

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 655 792**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/12** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.01.2013 PCT/US2013/021209**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.07.2013 WO13106694**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.01.2013 E 13703182 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.11.2017 EP 2802273**

54 Título: **Dispositivos de oclusión con memoria de forma que se pueden implantar**

30 Prioridad:

**13.01.2012 US 201261586633 P**  
**10.01.2013 US 201313738733**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**21.02.2018**

73 Titular/es:

**W.L. GORE & ASSOCIATES, INC. (100.0%)**  
**555 Paper Mill Road**  
**Newark, DE 19711, US**

72 Inventor/es:

**DUNCAN, JEFFREY, B.**

74 Agente/Representante:

**LEHMANN NOVO, María Isabel**

**ES 2 655 792 T3**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

**DESCRIPCIÓN**

Dispositivos de oclusión con memoria de forma que se pueden implantar

**CAMPO TÉCNICO**

5 Esta descripción se refiere en general a dispositivos médicos, y más específicamente a dispositivos para oclusión de un lumen, una cavidad, un vaso, o un órgano corporal.

**ANTECEDENTES**

10 Muchas situaciones clínicas requieren la reducción o la interrupción completa del flujo de fluido (por ejemplo, flujo sanguíneo) en alguna región del cuerpo de un paciente. Los tratamientos para aneurismas, malformaciones arteriovenosas, fistulas traumáticas, y embolización tumoral proporcionan unos pocos ejemplos notables. Estas y otras condiciones a menudo requieren que se bloquee el flujo de fluido a través de al menos una parte de un lumen, una cavidad, un vaso, o un órgano corporal.

15 Los oclusores, los tapones, y las espirales embólicas son ejemplos de dispositivos que se pueden implantar en un paciente para bloquear el flujo de fluido en un lumen, una cavidad, o un órgano. En algunos casos, el dispositivo implantado por sí solo proporciona suficientemente el bloqueo deseado. En algunos casos, el dispositivo implantado incluye trombosis, y la combinación del dispositivo y el trombo proporcionan el bloqueo deseado. Por ejemplo, se pueden desplegar dispositivos de oclusión vascular dentro de un vaso sanguíneo en el área de un aneurisma, o dentro del aneurisma, del cerebro o de las extremidades. Durante el despliegue, la configuración del dispositivo puede cambiar a un tamaño y una forma operativos para reducir el flujo sanguíneo a través de la sección debilitada del vaso sanguíneo. Se puede formar un trombo en el dispositivo de oclusión para sellar aún más el flujo sanguíneo en el área del aneurisma, impidiendo de este modo su hinchamiento o ruptura. Un procedimiento intracraneal típico consistiría en colocar una o más espirales en el aneurisma para llenar el vacío, haciendo así que se forme el trombo, y reduciendo la presión dentro del aneurisma. A menudo esto se hace a través de un estent o "recuperador de estent" ("stentriever") para ayudar a impedir la protuberancia de la espiral en el lumen del vaso.

25 Una espiral embolica es un tipo de dispositivo de oclusión vascular. Las espirales embólicas pueden ser construidas a partir de un alambre de metal biocompatible, tal como una aleación de metal con memoria de forma. La utilización de un material con memoria de forma puede permitir que el dispositivo sea dispuesto en una configuración de bajo perfil para el despliegue del transcáteter, y para que el dispositivo se expanda a un tamaño y forma operativos cuando es desplegado en la ubicación objetivo dentro de la vasculatura del paciente.

30 El documento WO2010115076 (A2) describe materiales con memoria de forma (SMM) formados como dispositivos de oclusión vascular en forma de espiral tras el despliegue. Los materiales de polímero con memoria de forma (SMP) son producidos a medida a través de la formulación para un comportamiento mecánico específico de las espirales. Los cambios simultáneos en el diámetro de la espiral mejoran el cambio relativo en rigidez a lo largo de la longitud de la espiral. Las estructuras de interconexión se forman en los extremos de miembros alargados en la forma previa al despliegue para la capacidad de inserción de múltiples espirales dentro de un introductor. Un dispositivo oclusivo de SMM tiene un componente de tejido plegado unido a y que se extiende a lo largo de una pared lateral durante el almacenamiento y la inserción, y luego se despliega como una espiral para formar una superficie de tejido oclusivo de una sola o de múltiples capas dentro de un centro de la espiral.

40 El documento US6702834 describe un dispositivo de protección embólica en el que un elemento de filtro está unido a un conjunto de puntal auto-expandible. El elemento de filtro puede tener un borde de filtro inclinado alrededor de una circunferencia. Los picos del borde del elemento de filtro están alineados con los puntales del conjunto de puntal, para ayudar con la introducción del elemento filtrante en una funda.

45 El documento US2001003801 (A1) describe un estent, creado con el fin de mejorar la flexibilidad y la estabilidad del estent. Esto se consigue porque el filamento de estent o los filamentos de estent están presentes en la forma de al menos dos espirales opuestas. El filamento consiste en un material con alta elasticidad o con propiedades de memoria térmica. El estent puede ser cubierto con una estructura hecha de piezas de tela y/o fibras, y sirve de esta forma como un injerto de estent. El estent demuestra alta estabilidad y flexibilidad. El estent puede ser introducido en un vaso corporal por medio de un lumen de catéter, que corresponde esencialmente al diámetro exterior de los filamentos que forman el estent que se expande en el punto de destino a un implante en forma de tubo de mayor lumen.

50 El documento US 2009/0018569 describe un dispositivo de oclusión luminal en el que, en uso, una película plana es escorzada al retraer proximalmente un miembro tensor, para formar una estructura elástica de gran volumen capaz de adaptarse a y de ocluir el lumen corporal.

**RESUMEN**

Esta descripción proporciona dispositivos médicos que se pueden implantar para la oclusión de un lumen, una cavidad, un vaso, o un órgano corporal. Esta descripción también proporciona métodos para fabricar tales dispositivos de

oclusión, y métodos para tratar a un sujeto utilizando los dispositivos de oclusión.

Realizaciones particulares de la materia de estudio descrita en esta memoria descriptiva pueden ser implementadas para realizar una o más de las siguientes ventajas. En algunas realizaciones, los dispositivos de oclusión que se pueden implantar son mejorados funcionalmente por la inclusión de materiales membranosos para aumentar el tamaño del perfil y la trombogenicidad de los dispositivos de oclusión. En algunas realizaciones, el material membranoso en los dispositivos de oclusión está configurado como múltiples miembros de franja alargados para mejorar el tamaño del perfil y la trombogenicidad de los dispositivos de oclusión. En algunas realizaciones, los dispositivos de oclusión son mejorados funcionalmente por la inclusión de una parte membranosa en forma de taza configurada en una disposición evertida que bloquea sustancialmente el flujo de fluido que pasa a través del dispositivo de oclusión.

Se han descrito dispositivos para la oclusión total o parcial de un lumen, una cavidad, un vaso, o un órgano en un tejido corporal. Los dispositivos proporcionados en este documento pueden ser utilizados para tratar, por ejemplo, aneurismas, malformaciones arteriovenosas, fístulas traumáticas, endofugas, heridas, diferentes cánceres, y muchas otras enfermedades. Los dispositivos descritos incluyen, por ejemplo, oclusores, espirales, y tapones. En algunas realizaciones, los dispositivos de oclusión proporcionados en este documento incluyen al menos un alambre y un material membranoso. El material membranoso está dispuesto alrededor del alambre (por ejemplo, mediante envoltura) y se le practica una incisión a lo largo de al menos una parte de su longitud para formar una franja que se extiende hacia fuera del alambre y de forma exterior al mismo. Las incisiones generan efectivamente una franja externa que tiene filamentos o tiras que se extienden a lo largo del alambre. También se han descrito dispositivos de oclusión que incluyen un material membranoso de elastómero, a los que no se ha practicado una incisión para formar franjas. En algunas realizaciones, los dispositivos de oclusión proporcionados en este documento incluyen una taza formada del material membranoso. En algunas realizaciones, la taza está adaptada para bloquear sustancialmente el flujo de fluido a través del dispositivo para ayudar a ocluir o limitar el flujo de fluido a través del lumen.

En un aspecto general, un dispositivo de oclusión que se puede implantar comprende al menos un alambre que tiene propiedades de memoria de forma y una lámina de polímero flexible; la lámina está dispuesta alrededor del alambre, y la lámina incluye una franja externa a lo largo de al menos una parte de una longitud de la lámina. La parte externa de la franja comprende múltiples franjas individuales formadas por líneas de corte transversales que sobresalen desde la parte del mango de alambre.

Al menos una parte de la franja puede no estar integrada con la lámina; la franja puede extenderse sustancialmente toda la longitud del alambre; la lámina puede ser unida al alambre en una o más ubicaciones del alambre; la lámina puede comprender ePTFE; el dispositivo de oclusión que se puede implantar puede comprender además un agente promotor de endotelización, un agente antiinflamatorio, o un agente cicatrizante; y el dispositivo de oclusión que se puede implantar puede comprender además uno o más marcadores radiopacos.

En un segundo aspecto general, un dispositivo de oclusión que se puede implantar comprende al menos un alambre que tiene propiedades de memoria de forma y un tubo de polímero flexible; el tubo está dispuesto alrededor del alambre, y el tubo incluye una franja externa a lo largo de al menos una parte de una longitud del tubo, que comprende franjas individuales formadas por múltiples cortes transversales al tubo.

En diferentes implementaciones una parte del alambre puede estar ubicada dentro de un lumen del tubo; el tubo puede comprender una tira de polímero que está envuelta alrededor de al menos una parte del alambre; al menos una parte de la franja puede no estar integrada en el tubo; la franja puede extenderse sustancialmente toda la longitud del alambre; la franja puede tener una longitud que se extiende más allá de una longitud del alambre, el tubo puede estar unido al alambre en una o más ubicaciones en el alambre; el tubo puede comprender ePTFE; el dispositivo de oclusión que se puede implantar puede comprender además un agente promotor de endotelización, un agente antiinflamatorio, o un agente cicatrizante; y el dispositivo de oclusión que se puede implantar puede comprender además uno o más marcadores radiopacos.

Se ha descrito un método para fabricar un dispositivo de oclusión que se puede implantar que comprende proporcionar al menos un alambre con memoria de forma y formar el alambre con memoria de forma en una espiral, teniendo la espiral un diámetro exterior total y una longitud de espiral; proporcionar un tubo polimérico flexible, teniendo el tubo polimérico flexible un diámetro interior que es menor que el diámetro exterior total de la espiral, alargar la espiral, en el que la espiral alargada tiene una longitud de espiral alargada que es mayor que la longitud de la espiral, y en el que la espiral alargada tiene un diámetro de espiral alargada que es menor que el diámetro exterior total de la espiral; ajustar el tubo polimérico flexible sobre la espiral alargada; y permitir que la espiral alargada retroceda a una longitud contraída, en el que la longitud contraída es menor que la longitud de la espiral alargada, haciendo de este modo que el tubo polimérico flexible adopte una forma irregular útil para la oclusión.

En diferentes implementaciones la espiral puede ser una espiral sustancialmente helicoidal; el material polimérico flexible puede comprender ePTFE; el método para fabricar un dispositivo de oclusión que se puede implantar puede comprender además unir el material polimérico flexible a la espiral alargada antes de permitir que la espiral helicoidal alargada retroceda a la longitud contraída; el método para fabricar un dispositivo de oclusión que se puede implantar puede comprender además unir el material polimérico flexible a la espiral alargada en toda la longitud del alambre; el método

para fabricar un dispositivo de oclusión que se puede implantar puede comprender además unir el material polimérico flexible a la espiral alargada en múltiples puntos de unión discretos a lo largo de una longitud de la espiral alargada; el método para fabricar un dispositivo de oclusión que se puede implantar puede comprender además unir el material polimérico flexible a la espiral alargada utilizando un adhesivo; y el método para fabricar un dispositivo de oclusión que se puede implantar puede comprender además, antes de permitir que la espiral alargada retroceda a la longitud contraída, practicar una incisión en el material polimérico flexible para crear una parte de franja a lo largo de al menos una parte de una longitud del material polimérico flexible.

También se ha descrito un dispositivo para limitar el flujo de fluido a través de un lumen en un tejido corporal que comprende al menos un alambre con extremos proximal y distal; y una taza polimérica flexible, en el que la taza polimérica flexible incluye un extremo abierto fijado al extremo proximal del alambre, en el que la taza polimérica flexible está adaptada para ser reconfigurada durante el despliegue en el lumen desde un estado previamente desplegado a un estado evertido, y en el que la taza polimérica flexible en el estado evertido está adaptada para limitar el flujo de fluido a través del lumen.

En diferentes implementaciones la taza polimérica flexible puede estar formada a partir de una lámina de material polimérico; la taza polimérica flexible puede estar formada a partir de un tubo de material polimérico; la taza polimérica flexible puede comprender ePTFE; el dispositivo para limitar el flujo de fluido a través de un lumen en un tejido corporal puede comprender además uno o más marcadores radiopacos; y el dispositivo para limitar el flujo de fluido a través de un lumen en un tejido corporal puede comprender además un material polimérico flexible, el material polimérico flexible puede estar dispuesto alrededor del alambre, y el material polimérico flexible puede incluir una franja externa a lo largo de al menos una parte de una longitud del material polimérico flexible.

También se ha descrito un método para ocluir un lumen en un tejido corporal que comprende proporcionar un dispositivo de oclusión, en el que el dispositivo de oclusión comprende: al menos un alambre con extremos proximal y distal y una taza polimérica flexible, en el que la taza polimérica flexible incluye un extremo abierto fijado al extremo proximal del alambre, en el que la taza polimérica flexible está adaptada para ser reconfigurada durante el despliegue en el lumen desde un estado previamente desplegado a un estado evertido, y en el que la taza polimérica flexible en el estado evertido está adaptada para ocluir el lumen; proporcionar una funda de entrega, en el que la funda de entrega comprende un lumen de entrega; configurar, dentro del lumen de entrega, el dispositivo de oclusión en el estado previamente desplegado; entregar el lumen de entrega que incluye el dispositivo de oclusión en el estado previamente desplegado a un lugar objetivo dentro del lumen; y desplegar el dispositivo de oclusión en un lugar objetivo dentro del lumen, en el que el despliegue comprende: expulsar el dispositivo de oclusión del lumen de entrega y reconfigurar la taza polimérica flexible desde el estado previamente desplegado al estado evertido.

En diferentes implementaciones la reconfiguración de la taza polimérica flexible desde el estado previamente desplegado al estado evertido puede ser causada al menos parcialmente por la presión ejercida por el fluido contra la taza polimérica flexible; y la reconfiguración de la taza polimérica flexible desde el estado previamente desplegado al estado evertido puede ser causada al menos parcialmente por la presión ejercida por un dispositivo contra la taza polimérica flexible.

También se ha descrito un método para fabricar un dispositivo de oclusión que se puede implantar que comprende proporcionar al menos un alambre con memoria de forma; formar el alambre con memoria de forma en un bastidor de taza, teniendo el bastidor de taza un diámetro exterior total y extremos abiertos proximal y distal; y fijar una taza polimérica flexible al extremo proximal del bastidor de taza, en el que la taza polimérica flexible incluye un extremo abierto y un extremo cerrado, en el que el extremo abierto está fijado al bastidor de taza, en el que la taza polimérica flexible está adaptada para ser reconfigurada durante la implantación en un lumen corporal desde un estado previamente desplegado a un estado evertido, y en el que la taza polimérica flexible en el estado evertido está adaptada para ocluir el lumen.

En diferentes implementaciones el método para fabricar un dispositivo de oclusión que se puede implantar puede comprender además formar el alambre con memoria de forma en una espiral, en el que la espiral puede tener un diámetro exterior total y una longitud de espiral; alargar la espiral, en el que la espiral alargada puede tener una longitud de espiral alargada que es mayor que la longitud de espiral, y en el que la espiral alargada puede tener un diámetro de espiral alargada que es menor que el diámetro exterior total de la espiral, ajustar un tubo polimérico flexible sobre la espiral alargada, el tubo polimérico flexible puede tener un diámetro interior que es menor que el diámetro exterior total de la espiral; y permitir que la espiral alargada retroceda a una longitud contraída, en el que la longitud contraída puede ser menor que la longitud de la espiral alargada, haciendo de este modo que el tubo polimérico flexible adopte una forma irregular útil para la oclusión; el método para fabricar un dispositivo de oclusión que se puede implantar puede comprender además, antes de permitir que la espiral alargada retroceda, practicar una incisión en el material polimérico flexible para crear una parte de franja a lo largo de al menos una parte de una longitud del tubo polimérico flexible; el método para fabricar un dispositivo de oclusión que se puede implantar puede comprender además formar el alambre con memoria de forma en una espiral, en el que la espiral puede tener un diámetro exterior total; alargar la espiral, aumentado de este modo una longitud de la espiral a una longitud alargada y reducir el diámetro exterior total de la espiral; envolver un material polimérico flexible sobre la espiral alargada, en el que la espiral alargada puede estar sustancialmente cubierta por el material polimérico flexible, y en el que partes del material polimérico flexible pueden no estar en contacto directo con la espiral alargada; y permitir que la espiral alargada retroceda a una longitud contraída, en el que la longitud contraída puede ser menor que la longitud alargada, haciendo de este modo que el material polimérico

flexible adopte una forma irregular útil para la oclusión; y el método para fabricar un dispositivo de oclusión que se puede implantar puede comprender además, antes de permitir que la espiral alargada retroceda, practicar una incisión en el material polimérico flexible para crear una parte de franja a lo largo de la menos una parte de una longitud del material polimérico flexible.

- 5 Otros aspectos, características y ventajas resultarán evidentes a partir de la descripción, los dibujos y las reivindicaciones.

#### BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La fig. 1 representa un miembro alargado de un dispositivo de oclusión ejemplar en una configuración relajada y una configuración de bajo perfil.

- 10 La fig. 2 representa un dispositivo de oclusión ejemplar en una configuración de bajo perfil.

La fig. 3 representa un dispositivo de oclusión ejemplar en una configuración de bajo perfil y una configuración relajada.

La fig. 4 representa un dispositivo de oclusión ejemplar en una configuración de bajo perfil y una configuración relajada.

La fig. 5 representa un dispositivo de oclusión ejemplar en una configuración de bajo perfil y una configuración relajada.

Las figs. 6A-6F ilustran ejemplos de configuraciones de espiral de alambre para utilizar en dispositivos de oclusión.

- 15 La fig. 7 representa un bastidor de miembro alargado de un dispositivo de oclusión ejemplar en forma de taza en una configuración relajada y una configuración de bajo perfil.

La fig. 8 representa un dispositivo de oclusión ejemplar en forma de taza en una configuración estirada y una configuración relajada.

- 20 La fig. 9 representa un dispositivo de oclusión ejemplar en forma de taza en una configuración estirada y una configuración relajada.

Las figs. 10A-10D ilustran un proceso de despliegue ejemplar de un dispositivo de oclusión ejemplar en forma de taza en un vaso corporal.

La fig. 11 es un diagrama de flujo de un proceso ejemplar para fabricar un dispositivo de oclusión de espiral.

