

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 607 643**

51 Int. Cl.:

A61B 17/12 (2006.01)
A61B 17/00 (2006.01)
A61L 31/02 (2006.01)
A61L 31/10 (2006.01)
A61F 2/82 (2006.01)
A61F 2/86 (2013.01)
A61F 2/01 (2006.01)
A61F 2/91 (2013.01)
A61L 31/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **30.05.2012 PCT/US2012/040012**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **06.12.2012 WO12166804**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.05.2012 E 12792999 (0)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.09.2016 EP 2713961**

54 Título: **Implante embólico y método de uso**

30 Prioridad:

03.06.2011 US 201161493108 P

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

03.04.2017

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**STRAUSS, BRIAN, M.;
VALKO, JEFFREY, J.;
LENKER, JAY, A.;
PECOR, ROBERT, A.;
BARKER, PETER y
CASTANEDA, MARICRUZ**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 607 643 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

Implante embólico y método de uso

Campo de la invención

5 La invención descrita a continuación se refiere a dispositivos embólicos para su uso en la neuro-vasculatura (arterias y venas cerebrales).

Antecedentes de la invención

10 Los dispositivos que se describen a continuación están diseñados para el tratamiento de defectos en las venas y arterias cerebrales. Los defectos de las arterias cerebrales incluyen aneurismas, aneurismas fusiformes, malformaciones arteriovenosas, fístulas arteriovenosas, fístulas cavernosas y disecciones y otras lesiones hipervasculares (tumores de cabeza y cuello, etc.). Estos defectos causan una variedad de síntomas, que van desde dolor de cabeza y pérdida de visión a ictus y muerte. Preferiblemente, estos defectos serán tratados con dispositivos y técnicas que dejan a la arteria principal o vena asociada intacta y permeable de manera que pueda continuar suministrando sangre a las regiones del cerebro que lo suministran de forma natural. Dichas técnicas incluyen llenar una aneurisma con polímeros oclusivos o bobinas oclusivas, o insertar endoprótesis o endoprótesis cubiertas, cuando sea posible. Sin embargo, en muchos casos, Esto no es aconsejable o posible porque el segmento arteria vena en el que el defecto, o el propio defecto, no acomodará los dispositivos, o porque la afección del paciente indica que se requiere el cese inmediato del flujo de sangre.

La alternativa, cuando la conservación de la arteria principal no es aconsejable, es la oclusión de la arteria principal, o PAO. La oclusión de la arteria principal se realiza cerrando de forma rápida y segura una longitud de un vaso sanguíneo cerca del defecto, y preferiblemente da como resultado un bloqueo inmediato y completo del flujo sanguíneo al defecto, y un aislamiento permanente del segmento del vaso sanguíneo cerca del defecto. La oclusión de la arteria principal se denomina a veces en términos más generales como la oclusión del vaso principal, para abarcar la oclusión de tanto las arterias como las venas. Se han desarrollado varios dispositivos y técnicas endovasculares para realizar la oclusión de la arteria principal. Se han propuesto y usado previamente globos desmontables para la oclusión de la arteria principal, pero no tuvieron éxito porque los globos con frecuencia tienen fugas y se desinflan, lo que conduce a complicaciones embólicas mayores. (Giant Intracranial Aneurysms at 257 (Awad, Issam and Barrow, Daniel, eds., Thieme/AANS 1ª ed., 1995)). Se han usado bobinas oclusivas para empaquetar aneurismas fusiformes y fístulas cavernosas, pero esto es extremadamente caro (puede requerir decenas de bobinas) y no da como resultado una oclusión inmediata. Así, el hilo que cae del flujo sanguíneo, que ocurre durante varios minutos mientras se está coagulando la sangre del paciente alrededor de la masa de las bobinas, puede conducir a la creación y migración del trombo de la masa de las bobinas. Se han usado tapones vasculares para lograr la oclusión de la arteria principal. Se usan tapones disponibles actualmente, tal como el tapón vascular de Amplatzer, no aprobados en la neuro-vasculatura y son difíciles de implementar. Ross, y col., The Vascular Plug: A New Device for Parent Artery Occlusion, 28 AJNR Am J Neuroradiology 385 (febrero de 2007). Además, la construcción de malla abierta de estos tapones vasculares puede dar como resultado el desprendimiento del trombo según se está formando en el tapón, lo que conduce a una embolización aguas abajo de la arteria ocluida.

La publicación de solicitud de patente de Estados Unidos n.º 2011/0054549 de Neuss desvela un dispositivo autoexpandible para cerrar aberturas de defecto en un cuerpo de ser humano o animal. La publicación de solicitud de patente de Estados Unidos n.º 2011/0071624 de Finch y col. desvela dispositivos y métodos para implantar una prótesis en un corazón de un mamífero.

Resumen de la invención

50 Los dispositivos y métodos descritos a continuación proporcionan una rápida embolización de las arterias de la neuro-vasculatura con un implante embólico, y son adecuados para su uso como un dispositivo de oclusión de la arteria principal en una arteria cerebral (o en una vena cerebral). Los dispositivos también pueden depositarse en las aneurismas. El implante embólico incluye una estructura de alambre tipo jaula autoexpandible, que puede ser alargada o esférica, o esferoide achatado u oblongo, que se cubre con una membrana polimérica. El dispositivo embólico se fija de forma extraíble al catéter portador con medios de fijación mecánica, tales como retenes, desprendimiento electrolítico u otros medios de desprendimiento. Tras la liberación del catéter portador, el dispositivo embólico se expande hacia su forma libre, en la medida permitida por la arteria cerebral circundante. La expansión de la estructura tipo caja, y la extensión simultánea de la membrana, da como resultado una oclusión inmediata de la arteria cerebral. En estudios comparativos recientes, el implante embólico detuvo el flujo sanguíneo en una arteria en aproximadamente 15 segundos, en comparación con el tapón vascular Amplatzer™, que tardó 3 minutos en detener el flujo de sangre.

Además, estos dispositivos se usan para realizar una desvascularización preoperatoria y oclusiones de prueba. También se desvelan implantes embólicos adicionales, que incluyen cuerpos tipo jaula formados con puntales y

bandas restrictivas. Aunque se propone su uso en la vasculatura cerebral, los dispositivos pueden usarse también para tratar defectos en los vasos sanguíneos por todo el cuerpo.

Breve descripción de los dibujos

- 5 La figura 1 es un diagrama esquemático de la vasculatura del cerebro que muestra una colocación típica de un dispositivo embólico intra-craneal.
- 10 La figura 2 es un diagrama esquemático de la vasculatura del cerebro que ilustra el círculo de Willis y las arterias que irrigan el círculo de Willis.
- La figura 3 ilustra un implante embólico, de acuerdo con la invención, con una estructura de alambre alargada y achatada que se cubre parcialmente con una membrana.
- 15 La figura 4 ilustra los varios segmentos del implante embólico, de acuerdo con la invención.
- La figura 5 ilustra una vista lateral de un implante embólico, que comprende una pluralidad de puntales longitudinales, en su estado no expandido.
- 20 La figura 6 ilustra una vista lateral de un implante embólico de la figura 5, que se ha expandido radialmente para reducir la distancia entre sus dos extremos.
- La figura 7 ilustra una vista lateral del implante embólico no expandido de la figura 6 fijada de forma extraíble al extremo distal de un catéter portador e insertada adicionalmente a través del lumen de un catéter guía junto con una guía de cable.
- 25 La figura 8 ilustra una vista lateral del implante embólico de la figura 6 fijado de forma extraíble al extremo distal del catéter portador y avanzado al extremo distal del catéter guía junto con el cable guía, permitiendo que el implante se expanda radialmente.
- 30 La figura 9 ilustra el implante embólico expandido de la figura 2B donde el cable de guía se ha retirado de manera que el extremo distal del cable de guía sea proximal al extremo proximal del implante de tal forma que el implante se libera del catéter portador.
- 35 La figura 10 ilustra el implante embólico de la figura 9 donde el catéter portador se ha retirado proximalmente alejado del implante embólico liberado.
- La figura 11 ilustra el implante embólico de la figura 7, girado 90 grados, en una vista fragmentada parcial lateral de tal forma que se ilustra el mecanismo de bloqueo extraíble.
- 40 La figura 12 ilustra el implante embólico de la figura 11 en vista fragmentada parcial habiéndose retirado el cable de guía y estando el mecanismo de bloqueo liberado del implante embólico.
- La figura 13 ilustra una vista lateral de un implante embólico que comprende una pluralidad de puntales radialmente expandibles sobre los que se ha fijado una membrana.
- 45 La figura 14 ilustra una vista lateral de un implante embólico que comprende una malla porosa dispuesta sobre, y fijada a, los puntales expandibles.
- 50 La figura 15 ilustra una vista lateral de un implante embólico que comprende una pluralidad de puntales fijados a un extremo proximal cilíndrico y que se juntan en el extremo distal de tal forma que no se proyecte sustancialmente nada distalmente de los puntales.
- La figura 16 ilustra una vista terminal del implante embólico de la figura 8A que muestra cómo los puntales se juntan en el extremo distal.
- 55 La figura 17 ilustra una vista lateral de un implante embólico expandido aún contacto a su catéter portador, con su vaina de liberación parcialmente replegada y mostrada en sección transversal, donde el implante comprende una pluralidad de puntales dispuestos longitudinalmente o barras conectados juntos en el extremo proximal y distal y que incluyen adicionalmente una membrana polimérica fina que rodea la porción proximal del implante.
- 60 La figura 18 ilustra una vista lateral de un implante embólico expandido aún conectado su catéter portador pero con la vaina de liberación replegada fuera de la ilustración, donde el implante embólico comprende una pluralidad de puntales dispuestos longitudinalmente encajados con una pluralidad de puntales longitudinales parciales y cubiertos parcialmente adicionalmente con una membrana.
- 65

La figura 19 ilustra una vista lateral de un implante embólico plegado fijado a su catéter portador y dispuesto en su vaina de liberación, donde el implante comprende una malla.

5 La figura 20 ilustra una vista lateral del implante embólico de la figura 19 donde la vaina se ha retirado para exponer el implante permitiéndolo expandirse diametralmente.

10 La figura 21 ilustra una vista lateral de un implante embólico totalmente separado de su catéter portador y vaina de liberación donde el implante embólico comprende una pluralidad de puntales longitudinales que comprenden adicionalmente una pluralidad de segmentos serpenteantes en la región central de los puntales longitudinales.

15 La figura 22 ilustra una vista lateral de un implante embólico totalmente separado de su catéter portador y vaina de liberación, donde el implante comprende una pluralidad de puntales dispuestos longitudinalmente en su región central proximal y una malla en su región central distal.

20 La figura 23 ilustra una vista lateral de un implante embólico que comprende una pluralidad de puntales longitudinales que se dividen cada uno en tres puntales estando el punto de división en la región central del implante.

25 La figura 24 ilustra una vista lateral de un implante embólico que comprende una pluralidad de puntales longitudinales formados para generar dos bulbos conectados cerca del centro del implante en una región de diámetro menor.

30 La figura 25 ilustra una vista lateral de un implante embólico que comprende una pluralidad de puntales longitudinales encajados con estructuras en pétalos de flor formadas perfiladas por los puntales plegados fijados al extremo distal del implante.

35 La figura 26 ilustra una vista lateral de un implante embólico que comprende una pluralidad de puntales longitudinales interconectados en la región central por barras dispuestas lateralmente.

40 La figura 27 ilustra una vista lateral de un implante embólico que comprende una pluralidad de puntales longitudinales que conectan una estructura de malla central a los extremos proximal y distal del implante.

45 La figura 28 ilustra una vista fragmentada parcial lateral de un implante embólico acoplado a un catéter portador por medio de una unión liberable roscada.

50 La figura 29 ilustra una vista fragmentada parcial lateral de un implante embólico acoplado a un catéter portador por medio de una unión fundible.

55 La figura 30 ilustra una vista fragmentada parcial lateral de un implante embólico acoplado a un catéter portador por medio de un sistema de liberación a presión.

60 La figura 31 ilustra una vista fragmentada parcial lateral de un implante embólico acoplado a un catéter portador por medio de un acoplador expandible que puede desacoplarse por la aplicación de un vacío en el acoplador para encoger su diámetro.

65 La figura 32 ilustra una vista lateral de un implante embólico, en vista fragmentada parcial, que muestra un sistema empujador para desprender y desplegar el implante.

Descripción detallada de las invenciones

50 Las figuras 1 y 2 muestran la vasculatura del cerebro en detalle suficiente para ilustrar el uso de los implantes embólicos mostrados en las siguientes ilustraciones. El implante embólico 1 se muestra en una colocación ejemplar. El implante embólico se entrega a este sitio de un defecto vascular con el catéter portador 2. La neuro-vasculatura, que es el entorno pretendido de uso para el implante embólico, irriga el cerebro 3 con sangre a través de la carótida y las arterias vertebrales en cada lado del cuello. Las arterias importantes incluyen la arteria carótida común 4 en el cuello, que será la ruta de acceso más común para los implantes embólicos, y la arteria carótida interna irriga la arteria oftálmica 6. La carótida externa 7 irriga la arteria maxilar 8, la arteria meníngea media 9, y las arterias temporales superficiales 10 (frontal) y 11 (parietal). La arteria vertebral 12 irriga la arteria basilar 13 y las arterias cerebrales que incluyen la arteria cerebral posterior 14 y el círculo de Willis indicado generalmente a 15. El sifón 12a de la arteria vertebral aparece en la vasculatura intra-craneal en el enfoque vertebral al Círculo de Willis. También se irrigan por la arteria carótida interna la arteria cerebral anterior 16 y la arteria cerebral media 17, así como el círculo de Willis, incluyendo la arteria comunicante posterior 18 y la arteria comunicante anterior 19. El sifón 5a de la arteria carótida interna 5 aparece en la vasculatura intra-craneal en el enfoque carotideo en el Círculo de Willis. Estas arterias tienen típicamente un diámetro interno de aproximadamente 1 mm a 5 mm, más comúnmente de 2-4 mm. Los métodos y dispositivos descritos en el presente documento permiten el acceso a estas arterias y la colocación de una endoprótesis en estas arterias. En la figura 1, el catéter de inserción y un implante

embólico 1 se muestran roscados a través de la arteria carótida común 4 y la arteria carótida interna 5, con el implante embólico dispuesto en la arteria cerebral anterior 16.

La figura 2 muestra los mismos vasos sanguíneos en una vista esquemática que ilustra mejor el Círculo de Willis y las arterias que irrigan esta característica anatómica importante. El Círculo de Willis 15 es un anillo de arterias que conecta las arterias carótidas internas y la arteria basilar (y, por lo tanto, las arterias cerebrales izquierda y derecha) a las arterias cerebrales anteriores 16, las arterias cerebrales medias 17 y las arterias cerebrales posteriores 14. El sistema proporciona un suministro redundante de sangre a las arterias cerebrales. El sifón carotideo 5a, que forma una parte integral de la arteria carótida interna 5, es más claramente visible en esta vista. Las aneurismas, fístulas, AVM y tumores que se producen en el interior del cerebro, en la porción intracranial de las arterias carótidas, arterias vertebrales (y las porciones de estas arterias distales a los sifones) y la arteria basilar, en el círculo de Willis o incluso más profundo en el cerebro pueden tratarse con los implantes embólicos y los sistemas de suministro descritos a continuación. La figura 2 muestra un uso ejemplar en el que un catéter portador 2 se inserta a través de la aorta en la carótida común a la carótida interna para tratar un defecto vascular 20 (una aneurisma fusiforme, en este caso) con implantes embólicos. Un implante se deposita distal al defecto para bloquear el flujo sanguíneo retrógrado procedente del Círculo de Willis, y un implante se deposita proximal al defecto para bloquear el flujo de sangre normal de la arteria carótida interna. El sacrificio de esta arteria principal aísla el defecto, pero la neuro-vasculatura en este lado del cerebro suministrará la ruta redundante a través del Círculo de Willis. Sin embargo, debería apreciarse que cualquier trombo eliminado del implante embólico debido a un retraso en la detención normalmente dirigida al flujo sanguíneo puede dar como resultado el bloqueo de las arterias descendentes.

La figura 3 ilustra un implante embólico, o dispositivo de oclusión de la arteria principal de acuerdo con la invención, adecuado para su uso en la neuro-vasculatura de un paciente. El implante embólico 21 es una estructura de alambre con una forma tubular total, con puntales que convergen en el centro longitudinal (el eje largo) del dispositivo donde se unen junto con los anillos. La estructura de alambre se cubre parcialmente con una membrana. La estructura de alambre se forma cortando por láser un tubo de nitinol. Los segmentos resultantes de la estructura de alambre incluyen un primer segmento en zig-zag 22 y un segundo segmento en zig-zag 23, con los elementos en forma de V 24 unidos en el extremo "abierto" de la V, a través de los puntales longitudinales pequeños 25. Estos puntales se compensan longitudinalmente entre sí, de manera que el implante embólico pueda comprimirse en una configuración de pequeño diámetro en el que los puntales y las uniones entre los segmentos en zig-zag pueden comprimirse hasta un diámetro menor que el que sería posible si los puntales se alineasen longitudinalmente. Los puntales pueden comprimirse hasta un diámetro menor que el tubo original del que se corta el dispositivo. Cada segmento en zig-zag se caracteriza por unos vértices 26 de cada elemento con forma de V que apunta longitudinalmente lejos del centro longitudinal del dispositivo. Desde los vértices de los elementos en forma de V, los puntales finales 27 se extienden longitudinalmente alejados del centro longitudinal del dispositivo, y se curvan hacia dentro hacia el centro radial del dispositivo. Los puntales serpenteantes proximales continúan hasta un segmento de puntales rectos 28 (véase la figura 4). Los puntales serpenteantes distales continúan hasta un segmento de puntales rectos 37 (véase la figura 4). Los extremos de los puntales finales más lejos del centro longitudinal se aseguran en anillos pequeños 29 y 30. (Los anillos están hechos de un material radiopaco, tal como aleaciones de oro, platino, etc., para ayudar a facilitar la colocación del implante embólico bajo guía fluoroscópica). El dispositivo puede estar caracterizado por un extremo proximal 31 y un extremo distal 32, definidos en referencia al catéter portador usado para implantar el dispositivo, y la ruta a lo largo de la cual el implante se guía para alcanzar el sitio de implante. En el extremo proximal, la estructura de alambre se une a una varilla de entrega 33 a través de una conexión de separación electrolítica 34. La conexión de separación electrolítica se calienta para romper la conexión aplicando corriente desde una fuente de alimentación en el extremo proximal de la varilla de entrega. (La conexión de separación electrolítica se rompe cuando se aplica una baja corriente a ésta para provocar una reacción electroquímica). (Además, puede usarse cualquiera de los medios de separación descritos a continuación para sostener el implante embólico durante la entrega para desprenderlo de la varilla de entrega).

