

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 713 633**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/221** (2006.01)

**A61B 90/00** (2006.01)

**A61B 17/00** (2006.01)

**A61B 17/22** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.03.2014 PCT/EP2014/054828**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.09.2014 WO14140092**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.03.2014 E 14709324 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.01.2019 EP 2967611**

54 Título: **Dispositivos y métodos para eliminación de bloqueos severos de vasos sanguíneos**

30 Prioridad:

**14.03.2013 US 201361784940 P**

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

**23.05.2019**

73 Titular/es:

**NEURAVI LIMITED (100.0%)  
Block 3, Ballybrit Business Park  
Galway H91 K5YD, IE**

72 Inventor/es:

**BRADY, EAMON;  
CASEY, BRENDAN;  
GILVARRY, MICHAEL;  
HARDIMAN, DAVID y  
VALE, DAVID**

74 Agente/Representante:

**IZQUIERDO BLANCO, María Alicia**

ES 2 713 633 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 y métodos para eliminación de bloqueos severos de vasos sanguíneos

**5 Campo de la invención**

Esta invención se refiere a dispositivos que pretenden eliminar bloqueos severos de vasos sanguíneos. La invención se refiere especialmente a medios para hacer que estos dispositivos sean visibles bajo rayos X o fluoroscopia. Las obstrucciones severas pueden incluir un coágulo, dispositivos perdidos, dispositivos desplazados, émbolos grandes y similares. El tromboembolismo ocurre cuando parte o todo un trombo se separa de la pared del vaso sanguíneo. Este coágulo (ahora llamado un émbolo) después se lleva en la dirección del flujo sanguíneo. Puede resultar un ataque isquémico si el coágulo se atasca en la vasculatura cerebral. Puede resultar una embolia pulmonar si el coágulo se origina en el sistema venoso o en el lado derecho del corazón y se atasca en una arteria pulmonar o una rama de la misma. Los coágulos también pueden desarrollarse y bloquear vasos localmente sin estar liberados en forma de un émbolo. Este mecanismo es común en la formación de bloqueos coronarios. La invención es particularmente adecuada para eliminar un coágulo de arterias cerebrales en pacientes que sufren ataque isquémico severo (AIS), de vasos coronarios nativos o injertos en pacientes que sufren infarto de miocardio (IM), y de arterias pulmonares en pacientes que sufren embolia pulmonar (EP) y de otros vasos de arterias periféricas y venosas donde el coágulo esté causando oclusión.

**Antecedentes**

Los dispositivos para eliminación de coágulos que comprenden un miembro de tipo stent de Nitinol capaz de extenderse solo dispuesto en el extremo de una barra larga se usan comúnmente para eliminar coágulos de vasos sanguíneos, particularmente de pacientes que sufren ataque isquémico severo. Estos dispositivos están típicamente provistos de pequeñas bandas marcadoras en cada extremo del miembro que se extiende solo que ayudan a indicar la posición del dispositivo. Sería beneficioso para un médico ser capaz de ver el cuerpo expandible completo de tal dispositivo bajo fluoroscopia, y así recibir información visual sobre la condición del dispositivo más que simplemente su posición. Los procedimientos de recuperación de coágulos se realizan bajo un campo de rayos X con el fin de permitir al usuario visualizar la anatomía y, como mínimo, la posición del dispositivo durante un procedimiento. Es deseable, y mejora la experiencia del usuario, ser capaz de visualizar el estado del dispositivo, así como la estructura de la posición durante un procedimiento, por ejemplo, si el dispositivo está en una configuración expandida o en una configuración plegada. Esto significa que las secciones radiopacas deben moverse más cerca del eje del dispositivo en una configuración plegada y más lejos del eje del dispositivo en una configuración expandida. Generalmente es deseable hacer que dispositivos intervencionistas como dispositivos de recuperación de coágulos sean más flexibles y tengan un perfil más bajo para mejorar la facilidad de colocación en procedimientos intervencionistas. Esto puede conseguirse reduciendo las dimensiones de las características del dispositivo, y el nivel de contraste visto bajo rayos X se reduce generalmente cuando las dimensiones del dispositivo se reducen. Los materiales radiopacos comprenden generalmente metales nobles como oro, tantalio, tungsteno, platino, iridio y similares, y tienen generalmente poca recuperación elástica de su condición tensa y, por lo tanto, no son materiales óptimos para los dispositivos, particularmente para regiones de estos dispositivos que sufren una alta tensión al moverse de un estado plegado a uno estado expandido y viceversa. Los materiales radiopacos pueden añadirse mediante una capa de estructura que comprende un material elástico altamente recuperable como Nitinol, pero cubrir la estructura completa tiene un efector amortiguador que inhibe la actuación del dispositivo.

Esta invención supera las limitaciones asociadas con el efecto amortiguador de añadir material radiopaco a un dispositivo de recuperación de coágulos expandible, mientras hace que la estructura sea suficientemente opaca como para permitir una visualización completa de la condición del dispositivo, así como de la posición.

WO 2012/120490A describe un dispositivo de recuperación de coágulo que comprende un cuerpo alargado interno y un cuerpo alargado externo que cubre al menos parcialmente el cuerpo alargado interno. La Figura 43f muestra unos medios para hacer que un dispositivo de recuperación de coágulo basado en una plataforma de stent intracraneal sea visible bajo fluoroscopia (rayos X) usando materiales de alto número atómico y densidad. El área de superficie puede aumentar añadiendo una anilla a una corona o aumentando la anchura del puntal en ciertas áreas.

**Exposición de la invención**

Esta invención es particularmente aplicable a dispositivos de recuperación de coágulos que comprenden cuerpos expandibles hechos de una estructura metálica. Dicha estructura puede ser una estructura de Nitinol de puntales interconectados, formados mediante corte con láser (o de otra manera) de un tubo o lámina de material, y por lo tanto pueden comprender una estructura con un patrón de características puntales y características conectoras. En algunas realizaciones, el dispositivo de recuperación de coágulo puede comprender un miembro expandible interno y un miembro expandible externo, que pueden definir un lumen de flujo a través de un coágulo y ocupar un coágulo.

- 5 Con el fin de ir de una configuración plegada a una configuración expandida, las partes del dispositivo sufren una deformación recuperable y varios niveles de tensión. Algunas partes requieren un mayor nivel de tensión recuperable que otras con el fin de funcionar de manera eficiente. Donde la estructura o el miembro expansible comprende un patrón de características puntales y características conectoras, los puntales típicamente comprenden regiones de inflexión o regiones de conexión generalmente referidas como coronas, que típicamente experimentan tensiones más altas que los puntales o conectores cuando el dispositivo está plegado o expandido.
- 10 El término detector se refiere generalmente a la parte del equipo que recoge el haz para procesarlo a imágenes útiles, y puede incluir por ejemplo detectores planos de panel o intensificadores de imágenes. Los haces de rayos X se filtran a través de una rejilla anti-dispersión durante el proceso. Esto filtra los haces dispersos que se desvían de manera significativa de la trayectoria del haz fuente, y los haces desviados de manera menos significativa de la trayectoria original pasan a través de la rejilla anti-dispersión creando áreas de superposición entre haces de fotones no dispersos y haces de fotones dispersos, aquí referidas como áreas de sombra.
- 15 En esta invención se colocan marcadores distintos en regiones de tensión baja de los miembros del dispositivo de recuperación de coágulos, y las regiones de tensión alta comprenden un material súper elástico con poco o ningún material radiopaco.
- 20 En uso, es deseable maximizar la visibilidad y por lo tanto maximizar el área y volumen de marcadores radiopacos situados en el dispositivo de recuperación de coágulo. El aumento de la proporción de material radiopaco con Nitinol mejora la radiopacidad. Para el funcionamiento efectivo del dispositivo en el movimiento entre configuraciones expandidas y plegadas, es deseable mantener la proporción de Nitinol con material radiopaco de tal manera que los niveles de tensión desde una configuración expandida a una configuración plegada son sustancialmente en la región elástica. Esto crea un conflicto de requisitos, y las soluciones que aquí se proporcionan superan este conflicto.
- 25 Los marcadores distintos colocados en cercana proximidad crean áreas de sombras superpuestas, aquí referidas como zonas de intersección, que dan la ilusión bajo imágenes de rayos X de un marcador continuo proporcionando así una información visual más completa al usuario en una imagen de rayos X.
- 30 A continuación, se describen con más detalle varias realizaciones de la invención. Dentro de esta descripción varios términos para cada parte de los dispositivos pueden usarse de manera intercambiable. Cada una de las realizaciones descritas está seguida por una lista de calificaciones adicionales (precedidas por la palabra "donde") para describir versiones incluso más detalladas de la realización titular precedente. Se pretende que cualquiera de estas calificaciones pueda combinarse con cualquiera de las realizaciones titulares, pero para mantener claridad y síntesis no se han enumerados todas las posibles modificaciones.
- 35 De acuerdo con la invención se proporciona un dispositivo de recuperación de coágulo como se define en la reivindicación 1.
- 40 La parte ensanchada del puntal puede ser al menos 50%, opcionalmente al menos 75%, opcionalmente al menos 100%, opcionalmente al menos 125%, opcionalmente al menos 150%, opcionalmente al menos 175%, opcionalmente al menos 200%, opcionalmente al menos 300% más ancha que las regiones a lo largo de la longitud del puntal entre las partes ensanchadas.
- 45 Las partes ensanchadas pueden tener una longitud que es menos del 100%, opcionalmente menos del 75%, opcionalmente menos del 50%, opcionalmente menos del 25% de la longitud de las regiones del puntal entre las partes ensanchadas.
- 50 La longitud de las regiones del puntal entre las partes ensanchadas puede ser más que 300%, opcionalmente más que 400%, opcionalmente más que 500%, opcionalmente más que 600%, opcionalmente más que 700%, opcionalmente más que 800%, opcionalmente más que 900% de la anchura del puntal.
- 55 En una realización el elemento que ocupa un coágulo se corta de un tubo de grosor uniforme.
- En una realización donde al menos una parte de la estructura está cubierta con un material radiopaco.
- 60 En una realización el material de sustrato es un material súper elástico como Nitinol u otra aleación metálica súper o pseudo elástica.
- En un caso el material de la capa es oro, tantalio, tungsteno, platino o una aleación de uno de estos elementos u otro elemento denso o aleación que contiene uno o más elementos radiodensos.
- 65 En una realización el material de la capa comprende un polímero o un adhesivo relleno con un material de número atómico denso o alto como sulfato de bario, subcarbonato de bismuto, oxicluro de bario, oro, tungsteno, platino o tantalio.

En un caso el material de la capa se aplica usando un proceso de galvanización, un proceso de baño, un proceso de deposición de plasma, un proceso electroestático, un proceso de revestimiento con baño o espray, un proceso de pulverización catódica, un proceso de soldadura, un proceso de revestimiento o un proceso de arrastre.

El material del sustrato puede tener una densidad inferior a  $10 \text{ g/cm}^3$ , inferior a  $8 \text{ g/cm}^3$ .  
 El material de la capa puede tener una densidad superior a  $10 \text{ g/cm}^3$ , superior a  $15 \text{ g/cm}^3$ , superior a  $18 \text{ g/cm}^3$ .

