arquitectura del sistema 200. Aquí, el sistema 200' tiene sólo un alambre de control "verdadero" 212 recibido dentro del cono de conexión o de la banda interior 30/34 del implante 10. Incluso así, el implante permanece conectado firme y establemente al tronco de catéter debido a la interacción del alambre de control con la bola de anclaje 216 (p. ej., como la formada por láser o configurada de otro modo).

La liberación del implante se efectúa como si progresara desde las etapas en las Figs. 19C y 20C a 19E y 20E. Sin embargo, un tercer alambre (flotante o accionado) "ficticio" 218 todavía está cargado dentro del paso interno de tronco de empujador 210. El uso de este alambre mantiene una disposición casi-empaquetada de los alambres dentro del tronco 210, que puede ser importante para determina la posición de alambre dentro de una colocación sinuosa. Incluso, puede aumentarse el ángulo de liberación y reducirse la fuerza de tiro de émbolo porque los alambres dentro del implante tienen más espacio entre ellos que permite un alojamiento espacial.

Cabe señalar que la longitud "L" que se inserta el alambre 218 dentro del tronco de empujador puede variar dependiendo de la finalidad. Puede no tener inserción (es decir, topar esencialmente con el extremo proximal de implante). Puede insertarse aproximadamente 1 mm de modo que el movimiento adelante en una configuración sinuosa no tenga como resultado el contacto con el implante. O puede insertarse en mayor medida (p. ej., entre aproximadamente 1 cm y 5 cm) para mejorar la flexibilidad de punta distal del tronco de empujador de administración 210.

Las Figs. 22A y 22B muestran una interfaz alternativa de sistema de administración en estados acoplado y desacoplado, respectivamente. Aquí, el sistema 230 comprende un tronco 232 de catéter/empujador accionado con la ayuda de un par de torsión típico 234. El elemento de par de torsión 234 se traba en una posición de un alambre central 236 que incluye una bola de anclaje para la administración del implante 10. Un paragolpes u apoyo 240 puede fijarse al catéter (opcionalmente una banda de Pt también sirve como marcador) para topar con un cono de conexión 30 del implante para empujar.

El acoplamiento se logra entre el implante y el tronco de empujador debido a la extensión 242 que está desviada a una relación de interferencia con una banda interior 34 del implante cuando la bola de anclaje 238 está en una posición retraída como se muestra en la Fig. 22A. Cuando se hace avanzar el alambre 236 (y su característica de bola terminal 238) como se muestra en la Fig. 22B, la sección de extensión 242 es libre para moverse (p. ej., para retornar a su posición original por acción elástica o con la retirada del tronco de catéter) y se desliza fuera del implante.

La Fig. 23 es una vista de extremo de la interfaz de sistema de administración como se representa en la Fig. 22B. Como se muestra, no persiste ninguna interferencia entre la bola 238 y/o la extensión una vez se hace avanzar el alambre 236. La Fig. 24A representa una vista similar sin el alambre en el sitio. Muestra la extensión 242 y el cuerpo de catéter 232. Y si bien se ilustran como formados de una manera (es decir, con un corte a 90 grados), se ha de apreciar que la extensión puede formarse en cambio por un corte angular o de otro modo. Ciertamente, la Fig. 24B muestra un planteamiento en el que la sección de extensión se forma al empujar sobre la pared de catéter en un lado para encontrar el otro y opcionalmente por termoendurecimiento, fusión o pegando entre sí las piezas componentes 242 y 242'.

Las Figs. 25A y 25B muestran una opción de interfaz alternativa de sistema de administración 250 (acoplado y desacoplado, respectivamente) basada en la configuración de extensión de tronco de empujador de la Fig. 24B. Debido al mayor grosor de pared ofrecido por la doble capa de pared, el sistema puede funcionar en gran medida como el mostrado en las Figs. 22A y 22B, excepto sin la necesidad de una característica de interferencia distal (es decir, la bola/banda del anclaje). Como tal, la retirada del alambre 236 aliviará la interferencia y destrabará el tronco 232 de empujador (específicamente, la extensión asociada) para la retirada del implante 10.

