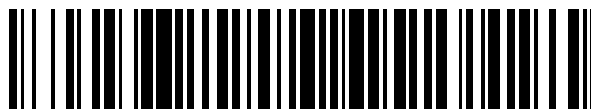


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 726 910**

51 Int. Cl.:

A61B 17/12

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.07.2015** **PCT/US2015/042074**

87 Fecha y número de publicación internacional: **28.01.2016** **WO16014985**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.07.2015** **E 15745737 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.01.2019** **EP 3171792**

54 Título: **Bobinas embólicas cubiertas**

30 Prioridad:

25.07.2014 US 201462029413 P

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

10.10.2019

73 Titular/es:

**INCUMEDX INC. (100.0%)
46790 Lakeview Blvd.
Fremont, CA 94538, US**

72 Inventor/es:

GARZA, ARMANDO

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

ES 2 726 910 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

Bobinas embólicas cubiertas

5 Campo técnico

En general, diversas realizaciones de la presente invención se refieren a implantes embólicos para su uso en el tratamiento mínimamente invasivo de aneurismas u otros trastornos vasculares y, más específicamente, a un implante embólico que incluye una cubierta dispuesta alrededor de una microbobina que puede conseguir resultados más eficaces y predecibles durante tal tratamiento.

Antecedentes

En general, un aneurisma es una inflamación o protuberancia que forma una cavidad en la pared de un vaso sanguíneo. Un tipo de aneurisma es un aneurisma cerebral, que se forma en una arteria del cerebro. Un aneurisma cerebral puede desarrollarse repentinamente sin síntomas iniciales y puede causar dolor extremo. En general, en un 15 % de los casos de aneurisma cerebral, el paciente muere repentinamente tras el desarrollo del aneurisma cerebral; en otro 15 % de los casos de aneurisma cerebral, el paciente fallece bajo tratamiento médico; y en un 30 % de los casos de aneurisma cerebral, el paciente sobrevive después del tratamiento, pero siente una secuela aguda. Como tal, un aneurisma cerebral (o cualquier aneurisma) es un desarrollo muy preocupante.

El tratamiento de los aneurismas y otros trastornos vasculares similares a menudo implica la colocación de microbobinas en la cavidad formada por el aneurisma o trastorno. Al hacerlo de ese modo, se puede hacer que la sangre coagule, evitar un flujo adicional de sangre y disminuir el riesgo de que el aneurisma o el trastorno se rompa (es decir, una embolización). Para que sea eficaz, una microbobina embólica debe aplicar una presión suficiente para evitar el flujo de sangre adicional, pero no una cantidad excesiva de presión que cause la ruptura.

Para mejorar su función, algunas bobinas existentes incluyen cintas embólicas de tipo malla integradas que se extienden hacia afuera en una dirección radial desde un miembro de soporte central. Bajo una vista en sección transversal, mirando a lo largo del eje longitudinal del miembro de soporte central, la cinta de malla y el miembro de soporte están integrados de manera fija y/o intersectan entre sí. Tales estructuras de bobina se fabrican por lo general utilizando una película metálica delgada. La película se forma a menudo utilizando técnicas de deposición de vapor o mediante pulverización catódica en el miembro de soporte, que se enrolla en un mandril cilíndrico central. Después de que el mandril y el miembro de soporte se hayan revestido con la película delgada de metal, el patrón de malla se corta utilizando medios de láser, mecánicos o convencionales. Aunque tales bobinas pueden ofrecer un aumento del área superficial oclusiva, también tienen un perfil transversal grande que puede crear complicaciones durante el suministro a través de un microcatéter. Esta estructura también puede dar como resultado la colocación de una presión excesiva en la pared del aneurisma (aumentando de ese modo el riesgo de rotura), una estabilidad inadecuada y/o una biocompatibilidad inadecuada con el interior del saco del aneurisma.

Otras microbobinas existentes se superponen a un componente de cubierta trenzada fibrosa. Las cubiertas trenzadas se forman por lo general a partir de alambres metálicos rígidos trenzados en un patrón de superposición. Al igual que las cintas de malla, las cubiertas trenzadas pueden mejorar la capacidad de la bobina para rellenar y ocluir el aneurisma en el que se colocan. Sin embargo, una cubierta trenzada también presenta una serie de inconvenientes. El diseño inherente de cable a cable crea una configuración rígida que puede causar fricción durante el suministro y una presión excesiva en el despliegue (lo que podría causar rotura). El diseño de cable a cable también puede causar un desgaste mecánico y/o corrosivo indeseable conocido como desgaste por ajuste. Además, el movimiento relativo entre los cables dificulta la incorporación de opciones de tratamiento superficial y/o terapia en la cubierta.

El documento de Patente WO2006/034149A2 describe un dispositivo de oclusión vascular que incluye un miembro embólico interno al menos parcialmente cubierto por una malla generalmente tubular expandible. La malla tubular expandible comprende por lo general una pared unitaria con aberturas a través de la pared para ayudar a la expansión de la malla generalmente tubular.

El documento de Patente US2006/058834A1 describe un dispositivo médico para su colocación en una ubicación predeterminada dentro de un conducto del cuerpo humano y, más particularmente, se refiere a un dispositivo de embolización flexible que se puede administrar mediante un catéter a una posición preseleccionada dentro de un vaso sanguíneo para embolizar de ese modo un vaso sanguíneo o un defecto de un vaso sanguíneo, tal como un aneurisma o una fístula. Específicamente, el dispositivo de embolización comprende una bobina alargada que tiene un lumen, estando incorporados la bobina y el lumen al menos parcialmente a un miembro de espuma alargado que comprende, en algunas realizaciones, un material de espuma de celdas interconectadas abierto, flexible, biodegradable, insoluble en agua, que tiene características embólicas, y capaz de permitir la proliferación celular en el interior de espuma de celdas abiertas.

El documento de Patente WO94/09705A1 describe una bobina vasooclusiva que puede estar segmentada, sobre la

cual se une un elemento o cubierta tubular, fibroso, tejido o trenzado.

El documento de Patente EP0792623A1 describe una bobina vasooclusiva que comprende una bobina primaria enrollada helicoidalmente que a continuación se puede enrollar de forma secundaria. Un miembro resistente al estiramiento se extiende a través del lumen formado, que está unido de forma fija, directa o indirectamente, a la bobina en al menos dos ubicaciones.

El documento de Patente EP1543849A1 describe un dispositivo médico que incluye una estructura de soporte y un revestimiento bioactivo dispuesto sobre la estructura de soporte y un revestimiento de barrera exterior que sirve para prevenir una reacción entre el agente bioactivo y los fluidos corporales hasta que se activa la barrera exterior por aplicación de un agente externo a la barrera exterior.

El documento de Patente US5976162A describe un dispositivo microvasooclusivo destinado generalmente a la oclusión de pequeñas arterias localizadas distalmente en la vasculatura. El dispositivo está formado por un aglutinante, a menudo radioopaco, que puede ser de una longitud corta en comparación con la longitud de las fibras trombogénicas incluidas. Las fibras forman la otra parte del dispositivo. Al menos un extremo del dispositivo incluye un extremo sólido pero comparativamente blando hecho por lo general de una masa fundida de las fibras.

El documento de Patente US2006/271086A1 describe dispositivos vasooclusivos para ocluir la vasculatura de un paciente. Más particularmente, este documento describe dispositivos vasooclusivos que comprenden al menos una estructura de polímero y métodos para fabricar y usar estos dispositivos.

El documento de Patente WO2004/010878A1 describe un dispositivo vasooclusivo que incluye elementos internos, intermedios y externos dispuestos coaxialmente. El elemento interno es un elemento filamentos, preferentemente una microbobina. El elemento intermedio está hecho de un material no metálico, preferentemente un polímero expansible. El elemento externo es básicamente no expansible y define al menos una separación o abertura a través de la cual se expone el elemento intermedio.

El documento de Patente EP1078610A2 describe un dispositivo médico para colocar una endoprótesis intravascular en una ubicación preseleccionada dentro de un vaso del cuerpo humano y, más particularmente, se refiere a un catéter que tiene una punta distal para retener la endoprótesis vascular con el fin de transportar la endoprótesis vascular a una posición preseleccionada dentro del vaso y un mecanismo de control para liberar la endoprótesis vascular en el preseleccionado. El documento de Patente WO00/74577 describe una bobina embólica de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

Por lo tanto, existe la necesidad de una cubierta de microbobina mejorada que pueda alterar el flujo sanguíneo sin el riesgo de rotura del aneurisma. Además, se necesita una cubierta que permita de forma eficaz el suministro de tratamientos superficiales y otras terapias.

Sumario de la invención

En diversas implementaciones a modo de ejemplo, la presente divulgación se refiere a un implante embólico que tiene un componente de cubierta que puede prevenir el flujo de sangre y causar coagulación sanguínea mientras no supone riesgo de ruptura del trastorno vascular. La cubierta está enrollada helicoidalmente alrededor del exterior de la bobina de un modo tal que no se extienda a un lumen formado por la bobina. La cubierta es de construcción unitaria e incluye un patrón de corte a través de grosor (por ejemplo, patrones de tipo endoprótesis vascular) que permite un mayor volumen de llenado y densidad por unidad de longitud de bobina que los dispositivos existentes, mientras que previene ejercer una presión excesiva sobre la pared del aneurisma. En comparación con los dispositivos existentes, la bobina puede exhibir un aumento significativo en el área superficial biocompatible/de contacto con la sangre para conseguir de forma eficaz la estasis del flujo sanguíneo dentro del saco del aneurisma. En algunas implementaciones a modo de ejemplo, el componente de cubierta proporciona un vehículo o plataforma para la aplicación de múltiples tratamientos y/o terapias que incluyen, por ejemplo, revestimientos funcionalizados y/o bioactivos, revestimientos de fármaco, terapia génica, revestimientos de control de la trombogenicidad, y modificaciones superficiales (por ejemplo, modificaciones de textura o rugosidad superficial, implante de iones, y alteraciones de la carga superficial). La bobina embólica cubierta se puede usar con técnicas basadas en bobina de platino desnuda (BPC) e instrucciones, por ejemplo, suministro basado en microcatéter y radioopacidad/visualización, y junto con ciertos accesorios conocidos.

En general, en un aspecto, las realizaciones de la invención presentan un implante adaptado para su uso en el tratamiento de un trastorno vascular de acuerdo con la reivindicación 1.

En diversas realizaciones, la bobina embólica incluye una bobina de platino desnuda. La cubierta puede estar separada de la bobina embólica a lo largo de al menos una parte de la bobina embólica cuando la cubierta está en la configuración expandida. En la configuración expandida de la cubierta, el implante puede tener un área superficial de contacto con la sangre biocompatible entre un 110 % y un 200 % de la bobina embólica sola.

En algunos casos, la cubierta incluye un material de memoria de forma. En algunos de los mismos u otros casos, la cubierta incluye un patrón, tal como un patrón de corte a través de grosor (por ejemplo, un patrón de tipo endoprótesis vascular). El patrón puede incluir celdas, que pueden ser celdas cerradas, celdas abiertas, celdas híbridas o combinaciones de las mismas. En algunos casos, las celdas se dimensionan en función de al menos uno de desvío de flujo, interacción con la sangre, y características de expansión de la cubierta. En ciertos casos, las propias celdas pueden tener una configuración contraída y una configuración expandida. En algunos casos, la cubierta incluye al menos uno de un revestimiento bioactivo funcionalizado, un revestimiento de fármaco, un revestimiento de terapia génica, un revestimiento de control de la trombogenicidad, y modificaciones superficiales (por ejemplo, alteraciones de la textura superficial, alteraciones de la rugosidad superficial, implantes de iones, y alteraciones de la carga superficial).