**Breve descripción de los dibujos**

La Fig. 1 es una vista lateral de un dispositivo de recuperación de coágulo de la invención;

La Fig. 2a es una vista isométrica de una parte del dispositivo de recuperación de coágulo que comprende material estándar bajo representación en imágenes por rayos X;

La Fig. 2b es una representación de una imagen por rayos de la Fig. 2a;

La Fig. 2c es una vista isométrica de una parte de otro dispositivo de recuperación de coágulo que comprende un material radiopaco bajo representación en imágenes por rayos X;

La Fig. 2d es una representación de una imagen por rayos X de la Fig. 2c;

La Fig. 3a es una vista isométrica de una parte de otro dispositivo de recuperación de coágulo que comprende material estándar y material radiopaco bajo representación en imágenes por rayos X;

La Fig. 3b es una representación de una imagen por rayos de la Fig. 3a;

La Fig. 4a es una vista en sección transversal de una característica de puntal de un dispositivo de recuperación de coágulo que comprende material estándar y material radiopaco;

La Fig. 4b es una representación de una imagen por rayos X de la Fig. 4a;

La Fig. 5 representa esquemáticamente la imagen por rayos X resultante de dos zonas de sombra adyacentes;

La Fig. 6a es una sección transversal de una característica de puntal de un dispositivo de recuperación de coágulo que comprende material estándar y separada de características de material radiopaco;

La Fig. 6b es la representación de una imagen por rayos X de la Fig. 6a;

La Fig. 7a es una vista isométrica de una parte de un dispositivo de recuperación de coágulo;

La Fig. 7b es una vista en planta desarrolladas de la parte de un dispositivo de recuperación de coágulo de la Fig. 7a;

La Fig. 8 es una vista en planta desarrollada de una parte de otro dispositivo de recuperación de coágulo;

La Fig. 9 es una vista en planta desarrollada de una parte de un dispositivo de recuperación de coágulo de acuerdo con la presente invención;

La Fig. 10a es una vista de una parte de un dispositivo de recuperación de coágulo;

La Fig. 10b es un a vista detalladas de una región del dispositivo mostrado en la Fig. 10a;

La Fig. 10c es una vista isométrica del dispositivo mostrado en la Fig. 10a;

La Fig. 11 es una vista isométrica de una parte de un dispositivo de recuperación de coágulo;

La Fig. 12 es una vista isométrica de una parte de un dispositivo de recuperación de coágulo;

La Fig. 13a es una vista isométrica de un tubo usado para formar una parte de un dispositivo de recuperación de coágulo;

La Fig. 13b es una vista isométrica de un tubo usado para formar una parte de un dispositivo de recuperación de coágulo;

5 La Fig. 14 es una vista isométrica de una parte de un dispositivo de recuperación de coágulo;

La Fig. 15 es una vista isométrica de una parte de un dispositivo de recuperación de coágulo;

La Fig. 16 es una vista isométrica de una parte de un dispositivo de recuperación de coágulo;

10 La Fig. 17a es una vista lateral de un elemento de un dispositivo de recuperación de coágulo;

La Fig. 17b es una vista del elemento mostrado en la Fig. 17a con curva;

15 La Fig. 18a es una vista lateral de un elemento de un dispositivo de recuperación de coágulo;

La Fig. 18b es una vista del elemento mostrado en la Fig. 18a con curva;

20 La Fig. 19a es una curva esfuerzo-deformación de un material usado en la construcción de un dispositivo de recuperación de coágulo;

La Fig. 19b es una curva esfuerzo-deformación de otro material usado en la construcción de un dispositivo de recuperación de coágulo;

25 La Fig. 19c es una curva esfuerzo-deformación de un elemento de un dispositivo de recuperación de coágulo;

La Fig. 19d es una curva esfuerzo-deformación de otro elemento de un dispositivo de recuperación de coágulo;

30 La Fig. 20a es una vista lateral de parte de un dispositivo de recuperación de coágulo;

La Fig. 20b es una vista lateral de parte de un dispositivo de recuperación de coágulo;

35 La Fig. 20c es una vista lateral de parte de un dispositivo de recuperación de coágulo;

La Fig. 21a es una vista isométrica de parte de un dispositivo de recuperación de coágulo;

La Fig. 21b es una vista de detalle de una región del dispositivo de la Fig. 21a;

40 La Fig. 21c es una sección a través de un ejemplo de una parte de la Fig. 21<sup>a</sup>;

La Fig. 21d es una sección a través de otro ejemplo de una parte de la Fig. 21<sup>a</sup>;

45 La Fig. 22 es una vista de una parte de un dispositivo de recuperación de coágulo;

La Fig. 23 es una vista isométrica de parte de un dispositivo de recuperación de coágulo;

La Fig. 24 es una vista isométrica de parte de otro dispositivo de recuperación de coágulo;

50 La Fig. 25 es una vista en sección transversal de una parte del dispositivo de la Fig. 24; y

Las Figs. 26 y 27 son vistas ampliadas que ilustran diferentes perfiles de corrugaciones o nervios.

### 55 Descripción detallada

Las realizaciones específicas de la presente invención se describen ahora en detalle con referencia a las figuras, donde los números de referencia idénticos indican elementos idénticos o de funcionalidad similar. Los términos "distal" o "proximal" se usan en la siguiente descripción con respecto a una posición o dirección en relación con el médico que lo esté tratando. "Distal" o "distalmente" son una posición distante de o en una dirección alejada del médico. "Proximal" o "proximalmente" o "próximo" son una posición cercana o en una dirección hacia el médico.

60 La siguiente descripción detallada es meramente ejemplar en naturaleza y no pretende limitar la intención o la aplicación y usos de la invención. Aunque la descripción de la invención está en el contexto de tratamiento de arterias intracraneales, la invención también puede usarse en otros pasos corporales, como se ha descrito previamente.

65

La Fig. 1 es una vista isométrica de un dispositivo para recuperación de coágulo 100 con un miembro expandible interno 101 y miembro externo 102. En uso, el miembro interno 102 crea un canal de flujo a través de un coágulo y su diámetro libremente expandido es menor que el del miembro externo 102. El miembro interno y el externo están conectados en sus extremos proximales a una barra alargada 102, cuyo extremo proximal 103 se extiende fuera del paciente en uso. Una red de captura de fragmento distal 103 puede estar unida al extremo distal del dispositivo.

La visualización posicional del dispositivo puede estar proporcionada por una bobina radiopaca proximal 109 y marcadores radiopacos distales 108. La visualización del dispositivo 100 por parte del usuario se mejorará proporcionando información visual al usuario sobre la expansión del dispositivo en un vaso o coágulo. Esta información puede permitir al usuario visualizar el perfil de un coágulo y proporcionar un mapa más completo del espacio luminal creado después del despliegue del dispositivo. Cuando el dispositivo se retira, el usuario verá la respuesta del dispositivo a medida que sigue la trayectoria a través de la anatomía con el coágulo incorporado. Es por lo tanto deseable añadir materiales radiopacos al miembro externo 102 y/o al miembro tubular interno 102 para proporcionar información de la mayor calidad al usuario. Uno de los retos al incorporar material radiopaco de tal manera es el efecto amortiguador que estos materiales tienen en Nitinol súper elástico. La invención desvelada en este documento facilita la incorporación de material radiopaco y por lo tanto la visualización del producto sin poner en peligro la respuesta súper elástica del miembro externo o del miembro tubular interno. Se pretende que cualquiera de los diseños e invenciones desveladas pueda adoptarse para mejorar la radiopacidad de un dispositivo de recuperación de coágulo como el mostrado en la Fig. 1, o cualquier dispositivo de recuperación de coágulo que comprenda un cuerpo expandible.

En el ejemplo mostrado la radiopacidad del miembro externo se mejora por la presencia de elementos radiopacos 107, que se unen al miembro externo mediante fibras de soporte 106. Estas fibras pueden estar conectada a la estructura del miembro externo mediante una variedad de medios, incluyendo enhebrar las fibras a través de ojales o características de unión. Los elementos radiopacos 107 pueden comprender tubos, cuentas o bobinas de un material radiodenso como oro, tungsteno, tantalio, platino o una aleación que contenga estos u otros elementos de alto número atómico. También pueden emplearse materiales de polímero que contengan un relleno radiopaco como sulfato de bario, subcarbonato de bismuto, oxiclورو de bario o tantalio.

La Fig. 2a es una vista isométrica de una parte de un dispositivo de recuperación de coágulo 1001 con una característica de puntal 1002 y una característica de corona 1007 que comprende un material súper elástico como Nitinol. La parte del dispositivo de recuperación de coágulo se muestra en una configuración expandida. Puede apreciarse que, en la configuración plegada, para la entrega del dispositivo de recuperación de coágulo, los puntales 1002 pueden moverse a una posición de manera que estén adyacentes entre sí. Durante un procedimiento intervencionista, como un procedimiento de trombectomía neuronal, la anatomía del paciente y la localización del dispositivo se visualizan con la ayuda de un equipo de rayos X como un fluoroscopio. El haz de rayos X fuente 1003 se origina en una fuente de haz fotón y se dirige al dispositivo 1001. El haz de rayos X parcialmente disperso 1004 es el haz de fotón desviado por el dispositivo 1001 que pasa al detector 1008. El haz de rayos X parcialmente disperso se refiere generalmente al haz de fotón que puede absorberse o dispersarse por un material (por ejemplo, absorción fotoeléctrica o dispersión Compton). Para materiales, como Nitinol que es relativamente no-radiopaco en relación con el medio de tratamiento, los haces de fotón fuente 1004 pueden pasar a través del dispositivo de manera relativamente ininterrumpida, sin ser absorbidos, cambiar la trayectoria o sin un cambio significativo de longitud de onda.

La Fig. 2b es una representación de la imagen resultante 101 capturada por el detector 1008 en la Fig. 2a. La imagen de bajo contraste 1013 representa un contorno del dispositivo 1012 bajo rayos X. El dispositivo 1012 puede no ser visible o apenas visible si comprende material estándar como Nitinol y/o si las dimensiones de las características de puntales del dispositivo son suficientemente pequeñas como para estar por debajo de un rango detectable. Esto se debe al nivel de dispersión de rayos X o del haz de fotón que está relativamente ininterrumpido por el dispositivo 1012 en relación con el medio de tejido donde está colocado.

La Fig. 2c es una vista isométrica de un dispositivo de recuperación de coágulo 1021 con característica de puntal 1022 y característica de corona 1027 que comprenden un material radiopaco, o un material súper elástico como Nitinol totalmente cubierto con material radiopaco a través de un proceso como galvanización o pulverización catódica. El haz de rayos X fuente 1023 es un haz de fotón fuente entre una fuente de rayos X y el dispositivo 1021. El haz de rayos X altamente disperso 1025 es el haz de fotón entre el dispositivo 1001 y el detector 1008. Cuando un haz de rayos X fuente 1023 pasa a través de materiales radiopacos, dichos materiales nobles como oro, platino y similares, el nivel de dispersión de un haz es relativamente mucho mayor que el nivel de dispersión de un dispositivo adyacente no radiopaco que comprende Nitinol o en relación con el medio de tratamiento donde los haces de rayos X 1023 pasan a través de manera relativamente ininterrumpida.

La Fig. 2d es una representación de la imagen resultante 1031 capturada por el detector 1028 en la Fig. 2c. La imagen de alto contraste 1034 representa el contorno del dispositivo 1032 bajo rayos X. El dispositivo 1032 es muy visible ya que comprende un material radiopaco o combinación de materiales como Nitinol cubierto con un material radiopaco. Esto se debe al alto nivel de diferencia de dispersión de los rayos x o del haz de fotón, altamente ininterrumpido por el dispositivo 1032 en relación con el medio de tejido donde está colocado.

La Fig. 3a es una vista isométrica de un dispositivo de recuperación de coágulo 1041 con característica de puntal 1042 y característica de corona 1047. La estructura del dispositivo comprende sustancialmente material Nitinol súper elástico, especialmente en la característica de corona 1047 donde un alto nivel de recuperación elástica es deseable para el funcionamiento efectivo del dispositivo. El marcador radiopaco distinto 1045 está situado en la característica de puntal 1042 como un ejemplo de una localización en una característica estructural del dispositivo que se desvía menos y requiere menos recuperación elástica que otras características del dispositivo, por ejemplo, la característica de corona 1047. Más tarde se desvelan varias realizaciones de dispositivos que incorporan un marcador radiopaco distinto 1045. El haz de rayos X fuente 1043 se usa para representar en imagen el dispositivo 1041 y en este ejemplo una mezcla de haz de rayos X muy disperso 1046 y haz de rayos X parcialmente disperso 1044 alcanza el detector 1048.

La Fig. 3b es una representación de imagen de rayos X 1051 del dispositivo 1052 capturada por el detector 1048 (Fig. 3a). La imagen de bajo contraste 1053 representa áreas del dispositivo 1041 en la Fig. 3a que comprende materiales súper elásticos como Nitinol y la imagen de alto contraste 1054 representa la localización del marcador radiopaco distinto 1045 en la Fig. 3a que interrumpe la trayectoria del haz fuente de rayos X 1043. El dispositivo 1052 es parcialmente visible para el usuario ya que comprende secciones de material radiopaco y material no radiopaco. Esto se debe a la diferencia de nivel de dispersión de los rayos X o haz de fotón, altamente ininterrumpido por el marcador radiopaco distinto 1045 en relación con el medio de tejido y la característica de puntal 1042 y la característica de corona 1047 que comprende material súper elástico como Nitinol que tiene un haz de rayos X parcialmente disperso.

