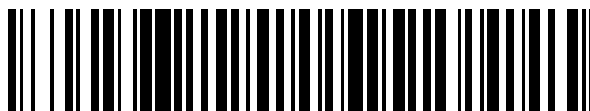


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 729 250**

51 Int. Cl.:

A61B 17/12 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

A61B 90/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.08.2016 E 16184758 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.03.2019 EP 3146916**

54 Título: **Dispositivos oclusivos**

30 Prioridad:

23.09.2015 US 201514862479

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

31.10.2019

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**BARDSLEY, EARL y
RHEE, RICHARD**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 729 250 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 oclusivos

Antecedentes

Campo de las invenciones

5 La tecnología actual se refiere, en general, a dispositivos médicos intra sáculo y, más particularmente, a dispositivos formados por capas de uno o más materiales para crear una porosidad compuesta para ocluir un área objetivo de los vasos sanguíneos de un paciente.

Descripción de la técnica relacionada

10 Las paredes de los vasos sanguíneos, particularmente las paredes arteriales, pueden desarrollar áreas de dilatación patológica denominadas aneurismas. Como es bien sabido, los aneurismas presentan paredes delgadas y débiles que son propensas a la rotura. Los aneurismas pueden ser el resultado de que la pared del vaso se debilite por una enfermedad, lesión o una anomalía congénita. Los aneurismas se pueden encontrar en diferentes partes del cuerpo, siendo los más comunes los aneurismas aórticos abdominales (AAA – abdominal Aortic Aneurysms, en inglés) y los aneurismas del cerebro o cerebrales. Cuando la pared debilitada de un aneurisma se rompe, puede resultar en
15 muerte.

Los aneurismas, en general, se tratan excluyendo la parte debilitada del vaso de la circulación arterial. Para el tratamiento de un aneurisma cerebral, dicho refuerzo se realiza de muchas maneras, entre ellas: (i) colocación quirúrgica de un clip (clipping, en inglés), en la que se sujeta un clip metálico alrededor de la base del aneurisma; (ii) empaquetar el aneurisma con bobinas de hilo pequeñas y flexibles (micro-bobinas) o dispositivos de pelota de malla; (iii) utilización de materiales embólicos para "rellenar" o "empaquetar" un aneurisma; (iv) utilización de globos o bobinas desmontables para ocluir el vaso principal que alimenta el aneurisma; y (v) colocación de un estent intravasacular.
20

El documento US 2013/204351 describe un dispositivo de posicionamiento endoluminal que comprende una estructura porosa. El documento US 2013/211495 describe un sistema de administración del tipo de alivio de interferencia que comprende un implante que tiene un zócalo en un extremo proximal del implante, y un elemento tubular alargado. El documento WO 2009/132045 describe un dispositivo embólico de pelota de malla y un sistema de administración.
25

El documento US 2006/064151 describe un estent de aneurisma craneal que comprende un miembro tubular alargado. El documento WO 2014/144980 describe un dispositivo de embolización de aneurisma que puede tener un cuerpo que tiene una sola pieza continua de material que se conforma en una pluralidad de componentes estructurales distintos.
30

Compendio

Características y ventajas adicionales de la tecnología en cuestión se expondrán en la descripción que sigue, y, en parte, serán evidentes a partir de la descripción, o pueden ser aprendidas por la práctica de la tecnología en cuestión. Las ventajas de la tecnología en cuestión serán realizadas y alcanzadas por la estructura particularmente señalada en la descripción escrita y en realizaciones en el presente documento, así como en los dibujos adjuntos.
35

Los sistemas y procedimientos para tratar los aneurismas pueden incluir un dispositivo intra sáculo que incluye uno o más componentes expandibles que pueden ser introducidos en un aneurisma para facilitar un efecto curativo trombótico. Los componentes pueden tener características específicas, incluidas porosidad, composición, material, forma, tamaño, inter conectividad, inter acoplamiento, recubrimiento, etc. Estas características pueden ser seleccionadas para conseguir un tratamiento o colocación deseado del dispositivo intra sáculo.
40

La invención está definida por el dispositivo y el método establecido en las reivindicaciones independientes. Otras realizaciones de la invención se definen en las reivindicaciones dependientes.

Se debe entender que tanto la descripción general anterior como la descripción detallada siguiente son a modo de ejemplo y explicativas, y están destinadas a proporcionar una explicación más detallada de la tecnología en cuestión.
45

Breve descripción de los dibujos

Los dibujos adjuntos, que se incluyen para proporcionar una mayor comprensión de la tecnología en cuestión y están incorporados y constituyen una parte de esta memoria descriptiva, ilustran aspectos de la invención y, junto con la descripción, sirven para explicar los principios de la tecnología en cuestión.
50

La figura 1A ilustra una realización de un implante de malla de doble capa para ocluir un aneurisma, de acuerdo con algunas realizaciones.

La figura 1B es una vista parcial ampliada del implante de doble capa de la figura 1A.

Las figuras 2 a 4 ilustran componentes tubulares para la fabricación de un implante de malla de doble capa, de acuerdo con algunas realizaciones

5 Las figuras 5A a 5D ilustran aspectos de un método para fabricar un dispositivo embólico, de acuerdo con algunas realizaciones.

Las figuras 6 a 9 ilustran realizaciones de implantes de malla de doble capa, de acuerdo con algunas realizaciones.

Descripción detallada

10 En la siguiente descripción detallada, se presentan numerosos detalles específicos para proporcionar una comprensión completa de la tecnología en cuestión. Se debe entender que la tecnología en cuestión se puede poner en práctica sin algunos de estos detalles específicos. En otros casos, las estructuras y técnicas del pozo no se han mostrado en detalle para no oscurecer la tecnología en cuestión.

15 De acuerdo con algunas realizaciones, se puede proporcionar un dispositivo implantable que comprende una porosidad variable, con dos o más secciones que permiten que el dispositivo restrinja selectivamente el flujo a través de un aspecto de los vasos sanguíneos o hacia el mismo. El implante puede comprender una forma deseada, tal como un barril, cilíndrica, ovalada o esférica, o cualquier combinación de las mismas. Además, el implante puede comprender una construcción de una sola capa o una construcción de doble capa. Aunque algunas formas de realización ilustradas en las figuras que se acompañan demuestran una construcción de doble capa, los principios y las explicaciones que se proporcionan en el presente documento pueden ser aplicados asimismo a las construcciones de una sola capa.

20 Haciendo referencia a continuación a la figura 1A, se puede proporcionar un dispositivo implantable 100 que comprende una capa 102 y una segunda capa 104. La primera capa 102 puede ser una capa exterior que se extiende alrededor de una superficie exterior del dispositivo 100. La primera y la segunda capa 102, 104 pueden ser acopladas entre sí en uno o en ambos extremos utilizando una sutura, un cubo, o banda marcadora 106, tal como por medio del método descrito en las figuras 5A a 5D. Sin embargo, en algunas realizaciones, la capa exterior 102 se puede extender alrededor de menos de toda la superficie exterior del dispositivo 100, tal como cubriendo al menos el 90% de la superficie exterior, al menos el 80% de la superficie exterior, al menos el 70% de la superficie exterior, o al menos el 60% de la superficie exterior. Adicionalmente, la capa interior 104 se puede extender en el interior de la capa exterior 102 y cubrir o extenderse aproximadamente en toda la superficie interior del dispositivo implantable 100. Sin embargo, la capa interior 104 se puede extender a lo largo de menos de toda la superficie interior del dispositivo 100, tal como al menos el 90%, al menos el 80%, al menos el 70% o al menos el 60% del dispositivo implantable 100.

35 Tal como se utiliza en el presente documento, el término "porosidad" puede referirse a la porosidad de la superficie del dispositivo implantable. La porosidad de la superficie se puede definir como la proporción de espacio vacío (es decir, el área de la superficie de las aberturas en el material de malla y/o el marco) y el área de la superficie total de la región dada del dispositivo. Con el fin de calcular la porosidad del dispositivo implantable a lo largo de una región específica del marco cubierto por el material de malla, el área de la superficie de las aberturas puede ser encontrada determinando primero el área de la superficie total de los filamentos en la región específica, teniendo en cuenta todos los filamentos en la región específica, y calculando una representación topográfica o bidimensional del área total de filamentos, en función de las dimensiones (ancho o diámetro y longitud) de los filamentos del marco y/o las dimensiones (ancho o diámetro y longitud) de los filamentos del material de malla. El área de la superficie total del marco y/o el material de malla se puede restar a continuación del área de la superficie total de la región dada para proporcionar un área de la superficie resultante de las aberturas o aberturas en la región dada.