La fig. 12 es un diagrama de flujo de un proceso ejemplar para fabricar un dispositivo de oclusión de bastidor de taza.

- 25 La fig. 13 es un diagrama de flujo de un método ejemplar para implantar un dispositivo de oclusión en el cuerpo de un paciente.

Símbolos de referencia similares en los diferentes dibujos indican elementos similares.

#### DESCRIPCIÓN DETALLADA

- 30 Se han proporcionado en esta descripción dispositivos médicos utilizados para ocluir un lumen, un órgano, un vaso, o una cavidad corporal, así como métodos para fabricar los dispositivos y para tratar a un sujeto utilizando los dispositivos. En general, los dispositivos de oclusión incluyen uno o más miembros alargados (en lo sucesivo un “alambre” o “alambres”) combinados con materiales membranosos flexibles. Los dispositivos de oclusión utilizan los alambres y materiales membranosos flexibles en diferentes configuraciones. Los alambres de los dispositivos de oclusión pueden definir la forma de los dispositivos de oclusión, e impedir o inhibir la migración de los dispositivos de oclusión desde una
- 35 ubicación corporal deseada. Los materiales membranosos flexibles de los dispositivos de oclusión pueden ser tratados para mejorar, por ejemplo, sus propiedades de trombogenicidad y epitelización.

- 40 Con referencia a la fig. 1, se representa un alambre 10 de un dispositivo de oclusión ejemplar en una configuración relajada 10a y en una configuración de entrega 10b de bajo perfil. En general, el alambre 10 es un componente de una realización del dispositivo de oclusión ejemplar que también incluye un material membranosos flexible (véase, por ejemplo, la fig. 3).

- 45 Los dispositivos de oclusión proporcionados en este documento incluyen uno o más de tales alambres. Los alambres de los dispositivos de oclusión pueden exhibir, por ejemplo, propiedades de resistencia a la fatiga y elásticas beneficiosas. En algunas realizaciones, los dispositivos de oclusión están contruidos de uno o más alambres que tienen propiedades elásticas y/o de memoria de forma que permiten a los dispositivos estar configurados en un bajo perfil a un tamaño y configuración operativos una vez posicionados en un lugar objetivo deseado dentro de un lumen, una cavidad, un vaso, o un órgano corporal.

Los alambres pueden comprender una variedad de materiales. Los alambres pueden ser de elastómero, metálicos,

5 alambres de resorte, alambres de aleación con memoria de forma, alambres de aleación súper-elásticos, o combinaciones o sub-combinaciones de los mismos, por nombrar unos pocos ejemplos generales. De hecho, cualquier tipo de alambre que sea adecuadamente biocompatible, flexible, y elástico puede ser utilizado generalmente para los dispositivos de oclusión proporcionados en este documento. Por ejemplo, los alambres pueden comprender nitinol (NiTi), acero L605, acero inoxidable, materiales poliméricos, o cualquier otro material biocompatible apropiado, incluyendo combinaciones y sub-combinaciones de materiales. En algunas realizaciones, se pueden utilizar materiales bio-reabsorbibles o bio-absorbibles, incluyendo, por ejemplo, un polímero bio-reabsorbible o bio-absorbible. En algunas de tales realizaciones, eventualmente se puede disolver el alambre, al tiempo que dejan el trombo o la material celular en su lugar. En algunas realizaciones, el alambre está revestido total o parcialmente para estimular una reacción biológica.

10 Debería estar claro que los materiales de alambre adecuados incluyen una variedad de materiales metálicos con memoria de forma y aleaciones súper-elásticas. La memoria de forma se refiere a la capacidad de un material para volver a una forma originalmente memorizada después de la deformación plástica calentándolo por encima de una temperatura crítica. La súper-elasticidad se refiere a la capacidad de un material para deformarse bajo tensión en gran medida, sin que esta deformación resulte permanente. Por ejemplo, los materiales con memoria de forma incluidos en algunas realizaciones son capaces de resistir una cantidad significativa de curvatura y flexión y todavía volver a su forma original sin deformación. Algunos materiales metálicos con memoria de forma utilizados en los dispositivos de oclusión se han descrito en las Patentes de los EE.UU. n° 3.174.851; 3.351.463; y 3.753.700. Los materiales con memoria de forma adecuados incluyen diferentes aceros inoxidables que han sido tratados físicamente, químicamente, y de otra manera para producir aleaciones de metales, de alta elasticidad tales como aleaciones de cromo-cobalto (por ejemplo, ELGILOY™), aleaciones de platino/tungsteno, y las aleaciones de NiTi.

Las propiedades súper-elásticas de NiTi le hacen un material adecuado para los alambres de algunas realizaciones de los dispositivos de oclusión proporcionados en este documento. El cable de NiTi puede ser ajustado por calor a una forma deseada de tal manera que el alambre de NiTi tenderá a auto-expandirse a la forma deseada cuando es desplegado desde una funda de entrega a un lumen, una cavidad, un vaso o un órgano corporal.

25 El alambre puede ser tratado de diferentes formas para aumentar la radiopacidad del alambre para una visualización radiográfica mejorada. En algunas realizaciones, el alambre es al menos parcialmente un tipo de NiTi llenado por estirado que contiene un material diferente en el núcleo, tal como un material con radiopacidad mejorada. En algunas realizaciones, el alambre tiene un revestimiento metálico o chapado radiopaco al menos en partes del alambre.

30 En algunas realizaciones, el diámetro o el grosor de los alambres es de aproximadamente 0,1 mm a 1,50 mm, pero en otras realizaciones se utilizan alambres que tienen diámetros menores o mayores. En algunas realizaciones, los alambres tienen un diámetro de aproximadamente 0,25 mm. Debería estar claro que se pueden utilizar alambres de cualquier tamaño o diámetro adecuado.

35 En algunas realizaciones, cada uno de los uno o más alambres del dispositivo tienen el mismo diámetro. En algunas realizaciones, cada uno de los uno o más alambres del dispositivo tienen diferentes diámetros. En algunas realizaciones, los uno o más alambres tienen un diámetro consistente a lo largo de la longitud del alambre. En algunas realizaciones, una o más partes de los uno o más alambres están estrechadas diametralmente o son inconsistentes de diámetro de otra manera. En algunas realizaciones, los alambres se pueden formar utilizando una técnica de rectificado sin centro, de tal manera que el diámetro del alambre varíe a lo largo de la longitud del alambre. Los alambres pueden tener una forma de sección transversal redonda o pueden tener una forma de sección transversal que no es redonda, tal como un rectángulo u otro polígono. Ejemplos de otras formas de sección transversal que los alambres pueden tener incluyen una forma cuadrada, ovalada, rectangular, triangular, forma de D, trapezoidal, o de sección transversal irregular formadas por una construcción trenzada o entrelazada. En algunas realizaciones, los uno o más alambres de un dispositivo de oclusión pueden incluir alambres planos. En algunas realizaciones, una combinación de varios tipos de alambres es utilizada en un dispositivo de oclusión. Aunque en algunas realizaciones los uno o más alambres del dispositivo tienen cada uno la misma forma en sección transversal, en algunas realizaciones, al menos un alambre tiene una forma de sección transversal diferente a uno o más de los otros alambres.

45 En algunas realizaciones, uno o más alambres de los dispositivos de oclusión proporcionados en este documento pueden incluir uno o más elementos de fijación (por ejemplo, anclajes, púas, protuberancias, y/o miembros penetrantes). En algunas realizaciones, tales elementos de fijación reducen o inhiben ventajosamente la migración *in situ* de los dispositivos de oclusión después del despliegue a un lugar objetivo dentro de un lumen, una cavidad, un vaso o un órgano corporal.

55 Con referencia a la fig. 1, el alambre 10 se ha mostrado en una configuración relajada 10a y en una configuración de entrega 10b de bajo perfil. La configuración relajada 10a es la configuración natural que el alambre 10 busca cuando no está expuesto a fuerzas externas. La configuración de entrega 10b de bajo perfil es la configuración que el alambre 10 asume cuando es expuesto a ciertas fuerzas externas, tal como las fuerzas de estiramiento iguales y opuestas 5 y 5'. Aunque la configuración de entrega 10b de bajo perfil es generalmente lineal, en algunas realizaciones la configuración incluye algunas ondulaciones.

En algunas realizaciones, se utiliza un proceso de ajuste por calor para hacer que el alambre 10 tenga la configuración

relajada 10a. Por ejemplo, en algunas realizaciones el alambre 10 es un alambre de NiTi que ha sido ajustado por calor a una configuración enrollada en espiral helicoidalmente que corresponde a la configuración relajada 10a. En algunas implementaciones, el alambre 10 es enrollado sobre un mandril adecuado y luego calentado para ajustar por calor el alambre 10 en una configuración enrollada en espiral como se ha definido sustancialmente por la geometría del mandril.

5 Aunque el alambre 10 se ha representado en su configuración relajada 10a como generalmente helicoidal, como se ha descrito adicionalmente más abajo en referencia a las figs. 6A-6F, se ha considerado una amplia variedad de configuraciones de espiral. En algunas realizaciones, el alambre 10 es plásticamente deformado a la configuración relajada 10a enrollada en espiral. En algunas realizaciones, el alambre 10 es moldeado a la configuración relajada 10a enrollada en espiral. En suma, se puede utilizar cualquier método adecuado para configurar un alambre en una configuración enrollada en espiral.

10 La configuración de entrega 10b se puede lograr aplicando fuerzas de estiramiento iguales y opuestas 5 y 5' a la configuración relajada 10a. El alambre 10 está configurado en una forma sustancialmente lineal mientras está en la configuración de entrega 10b de bajo perfil. La configuración de entrega 10b es adecuada para entregar el alambre 10 a un lugar objetivo deseado en un lumen, una cavidad, un vaso o un órgano corporal utilizando un catéter o una funda de entrega. En general, las configuraciones de entrega de los dispositivos de oclusión proporcionados en este documento son configuraciones de bajo perfil, para permitir la utilización de catéteres o fundas de entrega de diámetro pequeño. Para ilustrar, como muestra la fig. 1, la configuración de entrega 10b de bajo perfil aproximadamente lineal tiene un perfil radial mucho menor que la configuración relajada 10a enrollada en espiral.

15 Con referencia a la fig. 2, un dispositivo 20 de oclusión ejemplar incluye un alambre 10 (no visible) cubierto por un material membranoso 22. El dispositivo 20 de oclusión ejemplar se ha representado en una configuración de entrega de bajo perfil. Es decir, el dispositivo 20 de oclusión ejemplar está en una configuración de bajo perfil (en virtud de fuerzas de estiramiento 5 y 5') como es utilizado cuando entrega el dispositivo 20 de oclusión ejemplar a través de un catéter o una funda de entrega. Al emerger desde el catéter o funda de entrega, el dispositivo 20 de oclusión ejemplar buscaría una configuración relajada análoga a la configuración relajada 10a enrollada en espiral de la fig. 1 (u otra configuración dependiendo del tipo de dispositivo de oclusión).

20 Los materiales membranosos flexibles utilizados para los dispositivos de oclusión proporcionados en este documento pueden tener poros que son dimensionados para impedir sustancialmente (o, en algunas realizaciones completamente) el paso de fluidos corporales y émbolos a través de los materiales membranosos. En algunas realizaciones, los materiales membranosos tienen una estructura micro-porosa que proporciona un andamiaje de crecimiento tisular para una oclusión duradera y una resistencia mecánica de anclaje suplementaria de los dispositivos de oclusión en un lumen, una cavidad, un vaso o un órgano corporal. En algunas realizaciones, los materiales membranosos están configurados de tal manera que la inhibición del paso de fluido a través del material de lámina membranosa es inmediata y no depende de un proceso trombótico. En algunas realizaciones, los materiales membranosos inician una cascada de trombosis, de tal manera que el efecto oclusivo final es logrado por una combinación de inhibición de paso de fluido por el material membranoso y el proceso trombótico natural de la sangre.

25 En general, los materiales membranosos flexibles pueden comprender cualquier material biocompatible adecuado. Los materiales adecuados incluyen, pero no están limitados a, polímeros sintéticos porosos o no porosos tales como polietileno, polipropileno, poliuretano, ácido poliglicólico, poliésteres, poliamidas, poliésteres tales como tereftalato de polietileno, poliamidas, polifluorocarbonos tales como etileno propileno fluorado (FEP), alcoxi perfluorado (PFA), politetrafluoroetileno (PTFE), y politetrafluoroetileno expandido (ePTFE), y sus mezclas, combinaciones y copolímeros. Los materiales de ePTFE se han descrito en las Patentes de los EE.UU. n° 3.953.566 y 4.187.390. Se ha mostrado un material adecuado de lámina polimérica de ePTFE por el documento US 5.814.405. En algunas realizaciones, los materiales membranosos son materiales bio-reabsorbibles o bio-absorbibles, tales como polímeros bio-reabsorbibles o bio-absorbibles. En algunas realizaciones, los materiales membranosos están formados de un copolímero. En algunas realizaciones, una primera parte del material membranoso de un dispositivo de oclusión está formada de un primer material y una segunda parte del material de lámina membranosa del dispositivo está formada de un segundo material. Por ejemplo, la parte del material membranoso que cubre un alambre del dispositivo puede estar formada de un primer material, y las partes restantes del material de lámina membranosa del dispositivo pueden estar formadas de un segundo material. En algunas realizaciones, se utilizan tres o más tipos de materiales membranosos en un solo dispositivo de oclusión.

30 Se puede utilizar cualquier tipo adecuado de construcción del material membranoso para los dispositivos de oclusión proporcionados en este documento. En algunas realizaciones, el material membranoso tiene una construcción de tejido de punto. En algunas realizaciones, el material membranoso tiene una construcción tejida. En algunas realizaciones, el material membranoso tiene una construcción de malla. En algunas realizaciones, el material membranoso tiene una construcción de película. En algunas realizaciones, una combinación de tipos de construcción está incluida en un solo dispositivo de oclusión. En algunas realizaciones, múltiples capas de tipos diferentes de materiales membranosos y/o tipos de construcciones están incluidas en un solo dispositivo de oclusión. En algunas realizaciones, los materiales membranosos incluyen pelos o filamentos de material membranoso unidos a la superficie del material membranoso. En algunas de tales realizaciones, los pelos o filamentos pueden aumentar la trombogenicidad del material membranoso.

35 En algunas realizaciones, los materiales membranosos están hechos en forma de lámina o de tira. En algunas

realizaciones, los materiales membranosos son subsiguientemente enrollados, tejidos con punto o tejidos en una forma de tubo. En algunas realizaciones, los materiales membranosos están hechos en forma de filamento o de hilo, y son subsiguientemente enrollados, tejidos con punto o tejidos en una forma de lámina, de tira o de tubo. En algunas realizaciones, los materiales membranosos son extruidos como una forma de lámina, de tira, o de tubo.

5 Algunas realizaciones de los materiales membranosos están hechas por un proceso de hilatura. Algunas realizaciones de materiales membranosos hilados están hechas en forma de lámina. Algunas realizaciones de materiales membranosos hilados están hechas en forma de tubo, por ejemplo hilando materiales sobre un mandril. Se pueden utilizar diferentes procesos de hilatura, incluyendo: hilatura en húmedo, hilatura en seco, hilatura por fusión, hilatura por extrusión, hilatura directa, hilatura por gel, y electro-hilatura, por nombrar unos pocos ejemplos. En algunas realizaciones,  
10 los procesos de hilatura proporcionan materiales membranosos que incluyen micro y nano filamentos.

En algunas realizaciones, los materiales membranosos utilizados en los dispositivos de oclusión proporcionados en este documento son modificados por uno o más procesos químicos o físicos que mejoran ciertas propiedades de los materiales membranosos. Por ejemplo, en algunas realizaciones, se aplica un revestimiento hidrófilo a los materiales membranosos de lámina para mejorar la humectabilidad y la translucidez del eco de los materiales membranosos. En  
15 algunas realizaciones los materiales membranosos son modificados con restos químicos que promueven una o más de las uniones de células endoteliales, migración de células endoteliales, proliferación de células endoteliales, y resistencia a o promoción de la trombosis. En algunas realizaciones los materiales membranosos son modificados con una o más sustancias farmacológicas unidas covalentemente (por ejemplo, heparina, antibióticos, y similares) o impregnados con las una o más sustancias farmacológicas. Las sustancias farmacológicas pueden ser liberadas *in situ* para promover la cicatrización de heridas, reducir la inflamación de los tejidos, reducir o inhibir las infecciones, y para promover otros  
20 tratamientos terapéuticos y resultados diferentes. En algunas realizaciones la sustancia farmacológica es un corticosteroide, un factor de crecimiento humano, un agente anti-mitótico, un agente anti-trombótico, un material de células madre, o un fosfato sódico de dexametasona, por nombrar algunos ejemplos. Se pueden aplicar revestimientos y tratamientos antes o después de fijar o disponer el material membranosos sobre el alambre de los dispositivos de oclusión. Adicionalmente, uno o ambos lados del material membranosos pueden estar revestidos. En algunas  
25 realizaciones, se aplican ciertos revestimientos y/o tratamientos al material membranosos ubicado en algunas partes de un dispositivo de oclusión, y se aplican otros revestimientos y/o tratamientos al material membranosos ubicado en otras partes de los dispositivos de oclusión. En algunas realizaciones, se aplica una combinación de múltiples revestimientos y/o tratamientos a los materiales membranosos. En algunas realizaciones, ciertas partes del dispositivo son dejadas sin revestir y/o sin tratar.  
30

En algunas realizaciones, los materiales membranosos utilizados para los dispositivos de oclusión en este documento son un material de película de elastómero. Es decir, en algunas realizaciones los materiales membranosos de lámina pueden estirarse y recuperarse para acomodar el movimiento de los alambres durante la reconfiguración de los dispositivos de oclusión, tal como entre las configuraciones de bajo perfil y relajada. Tal elasticidad de los materiales  
35 membranosos puede, en algunas realizaciones, facilitar ventajosamente la reconfiguración de los dispositivos de oclusión sin medidas de alivio de tensión auxiliar (tales como incisiones en el material membranosos).

Aún en referencia a la fig. 2, el material membranosos 22 es aplicado al alambre 10 del dispositivo 20 de oclusión ejemplar. En algunas realizaciones, el material membranosos 22 es aplicado al alambre 10 de modo que el material membranosos 22 crea una parte de manguito de alambre y una parte de franja 26. Por ejemplo, en algunas realizaciones  
40 el material membranosos 22 es una tira alargada de material que es plegada alrededor del alambre 10 para formar el manguito 24 de alambre, y los extremos libres longitudinales de la tira están fijados entre sí para formar la franja 26. En algunas realizaciones, los extremos libres del material membranosos 22 están fijados entre sí utilizando un revestimiento o una película de etileno propileno fluorado (FEP). En algunas realizaciones, los extremos libres del material membranosos 22 están fijados entre sí mediante cosido, soldadura/adhesión, utilizando diferentes adhesivos biocompatibles, o por otros  
45 métodos adecuados o una combinación de métodos. Plegando la tira del material membranosos 22 sobre el alambre 10, el alambre 10 puede estar cubierto total o parcialmente por el material membranosos 22. En algunas realizaciones, se puede exponer una parte del alambre 10, es decir, una parte del alambre 10 puede no estar cubierta por el material membranosos 22. Por ejemplo, en algunas realizaciones, los extremos del alambre 10 están expuestos.