La Fig. 4a y Fig. 4b representan además la dispersión de haces de rayos X y la interrupción de patrones de haces cuando pasan a través de un dispositivo médico como un dispositivo de recuperación de coágulo. La Fig. 4a es una vista en sección transversal del dispositivo de recuperación de coágulo 1062 con marcador radiopaco distinto 1065. El haz de rayos X fuente 1063 pasa a través del dispositivo, y el haz de fotón alcanza el detector de rayos X 1068 para representar en imagen el dispositivo 1061. La longitud de onda y la trayectoria del haz de fotón parcialmente disperso 1066 pasa a través de la característica de puntal 1062 que comprende material Nitinol sin una significativa interrupción. La longitud de onda y la trayectoria de haz de fotón muy disperso 1066 que pasó a través del marcador radiopaco distinto 1065 se cambian o absorben de manera significativa por dicho marcador radiopaco distinto.

La Fig. 4b es una ilustración de imagen por rayos X 1081 con imagen de bajo contraste 1074, imagen de alto contraste 1073 y zona de sombra 1075. La zona de sombra 1075 en la Fig. 4b ocurre como un resultado de una mezcla de haces de fotón parcialmente dispersos 1064 y haces de fotón muy dispersos 1066 que alcanzan la misma área del detector 1068 en la Fig. 4a.

La Fig. 5 es una representación gráfica de una imagen por rayos X que es resultado de dos zonas adyacentes de sombra 1085 que se combinan para crear una zona de intersección 1086.

La Fig. 6a es una vista en sección transversal de un dispositivo de recuperación de coágulo 1091 con característica de puntal 1092 y una pluralidad de marcadores radiopacos distintos 1095. La estructura del dispositivo comprende sustancialmente materiales súper elásticos de Nitinol, especialmente la característica de puntal 1092 y especialmente áreas donde se desea un alto nivel de recuperación elástica para el funcionamiento efectivo del dispositivo cuando las características de corona no se muestran en este dibujo. Una pluralidad de marcadores radiopacos distintos 1095 se sitúan en la característica de puntal 1092 como un ejemplo de una localización en una característica estructural del dispositivo que se desvía menos y requiere menos recuperación elástica que otras características del dispositivo. El haz de rayos X fuente 1093 se usa para representar la imagen 1091 y en este ejemplo una mezcla de haces de rayos X muy dispersos 1096 y haces de rayos X parcialmente dispersos 1094 alcanzan el detector 1098 después de filtración a través de una rejilla anti-dispersión.

La Fig. 6b es una representación de imagen por rayos X 1101 del dispositivo 1092 (Fig. 6a) capturada por el detector 1098 (Fig. 6a). La imagen de bajo contraste 1104 representa áreas del dispositivo 1091 en la Fig. 6a que comprende materiales súper elásticos como Nitinol y la imagen de alto contraste 1104 representa la localización de marcadores radiopacos distintos 1095 en la Fig. 6a que interrumpen la trayectoria del haz fuente de rayos X 1043. La zona de sombra 1105 en la Fig. 6a corresponde a, de nuevo en referencia a la Fig. 6a, una localización donde una mezcla de haces de rayos X muy dispersos 1096 y haces de rayos X parcialmente dispersos 1094 alcanzan la misma localización del detector de rayos X 1098. La zona de intersección 1106 en la Fig. 6b representa una zona donde, de nuevo en referencia a la Fig. 6a, una mezcla de haces de rayos X muy dispersos 1096 y haces de rayos X parcialmente dispersos 1094 alcanzan la misma localización del detector de rayos X 1098 en una región donde los marcadores radiopacos distintos 1095 están situados relativamente en cercana proximidad. La conjuración tiene la ventaja de crear la ilusión para el usuario de un marcador continuo bajo imágenes de rayos X, proporcionando así una información más completa sobre la geometría del dispositivo.

La Fig. 7a y Fig. 7b son, respectivamente, una vista isométrica y una vista en planta desarrollada de un patrón repetitivo del dispositivo de recuperación de coágulo 1201, que comprende características de puntal 1202 y características de corona 1203. El dispositivo de recuperación de coágulo tiene una configuración expandida como se muestra en la Fig. 7a y 7b y una configuración plegada para entrega. En la configuración plegada, las áreas de

configuración de alta tensión, preferentemente alta tensión elástica, se concentran en las características de corona 1203. Se transmite fuerza a las características de corona 1203 por medio de características estructurales de punta 1202. Las regiones de tensión baja, preferentemente baja tensión elástica, se concentran en las características de puntal 1202.

5 La Fig. 8 es una vista en planta desarrolla de una parte de otro dispositivo de recuperación de coágulo 1301, que comprende características de puntal 1302 y características de corona 1303. En este ejemplo, los marcadores radiopacos alargados distintos 1304 se sitúan en las características de puntal 1302, y se someten a niveles bajos de tensión cuando el dispositivo de recuperación de coágulo 1301 se mueve de una configuración plegada a una configuración expandida. Como se ha descrito previamente, los marcadores radiopacos comprenden generalmente  
10 metales nobles que tienen puntos más bajos de rendimiento y, por lo tanto, una recuperación elástica reducida a diferencia de un material súper elástico como Nitinol.

La Fig. 9 es una vista en planta desarrollada de un dispositivo de recuperación de coágulo 1401, de acuerdo con la presente invención, que comprende características de corno 1403, características de puntal 1402, marcadores radiopacos distintos 1404, y una región de puntal entre marcadores 1405. En esta realización, las limitaciones asociadas a requisitos en conflicto de tensión elástica muy recuperable y la incorporación de características radiopacas para optimizar la visibilidad se superan. La localización de marcadores radiopacos distintos 1404 en características de puntal de baja tensión 1402 alejados de características de corona en localización de alta tensión 1403 reduce la tensión plástica general y la separación de marcadores radiopacos distintos en un puntal para crear regiones de puntal entre marcadores 1405 reduce además la tensión plástica acumulada para optimizar el funcionamiento del dispositivo, particularmente en el movimiento de una configuración plegada a una configuración expandida y la transmisión de fuerza por un dispositivo de recuperación de coágulo 1401 en una dirección radial, que es deseable para la recuperación efectiva de coágulo. De nuevo en referencia a la fig. 6a y 6b, se apreciará que las bandas marcadoras de separación proporcionarán una información visual de alta calidad para el usuario debido a que se crean regiones de alto contraste tanto de marcadores radiopacos como de zonas de sombra combinadas donde los marcadores radiopacos se sitúan adyacentes entre sí.

La Fig. 10a es una vista en sección en planta de una parte de un dispositivo de recuperación de coágulo parcialmente cubierto 1501 que tiene una característica de corona 1510, una característica de puntal sin cubrir 1516 y una características de puntal parcialmente cubierta 1511 cubierta parcialmente en una capa radiopaca 1515. Las características de puntal y corona pueden comprender un material muy elástico como Nitinol, y el material radiopaco puede comprender metales nobles como oro o platino o similares o un material de polímero como poliuretano, pebax, nailon, polietileno o similares, relleno con un relleno radiopaco como tungsteno, sulfato de bario, subcarbonato de bismuto, oxiclورو de bismuto o similares o un adhesivo relleno con relleno radiopaco. Las características de puntal y las características de corona pueden comprender material Nitinol con una característica de hueco en la pared lateral de puntal 1512. En el ejemplo mostrado, la característica de hueco en la pared lateral del puntal comprende una serie de ranuras en la pared lateral del puntal. Pueden incorporarse ranuras en una pared lateral usando proceso de corte como corte con láser u otros medios de corte por medio de abrasión mecánica, corte, pulverización o grabado químico. Pueden incorporarse otras características de huecos como abolladuras, nudos, o una superficie muy rugosa para conseguir una superficie no plana, texturizada o irregular. La capa puede aplicarse en una única etapa (un dispositivo parcialmente cubierto se muestra con fines ilustrativos) a través de un proceso tal como galvanización, pulverización catódica, baño, revestimiento, deposición mecánica u otros medios.

La Fig. 10b es una vista detallada de una característica de puntal parcialmente cubierta 1511 que muestra una ranura no cubierta 1512 para fines ilustrativos en un lado y una capa 1515 en el otro lado. El dispositivo 1501 tiene una característica de hueco en la pared lateral del puntal 1513 y el dispositivo 1501 está preferentemente cubierto en estas áreas con una sección capa gruesa resultante 1513, que está situada en un área de tensión baja para un funcionamiento efectivo. El efecto de amortiguación de recuperación elástica del material capa 1515 tiene menos impacto en características de puntal de tensión baja. La característica de corona 1510 tiene una capa fina 1514 y está preferentemente menos cubierta debido a su superficie sin huecos, sin texturizar y lisa, de manera que el efecto amortiguador de la capa radiopaca se minimiza en partes de características del dispositivo de recuperación de coágulo 1501 lo que requiere una mayor recuperación elástica como la característica de corona 1510.

La Fig. 10c es una visa isométrica parcialmente cortada del dispositivo de recuperación de coágulo 1501. El dispositivo se muestra con la capa 1515 parcialmente cortada para fines ilustrativos. El dispositivo de recuperación de coágulo 1501 tiene características de corona 1510, una característica de puntal no cubierto 1516 con la característica de hueco en la pared lateral del puntal 1512 para promover la capa fina de revestimiento 1513 en partes de tensión baja del dispositivo y la capa fina de revestimiento 1514 en partes de tensión alta del dispositivo.

La Fig. 11 es una vista isométrica de una célula repetitiva del dispositivo de recuperación de coágulo 1601 que comprende una característica de corona 1602 y una característica de puntal 1603. La característica de puntal 1603 tiene ranuras de superficie superiores 1604 para promover la adherencia de capa radiopaca preferencial ahora sobre la superficie superior de manera similar a la deposición o adherencia de capa preferencial descrita previamente.

65



La Fig. 12 es una vista isométrica de una célula repetitiva del dispositivo de recuperación de coágulo 1701 que comprende una característica de corona 1702 y una característica de puntal 1703. La característica de puntal 1703 tiene abolladuras en la superficie superior 1704 para promover la adherencia de la capa radiopaca preferencial sobre la superficie superior de una manera similar a la deposición o adherencia de capa preferencial descrita previamente. Las ranuras 1604 o abolladuras 1704 en la Fig. 11 y Fig. 12, respectivamente, pueden añadirse a través de técnicas de procesos como ablación con láser, corte con láser, abrasión mecánica como pulverización, proceso de deformación mecánica como moleteado o abolladura y la cubierta radiopaca descrita previamente.

La Fig. 13a es una vista isométrica de un tramo de tubo 1806 que comprende material de Nitinol 1803 y revestimiento radiopaco 1802 que comprende un material radiopaco como oro, platino, iridio o tantalio. Este material puede procesarse por medio de galvanización, pulverización catódica o un proceso de compresión mecánica como ondulación o atracción.

La Fig. 13b es una es una vista isométrica de un tramo de tubo 1806 que comprende material de Nitinol 1803 y revestimiento 1302 que comprende anillos radiopacos, con espacios intermitentes 1304 entre los anillos de revestimiento 1302. El tramo de tubo 1806 puede fabricarse aplicando un proceso secundario al tramo de tubo 1801 en la Fig. 13a eliminando las secciones anulares de material radiopaco a través de un proceso como ablación con láser, corte con láser o eliminación mecánica como mediante pulverización o corte, por ejemplo, en un torno.