45 Al calcular la porosidad de una región o sección del dispositivo, una persona experta en la técnica puede utilizar imágenes de un dispositivo dado para guiar o facilitar el cálculo del área de la superficie de abertura y la relación del área de la superficie total. Dicho cálculo se puede basar en información conocida con respecto al tamaño y/o cantidad de fibras o filamentos en el marco y/o material de malla utilizado en el dispositivo implantable.

50 Adicionalmente, algunas realizaciones se pueden referir a porosidad alta o baja o paso de filamento, que puede ser un sustituto de la porosidad. Además, un "recuento de imágenes", que es el número de cruces de filamento por unidad de longitud, también se puede utilizar como una medida de la capacidad de un dispositivo para favorecer o restringir el flujo a través de una superficie o capas compuestas. En algunas realizaciones, diferentes regiones del dispositivo implantable pueden tener recuentos de imágenes que varían unas con respecto a otras.

55 Cuando el dispositivo implantable 100 se ve en una vista ampliada, tal como la que se ilustra en la figura 1B, la capa exterior 102 se puede ilustrar más fácilmente como una pluralidad de filamentos 110 que se superponen a una pluralidad de filamentos 112 de la capa interior 104. tal como se ilustra en la figura 1B, los filamentos 110 pueden definir colectivamente una primera porosidad. De manera similar, los filamentos 112 pueden definir colectivamente una segunda porosidad. Las primera y segunda porosidades pueden crear colectivamente una porosidad combinada, compuesta o combinada para el dispositivo implantable 100 en una ubicación dada del dispositivo

implantable 100. Debido a que las primera y segunda porosidades pueden variar a lo largo de las capas interior y exterior 102, 104, la correspondiente porosidad compuesta del dispositivo 100 en la ubicación dada puede cambiar asimismo con respecto a otra ubicación a lo largo del dispositivo.

5 Por ejemplo, de acuerdo con algunas realizaciones, un solo miembro tubular puede ser utilizado para formar el dispositivo implantable 100. Aunque no es exhaustivo, ejemplos de miembros tubulares que tienen diferentes porosidades se muestran en las figuras 2 a 4.

10 Haciendo referencia a la figura 2, se ilustra un miembro tubular 150 en el que el miembro tubular 150 comprende una primera sección 152 y una segunda sección 154 que están formadas de tal manera que las primera y segunda secciones 152, 154 definen diferentes porosidades. Las primera y segunda secciones 152, 154 pueden ser unidas entre sí en una sección media o sección de transición 160, que puede estar en un punto medio a lo largo de la longitud del miembro tubular 150. Las primera y segunda secciones 152, 154 se pueden encontrar en la sección de transición 160, como un paso de los cambios del patrón de malla, creando de este modo un cambio en la porosidad del miembro tubular 150.

15 La figura 3 ilustra otra realización de un miembro tubular 200 que comprende las primera y segunda secciones extremas 202, 204 y una porción central 206 posicionada entre ellas. El paso del patrón de malla puede cambiar a lo largo de la extensión longitudinal del miembro tubular 200. Por ejemplo, tal como se ilustra, en la primera sección extrema 202 del miembro tubular 200, el paso del patrón de malla puede ser relativamente pequeño en comparación con el paso del patrón de malla en la sección central 206 del miembro tubular 200. Sin embargo, a medida que el patrón de malla continúa hacia la segunda sección extrema 204, el paso puede llegar a ser relativamente mayor en comparación con la sección central 206. Por lo tanto, la sección central 206 puede proporcionar un patrón de malla que tiene una mayor porosidad que el patrón de malla en el miembro tubular 200 adyacente a las primera y segunda secciones extremas 202, 204.

20 En algunas realizaciones, el miembro tubular 200 puede comprender una o más secciones de baja porosidad 210 y una o más secciones de alta porosidad 212, así como secciones de transición 214 dispuestas entre las secciones de baja porosidad 210 y las secciones de alta porosidad 212. La porosidad puede variar entre estas secciones, por ejemplo, a medida que cambia el paso del patrón de malla. Adicionalmente, el cambio en el paso y/o la porosidad puede ser cuantificado asimismo como un cambio en el recuento de imágenes.

25 Por ejemplo, la sección de baja porosidad 210 y la sección de alta porosidad 212 del dispositivo implantable pueden tener una relación de recuento de imágenes de aproximadamente 1,2:1, 1,5:1, 1,7:1, 1,8:1, 2:1, 2,3:1, 2,5:1, 2,7:1, 2,9:1, 3:1, 3,2:1, 3,3:1, 3,5:1, 3,7 :1, 3,9:1, 4:1, 4,2:1, 4,3:1, 4,5:1, 4,7:1, 4,9:1, 5:1, 5,2:1, 5,3:1, 5,5:1, 5,7:1 , 5,9:1, 6:1, 7:1, 8:1, 9:1, o 10:1, o cualquier número dentro de este rango de números. Por ejemplo, la sección de baja porosidad 210 puede tener un recuento de imágenes de entre 12,4 hasta aproximadamente 23,3 imágenes por cm cuadrado (aproximadamente de 80 hasta aproximadamente 150 imágenes por pulgada cuadrada), de entre aproximadamente 13,9 y 18,6 imágenes por cm cuadrado (de aproximadamente 90 hasta aproximadamente 120 imágenes por pulgada cuadrada), o de entre aproximadamente 15,5 hasta aproximadamente 17,0 por centímetro cuadrado (de aproximadamente 100 hasta aproximadamente 110 imágenes por pulgada cuadrada). Además, la sección de alta porosidad 212 puede tener un recuento de imágenes de entre aproximadamente 3,1 hasta aproximadamente 12,4 imágenes por cm cuadrado (de aproximadamente 20 hasta aproximadamente 80 imágenes por pulgada cuadrada), de entre aproximadamente 4,7 hasta aproximadamente 9,3 imágenes por cm cuadrado (de aproximadamente 30 hasta aproximadamente 60 imágenes por pulgada cuadrada), o de entre aproximadamente 6,2 hasta aproximadamente 7,8 imágenes por cm cuadrado (de aproximadamente 40 hasta aproximadamente 50 imágenes por pulgada cuadrada).

35 Además, las secciones de porosidad alta y baja 210, 212 pueden estar separadas por la sección de transición 214 en la que el recuento de imágenes cambia de un recuento de imágenes alto en la región de baja porosidad a un recuento de imágenes más bajo en la región de alta porosidad. La sección de transición 214 puede tener una longitud longitudinal (medida a lo largo de un eje del miembro tubular 200) de menos de la mitad, menos de un tercio, o menos de un cuarto de la longitud de la sección de baja porosidad 210 o de la sección de alta porosidad 212. Por consiguiente, en cualquiera de las realizaciones descritas en el presente documento, un patrón de malla puede cambiar gradual o bruscamente cuando se realiza la transición de un paso bajo a un paso alto y viceversa.

40 Haciendo referencia a continuación a la figura 4, se ilustra otro miembro tubular 250. El miembro tubular 250 puede comprender una primera sección extrema 252, una segunda sección extrema 254, una porción central 256, una primera sección intermedia 258 y una segunda sección intermedia 260. De manera similar a la explicación anterior con respecto a la figura 3, el paso del patrón de malla puede variar a lo largo del miembro tubular 250 desde la primera sección extrema 252 y a lo largo de la primera sección intermedia 258, la sección media 256 y la segunda sección intermedia 260 hasta llegar a la segunda sección extrema 254. Así, tal como se ilustra, las primera y segunda secciones intermedias 258, 260 pueden comprender un patrón de malla que tiene un paso más pequeño, proporcionando de este modo un patrón de mayor densidad que tiene una baja porosidad con respecto al patrón de malla adyacente a la primera sección extrema 252, la sección media 256 y la segunda sección extrema 254.