En algunos casos, la cubierta y la bobina embólica son concéntricas. En otros casos, la cubierta y la bobina embólica son excéntricas. El implante puede incluir un volumen de llenado en el intervalo de 2 a 7 veces el volumen de llenado de la bobina embólica sola. La bobina embólica puede ser una bobina de enmarcado, una bobina de relleno, y/o una bobina de acabado.

La cubierta puede incluir un material biocompatible seguro para MRI. La cubierta también puede tener una longitud de hasta 50 cm, y puede estar enrollada helicoidalmente. En algunos casos, el implante puede incluir una segunda cubierta de construcción unitaria dispuesta alrededor del exterior de la bobina embólica, donde la segunda cubierta no se extiende al lumen de la bobina embólica.

En general, en otro aspecto, las implementaciones a modo de ejemplo de la divulgación presentan un método de suministro de un implante a un trastorno vascular. El método puede incluir la etapa de hacer avanzar el implante, acoplado a un impulsor de suministro, en proximidad al trastorno vascular. El implante puede incluir una bobina embólica que forma un lumen, y una cubierta de construcción unitaria dispuesta alrededor de un exterior de la bobina embólica en una configuración contraída, donde la cubierta no se extiende al lumen. El método también puede incluir la etapa de liberar el implante del impulsor de suministro y en el interior del trastorno vascular, mediante lo cual la cubierta se expande a la configuración expandida.

En diversas implementaciones, el trastorno vascular es un aneurisma cerebral. En algunos casos, la cubierta cubre más área superficial de la bobina embólica en la configuración expandida que en la configuración contraída. En la configuración expandida de la cubierta, el implante puede incluir un área superficial en contacto con la sangre biocompatible entre un 110 % y un 200 % de la bobina embólica sola. La cubierta puede estar separada de la bobina embólica a lo largo de al menos una parte de la bobina embólica cuando la cubierta está en la configuración expandida. En algunos casos, la cubierta incluye un material de memoria de forma. En algunos de los mismos u otros casos, la cubierta incluye un patrón, tal como un patrón de corte a través de grosor.

En general, en otro aspecto más, las realizaciones de la invención presentan un método de fabricación de un implante para su uso en el tratamiento de un trastorno vascular de acuerdo con la reivindicación 13.

En diversas realizaciones, la lámina incluye una lámina delgada metálica hecha de, por ejemplo, nitinol, tantalito, tungsteno, platino, platino iridio, cobalto cromo, magnesio, hierro, acero inoxidable, o combinaciones y las aleaciones de los mismos. En algunos casos, la lámina tiene un grosor en el intervalo de aproximadamente 5 micrómetros a aproximadamente 250 micrómetros. La técnica de fabricación sustractiva puede incluir una técnica de láser, una técnica mecánica, una técnica química por vía húmeda, una técnica de enmascaramiento electroquímico, una técnica electroquímica sin máscara, grabado, fresado, mecanización fotoquímica, o mecanización fotoelectroquímica.

En algunos casos, la disposición de la cubierta alrededor del exterior de la bobina embólica incluye envolver helicoidalmente la cubierta alrededor del exterior de la bobina embólica. En otros casos, la disposición de la cubierta alrededor del exterior de la bobina embólica incluye conformar la cubierta en una geometría tubular (por ejemplo, mediante termofijado) y colocar la cubierta sobre la bobina embólica.

En algunos casos, el método también incluye las etapas de disponer la cubierta y la bobina embólica en un tubo de retención que mantiene la cubierta en una configuración contraída alrededor del exterior de la bobina embólica, unir la cubierta a la bobina embólica al menos en un extremo y empujar la cubierta y la bobina embólica unidas a un segundo tubo que mantiene la configuración contraída de la cubierta. En ciertos casos, la unión de la cubierta a la bobina embólica puede incluir soldadura por láser, soldadura por resistencia, aplicación de un adhesivo mecánico, aplicación de revestimientos continuos, y/o emplear un ajuste de interferencia mecánica. El método también puede incluir la etapa de unir el segundo tubo a un impulsor de suministro.

Estos y otros objetivos, junto con las ventajas y las características de las realizaciones de la presente invención que se desvela en el presente documento, serán más evidentes mediante la referencia a la siguiente descripción, las figuras acompañantes, y las reivindicaciones. Además, se ha de entender que las características de las diversas realizaciones que se describen en el presente documento no son mutuamente excluyentes y pueden existir en diversas combinaciones y permutaciones.

Breve descripción de las figuras

En las figuras, los caracteres de referencias similares se refieren generalmente a las mismas partes en todas las vistas diferentes. Además, las figuras no son necesariamente a escala, haciéndose énfasis en su lugar generalmente en la ilustración de los principios de la invención. En la siguiente descripción, se describen diversas realizaciones de la presente invención por referencia a las siguientes figuras, en las que:

la Figura 1 es una vista lateral esquemática de un implante embólico que tiene una bobina y un componente de cubierta de acuerdo con una realización;

la Figura 2 muestra vistas laterales esquemáticas, una de las cuales está parcialmente separada, que muestran una bobina de acuerdo con una realización;

la Figura 3 muestra una vista lateral esquemática y una vista de extremo de una bobina enrollada en una forma que tiene un diámetro secundario de acuerdo con una realización;

la Figura 4A es una vista lateral esquemática que muestra un de patrón de celda abierta a modo de ejemplo de acuerdo con una realización;

la Figura 4B es una vista lateral esquemática que muestra un de patrón de celda cerrada a modo de ejemplo de acuerdo con una realización;

la Figura 5 es una vista lateral esquemática que muestra una cubierta que tiene una configuración contraída y expandida de acuerdo con una realización;

la Figura 6 es una vista de extremo esquemática de una cubierta en su configuración expandida dispuesta alrededor de una bobina de acuerdo con una realización;

la Figura 7 es una vista en perspectiva esquemática de una cubierta en su configuración contraída dispuesta alrededor de una bobina de acuerdo con una realización;

la Figura 8 muestra vistas en perspectiva esquemáticas y una vista lateral de componentes de a modo de ejemplo de un dispositivo de suministro de acuerdo con una realización;

la Figura 9 muestra una vista lateral esquemática parcialmente separada de un miembro resistente al estiramiento unido a una bobina de acuerdo con una realización;

la Figura 10 es una vista en perspectiva esquemática que muestra un mecanismo de desprendimiento de bobina que incluye una sutura de desprendimiento de acuerdo con una realización;

la Figura 11 muestra vistas en perspectiva esquemáticas y una vista lateral de una parte de asa operada por usuario de un dispositivo de suministro de acuerdo con una realización;

la Figura 12 muestra una perspectiva esquemática y una vista lateral de componentes adicionales de un dispositivo de suministro de acuerdo con una realización;

la Figura 13 es una vista lateral esquemática que muestra una cubierta que tiene dos tiras de material de acuerdo con una realización;

la Figura 14 es una vista superior esquemática de una lámina monolítica a partir de la cual se pueden fabricar múltiples partes de una cubierta de acuerdo con una realización;

la Figura 15 es una vista lateral esquemática que muestra una técnica a modo de ejemplo para formar una lámina delgada plana en una geometría tubular de acuerdo con una realización;

la Figura 16 es una vista lateral esquemática de un implante embólico mantenido con un tubo de retención de acuerdo con una realización;

la Figura 17 es una vista lateral esquemática de un sitio de unión de cubierta/bobina de acuerdo con una realización;

la Figura 18 es una vista superior esquemática de una lámina delgada plana que incluye una parte de conexión de acuerdo con una realización; y

la Figura 19 es una vista lateral esquemática de una parte de conexión en operación de acuerdo con una realización.

Descripción

Las realizaciones de la presente invención se refieren a un nuevo diseño y a un proceso de fabricación para un implante embólico cubierto 100 que son superiores a los implantes y los procesos de fabricación existentes y que pueden conseguir resultados más eficaces y predecibles durante el tratamiento de aneurismas. Como se muestra en la Figura 1, en una realización, el implante 100 incluye un componente 102 de cubierta dispuesto alrededor del exterior de una microbobina 104. En general, la cubierta 102 y la bobina 104 se pueden emplear con técnicas y procedimientos conocidos basados en bobina de platino desnuda (BPC), por ejemplo, suministro de microcatéter y radioopacidad/visualización, y junto con ciertos accesorios conocidos. Por referencia a la Figura 2, la bobina 104 se puede formar por enrollado helicoidal de un cable 202 y termoformado en una forma de un modo tal que forme un lumen 204. El diámetro 206 del lumen 204 se denomina en ocasiones diámetro primario. Tras el despliegue en un trastorno vascular, la bobina 104 puede tomar una forma secundaria (por ejemplo, helicoidal o bucles complejos) como se muestra, por ejemplo, en la Figura 3. La forma secundaria puede tener un diámetro secundario 302. La cubierta 102 puede ser compatible con bobinas de encuadre, llenado, y acabado. En ciertos casos, las bobinas de encuadre cubiertas exigen una mejor fijación, en su forma secundaria, del diámetro secundario 302 tras el despliegue del implante 100 en un trastorno vascular, lo que puede dar como resultado menor "volteo" o "giro". Esto da como resultado una mejora de la estabilidad de las bobinas de encuadre, así como una mejora de la estabilidad global del implante 100 durante el despliegue de las bobinas de llenado y acabado.

Como se muestra en la Figura 1, la cubierta 102 puede incluir un patrón que tiene poros o celdas 106, similar al patrón encontrado en una endoprótesis vascular médica. En algunos casos, el patrón presenta celdas abiertas 106 como se muestra en la Figura 4A. En otros casos, el patrón presenta celdas cerradas 106 como se muestra en la Figura 4B. Como se usa en la presente divulgación, una celda abierta se refiere a una celda que tiene más de dos bisagras 402 de expansión alrededor de las que se expande la celda en una dimensión individual a la vez. Por el contrario, como se usa en la presente divulgación, una celda cerrada se refiere a una celda que tiene dos o menos bisagras 402 de expansión alrededor de las que se expande la celda en una dimensión individual a la vez. En aún otros casos, el patrón presenta un diseño híbrido que tiene celdas tanto abiertas como cerradas. La cubierta 102 se puede formar a partir de una tira individual o múltiples tiras de material que tiene el patrón (por ejemplo, un patrón a través de grosor) cortado en la misma. En tales casos, la cubierta 102 es de construcción unitaria, que se entiende que significa una cubierta cuyas celdas están formadas por la aplicación de una técnica de fabricación sustractiva a una pieza monolítica de material (descrito con mayor detalle posteriormente). De este modo, una cubierta de construcción unitaria es diferente de una cubierta en la que las celdas se forman mediante superposición múltiple de fibras o cables como se presenta en una cubierta trenzada fibrosa. En algunos casos, la cubierta 102 está dispuesta alrededor de la bobina 104 en un patrón helicoidal, pero también se puede disponer en otro patrón.