La Fig. 14 es una vista isométrica de un dispositivo de recuperación de coágulo 1901. El dispositivo de recuperación de coágulo 1901 puede construirse con el tramo de tubo 1806 como se muestra en la Fig. 13. El dispositivo 1901 puede hacerse por medio de una serie de etapas de procesos donde el tramo de tubo 1806 se corta para formar patrones de puntal y corona, se le quita la rebaba, se expande, se trata con calor y se somete a electropulido. Las características de corona 1903, que son áreas que requieren una alta recuperación elástica, están situadas en áreas donde el revestimiento 1902 está ausente, y la característica de puntal 1904, que se somete a menos tensión y requiere menos recuperación elástica, está situada en áreas donde queda revestimiento 1902.

La Fig. 15 es una visa isométrica del dispositivo de recuperación de coágulo 2001 coronas libres de material radiopaco 2003 como en el dispositivo 1901 de la Fig. 14 pero la separación de los anillos de revestimiento en el dispositivo 2001 es tal que el puntal 2004 también tiene áreas libres de revestimiento 2005 para además promover el comportamiento elástico de la característica de puntal 2004. Al pasar de una configuración plegadas a una configuración expandida o viceversa, las áreas de tensión alta se sitúan en la característica de corona 2003 y la recuperación elástica es menor que la requerida para características de puntal 2004. Sin embargo, puede desearse en uso, particularmente si se necesita que un dispositivo se adapte a un vaso retorcidos, que la característica de puntal 2004 se desvíe al curvarse y se recupere elásticamente. El dispositivo 2001 con áreas libres de material radiopaco 2005 tiene la ventaja de facilitar una tensión más recuperable. Los dispositivos 2001 y 1901 pueden fabricarse a partir de tramos de tubo con revestimiento 1806 y cortando un patrón por lo que las características de corona y las características de puntal están situadas en áreas libres de revestimiento y en áreas de revestimiento, respectivamente, y también pueden construirse a partir de tramos de tubo 1801 y retirar el revestimiento durante o después del proceso de corte con láser.

La Fig. 16 es una vista isométrica del dispositivo de recuperación de coágulo 2101 que comprende características de corona 2102 y características de puntal 2105. En este caso la estructura que se acopla al coágulo está formada, por ejemplo, mediante corte con láser a partir de un tubo de grosor uniforme de pared. El puntal 2115 comprende secciones de puntal ensanchadas 2104 y secciones de puntal regulares 2103, que respectivamente proporcionan una mayor radiopacidad y flexibilidad. La radiopacidad del dispositivo 2101 se mejora mediante la adición de secciones de puntal ensanchadas 2104 en la característica de puntal 2105. El mayor volumen de material en la sección de puntal ensanchada 2104 bloquea los haces de rayos X/fotón a diferencia de la característica de corona 2102 y la sección de puntal regular 2013 sin poner en peligro la actuación de flexibilidad del dispositivo.

Una ventaja particular de este diseño es que la radiopacidad efectiva puede proporcionarse a través de la adición de un volumen mucho menor de material radiopaco que de otra manera sería posible. Por ejemplo, si un dispositivo médico endovascular comprendiera un puntal de Nitinol de una anchura y grosor de entre 50 y 100 micrones aproximadamente, un médico tendría dificultades para ver tal puntal bajo fluoroscópica. Si partes de tal puntal se hicieran más anchas como para secciones 2104 de la Fig. 16, estas secciones ensanchadas crearán una mayor área de superficie y mejorarían de alguna manera la visibilidad bajo fluoroscopia. Si un puntal así con secciones ensanchadas se cubriese con un material radiopaco (como cualquiera de los previamente mencionados) sería muy visible bajo fluoroscopia, y debido a la gran área de superficie de las regiones ensanchadas 2104, sería necesario un menor grosor de capa radiopaca para hacer tal dispositivo radiopaco que sería el caso si estas secciones ensanchadas estuvieran ausentes. Así, un dispositivo con estas características de puntal ensanchado puede ser radiopaco con efectos amortiguadores adversos significativamente reducidos. La anchura de las secciones ensanchadas afectará directamente a la radiopacidad resultante del dispositivo, y será idealmente mayor que 150 micrones, y más preferentemente mayor que 200 micrones. Así, la anchura de las secciones ensanchadas será típicamente más que 1,5 veces la del puntal, y preferentemente 2 o más veces la del puntal. Con el fin de minimizar el impacto en el perfil envuelto del dispositivo las áreas ensanchadas estarán escalonadas en puntales adyacentes, de manera que no contacten entre sí cuando el dispositivo esté en el estado plegado. La forma de las

secciones ensanchadas puede ser (en vista en planta) circular o elíptica o cuadrada o rectangular o cualquier forma que sirva para aumentar la superficie del puntal y por lo tanto aumente la visibilidad. En una realización, se proporciona un agujero u ojal dentro del área ensanchada, que podría servir como un punto de unión para otros componentes, o simplemente servir para retirar masa del dispositivo y mejorar la flexibilidad. Puede proporcionarse cualquier número de áreas ensanchadas en un dispositivo o puntal, pero idealmente se proporcionan dos o más áreas ensanchadas de tal manera que se proporciona información visual al observador tanto de la condición como de la posición del puntal en cuestión.

La parte ensanchada del puntal puede ser al menos 50%, opcionalmente al menos 75%, opcionalmente al menos 100%, opcionalmente al menos 125%, opcionalmente al menos 175%, opcionalmente al menos 200%, opcionalmente al menos 300% más ancha que las regiones a lo largo de la longitud del puntal entre las partes ensanchadas.

Las partes ensanchadas pueden tener una longitud que es menos que 100%, opcionalmente menos que 75%, opcionalmente menos que 50%, opcionalmente menos que 25% de la longitud de las regiones del puntal entre las partes ensanchadas.

La longitud de las regiones del puntal entre las partes ensanchadas puede ser más que 300%, opcionalmente más que 400%, opcionalmente más que 500%, opcionalmente más que 600%, opcionalmente más que 700%, opcionalmente más que 800%, opcionalmente más que 900% de la anchura del puntal.

La Fig. 17a es una sección transversal de un elemento estructural 2204 en una condición no tensada del dispositivo de recuperación de coágulo 2201 que comprende material de Nitinol, con capa de material radiopaco 2202. La línea 2203 representa una línea o plano dentro del elemento estructural 2204 alejado del eje neutral de la curva.

La Fig. 17b es una sección transversal del elemento estructural 2204 en una configuración tensada a través de una carga de curva.

La Fig. 18a es una sección transversal del elemento estructural 2304 del dispositivo de recuperación de coágulo 2301 que comprende material súper elástico como Nitinol y una capa radiopaca discontinua 2302. La línea 2302 es una línea de referencia cercana a la superficie del dispositivo y alejada del eje neutral del elemento estructural 2304. En la Fig. 18b, el elemento estructural 2304 se muestra en la configuración deformada o doblada con la línea 2303, que está entre el eje neutral y la superficie exterior, representando una línea o plano de tensión constante. La capa radiopaca discontinua 2302 puede depositarse a través de medios como un proceso de capa con pulverización catódica, expandiendo cristales sencillos sobre la superficie en una estructura micro o nano de tipo fibra distinta o en una estructura columnar. Otros medios para conseguir capa radiopaca discontinua incluyen ablación con micro-láser de capas o separación mecánica como corte en trozos. Una ventaja de esta estructura de capa es que puede inducirse una tensión alta (o deformación) en el material de sustrato sin inducir una tensión alta en el material de capa. Esto se debe a que las microfibras o microcolumnas distintas con las que está compuesta la capa tienen mínima conectividad entre sí. Así, los extremos exteriores de las microfibras o microcolumnas simplemente se mueven alejándose cuando se aplica una curva convexa al material de sustrato como se muestra en la Fig. 18b. Posteriormente, puede conseguirse una superficie lisa en el dispositivo al cubrir con una capa de copolímero, como una capa de Pebax, por ejemplo, o Parylene, o un material hidrofílico y/o un hidrogel.

La deformación, como la carga de curva aplicada mostrada en la Fig. 17 a modo de ejemplo, provoca que el material se deforme en tensión a lo largo de la línea 2203. Para materiales como Nitinol, la deformación de esfuerzo-deformación o fuerza-desviación generalmente sigue una curva mostrada en la Fig. 9 donde el material a lo largo de la línea 2204 comienza en el punto A y sigue las flechas para generar una curva de esfuerzo-deformación típicamente en forma de bandera. El esfuerzo o la fuerza se muestra en el eje "y" y la tensión o desviación se muestran a lo largo del eje "x" de la Fig. 19. Cuando se elimina una carga o desviación aplicadas, para nitinol la carga se invierte en el punto R y el material sigue la curva de descarga mostrada hasta que alcanza el punto B. Para un material perfectamente elástico o pseudo elástico, el punto A y el punto B coinciden y no hay tensión residual o plástica en el material, y por lo tanto no hay permanente deformación.

Ahora en referencia a la Fig. 19b, se muestra un patrón de esfuerzo-deformación que es más típico de un material radiopaco como oro, donde la carga comienza en el punto A y el comportamiento de esfuerzo-deformación sigue el patrón de carga mostrado hasta que la carga se elimina y la tensión se reduce al punto B. Ya que el punto A y el punto B no coinciden, como resultado hay una deformación plástica o permanente, que se cuantifica como la distancia entre el punto B y el punto A. Considerando el elemento estructural 2201 que comprende material como Nitinol combinado con material radiopaco como oro, el patrón de carga y descarga se ilustra en la Fig. 19c donde se aplica carga o tensión, y cuando la carga se elimina en el punto R, la respuesta esfuerzo-deformación del material interno sigue la curva desde el punto R al punto B. Las propiedades del material combinado son tales que da como resultado la tensión plástica, definida por la distancia entre B y A, a lo largo del eje "x". En esta configuración la tensión plástica es menor que la del material radiopaco puro pero mayor que la de Nitinol puro. El efecto

amortiguador en la recuperación del dispositivo generalmente no es deseable para el funcionamiento efectivo de la actuación del dispositivo de recuperación de coágulo.

5 La Fig. 19d es una curva de esfuerzo-deformación del elemento estructural 2301 en la curva, tomando la línea 2303 como un ejemplo, donde el dispositivo está cargado desde el punto A al punto R y cuando la carga se elimina el dispositivo se descarga del punto R al punto B. La magnitud de la tensión plástica se reduce (distancia reducida entre el punto B y A cuando se comparan las figs. 19c y 19d) cuando la capa se vuelve más discontinua, y se acerca a cero cuando el número de discontinuidades aumenta.

10 La Fig. 20a es una vista lateral del miembro externo del dispositivo de recuperación de coágulo 2401 que comprende características de puntal 2402 y características de corona 2403. Los filamentos radiopacos 2405 están conectados entre características de corona o características de puntal para mejorar la radiopacidad del dispositivo. Los filamentos radiopacos están situados a lo largo de la circunferencia externa del miembro externo del dispositivo de recuperación de coágulo 2401 con el fin de mejorar la visualización fluoroscópica de la configuración expandida o plegada del dispositivo. La localización circunferencial de los filamentos puede también ayudar a la visualización de la interacción del dispositivo con un coágulo durante el uso. Los filamentos pueden estar paralelos al eje del dispositivo, o en una trayectoria helicoidal de la corona a la corona, de la corona al puntal, o del puntal al puntal con el fin de mantener el espacio de recepción de coágulo 2406 para la recuperación de coágulo. Los filamentos radiopacos pueden comprender hilos sencillos o múltiples de cable radiopaco como tungsteno, platino/iridio u oro, o materiales similares.

15 La Fig. 20b es una vista lateral del miembro externo del dispositivo de recuperación de coágulo 2501 que comprende características de puntal 2502 y características de corona 2503. Los filamentos 2505 que incorporan cuentas radiopacas 2506 están conectados entre características de corona o características de puntal para mejorar la radiopacidad del dispositivo. Las cuentas radiopacas secuenciadas 2505 a lo largo de los filamentos 2505 no contribuyen a la rigidez mecánica del dispositivo o no contribuyen o restan valor a la fuerza radial de ninguna manera, y en una configuración plegada se envuelven en los espacios entre puntales de una manera versátil. Los filamentos pueden estar paralelos al eje del dispositivo, o en una trayectoria helicoidal de la corona a la corona, de la corona al puntal, o del puntal al puntal con el fin de mantener el espacio de recepción de coágulo 2507 para la recuperación de coágulo como en la Fig. 20a. Mientras las cuentas radiopacas están separadas entre sí para mantener una flexibilidad de filamentos con cuentas, las cuentas adyacentes crean la ilusión de un miembro radiopaco continuo, proporcionando al usuario información visual de alta calidad. Los filamentos pueden comprender polímeros con un único filamento o con múltiples filamentos de mucha fuerza elástica máxima como UHMWPE, Kevlar, aramida, LCP, PEN o cable como Nitinol y cuentas radiopacas pueden comprender polímero relleno con relleno radiopaco como polvo de tungsteno, sulfato de bario, de material sólido radiopaco como oro o platino.