Diversas realizaciones adicionales pueden ser proporcionadas por desviación de los patrones ilustrados en las figuras 2 a 4 del paso del patrón de malla y/o agregando o quitando secciones de la malla tubular en la que cambia el paso del patrón del hilo. En consecuencia, aunque las realizaciones ilustradas en las figuras 2 a 4 ilustran miembros tubulares que tienen dos, tres o cinco patrones de paso o porosidad diferentes, dos, tres o cinco secciones diferentes a lo largo de las cuales cambia el paso o la porosidad del patrón de malla, el miembro tubular puede comprender cuatro, seis, siete, ocho o más secciones diferentes a lo largo de las cuales cambia el paso o la porosidad del patrón de malla.

Además, aunque en algunas realizaciones, el paso o la porosidad pueden variar entre un valor de porosidad "alto" y un valor de porosidad "bajo" (es decir, entre dos valores de porosidad), el patrón de malla puede variar de modo que el miembro tubular comprenda una variedad de valores de porosidad o valores de paso diferentes, de modo que una o más secciones del miembro tubular comprendan un valor de paso o valor de porosidad único. Por ejemplo, el valor de paso o el valor de porosidad se pueden determinar calculando un paso medio o una porosidad media en toda la sección dada.

Adicionalmente, la longitud de una sección se puede determinar identificando las ubicaciones de los valores de pasos altos o bajos o de la porosidad (cuyos puntos representan un "punto central" de una sección dada) e identifican la distancia desde el punto central, hacia la izquierda y hacia la derecha, de los "puntos medios" entre puntos centrales adyacentes. Los puntos medios representan la ubicación en la que el paso o la porosidad se encuentran en una media entre los puntos centrales adyacentes. Dichas medidas se pueden utilizar para determinar las dimensiones longitudinales de las secciones respectivas de un miembro tubular, si es necesario, de acuerdo con algunas realizaciones descritas en el presente documento.

Además, aunque las figuras 3 y 4 ilustran realizaciones de miembros tubulares que tienen una o más secciones de baja porosidad, una o más secciones de alta porosidad y las correspondientes secciones de transición, pueden ser proporcionadas otras diversas combinaciones. Además, cuando se utilizan múltiples secciones de porosidad baja, la porosidad, el recuento de imágenes o el paso de la malla de una sección de porosidad baja dada puede ser sustancialmente igual a la de otra sección de porosidad baja, o diferente de la de otra sección de porosidad baja. De manera similar, cuando se utilizan múltiples secciones de porosidad alta, la porosidad, el recuento de imágenes o el paso de la malla de una sección dada de porosidad alta puede ser sustancialmente igual a la de otra sección de porosidad alta o diferente de la de otra sección de porosidad alta. Además, en algunas realizaciones se pueden utilizar tres, cuatro, cinco, seis, siete, ocho, nueve o más secciones diferentes (ya sean secciones de alta porosidad, de baja porosidad o de transición) en algunas realizaciones. Por ejemplo, un miembro tubular puede comprender, empezando en un primer extremo: una sección de baja porosidad, una sección de transición, una sección de alta porosidad, una sección de transición, una sección de porosidad más baja, una sección de transición, una sección de porosidad más alta, una zona de transición, una sección de porosidad más baja, una sección de transición, una sección de porosidad alta, la zona de transición y una sección de porosidad baja. Se puede preparar cualquiera de una variedad de combinaciones y configuraciones para conseguir las características mecánicas y/o de flujo deseadas para el implante.

Haciendo referencia a continuación a las figuras 5A a 5D, ahora se analizará un método para fabricar un dispositivo implantable de doble capa. La figura 5A ilustra la colocación de un miembro tubular 300 sobre un hilo 302. El miembro tubular comprende una primera sección extrema 310 y una segunda sección extrema 312. El miembro tubular 300 define asimismo una sección media 314 que puede ser plegada o estirada hacia el hilo 302 colocando una sutura o atadura 316 en el miembro tubular 300. Después de que la sección media 314 haya sido restringida o atada al cable 302, lo que resulta en una sección media 314 sustancialmente cerrada, se puede introducir una forma o elemento de inserción 320 en un lumen del miembro tubular 300. Posteriormente, tal como se ilustra en la figura 5B, la primera sección extrema 310 puede ser invertida sobre la sección media 314 y la segunda sección extrema 312, de tal manera que el miembro tubular 300 adopta una configuración de doble capa.

A continuación, tal como se ilustra en la figura 5C, los extremos 322, 324 de las primera y segunda secciones extremas 310, 312 pueden ser plegados hacia el hilo 302 para estirar las primera y segunda secciones alrededor de la forma 320. Los extremos 322, 324 pueden ser fijados en el estado plegado sobre el hilo 302. Este aspecto del método se puede realizar utilizando otra sutura, cubo o banda marcadora, tal como se muestra en el elemento 330, o utilizando una forma u otro equipo para comprimir las primera y segunda secciones alrededor del elemento de inserción 320. Cuando está en posición, la forma del dispositivo se puede establecer mediante la aplicación de calor (por ejemplo, el Nitinol puede ser conformado a 550 °C durante cinco minutos). Otras características y aspectos de dichos métodos pueden ser implementadas de acuerdo con la invención encontrada en la solicitud de patente de EE. UU. N° 13/048.648, presentada el 15 de marzo de 2011 (US 2011/0265943).

Después de que la forma del dispositivo ha sido configurada, se puede conformar un dispositivo implantable 340 completo eliminando la cola o los extremos 322, 324, tal como se muestra en la figura 5D.

Adicionalmente, se pueden proporcionar asimismo métodos para la fabricación de un dispositivo implantable de una sola capa en los cuales, en contraste con el método descrito con respecto a las figuras 5A a 5D, después de que el miembro tubular ha sido colocado sobre un hilo, y una forma o elemento de inserción ha sido introducido en un lumen del miembro tubular, los extremos opuestos del miembro tubular pueden ser plegados hacia el hilo para

estirar el miembro tubular sobre la forma. Los extremos de la forma tubular pueden ser fijados en el estado plegado sobre el hilo utilizando una sutura, un cubo o una banda marcadora. Posteriormente, cualquier exceso de material (es decir, las colas) del miembro tubular puede ser recortado y el cuerpo de una malla de una sola capa puede ser finalizado retirándolo del cable. La forma puede ser eliminada, tal como se describe en la solicitud de patente de EE. UU. N° 13/048.648, presentada el 15 de marzo de 2011 (US 2011/0265943).

Las figuras 6 a 9 ilustran diversas realizaciones de dispositivos implantables formados utilizando los métodos y componentes descritos en la presente memoria descriptiva. De acuerdo con algunas realizaciones, estas figuras pueden ilustrar esquemáticamente la porosidad de un cuerpo de malla de una sola capa del dispositivo implantable o, para cuerpos de mallas de doble capa, una porosidad resultante, compuesta o acumulada del dispositivo implantable en base a las porosidades subyacentes de las capas interior y exterior.

Por ejemplo, invirtiendo el miembro tubular 150 ilustrado en la figura 2, se puede formar un dispositivo implantado 400, tal como se ilustra en la figura 6. En dicha realización, el desplazamiento del miembro tubular hacia un eje longitudinal 402 del dispositivo 400 en una porción distal 410 y en una porción proximal 412 hará que los filamentos de la malla converjan más cerca unos de otros en las porciones distal y proximal 410, 412, lo que resulta en un paso relativamente más bajo, una mayor densidad, o una menor porosidad en las porciones distal y proximal 410, 412 en relación con una sección central 414 del dispositivo implantable 400.

Haciendo referencia a continuación a la figura 7, se muestra otro implante 420 en el que una porosidad compuesta o paso del patrón de malla da como resultado un perfil en el que una porción distal 422 tiene una porosidad relativamente mayor y un paso mayor que una porción proximal del dispositivo 420. El implante 420, formado utilizando el miembro tubular 200, tal como el ilustrado tal como el miembro tubular 200 mostrado en la figura 3, puede conseguir la variación en la porosidad y el paso dado que la desviación o la transición entre la capa exterior del implante y la capa interior del implante se produciría en la posición 426, que corresponde al punto medio o sección central 206 del miembro tubular 200 que está plegado hacia el eje longitudinal 428. Por lo tanto, la porción distal 422 del implante 420 representa la doble capa sobre la sección media 206 del miembro tubular 200, que mantiene una porosidad acumulada relativamente mayor que las capas de las secciones extremas 202, 204, de porosidad ya relativamente más baja. De hecho, el solapamiento de las primera y segunda secciones extremas 202, 204 de porosidad relativamente más baja en la porción proximal 424 del dispositivo implantable 420 hace que la porosidad acumulada en la porción proximal 424 sea mucho menor que la de la porción distal 422.