En algunas realizaciones, el material membranosos 22 es aplicado al alambre 10 enrollándolo alrededor del alambre 10.  
50 En algunas realizaciones el diámetro del material membranosos 22 enrollado es mayor que el diámetro del alambre 10 de modo que se puede formar una franja 26. La franja 26 se puede formar aplanando el material membranosos sobrante (material que permanece después de cubrir el alambre) y fijando las capas aplanadas entre sí.

En algunas realizaciones, el alambre 10 y la franja 26 tienen aproximadamente la misma longitud (midiéndose la longitud a lo largo del eje del alambre 10). En algunas realizaciones, la franja 26 se extiende más allá de los extremos del alambre  
55 10 de modo que la franja 26 es más larga que el alambre 10. En algunas realizaciones, la franja 26 se extiende más allá del alambre 10 o justo a un extremo del alambre 10. En algunas realizaciones, la franja 26 se extiende más allá del alambre 10 en ambos extremos del alambre 10.

En algunas realizaciones, el alambre 10 no está ubicado a lo largo de un borde del material membranosos 22. En algunas realizaciones, el alambre 10 es posicionado aproximadamente en el centro de una o más tiras de material membranosos

22. En algunas de tales realizaciones, se crean dos o más partes de la franja 26 – con el alambre 10 entre las partes de la franja. Aunque en algunas realizaciones, las dos o más partes de la franja 26 tienen franjas individuales 28 de aproximadamente la misma longitud, en algunas realizaciones las dos o más partes de la franja 26 tienen franjas individuales 28 de diferentes longitudes.

5 En algunas realizaciones, el alambre 10 es posicionado descentrado en (o entre) una o más tiras de material membranoso 22 (pero no en un borde). En algunas de tales realizaciones, se forman dos o más partes de la franja 26 con longitudes transversales desiguales. En algunas realizaciones, el alambre 10 es posicionado en o entre capas de tiras membranosas y el alambre 10 tiene un patrón que no es sustancialmente lineal. En algunas de tales realizaciones, se forman dos o más partes de la franja 26 con longitudes variables y desiguales.

10 En algunas realizaciones, al alambre 10 tiene un revestimiento adhesivo para ayudar en la aplicación del material membranoso 22 al alambre 10, y para fijar el alambre 10 al material membranoso 22. Por ejemplo, en algunas realizaciones el adhesivo en el alambre 10 es FEP, aplicado por un proceso de revestimiento en polvo. En algunas realizaciones, se utilizan otros adhesivos biocompatibles en el alambre 10 además de o en lugar de FEP. El adhesivo en el alambre 10 puede cubrir todo el alambre 10, o estar en ciertas ubicaciones discretas en el alambre 10.

15 En algunas realizaciones, el material membranoso 22 tiene propiedades adhesivas. En algunas realizaciones, una capa de revestimiento de FEP o de película de FEP es aplicada a todo o a partes del material membranoso 22. En algunas realizaciones, los adhesivos son activados por calor. En algunas realizaciones, otros adhesivos biocompatibles diferentes son incorporados dentro o sobre la superficie del material membranoso 22. Los adhesivos pueden ayudar a unir el material membranoso 22 al alambre 10, así como a adherir las capas del material membranoso 22 entre sí.

20 Además o en lugar de adhesivos, se puede utilizar cualquier otro método adecuado para fijar el alambre 10 al material membranoso 22. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el alambre 10 es fijado al material membranoso 22 utilizando cosido. En algunas realizaciones, el alambre 10 tiene una superficie texturizada, o partes superficiales texturizadas, para crear un agarre entre el alambre 10 y el material membranoso 22. En algunas realizaciones, el alambre 10 tiene púas o protuberancias que penetran el material membranoso 22 para fijar los dos juntos. En algunas realizaciones, el alambre 25 10 tiene partes con un perfil de sección transversal más grande para crear un ajuste de interferencia entre el alambre 10 y el manguito 24 en ciertas ubicaciones. En algunas realizaciones, el ajuste entre toda la longitud del alambre 10 y el manguito 24 es un ajuste de interferencia. En algunas realizaciones, el ajuste entre toda la longitud del alambre 10 y el manguito 24 del alambre es un ajuste de línea a línea.

También se ha considerado una variedad de otras relaciones entre el alambre 10 y el material membranoso 22. Por ejemplo, en algunas realizaciones el ajuste dimensional entre el alambre 10 y el manguito 24 del alambre del material membranoso 22 es un ajuste deslizante a lo largo de toda la longitud del alambre 10. En algunas realizaciones, el alambre 10 no está fijado al material membranoso 22. En algunas realizaciones, los extremos del alambre 10 son doblados sobre sí mismos y recalcados para pellizcar y capturar el material membranoso 22. Alternativamente, el material membranoso 22 puede extenderse más allá del extremo del alambre 10.

35 En algunas realizaciones, se fija al alambre 10 al material membranoso 22 tejiendo el alambre 10 a través del material membranoso 22. En algunas de tales realizaciones, se pueden incluir una o más capas de material membranoso 22 de lámina.

En algunas realizaciones de los dispositivos de oclusión proporcionados en este documento, están incluidos uno o más marcadores radiopacos. Los marcadores radiopacos pueden ayudar con la visualización radiográfica de los dispositivos de oclusión – que pueden ser beneficiosos durante el procedimiento de implantación. En algunas realizaciones, los marcadores radiopacos están fijados en una o más ubicaciones del material membranoso. En algunas realizaciones, los marcadores radiopacos son partes integrales del material membranoso. En algunas realizaciones, los marcadores radiopacos están fijados en una o más ubicaciones en uno o más alambres. En algunas realizaciones, los marcadores radiopacos son partes integrales de los uno o más alambres. En algunas realizaciones, los marcadores radiopacos están 40 ubicados en una o más ubicaciones tanto en la lámina membranosa como en los uno o más alambres. En algunas realizaciones, el material membranoso es humedecido con una solución de contraste antes del despliegue para proporcionar una radiopacidad mejorada durante el procedimiento de despliegue.

En algunas realizaciones, la parte o partes de la franja 26 son inicialmente un material que no es integral al material membranoso en otro lugar en un dispositivo de oclusión (por ejemplo, el manguito 24). En algunas de tales realizaciones, la franja 26 puede ser, por ejemplo, fijada al otro material membranoso como una operación en el proceso de fabricación de un dispositivo de oclusión. La franja 26 puede ser fijada al material membranoso utilizando cualquier método adecuado tal como utilizando adhesivos, cosido, soldadura, adhesión, y similares. En algunas de tales realizaciones, la franja 26 puede ser un material diferente (en comparación con el material membranoso en otro lugar en el dispositivo de oclusión). En algunas realizaciones, el material de la franja 26 puede ser seleccionado para proporcionar propiedades deseables y características particularmente adecuadas para franjas individuales 28, mientras que el material membranoso en otro lugar en el dispositivo puede ser seleccionado para proporcionar propiedades y características particularmente adecuadas para tales ubicaciones. En algunas realizaciones, las franjas 28 individuales están hechas para ser más rígidas que el material membranoso utilizado en otro lugar en el dispositivo (por nombrar un ejemplo). En 50 55

algunas realizaciones, el material membranoso no integral es el mismo tipo de material que el utilizado en otro lugar en el dispositivo 20 de oclusión.

Aún en referencia a la fig. 2, las franjas individuales 28 pueden ser formadas mediante incisión o cortando la parte o las partes de la franja 26 del material membranoso 22 (como se ha representado por las líneas de corte transversal que sobresalen desde el manguito 24 del alambre). Los cortes a la franja 26 crean múltiples franjas individuales 28 de material membranoso. En algunas realizaciones, los cortes de la franja 26 están hechos aproximadamente en una dirección radial u ortogonal con relación al alambre 10. En algunas realizaciones, los cortes de la franja 26 están hechos en ángulos no ortogonales con relación al alambre 10. En algunas realizaciones, se utiliza una combinación de cortes ortogonales y no ortogonales (con relación al alambre 10). Por lo tanto, en algunas realizaciones las franjas individuales 28 son generalmente de forma rectangular. En algunas realizaciones, las franjas individuales 28 son triangulares o en forma de trapezoides. En algunas realizaciones, las franjas individuales 28 tienen una forma irregular. En algunas realizaciones, las franjas individuales 28 de un dispositivo de oclusión son una variedad de tales formas y formas irregulares.

Con referencia a la fig. 3, se ha ilustrado el dispositivo 20 de oclusión ejemplar en una configuración de entrega 20a de bajo perfil y una configuración relajada 20b (dependiendo de la presencia o ausencia de las fuerzas de estiramiento 5 y 5'). Las múltiples franjas individuales 28 son ahora claramente visibles. Las franjas individuales 28 también pueden ser consideradas como tiras membranosas, hebras, cintas, dedos, filamentos, salientes, cerdas, extremos libres, partes deshinchadas, pelos, y similares. En algunas realizaciones, las franjas individuales 28 realizan diferentes funciones beneficiosas para los dispositivos de oclusión. Por ejemplo, cuando el dispositivo 20 de oclusión es implantado en un lumen, una cavidad, un vaso, o un órgano corporal, las franjas individuales 28 pueden proporcionar obstrucciones de flujo de fluido, material de relleno de cavidad, andamiaje de crecimiento tisular, elementos de trombogenicidad, y similares. Además, en algunas realizaciones las franjas individuales 28 proporcionan una función de alivio de tensión que es beneficiosa cuando el alambre es hecho transitar entre sus configuraciones de entrega de bajo perfil y relajada. Es decir, las franjas individuales 28 pueden tender a reducir algunas fuerzas externas que la lámina membranosa 22 puede ejercer de otra manera sobre el alambre 10 cuando el alambre cambia de formas. Cuando el dispositivo 20 de oclusión es implantado en un lumen, una cavidad, un vaso, o un órgano corporal, el dispositivo 20 de oclusión adopta aproximadamente la configuración de la configuración relajada 20b.

Las franjas individuales de los dispositivos de oclusión proporcionados en este documento pueden tener cualquier longitud adecuada. En algunas realizaciones, las franjas son de aproximadamente 2,50 mm a 12,70 mm de largo, pero en otras realizaciones se utilizan franjas con longitudes más cortas o más largas. Por ejemplo, las realizaciones que utilizan materiales membranosos hilados pueden incluir franjas, pelos, o filamentos en el nano rango. Debería comprenderse que se consideran franjas de cualquier longitud adecuada dentro del marco de este documento. En algunas realizaciones, las franjas tienen una longitud sustancialmente consistente en todo el dispositivo de oclusión. En algunas realizaciones, las franjas tienen longitudes variables en diferentes ubicaciones en el dispositivo de oclusión. Por ejemplo, en algunas realizaciones las franjas son más largas cerca del centro del dispositivo de oclusión que en los extremos del dispositivo de oclusión. En algunas realizaciones las franjas son más cortas cerca del centro del dispositivo de oclusión que en los extremos del dispositivo de oclusión. En algunas realizaciones, las longitudes de las franjas varían aproximadamente de acuerdo con un patrón (por ejemplo, una onda sinusoidal u otro patrón). En algunas realizaciones, las longitudes de las franjas son aleatoriamente variables.

Las franjas individuales de los dispositivos de oclusión proporcionados en este documento pueden ser formadas para tener una variedad de anchuras o diámetros. En algunas realizaciones, las anchuras o diámetros de las franjas son de aproximadamente 0,50 a 2,50 mm, pero en otras realizaciones se utilizan franjas que tienen anchuras o diámetros más anchos o más estrechos. Debería comprenderse que se consideran franjas de cualquier anchura o diámetro adecuado dentro del marco de este documento. En algunas realizaciones, las franjas tienen una anchura o diámetro sustancialmente consistente en todo el dispositivo de oclusión. En algunas realizaciones, las franjas tienen anchuras o diámetros variables en diferentes ubicaciones en el dispositivo de oclusión. Por ejemplo, en algunas realizaciones las franjas son más anchas cerca del centro de la longitud del dispositivo de oclusión que en los extremos del dispositivo de oclusión. En algunas realizaciones, las franjas son más estrechas cerca del centro de la longitud del dispositivo de oclusión que en los extremos del dispositivo de oclusión. En algunas realizaciones, las anchuras o diámetros de las franjas varían aproximadamente de acuerdo con un patrón a lo largo de la longitud del alambre. En algunas realizaciones, las anchuras o diámetros de las franjas son aleatoriamente variables.

Con referencia a la fig. 4, se ha ilustrado un dispositivo 40 de oclusión ejemplar en su configuración de entrega 40a y en su configuración relajada 40b. El dispositivo 40 de oclusión ejemplar incluye un tubo 42 membranoso y uno o más alambres 10. La configuración relajada natural (o memoria de forma) del alambre 10 es una configuración enrollada en espiral (véanse, por ejemplo, las figs. 6A-6F). Por lo tanto, para que el dispositivo 40 de oclusión esté en la configuración de entrega 40a requiere la aplicación de fuerza o fuerzas externas, tales como las fuerzas de estiramiento 5 y 5'. La eliminación o la reducción sustancial de las fuerzas de estiramiento 5 y 5' permite al dispositivo 40 de oclusión enrollarse en espiral a su configuración relajada 40b. La configuración 40b es aproximadamente la configuración que el dispositivo de oclusión 40 asumirá cuando sea implantado en un lumen, una cavidad, un vaso, o un órgano corporal.

Los materiales y métodos de construcción del dispositivo 40 de oclusión son generalmente análogos a los materiales y

métodos de construcción del dispositivo 20 de oclusión descritos anteriormente. Por ejemplo, el tubo 42 membranoso puede ser construido utilizando cualquiera de los materiales, tratamientos de materiales, y métodos de fabricación descritos anteriormente con respecto a los materiales membranosos. Además, el alambre 10 puede ser construido utilizando cualquiera de los materiales, tratamientos de materiales, y métodos de fabricación descritos anteriormente.

5 Además, el tubo 42 membranoso y el alambre 10 pueden estar fijados entre sí utilizando cualquiera de los métodos descritos anteriormente para fijar una lámina membranosa a un alambre.

Sin embargo, existen diferencias entre el dispositivo 40 de oclusión ilustrado en la fig. 4 y el dispositivo 20 de oclusión descrito anteriormente. Por ejemplo, en algunas realizaciones la diferencia de tamaño diametral entre el tubo 42 membranoso y el alambre 10 es mayor que la diferencia de tamaño diametral entre el manguito 24 y el alambre 10 del dispositivo 20 de oclusión. En algunas realizaciones, la diferencia de tamaño entre el tubo 42 membranoso y el alambre 10 permite al alambre 10 adoptar la forma de una hélice dentro del tubo 42 membranoso cuando el dispositivo 40 de oclusión está en la configuración de entrega 40a. En algunas realizaciones, el alambre 10 adopta formas no lineales diferentes a una hélice dentro del tubo 42 membranoso, cuando el dispositivo 40 de oclusión está en la configuración de entrega 40a. En algunas realizaciones, el alambre 10 es sustancialmente lineal dentro del tubo 42 membranoso.

15 Además, en algunas realizaciones el dispositivo 40 de oclusión ejemplar no incluye franjas como el dispositivo 20 de oclusión. Por el contrario, el tubo 42 membranoso resulta agrupado o reunido cuando el dispositivo 40 de oclusión está configurado en su configuración relajada 40b. El tubo 42 membranoso en su disposición reunida puede proporcionar las propiedades oclusivas así como otras propiedades que son deseables para un dispositivo de oclusión.

20 Con referencia a la fig. 5, se ha ilustrado otro dispositivo 50 de oclusión ejemplar en su configuración de entrega 50a y en su configuración relajada 50b. El dispositivo 50 de oclusión ejemplar incluye un tubo 52 membranoso y uno o más alambres 10. La configuración relajada (o memoria de forma) del alambre 10 es una configuración enrollada en espiral (véanse, por ejemplo, las figs. 6A-6F). Por lo tanto, para que el dispositivo 50 de oclusión esté en la configuración de entrega 50a requiere la aplicación de fuerza o fuerzas externas, tales como las fuerzas de estiramiento 5 y 5'. La eliminación o reducción de las fuerzas de estiramiento 5 y 5' permite al dispositivo 50 de oclusión enrollarse en espiral a su configuración relajada 50b. La configuración 50b es aproximadamente la configuración que el dispositivo 50 de oclusión asumirá cuando es implantado en un lumen, una cavidad, un vaso, o un órgano corporal.

25 El dispositivo 50 de oclusión ejemplar incluye las características del dispositivo 40 de oclusión ejemplar descrito anteriormente. Además, el dispositivo 50 de oclusión incluye las franjas individuales 58. En general, las franjas individuales 58 pueden ser construidas y pueden incluir las características descritas anteriormente en referencia a las franjas 28.

30 En algunas realizaciones, las franjas individuales 58 pueden ser formadas haciendo múltiples cortes transversales al tubo 52 membranoso (las líneas de corte de la franja están representadas por las líneas sustancialmente radiales mostradas en la configuración de entrega 50a). Los cortes individuales no están hechos completamente alrededor de la circunferencia del tubo 52 membranoso. Es decir, un corte individual no corta completamente una parte del tubo 52 membranoso de modo que cree múltiples tubos. Por ejemplo, en algunas realizaciones las partes de los tubos membranosos 52 adyacentes al alambre 10 no están cortadas.

35 Cuando se permite que el dispositivo 50 de oclusión asuma su configuración relajada 50a, las franjas individuales 58 pueden sobresalir desde el alambre 10 enrollado en espiral para crear un perfil más grande en comparación con dispositivos de oclusión similares sin las franjas 58. El perfil más grande puede ser ventajoso para ciertas implementaciones de un dispositivo de oclusión.

40 Las figs. 6A-6F ilustran realizaciones de forma de espiral de alambre ejemplares. Las formas de espiral mostradas están aproximadamente en sus configuraciones relajadas. Sin embargo, en algunos ejemplos las espirales son agrandadas o alargadas para ayudar con la visualización de la configuración de la forma de espiral. Las formas de espiral ejemplares proporcionadas tienen formas y propiedades que se pueden mezclar y emparejar en cualquier combinación para proporcionar la forma y las propiedades deseadas de los alambres para diferentes realizaciones de los dispositivos de oclusión proporcionados en este documento.

45 La fig. 6A ilustra una espiral 60 generalmente helicoidal que es similar a la configuración relajada 10a de la fig. 1. La espiral 60 generalmente helicoidal está hecha a partir del alambre 61. La espiral 60 generalmente helicoidal incluye los extremos 62 y 62'. Los extremos 62 y 62' están hechos doblando sobre sí mismo el alambre 61. Esto tiene el efecto de hacer que los extremos 62 y 62' tengan una forma más roma de la que tendrían los extremos 62 y 62' si el alambre no se doblara sobre sí mismo. Tales extremos romos son deseables en algunas realizaciones del dispositivo de oclusión. En algunas realizaciones, los extremos del alambre puede ser hechos romos por otras técnicas, tales como añadiendo puntas bulbosas a los extremos del alambre.