La figura 4 ilustra la estructura de alambre, como si estuviese desenrollado, para ilustrar sus diversos segmentos. El primer y segundo elementos en zig-zag 22 y 23 se conectan a través de pequeños puntales centrales 25. La línea circunferencial marcada como el artículo 35 se muestra para ilustrar el desplazamiento longitudinal de los puntales uno con respecto al otro. Dado que los puntales y los vértices V no están alineados a lo largo de la misma línea circunferencial, el implante puede compactarse sin limitarse interfiriendo el contacto de los puntales. Los puntales serpenteantes que se extienden longitudinalmente a partir de los segmentos en zig-zag se conectan para raspar los segmentos en zig-zag 36. Estos segmentos se forman durante el proceso de corte por láser, y se usan para facilitar el encuentro de los puntales serpenteantes en los anillos en cualquier extremo del dispositivo. Después se fijan los puntales serpenteantes en los anillos, estas porciones se retiran y se desechan. Como se indica en la figura 4, los segmentos en zig-zag centrales se unen entre sí para formar varias células con forma de rombo con vértices desplazados longitudinalmente, haciendo referencia tanto a los vértices que apuntan longitudinalmente como a los vértices circunferenciales. Los segmentos en zig-zag combinados abarcan 0,180" (4,57 mm) a lo largo del eje longitudinal del dispositivo. Los puntales serpenteantes abarcan 0,230" (5,84 mm).

La estructura de alambre está hecha preferiblemente de una aleación superelástica, formulada para que sea superelástica a la temperatura corporal, de tal forma que el implante se autoexpanda tras la liberación de su catéter portador. También puede hacerse de metales resilientes o polímeros, o aleación con memoria de forma o polímeros

con memoria de forma. Los segmentos en zig-zag se ilustran con elementos muy definidos en forma de V, que facilita la compactación del dispositivo. Los elementos en forma de V pueden reemplazarse con elementos con forma de U, o elementos curvados sinusoidalmente, para crear segmentos serpenteantes que se unen entre sí y los puntales serpenteantes unidos a la parte inferior de los elementos con forma de U.

5 Haciendo referencia de nuevo a la figura 3, la estructura de alambre del implante embólico se cubre con una membrana 38. La membrana 38 cubre el extremo proximal del implante embólico, del anillo 30 al centro longitudinal del implante, y, como se ilustra, extendiéndose sobre ambos segmentos en zig-zag. La membrana está hecha de ePTFE y se pega a los puntales de metal de la estructura de alambre con un adhesivo adecuado. Esta membrana es impermeable a la sangre en la superficie opuesta proximal 39, y también puede ser impermeable sobre la superficie circunferencial que cubre el centro del dispositivo. Sin embargo, como se ilustra, la superficie circunferencial de la membrana, que se presionará contra la pared del recipiente en el sitio de implante, puede perforarse con las perforaciones o los "orificios de drenaje" 40. Estas perforaciones facilitarán la purga del dispositivo de aire justo antes de la implantación. Los orificios de drenaje también pueden proporcionarse en la superficie opuesta proximal de la membrana, si esto es beneficioso para permitir algún pequeño drenaje de sangre pasada la membrana.

La membrana, como se ilustra, está hecha de dos láminas con un espesor de 0,0003" (0,00762 mm) de ePTFE con una capa de adhesivo, tal como Bacon Adhesive 430 o 431, intercalado entre las dos láminas de ePTFE de tal forma que el ePTFE se impregna con el adhesivo. La membrana material se prepara aplicando el adhesivo a una lámina, y raspando o prensando el adhesivo, dejando la lámina humedecida con una capa fina de adhesivo sobre la superficie de la lámina y dejando un adhesivo impreso en los poros del ePTFE. Después, la segunda lámina se dispone sobre la superficie humedecida, después este conjunto se raspa y se presan para aplanar el conjunto. El resultado es una lámina de ePTFE que puede pegarse a los puntales de metal de la estructura de alambre, a pesar de la resistencia normal del ePTFE a la adhesión. El polvo de tántalo puede mezclarse en el adhesivo para proporcionar algún grado de radiopacidad a la membrana completada. Después, la lámina se forma en la forma aproximadamente cónica mostrada, estirada sobre un mandril cónico, y calentada y después despegada del mandril. Después, se pega, o se fija de otro modo, a la estructura de alambre expandida. La membrana también puede formarse de una única capa de ePTFE que se estira y se forma térmicamente para corresponder con la circunferencia externa de la estructura de alambre expandida.

El implante embólico está moldeado de manera que se abra hasta un diámetro no restringido completamente expandido de 5 mm en su centro, pero puede compactarse a un diámetro de menos de 1 mm, y preferiblemente a un diámetro de aproximadamente 0,5 mm para ajustar un catéter portador con un diámetro interno de 0,021" (0,5334 mm) o menos y un diámetro externo de 0,039" (1 mm) (3 F) o menos. Esto permite mucho más acceso que un dispositivo Amplatzer™ PAO comparable. Un Amplatzer™ a 6 mm de diámetro expandido cuando se compacta completamente para su administración, requiere un catéter portador de 5 a 6 F (1,7 mm a 2 mm) con un diámetro interno de 0,054" a 0,072" (1,37 mm a 1,83 mm).

El implante embólico puede revestirse para mejorar las características de trombogenicidad o relleno de espacio dentro de su estructura. Los recubrimientos pueden incluir hidrogel hidrófilo o espuma expandible que se aplica al implante 100 y se seca antes de su uso. Tras la exposición a la sangre u otro líquido, el hidrogel o la espuma absorben el agua y se hinchan en volumen. Tal hinchado de volumen puede aumentar el espesor de la capa de hidrogel o espuma hasta diez veces, o más. El hidrogel hidrófilo puede comprender pegamento de fibrina, protrombina, u otra sustancia de coagulación sanguínea. Pueden aplicarse productos químicos trombogénicos (coagulantes sanguíneos) al implante embólico con o sin el hidrogel.

Durante el uso, un cirujano vascular (típicamente un radiólogo intervencionista) inserta el implante embólico, empaquetado en un catéter portador, en un segmento de la arteria cerebral (o vena) con un defecto. Esto se realizara típicamente a través de un catéter guía, que el cirujano insertará antes de insertar el catéter portador. Después de confirmar la ubicación del dispositivo (bajo fluoroscopia), el cirujano extrae el catéter portador para exponer y liberar el implante embólico. El implante embólico puede devolverse de nuevo al catéter portador y reposicionarse si fuera necesario (a través del cable de administración). Cuando el implante embólico se sitúa apropiadamente y se despliega a partir del catéter portador, el cirujano opera una pequeña fuente de alimentación para administrar corriente eléctrica a través de un conductor que transcurre desde la conexión de separación al suministro de alimentación (la varilla de empuje puede servir como el conductor) para fusionar o cortar electrolíticamente la conexión y separar el implante embólico de la varilla de empuje. Puede usarse un único implante para aislar los vasos sanguíneos que no están expuestos al suministro de sangre redundante o el flujo retrogrado. Para los vasos de sangre sujetos a un suministro de sangre redundante, tal como las arterias carótidas internas, el cirujano colocara un primer implante distal en el defecto para impedir el flujo retrogrado y un segundo implante para impedir el flujo anterógrado. Adicionalmente, el implante embólico puede usarse para ocluir temporalmente un vaso sanguíneo, y todo el sistema usado como un fármaco u otro dispositivo de administración de agente terapéutico, donde el implante se administra al final del catéter y se expande para ocluir el vaso sanguíneo, después de lo cual se administran los fármacos o agentes terapéuticos desde el catéter portador, el catéter guía o un catéter adicional, justo proximal al dispositivo embólico, permitiendo que los agentes terapéuticos se liberen a la diana vascular con más precisión. En este caso, el implante se mantiene de forma segura en la varilla de entrega, y no se desprende, pero se retira de la vasculatura después de la administración de los agentes.

De la misma manera, el sistema puede usarse para una oclusión de prueba. Esta es una técnica de diagnóstico en la que el cirujano despliega temporalmente el dispositivo embólico, sin desprenderlo de la varilla de entrega, para ocluir el flujo sanguíneo con respecto a un segmento sospechoso en la vasculatura cerebral para probar el segmento y asegurar que cualquier defecto en ese segmento es la causa de los síntomas observados en el paciente. Si los síntomas observados mejoran por la oclusión de prueba, el cirujano puede, dependiendo de la forma, el tamaño y la ubicación del defecto, retirar el implante embólico del segmento sospechoso y extraer el catéter portador de la vasculatura cerebral, y después proceder a tratar el defecto con bobinas, endoprótesis, sustancias embólicas, etc., para preservar la permeabilidad del vaso sanguíneo que se ha ensayado. Por otro lado, si la forma, el tamaño y la ubicación del defecto son de tal forma que el segmento debe sacrificarse y ocluirse, el cirujano puede desprender el implante embólico de la varilla de entrega para ocluir el segmento. Dado que el implante embólico de la figura 3 y las figuras restantes proporciona una oclusión inmediata pero fácilmente reversible, es adecuada únicamente para la oclusión de prueba. El sistema también puede usarse para una desvascularización preoperatoria, como un complemento para la resección quirúrgica de malformaciones arteriovenosas (AVM) y tumores. En un método, un cirujano, antes de resecar quirúrgicamente una AVM o tumor en el cerebro, implanta uno o más dispositivos embólicos en las arterias que irrigan sangre a la AVM o tumor, y también puede implantar uno o más dispositivos embólicos en venas que devuelvan sangre de la AVM o tumor, y posteriormente resecar la AVM o tumor en una cirugía abierta. Con este método, la hemorragia puede disminuirse en gran medida cuando la AVM o tumor se corta del cuerpo. Dado que el implante embólico de la figura 3 y las figuras restantes proporciona una oclusión inmediata pero fácilmente reversible, es únicamente adecuada para una desvascularización preoperatoria.

El implante embólico puede configurarse en diversas realizaciones. La figura 5 ilustra una vista lateral de un implante embólico 100, en su primer estado no expandido de pequeño diámetro, que comprende un extremo proximal 110, un extremo distal 102, una pluralidad de puntales orientados longitudinalmente 104, y una pluralidad de ranuras orientadas longitudinalmente. La pluralidad de puntales longitudinales 104 se fija, o se integra a, la banda proximal 111 y a la banda distal 103. La pluralidad de ranuras longitudinales 106 pueden ser fenestraciones en el implante de tal forma que la estructura restante comprende la pluralidad de puntales 104. La función de bloqueo 108 puede fijarse, o integrarse a, el extremo proximal 110, el extremo distal 102, o ambos. La función de bloqueo 108 puede comprender una fenestración en el extremo proximal 110, como se ilustra, o puede comprender una estructura que se proyecta radialmente hacia fuera o hacia dentro desde el eje del implante 100. Las funciones de bloqueo 108 pueden comprender cualquier forma, tal como circular, rectangular (como se ilustra), lineal, circunferencial, o similar.

La figura 6 ilustra una vista lateral del implante 100 con sus puntales 104 expandidos en su segunda configuración ampliada. El implante 100 comprende la banda proximal 111, la banda distal 103, la pluralidad de puntales 104, la pluralidad de ranuras 106 y el elemento de enclavamiento 108. Los puntales 104 se han expandido para formar una forma arqueada y después se curvan de vuelta a la alineación con el eje longitudinal del implante 100 en el punto en el que se fijan a la banda proximal 111 y la banda distal 103. Hay cuatro puntales 104 y cuatro ranuras 106. El puntal 104 en el fondo está oculto por el puntal 104 en el frente. Los puntales superior e inferior 104 son visibles. El diámetro del implante expandido 100, medido en el centro de los puntales 104 es de aproximadamente 3 mm. Puede conseguirse más o menos expansión dependiendo de la longitud de los puntales 104 y la cantidad de tensión aplicada a los puntales 104. Es beneficioso mantener la cantidad de tensión en el intervalo lineal para el material usado en la fabricación de los puntales 104. Las ranuras 106 se distorsionan y se amplían significativamente para la configuración expandida del implante 100. Aumentando el número de puntales 104 y de ranuras 106, puede conseguirse un mayor llenado. Puede conseguirse un mayor número de puntales 104 haciendo los puntales 104 más estrechos, las ranuras 106 más estrechas, o ambos. Es posible conseguir hasta ocho, diez, o incluso doce puntales en un implante no expandido de 1 mm de diámetro 100. Pueden conseguirse incluso mayores números de puntales 104 si los puntales 104 se fabrican a partir de un alambre de pequeño diámetro, redondo o rectangular, fijado a los extremos 110 y 102.

La figura 7 ilustra una vista lateral del implante 100 cargado sobre un tubo de catéter portador 210 y móvil de forma deslizable dentro de un tubo de catéter guía 204, el último del cual se muestra en sección transversal. El tubo de catéter portador 210 está compuesto por un catéter portador 200 y se dispone de forma deslizable sobre un cable guía 206 que se encamina a través de un lumen del tubo de catéter 210. El implante 100 comprende la pluralidad de puntales 104, el extremo distal 102, el extremo proximal 110, y la función de enclavamiento 108. El catéter portador 200 comprende adicionalmente un cierre liberable 202.

Haciendo referencia a las figuras 7 y 8, el tubo de catéter 210 es móvil de forma deslizable dentro del lumen central 112 del implante 100. El cable de guía 206 puede moverse de forma deslizable dentro de un lumen (no mostrado) del tubo de catéter 210 y se proyecta más allá del extremo distal del tubo de catéter 210. El mecanismo de bloqueo 202 fijado al tubo de catéter 210 se proyecta hacia fuera a través de la función de enclavamiento 108 comprendida por el extremo proximal 110 del implante 100. Los puntales de implante 104 son metales de resorte, tales como nitinol superelástico, y se inclinan hacia fuera para formar una curva o arco cuando no están restringidos. Los puntales 104, sin embargo, están limitados por la pared del catéter guía 204 a través de la cual el implante 100 se hace avanzar. Por lo tanto, los puntales 104 se comprimen o se pliegan en su primera configuración o forma de perfil bajo.

La figura 8 ilustra una vista lateral del implante 100 que se ha avanzado del extremo distal del tubo de catéter guía 204. El implante 100 comprende los puntales 104, el extremo distal 102, el extremo proximal 100, y la función de enclavamiento 108. El catéter portador 200 comprende el tubo de catéter portador 210 y el mecanismo de bloqueo 202. El cable de guía 206 se dispone en el lumen del tubo de catéter 210 y se proyecta fuera del extremo distal del mismo. Los puntales 104 se han expandido radialmente (hacia fuera con respecto al eje longitudinal del implante 100). Los puntales expandidos 104 forman una forma de arco, pero la forma puede ser triangular, rectangular, trapezoidal, o similares. Los puntales poseen características de resorte y se expanden de forma resiliente una vez que la restricción del tubo de catéter guía 204 se ha eliminado. El extremo proximal 110 del implante 100 es fijo con respecto al tubo de catéter 210 mediante el mecanismo de bloqueo 202 estando aún acoplado con la función de enclavamiento 108. El extremo distal 102 del implante 100 se desliza longitudinalmente de forma proximal sobre el tubo de catéter 210 y está ahora más lejos del extremo distal del tubo de catéter 210 que cuando el implante 100 está en el estado no expandido, ya que el extremo distal 102 se mueve más cerca del extremo proximal 110 para facilitar la expansión lateral de los puntales 104. El implante 100 permanece fijado al catéter portador 200 hasta que un usuario opera un mecanismo de liberación del extremo proximal del catéter portador 200.

La figura 9 ilustra una vista lateral del implante 100, el catéter portador 200, y el tubo de catéter guía 204. El catéter portador 200 comprende el tubo de catéter portador y el mecanismo de bloqueo 202. El implante 100 comprende la pluralidad de puntales 104, el extremo distal 102, el extremo proximal 110 y la función de enclavamiento 108. El tubo de catéter guía 204 comprende un lumen central 302.

Haciendo referencia a la figura 9 y 8, el cable de guía 206 se ha eliminado del lumen del tubo de catéter portador 210. La eliminación del cable guía ha causado que el mecanismo de bloqueo 202 se repliegue radialmente hacia dentro y se desacople con la función de enclavamiento 108 en el implante 100. El extremo proximal 110 del implante 100 aún está situado dentro del lumen 302 del tubo de catéter guía 204.

La figura 10 ilustra una vista lateral del implante 100, el catéter portador 200 y el tubo de catéter guía 204. El tubo de catéter guía 204 comprende el lumen central 302. El implante 100 comprende el extremo distal 102, la pluralidad de puntales 104, el extremo proximal 110, y la función de enclavamiento 108. El catéter portador 200 se ha retirado proximalmente fuera del lumen del implante 100 y se extrae del tubo de catéter guía 204. Dado que el bloque 202 en el catéter portador 200 se libero, esto ya no impide un movimiento longitudinal relativo entre el tubo de catéter 210 y el implante 100. El extremo proximal 110 del implante permanece dentro del lumen 302 del tubo de catéter guía 204. Sin embargo, la extracción proximal del tubo de catéter guía 204 desacoplará totalmente el implante 100 del tubo de catéter guía 204 dejando el implante dentro del vaso para embolizar, trombosar, y ocluir el vaso.

La figura 11 ilustra una vista fragmentada parcial lateral del implante 100, el tubo de catéter portador 210, el tubo de catéter guía 204 y el cable de guía 206 de la figura 8, pero girado 90 grados fuera del plano de la página para permitir una vista lateral de los trabajos del cierre liberable 202 y la función de enclavamiento 108. El tubo de catéter portador 210 comprende adicionalmente el cierre liberable 202, el resorte de bloqueo 404, la abertura de bloqueo 402. El implante 100 comprende adicionalmente el extremo distal 102, la pluralidad de puntales 104 y el extremo proximal 110, un marcador radiopaco 410, y la función de enclavamiento 108. El cable de guía 206 se extiende a través de un lumen 406 del tubo de catéter portador 210. El cable de guía 206 llena una porción sustancial del lumen del catéter 406 y fuerza el resorte de cierre para que se comprima radialmente hacia fuera forzando el cierre liberable 202 que se forzará hacia fuera a través de la abertura de enclavamiento 404 en el tubo de catéter 204. El bloqueo liberable 202 se fuerza hacia fuera y se acopla dentro de la función de enclavamiento 108 en el implante 100 impidiendo que el implante 100 se mueva proximal o distalmente con respecto al tubo de catéter 210. El implante 100 se restringe y no puede moverse en una cantidad sustancial o funcionalmente significativa con respecto al tubo de catéter portador 210, ya que se dispone móvil de forma deslizable sobre el tubo de catéter portador 210. La función de enclavamiento 108 puede localizarse en el extremo proximal 110, el extremo distal 102, o ambos, del implante 100.