Haciendo referencia a continuación a las figuras 8 y 9, se ilustran realizaciones alternativas de los dispositivos implantables en relación con el producto creado utilizando el miembro tubular 250 mostrado en la figura 4. La variación conseguida con el dispositivo implantable 440 de la figura 8 y el dispositivo implantable 460 mostrado en la figura 9 es posible dependiendo de la diferencia de magnitud en las porosidades alta y baja o el paso es del patrón de malla del miembro tubular 250, que se explicará con más detalle a continuación.

La figura 8 ilustra el producto de desviar el elemento tubular 250 de la manera descrita en el proceso que se muestra en las figuras 5A a 5D. La sección media 256 del miembro tubular 250 corresponde a la ubicación 442, mostrada en la figura 8. Las porciones superpuestas de la sección 256 forman de este modo la porción distal 450 del dispositivo 440. Por lo tanto, la malla tubular será plegada hacia un eje longitudinal 444 del dispositivo 440, lo que hace que los filamentos de la sección media 256 converjan entre sí, aumentando el paso y disminuyendo la porosidad de la sección media 256. Este plegado de la sección media 256 (de una sección de alta porosidad) puede dar como resultado una porosidad que puede ser similar y/o sustancialmente igual a la porosidad compuesta de las primera y segunda secciones intermedias 258, 260 cuando se superponen entre sí.

Además, las primera y segunda secciones extremas 252, 254, que tienen una porosidad relativamente mayor que las primera y segunda secciones intermedias 258, 260 adyacentes, también variará cuando sean combinadas para proporcionar una porosidad compuesta plegada que es mucho más baja y más similar a la de las primera y segunda secciones intermedias 258, 260 en la sección central 452 del dispositivo 440. Por lo tanto, la porción proximal 454 del dispositivo 440 puede definir una porosidad o un paso que es similar o sustancialmente igual a la porosidad o el paso de la sección central 452 que, a su vez, es similar o sustancialmente igual a la porosidad o paso de la porción distal 450.

Por consiguiente, la figura 8 demuestra que un dispositivo de malla puede formarse con porciones proximales y distales respectivas que convergen hacia un eje longitudinal del dispositivo, lo que resulta en una menor porosidad, pero, sin embargo, el dispositivo define una porosidad compuesta que es sustancialmente constante a lo largo de la totalidad de la superficie exterior del dispositivo.

Además, si se modifica, el miembro tubular 250 puede ser configurado de modo que las primera y segunda secciones intermedias 258, 260 definan un paso que sea sustancialmente menor que el paso en la primera sección extrema, la segunda sección extrema y la sección media, 252, 254, 256. En dicha situación, se puede conseguir la realización del dispositivo 460 que se muestra en la figura 9.

Tal como se describe de manera similar con respecto a la figura 8, la formación del dispositivo 460 puede resultar en una sección central 462 que tiene una porosidad mucho menor (es decir, un paso mucho menor) que en las

5 correspondientes porciones distales o proximales 464, 466. Tal como se indicó anteriormente, este resultado se puede conseguir en virtud de un aumento significativo en el paso entre las secciones, de modo que las primera y segunda secciones intermedias 258, 260 definen un paso mucho menor que la primera sección extrema, la segunda sección extrema o la sección media 252, 254, 256 del miembro tubular 250. De este modo, cuando se pliega

10 alrededor de un eje longitudinal 468 del dispositivo 460, la sección central 462 puede proporcionar una porosidad relativamente menor en comparación con las porciones distal y proximal 464, 466.

En algunas realizaciones, una estructura compuesta del dispositivo implantable puede comprender tres materiales que tienen diferentes porosidades. Además, la estructura compuesta del dispositivo implantable puede comprender para cinco, seis o más materiales diferentes que tienen diferentes porosidades. Algunas realizaciones del dispositivo

15 implantable pueden ser configuradas para proporcionar un perfil de porosidad específico. El perfil de porosidad puede comprender una porosidad media única y constante en toda la superficie del dispositivo implantable completo, o zonas, secciones, porciones o regiones de porosidad media múltiple que tienen diferentes porosidades medias que forman colectivamente un dispositivo implantable compuesto.

Por ejemplo, algunas realizaciones se pueden configurar para tener una baja porosidad de la superficie media. Para fines de ilustración, una alta porosidad de la superficie se ilustra en las figuras que utilizan patrones hexagonales con hexágonos de mayor tamaño en comparación con los patrones hexagonales con hexágonos de menor tamaño, que se utilizan para ilustrar estructuras de porosidad media y baja. La baja porosidad de la superficie puede proporcionar una mayor resistencia al flujo sanguíneo a través de la misma, lo que puede facilitar la formación de un trombo. Cuando dichos dispositivos implantables de baja porosidad son implantados en un aneurisma, dichos

20 dispositivos pueden tender a aislar el aneurisma del vaso original y a minimizar la velocidad del flujo sanguíneo en el interior del aneurisma, a la vez que sostienen la pared del aneurisma.

Por el contrario, a medida que aumenta la porosidad de la superficie, el flujo sanguíneo a través del dispositivo implantable puede aumentar, lo que tiende a proporcionar menos soporte para la formación de un trombo debido a una menor resistencia al flujo a través de la misma. Sin embargo, la realización de algunas realizaciones descritas en el presente documento es que las estructuras de alta porosidad también pueden soportar la pared del aneurisma, ayudan de manera beneficiosa en la curación y en la formación de trombos de morfologías de aneurisma seleccionadas, permiten el flujo a otros vasos (por ejemplo, vasos sanguíneos, arterias perforantes o arteriolas) y/o permiten la introducción de otros materiales, tales como un líquido embólico, etc.

25 La porosidad del dispositivo implantable puede variar a lo largo de cualquier porción o porciones o sección o secciones del mismo, incluida cualquier combinación de tamaños de poros de 1 micra o más. Además, los poros o aberturas del marco y los componentes de la malla pueden variar desde aproximadamente 1 μm hasta aproximadamente 400 μm , desde aproximadamente 5 μm hasta aproximadamente 300 μm , desde aproximadamente 8 μm hasta aproximadamente 200 μm , desde aproximadamente 10 μm hasta aproximadamente 150 μm , desde aproximadamente 15 μm hasta aproximadamente 80 μm , o en algunas realizaciones, desde aproximadamente 20 μm hasta aproximadamente 50 μm . Además, al menos una porción o sección del dispositivo puede comprender una porosidad media de entre aproximadamente 1 μm y aproximadamente 150 μm . Además, al menos una porción o sección puede comprender un tamaño medio de poro de entre aproximadamente 100 μm y aproximadamente 200 μm . Además, al menos una porción o sección puede comprender un tamaño medio de poro de entre aproximadamente 200 μm y aproximadamente 300 μm . Cuando se forma un dispositivo implantable utilizando múltiples secciones o porciones, cada sección o porción puede tener una porosidad media dentro de cualquiera de los rangos descritos anteriormente. Además, un tamaño de poro se puede calcular utilizando un cálculo de "círculo inscrito" en el que el tamaño de un poro dado está representado por el diámetro del círculo más grande que se ajusta en el poro dado.

Otras realizaciones

35 De acuerdo con algunas realizaciones, al menos una porción o sección del dispositivo implantable puede comprender un recubrimiento o material para mejorar el efecto terapéutico, expansivo, o propiedades o características de imagen de al menos uno o todos los dispositivos implantables.

En algunas realizaciones, el dispositivo implantable puede ser recubierto con un material biocompatible para favorecer la formación de endotelio o proporcionar un efecto terapéutico.

50 El recubrimiento puede incluir recubrimientos que forman trombos tales como fibrina, fibrinógeno o similares, recubrimientos que evitan la formación de trombos, tales como la heparina (y derivados de la misma), la uroquinasa o t-PA, y recubrimientos o facilitadores que facilitan la formación de endotelio tales como, por ejemplo, VEGF y péptido RGD, y/o combinaciones de los mismos. Asimismo, se contemplan recubrimientos liberadores de fármacos y un compuesto de espuma liberadora de fármaco, tal como antiinflamatorios o antibióticos. Estos componentes liberadores de fármacos pueden incluir nutrientes, antibióticos, agentes antiinflamatorios, agentes antiplaquetarios, agentes anestésicos, tales como lidocaína y agentes anti proliferativos, por ejemplo, derivados del taxol, tales como paclitaxel. También se contemplan materiales / agentes hidrófilos, higroscópicos e hidrófobos.