La Fig. 26 muestra una interfaz alternativa de lado de implante con un sistema de administración como el presentado en las Figs. 25A y 25B. Aquí un se proporciona un receptáculo 260 de implante. El receptáculo 260 puede ser definido por una copa 262 conectada a una o más capas de malla de implante (12/14), por soldadura o de otro modo, y un tubo reductor 264 roscado, apretado o fijado de otro modo puesto en el extremo proximal de la copa. Cabe señalar que con

tal disposición ese empuje de implante puede lograrse sin un apoyo u otra interfaz proximal. En cambio, dentro de la cámara de receptáculo puede aparecer aplicación de fuerza de empuje y de tiro (para la extracción). Si bien este tipo de receptáculo típicamente será más grande que las interfaces previas mostradas, se reinstala o se utiliza fácilmente como una alternativa a los planteamientos de liberación de tipo tornillo empleados en muchos dispositivos de cierre y sacrificio de vaso, como los vendidos por AGA Medical, Inc. y por otros.

La configuración del sistema de administración en la Fig. 27 muestra la misma interfaz 260 de lado de implante, con una arquitectura alternativa 270 de acoplamiento/desacoplamiento de lado de empujador (o enganche). Esta arquitectura es una versión simplificada de la mostrada en la Fig. 18 del documento de Becking et al. Específicamente, un tronco 272 de empujador (p. ej., hipotubo metálico) está provisto de un único recorte de ventana 274. La ventana (configurada como un recorte cuadrado, redondeado o una simple separación) que permite a un miembro de núcleo 276 (p. ej, cinta de NiTi) pasar a través de la misma y proporcionar interferencia contra la cara distal 276 de tronco de empujador para impedir la separación del sistema de administración hasta la retirada de miembro de núcleo.

Las Figs. 28A y 28B muestran una interfaz alternativa 280 de enganche para un sistema como el mostrado en las Figs. 22A y 22B. En este sistema, un gancho de alambre doblado hacia atrás 282 sirve para la función de la bola en el sistema anterior. Tal sistema ofrece la ventaja de producción a muy bajo coste, así como una característica de anclaje seguro. La Fig. 29 muestra un sistema 290 más estrechamente relacionado con el de la Fig. 21, excepto que múltiples alambres de control y/o falsos son reemplazados por una sola cinta 292.

Por último, la Fig. 30 muestra un sistema de separación 300. Como en el sistema 290 puede utilizarse una cinta 292 conjuntamente con un alambre redondo de anclaje 214 con un ancla con forma de bola 216. Un planteamiento alternativo que puede utilizarse en cualquier sistema es emplear una cinta como el "alambre de anclaje" y formar la característica de interferencia en su extremo al realizar un nudo en el mismo (como sustituto de una bola formado por láser). Tal nudo puede endurecerse con forma, pegarse o soldarse para estabilizar su forma. Puede ser producido de manera fiable a bajo coste con un tamaño muy pequeño, en una cinta. Dentro de la bobina puede formarse una interfaz de tipo receptáculo mediante el encaje de una característica de collarín 302 dentro de su extremo proximal. El collarín puede ser enroscado (es decir, en las bobinas como un paso de rosca). Un planteamiento alternativo implica hacer fluir material de soldadura entre las bobinas y definir un paso interno en las mismas utilizando un mandril desmontable. El mandril puede prepararse de cualquier manera para facilitar su retirada, incluso las descritas para el cono de conexión móvil con respecto a la mejora descrita con respecto a la Fig. 9B.

En las diversas arquitecturas de sistema de administración, el tronco de catéter/empujador comprende una simple extrusión (p. ej., PTFE, FEP, PEEK, etc.) o puede construirse utilizando técnicas convencionales de construcción de catéteres e incluye un forro, soporte de malla y funda exterior (no se muestra). Un ejemplo de construcción está disponible en MicroLumen, Inc. como Braid Reinforced Polyimide (poliimida reforzada con malla). Una sección distal de la poliimida puede ser sometida a ablación y puede ser sustituida con Pebax fundido para proporcionar un extremo más blando o progresivamente flexible al catéter. Sobre el tronco de empujador se proporciona típicamente una funda de carga. Ventajosamente, la funda de carga se puede dividir.