La sección transversal de la pared del catéter se ilustra con trama cruzada y puede comprender un refuerzo trenzado o de bobina de metal, tal como, pero sin limitación, acero inoxidable, titanio, nitinol, o similares, o un polímero, tal como naftalato de polietileno (PEN), PET o similares, e incrustados dentro de un entorno polimérico. El cierre liberable 202 se fija a un primer extremo del resorte de bloqueo 404. El resorte de bloqueo 404, que se ilustra como un resorte voladizo, se fija en un segundo extremo al tubo de catéter 210. El resorte de bloqueo 404 puede fabricarse de metales tales como, pero sin limitación, nitinol, acero inoxidable, titanio, aleación de cobalto y níquel, y similares. El resorte de cierre 404 también puede fabricarse a partir de polímeros, tales como pero sin limitación, PEEK, PEN, PET, policarbonato, y similares. El resorte de cierre 404 puede fijarse al tubo de catéter 210 usando adhesivos, sujeciones, termosoldadura, soldadura ultrasónica, y similares.

La figura 12 ilustra una vista lateral del implante 100 y su sistema de administración de la figura 11, pero con el cable de guía 206 habiéndose extraído proximalmente y retirado del interior del implante 100. El resorte de bloqueo 404 ha regresado a su posición sin restricción y ha extraído el cierre liberable 202 hasta una posición en el interior de la abertura de cierre 402, de tal forma que el cierre liberable 202 no se acople más con la función de enclavamiento 108 en el implante 100. Por lo tanto, el implante 100, es ahora libre de moverse longitudinalmente a lo largo del tubo de catéter portador 210.

El cierre liberable 202 también puede manipularse por una unión separada (no mostrada), dispuesta a través lumen central coaxialmente alrededor del cable de guía o a través de un lumen separado. La unión puede configurarse para tirar, empujar, o rotar de tal forma que el cierre liberable 202 pueda moverse radialmente hacia dentro y hacia fuera. La unión rotacional puede girar un gato de tornillo o tornillo sin fin para mover el cierre 202 hacia dentro y hacia fuera. Puede usarse un accionador alimentado eléctricamente (no mostrado) para bloquear y desbloquear el tubo de catéter 210 del implante 100. El implante 100 puede liberarse del tubo de catéter 210 por medio de un sistema de fluido configurado operativamente para proporcionar presión negativa o positiva para impulsar el implante fuera del catéter o desacoplar el cierre liberable 202. Puede usarse calentamiento óhmico o resistivo para mover un material con memoria de forma o termorreactivo para forzar el resacoplamiento entre el implante 100 y el tubo de catéter 210.

La figura 13 ilustra una vista lateral de un implante 700 que se ha liberado del tubo de catéter portador 210 pero que aún reside próximo al tubo de catéter guía 204, que se muestra en sección transversal. El implante 700 comprende el extremo distal 102, la pluralidad de puntales 104, el extremo proximal 110, un recubrimiento 702, y un enlace de recubrimiento proximal 704. El recubrimiento 702 se fija al extremo proximal 110 por el enlace 704. El recubrimiento 702 puede ser elastomérico y puede ponerse de forma resiliente contra los puntales 104 o puede adherirse al mismo.

La figura 14 ilustra una vista lateral de un implante 750 que comprende el extremo distal 102, la pluralidad de puntales 104, el extremo proximal 110, un recubrimiento 752, un enlace de recubrimiento proximal 754, y un enlace de recubrimiento distal 756. El implante 750 se ha liberado del catéter portador 210 y su extremo proximal aún reside parcialmente dentro del extremo distal del tubo de catéter guía 204. El extremo proximal 110, los puntales 104, y el extremo distal 102 son similares al implante 700 de la figura 7A. El recubrimiento 752, como se ilustra, comprende una malla o tejido. El recubrimiento 752 puede comprender estructuras tales como, pero sin limitación, una trama, un trenzado, un punto, una membrana con orificios o poros macrocópicos, y similares. El recubrimiento 752 rodea sustancialmente todo, o el 100 % de la superficie del implante 750. El extremo proximal 110 puede proyectarse desde debajo del recubrimiento 752 para promover o facilitar el acoplamiento y fijación al tubo de catéter portador 210.

La figura 15 ilustra una vista lateral de un implante embólico expandido 800 que se acaba de liberar de su catéter portador 210 y aún está próximo al tubo de catéter guía 204, que se ilustra en sección transversal. El implante 800 comprende un extremo distal 802, una pluralidad de puntales 104, un extremo proximal 110, y una pluralidad de huecos 106. Los puntales 104 están integrados a, o fijados a, el extremo proximal 110, que está configurado como un cilindro corto. La pluralidad de puntales 104 se fijan entre sí en el extremo distal 802. No hay sustancialmente ninguna proyección distal más allá donde los puntales 104 se fijan entre sí. Este diseño de implante 800 es adecuado para su colocación en una aneurisma en la vasculatura cerebral. Las aneurismas sacciformes están configuradas de tal forma que el extremo distal 802 puede insertarse en la aneurisma y el implante puede liberarse del catéter portador en este punto. La estructura unitaria de los puntales 104 también puede estar compuesta por el extremo proximal 110.

La figura 16 ilustra una vista del implante 800 de la figura 8A como se observa mirando hacia el extremo distal 802. El implante 800 comprende la pluralidad de puntales 104, el extremo proximal 110, el extremo distal 802, la pluralidad de huecos 106, y un orificio de indexación 804. El implante 800 está configurado para ser liso y no cortante en el extremo distal 802 de tal forma que el extremo distal 802 puede insertarse en una aneurisma cerebrovascular y desplegarse en la misma sin causar ningún trauma a los tejidos frágiles de la aneurisma. El orificio de indexación 804 puede acoplarse por una unión o varilla (no mostrada) que se dispone en el lumen del catéter portador, y configurado para la manipulación en el extremo proximal del catéter portador, para mover el extremo distal del implante 800 lejos del extremo proximal 110, estirar longitudinalmente el implante 800, y hacer que los puntales 104 se plieguen radialmente durante la colocación. La retirada de la unión o varilla puede hacer que los puntales 104 asuman su forma arqueada y se expandan. Haciendo referencia a las figuras 11 y 12, la unión o varilla puede reemplazar el cable de guía 206 para los fines de acoplamiento y desacoplamiento del mecanismo de bloqueo extraíble 202 de la función de enclavamiento 108 del implante 800. El implante 800 puede comprender entre 2 y 20 puntales 104 y puede comprender adicionalmente los recubrimientos 702 y 752 como se ilustra en las figuras 13 y 14. El implante 800 puede construirse a partir de un metal plano que se corta con los puntales 104 formados en un patrón de estrella, después se pliega alrededor y se fija al extremo proximal 110 por soldadura, sujeciones, adhesivos, u otra técnica de fijación.

La figura 17 ilustra una vista lateral de un implante embólico expandido 900 que comprende una pluralidad de puntales longitudinales 104, un extremo proximal 110, un extremo distal 102, una ventana de bloqueo 108 y un recubrimiento de membrana 902. El implante 900 se fija de forma liberable a un catéter portador 210 que comprende adicionalmente un cierre liberable 202. El catéter portador 210 se dispone sobre un cable de guía 206 que transcurre a través de un lumen central de un catéter portador 210 (no mostrado) mientras que el catéter portador 210 se inserta a través de un catéter guía o vaina 204 que comprende adicionalmente un lumen de catéter guía 302. El catéter portador 210 se encamina a través del lumen central abierto (no mostrado) del extremo proximal 110 y el extremo distal 102 del implante 902 para proyectarse distalmente del extremo distal 102. El cable de guía 206 se proyecta fuera del extremo distal del catéter portador 210 y reside dentro de un lumen central (no mostrado)

compuesto por el catéter portador 210. El implante embólico 900 se ha expuesto fuera del lumen 302 de la vaina de introducción o catéter guía 204 y es flexible de tal forma que es posible la expansión diametral. Los listones longitudinales 104 se comprimen generalmente antes de esta expansión y se alinean sustancialmente axial o longitudinalmente con respecto al catéter 210. Una vez expandido, como se ilustra, las nervaduras o listones 104 se sesgan para formar formas arqueadas cercanas al extremo proximal 110 y el extremo distal 102. La región central de las nervaduras o listones 104 permanecen generalmente rectos y alineados longitudinalmente. La región proximal de los listones 104 se cubre con una membrana 902. La membrana 902 puede cubrir el extremo distal de los listones 104 y el extremo proximal. La membrana 902 puede cubrir tanto extremo proximal como el extremo distal. La membrana 902 puede cubrir toda la región del implante 900 que está compuesta por los listones 104. La membrana 902 puede fabricarse a partir de los materiales descritos en este documento.

La figura 18 ilustra una vista lateral de un implante embólico diametralmente expandido 950 aún fijado a su catéter portador 210. La vaina 204 de la figura 9A se ha retirado. El implante embólico 950 comprende el extremo proximal 110, el extremo distal 102, una ventana de bloqueo 108, una pluralidad de barras o puntales que se proyectan longitudinalmente 104, y una pluralidad de barras o puntales que se proyectan longitudinalmente parciales 904 fijadas únicamente al extremo proximal 110. El implante embólico 950 comprende adicionalmente una membrana 902 que cubre la porción proximal del implante embólico 950. El catéter 210 comprende adicionalmente el cierre liberable 202, un lumen de cable de guía (no mostrado), y un cable de guía 206. Los puntales, nervaduras o listones parciales 904 fijados al extremo proximal 110 del implante 950 se proyectan sustancialmente al centro del implante 950 pero pueden extenderse dentro de cualquier intervalo de aproximadamente 10 % al 90 % del recorrido al extremo distal 102. Los puntales parciales 904 pueden fijarse al extremo distal 102 y desconectarse del extremo proximal 110 con la misma cantidad de proyección en la dirección opuesta como se describe para los puntales parciales 904 fijados al extremo proximal 110. El implante 950 puede comprender la membrana 902, dispuesta opcionalmente sobre el extremo proximal y que extiende sustancialmente la longitud de los puntales parciales 904. Los puntales de longitud completa 104 proporcionan un control estructural sobre el diámetro y la longitud global del implante 950. Los puntales parciales 904 pueden proyectarse sustancialmente la misma distancia radial hacia fuera que los puntales de longitud completa 104, o pueden proyectarse radialmente adicionalmente, o pueden proyectarse menos lejos, radialmente, que los puntales de longitud completa 104. Los puntales de longitud completa 104 y los puntales parciales 904 pueden comprender los mismos materiales, o pueden comprender diferentes materiales o los mismos materiales pero con diferentes propiedades.

La figura 19 ilustra una vista lateral de un implante embólico radialmente plegado 1000. El implante 1000 comprende el extremo proximal 110, el extremo distal 102, la ventana de bloqueo 108, y la malla 1002. El sistema de implante 1000 también comprende el catéter portador 210 que comprende adicionalmente el cierre liberable 202, el lumen de cable de guía (no mostrado) y el cable de guía 206. El sistema de implante 1000 comprende adicionalmente una vaina de liberación o catéter guía 204, que se muestra en sección transversal. La malla 1002 se limita radialmente dentro del lumen 302 del catéter guía o el introductor de administración 204. El extremo proximal 110 del implante 1000 permanece fijado al catéter portador 210 por medio del bloqueo 202 en el catéter portador 210 que se acopla en la función de bloqueo 108, que es una abertura rectangular en el extremo proximal 110. El cable de guía 206 se ilustra como remanente en su lugar, que es generalmente el caso, y se usa para facilitar el guiado del catéter portador 210 a través de la vasculatura al área de tratamiento diana.

La figura 20 ilustra una vista lateral del implante embólico 1000 de la figura 19 tras una expansión radial. El implante embólico 1000 comprende la malla 1002, el extremo proximal 110, el extremo distal 102, y la ventana de bloqueo proximal 108. El sistema de implante embólico 1000 también comprende la vaina 204, comprendiendo adicionalmente el catéter portador 210 el lumen de cable de guía (no mostrado), el cierre liberable 202, y el cable de guía 206. La malla 1002 del implante embólico 1000 se ha expandido hasta su diámetro operativo completo. La malla 1002 puede comprender un material activado por resorte autoexpandible, puede comprender un material expandible de globo maleable, un material maleable que se expande diametralmente por compresión axial del extremo distal 102 hacia el extremo proximal 110, puede comprender materiales con memoria de forma que se activan a la temperatura ambiente, materiales con memoria de forma que se activan por calentamiento Óhmico a temperaturas por encima de la temperatura corporal, puede comprender materiales que salen o hacen la transición a un estado súper-elástico o pseudoelástico, o similar. La malla 1002 puede comprender cables de sección transversal redondeada, rectangular, ovalada, triangular, u otra geometría. La malla expandida 1002 puede comprender un diámetro externo de entre aproximadamente 1,1 y 10 veces el del implante plegado 1000 de la figura 10A. La vaina 204 se muestra replegada para exponer el extremo proximal 110. El catéter portador 210 permanece fijado al implante 1000 por medio del cierre liberable 202, que se fija al catéter portador 210, estando acoplado a la función de bloqueo 108 en el extremo proximal 110. El cable de guía 206 permanece en su lugar dentro del lumen (no mostrado) del catéter portador 210.

La figura 21 ilustra una vista lateral de un implante embólico diametralmente expandido 1100 en solitario sin ninguno de sus catéteres portadores o vainas asociadas, que son los mismos que los descritos en el presente documento para otras realizaciones. El implante embólico expandido 1100 comprende el extremo proximal 110, el extremo distal 102, una pluralidad de barras o soportes orientados longitudinalmente 1102, la función de bloqueo 108, y una pluralidad de regiones centrales serpenteantes en las barras o soportes longitudinales 1102. Los puntales longitudinales 1102 se fijan o se integral al extremo proximal 110 y el extremo distal 102. Los puntales longitudinales

1102 se forman integralmente con, o se fijan a, el área de puntal central serpenteante 1104. El área de puntal central serpenteante 1104 puede comprender una única ondulación, o una pluralidad de ondulaciones que varían de aproximadamente 1 a aproximadamente 20 ondulaciones. En la realización ilustrada, están presentes un total de 8 puntales. La función de bloqueo 108 puede formarse integralmente con el extremo proximal 110, el extremo distal 102, o ambos. La función de bloqueo 108 puede comprender estructuras distintas de una ventana en estructuras de pared fina generalmente cilíndricas tal como se ilustra en el presente documento. Dichas otras funciones de bloqueo 108 puede comprender proyecciones, soldaduras, sujeciones, montura de bayoneta, interferencia de fricción, y similar.

La figura 22 ilustra una vista lateral de un implante embólico diametralmente expandido 1150. El implante embólico 1150 comprende adicionalmente el extremo proximal 110, el extremo distal 102, la función de bloqueo 108, una pluralidad de puntales o soportes orientados longitudinalmente proximales 1154, y una malla distal 1156, y una región de conexión 1152 entre los puntales 1154 y los elementos de malla 1156. Los puntales longitudinales 1154 se fijan, o se integran a, el extremo proximal 110. La malla distal 1156 se fija, o se integra a, el extremo distal 102. Los puntales longitudinales 1154 se fijan a la malla 1156 en una pluralidad de puntos de conector 1152 que pueden soldarse, sujetarse o formarse integralmente con la malla 1156 y los puntales 1154. La malla 1152 se ilustra como ocupando aproximadamente 1/2 de la distancia entre el extremo proximal 110 y el extremo distal 102, pero puede ocupar entre el 10 % y el 90 % de la distancia. La malla 1156 puede estar en el extremo distal, como se ilustra, o puede estar en el extremo proximal.

La figura 23 ilustra una vista lateral de un implante embólico expandido 1200 que comprende el extremo proximal 110 que comprende adicionalmente la función de bloqueo 108, el extremo distal 102, una pluralidad de puntales o barras que se proyectan longitudinalmente distales 1204, una pluralidad de puntales o barras más finas y proximales que se proyectan longitudinalmente 1208, 1206, 1202 fijadas al extremo proximal y a un punto de conector 1210 en el extremo proximal de los puntales distales 1204. Los puntales longitudinales en el extremo distal 1204 son mayores que los puntales 1202, 1206 y 1208 en el extremo proximal, pero pueden tener aproximadamente la misma sección transversal o ser de menor tamaño. Los puntales distales más grandes 1204 se fijan a, o se integran a, los puntales proximales más pequeños 1202, 1206, 1208 en la zona de conexión 1210. Como se ilustra, hay tres puntales proximales pequeños 1202, 1206 y 1208 para cada puntal distal más grande 1204. El número de puntales proximales puede variar de uno a aproximadamente 5 o más para cada puntal distal 1204. La orientación también puede invertirse de tal forma que el número menor de puntales mayores 1204 se fija o se integra al extremo proximal con los puntales más pequeños, de mayor pluralidad, se fijan al extremo distal.

La figura 24 ilustra una vista lateral de un implante embólico lateralmente expandido 1250 que comprende extremo proximal 110 que comprende adicionalmente la función de bloqueo 108, el extremo distal 102, un lóbulo proximal 1252 que comprende una pluralidad de puntales 1258, y un lóbulo distal 1254 que comprende una pluralidad de puntales dispuestos longitudinalmente 1258. El lóbulo proximal 1252 y el lóbulo distal 1254 se fijan entre sí en la región de conector central 1256. Los puntales longitudinales 1252 en la región proximal se fijan a, o se integran con, los puntales longitudinales en la región distal 1254. Los puntales proximales 1252 y los puntales distales 1254 pueden fijarse o integrarse entre sí en la zona de conexión 1256 o en cualquier otra ubicación conveniente. Como se ilustra, la zona de conexión 1256 está configurada a un diámetro más pequeño que el diámetro máximo del lóbulo proximal 1252 o el lóbulo distal 1254. El diámetro máximo del lóbulo proximal 1252 puede ser mayor que el del lóbulo distal 1254, puede ser menor, o puede ser aproximadamente el mismo. Los puntales que comprenden el lóbulo proximal 1252 y el lóbulo distal 1254 pueden ser los mismos puntales. Los puntales que comprenden el lóbulo proximal 1252 y el lóbulo distal 1254 pueden fijarse a, o integrarse con, el extremo proximal 110 y el extremo distal 102, respectivamente. El extremo distal 102 puede comprender una función de bloqueo 108 similar a la del extremo proximal 110.