Como se muestra la Figura 5, en algunos casos, la cubierta 102 tiene una configuración contraída mientras se está suministrando a un trastorno vascular a través de un dispositivo 502 de suministro (por ejemplo, un tubo o microcatéter de suministro) y una configuración expandida después de que se haya desplegado del dispositivo 502 de suministro al trastorno vascular. La cubierta 102 puede ser concéntrica a la bobina 104 en la configuración contraída durante el despliegue. Después del despliegue, en la configuración expandida, la cubierta 102 puede permanecer concéntrica a la bobina 104 o volverse excéntrica a la bobina 104. En esta configuración contraída, la cubierta 102 puede descansar contra el exterior de la bobina 104, pero no se extiende a su lumen 204. En esta configuración expandida, con la excepción del contacto hecho en y alrededor de la parte o partes 1802 de conexión (descritas posteriormente por referencia a las Figuras 13, 18, y 19), la cubierta 102 puede estar separada de la bobina 104, de un modo tal que en una vista en sección transversal la cubierta 102 no intersecte con la bobina 104. Un ejemplo de tal vista en sección transversal se muestra en la Figura 6.

La expansión de la cubierta 102 se puede conseguir, por ejemplo, a través de patrones de corte a través de grosor y/o características de memoria de forma del material de cubierta. Por ejemplo, cuando la cubierta 102 está en la configuración contraída, la separación y el tamaño de las celdas 106 se puede reducir (por ejemplo, mediante fuerzas aplicadas por el dispositivo 502 de suministro), mediante lo cual se reduce el perfil de sección transversal (por ejemplo, el diámetro exterior) de la cubierta. Tras la retirada de las fuerzas de contracción (por ejemplo, tras el despliegue del implante 100 en el aneurisma), la separación y el tamaño de las celdas 106 puede aumentar (por ejemplo, a través de la acción del material de memoria de forma), dando como resultado de ese modo una expansión del perfil (por ejemplo, el diámetro exterior) de la cubierta. En ciertos casos, la cubierta 102 incluye materiales con características naturales de memoria de forma (por ejemplo, nitinol, polímeros con memoria de forma). En otros casos, las características de memoria de forma se imparten al material de cubierta mediante control de esfuerzo superficial compresivo y/o de tracción usando técnicas mecánicas o de implantación de iones.

En la configuración expandida, la cubierta puede tener un diámetro exterior, perfil, o área superficial de contacto con la sangre biocompatible en un intervalo de un 110 % a un 200 % de los parámetros de la bobina 104 sola. En algunas realizaciones, la cubierta 102 puede permitir que el implante embólico 100 llene un trastorno vascular con un volumen considerablemente mayor (es decir, volumen de llenado) por unidad de longitud de bobina 104 que los dispositivos existentes. En algunos casos, el volumen de llenado del implante 100 con una cubierta 102 en su configuración expandida es entre 2 y 7 veces mayor que el volumen de llenado de la bobina 104 sin la cubierta 102. Un aumento del volumen de llenado puede ayudar a conseguir una mayor desviación de flujo eficaz de sangre fuera

del aneurisma a través de una mejora de la cubierta y el bloqueo del cuello del aneurisma.

Además, el perfil expandido de la cubierta 102 da como resultado una mayor área superficial de contacto con la sangre biocompatible, que puede mejorar la estasis del flujo sanguíneo dentro del saco del aneurisma. Tras la expansión, la cubierta 102 también puede cubrir más área superficial de la bobina 104 que su configuración contraída. Como muestra la Figura 7, en algunas realizaciones, cuando la cubierta 102 está en su configuración contraída, existen separaciones 702 en las que la cubierta 102 no cubre la bobina 104. En algunos casos, estas separaciones 702 se estrechan o se cierran completamente cuando la cubierta 102 entra en su configuración expandida, dando como resultado que la cubierta 102 cubre más área superficial de la bobina 104.

Además del aumento de la cubierta del volumen de llenado y el área superficial en contacto con la sangre biocompatible del implante 100, también es más blando y más flexible que las cubiertas existentes debido a su construcción unitaria. Ser de construcción unitaria permite que las celdas 106 se diseñan de un modo tal que la cubierta 102 se expanda una cantidad apropiada, pero no una cantidad excesiva que ponga en riesgo de ruptura el aneurisma. Tal diseño no es posible con el diseño de cable sobre cable inherentemente rígido de las cubiertas trenzadas existentes. Más generalmente, el patrón de la cubierta 102 se puede diseñar para incluir celdas 106 que tienen tamaños, formas, y/o configuraciones para conseguir el desvío de flujo deseado, la interacción con la sangre, y/o las características de fuerza/expansión de la cubierta 102. El diseño del patrón también puede afectar a la flexibilidad de la cubierta 102. Como resultado de su construcción unitaria, la cubierta 102 tampoco exhibe la característica de desgaste por ajuste (por ejemplo, desgaste mecánico y/o corrosivo) de las cubiertas trenzadas de fibra.

La cubierta 102 también puede proporcionar un vehículo o plataforma para la aplicación de múltiples tratamientos y/o terapias que incluyen, por ejemplo, revestimientos funcionalizados y/o bioactivos, revestimientos de fármaco, terapias génicas, revestimientos para el control de la trombogenicidad, y modificaciones superficiales (por ejemplo, modificaciones de la textura y/o la rugosidad superficial, implantación de iones, y alteraciones de la carga superficial). Al mismo tiempo, la cubierta 102 conserva los atributos de rendimiento de bobina claves tales como, por ejemplo, suavidad y capacidad de relleno.

En operación, el implante 100 se puede suministrar al sitio deseado usando un microcatéter (por ejemplo, un catéter flexible, de diámetro pequeño que tiene por lo general, pero no necesariamente, un diámetro interior entre 0,016 pulgadas y 0,021 pulgadas (entre 0,041 cm y 0,053 cm)). El microcatéter se puede guiar al sitio a través del uso de una vaina introductora/alambre de guía. Los alambres de guía comprenden por lo general secciones de alambre proximales largas y de torsión con secciones de alambre distales flexibles diseñadas para ser visibles mediante fluoroscopia y avanzar dentro de los vasos tortuosos al sitio deseado, permitiendo de ese modo que el microcatéter avance por el alambre de guía para acceder al sitio deseado. Una vez que se ha accedido al sitio con la punta del microcatéter, se despeja el lumen del catéter retirando el alambre de guía, y el implante 100 se coloca en el extremo abierto proximal del microcatéter y se avanza a través del microcatéter al sitio vascular.

En algunas realizaciones, como se muestra en la Figura 8, el implante 100 se puede suministrar usando un dispositivo 800 de suministro. Para mayor simplicidad, la cubierta 102 no se ilustra en la Figura 8, pero se entenderá que, en las realizaciones en las que la cubierta 102 está unida directamente a la bobina 104, la cubierta 102 se puede suministrar después de suministro de la bobina 104. El implante 100 se puede unir al impulsor 802 de suministro que contiene un cable 804 de liberación retraíble. El impulsor 802 de suministro puede incluir un eje proximal 806 hecho de hipotubo de metal rígido para proporcionar una buena capacidad de empuje durante el suministro y estabilidad durante el desprendimiento del implante 100; un conjunto de eje distal flexible que incluye un eje interno flexible 808 hecho de un tubo rígido de polímero de pared delgada y un eje externo flexible 810 también hecho de un tubo rígido de polímero de pared delgada; y un componente antielongación 812 (por ejemplo, una cinta/tira metálica). En algunos casos, el cable 804 de liberación incluye un cable central que, por ejemplo, está hecho de acero inoxidable de la serie 300, con una longitud de 35 cm a 75 cm, rectificado en su extremo distal y revestido en la sección sin tierra con politetrafluoroetileno (PTFE) para reducir la fricción. En algunos casos, el cable del núcleo mide aproximadamente 0,006 pulgadas (0,015 cm), en el que 1 pulgada equivale a 2,54 cm, de diámetro, y se conecta a aproximadamente 0,002 pulgadas (0,005 cm) en la punta. Se puede unir al cable 804 un bucle 814 de bobina creado enrollando un segmento de cable a una bobina corta (por ejemplo, aproximadamente 1 mm de diámetro) y un "gancho" corto y soldando estos componentes a la punta del cable 804 de liberación. En algunos casos, el bucle 814 de bobina puede estar hecho, por ejemplo, de un cable de acero inoxidable de la serie 300 con un diámetro de aproximadamente 0,001 pulgadas (0,003 cm).

En algunos casos, una cuchilla estacionaria 816 está unida al extremo distal del eje interior flexible 808. La cuchilla estacionaria 816 se puede fabricar, por ejemplo, de acero inoxidable de la serie 300 y unirse con un adhesivo. La cuchilla fija 816 se puede unir detrás de una punta de polímero 818 (por ejemplo, amida de bloque de Pebax-poliéster), que puede proporcionar una interfaz no traumática y ayudar a asegurar la cuchilla 816 al eje interior 808. El eje interno flexible 808 puede incluir un recorte 820 de ventana que permite que una sutura 902 de desprendimiento (descrita posteriormente) se mueva dentro de la geometría de la cuchilla 816. La ventana 820 puede ser, por ejemplo, cortada a mano, cortada a máquina, fresada o cortada por láser.

Por referencia a la Figura 9, en algunos casos, un miembro resistente 902 al estiramiento (por ejemplo, una sutura de polímero) se puede unir a la bobina 104 y extender a lo largo de su luz 204. En particular, la sutura 902 se puede extender a lo largo de la luz 204 desde una bola de sutura 904 de polímero colocada (por ejemplo, fundida) en un extremo distal de la bobina 104. En algunos casos, la sutura 902 está hecha de monofilamento de polipropileno (o, en algunos casos, de otros polímeros) que tienen un diámetro exterior en un rango entre 0,0005 pulgadas (0,001 cm) y 0,003 pulgadas (0,008 cm). La sutura 902 se puede configurar como una hebra simple o de múltiples filamentos (por ejemplo, $N > 2$) a través del lumen 204 de la bobina 104. En algunos casos, la sutura 902 puede emplear características colocadas estratégicamente en el extremo proximal de la bobina 104 para ayuda a contener la longitud de trabajo de la sutura 902 a través del lumen 204 de la bobina 104, que puede reducir la "extracción" excesiva de la sutura 902 durante el suministro y la retracción del implante embólico 100 a través de un microcatéter. La sutura 902 se puede unir a la bobina 104 antes o después de que se haya unido la cubierta 102.

Como se ilustra en la Figura 8, en diversas realizaciones, la sutura 902 se extiende desde la bobina 104, se rosca a través del diámetro interior de la punta 818 del impulsor 802 de suministro, a través del bucle 814 de bobina, y a través de una abertura frontal 824 de la cuchilla 816 unida, se alinea con una muesca 826 en el extremo proximal de la cuchilla 816, y se une al eje interior flexible 808 por un tubo de bloqueo de sutura 828. Además, el extremo proximal de la sutura 902 se puede atar en un nudo 830 alrededor del eje interior 808 y el adhesivo se puede aplicar al nudo 830 o el nudo 830 puede estar ligeramente fundido para asegurar aún más la sutura 902 en su posición. En otra realización, como se muestra, por ejemplo, en la Figura 10, la sutura 902 que se extiende desde la bobina 104 se puede configurar como un pequeño bucle en su extremo proximal, que posteriormente se enrolla con un segundo bucle 1002 de desprendimiento "sacrificial" que se rosca a través de una serie de puertos y canales dentro del componente 816 de cuchilla estacionaria y se corta tras el accionamiento del desprendimiento, liberando de ese modo el implante 100 en el aneurisma.