Si no se precarga, después de la retirada del envase estéril (no se muestra), el implante se introduce en la funda de carga. La funda de carga es recibida dentro del cono de conexión del catéter para ser utilizada para la administración de implante y se hace avanzar el implante adentro del catéter. Entonces, el implante puede avanzar y ser instalado en un lugar de tratamiento. O puede ser recuperado a cambio de un implante con otro tamaño - ser recolocado, si se desea, antes de la última separación como se ilustra en el antedicho documento de Becking et al.

En la presente descripción, los métodos de asunto pueden incluir cada una de las actividades de facultativo asociadas con la colocación y liberación de implantes. Como tal, la metodología implícita para la colocación y la instalación de un dispositivo de implante forma parte de la descripción. Tal metodología puede incluir la colocación de un implante dentro de un aneurisma cerebral, o en un vaso principal que es el objetivo para la oclusión, o para otras aplicaciones. En algunos métodos, se consideran diversas acciones de introducción de implante en un aneurisma o vaso principal.

Más particularmente, diversos métodos según la presente descripción implican la manera con la que funciona el sistema de administración para alcanzar un lugar de tratamiento, por ejemplo. Otros métodos conciernen a la manera con la que se prepara el sistema para administrar un implante, por ejemplo conectando la bola de malla al sistema de administración. Cualquier método de esta memoria puede ser llevado a cabo con cualquier orden de los acontecimientos recitados que sea lógicamente posible, así como en el orden recitado de acontecimientos, o ligeras modificaciones de esos acontecimientos o del orden de acontecimientos.

Se contempla que cualquier característica opcional de las variaciones inventivas descritas puede ser presentada y reivindicada independientemente, o en combinación con cualquiera o con más de las características descritas en esta memoria. La referencia a un elemento singular incluye la posibilidad de que haya una pluralidad de los mismos elementos presentados. Más específicamente, tal como se emplea en esta memoria y en las reivindicaciones adjuntas, las formas "un", "dicho" y "el" incluyen referentes plurales a menos que específicamente se indique de otro modo. Es decir, el uso de los artículos permite "por lo menos uno" del elemento de asunto en la descripción anterior así como en las siguientes reivindicaciones. Cabe señalar además que las reivindicaciones pueden ser redactadas para excluir cualquier elemento opcional. Como tal, esta declaración está pensada para servir como base precedente para el uso

de tal terminología exclusiva como "únicamente", "solo" y similares, con respecto a la relación de los elementos de reivindicación, o del uso de una limitación "negativa".

5 Sin el uso de tal terminología exclusiva, el término "comprender" en las reivindicaciones permitirá la inclusión de cualquier elemento adicional con independencia de un número dado de elementos enumerados en la reivindicación, o en la adición de una característica podría considerarse como transformación de la naturaleza de un elemento presentado en las reivindicaciones. Excepto como se ha definido específicamente en esta memoria, todos términos técnicos y científicos utilizados en esta memoria se dan con un significado tan amplio como sea posible mientras se mantiene la validez de la reivindicación.

10 La amplitud de la presente invención no se ha de limitar a los ejemplos proporcionados y/o a la memoria descriptiva de asunto, sino solo al alcance del texto de las reivindicaciones. El uso del término "invención" en esta memoria no está pensado para limitar el alcance de las reivindicaciones de ninguna manera. Más bien debe reconocerse que la "invención " incluye las muchas variaciones explícita o implícitamente descritas en esta memoria, incluidas las variaciones que serían obvias para un experto en la técnica tras la lectura de la presente memoria descriptiva. Además, no se pretende que alguna sección de esta memoria descriptiva (por ejemplo, el Compendio, la Descripción detallada, el Resume, el Campo de la invención, etc.) se conciba con significado especial al describir la invención con respecto a otras o en las reivindicaciones. Aunque la invención anterior se ha descrito con detalle en aras de una claridad de entendimiento, se contempla que pueden ponerse en práctica ciertas modificaciones dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