20 La Fig. 20c es una vista lateral de un miembro externo del dispositivo de recuperación de coágulo 2601 que comprende características de puntal 2602 y características de corona 2603. Los filamentos 2605 se incorporan en el miembro externo del dispositivo 2601 de una manera similar a la descrita en la fig. 20b, con bobinas radiopacas 2608 situadas en el filamento 2605. Las bobinas radiopacas pueden comprender cable enrollado como platino/iridio o platino/tungsteno o un cable radiopaco similar enrollado en una estructura bobina de tipo resorte. Los filamentos 2605 que incorporan bobinas radiopacas 2608 mantienen flexibilidad en la curva de manera que las características de actuación del dispositivo como flexibilidad, maniobrabilidad, fuerza radial, facilidad de colocación, etc., no se ponen en peligro.

25 La Fig. 21a es una vista isométrica del miembro externo del dispositivo de recuperación de coágulo 2701 que comprende características de puntal 2702 y características de corona 2703. Un hilo radiopaco alargado 2405 se incorpora en elementos estructurales, esto es, puntales o coronas, del miembro externo del dispositivo de recuperación de coágulo. El hilo radiopaco alargado 2704 se enhebra en el perímetro del miembro externo 2704 para definir el límite externo del dispositivo en una dirección axial y circunferencial bajo representación de imagen fluoroscópica. Pueden incorporarse una pluralidad de hilos radiopaco para definir mejor el límite del miembro externo.

30 La Fig. 21b ilustra unos medios para incorporar un hilo alargado 2804 en el puntal 2802 a través de un ojal 2805. El hilo alargado radiopaco puede incorporarse a través de otros medios como adhesión de superficie. La Fig. 21c y 21d son secciones transversales de hilos radiopacos alargados bifilares 2901 y 3001, respectivamente, incorporados en el miembro externo 2701 en la Fig. 21a. El hilo 2904 es un hilo sencillo de material radiopaco como platino/iridio, platino/tungsteno u oro. El hilo 3001 en la Fig. 21d comprende material externo de Nitinol 3003 con núcleo interno radiopaco como núcleo de oro. La configuración coaxial de la parte de hilo radiopaco 3001 mantiene la elasticidad/recuperación elástica, en particular en tensiones bajas, y tiene la ventaja de contribuir a la integridad estructural del dispositivo de recuperación de coágulo 2701, por ejemplo, puede usarse para mejorar la fuerza radial del dispositivo. La configuración bifilar del hilo 2901 mejora la radiopacidad aumentando el área efectiva o volumen de material que dispersa el campo de rayos X mientras mantiene buena flexibilidad.

35 La Fig. 22 es una vista en planta de la célula de dispositivo de recuperación de coágulo 3101 que comprende una punta estructural 3102 y una corona estructural 3102 con marcadores radiopacos 3106 que atraviesan la célula 3101, conectados por medio de puntales estructurales 3107. Los puntales no estructurales 3107 están conectados a

puntales estructurales 3102 en la corona de conexión 3105 y tienen mínima integridad estructural y por lo tanto mínima contribución a la rigidez estructural al doblarse y en la dirección radial. La célula puede comprender un material de Nitinol con marcadores radiopacos incorporados en ojales que usan un proceso de ondulación.

5 La Fig. 23 es una vista isométrica de la célula del dispositivo de recuperación de coágulo 3201 que comprende características de corona 3203 y características de puntal 3202. Un filamento radiopaco 3204 se enrosca a través de agujeros laterales 3205 en el puntal 3202. Los agujeros laterales 3205 facilitan la incorporación de filamento radiopaco en el espacio entre puntales, y por lo tanto no se añade al perfil externo o interno del dispositivo. El filamento radiopaco puede comprender material radiopaco, o polímero o monofilamentos de cable o hilos con cuentas o bobinas radiopacas descritas previamente.

10 La Fig. 24 es una vista isométrica de una parte del dispositivo de recuperación de coágulo 3301 que comprende características de corona 3303 y características de puntal 3302. El puntal 3302 comprende secciones de puntal engrosado 3304 que proporcionan una radiopacidad mejorada a través del volumen de material adicional y de la superficie de área proporcionada. En un ejemplo, el dispositivo 3301 también comprende una capa radiopaca, que cubre parte o toda la superficie externa del dispositivo. Esta capa puede ser una de las varias capas descritas previamente. En un ejemplo preferente el dispositivo de recuperación de coágulo está hecho de Nitinol y la capa radiopaca es oro. En la versión más preferente de este ejemplo la capa de oro se aplica mediante una capa con pulverización catódica o proceso de deposición de plasma, más que por un proceso de galvanización. Una línea de golpe puede colocarse entre la capa radiopaca de oro y el Nitinol para mejorar la adhesión.

20 En el ejemplo mostrado las paredes laterales 3307 del puntal 3302 y las características de corona 3303 tienen un perfil con una forma corrugada 3305. Esta forma corrugada sirve para aumentar el área de superficie del dispositivo y ayuda a reducir el efecto amortiguador de la capa radiopaca en la recuperación del dispositivo de Nitinol. Cuando el dispositivo 3301 se envuelve para su entrega, los puntales y coronas se deforman y doblan. Cuando los puntales se doblan las paredes laterales se alargan o comprimen dependiendo de si están en tensión o compresión. La tensión inducida por este alargamiento o compresión puede provocar la deformación plástica en la capa radiopaca si es mayor que el límite de tensión elástica del material, que es típicamente inferior al 1%. Sin embargo, la superficie corrugada tiene el efecto de aumentar la longitud efectiva de la pared lateral del puntal y por lo tanto reducir la tensión efectiva en la capa radiopaca, de manera que el efecto amortiguado puede reducirse o eliminarse.

25 La Fig. 25 muestra un ejemplo de una vista en sección a través del puntal 3302 de la Fig. 24. El puntal 3302 está formado por un núcleo de Nitinol 3309 y una capa radiopaca 3308. En este ejemplo la superficie superior 3306 del puntal 3302 tiene un perfil corrugado 3310, lo que proporciona una reducción adicional de la amortiguación a la descrita anteriormente para las paredes laterales. Las Figs. 26 y 27 muestra perfiles de corrugación alternativos 3331 y 3351, que pueden adoptarse en lugar de las corrugaciones 3305 y 3310 mostradas en las Figs. 24 y 25. Pueden hacerse modificaciones y adiciones a las realizaciones de la invención aquí descrita sin partir del alcance de la invención como se define en las reivindicaciones adjuntas. Por ejemplo, mientras las reivindicaciones aquí descritas se refieren a características particulares, la invención incluye realizaciones que tienen diferentes combinaciones de características. La invención también incluye realizaciones que no incluyen todas las características específicas descritas.

40 La invención no se limita a las realizaciones descritas anteriormente que pueden variar en construcción y detalle.

45

50

55

60

65

**REVINDICACIONES**

- 5      **1.** Un dispositivo de recuperación de coágulo (1401) configurado para recuperación de coágulos de bloqueos severos de vasos sanguíneos, comprendiendo el dispositivo una barra alargada (104) y un elemento expandible de acople al coágulo (1401) en la barra (104), comprendiendo el elemento de acople al coágulo (1401) una estructura formada a partir de un material de sustrato que tiene una pluralidad de puntales (1402) y coronas (1403), comprendiendo al menos algunos de los puntales (1402) una pluralidad de partes ensanchadas y con marcadores radiopacos (1404) situados en las partes ensanchadas de las características del puntal (1402), estando los marcadores radiopacos separados a lo largo de la longitud del puntal (1402) para proporcionar una mejor radiopacidad donde las partes ensanchadas de los puntales adyacentes están escalonadas de manera que no contactan entre sí cuando el dispositivo está en un estado plegado.
- 10
- 15      **2.** Un dispositivo de recuperación de coágulo como se reivindica en la reivindicación 1 donde la parte ensanchada del puntal (1402) es la menos 50%, al menos 75%, al menos 100%, al menos 125%, al menos 150%, al menos 175%, al menos 200%, al menos 300% más ancha que las regiones a lo largo de la longitud del puntal (1402) entre las partes ensanchadas.
- 20      **3.** Un dispositivo de recuperación de coágulo como el reivindicado en la reivindicación 1 o 2 donde las partes ensanchadas tienen una longitud que es menos del 100%, menos del 75%, menos del 50%, menos del 25% de la longitud de las regiones del puntal (1402) entre las partes ensanchadas.
- 25      **4.** Un dispositivo de recuperación de coágulo como el reivindicado en cualquier de las reivindicaciones 1 a 3 donde la longitud de las regiones del puntal (1402) entre las partes ensanchadas es más que 300%, más que 400%, más que 500%, más que 600%, más que 700%, más que 800%, más que 900% de la anchura del puntal (1402).
- 30      **5.** Un dispositivo de recuperación de coágulo como el reivindicado en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4 donde el elemento de acople al coágulo (1401) se corta de un tubo de grosor uniforme.
- 35      **6.** Un dispositivo de recuperación de coágulo como el reivindicado en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5 donde al menos una parte de la estructura está cubierta con un material radiopaco.
- 40      **7.** Un dispositivo como el reivindicado en la reivindicación 6 donde el material de capa es oro, tantalio, tungsteno, platino o una aleación de uno de estos elementos u otro elemento denso o aleación que contenga uno o más elemento radiodensos.
- 45      **8.** Un dispositivo como el reivindicado en la reivindicación 6 donde el material de capa comprende un polímero o adhesivo relleno con un material denso o de alto número atómico como sulfato de bario, subcarbonato de bismuto, oxiclورو de bario, oro, tungsteno, platino o tantalio.
- 50      **9.** Un dispositivo como el reivindicado en cualquiera de las reivindicaciones 6 a 8 donde el material de capa se aplica usando un proceso de galvanización, un proceso de baño, un proceso de deposición de plasma, un proceso electroestático, un proceso de recubrimiento con baño o spray, un proceso de pulverización catódica, un proceso de soldadura, un proceso de revestimiento o un proceso de arrastre.
- 55
- 60
- 65