Opcionalmente, el dispositivo implantable también puede comprender un recubrimiento limitador de la expansión, que permite la expansión del dispositivo desde su velocidad de expansión natural a una velocidad de expansión más lenta, de tal manera que, en el proceso de expansión, la posición del dispositivo puede ser ajustada en el interior del aneurisma o el dispositivo puede ser retirado del aneurisma, si es necesario. Ejemplos de polímeros que se pueden utilizar como recubrimientos limitativos de la expansión pueden incluir polímeros hidrófobos, polímeros orgánicos no polares, PTFE, polietileno, sulfuro de polifenileno, aceites y otros materiales similares.

Además, de acuerdo con algunas realizaciones, el dispositivo implantable o una parte o sección del dispositivo implantable puede ser empaquetado con un líquido embólico durante o después de la colocación del dispositivo implantable. La inyección de un líquido embólico puede aumentar la densidad general del empaquetamiento en el interior del dispositivo implantable.

Un líquido embólico adecuado es el sistema embólico líquido Onyx™ fabricado por Covidien LP, Irvine, CA. El sistema embólico líquido Onyx™ es un líquido no adhesivo utilizado en el tratamiento de malformaciones arteriovenosas cerebrales. El sistema embólico líquido Onyx™ está compuesto por un copolímero de EVOH (alcohol vinil etilénico) disuelto en DMSO (sulfóxido de dimetilo) y polvo de tantalio micronizado suspendido, para proporcionar contraste para la visualización bajo fluoroscopia. Se prevén asimismo otras soluciones embólicas líquidas.

En las realizaciones, solo se pueden incrustar o recubrir segmentos específicos del dispositivo implantable mediante un agente, para proporcionar las características deseadas al dispositivo o los dispositivos implantables. Por ejemplo, un dispositivo implantable puede comprender un recubrimiento no formador de trombos que puede ser aplicado a la mitad inferior del dispositivo implantable para minimizar la coagulación en esta ubicación. Dichos recubrimientos pueden ser deseables en aneurismas ubicados en una bifurcación, de manera tal que se permita el flujo de sangre a las arterias ramificadas a través del segmento de la estructura de espuma que tiene el recubrimiento no formador de trombos. El área recubierta puede ser de un color diferente al de la porción o sección restante del dispositivo implantable para ayudar al médico a identificar esta área.

Opcionalmente, el área recubierta también puede comprender material radiopaco, para ayudar al médico a visualizar y colocar el dispositivo implantable en una orientación deseada respecto al aneurisma. El dispositivo implantable puede tener características de radio opacidad, ya sea agregando un relleno radiopaco al material (que en algunas realizaciones comprende un material de espuma), tal como el bismuto, o uniendo marcadores radiopacos. Alternativamente, se puede acoplar un material radiopaco al dispositivo implantable, tal como, por ejemplo, mediante inmersión, pulverización, o de otra manera mecánica, química o térmicamente, inyectarlo o mezclarlo en el dispositivo implantable.

Métodos de administración

Además, los sistemas y procedimientos de administración pueden ser implementados para suministrar un dispositivo implantable que comprende uno o más dispositivos implantables, tal como se explica en este documento. Además, se proporciona un sistema y un método para el suministro un dispositivo implantable a un aneurisma y/o recapturar el dispositivo para su retirada o reposicionamiento.

De acuerdo con algunas realizaciones, uno o más de los dispositivos implantables pueden ser liberados en un aneurisma objetivo y, en algunas realizaciones, específicamente orientados con respecto al ostium, o cuello del aneurisma y/o a uno o más vasos perforantes (por ejemplo, arterias o arteriolas perforantes) adyacentes al aneurisma.

El dispositivo implantable puede ser proporcionado a un aneurisma y/o ser recapturado, retirado, o reposicionado utilizando un sistema de suministro y/o retirada. En una realización, el sistema de suministro puede incluir un catéter o vaina de introducción. Un miembro de suministro / retirada puede estar dispuesto dentro de un lumen del catéter. El miembro de suministro / retirada puede incluir un elemento alargado que tiene una pluralidad de elementos de sujeción en un extremo. El miembro de suministro / retirada puede ser dimensionado para atravesar el lumen longitudinal de la vaina de introducción. Los elementos de sujeción pueden estar adaptados para abrirse y cerrarse sobre el dispositivo implantable. En algunas realizaciones, los elementos de sujeción pueden ser desviados normalmente a una posición abierta.

En algunas realizaciones, el miembro de suministro / retirada puede comprender el dispositivo Alligator Retrieval Device, fabricado por Covidien LP. El Alligator Retrieval Device puede incluir un hilo flexible que tiene una pluralidad de brazos o elementos de sujeción, por ejemplo, cuatro brazos, en el extremo distal del hilo flexible. Otras realizaciones para los elementos de sujeción incluyen un diseño de hoja de trébol, un diseño de gancho o un acoplamiento soluble, respectivamente. Ejemplos de dichos instrumentos de entrega se ilustran en la solicitud de patente de EE.UU. N° 14/079.590, presentada el 13 de noviembre de 2013 (H-KN-02819(1), 080373-0650) (US 2014/0135811).

En utilización, un catéter de acceso se hace avanzar en el interior de los vasos neuronales, tal como es convencional en la técnica. Un micro catéter adecuado adaptable para la navegación a través del tortuoso espacio

neurovascular para acceder al sitio de tratamiento se describe en la patente de EE.UU. Nº 7.507.229 asignada de manera común.

5 En algunas realizaciones, el dispositivo implantable puede ser reposicionado en el interior del aneurisma a medida que el dispositivo se está expandiendo. El reposicionamiento del dispositivo puede permitir a un médico colocar una sección de porosidad inferior del dispositivo adyacente o alejada del cuello del aneurisma. El reposicionamiento del dispositivo puede permitir asimismo que un médico coloque una sección de porosidad media más alta del dispositivo adyacente a uno o más vasos perforantes (por ejemplo, arterias o arterias perforantes) adyacentes al aneurisma. El reposicionamiento del dispositivo puede permitir asimismo a un médico colocar una porción o sección del dispositivo con una porosidad más baja adyacente a una bifurcación. El reposicionamiento del dispositivo puede permitir asimismo que un médico coloque una porción o sección del dispositivo con una mayor porosidad media hacia o en el fondo del aneurisma. Por ejemplo, las porciones o secciones del dispositivo pueden ser colocadas en el cuello de un aneurisma para reducir significativamente el flujo sanguíneo en la estructura debilitada, y facilitar la formación de endotelio resultante en el aneurisma.

15 De acuerdo con algunas realizaciones, después de que un dispositivo implantable haya sido implantado en un aneurisma, un material tal como un líquido embólico (tal como se explicó anteriormente), un medicamento, un material radiopaco, un agente de contraste u otro agente puede ser inyectado o introducido en el aneurisma. La inyección o introducción puede ocurrir antes, simultáneamente o después de la expansión del dispositivo implantable en el interior del aneurisma. De este modo, el material puede ser absorbido en al menos una porción o sección del dispositivo implantable o ser empaquetado en cualquier abertura que quede en el interior del aneurisma alrededor del dispositivo implantable. La inyección de un líquido embólico puede aumentar ventajosamente la densidad de empaquetamiento global del dispositivo.

25 Adicionalmente, se pueden introducir bobinas a través de un extremo abierto o poro del dispositivo implantado. Los materiales, las estructuras y el método adecuados para la fabricación del dispositivo implantable se describen en la patente de EE. UU. Nº 6.168.622, a nombre de Mazocchi, la patente de EE. UU. Nº 8.142.456, presentada el 27 de marzo de 2012, la publicación de la solicitud de patente de EE. UU. Nº 2011/0319926, presentada el 11 de noviembre de 2010 y la publicación de la solicitud de patente de EE. UU. Nº 2012/0330341, presentada el 22 de junio de 2011. Los materiales de la malla pueden comprender cualquier material biocompatible o biodegradable conocido, incluidos acero inoxidable, nitinol cobalto cromo o ácido poli- láctico-co-glicólico (PLGA – Poly Lactic-co-Glycolic, en inglés).