20

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo embólico (10) que comprende un cuerpo que tiene unos lados proximal y distal, con un marcador radiopaco (20) colocado dentro del cuerpo y sostenido adyacente al lado distal mediante por lo menos un filamento (24), caracterizado por que:
 - 5 el por lo menos un filamento (24) (i) se extiende desde el marcador (20), (ii) se conecta al lado proximal del cuerpo, y (iii) tiene una longitud configurada para permitir al por lo menos un filamento (24) estar flojo cuando el cuerpo se expande y para hacer que el marcador (20) se alinee con el cuerpo cuando el cuerpo está en una configuración comprimida.
- 10 2. El dispositivo embólico de la reivindicación 1, en donde el por lo menos un filamento (24) comprende material de sutura, y el material de sutura se anuda para asegurar un lado proximal del marcador (20).
3. El dispositivo embólico de la reivindicación 1, en donde el por lo menos un filamento (24) comprende una cinta metálica de material soldable al cuerpo para la fijación en el lado proximal del cuerpo.
4. El dispositivo embólico de la reivindicación 1, en donde el extremo proximal del por lo menos un filamento (24) es capturado entre capas de malla o entre la malla y la banda interior o la exterior.
- 15 5. El dispositivo embólico de la reivindicación 1, en donde el extremo proximal del por lo menos un filamento (24) se pega o se fija por soldadura a las capas de malla o entre la malla y la banda interior o la exterior.