Como se muestra, por ejemplo, en la Figura 11, el eje proximal 806 se puede conectar a un cuerpo 1102 de asa aplicando adhesivo o empleando un ajuste a presión. El cuerpo 1102 de asa puede incluir una o más piezas moldeadas por inyección hechas, por ejemplo, de acrilonitrilo butadieno estireno (ABS). También puede haber un alivio 1104 de tensión hecho, por ejemplo, de Pebax, para ayudar a prevenir el retorcimiento en la unión del eje proximal 806 y el cuerpo 1102 de asa. El extremo proximal del cable 804 de liberación se puede asegurar a un deslizador 1106 de asa por enhebrado del cable 804 a través de un canal en el deslizador 1106 y doblado del alambre 804 para formar una unión de gancho mecánico dentro del deslizador 1106. También se pueden usar otras técnicas de unión (por ejemplo, un adhesivo) para asegurar estos dos componentes conjuntamente.

La sutura 902 se puede cortar para liberar el implante embólico 100 del impulsor 802 de suministro a un trastorno vascular. En algunos casos, esta versión se logra mediante la retracción del deslizador 1106 de asa por parte de un usuario. Dado que la sutura 902 que se extiende desde la bobina 104 se rosca a través del bucle de la bobina 814, que está unida al cable de liberación retráctil 804, cuando el cable de liberación 804 se retrae (por retracción del deslizador 1106 de asa), el bucle de la bobina 814 tira de la sutura 902 en la cuchilla 816, cortando así la sutura 902 y liberando el implante 100 del impulsor 802 de suministro en el aneurisma.

Cuando se fabrica el dispositivo 800 de suministro, el cuerpo 1102 de asa y el deslizador 1106 de asa se pueden montar en una posición bloqueada, lo que bloquea el cable 804 de liberación y el bucle 814 de bobina en posición con respecto a la cuchilla 816. Estas piezas se pueden mantener en su lugar, por ejemplo, mediante las características de retención moldeadas en el cuerpo 1102 de asa y las superficies de contacto del deslizador 1106 de asa.

En algunas realizaciones, como se muestra, por ejemplo, en la Figura 12, el dispositivo 800 de suministro incluye una vaina introductora 1202, que protege el implante embólico 100 durante la esterilización y el transporte, y un tubo de bloqueo proximal 1204, que bloquea la funda introductora 1202 en su lugar en el eje proximal 806. El dispositivo 800 puede incluir marcas 1206 de eje, que pueden estar, por ejemplo, grabadas con láser en el hipotubo. Estas marcas 1206 pueden designar a un usuario, durante la introducción del implante 100 en el microcatéter, la posición del implante 100 con respecto a la punta del microcatéter, ahorrando de ese modo el tiempo de fluoroscopia y reduciendo la radiación innecesaria de rayos X.

Otras realizaciones y la descripción del dispositivo 800 de suministro, que incluye la unión de la sutura 902 a la bobina 104, se pueden encontrar en el documento de Solicitud de Patente de Estados Unidos n.º 14/196.244, que se incorpora en el presente documento por referencia en su totalidad.

Por referencia de nuevo a la Figura 1, la cubierta 102 se puede fabricar a partir de una lámina delgada plana (por ejemplo, una lámina) hecha de una serie de materiales biocompatibles y seguros para MRI, por ejemplo metales, polímeros, materiales cerámicos y materiales compuestos absorbibles y no absorbibles. Algunos metales a modo de ejemplo incluyen nitinol, tantalito y aleaciones, tungsteno y aleaciones, aleación de platino/tungsteno, platino, platino iridio, aleaciones de cromo cobalto, magnesio, hierro y acero inoxidable. En algunos casos, la lámina tiene un grosor en un intervalo de 5 a 250 micrómetros. La fabricación de la cubierta 102 a partir de una lámina delgada plana puede reducir el coste de los componentes, garantizar la disponibilidad de la materia prima y aumentar la repetitividad y escalabilidad de la fabricación de los componentes. Los patrones de las celdas 106 se pueden cortar en la lámina

delgada utilizando técnicas de corte conocidas que incluyen, por ejemplo, láser, mecánica, química por vía húmeda, electroquímica con o sin máscara, grabado/fresado, grabado/fresado fotoquímico (por ejemplo, fotolitográfico) y grabado de ion reactivo/fotorresistente o gas inerte (RIE). Las celdas 106 también se pueden formar usando otras técnicas de fabricación sustractivas. La mecanización fotoquímica y fotoelectroquímica es una tecnología bien establecida y madura que es rentable, repetible, escalable y capaz de producir rasgos en miniatura con resolución de alta calidad. Dado que un implante 100 puede requerir una cubierta 102 que tenga una longitud de 50 cm o más, las técnicas de exposición en masa y de formación de patrones que se han probado con métodos de mecanización fotoquímicos (y electroquímicos) pueden ser eficaces. En otros casos, también se puede usar el corte a través de máscara y/o la ablación utilizando, por ejemplo, un láser de excímeros.

Como se ha indicado anteriormente, en algunas realizaciones, la cubierta 102 incluye múltiples tiras separadas de material formado por patrones, que se pueden unir en una parte 1802 de conexión. Por ejemplo, la cubierta 102 puede incluir dos tiras formadas por patrones que se enrollan helicoidalmente alrededor de la bobina 104. Un ejemplo de esta configuración se puede ver en la Figura 13, que muestra la cubierta 102 que tiene dos tiras de material 1302, 1304 que se pueden enrollar helicoidalmente alrededor de la bobina 104.

La Figura 14 muestra un ejemplo de lámina delgada que se ha cortado con un patrón de celdas 106. En este ejemplo, el patrón se cortó en una sola pieza monolítica, que luego se separó por corte 1402 para crear dos tiras separadas 1302, 1304. En otros casos, no se realiza ningún corte en la pieza monolítica y la cubierta 102 incluye solo una única tira de material. En otros casos, se realizan múltiples cortes en la pieza monolítica y la cubierta 102 incluye más de dos tiras de material. En otras realizaciones, la bobina 104 se puede cubrir con dos o más cubiertas 102, cada una fabricada a partir de una pieza monolítica separada.

En realizaciones en las que el patrón se corta en una lámina delgada plana, la lámina delgada se puede invertir a una geometría tubular para disponerse sobre la bobina 104. En algunos casos, la lámina delgada se invierte a una geometría tubular o cilíndrica antes de colocarse sobre la bobina 104. Como se muestra, por ejemplo, en la Figura 15, este proceso puede incluir formar la lámina delgada formada por patrones en una geometría tubular deseada alrededor de un mandril 1502 de soporte interno dentro de un tubo rígido 1504, que mantiene la lámina en su lugar. La lámina se puede fijar térmicamente a continuación de manera que retenga su geometría tubular. Una vez se fija térmicamente y se retira del mandril de soporte, se puede tirar simultáneamente de la lámina (ahora en la forma de la cubierta 102) sobre la bobina 104 y hacia un tubo 1602 de retención de un modo tal que se encuentre en su configuración contraída (por ejemplo, como se muestra en la Figura 16). En otros casos, se puede sortear el paso separado de invertir la lámina delgada a una geometría tubular usando el mandril 1502 y de soporte interno el tubo rígido 1504, y la lámina delgada se puede invertir a su formación tubular al mismo tiempo que se coloca en el tubo 1602 de retención sobre la bobina 104. En tales casos, la lámina se puede fijar térmicamente a su lugar mientras se encuentra dentro del tubo 1602 de retención. En otras realizaciones, la necesidad de invertir la lámina delgada a una geometría tubular se puede sortear por completo cortando el patrón en un material que ya tiene una geometría tubular en lugar de una lámina delgada plana.

Independientemente de la forma en que la cubierta 102 se forma en su geometría tubular, se puede unir a la bobina 104 de varias maneras. En algunos casos, después de que se tire simultáneamente de la cubierta 102 y la bobina 104 en el tubo 1602 de retención, el extremo distal y/o proximal del implante 100 puede quedar expuesto y se pueden emplear varias técnicas de unión (por ejemplo, como se muestra en la Figura 17). Una lista no exclusiva de tales técnicas de unión incluye: ajuste mecánico/de interferencia, soldadura por láser, soldadura por puntos, soldadura por resistencia, soldadura por difusión, soldadura fuerte, soldadura fuerte y/o aplicación de adhesivos médicos aprobados de Clase III o revestimientos continuos. En algunos casos, la conexión se puede producir a través de una parte 1802 de conexión, un ejemplo de lo cual se muestra en las Figuras 18 y 19. Como se muestra en la Figura 18, en algunos casos, la parte de conexión 1802 se puede fabricar a partir de la misma pieza monolítica de material que las partes formadas por patrones. Los brazos 1804 también se pueden fabricar para extenderse desde la parte de conexión 1802 a las partes formadas por patrones. En otros casos, la parte de conexión 1802 se fabrica por separado y se une a las partes formadas por patrones utilizando técnicas conocidas. Como se muestra en la Figura 19, la parte 1802 de conexión puede permitir la unión a la bobina 104 al enrollarse alrededor de la bobina 104. En varios casos, la parte 1802 de conexión puede incluir características 1902 a través de grosor (por ejemplo, orificios o patrones) para facilitar la conexión. La parte 1802 de conexión se puede diseñar para tener un diámetro interior de un modo tal que sea posible un ajuste de interferencia con el diámetro exterior de la bobina 104. En los casos en los que la parte 1802 de conexión está conectada directamente a la bobina 104, tanto la bobina 104 como la cubierta 102 se pueden liberar en un trastorno vascular tras la liberación de la bobina 104 del impulsor 802 de suministro (por ejemplo, como se ha descrito anteriormente por referencia a las Figuras 8 a 12).

Después de la unión de la cubierta 102 a la bobina 104, el implante embólico 100 se puede colocar en un segundo tubo y unirse a continuación al dispositivo 800 de suministro (por ejemplo, sobre el impulsor 802 de suministro). En algunos casos, la cubierta 102 está conectada solo a uno de los extremos proximal o distal de la bobina 104 mientras permanece sin restricciones en el extremo opuesto. En tales casos, cuando la cubierta 102 se expande y/o se contrae, se puede acortar y/o alargar en su parte no restringida, dependiendo del patrón de corte a través de grosor de la cubierta 102. En otros casos, la cubierta 102 está conectada a la bobina 104 en los extremos proximal y distal de la bobina 104. En tales casos, cuando la cubierta 102 se expande y/o se contrae, el cuerpo de la cubierta

- (es decir, la parte entre los extremos conectados) se puede acortar y/o alargar, dependiendo del patrón de corte a través de grosor de la cubierta 102. En algunos de estos casos, los brazos 804 se pueden alargar y/o acortar. La cancelación longitudinal de la cubierta, que permite que se alargue y/o acorte, se puede habilitar mediante el patrón de corte a través de grosor. En ciertas realizaciones, independientemente de si la cubierta 102 está conectada a uno o ambos extremos de la bobina 104, la cubierta 102 está diseñada (por ejemplo, se implementa un patrón a través de grosor particular) de un modo tal que cuando la cubierta 102 se expande y/o se contrae no presente ningún acortamiento y/o alargamiento, ni mínimo, y en algunos casos puede mantener una longitud igual, o cercana, a la de la bobina 104.
- 5
- 10
- Habiendo descrito ciertas realizaciones de la invención, será evidente para los expertos en la materia que se pueden usar otras realizaciones que incorporen los conceptos desvelados en el presente documento sin apartarse del alcance de la invención. Por lo tanto, las realizaciones descritas se han de considerar en todos los aspectos como únicamente ilustrativas y no restrictivas.