30 El dispositivo implantable puede proporcionar un soporte o percha para dispositivos o materiales suplementarios, incluidos bobinas, componentes expandibles (por ejemplo, componentes de espuma) u otros materiales (por ejemplo, un líquido embólico, un medicamento, material radiopaco, agente de contraste u otro agente). El dispositivo implantable, la estructura de soporte, el componente de malla, las bobinas y/u otros componentes del mismo pueden contener o estar recubiertos con otro material. Por ejemplo, el recubrimiento puede ser un recubrimiento bioactivo que favorece una teoría clínica específica, tal como la formación de endotelio, la trombosis, etc.

40 Al implementar un método para colocar un dispositivo implantable en el interior de un aneurisma y bobinas de inyección, componentes expandibles u otros materiales en el dispositivo implantable, el extremo abierto o los intersticios más anchos del dispositivo implantable pueden ser colocados en el cuello del aneurisma para facilitar la introducción del extremo distal del catéter en el extremo abierto o entre los filamentos (es decir, en un intersticio) del dispositivo implantable. En realizaciones que tienen un material de malla para el dispositivo implantable, el patrón de malla puede ser alineado adecuadamente para facilitar la entrada de los materiales en el dispositivo implantable. Como en otras realizaciones descritas en el presente documento, el dispositivo implantable puede comprender un material o componente radiopaco que facilite la visualización y permita al médico alinear el dispositivo implantable según sea necesario en el interior del aneurisma.

45 El efecto compuesto de las bobinas, los componentes expandibles y/u otros materiales introducidos en el dispositivo implantable puede proporcionar las ventajas y los beneficios mencionados anteriormente con respecto a otros dispositivos implantables. De este modo, el médico puede determinar y controlar diversas características del implante intra sáculo, incluidos porosidad, composición, material, forma, tamaño, inter conectividad, inter acoplamiento, recubrimiento, etc.

50 De acuerdo con algunas realizaciones, sistemas o kits que tienen un dispositivo implantable y al menos una bobina, se puede proporcionar un componente expandible y/o otro material.

Otros aspectos de algunas realizaciones

55 El aparato y los métodos descritos en este documento no se limitan al despliegue y utilización de un dispositivo médico o estent en el interior del sistema vascular, sino que pueden incluir cualquier número de aplicaciones de tratamiento adicionales. Otros sitios de tratamiento pueden incluir áreas o regiones del cuerpo que incluyen cualquier estructura anatómica hueca.

La descripción anterior se proporciona para permitir que un experto en la técnica ponga en práctica las diversas configuraciones descritas en este documento. Si bien la tecnología en cuestión se ha descrito en particular haciendo

referencia a las diversas figuras y configuraciones, se debe entender que solo tienen fines ilustrativos y no deben ser consideradas como limitativas del alcance de la tecnología en cuestión.

5 Puede haber muchos otros modos de implementar la tecnología en cuestión. Varias funciones y elementos descritos en este documento pueden dividirse de manera diferente de los que se muestran, sin apartarse del alcance de la tecnología en cuestión. Varias modificaciones a estas configuraciones serán fácilmente evidentes para los expertos en la técnica, y los principios genéricos definidos en este documento pueden ser aplicados a otras configuraciones. Por lo tanto, un experto en la técnica puede realizar muchos cambios y modificaciones a la tecnología en cuestión sin apartarse del alcance de la tecnología en cuestión.

10 Se comprende que el orden específico o la jerarquía de las etapas en los procesos descritos es una ilustración de enfoques a modo de ejemplo. Sobre la base de las preferencias de diseño, se comprende que el orden específico o la jerarquía de las etapas en los procesos se puede reorganizar. Algunas de las etapas se pueden realizar simultáneamente. Las reivindicaciones adjuntas del método presentan elementos de las diversas etapas en un orden de muestra, y no se pretende que estén limitadas al orden o jerarquía específica presentada.

15 Además, en la medida en que el término "incluir", "tener" o similar es utilizado en la descripción o las reivindicaciones, se pretende que este término sea inclusivo de manera similar al término "comprender" como "comprenden" se interpreta cuando se emplea como una palabra de transición en una reivindicación.

La expresión "a modo de ejemplo" se utiliza en el presente documento para significar "que sirve como ejemplo, caso o ilustración". Cualquier realización descrita en el presente documento como "a modo de ejemplo" no debe ser interpretada necesariamente como preferente o ventajosa sobre otras realizaciones.

20 Una referencia a un elemento en singular no pretende significar "uno y solo uno" a menos que se indique específicamente, sino más bien "uno o más". Los pronombres en masculino (por ejemplo, su (de él)) incluyen el género femenino y neutro (por ejemplo, su (de ella) y su (de ello)) y viceversa. El término "algunos" se refiere a uno o más. Los encabezados y subtítulos subrayados y/o en cursiva se utilizan solo por conveniencia, no limitan la tecnología en cuestión y no se mencionan en relación con la interpretación de la descripción de la tecnología en cuestión. Todos los equivalentes estructurales y funcionales de los elementos de las diversas configuraciones descritas a lo largo de esta invención que son conocidos o serán conocidos en el futuro por los expertos en la técnica se incorporan expresamente en el presente documento como referencia y se pretende que estén abarcados por la tecnología en cuestión. Además, nada de lo que se da a conocer en el presente documento está destinado a ser público, independientemente de si dicha invención se menciona explícitamente en la descripción anterior.

30 Aunque la descripción detallada contiene muchos detalles, esto no debe ser interpretado como una limitación del alcance de la tecnología en cuestión, sino simplemente como que ilustra diferentes ejemplos y aspectos de la tecnología en cuestión. Se debe apreciar que el alcance de la tecnología en cuestión incluye otras realizaciones no explicadas en detalle anteriormente. Se pueden realizar diversas modificaciones, cambios y variaciones adicionales en la disposición, operación y detalles del método y aparato de la tecnología en cuestión descrita en el presente documento sin apartarse del alcance de la presente invención. A menos que se exprese lo contrario, la referencia a un elemento en singular no pretende significar "uno y solo uno" a menos que se indique explícitamente, sino que significa "uno o más". Además, no es necesario que un dispositivo o método resuelva cada problema que sea solucionable (o posea todas las ventajas que se puedan conseguir) mediante diferentes formas de realización de la invención para que se incluyan dentro del alcance de la invención. La utilización en el presente documento de "puede" y sus derivados se entenderá en el sentido de "posiblemente" u "opcionalmente" en oposición a una capacidad afirmativa.

REIVINDICACIONES

1. Un implante para ocluir un aneurisma, que comprende:

5 un cuerpo de malla de doble capa que tiene porciones distales y proximales, estando formado el cuerpo de malla de un miembro tubular (300) que tiene primera y segunda secciones longitudinales (310, 312a), en el que la segunda
sección longitudinal es (312a) desviada sobre la primera sección longitudinal (310) para formar el cuerpo de malla de doble capa, comprendiendo la porción distal del cuerpo de malla de doble capa un extremo cerrado y un pliegue por el cual las primera y segunda secciones longitudinales se acoplan y extienden desde el pliegue, caracterizado por que las primera y segunda secciones longitudinales (310, 312a) respectivas tienen respectivas primera y segunda porosidades, en el que la primera y la segunda porosidad son diferentes, y las primera y segunda
10 porosidades se superponen entre sí para proporcionar, de manera acumulativa, una tercera porosidad en la porción distal y una cuarta porosidad en la porción proximal, siendo las tercera y cuarta porosidades menores que las primera y segunda porosidades.

2. El implante de la reivindicación 1, en el que la cuarta porosidad es menor que la tercera porosidad.

3. El implante de la reivindicación 1, en el que la tercera porosidad es menor que la cuarta porosidad.

15 4. El implante de la reivindicación 1, en el que la cuarta porosidad es constante desde la porción proximal a través de una sección media del cuerpo.

5. El implante de la reivindicación 1, en el que la segunda porosidad es menor que la primera porosidad.

6. El implante de la reivindicación 1, en el que la primera porosidad es sustancialmente constante a lo largo de la primera sección.

20 7. El implante de la reivindicación 1, en el que la primera porosidad aumenta en una dirección alejada de la segunda sección.

8. El implante de la reivindicación 1, en el que la segunda porosidad es sustancialmente constante a lo largo de la segunda sección.

25 9. El implante de la reivindicación 1, en el que la segunda porosidad disminuye en una dirección alejada de la primera sección.