50 La fig. 6B muestra una espiral triangular 63. En algunas realizaciones, las espirales tales como la espiral triangular 63 (y las otras descritas en este documento) pueden ser formadas enrollando el alambre 61 sobre un mandril que define la forma general de la espiral que está siendo realizada. Por ejemplo, la espiral triangular 63 puede ser formada enrollando el alambre 61 en un patrón triangular sobre un mandril adecuado. En algunas realizaciones, se puede utilizar una

aleación con memoria de forma súper-elástica, y el alambre se puede ajustar por calor al patrón adquirido como resultado de ser enrollado sobre un mandril.

5 La fig. 6C ilustra una espiral doble 65. La espiral doble 65 incluye los alambres 61 y 64 que son enrollados sobre el mismo eje, en la misma dirección, y utilizando el mismo paso. En la realización mostrada, los alambres 61 y 64 funcionan en combinación entre sí como dos hebras de un alambre trenzado. Aunque la espiral doble 65 tiene alambres 61 y 64 uno al lado del otro, en algunas realizaciones los alambres pueden ser retorcidos juntos o de otra manera enredados entre sí. En algunas realizaciones, los alambres 61 y 64 pueden ser incongruentes, tener diferentes alturas, o estar en ejes diferentes. En algunas realizaciones, tales múltiples construcciones trenzadas pueden proporcionar una espiral con capacidades mejoradas para ser deformada elásticamente, mientras que también proporciona una predisposición más fuerte a buscar la configuración relajada en comparación con un solo alambre. En algunas realizaciones, se utilizan más de dos alambres en una realización de espiral.

15 La fig. 6D ilustra otra espiral 66 que está hecha de más de un alambre. La espiral 66 incluye los alambres 61 y 64. En esta realización, un alambre es enrollado utilizando una hélice a derechas y el otro alambre es enrollado utilizando una hélice a izquierdas. Ambos son enrollados sobre el mismo eje. En algunas realizaciones, los alambres pueden ser enrollados en eje diferentes. En algunas realizaciones, los alambres 61 y/o 64 comprenden múltiples alambres trenzados tales como los alambres uno al lado del otros como se ha mostrado.

La fig. 6E ilustra una espiral aleatorizada 67. En esta realización, las vueltas del alambre 61 son enrolladas en diferentes diámetros, ejes, alturas de espiral, etc. Esta configuración aleatorizada puede proporcionar una oclusión mejorada en algunas implementaciones.

20 La fig. 6F ilustra una espiral cónica 68. En esta realización, el alambre 61 es enrollado con un diámetro exterior cada vez mayor para cada vuelta de espiral, aunque en el mismo eje. Esta configuración de espiral cónica 68 puede proporcionar una oclusión mejorada en el área central del dispositivo de oclusión en algunas implementaciones.

25 Con referencia a la fig. 7, se ha representado un bastidor 70 de alambre de una realización oclusora en forma de taza ejemplar en una configuración relajada 70a y en una configuración de entrega 70b (de nuevo dependiendo de la ausencia o presencia de las fuerzas de estiramiento 5 y 5'). En general, el bastidor 70 de alambre es un componente de una realización del dispositivo de oclusión ejemplar que también incluye un material membranoso (véanse, por ejemplo, las figs. 8 y 9).

30 En la realización ilustrada el bastidor 70 de alambre incluye dos partes (2). La primera parte es un bastidor 72 de taza. La segunda parte es una parte 74 de espiral (mostrada en una configuración relajada 74a y en una configuración de bajo perfil 74b). En algunas realizaciones, el bastidor 70 de alambre está hecho de un solo alambre 71. En algunas realizaciones, el bastidor 70 de alambre está hecho de dos o más alambres. Cuando se utilizan dos o más alambres, pueden o no estar acoplados juntos. En algunas realizaciones, el bastidor de alambre incluye tres o más partes. El alambre 71 tiene las propiedades y las características de los alambres descritos anteriormente.

35 En algunas realizaciones, el bastidor 70 de alambre incluye la parte del bastidor 72 de taza, pero no está incluida la parte 74 de espiral. En algunas de tales realizaciones, la realización del dispositivo oclusor incluye una parte de taza membranosa y no incluye una parte oclusora membranosa adicional (es decir, la parte 74 de la fig. 8 y la parte 96 de la fig. 9 no están incluidas).

40 El bastidor 72 de taza tiene generalmente la forma de un cilindro abierto de bastidor de alambre. En algunas realizaciones, el bastidor 72 de taza puede ser formado curvando un alambre 71 de una manera ondulada o en serpentín (por ejemplo, un patrón generalmente sinusoidal, en forma de U, en forma de V, en forma ovalada, y similar) alrededor de un mandril cilíndrico. Se crea un lumen abierto en el interior del cilindro de bastidor de alambre, y se abren los extremos del cilindro de bastidor de alambre.

45 El bastidor 72 de taza es formado de modo que se pueda comprimir radialmente a una configuración de bajo perfil para su colocación en un catéter o funda de entrega (como se describirá adicionalmente más abajo en referencia a las figs. 10A-10D).

La parte 74 de espiral del bastidor 70 de alambre incluye generalmente las propiedades y las características de los alambres 10, 10, 10, y 61 descritos anteriormente. En algunas realizaciones, la parte 74 de espiral está hecha a partir de un alambre 71 que también es utilizado para formar el bastidor 72 de taza.

50 Con referencia a la fig. 8, un dispositivo 80 de oclusión en forma de taza ejemplar incluye un alambre 71 y un tubo 82 membranoso. El dispositivo 80 de oclusión en forma de taza ejemplar se ha mostrado en una configuración de bajo perfil 80a y en una configuración relajada 80b (de nuevo dependiendo de la presencia o ausencia de las fuerzas de estiramiento 5 y 5').

55 El alambre 71 del dispositivo 80 de oclusión en forma de taza ejemplar puede estar configurado, por ejemplo, como el bastidor 70 de alambre descrito en referencia a la fig. 7. Es decir, en algunas realizaciones el alambre 71 puede tener una parte 72 de bastidor de taza y una parte 74 de espiral. Un tubo 82 membranoso se puede fijar al alambre 71,

continua o intermitentemente, utilizando cualquiera de la variedad de métodos descritos anteriormente (por ejemplo, adhesivos, costuras, fricción, tejido, interferencia, etc.).

5 El tubo 82 membranoso se puede construir utilizando cualquiera de los materiales, tratamientos, y métodos de fabricación descritos anteriormente con respecto a los materiales membranosos. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el tubo 82 membranoso es un tubo de película de polímero extruido. En algunas realizaciones, el tubo 82 membranoso es una tira enrollada helicoidalmente de material membranoso. En algunas realizaciones, el tubo 82 de material membranoso tiene una construcción tejida o tejida con punto.

10 El tubo 82 membranoso incluye un extremo distal 83 y un extremo proximal 84. El extremo proximal 84 es un extremo cerrado del tubo 82 membranoso. En algunas realizaciones, el extremo distal 83 es un extremo abierto del tubo 82 membranoso. En algunas realizaciones, el extremo distal 83 es un extremo cerrado del tubo membranoso 82.

15 Una parte 85 de taza membranosa está ubicada en el extremo proximal 84. En algunas realizaciones, la parte 85 de taza membranosa puede ser formada simplemente reuniendo y sujetando con cinchas el tubo 82 membranoso en el extremo proximal 84. Se puede utilizar un dispositivo de clip, suturas en bolsa de tabaco, o métodos similares para sujetar con cinchas más cerca el tubo 82 membranoso para crear la parte 85 de taza. En algunas realizaciones, la parte 85 de taza membranosa puede ser cosida o unida para crear una forma cónica, semiesférica, cilíndrica, u otra forma similar a una taza tridimensional.

20 Como se describirá adicionalmente en referencia a la fig. 10D, cuando el dispositivo 80 de oclusión en forma de taza ejemplar es implantado en un lugar objetivo deseado dentro de un lumen, una cavidad, un vaso, o un órgano corporal (por ejemplo, para tratar endofugas), la parte 85 de taza membranosa será evertida dentro del interior del bastidor 72 de taza. En esa configuración, la parte 85 de taza será posicionada para ocluir o reducir el paso de fluidos a través del vaso o cavidad.

25 Con referencia a la fig. 9, un dispositivo 90 de oclusión en forma de taza ejemplar incluye un alambre 71 y un tubo 92 membranoso. El tubo 92 membranoso incluye un extremo distal 93 y un extremo proximal 94. El dispositivo 90 de oclusión en forma de taza ejemplar se ha mostrado en una configuración de bajo perfil 90a y en una configuración relajada 90b (de nuevo dependiendo de la presencia o ausencia de las fuerzas de estiramiento 5 y 5').

El dispositivo 90 de oclusión en forma de copa ejemplar incluye las propiedades y las características del dispositivo 80 de oclusión en forma de copa ejemplar descrito anteriormente. Además, el dispositivo 90 de oclusión en forma de copa ejemplar incluye las franjas individuales 98.

30 En algunas realizaciones las franjas individuales 98 pueden ser formadas haciendo múltiples cortes transversales al tubo 92 membranoso en la parte distal 96. Las líneas de corte de la franja están representadas por líneas sustancialmente radiales mostradas en la configuración de bajo perfil 90a. Como con la realización descrita anteriormente en referencia a la fig. 5, los cortes individuales no están hechos completamente alrededor de la circunferencia del tubo 92 membranoso. Es decir, un corte individual no sirve completamente a una parte del tubo 92 membranoso para crear múltiples tubos. Por ejemplo, en algunas realizaciones las partes del tubo 92 membranoso que son adyacentes al alambre 71 no se cortan. En algunas realizaciones, las partes del tubo 92 membranoso que (i) cubren el bastidor de taza de alambre y (ii) forman la parte 95 de taza membranosa tampoco se cortan para crear franjas.

40 Cuando se permite que el dispositivo 90 de oclusión asuma su configuración relajada 90a, las franjas individuales 98 puede sobresalir desde la parte distal 96 para crear un perfil más grande en comparación con los dispositivos de oclusión similares sin las franjas 98. El perfil más grande puede ser ventajoso para ciertas implementaciones que son adecuadas para tener unas propiedades oclusivas y/o de trombogenicidad superiores.

45 Las figs. 10A-10D proporcionan una serie de ilustraciones para representar un método ejemplar para desplegar un dispositivo 90 de oclusión en forma de taza ejemplar dentro de un vaso 110 utilizando un sistema 100 de despliegue ejemplar. El vaso 110 tiene un fluido (por ejemplo, sangre) que fluye a su través en una dirección indicada por la flecha 120, es decir, la flecha 120 apunta en una dirección distal. Por lo tanto, la dirección opuesta de la flecha 120 es la dirección proximal. El dispositivo 90 de oclusión en forma de taza ejemplar es el dispositivo de oclusión descrito en referencia a la fig. 9 anteriormente. Sin embargo, se pueden desplegar otros tipos de dispositivos de oclusión utilizando los métodos proporcionados en este documento (o utilizando variaciones menores de los métodos). El sistema 100 de entrega ejemplar incluye generalmente una funda de entrega (o catéter) 102 y un catéter empujador 104.

50 En la fig. 10A, se ha representado el sistema 100 de despliegue ejemplar que contiene el dispositivo 90 de oclusión en forma de taza ejemplar como aproximándose a un lugar de implantación dentro del vaso 110. El dispositivo 100 de despliegue incluye un catéter o una funda de entrega 102. En algunas realizaciones, la funda de entrega 102 es un tubo que es utilizado para constreñir a un dispositivo de oclusión a su configuración de entrega de bajo perfil, y para entregar percutáneamente el dispositivo de oclusión a un lugar de despliegue objetivo dentro de una cavidad o vaso corporal. La funda 102 de entrega tubular puede tener una sección transversal circular u otra forma en sección transversal, tal como formas ovulares u otras formas adecuadas. Un extremo proximal de la funda de entrega 102 puede estar unido a un accionador de despliegue (por ejemplo, un accionador de despliegue manual o un accionador de despliegue no manual)

que puede ser hecho funcionar por un operador clínico. En algunas realizaciones, el accionador de despliegue proporciona uno o más controles que permiten a un operador clínico controlar uno o más aspectos de la funda de entrega 102. En algunas realizaciones, la funda de entrega 102 es una funda de entrega orientable. En algunas realizaciones, al menos la parte de extremo distal de la funda de entrega 102 es orientable. En algunas realizaciones, un alambre de guía es instalado en el primer paciente, y la funda de entrega 102 es instalada sobre el alambre de guía. La funda 102 de entrega puede tener un lumen o múltiples lúmenes (por ejemplo, dos o más). En algunas realizaciones, los marcadores radiopacos están incluidos en partes de la funda de entrega 102 (por ejemplo, la punta) para ayudar con la visualización radiográfica de la funda de entrega 102 durante la instalación de la funda de entrega 102 en el cuerpo de un paciente.

5 La funda de entrega 102 contiene el dispositivo 90 de oclusión en forma de taza ejemplar. En esta etapa del proceso de despliegue el dispositivo 90 de oclusión en forma de taza está en una configuración de entrega de bajo perfil para ajustarse dentro de un lumen de la funda de entrega 102. Para conseguir la configuración de entrega de bajo perfil, la parte 74 de espiral es estirada axialmente para alargar la espiral y reducir su perfil radial, y el bastidor 72 de taza es comprimido radialmente para reducir su perfil radial. Una vez que el dispositivo 90 de oclusión reside dentro de la funda de entrega 102, la funda de entrega 102 ejerce fuerzas de contención sobre el dispositivo 90 de oclusión para retener el dispositivo 90 de oclusión en su configuración de entrega de bajo perfil.

10 El sistema 100 de despliegue ejemplar también incluye un catéter empujador 104. En algunas realizaciones, el catéter empujador 104 es un componente tubular polimérico flexible. El catéter empujador 104 está ubicado dentro de un lumen de la funda de entrega 102. En algunas realizaciones, el extremo distal del catéter empujador 104 está acoplado de forma que se puede liberar al dispositivo 90 de oclusión. En algunas realizaciones, el extremo proximal del catéter empujador 104 está acoplado a un accionador de despliegue, y el accionador de despliegue proporciona uno o más controles que permiten a un operador clínico controlar uno o más aspectos del catéter empujador 104. En otras realizaciones del sistema de despliegue, se pueden utilizar otros tipos de dispositivos para constreñir y desplegar de forma remota un dispositivo de oclusión (diferentes a un catéter empujador).

15 En algunas realizaciones, el catéter empujador 104 está acoplado de forma que se puede liberar a un elemento conector del dispositivo 90 de oclusión. En algunas realizaciones, el catéter empujador 104 está acoplador de forma que se puede liberar a las partes de lámina membranosa o de alambre del dispositivo 90 de oclusión. En algunas realizaciones, el catéter empujador 104 contiene una sutura en bucle, un clip, una abrazadera, una estructura similar que acopla de forma que se puede liberar el catéter empujador 104 al dispositivo 90 de oclusión. En algunas realizaciones, la sutura en bucle o la estructura similar es radiopaca.

20 En algunas realizaciones, el catéter empujador 104 incluye dos o más lúmenes a través de los cuales pasa la sutura en bucle 106. Es decir, una parte de la sutura en bucle 106 puede pasar a través de un primer lumen en el catéter empujador 104 y una segunda parte de la sutura en bucle 106 puede pasar a través de un segundo lumen en el catéter empujador 104. En algunas realizaciones, la sutura en bucle 106 puede pasar a través de un solo lumen en el catéter empujador 104. En algunas realizaciones, la sutura en bucle 106 es una hebra de un material de sutura que es utilizado para acoplar de forma que se puede liberar el catéter empujador 104 al dispositivo 90 de oclusión uniéndolos juntos. Por ejemplo, el catéter empujador 90 de la fig. 10A ilustra una sutura en bucle 106 unida a la lámina membranosa del dispositivo 90 de oclusión. En algunas realizaciones, la sutura en bucle 106 es una sola longitud de material de sutura con ambos extremos de la sutura en bucle 106 ubicados en el extremo proximal del sistema 100 de despliegue, tal como en o cerca del accionador de despliegue acoplado al sistema 100 de despliegue. En algunas realizaciones, la sutura en bucle 106 es girada desde el extremo proximal del sistema 100 de despliegue, a través de un primer lumen en el catéter empujador 104, saliendo del primer lumen en el extremo distal del catéter empujador 104, acoplándose al dispositivo médico, reintroduciendo el extremo distal del catéter empujador 104 a través de un segundo lumen, y desplazando hacia atrás a través del segundo lumen al extremo proximal del sistema 100 de despliegue. El operador clínico puede tirar de los extremos de la sutura en bucle 106 para ajustar el catéter empujador 104 al dispositivo 90 de oclusión. Cuando el catéter empujador 104 es ajustado al dispositivo 90 de oclusión, el movimiento del catéter empujador 104 tenderá a inducir un movimiento correspondiente del dispositivo 90 de oclusión. En algunas realizaciones, uno o ambos extremos de la sutura en bucle 106 están acoplados al accionador de despliegue, lo que puede proporcionar uno o más controles que permiten al operador clínico controlar uno o más aspectos del dispositivo 90 de oclusión.

25 En la fig. 10B, la funda de entrega 102 ha sido retirada (trasladada proximalmente) mientras el catéter empujador 104 ha sido mantenido sustancialmente estacionario. Este movimiento relativo entre la funda de entrega 102 y el catéter empujador 104 ha causado que la parte distal 96 del dispositivo 90 de oclusión emerja desde el lumen de la funda de entrega 102. Con las fuerzas de contención de la funda de entrega 102 sobre la parte distal 96 sustancialmente eliminadas, la parte distal 96 es liberada para auto-expandirse para buscar su configuración relajada. A su vez, la parte distal 96 puede contraerse axialmente y expandirse radialmente cuando el alambre en la parte distal 96 busca su forma enrollada en espiral relajada natural. En su estado relajado, la parte distal 96 se expande radialmente para llenar total o parcialmente el lumen del vaso 110.

30 En algunas implementaciones del método de despliegue, el catéter empujador 104 puede ser empujado distalmente mientras la funda de entrega 102 es mantenida sustancialmente estacionaria. Ese movimiento relativo entre la funda de entrega 102 y el catéter empujador 104 puede hacer que la parte distal 96 del dispositivo de oclusión 90 emerja desde el

lumen de la funda de entrega 102, de manera similar al método para retirar la funda de entrega 102 descrita anteriormente. En algunas implementaciones del método de despliegue, se utiliza una combinación de los dos métodos.

En la fig. 10C, la funda de entrega 102 ha sido retirada adicionalmente de forma proximal mientras el catéter empujador 104 ha sido mantenido sustancialmente estacionario. Este movimiento relativo entre la funda de entrega 102 y el catéter empujador 104 ha causado que todo el dispositivo 90 de oclusión emerja desde el lumen de la funda de entrega 102. Con las fuerzas de contención de la funda de entrega 102 sobre el dispositivo 90 de oclusión eliminadas, el bastidor 72 de taza es liberado para auto-expandirse para buscar su configuración relajada. A su vez, el bastidor 72 de taza puede expandirse radialmente cuando el alambre en el bastidor 72 de taza busca su forma relajada natural. En su estado relajado, el bastidor 72 de taza puede expandirse radialmente para resultar total o parcialmente adyacente a las paredes interiores del recipiente 110. La parte 95 de taza membranosa del dispositivo 90 de oclusión también emerge desde la funda de entrega 102 en esta etapa.