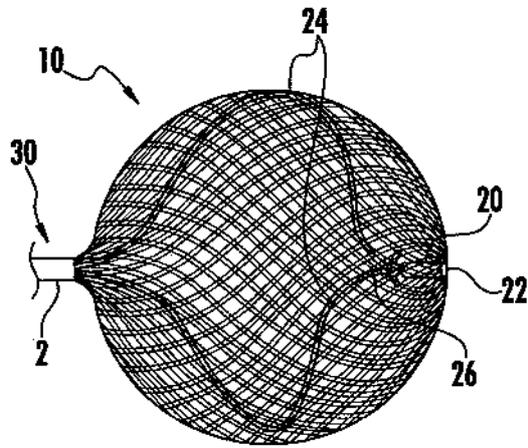


FIG. 1A

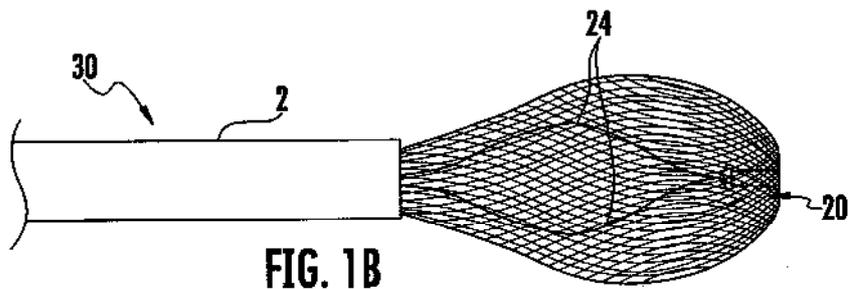


FIG. 1B

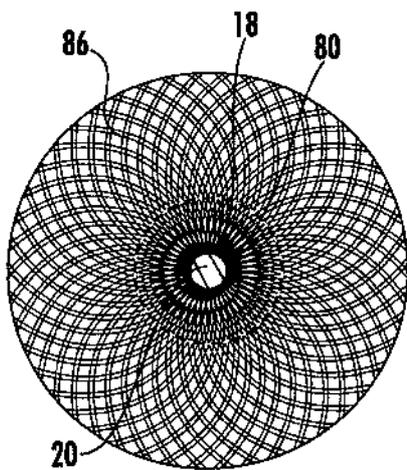


FIG. 2A

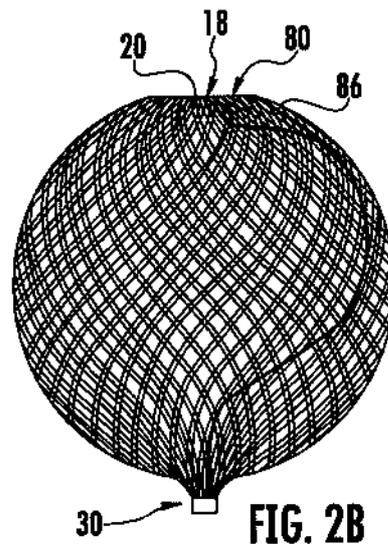


FIG. 2B

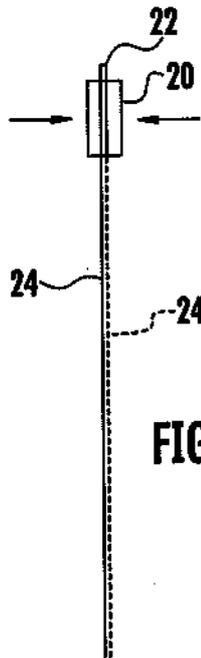


FIG. 3

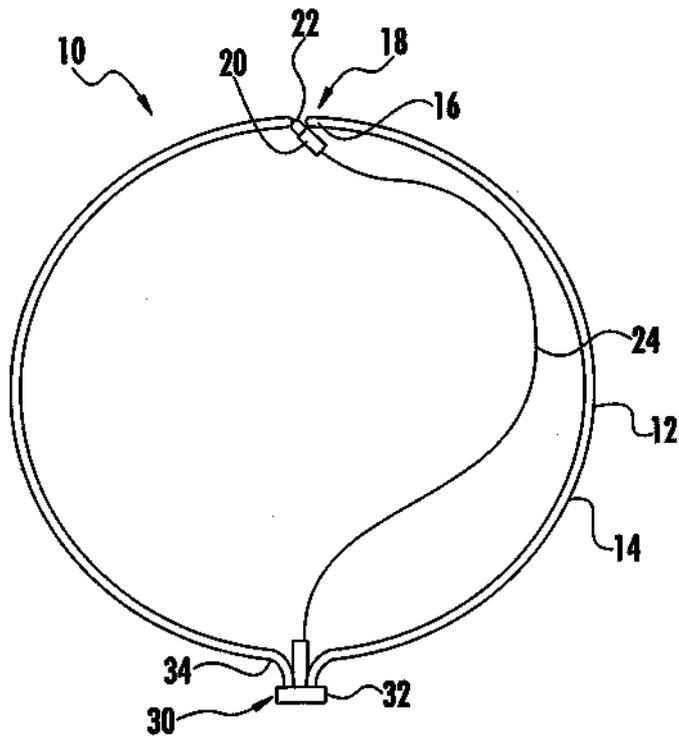