10. El implante de la reivindicación 1, en el que la porción proximal es sustancialmente plana.

11. Un método para fabricar un dispositivo embólico, que comprende:

30 posicionar una malla tubular (300) sobre un hilo (302), teniendo la malla tubular (300) una primera y una segunda secciones longitudinales (310, 312a) que están posicionadas longitudinalmente en lados opuestos de una sección media (314) de la malla tubular (300);

restringir la sección media (314) en una configuración sustancialmente cerrada en el cable (302);

invertir la primera sección (310) sobre la segunda sección (312a) para producir una doble sección tubular de la capa que tiene un extremo cerrado en la sección media (314) y un extremo abierto opuesto al extremo cerrado;

35 introducir una forma (320) en el interior de la sección de doble capa a través del extremo abierto, de tal manera que la forma (320) esté posicionada axialmente entre el extremo cerrado y el extremo abierto; y

establecer una forma de cuerpo de dispositivo basada en la forma (320); caracterizado por que las primera y segunda secciones (310, 312a) tienen primera y segunda porosidades respectivas, y las primera y segunda porosidades son diferentes.

40 12. El método de la reivindicación 11, que comprende, además, después de configurar la forma del cuerpo del dispositivo, eliminar la forma (320) en un trozo de la malla (300).

13. El método de la reivindicación 11, en el que la primera porosidad es sustancialmente constante a lo largo de la primera sección.

14. El método de la reivindicación 11, en el que la primera porosidad aumenta en una dirección alejada de la segunda sección.

45 15. El método de la reivindicación 11, en el que la segunda porosidad es sustancialmente constante a lo largo de la segunda sección.

16. El método de la reivindicación 11, en el que la segunda porosidad disminuye en una dirección alejada de la primera sección.