En esta etapa del proceso de despliegue, el operador clínico puede confirmar la deseabilidad de la posición del dispositivo 90 de oclusión con relación al tejido corporal circundante. En algunos casos, los médicos utilizan resonancia magnética (MRI) o toma de imágenes de fluoroscopia de rayos x para visualizar el posicionamiento del dispositivo 90 de oclusión. En general, el médico puede estar interesado en una o más de la posición, ubicación, orientación, resistencia mecánica del anclaje, y las propiedades de sellado del dispositivo 90 de oclusión con relación al tejido circundante. En algunas realizaciones, los marcadores o camisas radiopacos pueden estar incluidos en el dispositivo 90 de oclusión, tal como en el alambre y/o en el material membranoso. En algunas realizaciones que incluyen una sutura en bucle 106 radiopaca, la adecuación de la fijación del dispositivo 90 de oclusión puede ser confirmada incluyendo holgura en la sutura en bucle 106 y utilizando radiografía para visualizar que la holgura es mantenida durante un período de tiempo.

En algunas implementaciones, para simular la posición probable que el dispositivo 90 de oclusión puede adoptar después de ser liberado de la sutura en bucle 106, el operador clínico puede aflojar, pero no liberar completamente, la sutura en bucle 106 de su agarre en el dispositivo 90 de oclusión. Es decir, el médico puede inducir alguna holgura en la sutura en bucle 106 de modo que no se aplique firmemente con el dispositivo 90 de oclusión. Aflojar la sutura en bucle 106 puede mitigar alguna influencia posicional que la sutura en bucle 106 puede ejercer sobre el dispositivo 90 de oclusión como un resultado de su aplicación. Con la sutura en bucle 106 aflojada, el médico puede evaluar el posicionamiento y la resistencia mecánica del anclaje del dispositivo 90 de oclusión con respecto al tejido circundante. Si el médico no está satisfecho con el posicionamiento o la resistencia mecánica del anclaje del dispositivo 90 de oclusión, la sutura en bucle 106 puede ser reajustada con el fin de restaurar la capacidad de reposición del dispositivo 90 de oclusión manipulando el catéter empujador 104 y la sutura en bucle 106.

El operador clínico puede manipular el dispositivo 90 de oclusión utilizando el catéter empujador 104 para diferentes propósitos. La manipulación del catéter empujador 104 puede servir para reposicionar y/o asentar el dispositivo 90 de oclusión en el tejido en el lugar de despliegue. En algunas realizaciones, los dispositivos de anclaje (por ejemplo, púas, protuberancias, etc.) están incluidos en el dispositivo 90 de oclusión. En esas realizaciones, la manipulación del catéter empujador 104 puede ayudar a embeber los dispositivos de anclaje dentro o sobre el tejido circundante.

Si el médico no está satisfecho con la posición y la resistencia mecánica del anclaje del dispositivo 90 de oclusión, el médico puede recuperar y volver a contener el dispositivo 90 de oclusión dentro de un lumen de la funda de entrega 102. Para hacerlo, el médico puede, por ejemplo, hacer avanzar la funda de entrega 102 distalmente, mientras que mantiene sustancialmente la posición axial del catéter empujador 104 que está fijado al dispositivo 90 de oclusión por la sutura en bucle 106. Después de volver a capturar el dispositivo 90 de oclusión dentro de la funda de entrega 102, el operador clínico puede repetir las operaciones del proceso descritas anteriormente para desplegar el dispositivo 90 de oclusión. En algunas realizaciones, también se puede utilizar una trampa común para ayudar en la recaptura del dispositivo 90 de oclusión.

Cuando el operador clínico está satisfecho con el posicionamiento del dispositivo 90 de oclusión, el médico puede liberar el dispositivo 90 de oclusión del sistema 100 de despliegue. Por ejemplo, el médico puede retirar la sutura en bucle 106 de aplicación con el dispositivo 90 de oclusión. Para desaplicar la sutura en bucle 106 del dispositivo 90 de oclusión, el operador clínico puede liberar un extremo de la sutura en bucle 106 y tirar del otro extremo de la sutura en bucle 106 para extraer una longitud adecuada de la sutura en bucle 106 fuera del catéter empujador 104. Después de extraer la longitud adecuada de la sutura en bucle 106 del catéter empujador 104, la sutura en bucle 106 resultará desaplicada del dispositivo 90 de oclusión. En esta etapa, el dispositivo 90 de oclusión ha sido desacoplado por completo del dispositivo 100 de despliegue. En algunas realizaciones, la sutura en bucle 106, u otro dispositivo utilizado para acoplar el catéter empujador 104 al dispositivo de oclusión 90, puede ser separado del catéter empujador 104 en el momento del despliegue y dejado fluir con el fluido en la parte 95 de taza membranosa evertida para propósitos de empaquetado.

En la fig. 10D, se ha mostrado el dispositivo 90 de oclusión en su configuración desplegada dentro del vaso 110. El sistema 100 de entrega ha sido retirado del lugar de implantación. La parte 95 de taza membranosa ha transitado a una orientación de taza evertida. Es decir, la parte 95 de taza membranosa se ha movido distalmente dentro del lumen definido por el bastidor 72 de taza (el bastidor 72 de taza no se ha mostrado en esta vista de modo que la parte 95 de taza membranosa evertida puede ser visualizada más claramente). En esta orientación, la parte 95 de taza membranosa está bien posicionada para ocluir el fluido que tendería a fluir a través del vaso 110.

La transición de la parte 95 de taza membranosa a la orientación de taza evertida puede tener lugar de diferentes maneras. En algunas realizaciones, la parte 95 de taza membranosa resultará evertida como un resultado de las presiones de fluido dentro del vaso 110. Por ejemplo, dado que el flujo en el vaso 110 es en la dirección de la flecha 120, la parte 95 de taza membranosa puede resultar naturalmente evertida por la presión ejercida por el fluido. Esto puede hacer una analogía con el funcionamiento de una manga de viento. Cuando el flujo de fluido axial continua en una taza evertida, produce suficiente presión radial para expandir la taza a su capacidad de fluido. En algunas implementaciones, la parte 95 de taza membranosa resultará evertida como resultado de una acción del operador clínico. Por ejemplo, el médico puede utilizar el catéter empujador 104 para empujar la parte 95 de taza membranosa a la orientación evertida. En algunas implementaciones, una combinación de tales factores puede hacer que la parte 95 de taza membranosa resulte evertida dentro del bastidor 72 de taza.

La parte 95 de taza membranosa evertida puede tener diferentes capacidades volumétricas. En algunas realizaciones, la parte 95 de taza membranosa evertida tiene una capacidad que no llena todo el espacio interno definido por el bastidor 72 de taza. En algunas realizaciones, la parte 95 de taza membranosa evertida puede tener una capacidad de fluido equivalente a o mayor que el volumen dentro del espacio interno formado por el bastidor 72 de taza. En algunas de tales realizaciones, la parte 95 de taza membranosa evertida está diseñada para impedir la adición de fuerzas radiales sustanciales desde la parte 95 de taza membranosa sobre el bastidor 72 de taza. En algunas de tales realizaciones, el llenado de la parte 95 de taza membranosa evertida con fluido y la expansión radial resultante de la parte 95 de taza membranosa evertida la presionará contra la superficie interna del bastidor 72 de taza, y en algunas realizaciones también contra las paredes del lumen del vaso, ayudando de este modo a impedir la migración del dispositivo. En algunas realizaciones, la parte 95 de taza membranosa está diseñada para crear solo una cantidad limitada de fuerza radial de modo que se mitiga el potencial de ruptura del lumen, de la cavidad, del vaso, o del órgano corporal.

Como se ha descrito anteriormente, algunas realizaciones de dispositivos oclusores en forma de taza incluyen una parte de bastidor 72 de taza, pero no está incluida la parte en espiral. En algunas realizaciones, la realización del dispositivo oclusor incluye una parte de taza membranosa pero puede no incluir una parte oclusora membranosa adicional (es decir, pueden no estar incluidas la parte 74 de la fig. 8 y la parte 96 de la fig. 9). En algunas de tales realizaciones, es evidente que una parte 95 de taza membranosa evertida más larga cuyo extremo distal (cuando es evertido) se extiende más allá del extremo distal del bastidor 72 de taza puede aumentar la superficie de contacto de la parte 95 de taza membranosa evertida con la pared del vaso, aumentando de este modo la resistencia a la migración del dispositivo de oclusión. Como tal, la parte 95 de taza membranosa puede ser dimensionada de tal manera que se extienda 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40 mm o más allá del extremo distal del bastidor 72 de taza. Además, la parte 95 de taza membranosa puede ser dimensionada volumétricamente por lo que, cuando está completamente expandida, su diámetro es ligeramente mayor que el diámetro interior del bastidor 72 de taza. Como tal, la parte 95 de taza membranosa será capaz de sobresalir a través de los espacios entre vientos del bastidor 72 de taza para contactar la superficie de la pared del vaso a lo largo de toda o de al menos una parte de la longitud del dispositivo de oclusión.

El alambre del dispositivo 90 de oclusión puede incluir uno o más elementos de fijación (por ejemplo, anclajes, púas, protuberancias, y/o miembros penetrantes) que aplican el bastidor 72 de taza con la pared del vaso 110 para impedir la migración del dispositivo 90 de oclusión después del despliegue dentro del vaso 110. Asimismo, en realizaciones en las que la superficie de la parte 95 de taza membranosa evertida contacta la pared del vaso, el material de lámina membranosa puede incluir características para aumentar la fricción entre la superficie de la taza y la pared del lumen. Por ejemplo, en algunas realizaciones se puede aplicar un revestimiento que imparte una textura superficial rugosa a la lámina membranosa. Los revestimientos, que incluyen gránulos de materiales poliméricos, son conocidos en la técnica y pueden ser utilizados para impartir una superficie texturizada al material de lámina membranosa para impartir propiedades de fricción aumentadas para impedir el movimiento de los dispositivos de oclusión proporcionados en este documento. Por ejemplo, los polímeros tratados térmicamente con gránulos de polifluorocarbono como se describe en la Publicación de los EE.UU. de propiedad conjunta y pendiente de aprobación nº 2012/0064273 titulada "Porous Article", presentada el 10 de Septiembre de 2010, son adecuados para utilizar con la parte 95 de taza membranosa.

Como se ha tratado anteriormente, para facilitar la colocación *in vivo* de los dispositivos de oclusión, se puede incorporar un material radiopaco para permitir la detección del posicionamiento del dispositivo dentro de un lumen, una cavidad, un vaso, o un órgano corporal. Un número de materiales y revestimientos radiopacos son bien conocidos en la técnica los cuales pueden ser incorporados sobre la superficie del dispositivo o integrados de otra manera en el dispositivo. A modo de ilustración, tales materiales incluyen oro, platino, platino-tungsteno, paladio, platino-iridio, rodio, tántalo, o aleaciones o compuestos de los mismos. Los materiales radiopacos pueden ser incorporados sobre todo el dispositivo o en regiones discretas, y en cualquier número de patrones, para permitir la detección radiográfica. Por ejemplo, en algunas realizaciones al menos el extremo distal del alambre incluye materiales radiopacos.

Tras el despliegue en un lumen, una cavidad, un vaso, o un órgano corporal los dispositivos de oclusión proporcionados en este documento obstruyen el flujo de fluido para ocluir el lumen, la cavidad, el vaso, o el órgano corporal. En algunas realizaciones, los dispositivos de oclusión también promueven uno o más de formación de trombos y endotelización.

La fig. 11 representa un proceso 200 ejemplar para fabricar dispositivos de oclusión tales como los dispositivos de oclusión en espiral descritos anteriormente en referencia a las figs. 1-6F. Los materiales y los métodos de fabricación descritos anteriormente en referencia a los dispositivos de oclusión son aplicables al proceso 200. La descripción del

proceso 200 incluye declaraciones concisas con respecto a sus operaciones operativas que pueden ayudar al lector a correlacionar las operaciones del proceso 200 con la materia de estudio relevante a partir de lo anterior.

5 El proceso 200 comienza en la operación 210 donde se ha proporcionado al menos un alambre con memoria de forma. Como se ha descrito anteriormente, el alambre puede comprender cualquier material biocompatible adecuado, tal como materiales metálicos y poliméricos. En algunas realizaciones, el alambre es un material de aleación súper-elástico.

10 En la operación 220, el alambre puede ser formado en una forma de espiral. En algunas realizaciones, al alambre es enrollado sobre un mandril para formar la forma de espiral. En algunas realizaciones, el alambre que es enrollado en una forma de espiral es ajustado por calor de modo que el alambre memoriza la forma de espiral. En algunas realizaciones, al alambre es deformado plásticamente en la forma de espiral. Se pueden utilizar una variedad de formas de espiral. Las figs. 6A-6F proporcionan algunos ejemplos ilustrativos.

15 En la operación 230 la espiral es alargada. En algunas realizaciones, la espiral es alargada estirando la espiral. Es decir, el espiral puede ser alargada estirando para separar o desplazar los extremos de la espiral en direcciones opuestas. En algunas realizaciones, la espiral alargada es sustancialmente lineal. En algunas realizaciones, la espiral alargada tiene una forma ondulada que es reminiscente de la forma de espiral del alambre. La espiral alargada tiene una longitud que es mayor que la espiral antes del alargamiento. La espiral alargada tiene un diámetro que es menor que el diámetro total de la espiral antes del alargamiento.

20 En la operación 240, un material membranoso es fijado a la espiral alargada. En algunas realizaciones, el material membranoso es una tira de material. En algunas realizaciones, el material membranoso es una tira que es enrollada sobre o doblada sobre la espiral alargada. En algunas realizaciones, el material membranoso es un tubo que rodea la espiral alargada. En algunas realizaciones, el tubo está hecho enrollando una tira membranosa. En algunas realizaciones, el tubo es tejido con punto, tejido, o extruido. En algunas realizaciones, el material membranoso es fijado a la espiral alargada por un adhesivo, por fricción, por un ajuste de interferencia, o tejiendo la espiral alargada dentro del material membranoso, por nombrar algunos ejemplos. En algunas realizaciones, el material membranoso es fijado a la espiral alargada de modo que proporcione una parte de franja, es decir, una parte de material membranoso que no está en contacto directo con la espiral alargada.

En la operación 250, opcionalmente, se pueden formar o añadir franjas de material membranoso en el dispositivo de oclusión. En algunas realizaciones, las franjas pueden ser formadas practicando una incisión en el material membranoso. En algunas realizaciones, las franjas son una parte adicional de material membranoso que es fijado al dispositivo de oclusión.

30 En la operación 260, la espiral alargada con el material membranoso fijado puede ser dejada retroceder a una forma de espiral contraída. En algunas realizaciones, la espiral alargada estará predispuesta a contraerse a una forma enrollada en espiral como resultado de la operación 220. En algunas realizaciones, esta operación hará que el material membranoso que está fijado a la espiral alargada también resulte ser reorganizado, es decir, el material membranoso resultará amontonado o comprimido en un montón.

35 La fig. 12 representa un proceso 300 ejemplar para fabricar dispositivos de oclusión tales como los dispositivos de oclusión en forma de taza descritos anteriormente en referencia a las figs. 8 y 9. Los materiales y los métodos de fabricación descritos anteriormente en referencia a los dispositivos de oclusión son aplicables al proceso 300. La descripción del proceso 300 incluye declaraciones concisas con respecto a sus operaciones operativas que puede ayudar al lector a correlacionar las operaciones del proceso 300 con la materia de estudio relevante a partir de lo anterior.

El proceso 300 comienza en la operación 310 donde se han proporcionado uno o más alambres con memoria de forma. Como se ha descrito anteriormente, el alambre puede comprender cualquier material biocompatible adecuado tal como materiales metálicos o poliméricos. En algunas realizaciones, el alambre es un material de aleación súper-elástico.

45 En la operación 320, los uno o más alambres son formados en un bastidor de taza. En algunas realizaciones, el bastidor de taza es un cilindro abierto con bastidor de alambre. En algunas realizaciones, el bastidor de alambre el bastidor de taza puede ser formado curvando el alambre de una manera ondulada o en serpentin (por ejemplo, un patrón generalmente sinusoidal, en forma de U, en forma de V, en forma ovalada, y similar) alrededor de un mandril cilíndrico. En algunas realizaciones, se crea un lumen abierto en el interior del cilindro con bastidor de alambre, y los extremos del cilindro con bastidor de alambre están abiertos. En algunas realizaciones, el bastidor de taza es formado de modo que pueda ser comprimido radialmente a una configuración de bajo perfil para su colocación en un catéter o una funda de entrega.

50 En la operación 330, los uno o más alambres pueden ser formados opcionalmente en una espiral. Como se ha descrito anteriormente con referencia a la fig. 7, en algunas realizaciones el alambre utilizado para formar la espiral es el mismo alambre o alambres del que está hecho el bastidor de taza. En algunas realizaciones, el alambre es utilizado para formar la espiral es un alambre que es separado del alambre o alambres del que está hecho el bastidor de taza. Se pueden formar diferentes tipos de espirales (véanse, por ejemplo, las figs. 6A-6F).

5 En la operación 340, si el dispositivo de oclusión que se ha realizado incluye la espiral opcional, los uno o más alambres utilizados para formar la espiral pueden ser alargados. En algunos casos, la espiral es alargada estirando la espiral. Es decir, la espiral puede ser alargada estirando para separar o desplazar los extremos de la espiral en direcciones opuestas. En algunas realizaciones, la espiral alargada es sustancialmente lineal. En algunas realizaciones, la espiral alargada tiene una forma ondulada que es reminiscente de la forma enrollada en espiral del alambre. La espiral alargada tiene una longitud que es mayor que la espiral antes del alargamiento. La espiral alargada tiene un diámetro que es menor que el diámetro total de la espiral antes del alargamiento.

10 En la operación 350, un material membranoso es fijado al alambre con memoria de forma. En algunas realizaciones, el material membranoso es un tubo que rodea el bastidor de taza y la espiral alargada opcional. En algunas realizaciones, el tubo es un material de película extruido. En algunas realizaciones, el tubo está hecho enrollando una tira membranosa. En algunas realizaciones, el tubo es tejido con punto o tejido. En algunas realizaciones, el material membranoso es una tira de material. En algunas realizaciones, el material membranoso es una tira que es enrollada sobre o plegada sobre el bastidor de taza y la espiral alargada opcional. En algunas realizaciones, el material membranoso es fijado al alambre por un adhesivo, por fricción, por ajuste de interferencia, o tejiendo la espiral alargada dentro del material membranoso – por nombrar algunos ejemplos.