FIG. 4

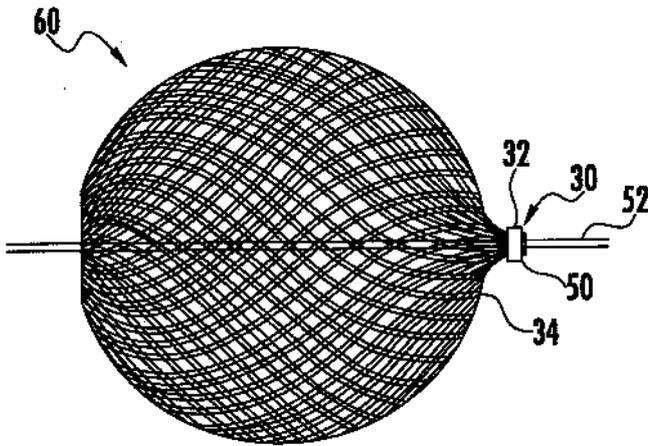


FIG. 5

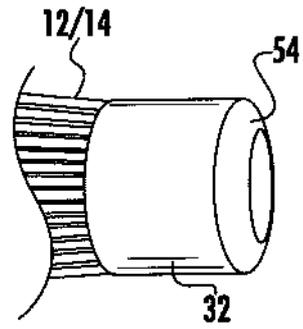


FIG. 6

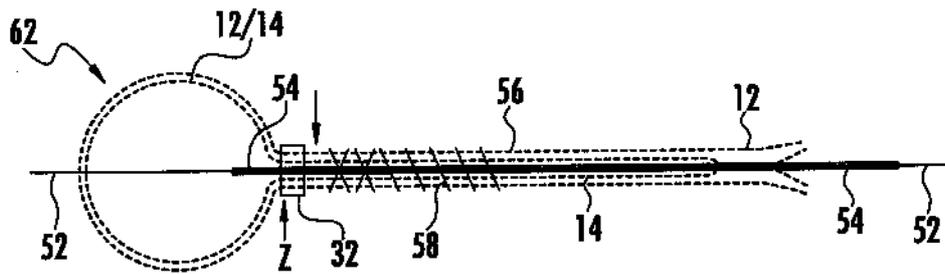


FIG. 7

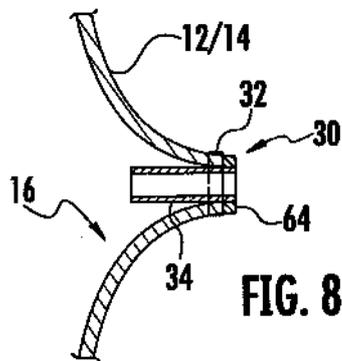


FIG. 8

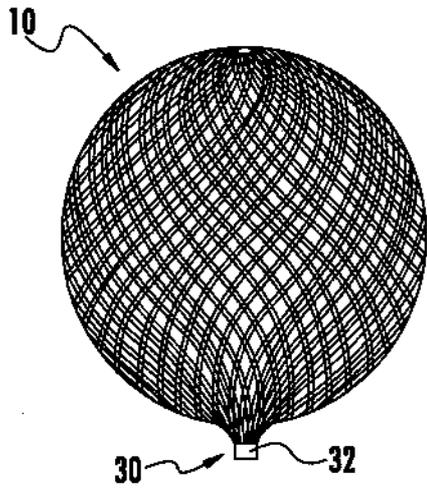


FIG. 9A