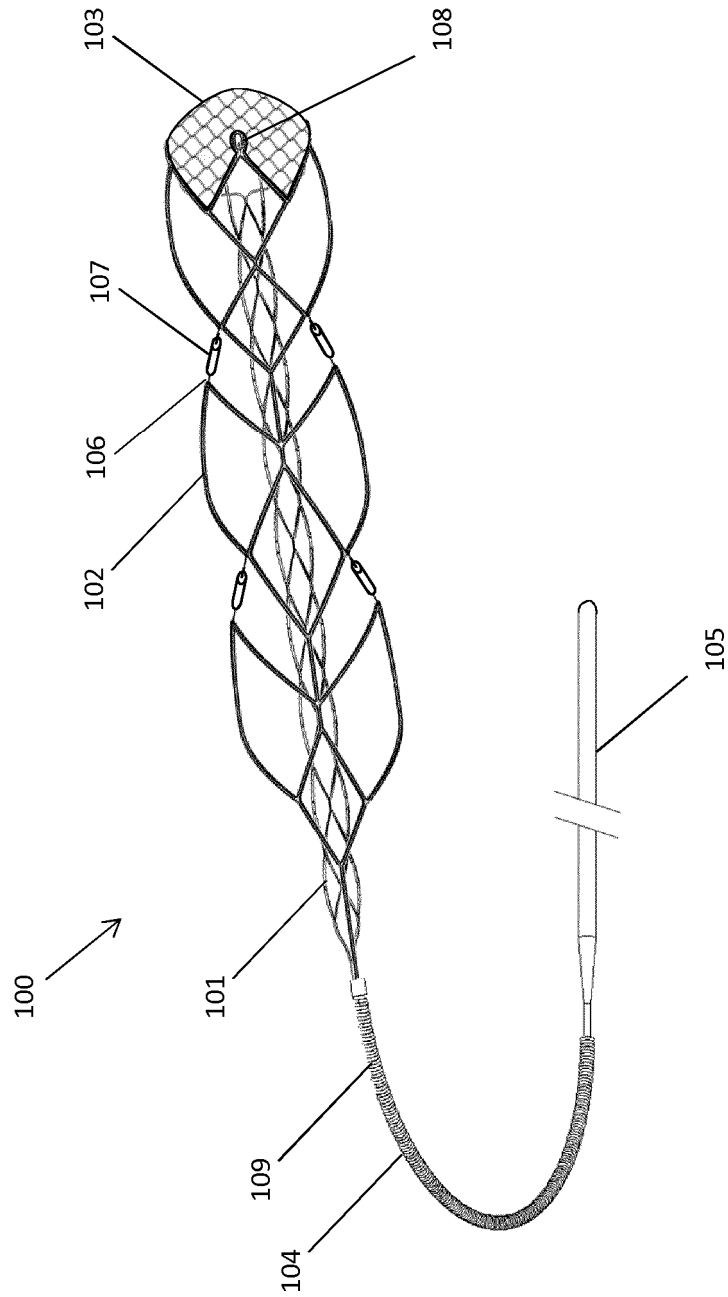


Fig 1

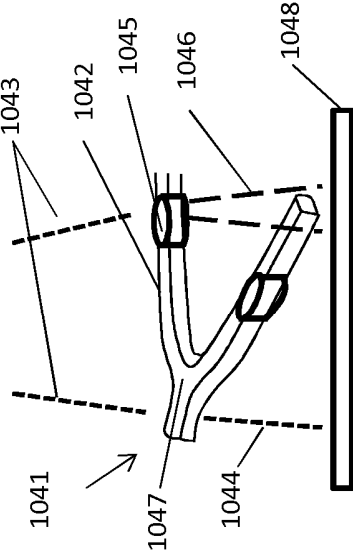


Fig 3a

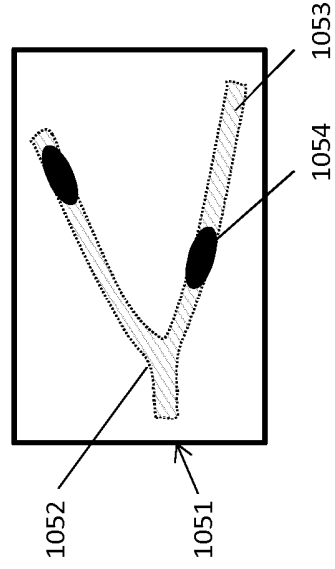


Fig 3b

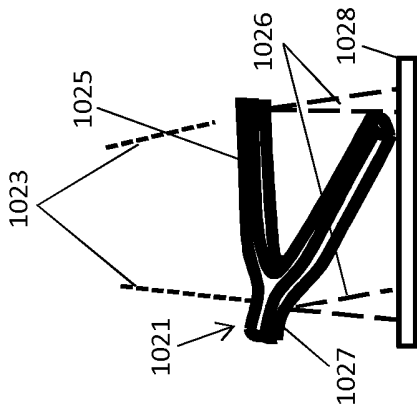


Fig 2c

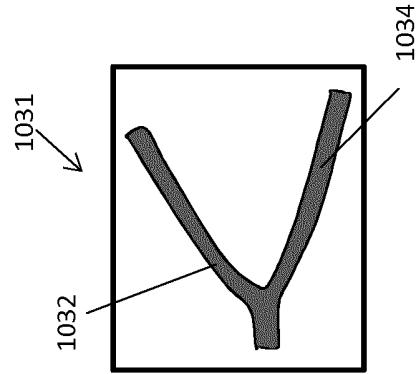


Fig 2d

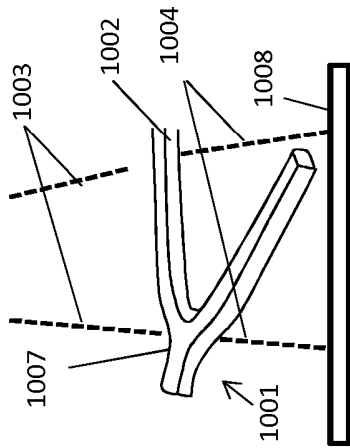


Fig 2a

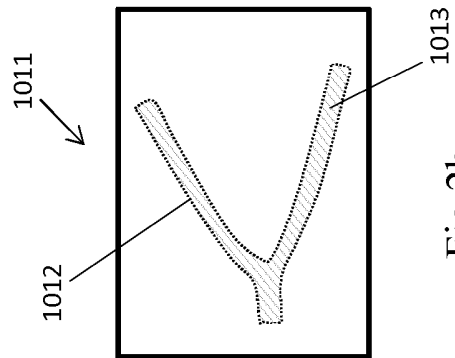


Fig 2b

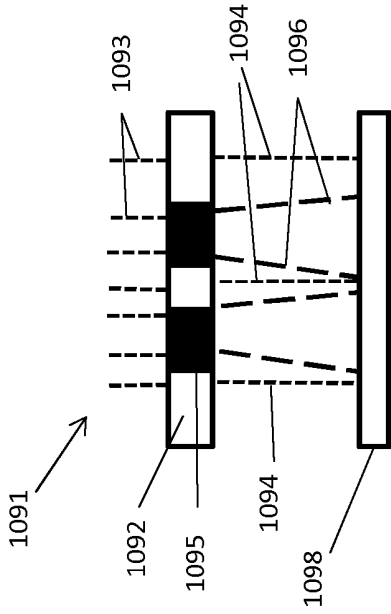


Fig 6a

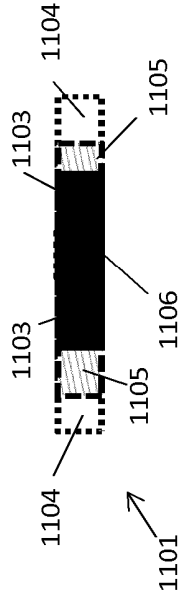


Fig 6b

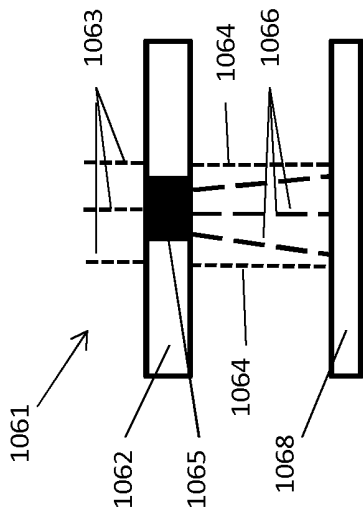


Fig 4a

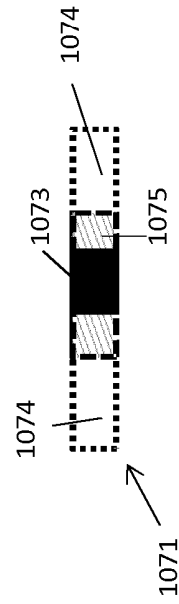


Fig 4b

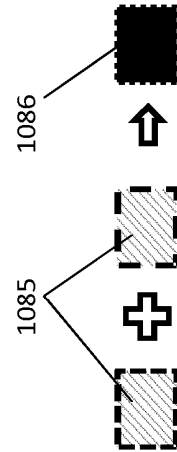


Fig 5



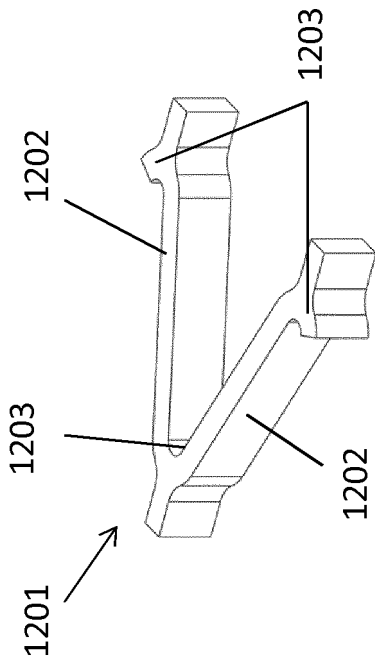


Fig 7a

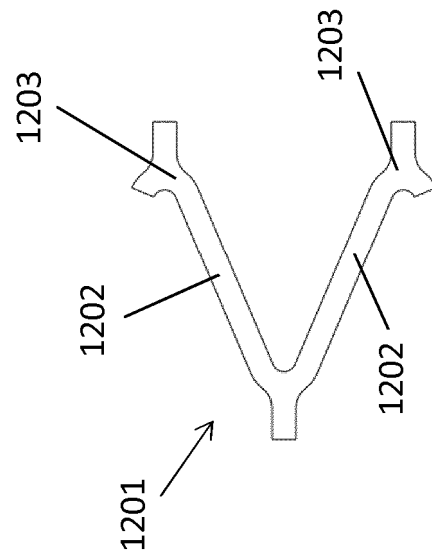


Fig 7b

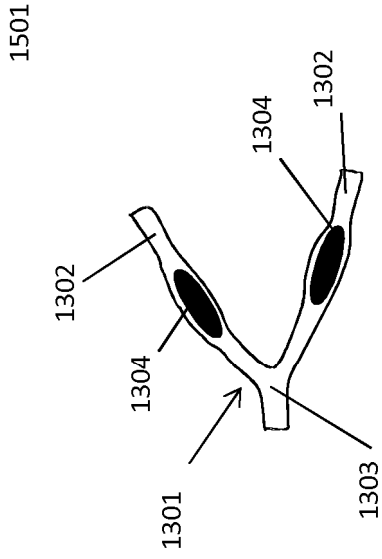


Fig 8

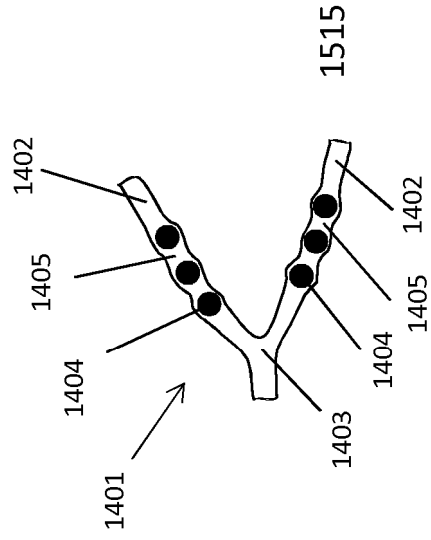
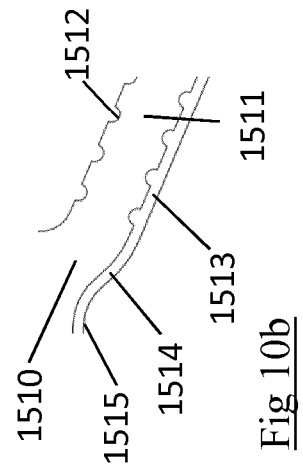
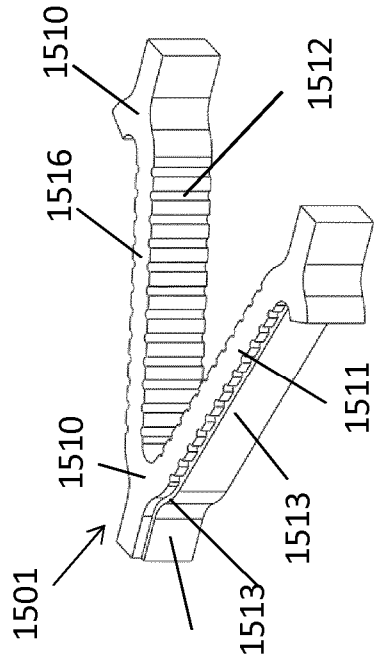
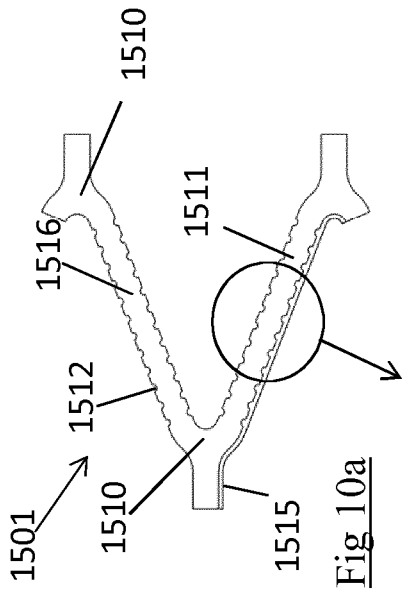