20 El material membranoso es aplicado al alambre de tal manera que una parte en forma de taza de material membranoso es fijada al bastidor de taza. En algunas realizaciones, la parte en forma de taza membranosa está ubicada en y fijada al extremo proximal del bastidor de taza. En algunas realizaciones, la parte en forma de taza membranosa es formada simplemente reuniendo o sujetando con cinchas el tubo membranoso en el extremo proximal (véase, por ejemplo, la fig. 8). Se puede utilizar un dispositivo de clip, suturas en bolsa de tabaco, o métodos similares para sujetar con cinchas el tubo membranoso para crear la parte en forma de taza. En algunas realizaciones, la parte en forma de taza membranosa puede ser cosida o adherida para crear una forma cónica, semiesférica, cilíndrica, u otra forma similar a una taza tridimensional similar.

25 En la operación 360, opcionalmente, se pueden formar franjas de material membranoso en el dispositivo de oclusión. En algunas realizaciones, las franjas pueden ser formadas opcionalmente (o añadidas sobre) del material membranoso fijado a la espiral alargada opcional. En algunas realizaciones, las franjas son formadas practicando una incisión en el material membranoso. En algunas realizaciones, las franjas son una parte adicional del material membranoso que es fijada al dispositivo de oclusión.

30 En la operación 370, la espiral alargada opcional con el material membranoso fijado puede ser permitida retroceder a una forma en espiral contraída. En algunas realizaciones, la espiral alargada estará predispuesta a contraerse a una forma enrollada en espiral como resultado de la operación 330. En algunas realizaciones, esta operación hará que el material membranoso que es fijado a la espiral alargada también resulte reorganizado, es decir, el material membranoso resultará amontonado o comprimido en un montón.

35 La fig. 13 representa un método ejemplar 400 para implantar un dispositivo de oclusión en un lugar objetivo dentro de un lumen, una cavidad, un vaso, o un órgano corporal. El método 400 es un transcatéter o un método percutáneo para implantar un dispositivo de oclusión.

El método 400 comienza en la operación 410 donde se ha proporcionado un dispositivo de oclusión con un alambre de material con memoria de forma y material membranoso. Por ejemplo, el dispositivo de oclusión puede ser cualquiera de las realizaciones de dispositivos de oclusión descritos en este documento.

40 En la operación 420, se ha proporcionado un sistema de despliegue. En algunas realizaciones el método 400, el sistema de despliegue es similar al sistema 100 de despliegue descrito en referencia a las figs. 10A-10D. En algunas realizaciones del método 400, se utilizan otros tipos de sistemas de despliegue para la entrega del dispositivo percutáneo.

45 En la operación 430, el dispositivo de oclusión está configurado en un estado previo al despliegue en el sistema de despliegue. En algunas realizaciones del dispositivo de oclusión, el estado previo al despliegue es un estado de perfil bajo conseguido desviando el alambre con memoria de forma del dispositivo. Por ejemplo, los dispositivos de oclusión con una espiral pueden estar configurados en un estado de bajo perfil previo al despliegue estirando la espiral (es decir, desplazando o manteniendo las posiciones de los extremos de la espiral en direcciones opuestas). Las realizaciones del dispositivo de oclusión que tiene un bastidor de taza pueden estar configuradas en un estado de bajo perfil previo al despliegue comprimiendo radialmente la parte del bastidor de taza. Un dispositivo de oclusión que está configurado en un estado de bajo perfil previo al despliegue puede ser colocado dentro de un componente del sistema de despliegue. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el dispositivo de oclusión puede ser colocado dentro de un lumen de un catéter o funda de entrega.

55 En la operación 440, el dispositivo de oclusión es entregado a un lugar objetivo utilizando el sistema de despliegue. El lugar objetivo puede ser una ubicación particular en un lumen, una cavidad, un vaso, o un órgano corporal. En algunas realizaciones, el sistema de entrega es utilizado para atravesar la vasculatura de un paciente a un lugar objetivo. En algunas realizaciones, el sistema de entrega es orientable utilizando un dispositivo controlador que puede ser hecho

funcionar por un médico. En algunas realizaciones, se utiliza un sistema para visualizar la posición del sistema de despliegue y/o del dispositivo de oclusión (por ejemplo, un sistema de fluoroscopia de rayos x).

5 En la operación 450, el dispositivo de oclusión es desplegado en el lugar objetivo dentro de un lumen, una cavidad, un vaso, o un órgano corporal. En algunas realizaciones, un catéter empujador es utilizado para expulsar el dispositivo de oclusión de un lumen de un catéter de entrega. En algunas realizaciones, el dispositivo de oclusión reconfigura su tamaño y forma como resultado del despliegue desde el catéter de entrega. En algunas realizaciones, el dispositivo de oclusión reconfigurado es posicionado dentro de un lumen, una cavidad, un vaso, o un órgano corporal de modo que reduzca o elimine el flujo de fluido en el área del dispositivo de oclusión.

10 Algunas realizaciones del dispositivo de oclusión proporcionado en este documento, y los métodos para su fabricación y utilización, se han ilustrado adicionalmente por los ejemplos siguientes.

EJEMPLO 1

Fabricación de un Dispositivo de Oclusión con Franjas

Se produjo un dispositivo de oclusión con franjas para bloquear el flujo de fluido a través de un lumen en un tejido corporal de la siguiente manera.

15 Se trató térmicamente un alambre de NiTi para memorizar y asumir una forma de espiral helicoidal cuando se desplegó. El alambre se extendió estirándolo a una configuración lineal. Se envolvió una lámina de polifluorocarbono (ePTFE) en dos capas alrededor del alambre y se unió térmicamente (en un horno a 320 °C durante tres minutos) al alambre.

Un borde suelto, no asegurado de la lámina de polímero se dejó abierto a lo largo de la longitud del alambre. Se hicieron cortes aleatorios en el borde suelto para formar una franja externa a lo largo de la longitud del dispositivo.

20 EJEMPLO 2

Fabricación de un Dispositivo de Oclusión con Franjas

Se produjo un dispositivo de oclusión con franjas para bloquear el flujo de fluido a través de un lumen en un tejido corporal de la siguiente manera.

25 Se trató térmicamente un alambre de NiTi térmicamente para memorizar y asumir una forma de espiral helicoidal cuando se desplegó. El alambre se extendió estirándolo a una configuración lineal. Se envolvió una lámina de polifluorocarbono (ePTFE) en una capa alrededor del alambre y se trató térmicamente uniéndola térmicamente (en un horno a 320 °C durante tres minutos) al alambre. Se hicieron cortes aleatorios en el tubo para formar una franja externa a lo largo de la longitud del dispositivo.

30 Un borde suelto, no asegurado de la lámina de polímero se dejó abierto a lo largo de la longitud del alambre. Se hicieron cortes aleatorios en el borde suelto para formar una franja externa a lo largo de la longitud del dispositivo.

Se permitió al alambre asumir una forma parcialmente previa al despliegue (espiral suelta). Los cortes fueron suficientes en número y ubicación para aliviar la tensión ejercida sobre el tubo por la espiral de modo que podría ser estirada para cargarla en un catéter de entrega.

EJEMPLO 3

35 Oclusión Utilizando un Dispositivo de Oclusión con Franjas

Se ensayó la oclusión de un lumen (modelo de lumen vascular) por un dispositivo de oclusión con franjas fabricado como se describe en el Ejemplo 2 bajo las condiciones indicadas más abajo.

Presión de Ensayo (objetivo 125 mm Hg): 125 mm Hg
ID de Catéter de Entrega: 6 french
Presión Posterior al Despliegue: 72 mm Hg

Se demostró una oclusión sustancialmente completa del lumen sin migración del dispositivo a presiones posteriores al despliegue de 1,4 psi. Se recuperó el dispositivo satisfactoriamente intacto desde el lumen después del ensayo.

40 EJEMPLO 4

Fabricación de un Dispositivo de Oclusión con una Taza de Captura de Fluido

Se produjo un dispositivo de oclusión con una taza de captura de fluido de la siguiente manera:

Se trató térmicamente un alambre de NiTi para memorizar y asumir una forma de espiral helicoidal cuando se desplegó. Mientras se desplegaba, estado de la espiral helicoidal, el extremo abierto de una taza de polifluorocarbono se aseguró uniéndolo térmicamente al menos a una vuelta completa del alambre enrollado en espiral.

EJEMPLO 5

Fabricación de un Dispositivo de Oclusión con una Taza de captura de Fluido

Se produjo un dispositivo de oclusión con una taza de captura de fluido de la siguiente manera:

Se trató térmicamente un alambre de nitinol para memorizar y asumir una forma de espiral helicoidal cuando se desplegó. Con el alambre en su estado longitudinalmente extendido, una lámina de ePTFE revestida con gránulos FEP con un extremo cerrado cónico se envolvió alrededor del alambre y se aseguró térmicamente a él (en un horno a 320 °C durante tres minutos). La punta del extremo cerrado cónico era un tapón sólido que se perforó para formar un agujero pasante para la inserción de una sutura en bucle.

EJEMPLO 6

Flujo de Fluido Dentro de un Dispositivo de oclusión con una Taza de captura de Fluido

Se ensayó la captura de flujo de fluido axial a través del centro de la espiral del dispositivo descrito en el Ejemplo 5 en un modelo de dinámicas de fluido.

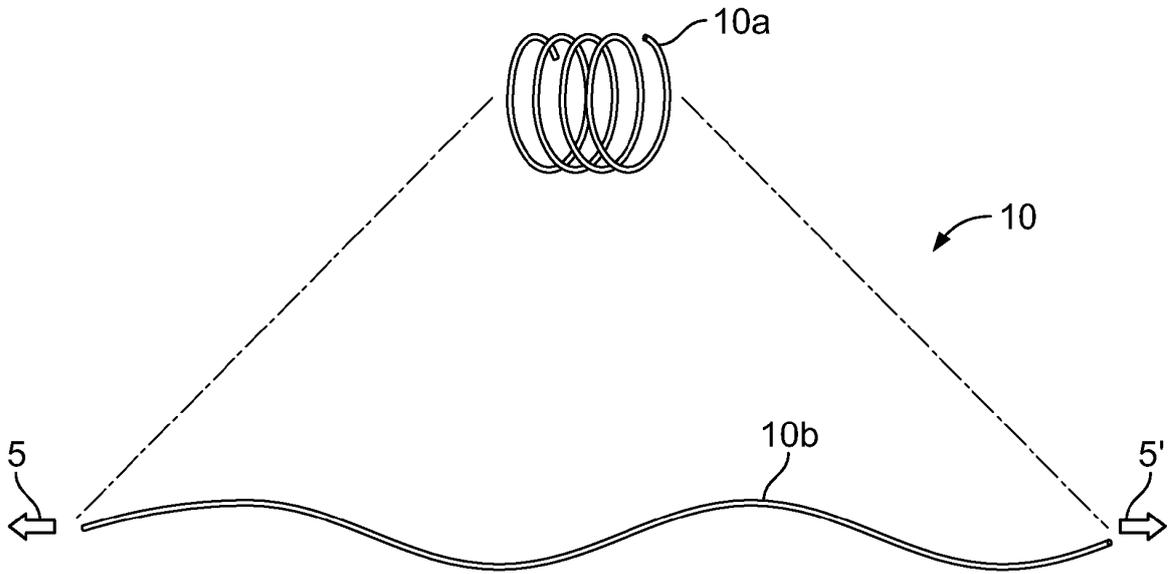
A 125 mm Hg, el flujo de fluido a través de un espacio (tubo) luminal de 8 mm causó la eversión completa de la taza en el centro de la espiral. La sangre capturada dentro de la taza evertida hizo que se expandiera radialmente, presionando la superficie exterior de la taza contra la superficie interior de la espiral.

Aunque esta memoria descriptiva contiene muchos detalles de implementación específicos, estos no deberían ser interpretados como limitaciones en el marco de cualesquiera dispositivos, métodos y sistemas tratados en este documento, sino más bien como descripciones de características que pueden ser específicas para realizaciones particulares. Ciertas características que se han descrito en esta memoria descriptiva en el contexto de realizaciones separadas también pueden ser implementadas en combinación en una sola realización. Por el contrario, diferentes características que se han descrito en el contexto de una sola realización también pueden ser implementadas en múltiples realizaciones de forma separada o en cualquier sub-combinación adecuada. Además, aunque las características pueden ser descritas anteriormente como actuando en ciertas combinaciones e incluso inicialmente reivindicadas como tales, una o más características de una combinación reivindicada pueden en algunos casos ser eliminadas de la combinación, y la combinación reivindicada puede estar dirigida a una sub-combinación o a una variación de una sub-combinación.

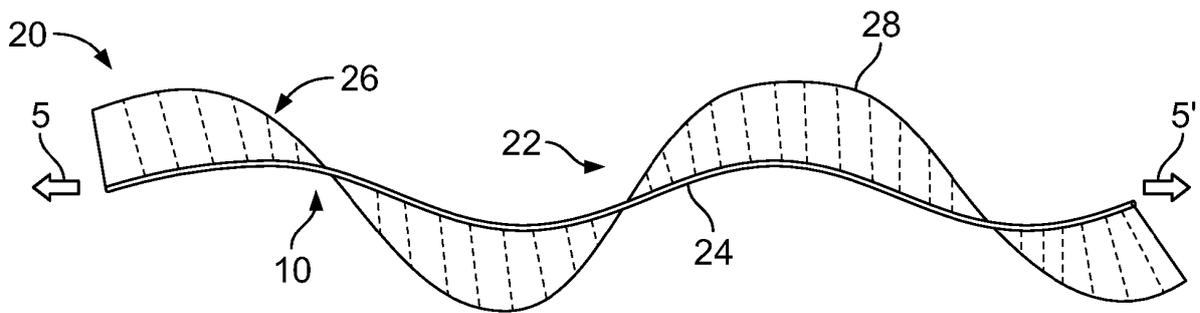
Se han expuesto numerosas características y ventajas en la descripción anterior, que incluyen diferentes alternativas junto con detalles de la estructura y la función de los dispositivos y/o métodos. Esta descripción pretende solo ser ilustrativa y no pretende ser exhaustiva. Será evidente para los expertos en la técnica que se pueden hacer diferentes modificaciones, especialmente en materia de estructura, materiales, elementos, componentes, forma, tamaño y disposición de partes que incluyen combinaciones dentro de los principios de la descripción, en toda la extensión indicada por el significado amplio, general de los términos en los que se expresan las reivindicaciones adjuntas. En la medida en que estas diferentes modificaciones no se apartan del marco de las reivindicaciones adjuntas, se pretende que estén incluidas en él.

**REIVINDICACIONES**

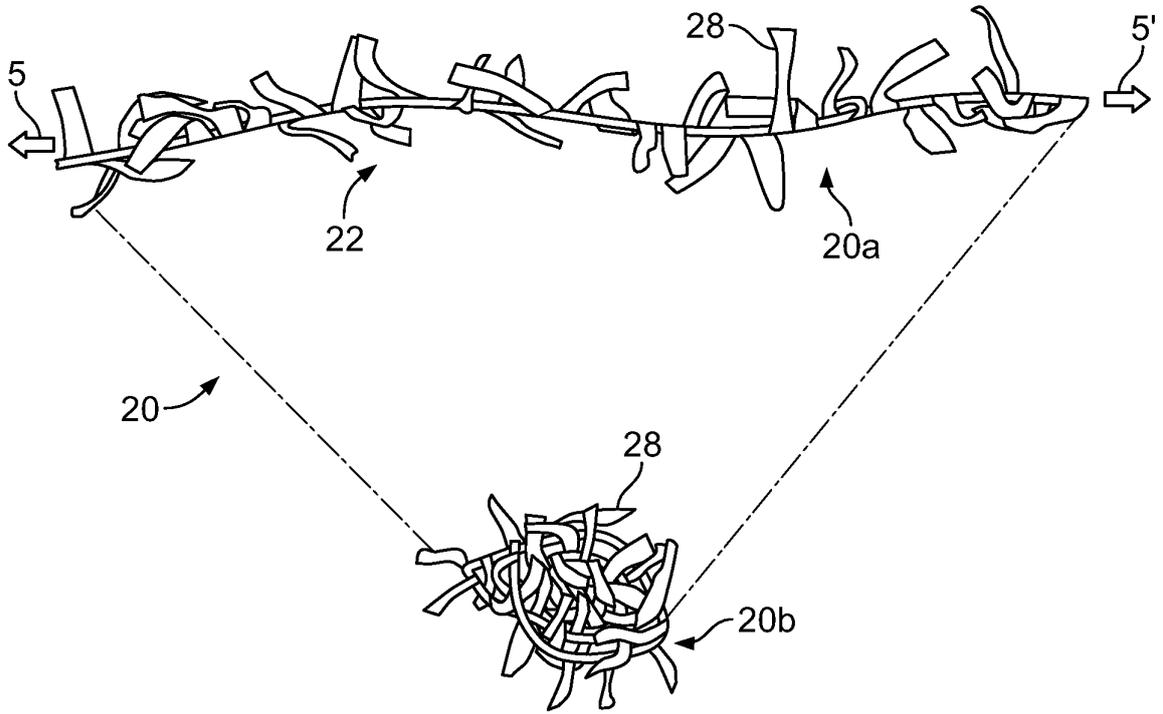
1. Un dispositivo (20) de oclusión que se puede implantar que comprende al menos un alambre (10) que tiene propiedades de memoria de forma y una lámina (22) de polímero flexible,  
en el que la lámina (22) está dispuesta alrededor del alambre (10), y
- 5 en el que la lámina (22) incluye una parte de manguito (24) de alambre y una parte externa de la franja (26) a lo largo de al menos una parte de su longitud, comprendiendo la parte de la franja (26) externas múltiples franjas individuales (28) formadas por líneas de corte transversales que sobresalen desde la parte de manguito (24) de alambre.
2. Un dispositivo (20) de oclusión que se puede implantar de la reivindicación 1, en el que al menos una parte de la franja (26) no está integrada en la lámina (22).
- 10 3. El dispositivo (20) de oclusión que se puede implantar de la reivindicación 1, en el que la franja (26) se extiende sustancialmente a toda la longitud del alambre (10).
4. El dispositivo (20) de oclusión que se puede implantar de la reivindicación 1, en el que la lámina (22) está unida al alambre (10) en una o más ubicaciones en el alambre (10).
- 15 5. El dispositivo (20) de oclusión que se puede implantar de la reivindicación 1, en el que el dispositivo comprende ePTFE.
6. El dispositivo (20) de oclusión que se puede implantar de la reivindicación 1, que comprende además un agente promotor de endotelización, un agente antiinflamatorio, o un agente cicatrizante, o que comprende además uno o más marcadores radiopacos.
- 20 7. Un dispositivo (50) de oclusión que se puede implantar que comprende al menos un alambre (10) que tiene propiedades de memoria de forma y un tubo (52) de polímero flexible,  
en el que el tubo (52) está dispuesto alrededor del alambre (10), y  
en el que el tubo (52) incluye una franja a lo largo de al menos una parte de una longitud del tubo (52), que comprende franjas individuales (58) formadas por múltiples cortes transversales al tubo (52).
- 25 8. El dispositivo de oclusión que se puede implantar de la reivindicación 7, en el que una parte del alambre (10) está ubicada dentro de un lumen del tubo (52).
9. El dispositivo de oclusión que se puede implantar de la reivindicación 7, en el que el tubo (52) comprende una tira de polímero que está enrollada alrededor de al menos una parte del alambre (10).
10. El dispositivo (50) de oclusión que se puede implantar de la reivindicación 7, en el que al menos una parte de la franja no está integrada en el tubo (52).
- 30 11. El dispositivo (50) de oclusión que se puede implantar de la reivindicación 7, en el que la franja se extiende sustancialmente a toda la longitud del alambre (10), o en el que la franja (58) tiene una longitud que se extiende más allá de una longitud del alambre (10).
12. El dispositivo (50) de oclusión que se puede implantar de la reivindicación 7, en el que el tubo (52) está unido al alambre (10) en una o más ubicaciones en el alambre.
- 35 13. El dispositivo (50) de oclusión que se puede implantar de la reivindicación 7, en el que el tubo (52) comprende ePTFE.
14. El dispositivo (50) de oclusión que se puede implantar de la reivindicación 7, que comprende además un agente promotor de endotelización, un agente antiinflamatorio, un agente cicatrizante o uno o más marcadores radiopacos.
- 40 15. El dispositivo (20) de oclusión que se puede implantar de la reivindicación 1 o 7, en el que dichos cortes son ortogonales al alambre (10), no ortogonales al alambre, o una combinación de los mismos.