La figura 25 ilustra una vista lateral de un implante embólico expandido 1300 que comprende el extremo proximal 110 que comprende adicionalmente la función de bloqueo 108, el extremo distal 102, una pluralidad de puntales o barras proximales que se proyectan longitudinalmente 1302 que hacen la transición en la zona central a una pluralidad de barras o puntales más finos complementarios 1308 en la región distal. Encajadas entre los puntales longitudinales distales 1308 se encuentra una pluralidad de barras finas 1304 conformadas como hojas o pétalos de flores en un bucle cerrado. Las puntas 1306 de los pétalos de flores 1304 están configurados en una forma triangular y se pliegan ligeramente, radialmente hacia fuera. Los puntales longitudinales 1302 son mayores en la dimensión lateral hacia el extremo proximal 110 y más pequeños en la dimensión lateral hacia el extremo distal 102. Puntales más pequeños 1304, fijados o integrados en el extremo distal 102 se forman en una forma de bucle o pétalo de flor y se proyectan axialmente únicamente parcialmente hacia el extremo proximal 110. Los puntales más pequeños 1304 se forman con una configuración terminal triangular que se pliega ligeramente hacia fuera para mejorar la capacidad del implante 1300 para acoplarse con una pared de recipiente, trombo de pared, ateroma, o similares. La punta triangular puede seguir la forma aproximada del implante 1300 o puede plegarse hacia fuera o hacia dentro. Todo el bucle de pétalo de flor 1304 también puede estar configurado para tener una proyección hacia fuera, o hacia dentro, más allá de la envoltura general del implante 1300 para facilitar la estabilidad en el sitio de implante diana. Los bucles de pétalo de flor 1304 y los puntales longitudinales distales 1308 pueden tener una sección transversal más pequeña que la de los puntales longitudinales proximales 1302 y similar a la de los puntales longitudinales distales 1308. Los bucles de pétalo de flor 1304 pueden tener secciones transversales similares o mayores que los puntales

longitudinales proximales 1302. Los bucles de pétalo de flor 1304 pueden fijarse al extremo proximal 110 en lugar de al extremo distal 102.

5 La figura 26 ilustra una vista lateral de un implante embólico expandido 1350 que comprende el extremo proximal 108 que comprende adicionalmente una función de bloqueo 108, el extremo distal 102, una pluralidad de puntales orientados longitudinalmente 1352, y una pluralidad de puntales que se proyectan lateralmente 1354. Los puntales orientados axialmente 1352 pueden fijarse en su extremo proximal al extremo proximal 110 o pueden formarse de forma integrada a los mismos. En su extremo distal, los puntales axialmente orientados 1352 pueden fijarse o integrarse al extremo distal 102. Los puntales laterales 1354 pueden integrarse a los puntales axiales 1352 o pueden fijarse a los mismos usando sujeciones, soldaduras, unión adhesiva, o similares. Los puntales laterales 1354 pueden tener las mismas propiedades mecánicas que los puntales longitudinales 1352, por ejemplo, memoria de forma, maleabilidad, resorte, o similares. Los puntales laterales 1354 pueden tener diferentes propiedades mecánicas de las de los puntales longitudinales 1352. Los puntales laterales pueden ser rectos, como se muestra, o pueden tener curvatura o pliegues para alojar la compresión del espacio entre los puntales 1352 cuando el implante 1350 se pliega o se comprime hasta su diámetro radialmente pequeño.

20 Los puntales longitudinales pueden comprender nitinol superelástico, mientras que los puntales laterales 1354 pueden comprender nitinol con memoria de forma, que conserva propiedades martensíticas cuando están en el estado envasado pero que hace la transición a propiedades superelásticas a temperaturas más altas que la temperatura ambiente. Las temperaturas típicas que pueden generar la transición de fase de Martensita a Austenita incluirán aquellas por encima de la temperatura ambiente de aproximadamente 22 °C a 25 °C a aproximadamente la temperatura corporal de aproximadamente 37 °C o en algún lugar entre las mismas. La ilustración de la figura 13B muestra el implante 1350 con sus puntales laterales 1352 enderezados pero dichos puntales 1352 poseerán una forma serpenteante, curvada o plegada con el implante 1350 en su configuración diametralmente plegada, tal como, antes de, y durante la introducción en el paciente. Los puntales laterales 1354 pueden estar cerca del extremo proximal, el extremo distal (como se ilustra), hacia, el centro, o una pluralidad de puntales laterales 1354 pueden conectar los puntales longitudinales 1352 en más de un lugar.

30 La figura 27 ilustra una vista lateral de un implante embólico expandido 1400 que comprende el extremo proximal 108 que comprende adicionalmente una función de bloqueo 108, el extremo distal 102 que comprende adicionalmente una función de bloqueo distal 1408, una pluralidad de puntales orientados longitudinalmente 1402 en los extremos proximal y distal del implante 1400, una malla central 1404, y una pluralidad de regiones de conector 1406 donde la malla central 1404 se fija a los extremos de los puntales 1402. Los puntales longitudinales 1402 se fijan al extremo proximal 110 mientras que los puntales longitudinales 1402 en el extremo distal se fijan al extremo distal 102. La función de bloqueo proximal 108 se fija a, o se integra con el extremo proximal 110, mientras que la función de bloqueo distal 1408 se fija a, o se integra con el extremo distal 102. Tanto el extremo proximal 110 como el extremo distal 102 son huecos, estructuras axialmente alargadas que comprenden un lumen central (no mostrado). La función de bloqueo proximal 108, la función de bloqueo distal 1408, o ambos, pueden comprender una fenestración en el extremo proximal 110 y el extremo distal 102, respectivamente. La fenestración puede ser rectangular (como se muestra), pero también puede ser de forma redonda, ovalada, triangular, o cualquier otra forma geométrica adecuada para la interconexión con un bloqueo en un catéter portador. Las funciones de bloqueo 108 y 1408 pueden comprender adicionalmente proyecciones, protuberancias, regiones roscadas, liberaciones rápidas, montantes en bayoneta, sujeciones, o similares.

45 La figura 28 ilustra una sección transversal lateral y una vista fragmentada parcial del implante embólico 1500 fijado al extremo distal del tubo de catéter 204. El implante embólico 1500 comprende el extremo distal 102 y el extremo proximal 1510 que comprende adicionalmente las roscas internas 1516. El extremo distal del tubo de catéter 204 comprende adicionalmente un acoplador giratorio 1504, que comprende adicionalmente una proyección de acoplamiento de cable de guía 1518, una brida de cojinete 1506, un conjunto de roscas externas 1502, un lumen interno 1512, y una entrada ahusada 1508. El sistema de implante embólico 1500 comprende adicionalmente la vaina de liberación, la vaina de introducción, o un catéter guía 204, y un cable de guía de despliegue 1524 que comprende adicionalmente un surco longitudinal 1522 y un marcador radiopaco de cable de guía opcional 1514. El tubo de catéter 204 comprende adicionalmente un surco de cojinete giratorio 1520. El implante 1500 comprende una pluralidad de listones, barras, patines, o similares orientados longitudinalmente 104. El acoplador giratorio 1504 se fija, o se integra a, la brida de cojinete, las roscas externas 1526, y la proyección de acoplamiento de cable de guía 1518. Las roscas externas 1502 del acoplador giratorio 1504 se acoplan con las roscas internas complementarias 1516 en el implante 1500. La rotación del acoplador giratorio 1504 relativo al implante 1500 causa un acoplamiento longitudinal aumentado o un acoplamiento longitudinal disminuido, dependiendo de la dirección de rotación.

60 En otra realización, en lugar de roscas, el acoplador giratorio 1504 puede comprender una clavija o proyección (no mostrada) que se acopla con una ranura circunferencial (no mostrada) en el extremo proximal 1510 del implante 1500. La clavija o proyección (no mostrada) puede estar compuesta por el implante 1500 mientras que el surco de bayoneta puede estar compuesto por el extremo distal del eje de catéter 204 o el acoplador giratorio 1504. El sistema de acoplamiento rotacional puede estar compuesto por el extremo distal 102 del implante 1500 en lugar del extremo proximal 1510.

Se proporciona un mecanismo para impedir la rotación del implante 1500 mientras que se está retorciendo el acoplador giratorio 1504. El mecanismo de prevención de rotación puede comprender estructuras y medios que incluyen, pero sin limitación, una conexión a fricción entre el implante 1500 y el catéter guía 204, una unión de estabilización separada, operable desde el extremo proximal, que se acopla con un orificio, surco o receptáculo y bloquea el implante 1500 para impedir la rotación sobre su eje longitudinal, y similares. El implante 1500 puede comprender adicionalmente una proyección (no mostrada) que acopla una ranura longitudinal (no mostrada) en el extremo distal del tubo de catéter guía 204. La proyección es capaz de realizar un movimiento deslizable axial dentro de la ranura, pero se limita contra un movimiento rotacional por la interferencia con las paredes de la ranura. El catéter guía 204 puede comprender la proyección, mientras que el implante 1500 puede comprender la ranura. El catéter guía 204 puede comprender patines internos que se proyectan hacia dentro y se acoplan con los espacios entre los listones longitudinales 104 del implante no expandido 1500. El implante 1500 puede empujarse del tubo de catéter guía 204 mediante un movimiento axial o longitudinal distal del tubo de catéter 210 con respecto al tubo de catéter guía 204.

La figura 29 ilustra una vista fragmentada parcial lateral de un implante embólico 1600 que comprende una pluralidad de puntales orientados axialmente 104 fijados al extremo distal 102 y al extremo proximal 1610. El implante embólico 1600 comprende adicionalmente el tubo de catéter portador 210, el catéter guía 204, un empujador 1602 que comprende adicionalmente un primer cable eléctrico 1604, un segundo cable eléctrico 1606, una bobina de calentamiento resistivo 1608, y un enlace fusible 1612. El enlace fusible 1612 se fija, o se integra a, el extremo distal del empujador 1602. El enlace fusible 1612 puede comprender un metal fundible a baja temperatura, tal como soldadura, o un material polimérico, tal como polipropileno, polietileno, poliéster, o similares. El enlace fusible 1612, como se ilustra, se fija al implante 1600 en la región del extremo proximal 1610 pero también puede fijarse al implante 1600 en el extremo distal 102. El elemento de calentamiento resistivo 1608 puede comprender materiales tales como tungsteno, alambre de níquel cromo, o similares. El elemento de calentamiento resistivo 1608 puede envolverse alrededor del enlace fusible 1612 en forma de una bobina, como se ilustra, o puede orientarse longitudinalmente o en cualquier otra configuración en proximidad suficientemente cercana como para transferir suficiente calor para fundir el enlace fusible 1612. Generalmente es beneficioso proteger el cuerpo del calor del elemento de calentamiento resistivo 1608 y esto se realiza por el aislamiento propuesto o comprendido por el tubo de catéter guía 204 y el extremo proximal del implante 1610. El empujador 1602 puede usarse para empujar físicamente el implante 1600 lejos del catéter guía 204 para asegurar un despliegue y liberación completos. El sistema puede comprender adicionalmente un cable de guía 206 de la figura 4, por ejemplo, si se desea.

Una unión hidráulicamente separable puede comprender un canal de fluido que transcurre del extremo proximal del catéter portador al extremo distal. El canal de fluido puede conectarse operativamente a un pistón, vejiga, elemento expandible, u otra estructura que puede forzar un implante acoplado de forma liberable del extremo distal del catéter portador para causar la liberación del implante. El canal de fluido se presuriza preferiblemente con un líquido, tal como solución salina, medios de contraste radiopacos, o similares. Las presiones por encima de 1.000 psi (6,89 MPa) pueden generarse usando una jeringa pequeña y presión manual aplicada por el operador a un puerto de presurización en el extremo proximal del catéter portador que se conecta operativamente al canal de fluido. Las presiones que se acercan a 1.000 psi (6089 MPa) o más pueden forzar un implante, una fricción acoplada al extremo distal del catéter portador para desconectarse, separarse, o liberarse de otro modo. La presión de fluido puede administrarse a un espacio justo proximal al implante de tal forma que la presurización del espacio fuerza al implante a moverse distalmente y desconectarse del catéter portador. El espacio se conecta operativamente al canal de fluido.

La figura 30 ilustra una vista lateral, en fragmentación parcial, de un implante embólico 1700 que comprende un extremo distal 102, un extremo proximal 1710, y un pistón 1702. El sistema comprende adicionalmente el catéter guía 204, y la vaina del catéter portador 210 que comprende adicionalmente el lumen de presurización 1704. El implante 1700 se ha expandido hasta su diámetro operativo completamente expandido y el pistón 1702 acaba de comenzar a moverse distalmente para separar el implante 1700 del catéter 210. El pistón 1702 se fija al extremo proximal 1710. El pistón 1702 se proyecta axialmente al lumen de presurización 1704 y se limita de forma deslizable para moverse únicamente de forma longitudinal en el mismo. El pistón 1702 se sella de forma fluida a las paredes del catéter 210 de tal forma que la presión generada dentro del lumen 1704 no se salga alrededor del pistón 1702. El fluido adecuado para la presurización del lumen 1704 puede comprender materiales tales como, pero sin limitación, agua, medios de contraste radiopacos, etanol, y similares. El fluido es preferiblemente un fluido incompresible para no causar un almacenamiento a presión dentro del fluido, cuya liberación podría dañar a la instrumentación o al paciente. Las presiones adecuadas para la presurización del lumen 1704 pueden variar de aproximadamente 10 psi a aproximadamente 3.000 psi (de aproximadamente 0,69 MPa a aproximadamente 20,68 MPa), cada una de las cuales puede generarse con una jeringa de mano. Las presiones superiores a menudo son necesarias para superar las pérdidas de presión dentro del lumen de diámetro pequeño 1704, que puede variar de aproximadamente 0,005 pulgadas a aproximadamente 0,050 pulgadas (de aproximadamente 0,127 mm a aproximadamente 1,27 mm), pero generalmente varía de aproximadamente 0,010 a aproximadamente 0,030 pulgadas (de aproximadamente 0,254 mm a aproximadamente 0,76 mm) de diámetro. La longitud del tubo de catéter 210 es generalmente muy larga y puede variar de aproximadamente 45 cm a aproximadamente 250 cm con una longitud preferida de aproximadamente 80 cm a aproximadamente 150 cm para los procedimientos de acceso cerebrovascular.

El pistón puede comprender una estructura de fuelle (no mostrada) que asegura que la pérdida de presión de fluido no se producirá cuando el lumen de presurización 1704 se presuriza con fluido. El pistón 1702 puede comprender adicionalmente anillos o juntas de pistón (no mostrados) para inhibir adicionalmente la pérdida de presión mientras que el pistón se eyecta o se expulsa del extremo distal del tubo de catéter 210. El pistón puede accionar un cierre, capturador, cierre liberable, u otra estructura que agarra una porción del implante 1700. Accionando el cierre, el pistón puede desbloquear o abrir el tubo de catéter portador 210 del extremo proximal 1710 del implante 1700. El implante 1700 puede desactivarse adicionalmente o separarse del tubo de catéter portador 210 mediante el movimiento relativo distal del catéter guía 204 o un empujador separado.

Por medios similares a los de la unión hidráulicamente separable, puede usarse una unión de vacío para atraer un vacío en el extremo distal del catéter portador causando una reducción de tamaño o una proyección disminuida de un mecanismo de acoplamiento configurado para sostener de forma liberable el implante fijado al catéter portador.

La figura 31 ilustra una vista lateral, en fragmentación parcial, de un implante 1800 que comprende un extremo distal 102, una pluralidad de puntales 104, y un extremo proximal 1810, que comprende adicionalmente un orificio 1802 y un lumen interno 1812. El sistema comprende adicionalmente el catéter portador 210 que comprende adicionalmente el lumen de presión 1704, el catéter guía 204, una vejiga 1804 que comprende adicionalmente un volumen interno de vejiga 1808, y un enlace de vejiga 1806. La vejiga 1804 se fija al extremo distal del catéter portador 210 por el enlace de vejiga 1806. El lumen de vejiga 1808 se conecta operativamente al lumen de presurización 1704 y de otro modo, se sella de forma fluida. La vejiga 1804 puede constituirse en su perfil pequeño y después inflarse a un diámetro mayor que el del orificio 1802 o puede construirse para expandirse hasta un diámetro mayor que el del orificio 1802 en su estado sin tensión. La aplicación de un vacío o la extracción del fluido del lumen de vejiga 1808 por medio del lumen de presurización 1704 puede reducir la extensión lateral o diametral de la vejiga 1804 a un tamaño menor que el del orificio 1802 de tal forma que el implante 1800 se desacopla del tubo de catéter portador 210. Puede generarse una separación y despliegue adicionales mediante un movimiento distal del catéter guía 204 con respecto al tubo de catéter portador 210.

La extracción de un vacío, o la retirada del líquido o fluido, en el sistema descrito en la figura 17 puede tirar del tapón 1702 del implante 1700, liberando así y desplegando el implante 1700. El tapón 1702 puede ser una conexión a fricción o estar retenido débilmente en un retén en el implante 1700, permitiendo así la capacidad de retirada del tapón 1702, en vacío aplicado al lumen de presurización 1704.

Puede activarse un empujador mecánico en el extremo proximal del catéter portador para moverse axialmente y forzar un implante acoplado de forma extraíble del extremo distal del catéter portador. El empujador mecánico se dispone generalmente en un lumen del catéter portador para estar radialmente limitado pero longitudinalmente móvil dentro del lumen. El empujador mecánico puede empujarse directamente o moverse axialmente por medio de una ventaja mecánica, tal como una palanca o mecanismo de activación. El empujador mecánico también puede girarse para generar un efecto de gato de tornillo, generando así un movimiento lineal en el extremo distal del catéter portador y forzando el implante para liberarse o desacoplarse.