REIVINDICACIONES

1. Un implante (100) adaptado para su uso en el tratamiento de un trastorno vascular, comprendiendo el implante (100):
 - 5 una bobina embólica (104) que forma un lumen (204); y
 - una cubierta (102) de construcción unitaria que comprende un patrón de corte a través de grosor y enrollada helicoidalmente alrededor de un exterior de la bobina embólica (104),
en el que (i) la cubierta (102) no se extiende al lumen (204), caracterizándose dicho implante por que (ii) la cubierta (102) es expandible de un modo tal que la cubierta (102) cubra la bobina embólica (104) en una configuración
 - 10 contraída durante el suministro del implante (100) al trastorno vascular y adopte una configuración expandida cuando el implante (100) se coloca dentro del trastorno vascular, y (iii) la cubierta (102) cubre más área superficial de la bobina embólica (104) en la configuración expandida que en la configuración contraída.
2. El implante (100) de la reivindicación 1, en el que la bobina embólica (104) comprende una bobina de platino desnuda.
15
3. El implante (100) de la reivindicación 1, en el que:
 - (i) la cubierta (102) está separada de la bobina embólica (104) a lo largo de al menos una parte de la bobina embólica (104) cuando la cubierta (102) está en la configuración expandida; o
 - 20 (ii) el implante (100), en la configuración expandida de la cubierta (102), comprende un área superficial de contacto con sangre biocompatible entre un 110 % y un 200 % de la bobina embólica (104) sola.
4. El implante (100) de la reivindicación 1, en el que la cubierta (102) comprende un material de memoria de forma.
- 25 5. El implante de la reivindicación 1, en el que el patrón de corte a través de grosor comprende un patrón de tipo endoprótesis vascular.
6. El implante (100) de la reivindicación 1, en el que el patrón de corte a través de grosor comprende celdas (106) que comprenden al menos una de celdas cerradas, celdas abiertas, celdas híbridas, y combinaciones de las mismas.
30
7. El implante (100) de la reivindicación 6,
en el que las celdas (106) se dimensionan en función de al menos uno de desvío de flujo, interacción con la sangre, y características de expansión de la cubierta (102); o
35 en el que las celdas (106) comprenden una configuración contraída y una configuración expandida.
8. El implante (100) de la reivindicación 1, en el que la cubierta (102) comprende además al menos uno de un revestimiento bioactivo funcionalizado, un revestimiento de fármaco, un revestimiento de terapia génica, un revestimiento de control de la trombogenicidad, y modificaciones superficiales, y opcional o preferentemente en el
40 que las modificaciones superficiales se seleccionan entre el grupo que consiste en alteraciones de la textura superficial, alteraciones de la rugosidad superficial, implantes de iones y alteraciones de la carga superficial.
9. El implante (100) de la reivindicación 1, en el que la cubierta (102) y la bobina embólica (104) son concéntricas, o en el que la cubierta (102) y la bobina embólica (104) son excéntricas.
45
10. El implante (100) de la reivindicación 1, en el que el implante (100) comprende un volumen de llenado en un intervalo de 2 a 7 veces el volumen de llenado de la bobina embólica (104) sola.
11. El implante (100) de la reivindicación 1, en el que la bobina embólica (104) se selecciona entre el grupo que
50 consiste en una bobina de encuadre, una bobina de llenado, y una bobina de acabado; o
en el que la cubierta (102) comprende un material biocompatible seguro para MRI; o
en el que la cubierta (102) comprende una longitud de hasta 50 centímetros.
12. El implante (100) de la reivindicación 1, que comprende además una segunda cubierta de construcción unitaria
55 dispuesta alrededor del exterior de la bobina embólica (104), en el que la segunda cubierta no se extiende al lumen (204).
13. Un método de fabricación de un implante (100) para su uso en el tratamiento de un trastorno vascular, comprendiendo el método las etapas de:
60 obtener una bobina embólica (104) que forma un lumen (204);
formar una cubierta (102) de construcción unitaria por creación de un patrón de corte a través de grosor en una lámina de construcción unitaria usando una técnica de fabricación sustractiva; y
enrollar helicoidalmente la cubierta (102) alrededor de un exterior de la bobina embólica (104), de un modo tal que la
65 cubierta (102) no se extienda al lumen (204) formado por la bobina embólica (104), en el que (i) la cubierta (102) es expandible de un modo tal que la cubierta (102) cubra la bobina embólica (104) en una configuración contraída durante el suministro del implante (100) al trastorno vascular y adopte una configuración expandida cuando el

implante (100) se sitúa dentro del trastorno vascular, y (ii) la cubierta (102) cubre más área superficial de la bobina embólica (104) en la configuración expandida que en la configuración contraída.

- 5 14. El método de la reivindicación 13, en el que la lámina comprende una lámina delgada metálica, comprendiendo opcional o preferentemente la lámina delgada metálica un material seleccionado entre el grupo que consiste en nitinol, tantal, tungsteno, platino, platino iridio, cobalto cromo, magnesio, hierro, acero inoxidable, y combinaciones y aleaciones de los mismos.
- 10 15. El método de la reivindicación 13, en el que la lámina comprende un grosor en un intervalo de aproximadamente 5 micrómetros a aproximadamente 250 micrómetros; o en el que la técnica de fabricación sustractiva se selecciona entre el grupo que comprende en una técnica con láser, una técnica mecánica, una técnica química por vía húmeda, una técnica de enmascaramiento electroquímico, una técnica electroquímica sin máscara, grabado, fresado, mecanización fotoquímica, y mecanización fotoelectroquímica.
- 15 16. El método de la reivindicación 13, en el que la etapa de enrollar helicoidalmente la cubierta (102) alrededor del exterior de la bobina embólica (104) comprende conformar la cubierta (102) en una geometría tubular y colocar la cubierta (102) sobre la bobina embólica (104), y opcional o preferentemente en el que la etapa de conformar la cubierta (102) en la geometría tubular comprende termofijado.
- 20 17. El método de la reivindicación 13 que comprende además:
disponer la cubierta (102) y la bobina embólica (104) en un tubo (1602) de retención que mantiene la cubierta (102) en la configuración contraída alrededor del exterior de la bobina embólica (104);
unir la cubierta (102) a la bobina embólica (104) en al menos un extremo; y
25 empujar la cubierta (102) y la bobina embólica (104) unidas, a un segundo tubo que mantiene la configuración contraída de la cubierta (102), y opcional o preferentemente:
(i) en el que la etapa de unir la cubierta (102) a la bobina embólica (104) comprende usar una técnica de unión seleccionada entre el grupo que consiste en soldadura con láser, soldadura por resistencia, aplicación de un adhesivo médico, aplicación de revestimientos continuos, y emplear un ajuste de interferencia mecánica; o
30 (ii) en el que el método comprende además unir el segundo tubo a un impulsor (802) de suministro.