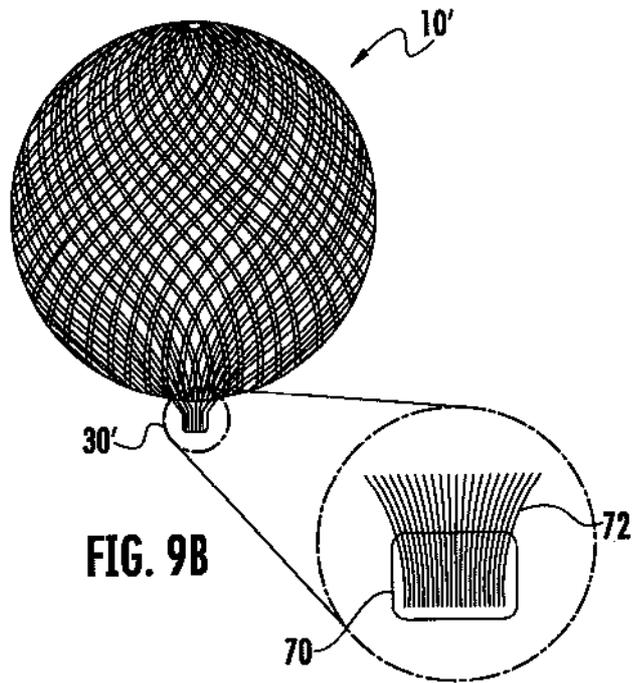


FIG. 9B

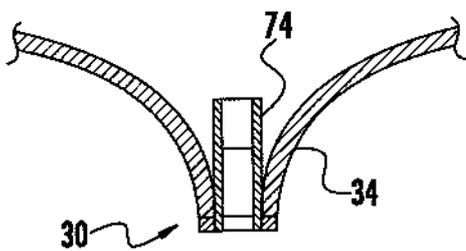


FIG. 10A

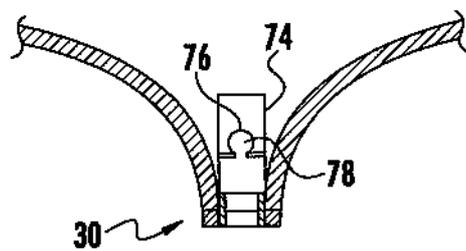
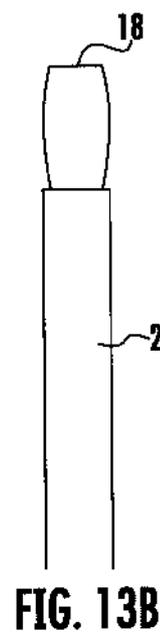
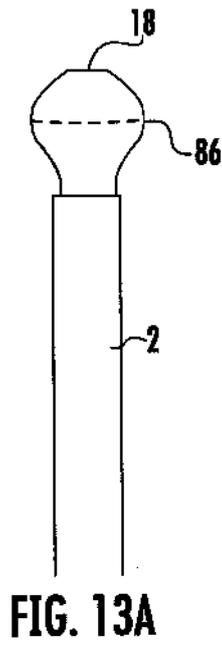
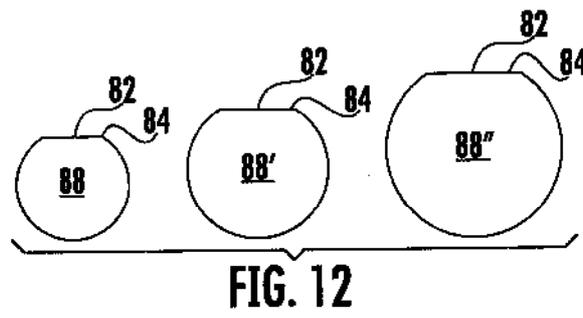
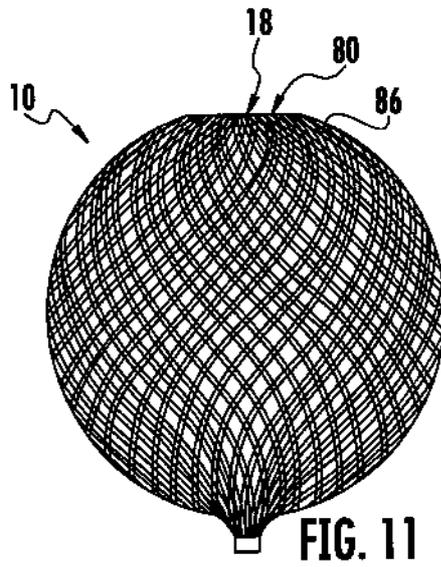