El acoplamiento del implante en el extremo distal del catéter puede comprender una sencilla conexión a fricción con el implante que comprende un manguito externo que encaja perfectamente sobre un saliente del catéter portador. El saliente del catéter se proyecta en el manguito del implante, por ejemplo, y se mantiene allí por un ajuste a presión, ajuste por adhesión, retenes y proyecciones, o similares.

La figura 32 ilustra una vista fragmentada parcial lateral de un implante 1900 que se fija de forma liberable a su tubo de catéter portador 210 por un empujador 1902. El implante 1900 comprende el extremo distal 102, una pluralidad de patines 104, un extremo proximal 1910 que comprende adicionalmente un tope 1906 y retenes de acoplamiento 1904. El sistema comprende adicionalmente el tubo de catéter portador 210 que comprende adicionalmente una o más proyecciones 1912, uno o más elementos de resorte 1914, y el tubo de catéter guía 204. El extremo proximal 1910 es una estructura sustancialmente hueca y axialmente alargada fijada al extremo proximal de los patines 104. Fijado al interior del extremo proximal 1910 se encuentra un tope o región de abertura central reducida 1906. Fijadas al extremo distal del tubo de catéter portador 210 se encuentran una o más clavijas de acoplamiento 1912 sesgadas hacia fuera por uno o más resortes opcionales 1914. Las clavijas de acoplamiento 1912 se configura para acoplarse con depresiones o retenes 1904 en el interior del implante extremo proximal 1910. Las clavijas de acoplamiento 1910 causan un acoplamiento frustrado que puede superarse por la fuerza axial aplicada por el movimiento distal del empujador 1902 contra el tope 1906. Los resortes 1914 son opcionales y puede obtenerse la misma funcionalidad de la resiliencia en el tubo de catéter portador 210 o en la estructura de las clavijas de acoplamiento 1912. Los retenes 1904 en el interior del extremo proximal 1910 también pueden estar configurados como orificios o aberturas en el extremo proximal 1910 o como superficies dentadas o circunferencialmente ranuradas para sujetar las clavijas 1912.

Los implantes pueden fijarse al catéter portador por medios magnéticos que pueden activarse y desactivarse por el uso de electroimanes alimentados desde el extremo proximal del catéter portador 200 usando contactos eléctricos tales como los ilustrados en la figura 16.

El implante 100, cuando está diseñado para una embolización cerebrovascular, puede tener un diámetro o

5 dimensión no expandida lateral de menos de 0,021" (0,5334 mm). El implante 100 puede tener una longitud de aproximadamente 0,2 a 0,3 pulgadas (de aproximadamente 5,08 a aproximadamente 7,62 mm) en su estado no expandido. El espesor de pared del implante puede variar de aproximadamente 0,001 a 0,005 pulgadas (de aproximadamente 0,025 mm a aproximadamente 0,127 mm). Para procedimientos neuro-intervencionales en la cerebrovasculatura, el diámetro expandido del implante 100 debe variar de aproximadamente 2 mm a aproximadamente 6 mm con un intervalo preferido de aproximadamente 3 mm a aproximadamente 5 mm.

10 El implante 100 puede comprender adicionalmente recubrimientos para mejorar las características de trombogenicidad o llenado de espacio. Dichos recubrimientos pueden comprender hidrogel hidrófilo o espuma expandible que se aplica al implante 100 antes del uso, y se permite o se causa el secado. Tras la exposición a la sangre u otro líquido, el hidrogel o espuma absorbe agua se hincha en volumen. Dicho hinchazón de volumen puede aumentar el espesor de la capa de hidrogel o espuma hasta diez veces, o más. El hidrogel hidrófilo puede comprender pegamento de fibrina, protrombina, u otra sustancia de coagulación sanguínea, o el producto químico, la sustancia o el material de coagulación sanguínea pueden aplicarse al 100 sin el hidrogel. Aunque se han descrito las realizaciones preferidas de los dispositivos y métodos en referencia al entorno en el que se desarrollan, son simplemente ilustrativos de los principios de las invenciones. Los elementos de las diversas realizaciones pueden incorporarse en cada una de las otras especies para obtener los beneficios de los elementos en combinación con tales otras especies, y las diversas características beneficiosas pueden emplearse en realizaciones en solitario o en combinación entre sí. Pueden preverse otras realizaciones y configuraciones sin apartarse del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

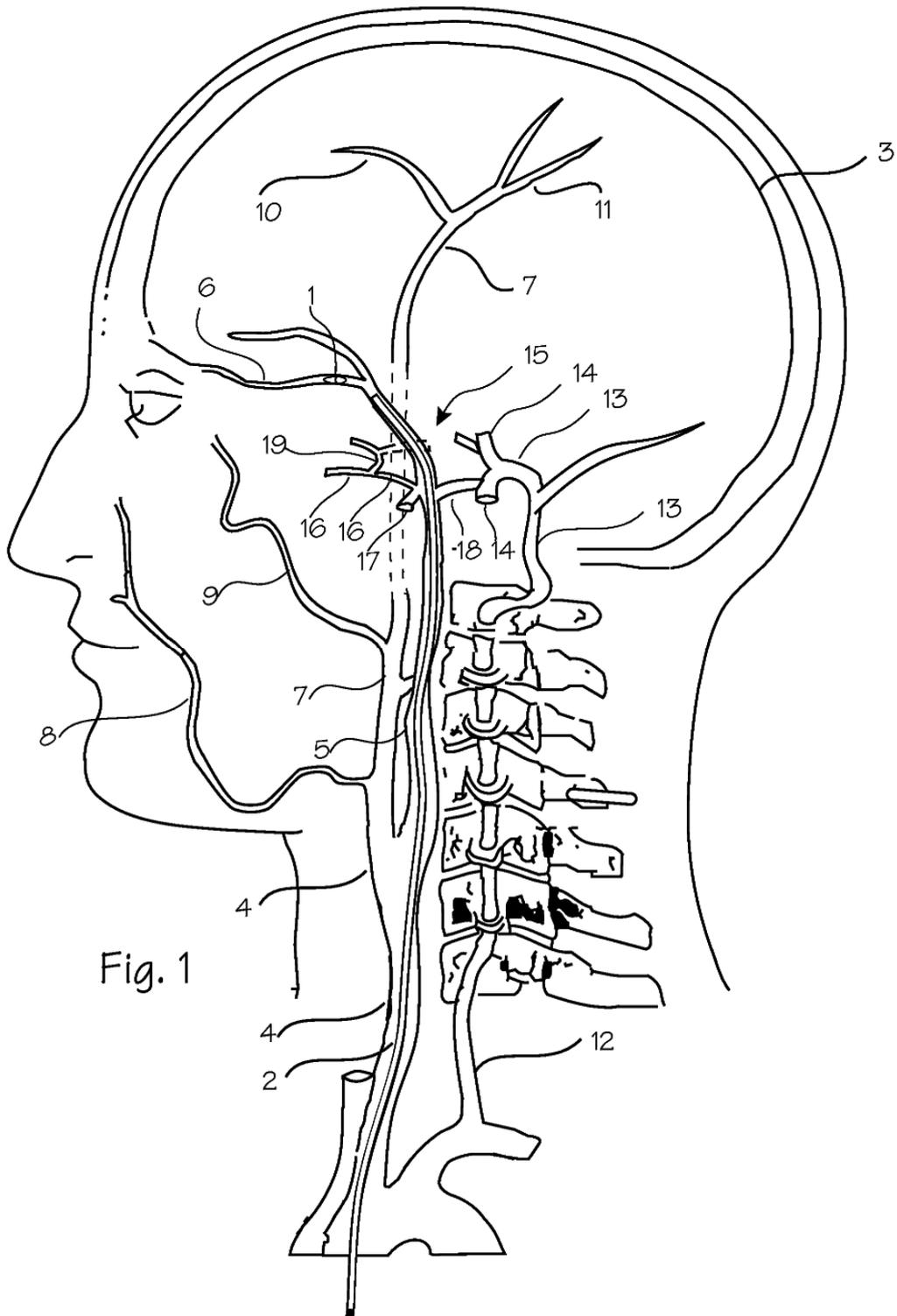
15

20

REIVINDICACIONES

- 1.- Un implante embólico (1, 21) para la oclusión de la arteria principal, incluyendo dicho implante embólico (1, 21) un extremo proximal (31) y un extremo distal (32), comprendiendo dicho implante embólico (1, 21):
- 5 una estructura de alambre que incluye un extremo proximal (31) y un extremo distal (32), comprendiendo dicha estructura de alambre:
- un par de segmentos en zigzag opuestos (22, 23) que incluye una pluralidad de elementos en forma de V (24) que definen un extremo abierto, estando los elementos en forma de V (24) unido en el extremo abierto de los elementos en forma de V (24) a través de puntales cortos longitudinalmente alineados (25) para formar una porción central de la estructura de alambre, estando dichos puntales cortos desplazados longitudinalmente entre sí, definiendo dichos elementos en forma de V vértices proximales o distales (26) que apuntan respectivamente proximal o distalmente lejos del centro de la estructura de alambre;
- 10 una primera pluralidad de puntales serpenteantes longitudinalmente orientados (27) que se extienden desde los vértices que apuntan longitudinalmente (26) de los elementos en forma de V (24), estando dichos puntales serpenteantes longitudinalmente orientados (27) unidos entre sí cerca del centro radial de la estructura de alambre en el extremo proximal (31) del implante embólico (1, 21);
- 15 una segunda pluralidad de puntales serpenteantes longitudinalmente orientados (27) que se extienden desde los vértices que apuntan distalmente de los elementos en forma de V, estando dichos puntales serpenteantes longitudinalmente orientados unidos entre sí cerca del centro radial de la estructura de alambre en el extremo distal del implante embólico;
- 20 donde la estructura de alambre se forma de un material autoexpandible;
- 25 una conexión de separación (34) fijada al extremo proximal del implante embólico (1, 21); y
- una membrana (38) dispuesta sobre el extremo proximal del implante embólico (1, 21),
- teniendo dicha membrana (38) una superficie opuesta proximal (39), siendo dicha membrana (38) a la sangre sobre la superficie opuesta proximal (39), y que se extiende sobre al menos uno de los segmentos en zigzag (22, 23).
- 30 2.- El implante embólico (1, 21) de la reivindicación 1, donde la estructura de alambre comprende adicionalmente una aleación metálica pseudoelástica.
- 3.- El implante embólico (1, 21) de la reivindicación 1, donde la membrana (38) comprende ePTFE impregnado con un adhesivo, estando dicha membrana (38) pegada a la estructura de alambre.
- 35 4.- El implante embólico (1, 21) de la reivindicación 1, donde la membrana (38) comprende dos capas de ePTFE impregnado con un adhesivo, estando dicha membrana (38) pegada a la estructura de alambre.
- 40 5.- El implante embólico (1, 21) de la reivindicación 1, donde la estructura de alambre tiene una configuración completamente expandida con un diámetro de aproximadamente 5 mm, y una segunda configuración completamente compactada con un diámetro de menos de aproximadamente 1 mm.
- 6.- Un sistema para la oclusión de la arteria principal, comprendiendo dicho sistema:
- 45 un implante embólico (1, 21), de acuerdo con una cualquiera de las reivindicación 1 a 5, donde la conexión de separación (34) es una conexión de separación electrolítica;
- un catéter portador (2) adaptado para la navegación a través de la vasculatura del paciente a la arteria principal, estando dicho catéter portador (2) adaptado también para alojar el implante embólico (1, 21) dentro de la punta distal del catéter portador (2);
- 50 una varilla de entrega (33) dispuesta de forma deslizable dentro del catéter portador (2), teniendo dicha varilla de entrega (33) un extremo distal fijado al implante embólico (1, 21) a través de la conexión de separación electrolítica;
- y
- 55 un conductor para suministrar alimentación a la conexión de separación electrolítica a partir de una fuente de alimentación.
- 7.- El sistema de la reivindicación 6, donde la estructura de alambre comprende adicionalmente una aleación metálica pseudoelástica.

- 8.- El sistema de la reivindicación 6, donde la membrana (38) comprende ePTFE impregnado con un adhesivo, estando dicha membrana (38) pegada a la estructura de alambre.
- 5 9.- El sistema de la reivindicación 6, donde la membrana (38) comprende dos capas de ePTFE impregnado con un adhesivo, estando dicha membrana (38) pegada a la estructura de alambre.
- 10.- El sistema de la reivindicación 6, donde la estructura de alambre tiene una configuración completamente expandida con un diámetro de aproximadamente 5 mm, y una segunda configuración completamente compactada con un diámetro de menos de aproximadamente 1 mm.
- 10 11.- El sistema de la reivindicación 6, donde la estructura de alambre tiene una configuración completamente expandida con un diámetro de aproximadamente 5 mm, y una segunda configuración completamente compactada con un diámetro de menos de aproximadamente 0,6 mm.