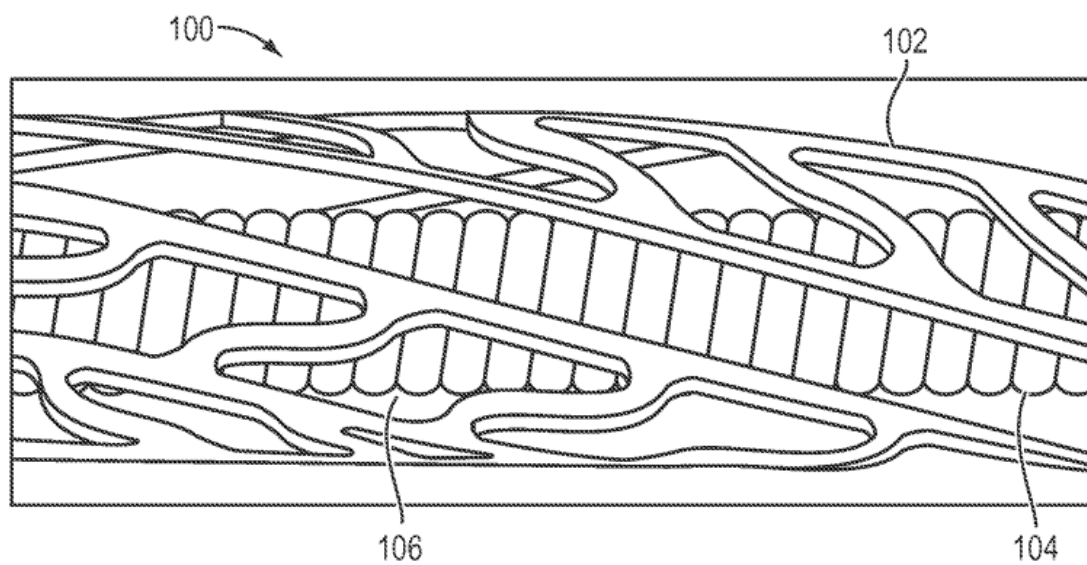


FIG. 1

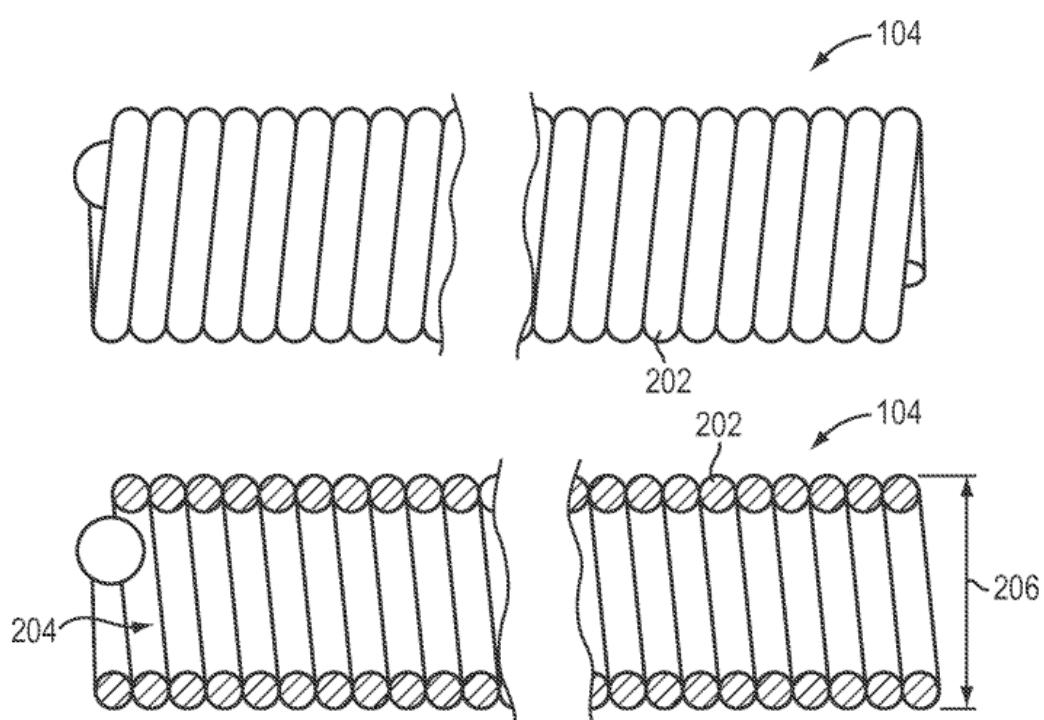


FIG. 2

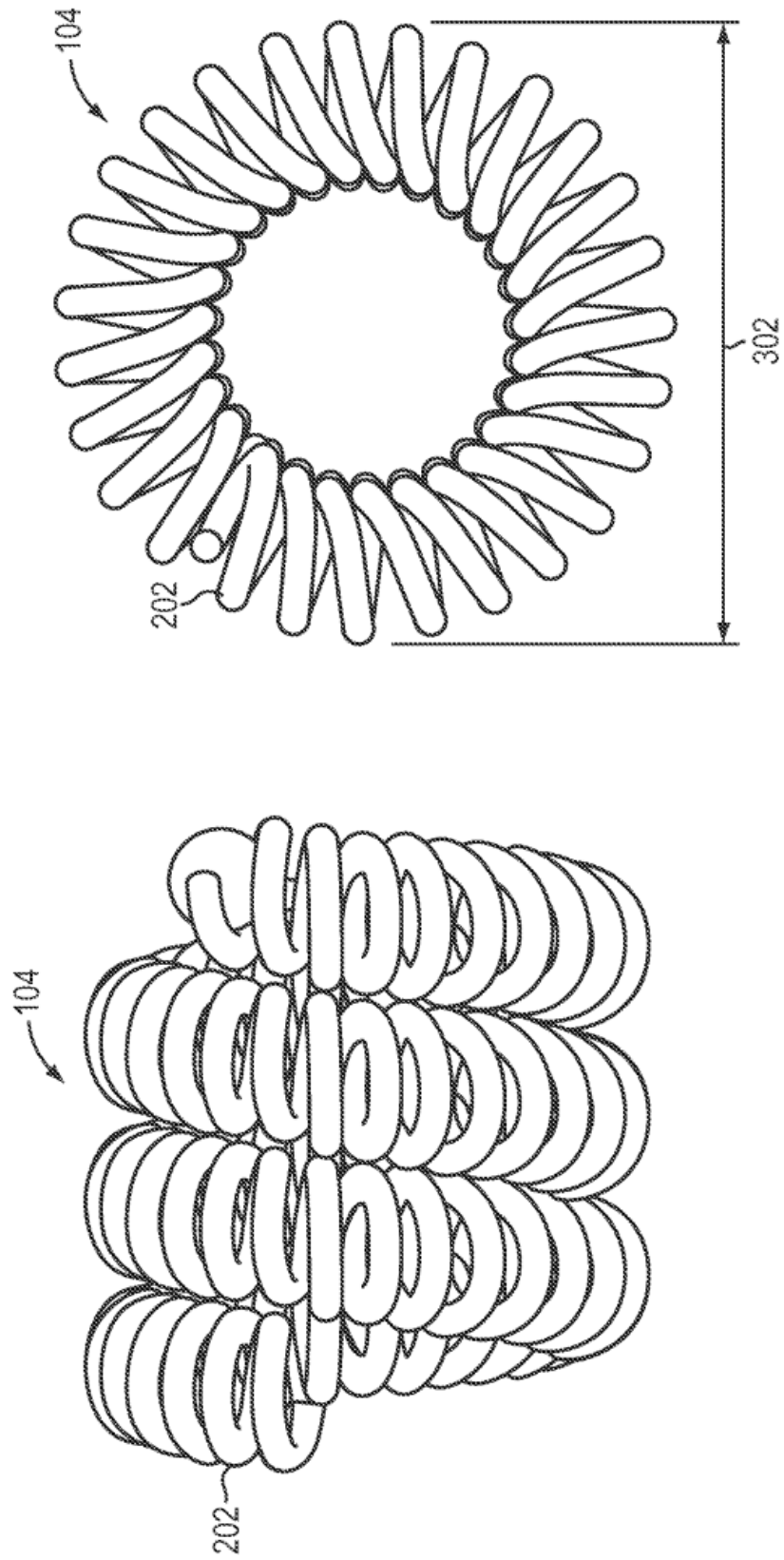


FIG. 3

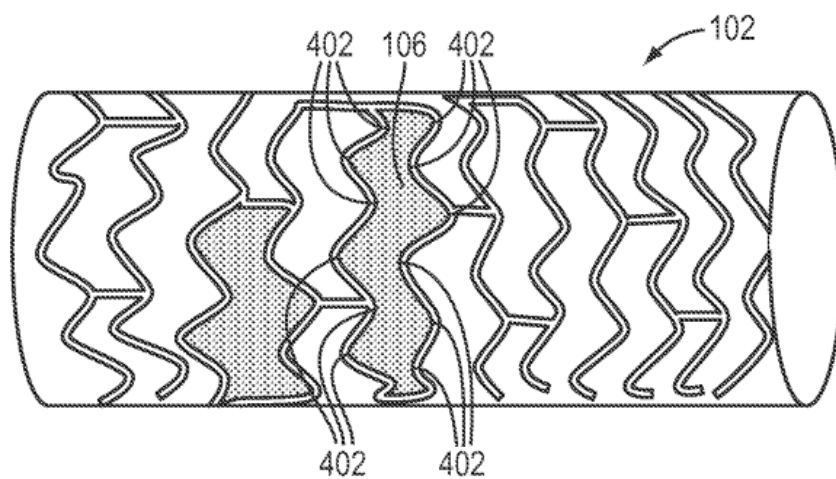


FIG. 4A

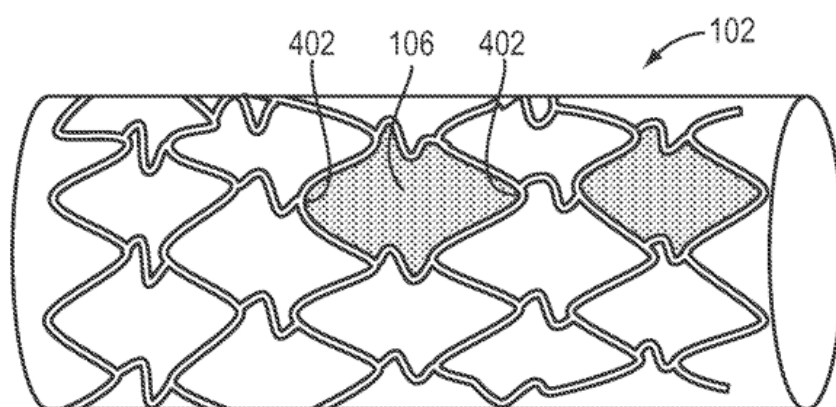


FIG. 4B

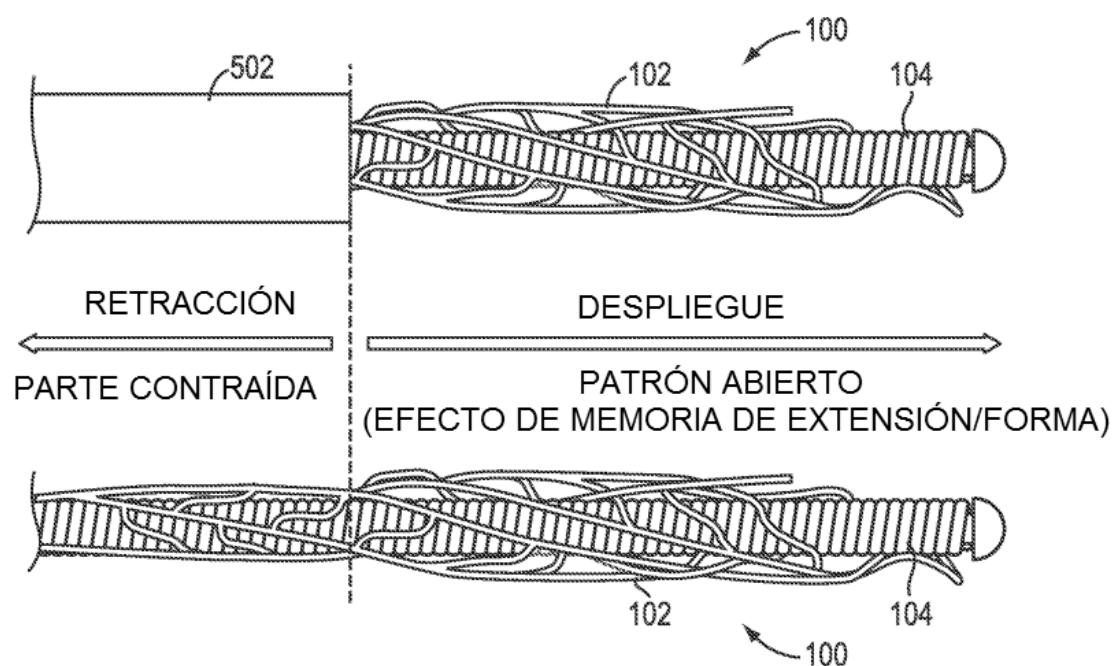


FIG. 5

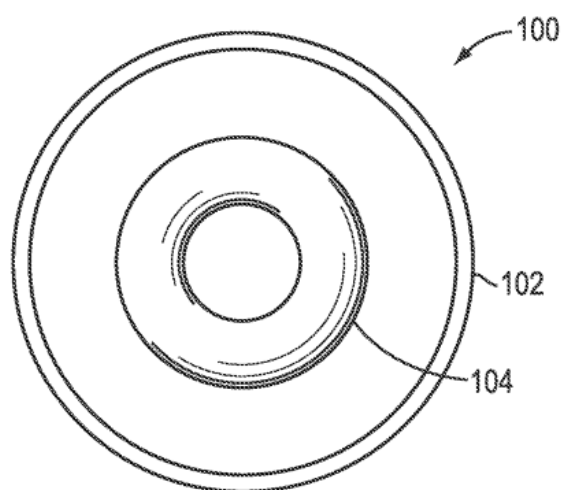