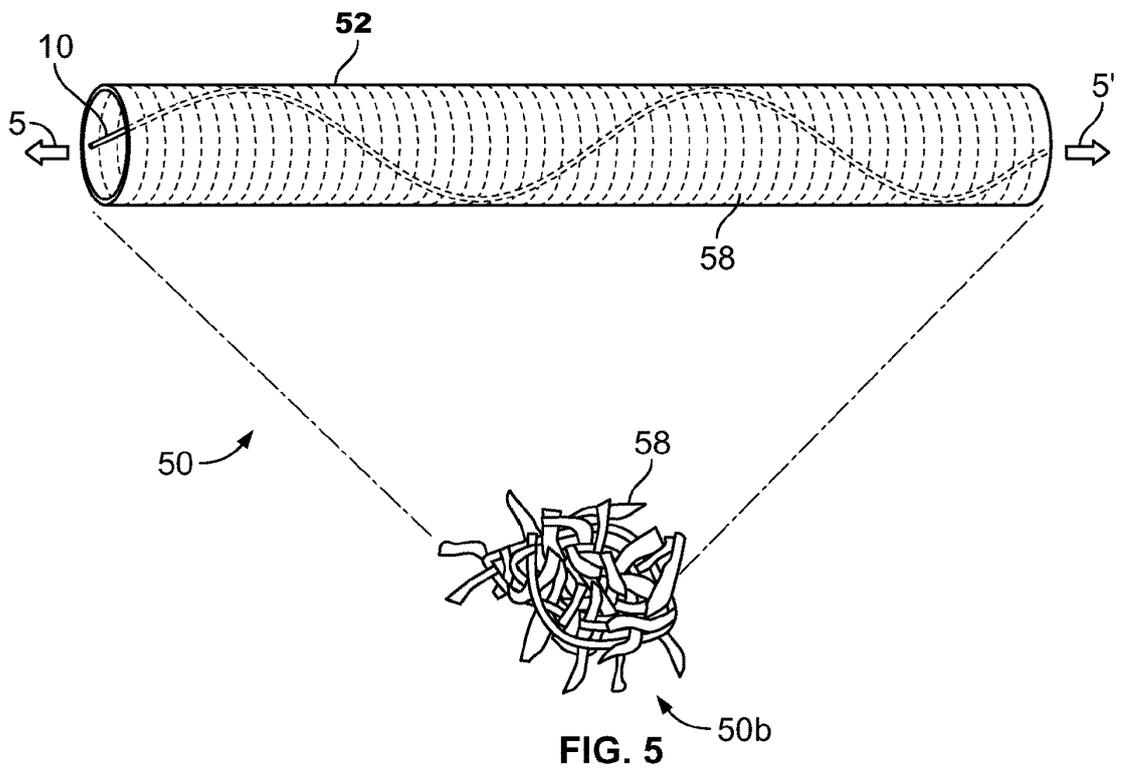
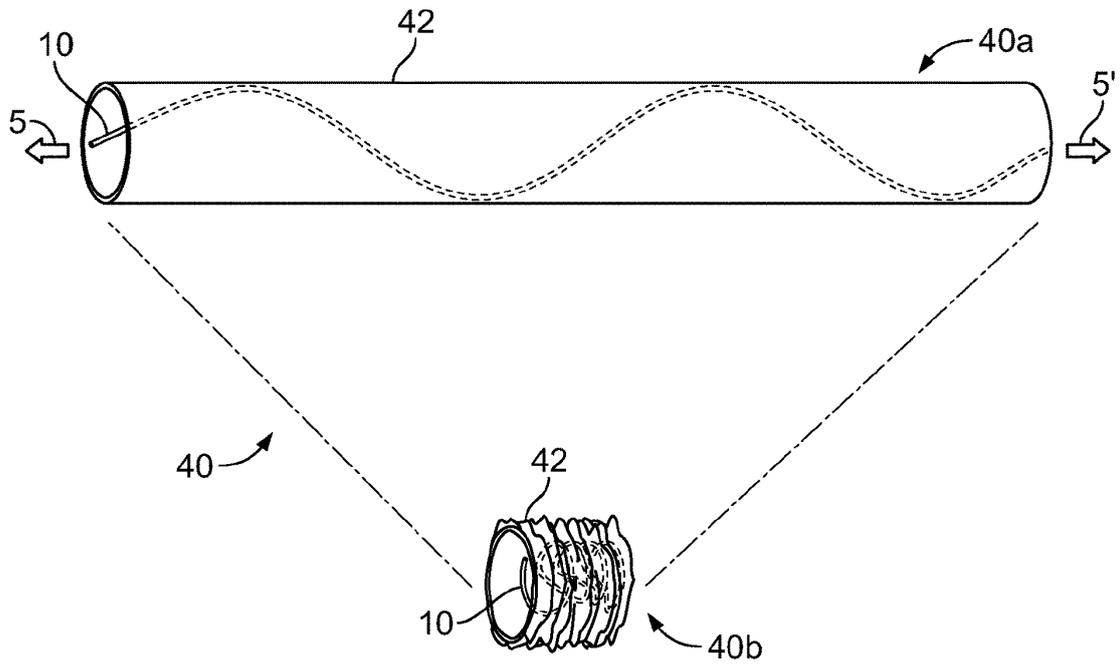
**FIG. 1**