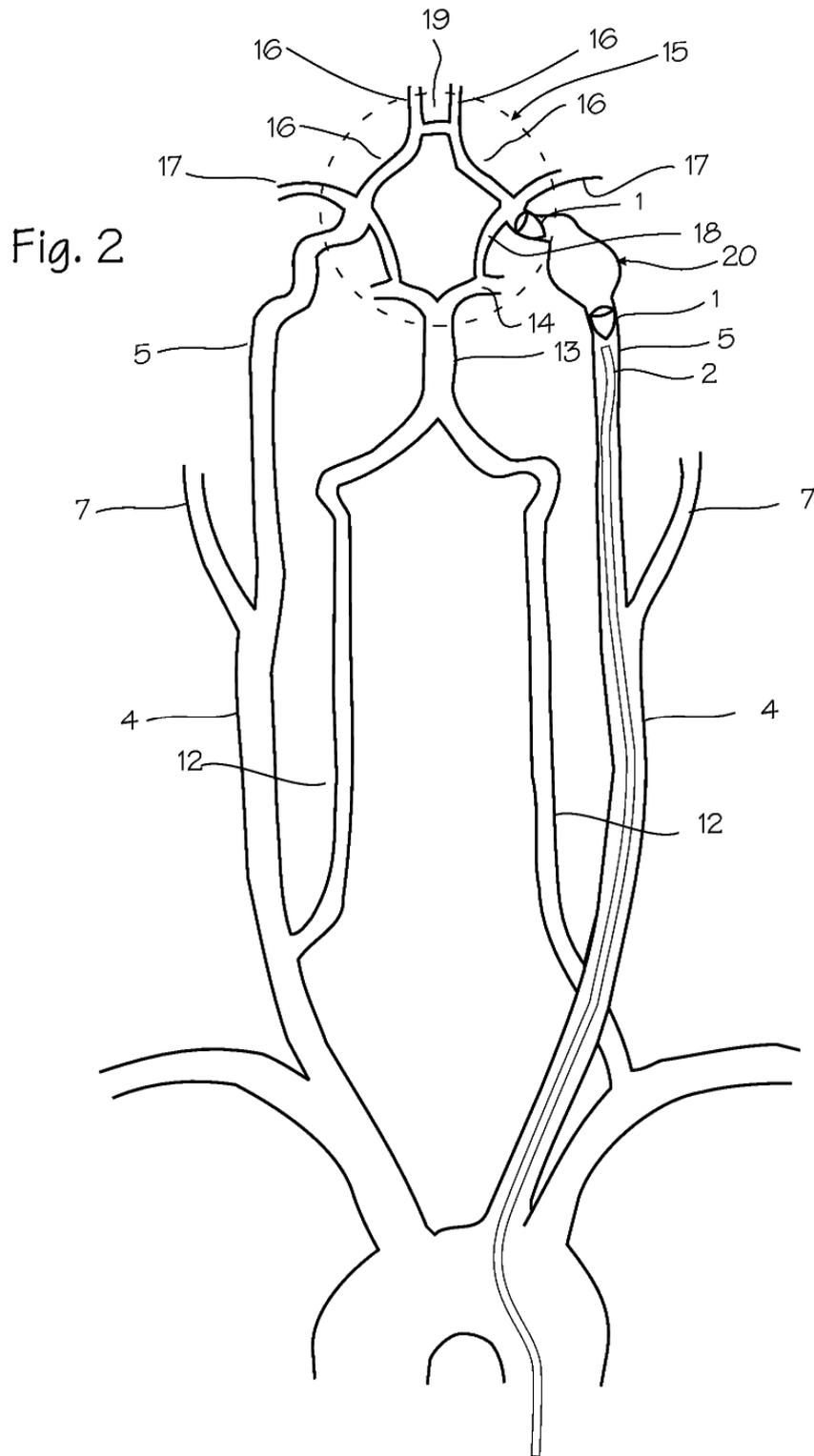


Fig. 3

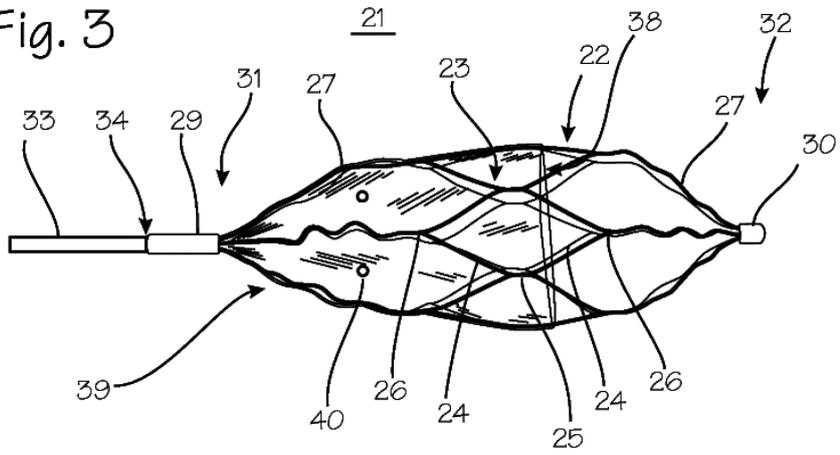


Fig. 4

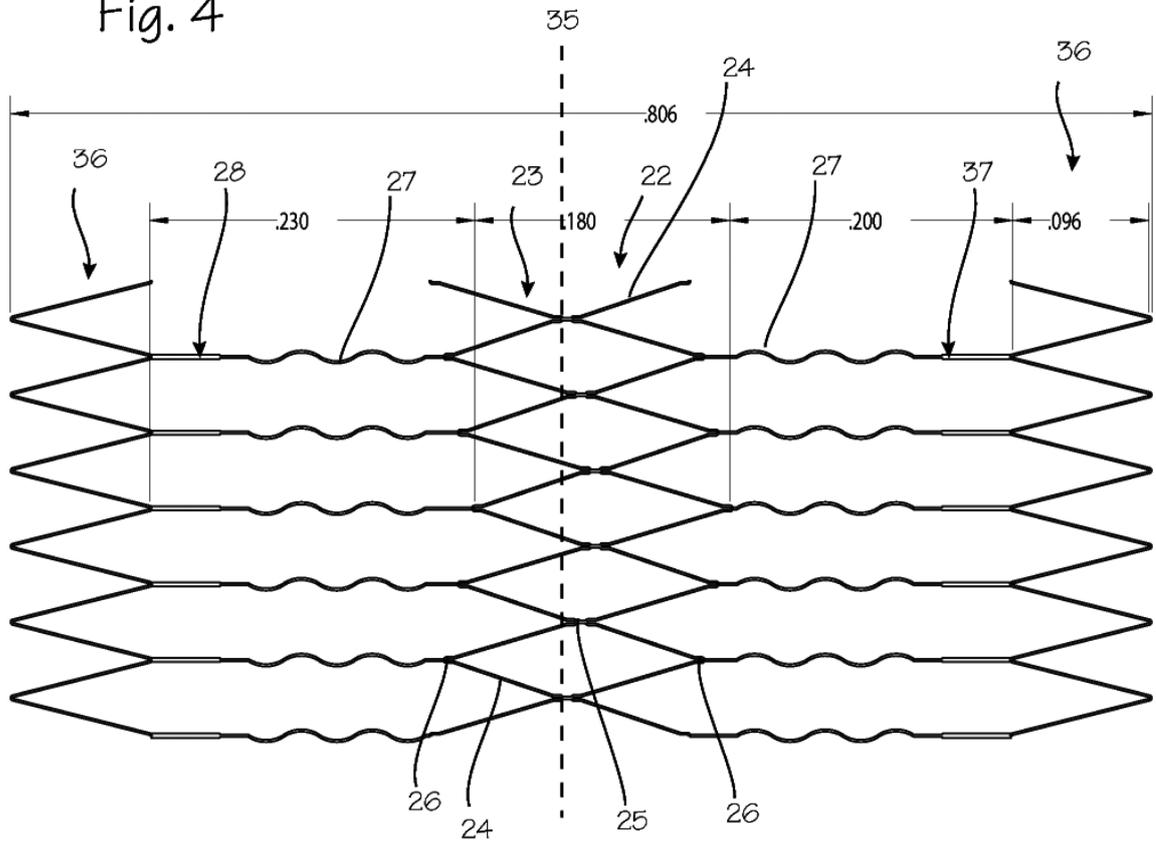


Fig. 5

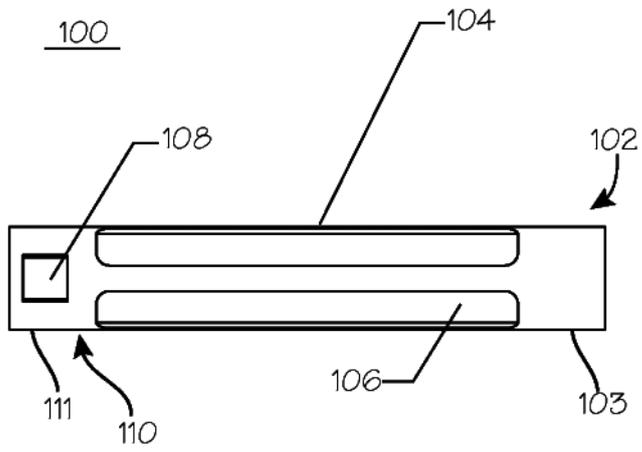
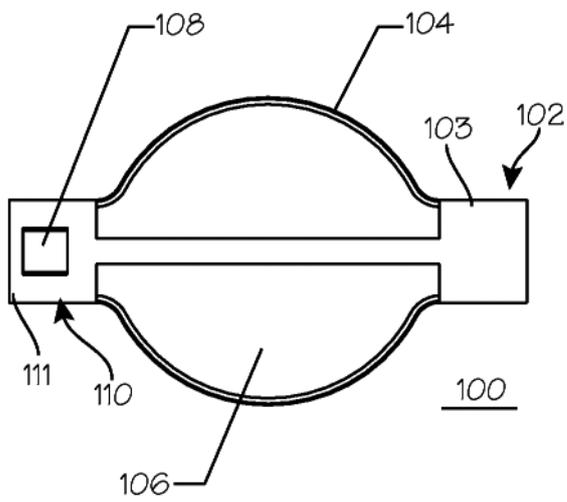
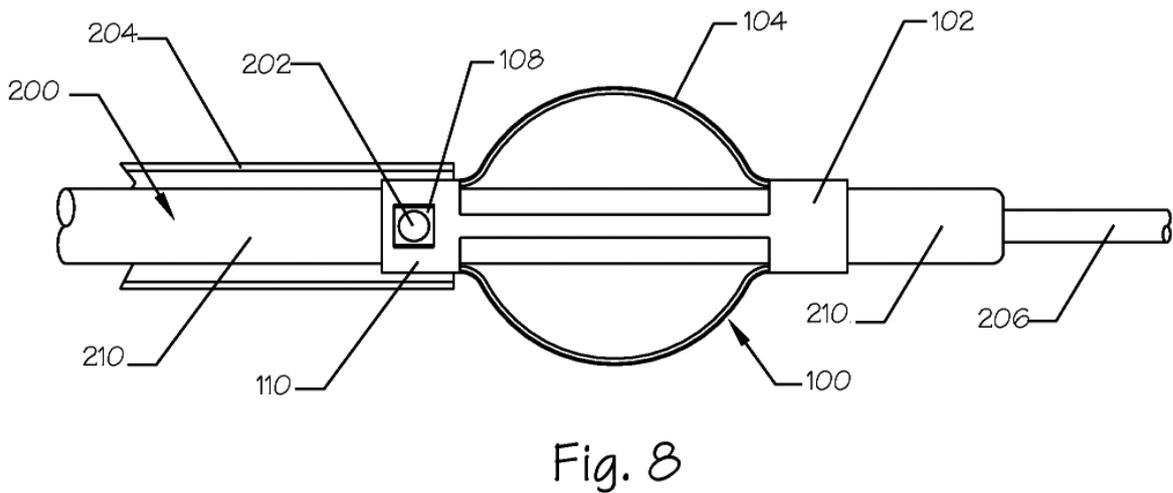
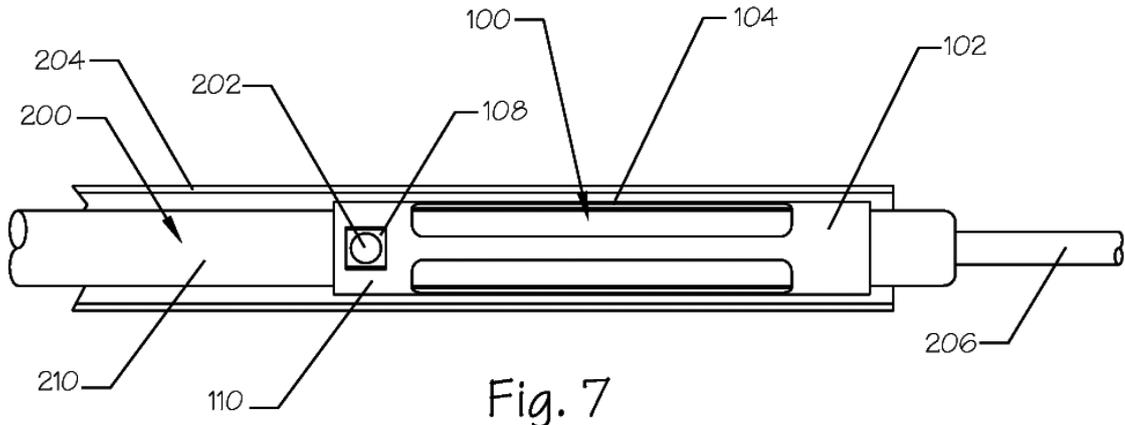