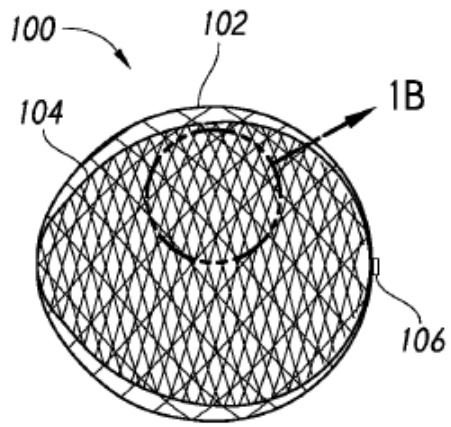


FIG. 1A

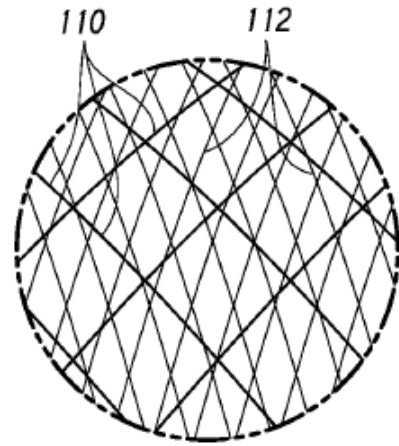


FIG. 1B

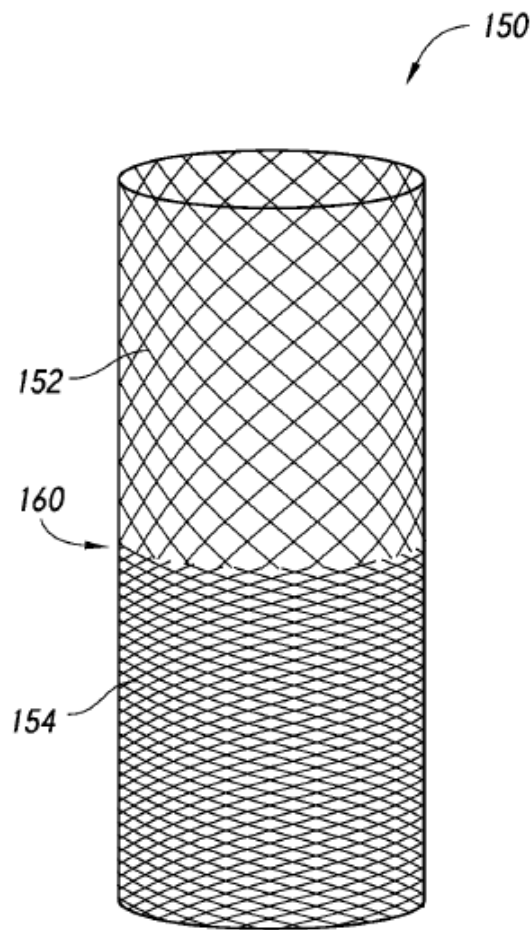


FIG. 2

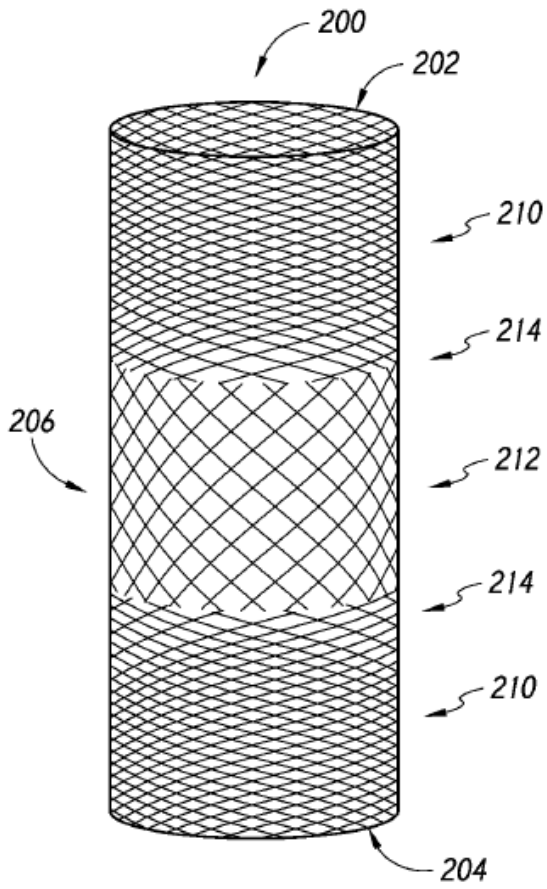


FIG. 3

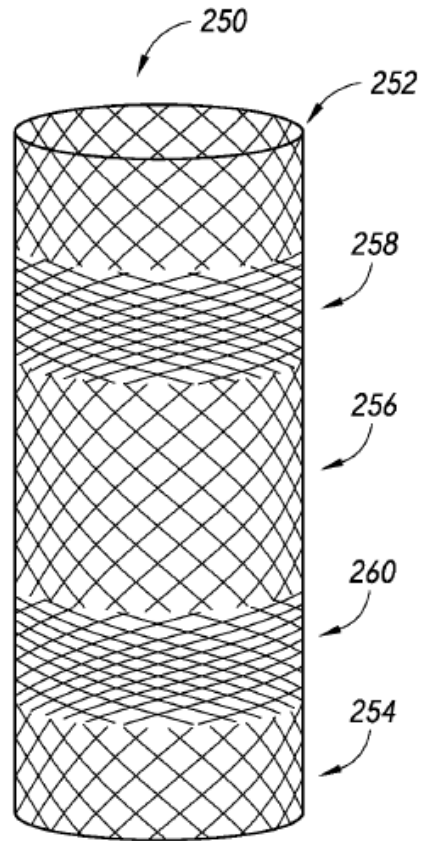


FIG. 4

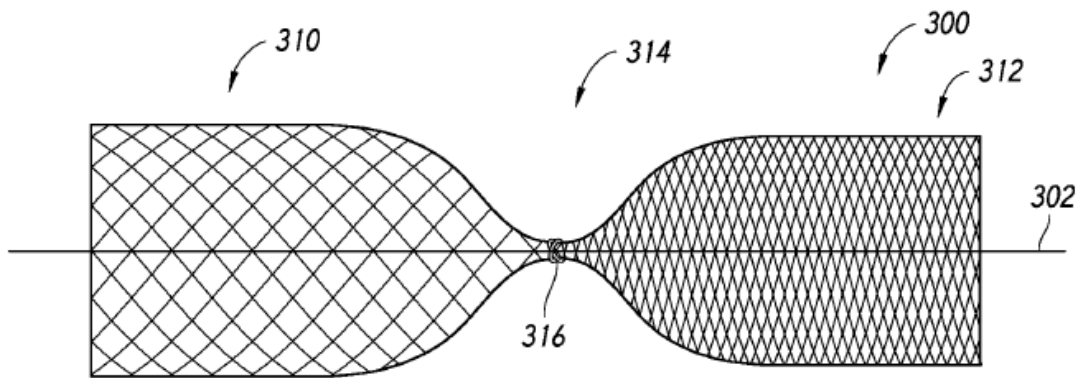


FIG. 5A

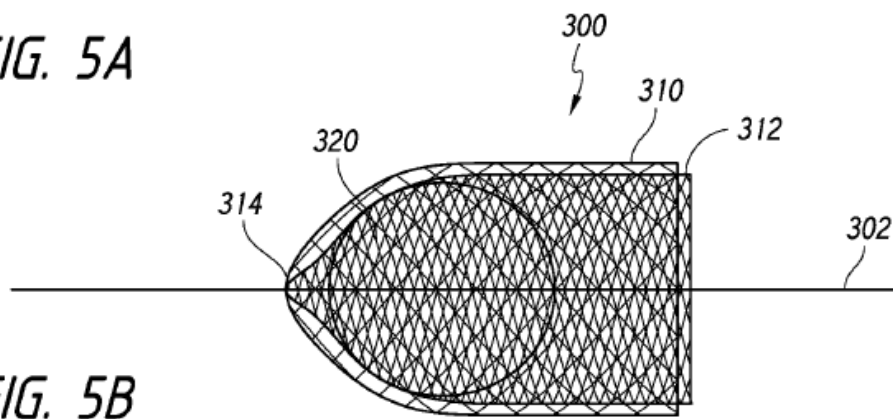


FIG. 5B

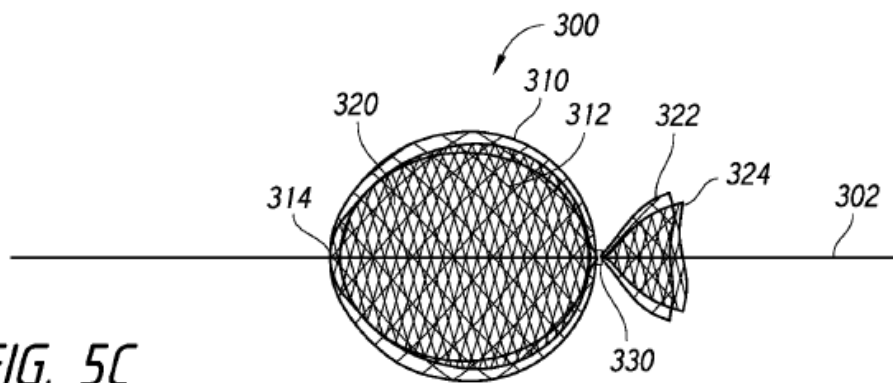


FIG. 5C

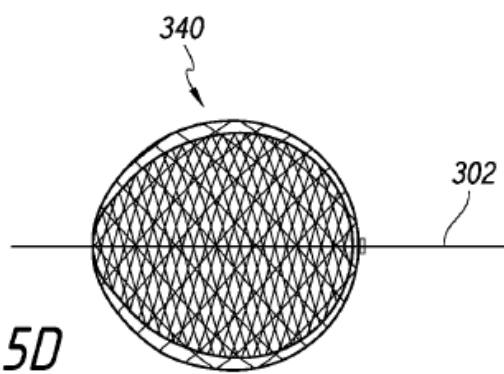


FIG. 5D

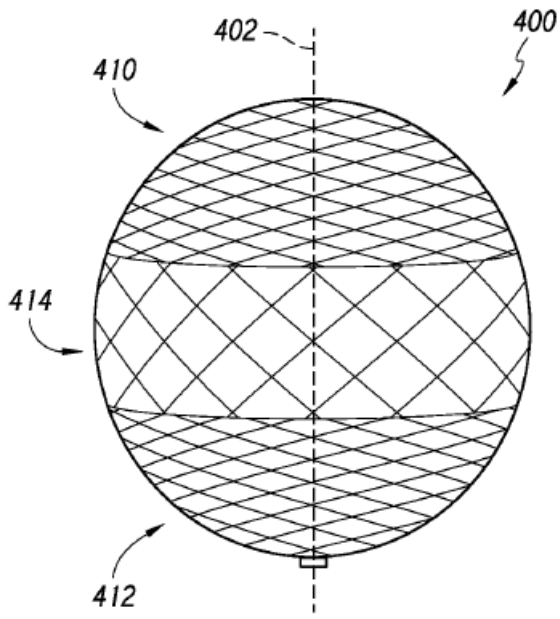


FIG. 6

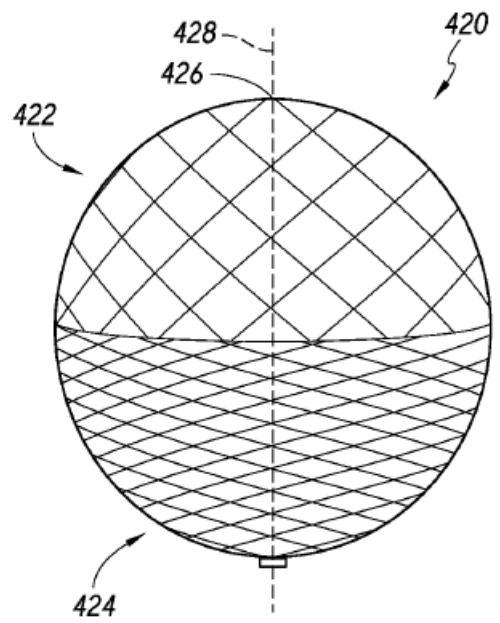


FIG. 7

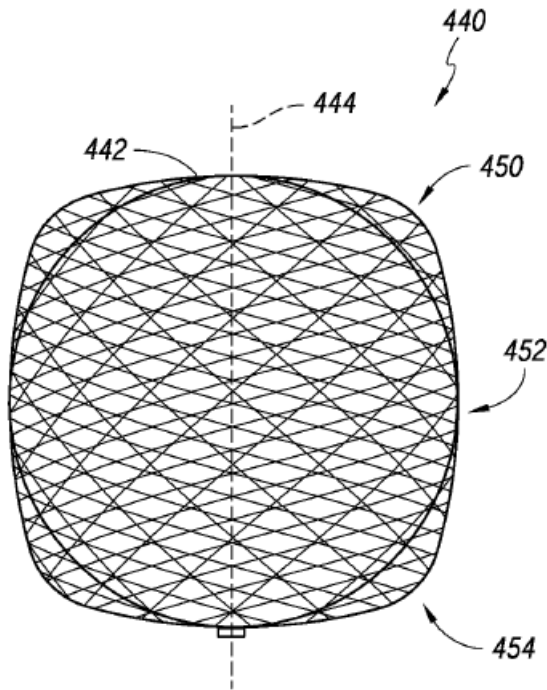


FIG. 8

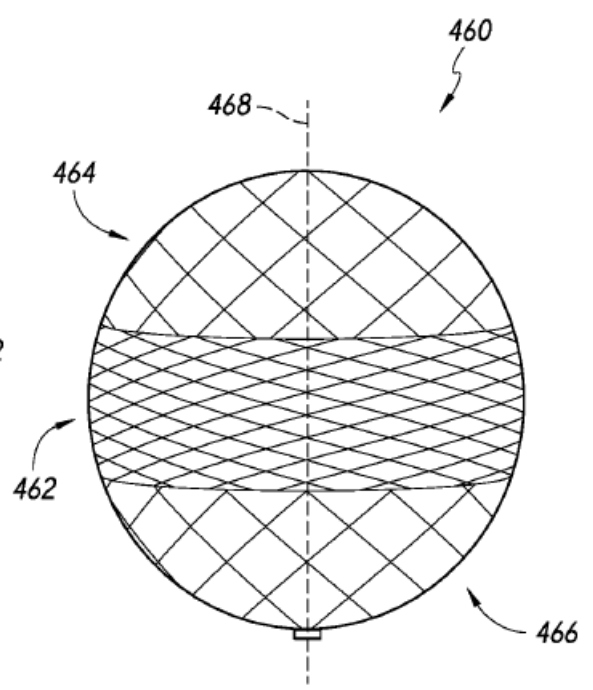


FIG. 9