Fig 9



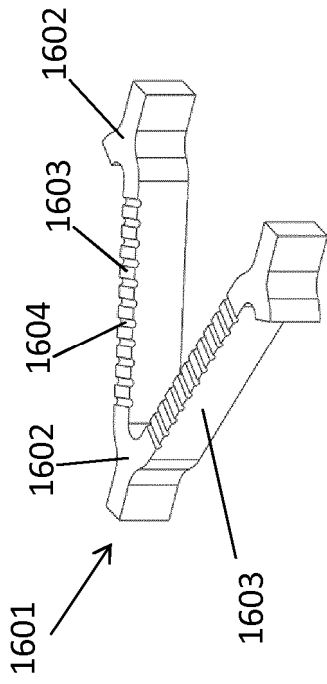


Fig 11

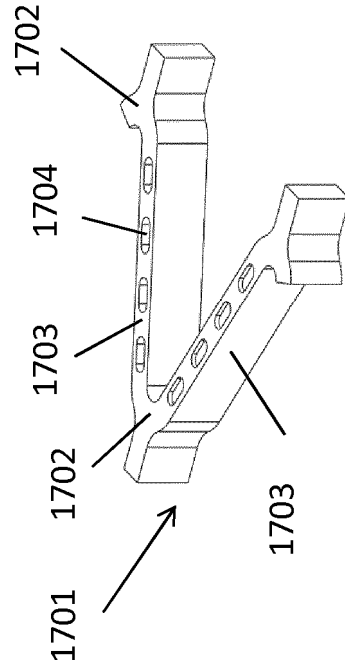


Fig 12

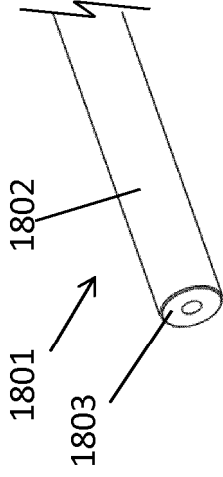


Fig 13a

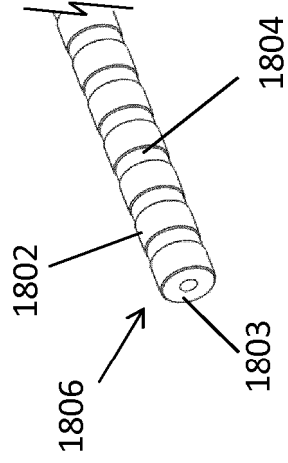


Fig 13b

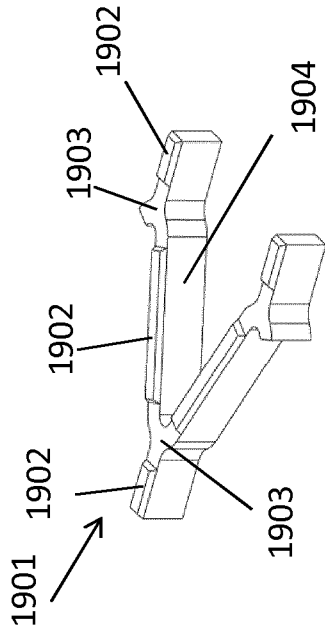


Fig 14

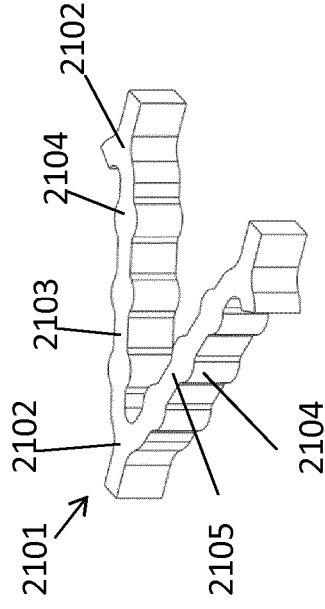


Fig 16

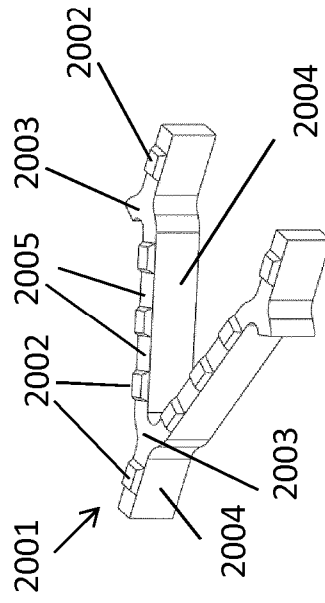


Fig 15

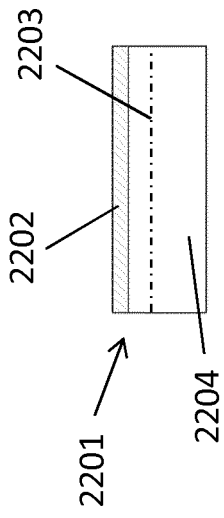


Fig 17a

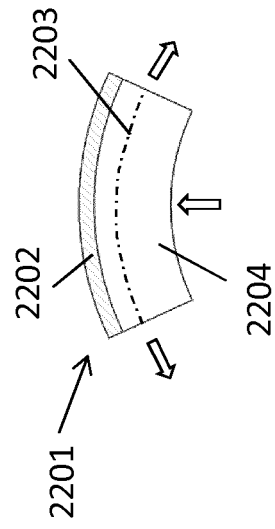


Fig 17b

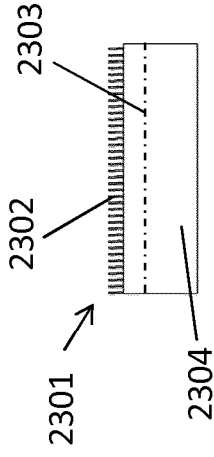


Fig 18a

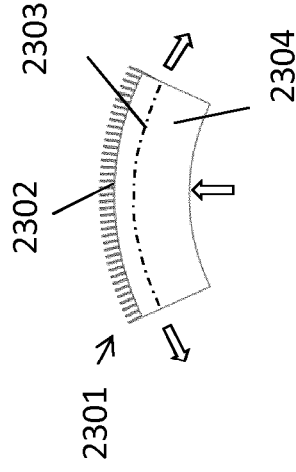


Fig 18b

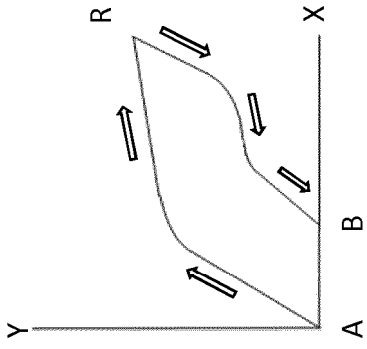


Fig 19c

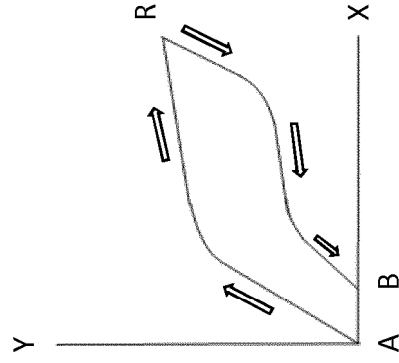


Fig 19d

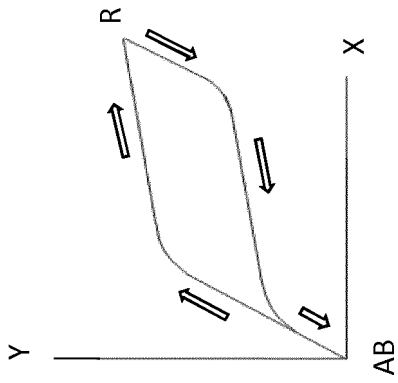


Fig 19a

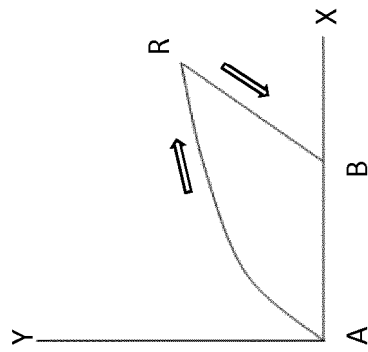
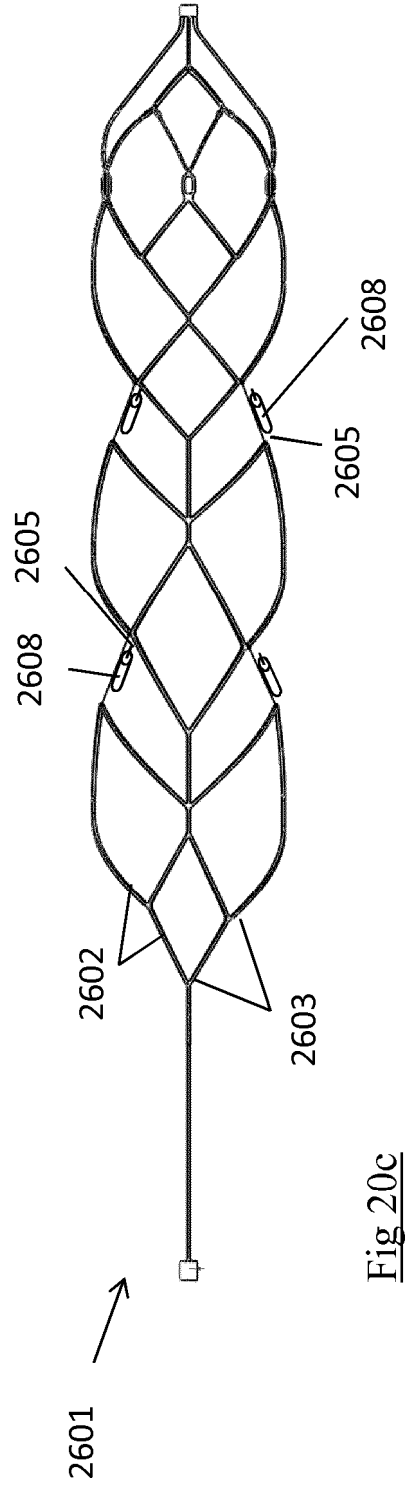
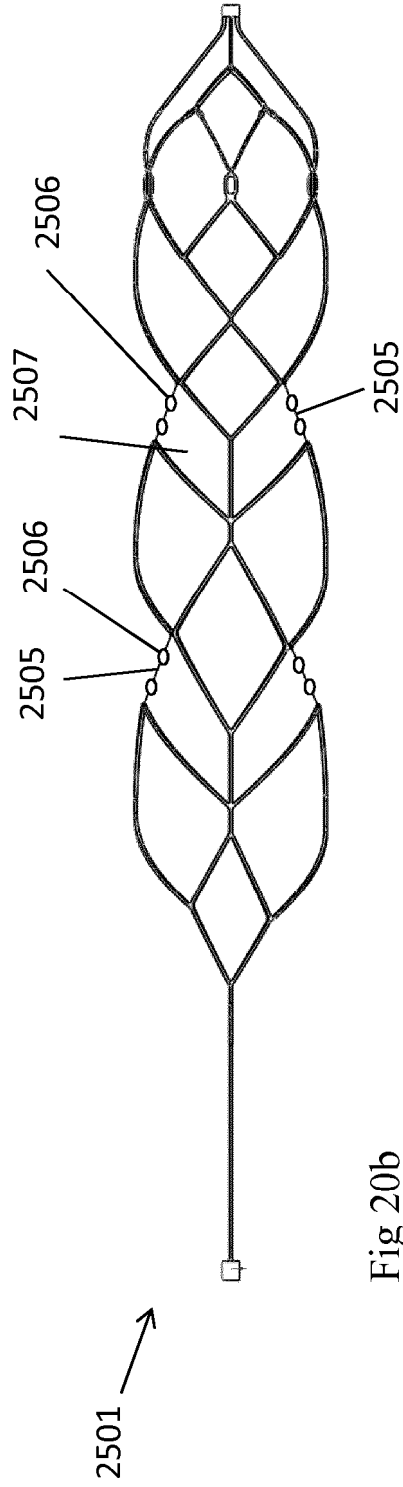
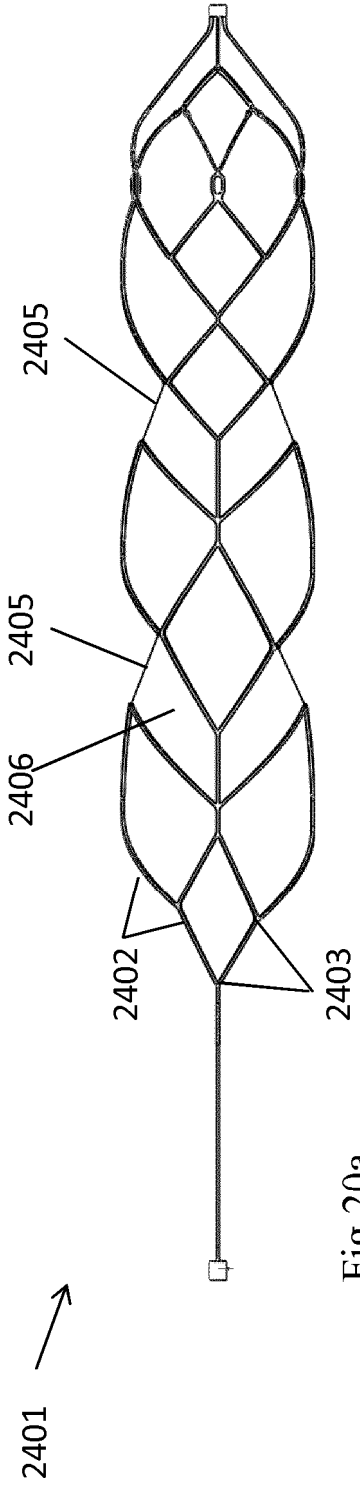