FIG. 6

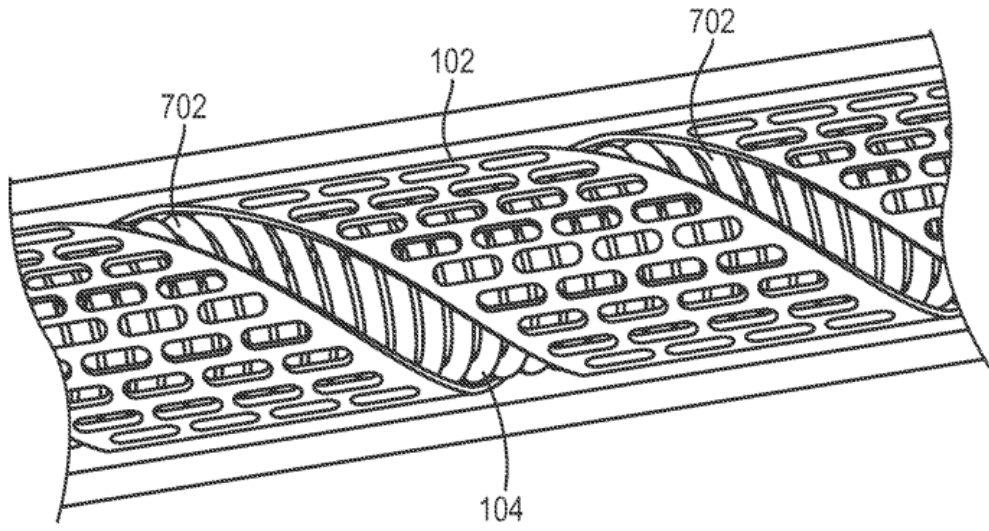


FIG. 7

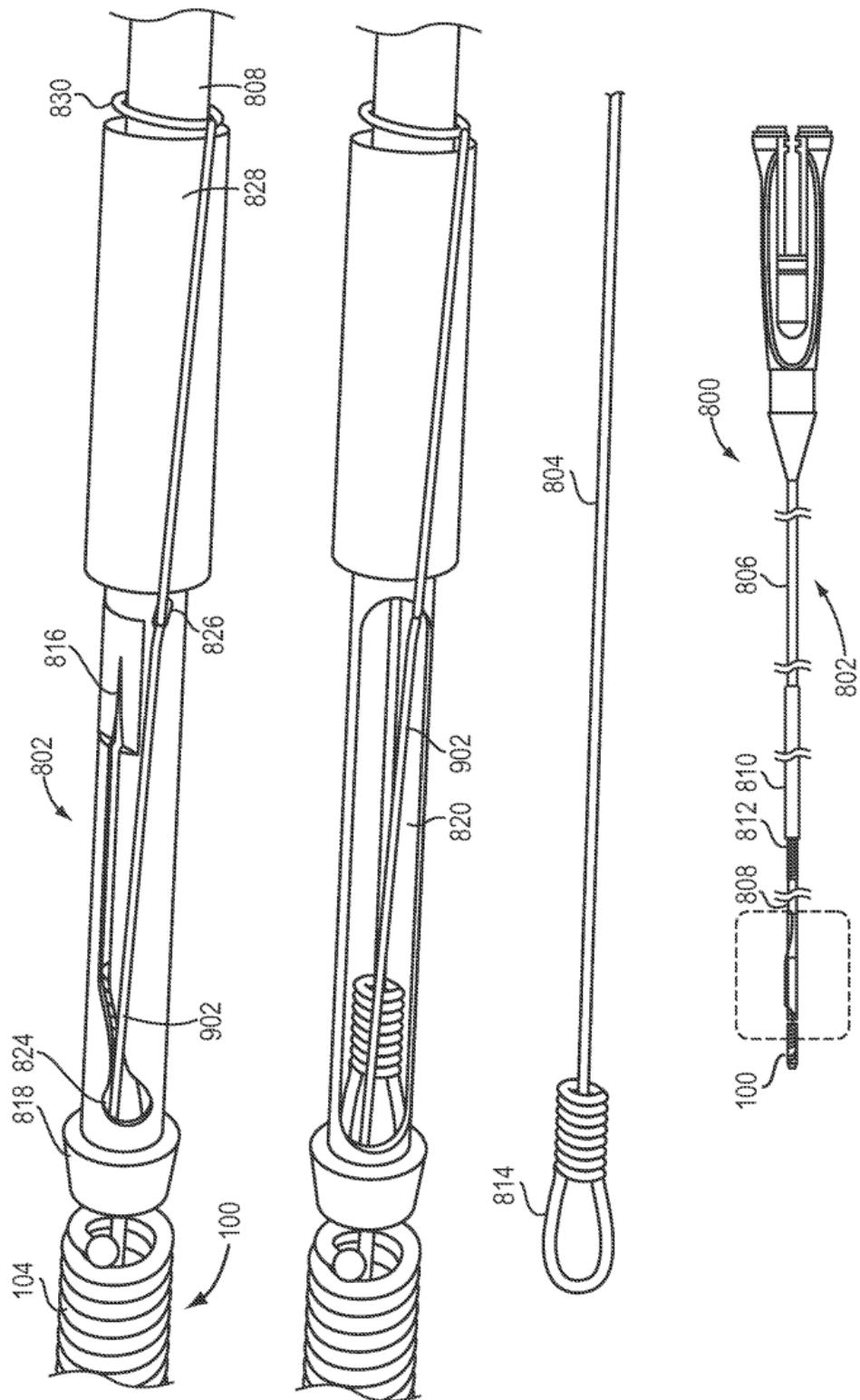


FIG. 8

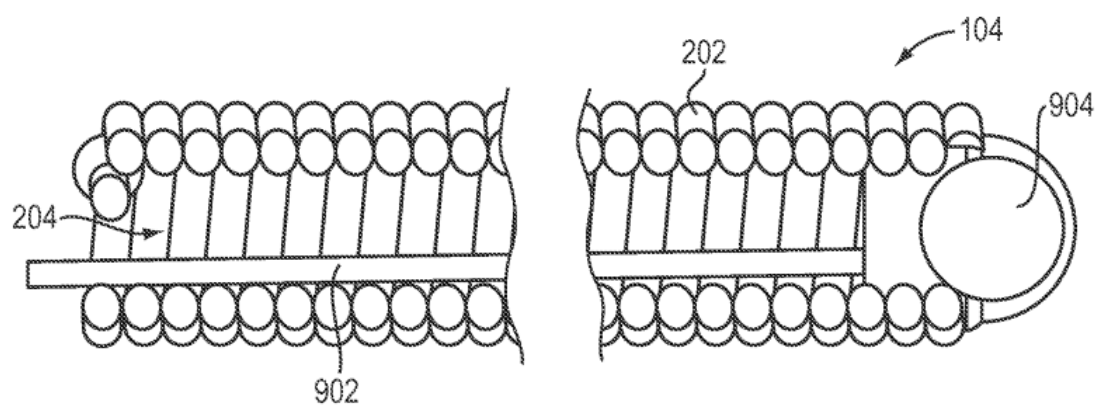


FIG. 9

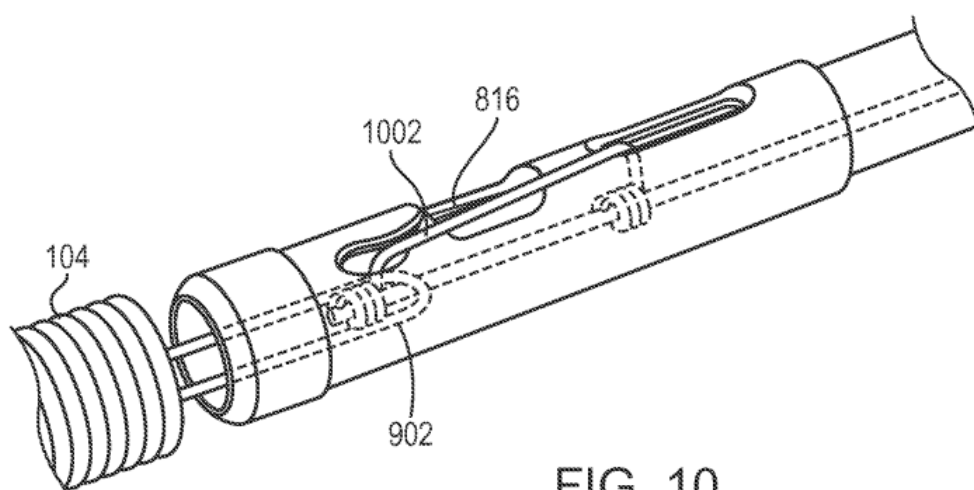


FIG. 10

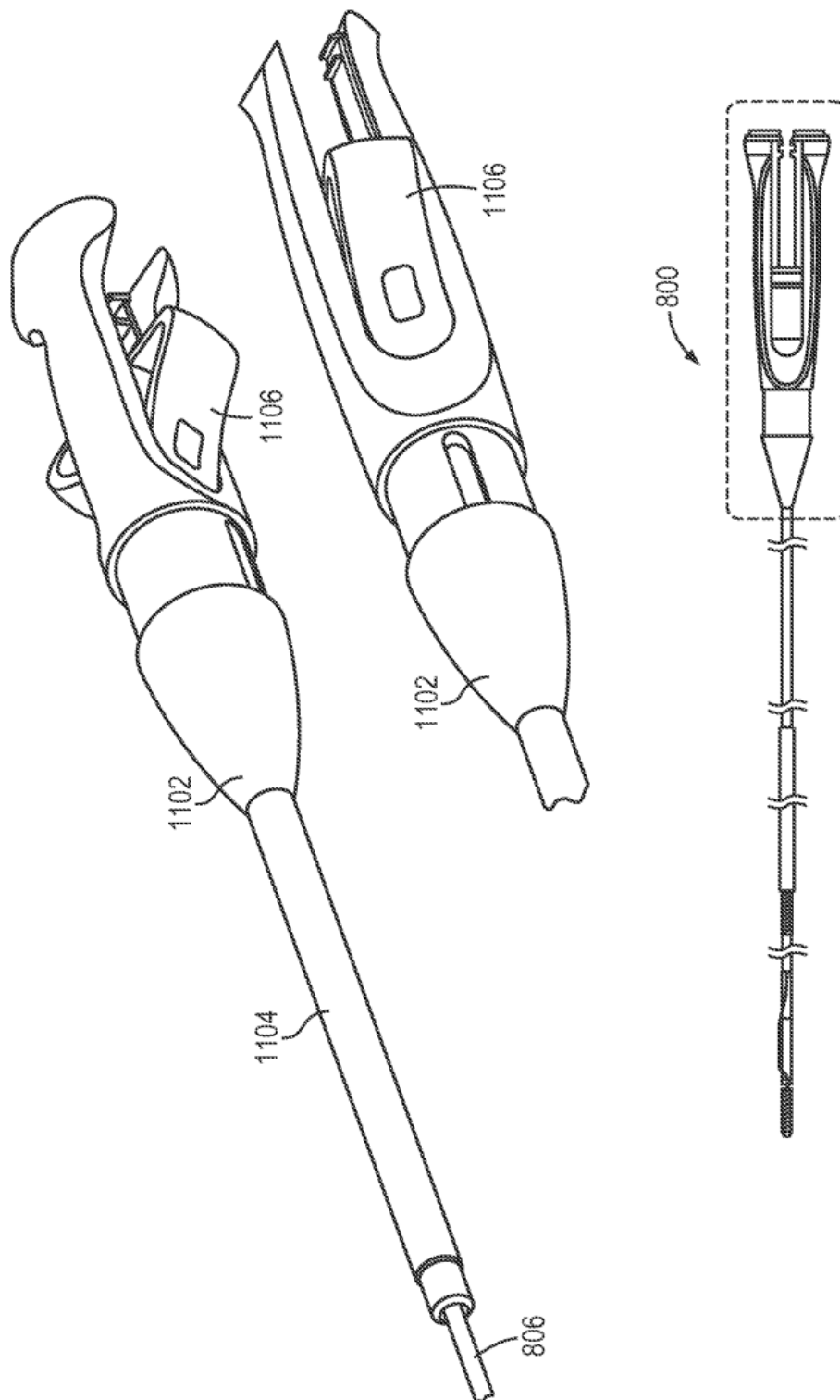


FIG. 11

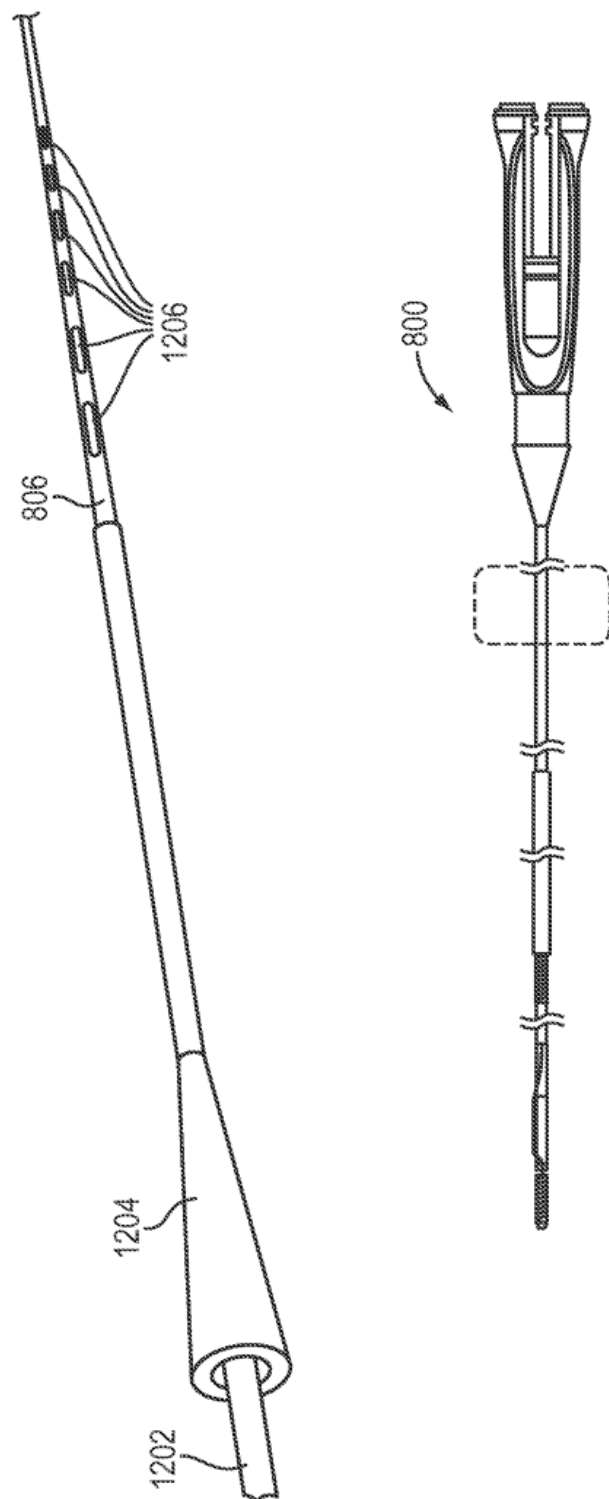