**FIG. 2**



**FIG. 3**



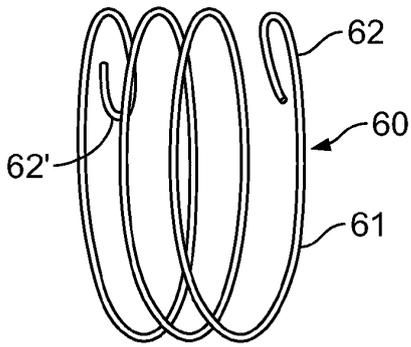


FIG. 6A

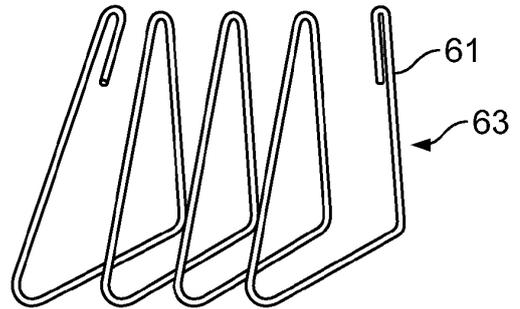


FIG. 6B

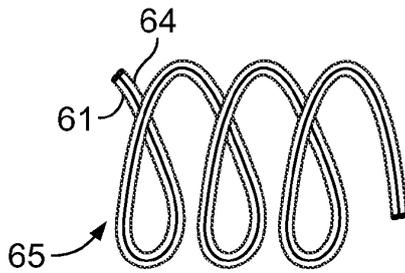


FIG. 6C

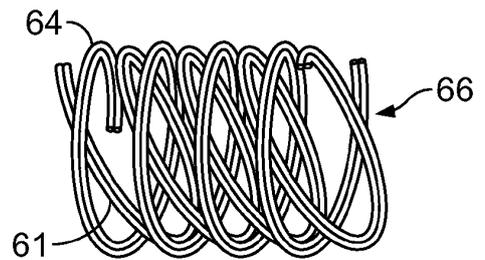


FIG. 6D

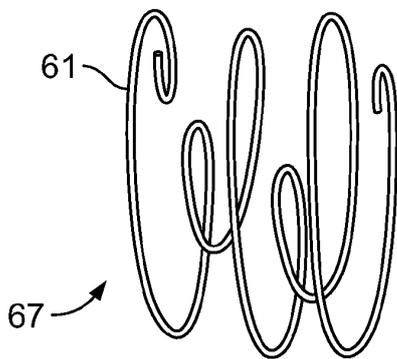


FIG. 6E

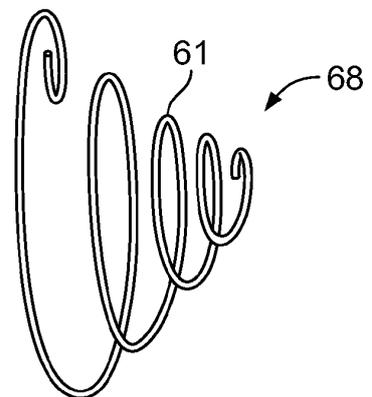


FIG. 6F

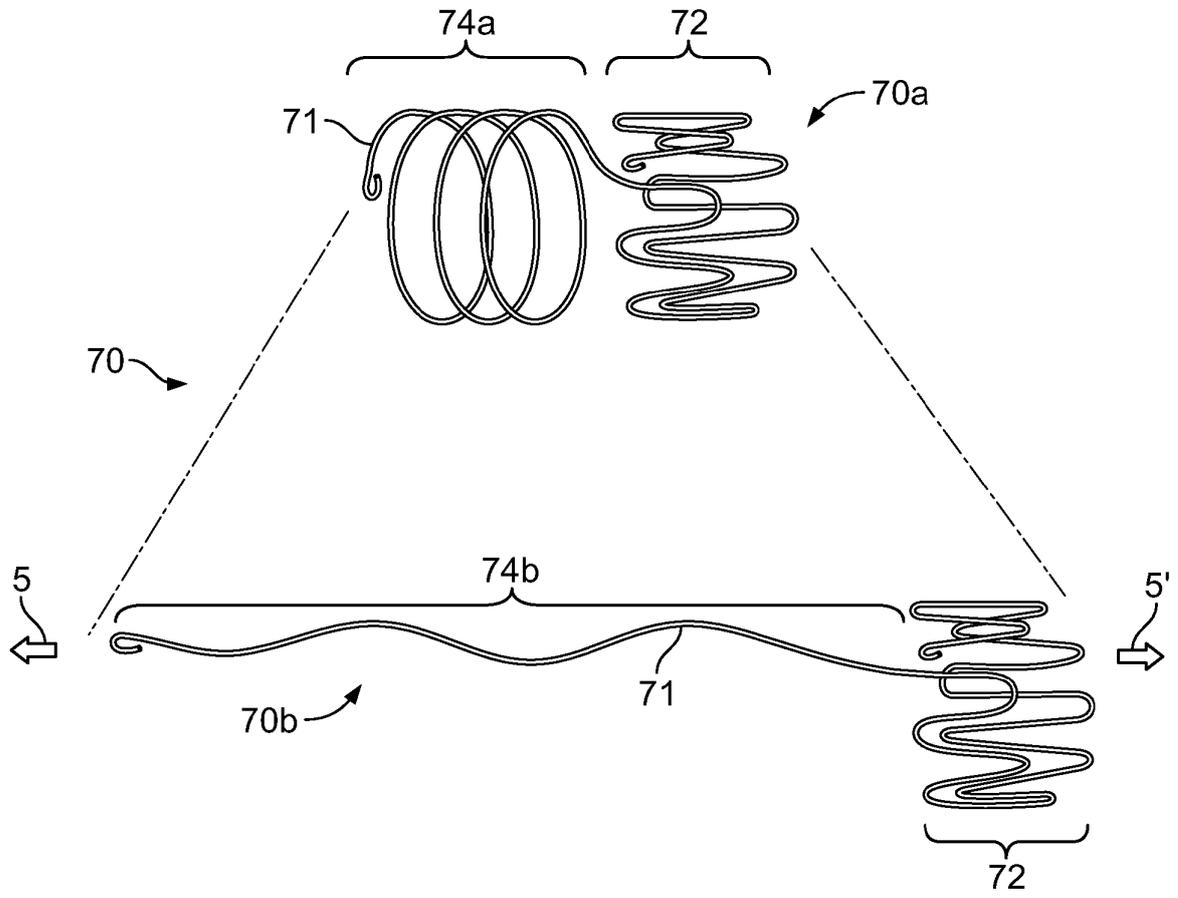


FIG. 7

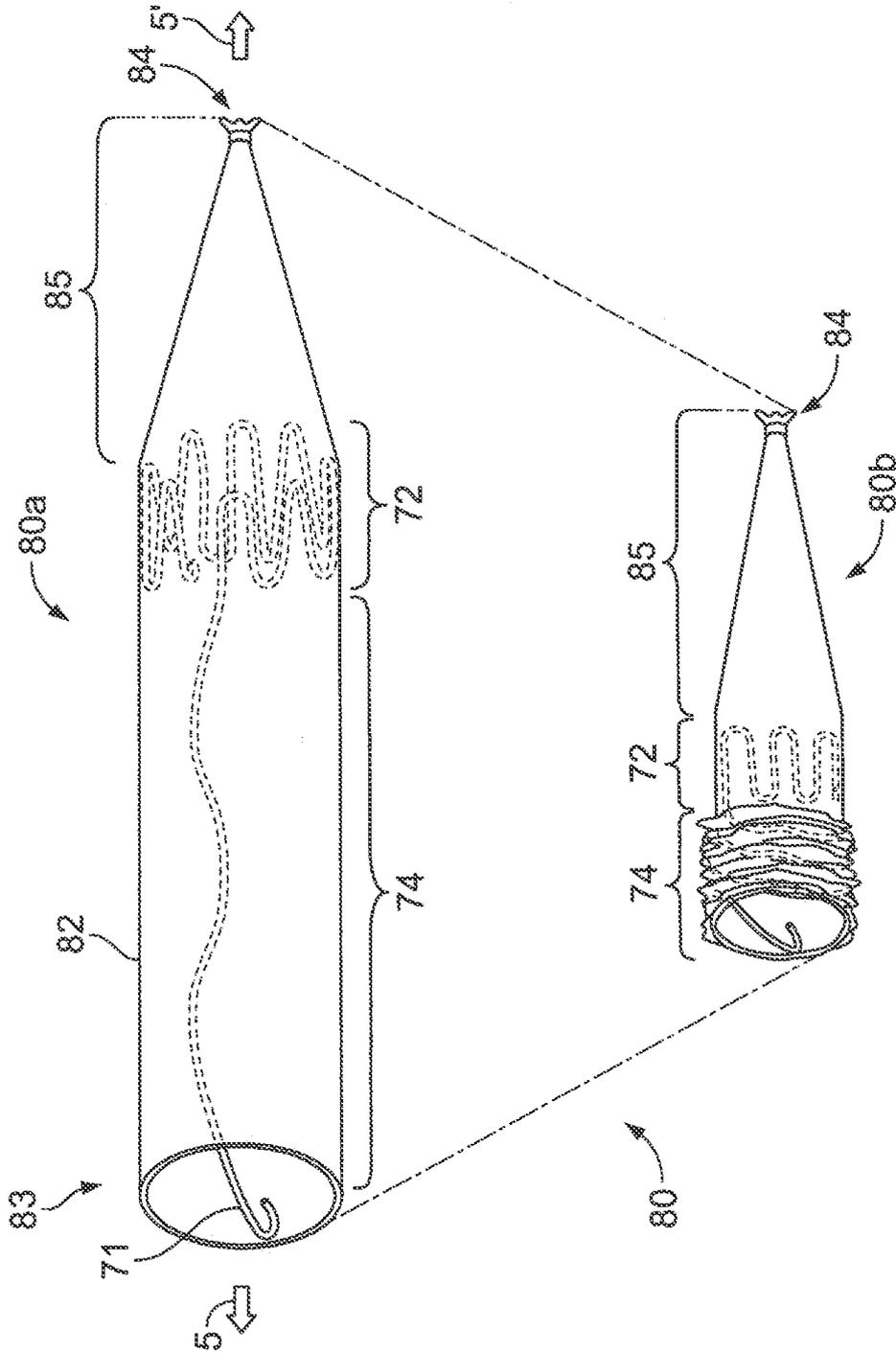


FIG. 8

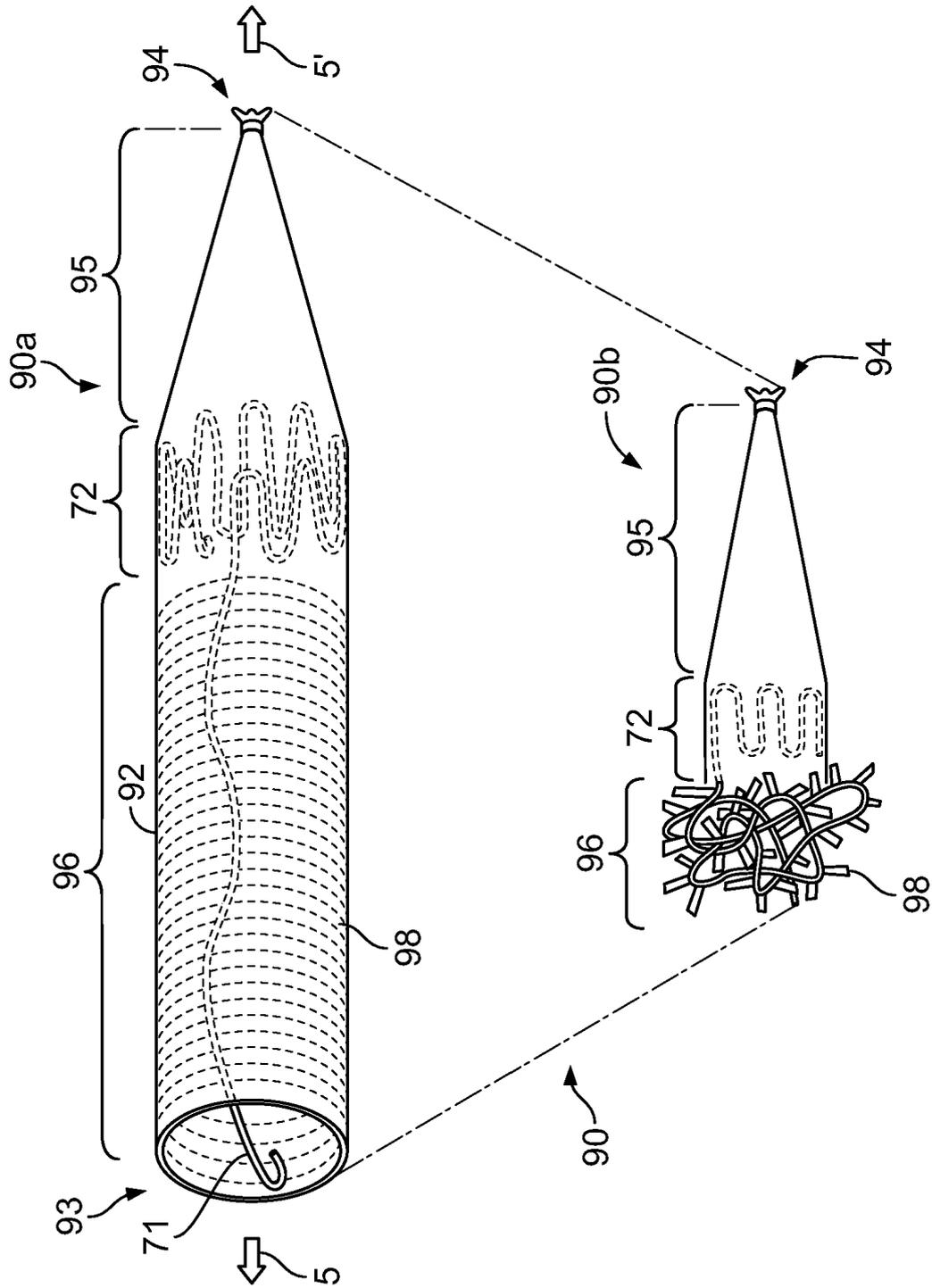


FIG. 9

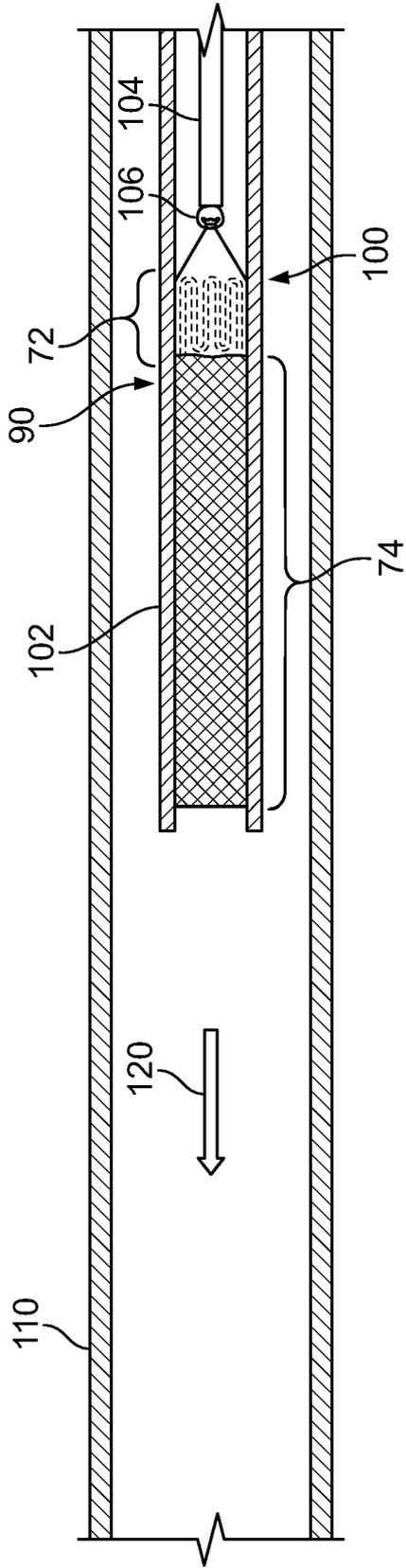


FIG. 10A

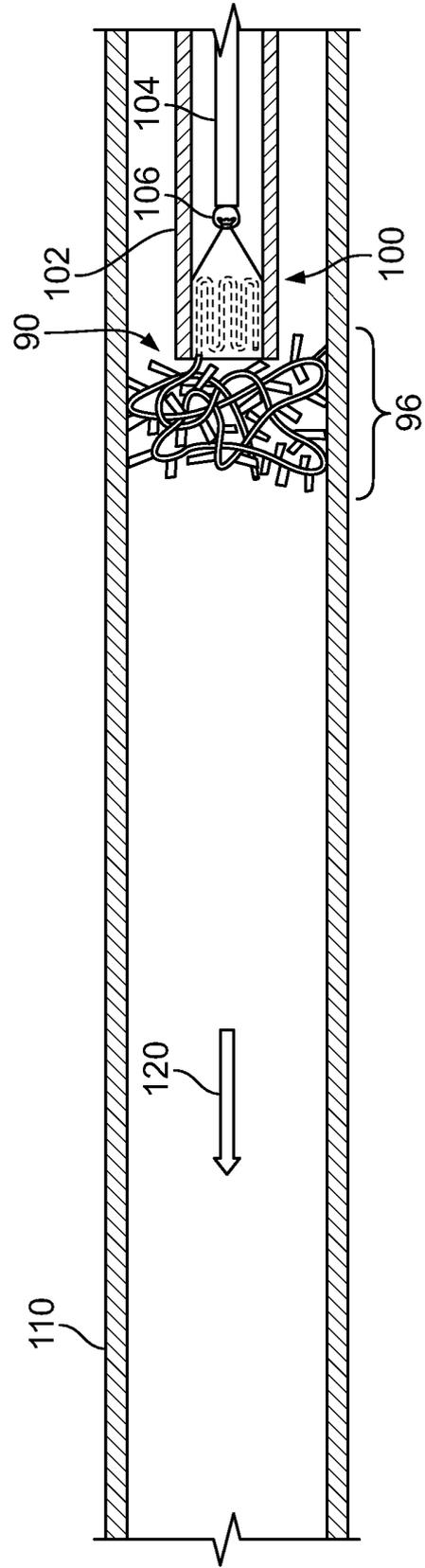


FIG. 10B

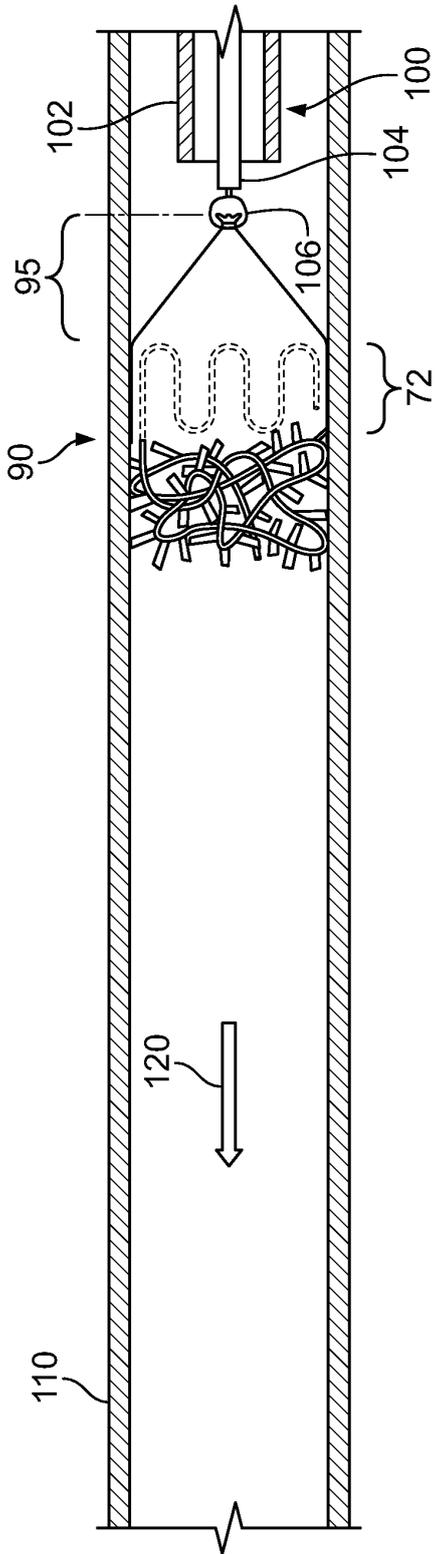


FIG. 10C

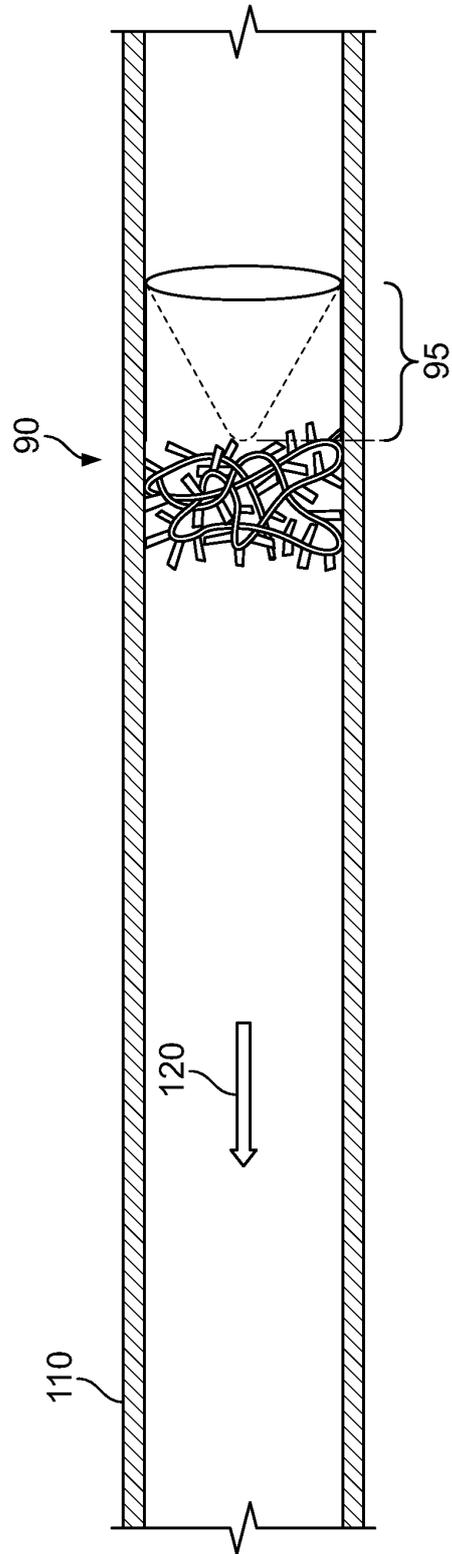


FIG. 10D

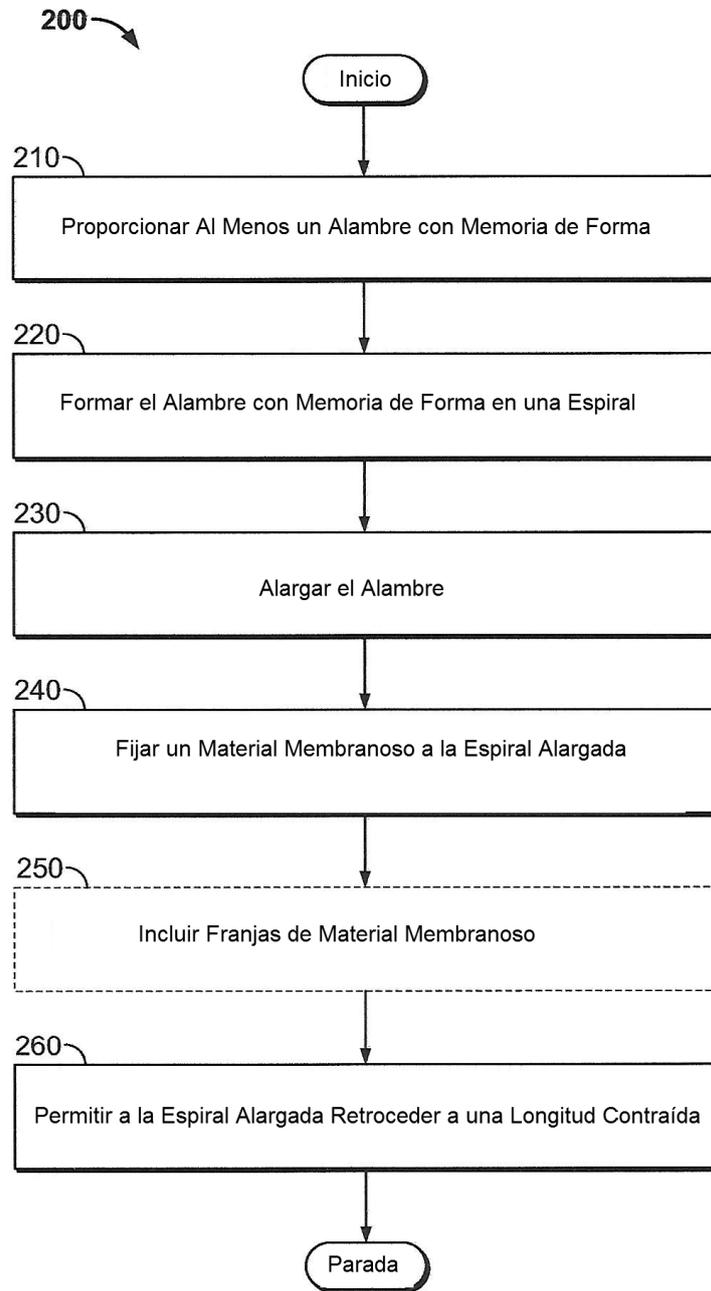


FIG. 11

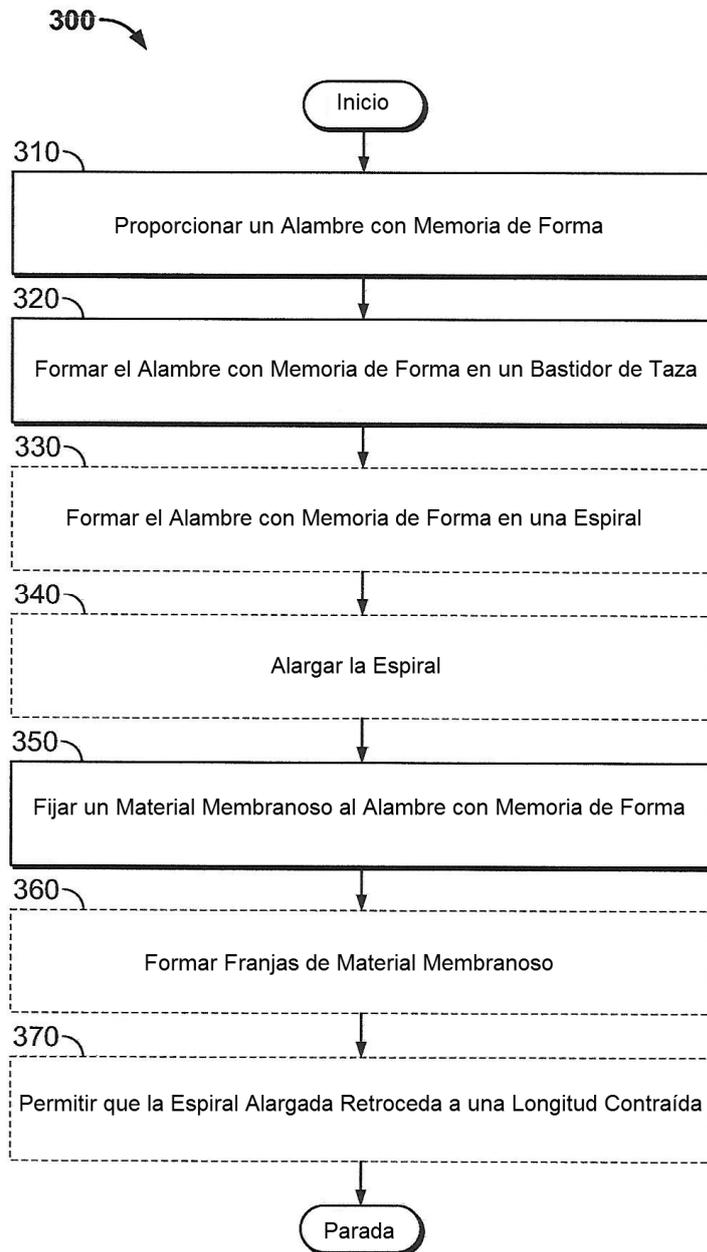


FIG. 12

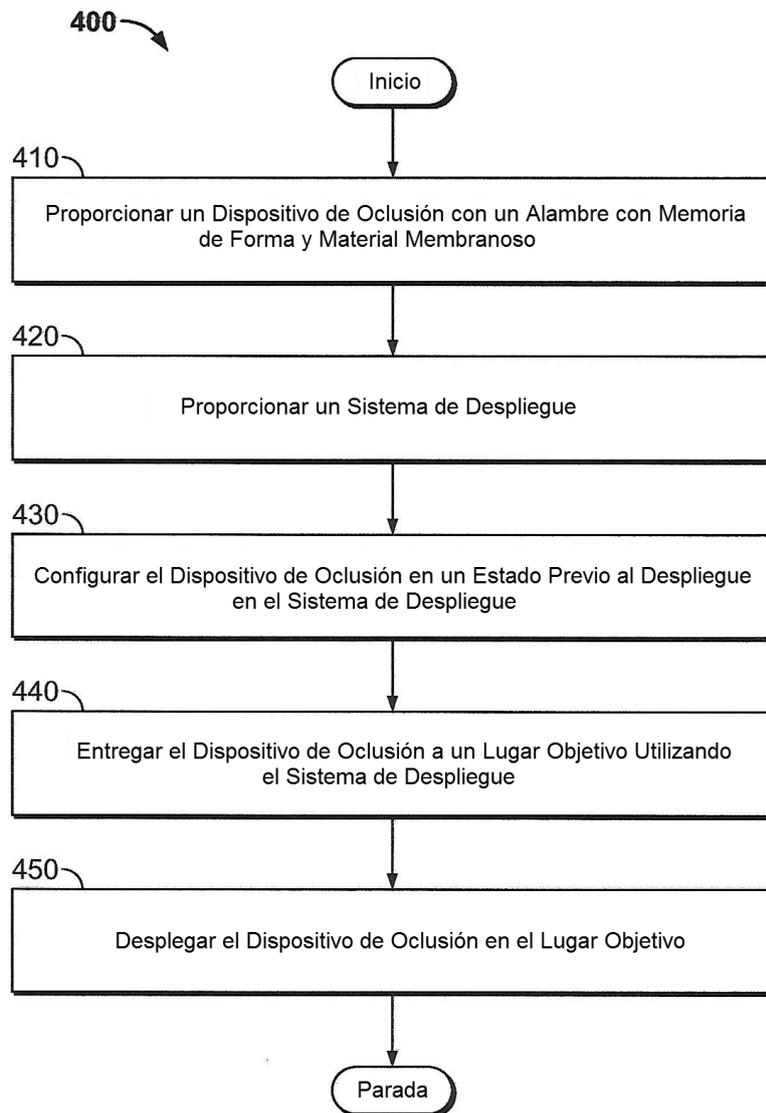


FIG. 13