Fig. 6





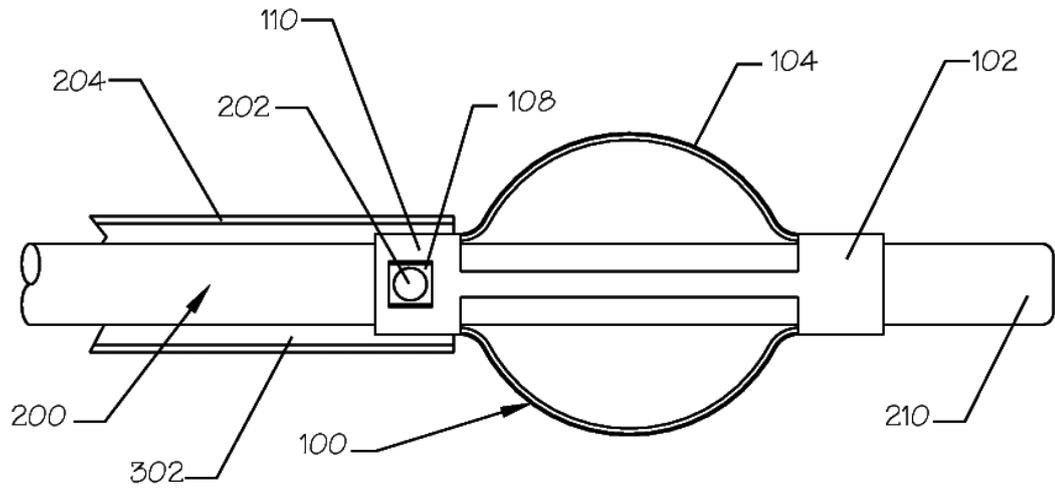


Fig. 9

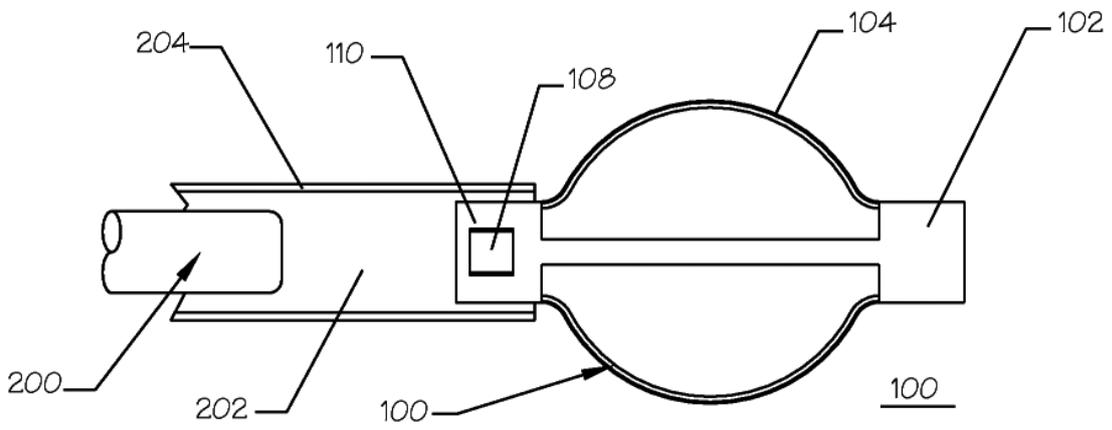


Fig. 10

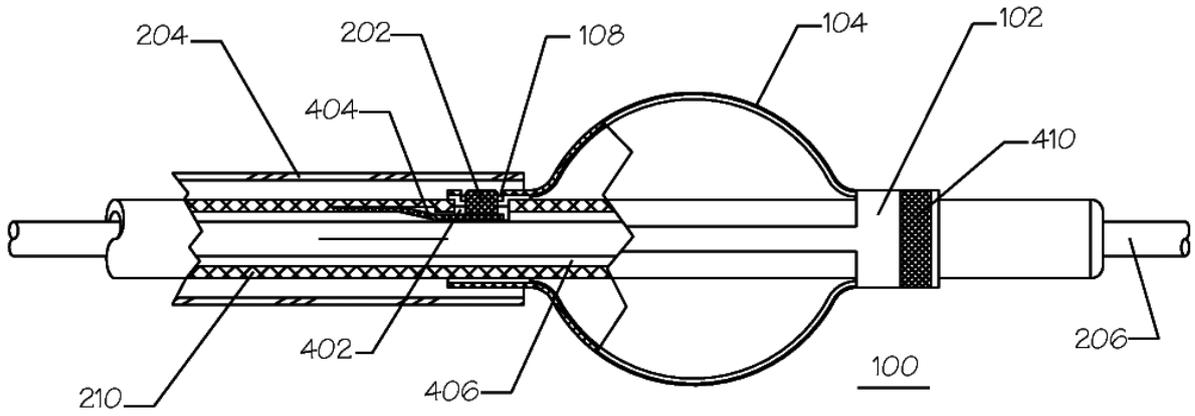


Fig. 11

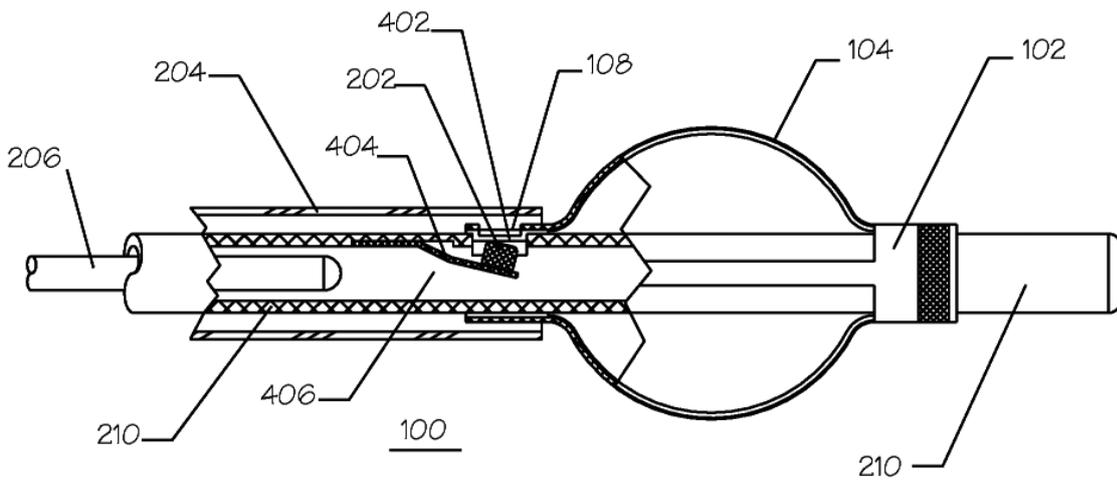


Fig. 12

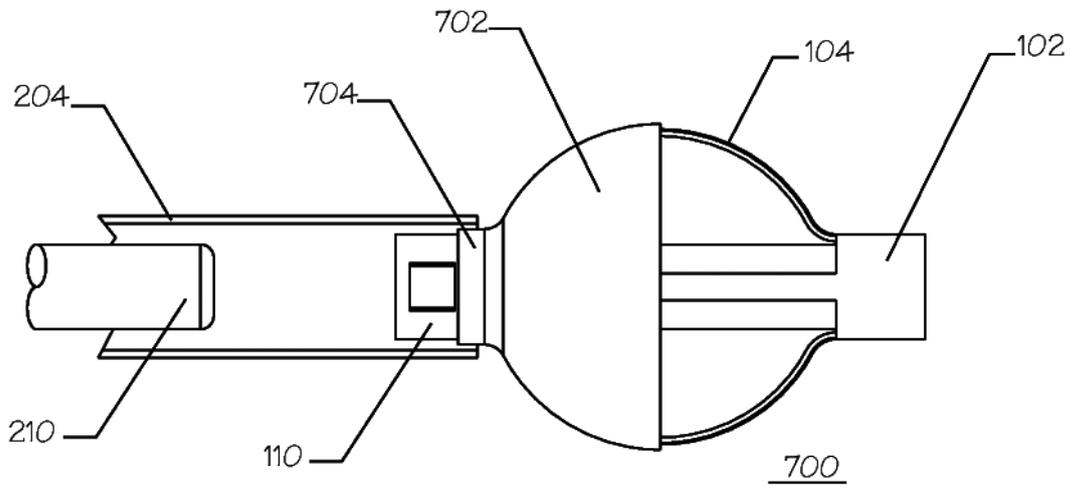


Fig. 13

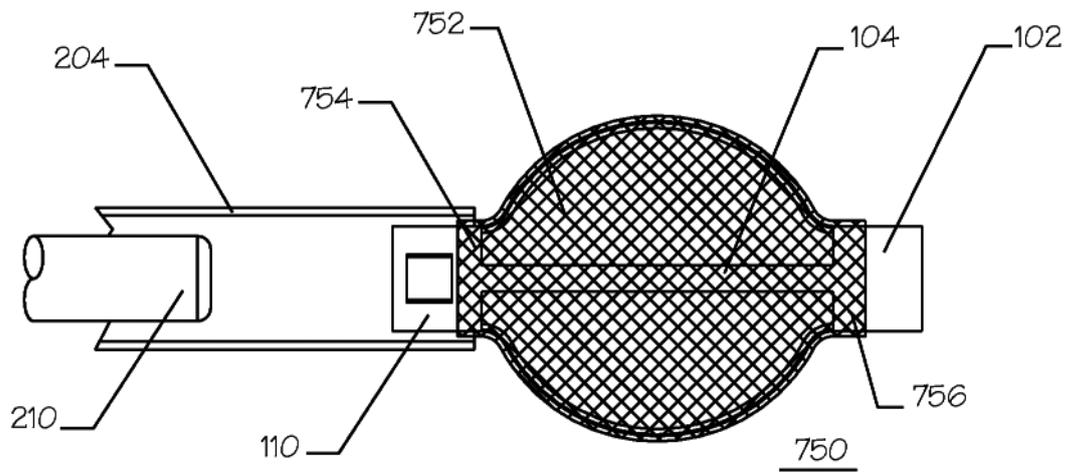


Fig. 14

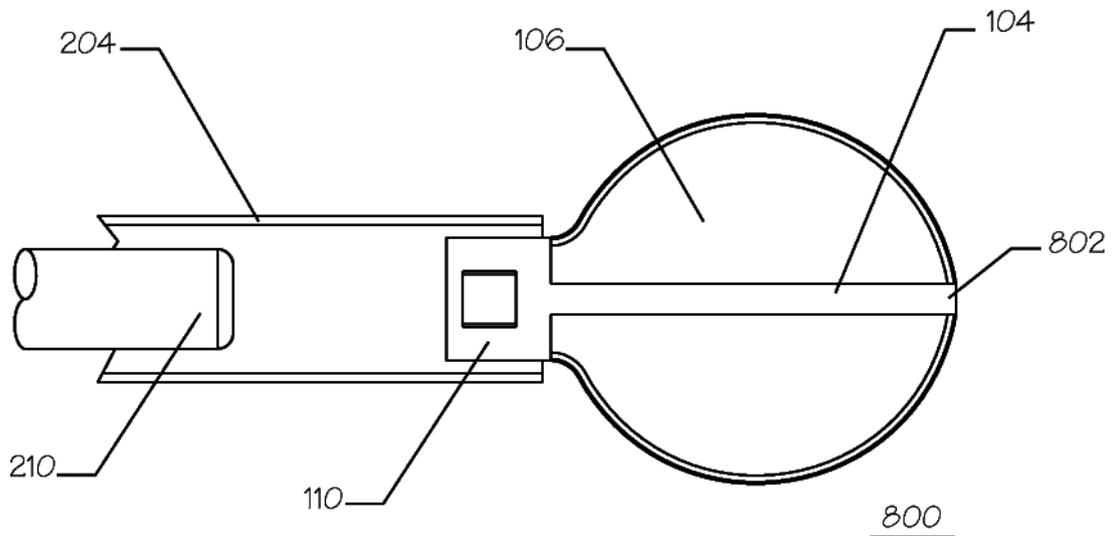


Fig. 15

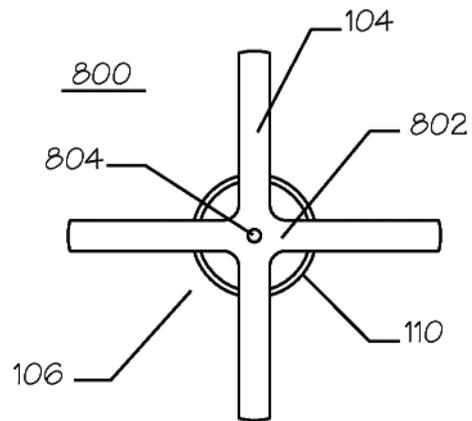
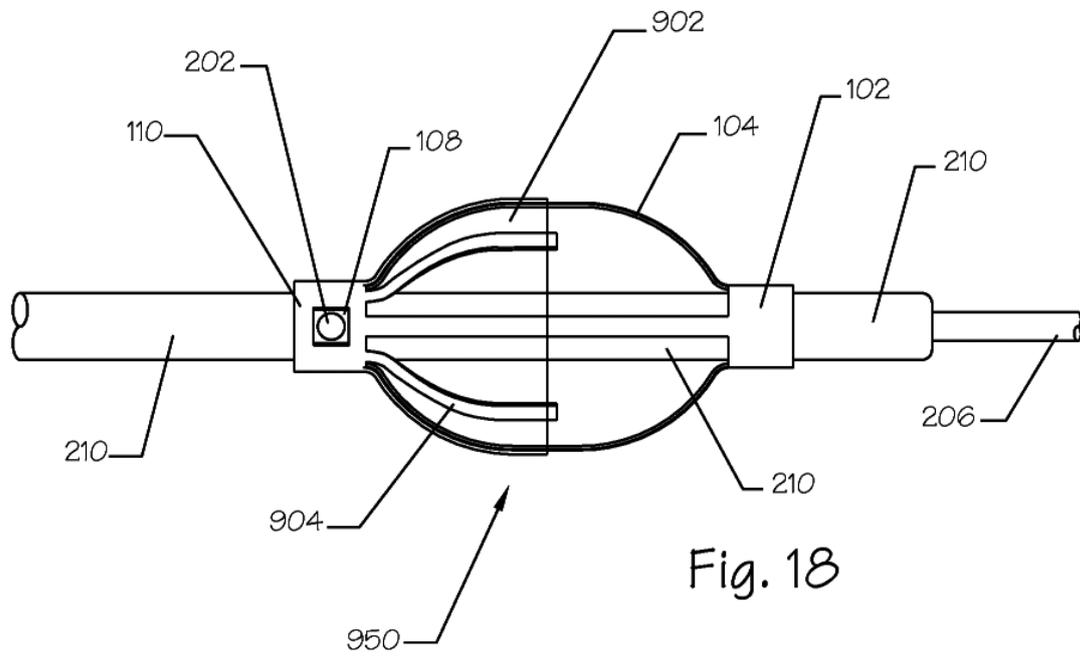
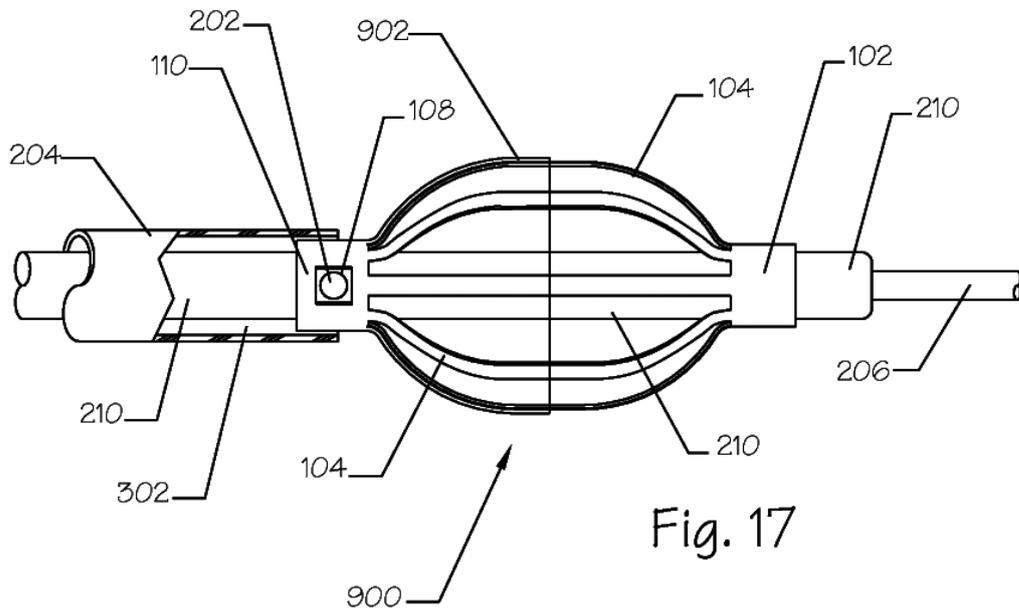


Fig. 16



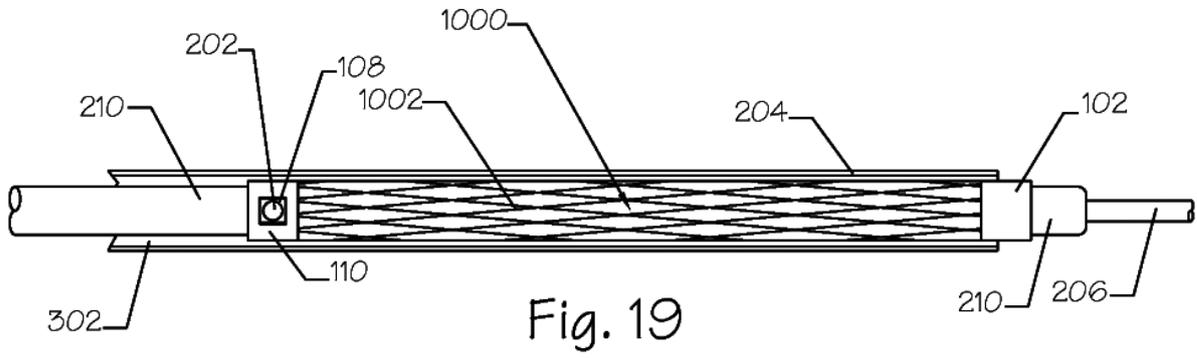


Fig. 19

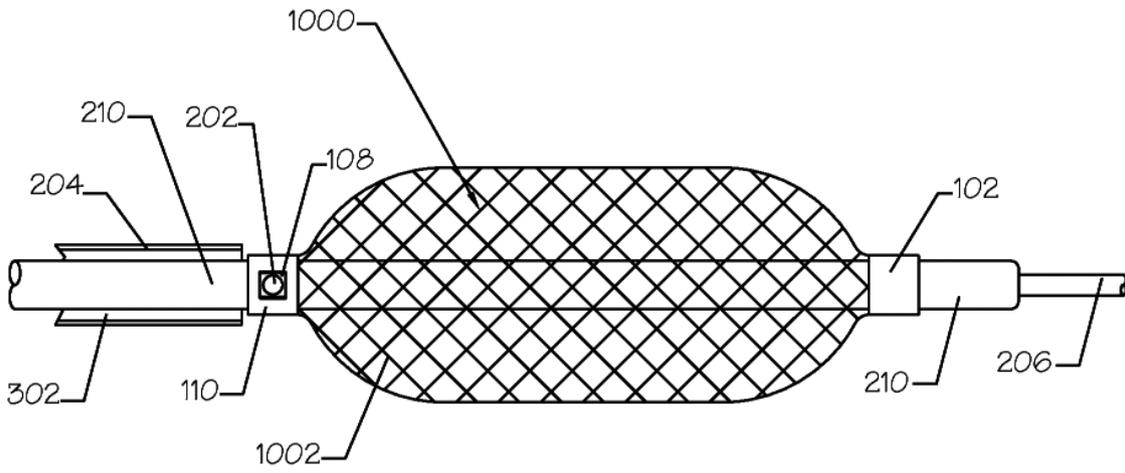
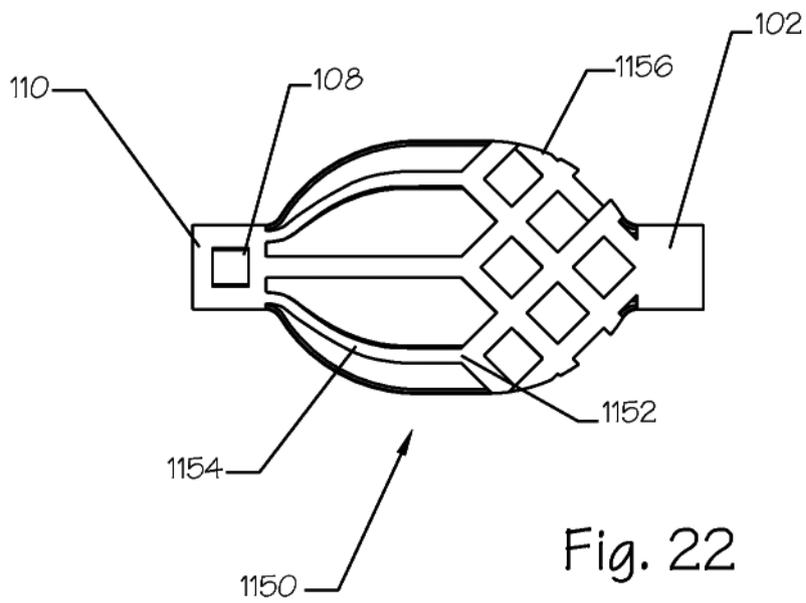
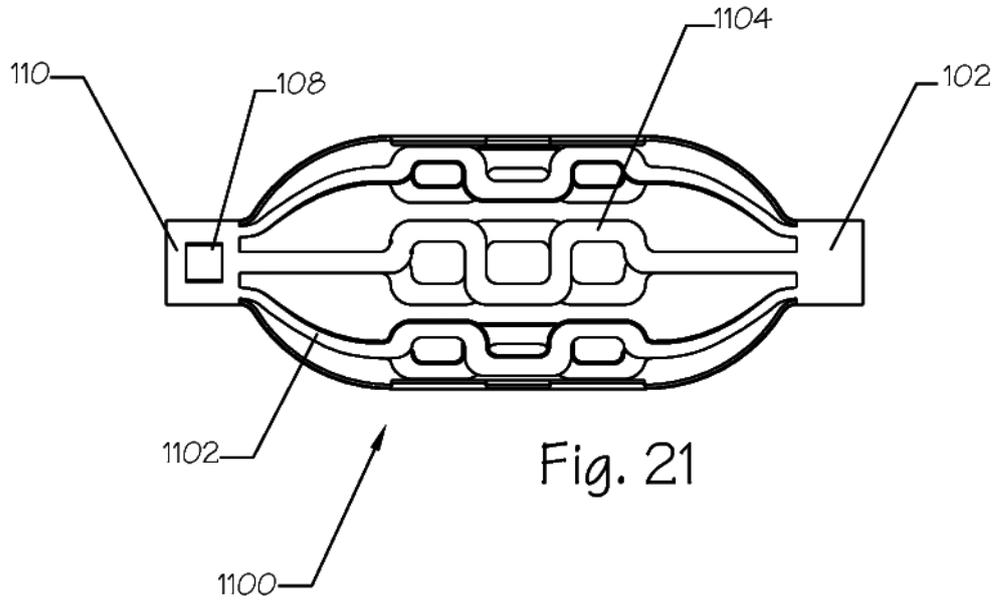
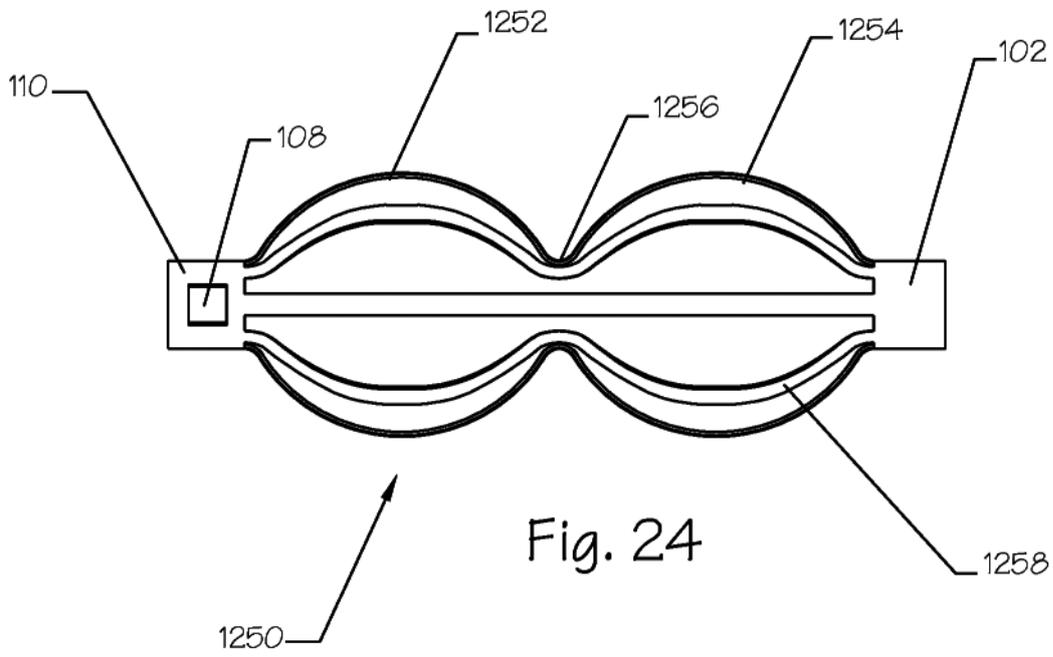
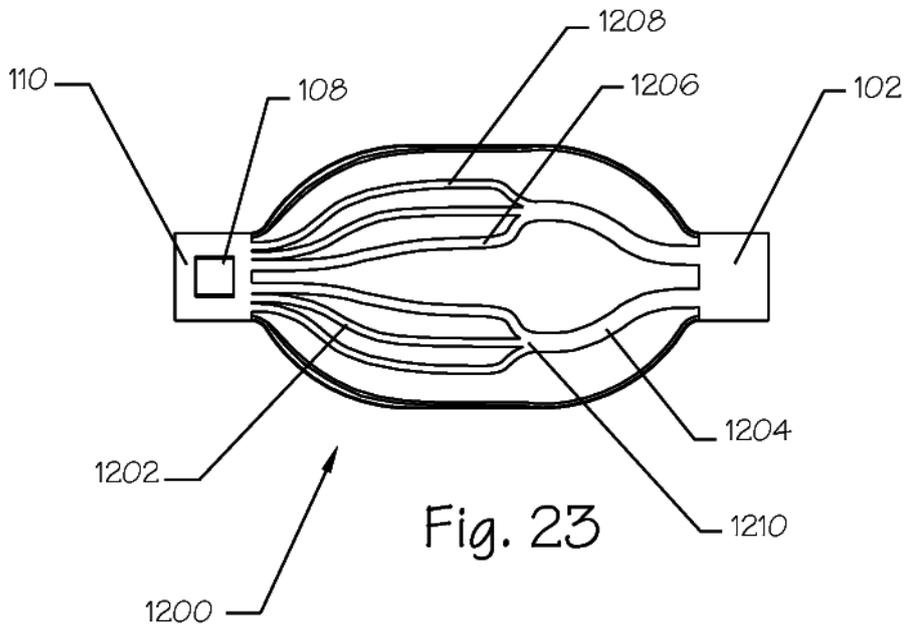
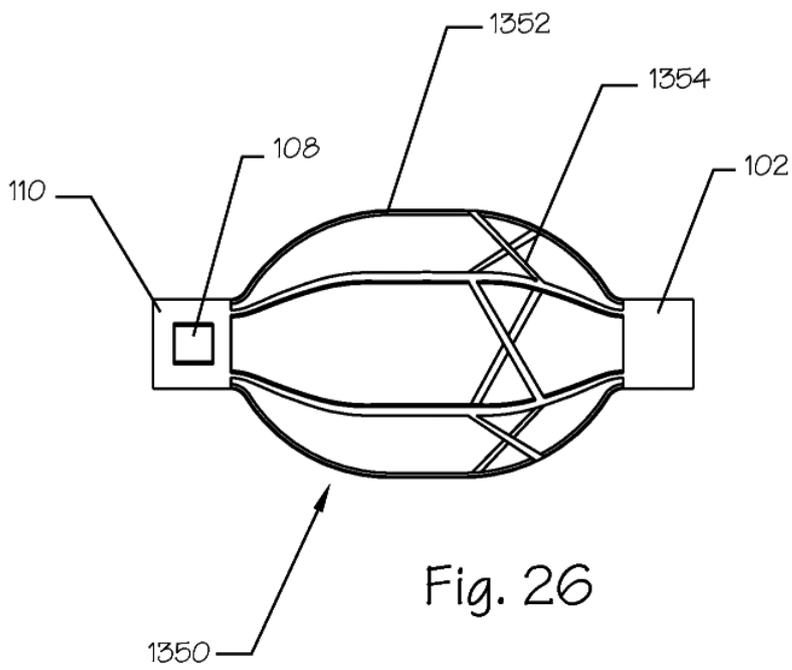
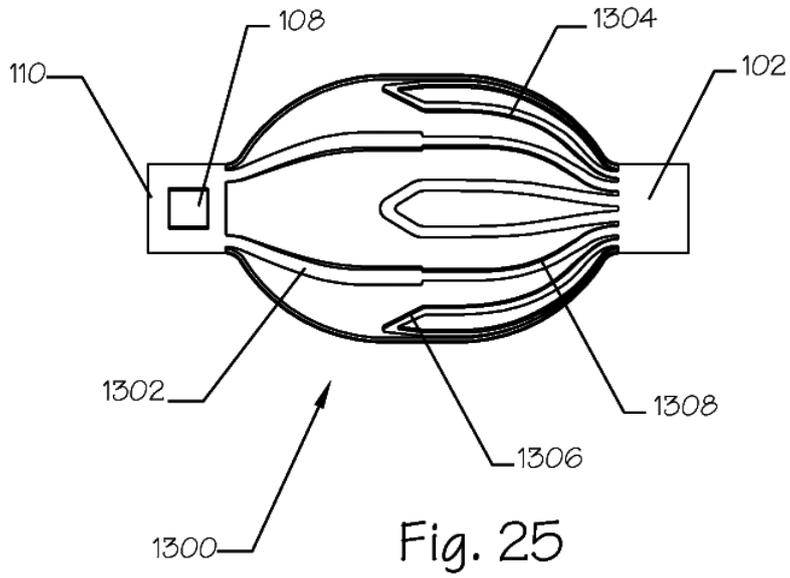