FIG. 10B



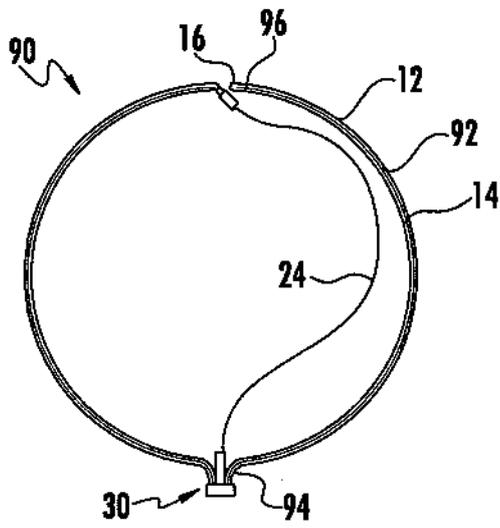


FIG. 14

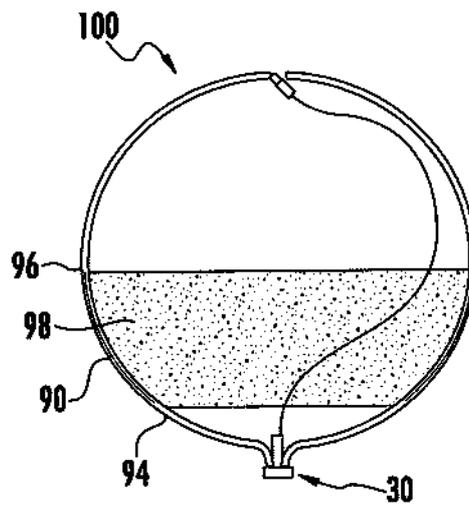


FIG. 15

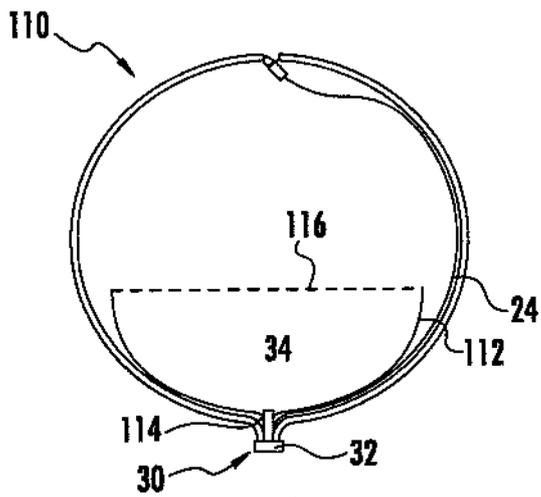


FIG. 16

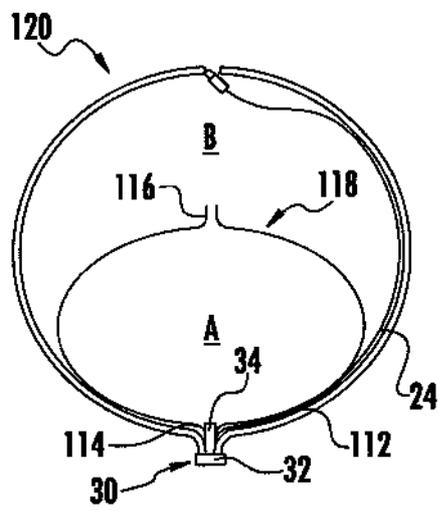
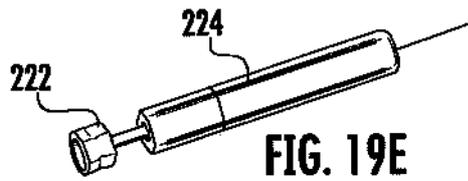
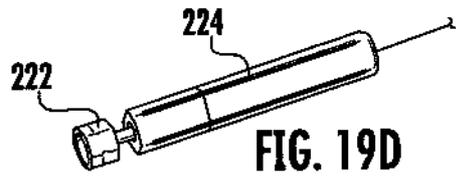
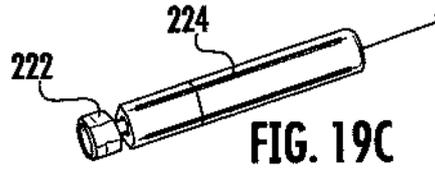
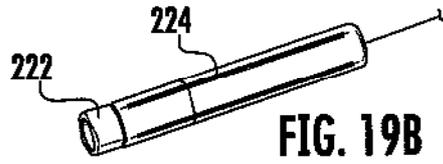
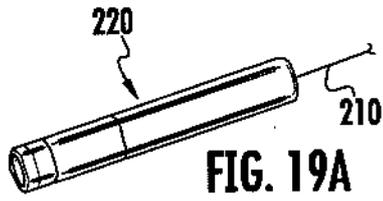
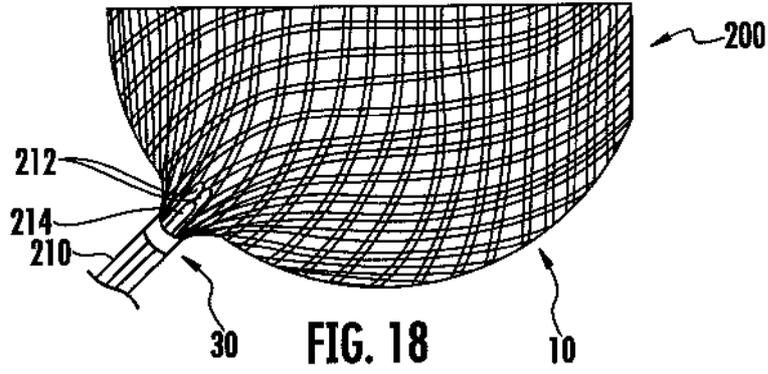


FIG. 17



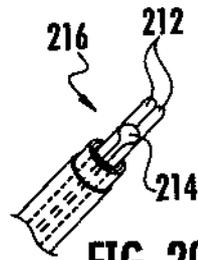


FIG. 20A



FIG. 20B



FIG. 20C



FIG. 20D

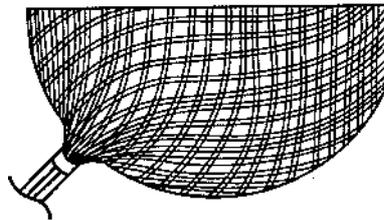


FIG. 20E