FIG. 12

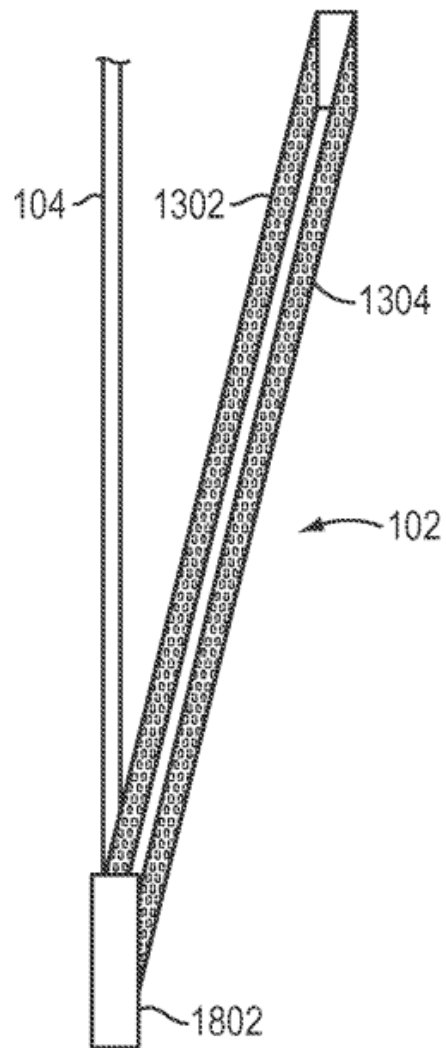


FIG. 13

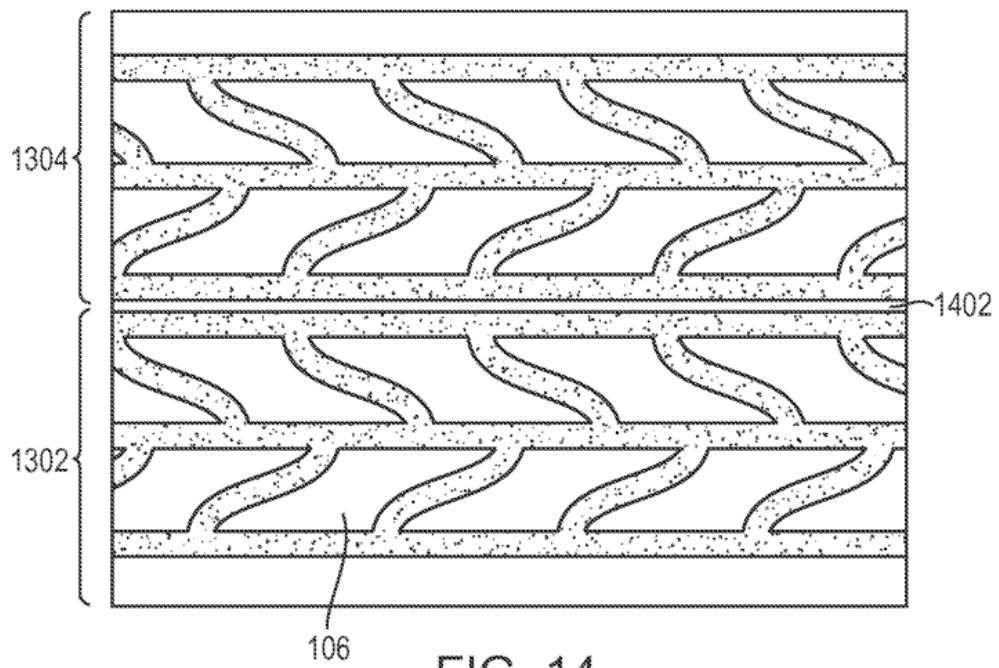


FIG. 14

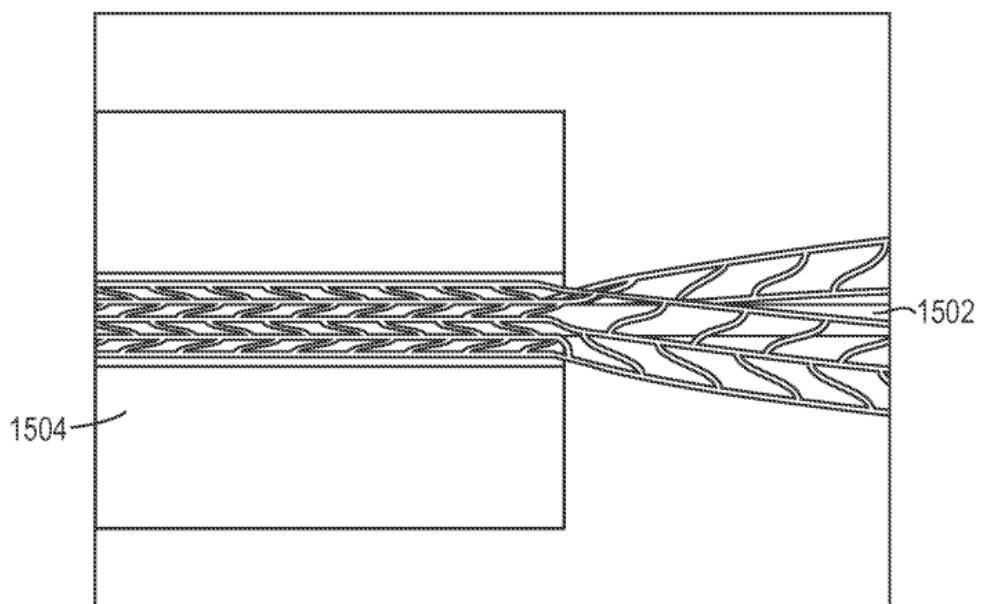


FIG. 15



FIG. 16

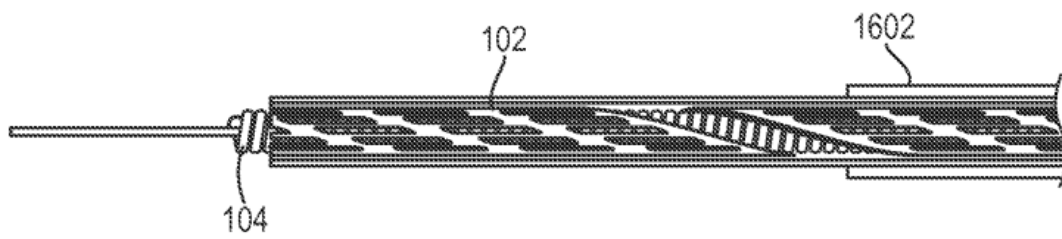


FIG. 17

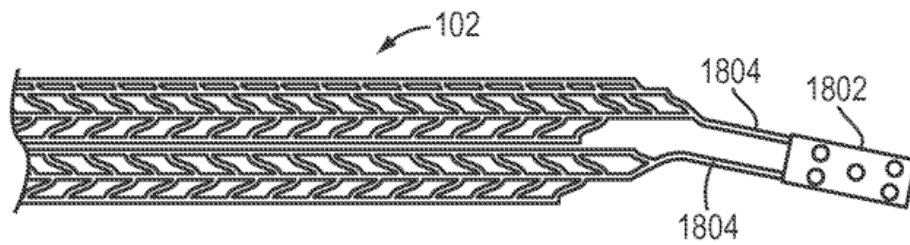


FIG. 18

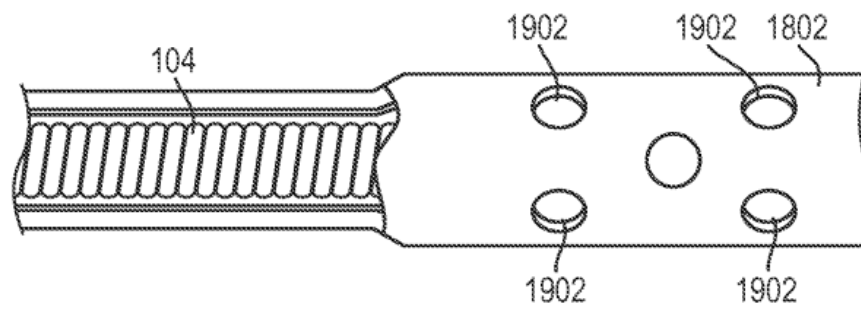


FIG. 19