Fig 19b



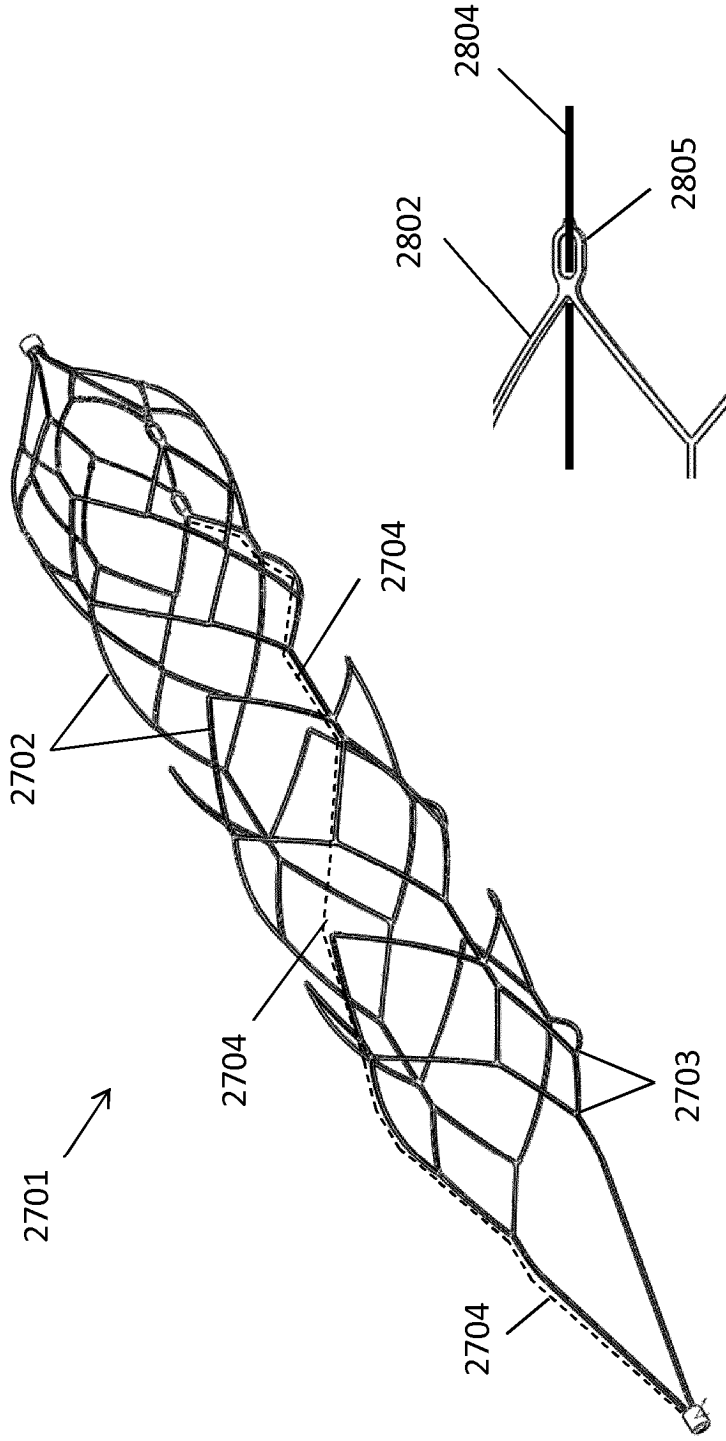


Fig 21a

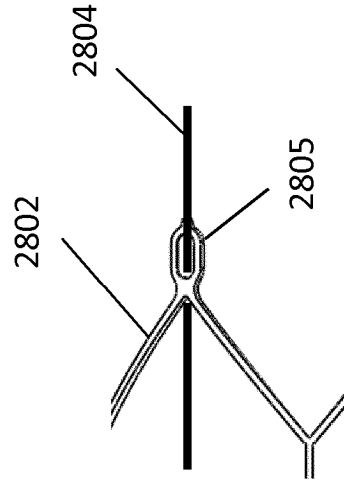


Fig 21b

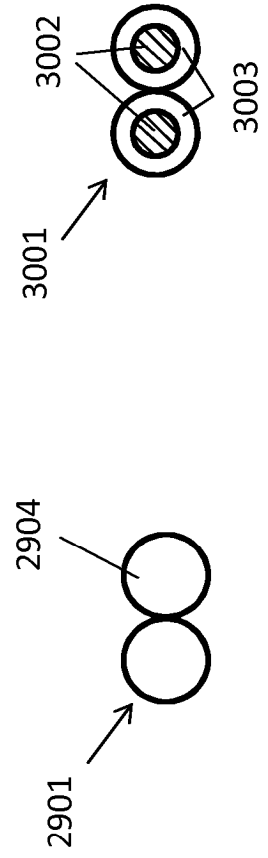


Fig 21c

Fig 21d



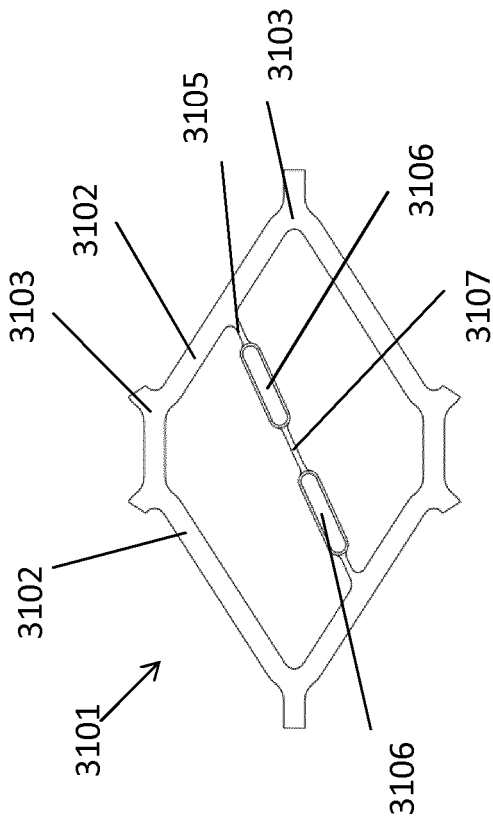


Fig 22

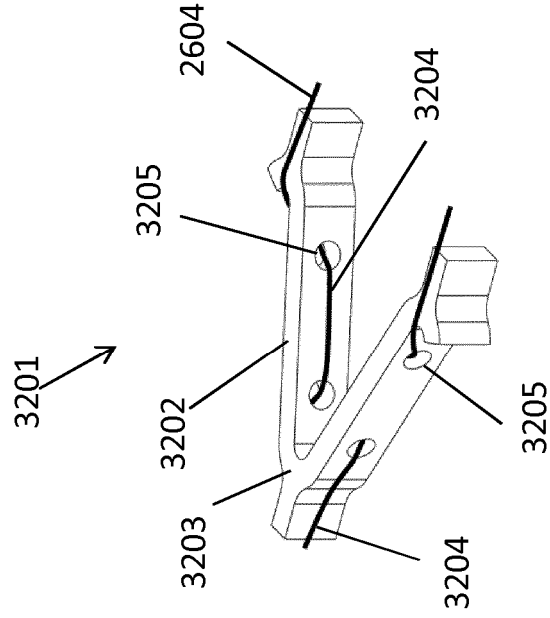


Fig 23

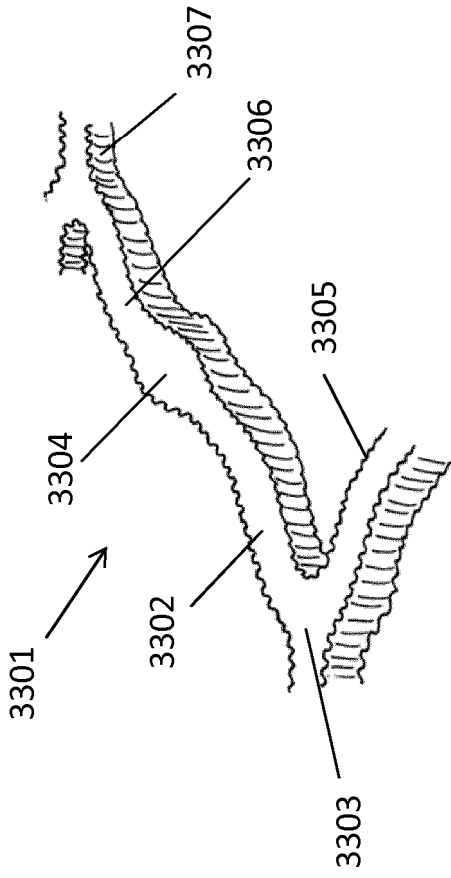


Fig 24

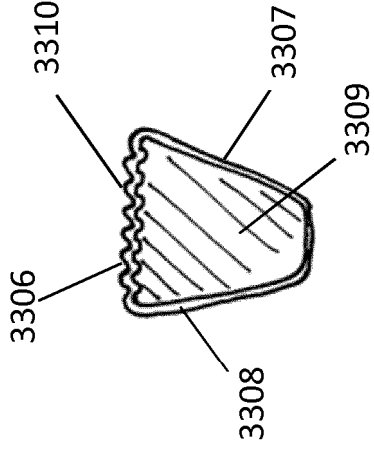


Fig 25

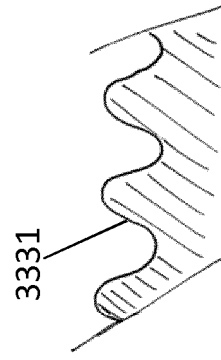


Fig 26

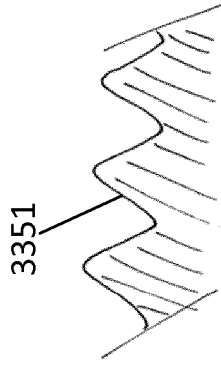


Fig 27