Fig. 20







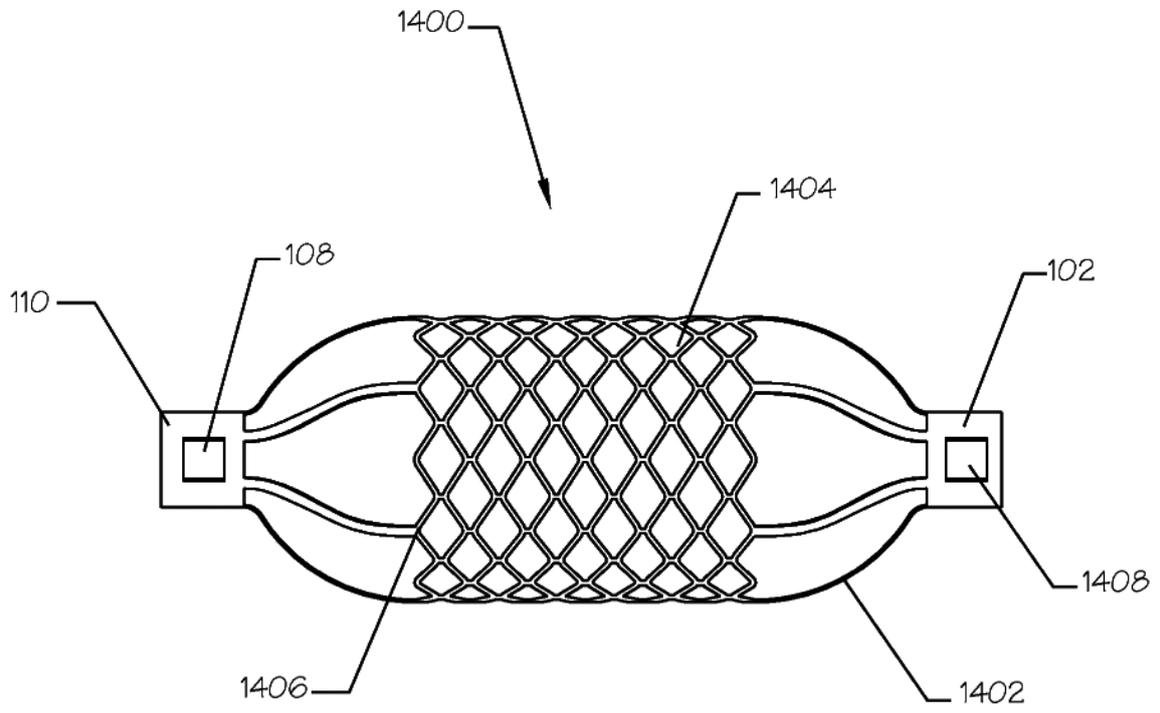


Fig. 27

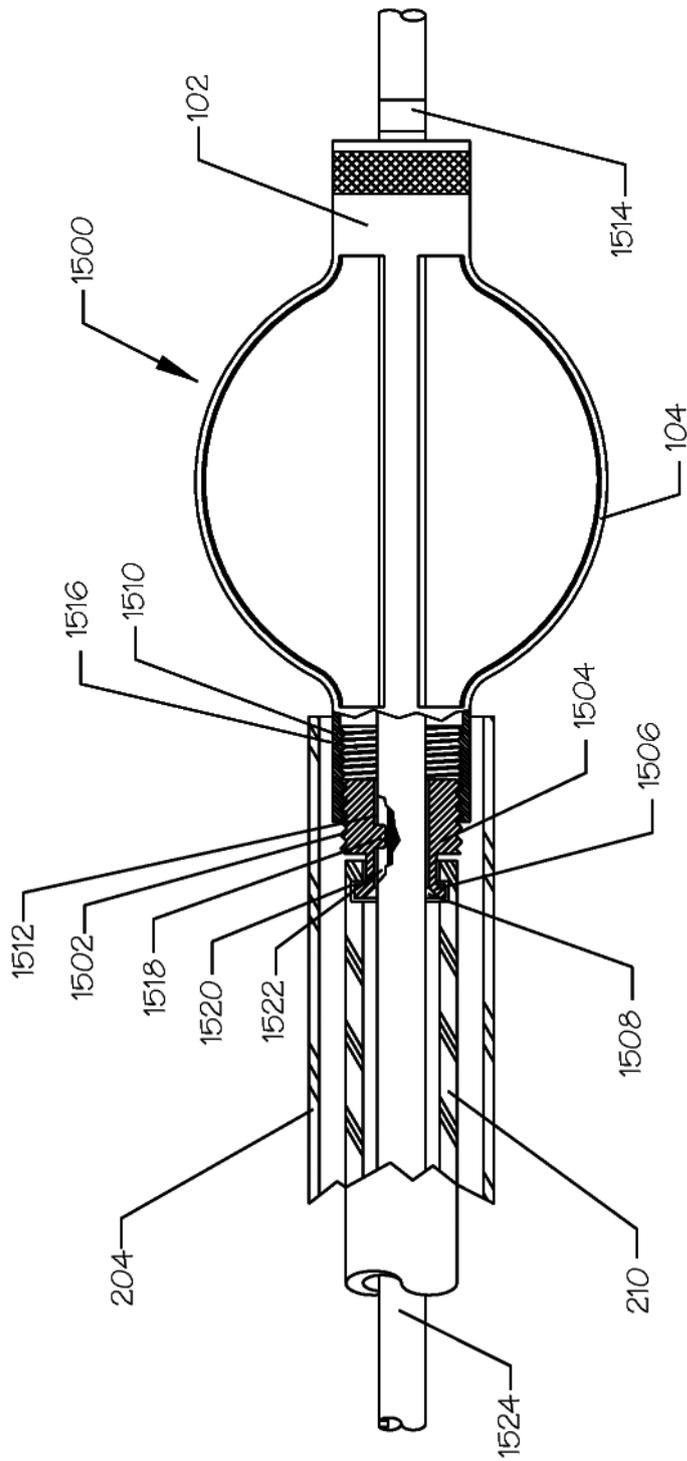


Fig. 28

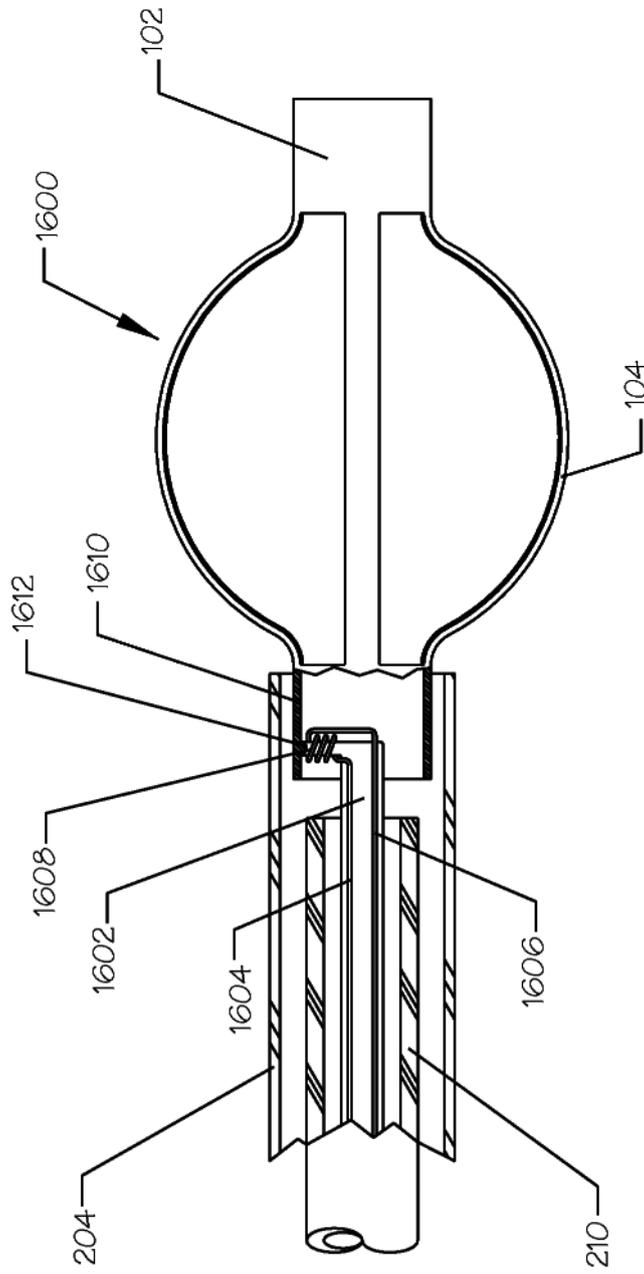


Fig. 29

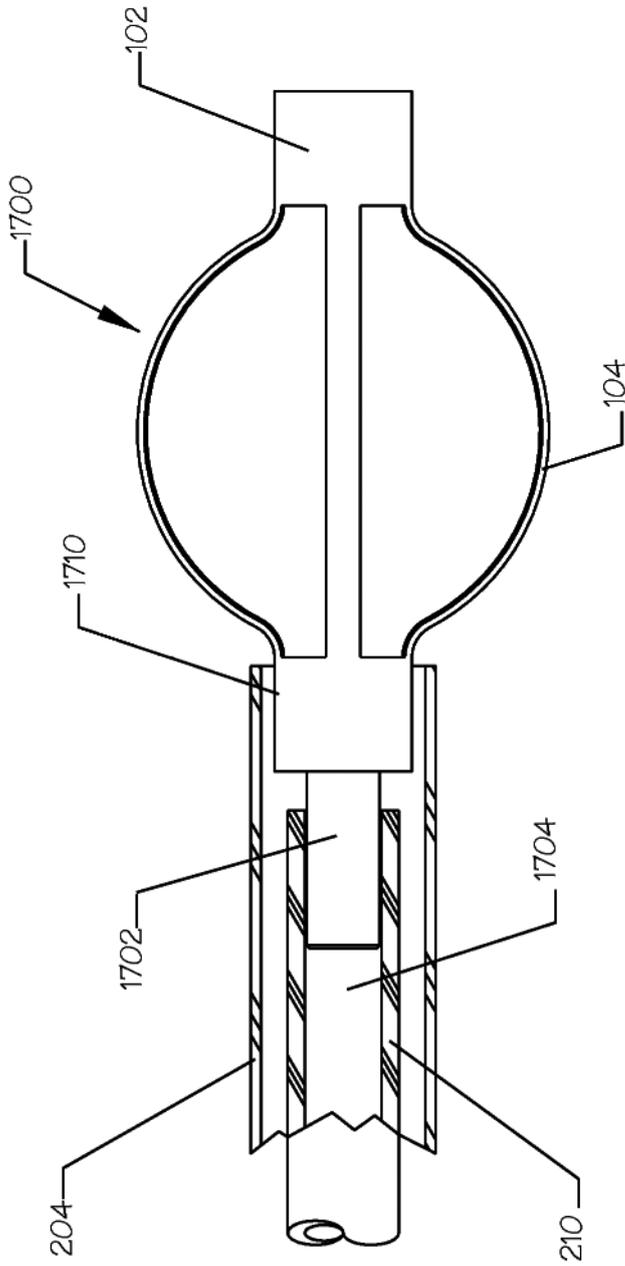


Fig. 30

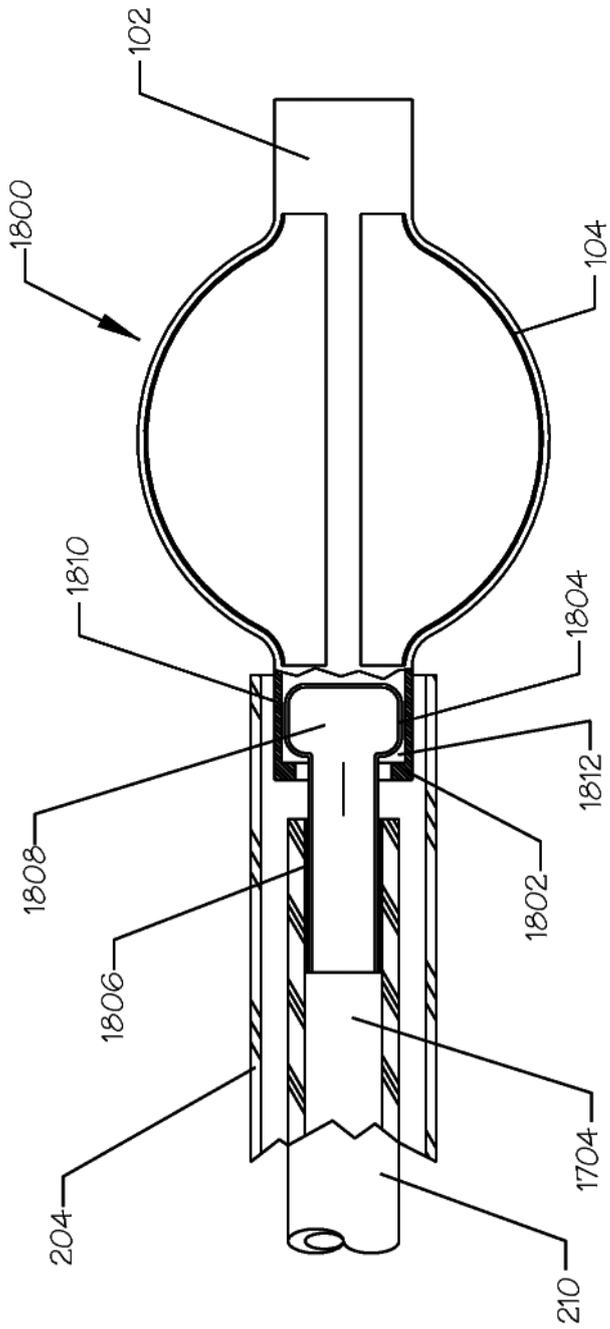


Fig. 31

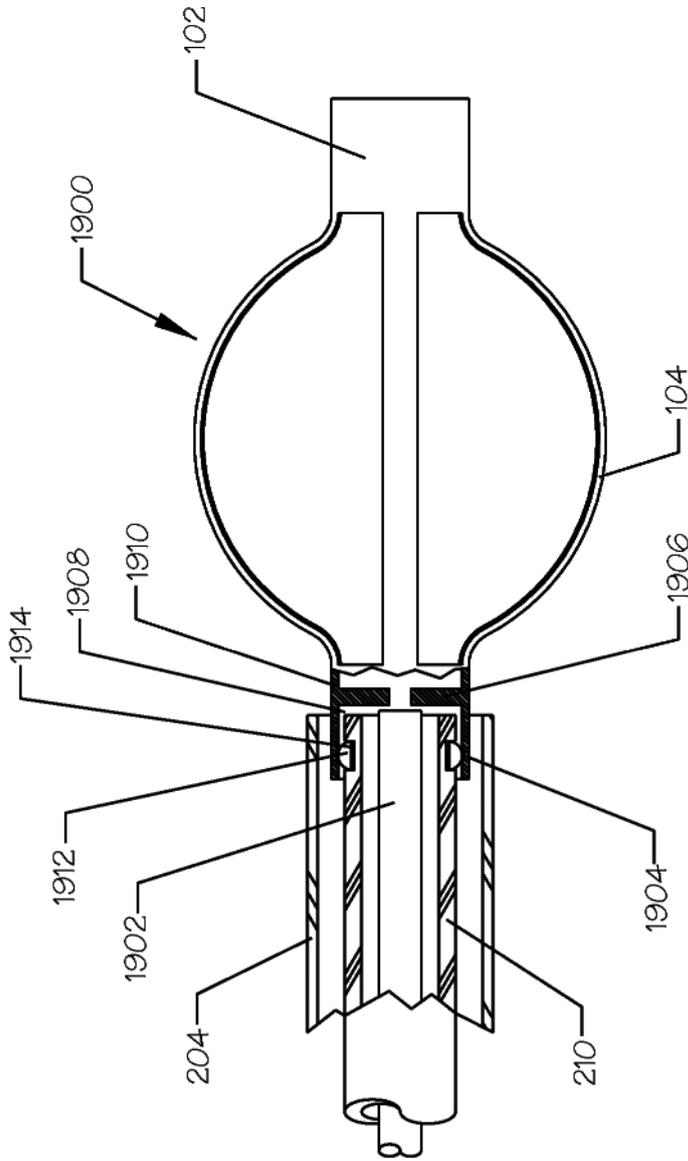


Fig. 32