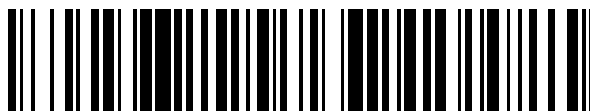


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 754 713**

51 Int. Cl.:

A61B 17/12

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.04.2016** **E 16167752 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.08.2019** **EP 3087934**

54 Título: **Dispositivo de oclusión vascular expandible con bobina de marco de plomo**

30 Prioridad:

01.05.2015 US 201514701695

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

20.04.2020

73 Titular/es:

DEPUY SYNTHES PRODUCTS, INC. (100.0%)
325 Paramount Drive
Raynham, Massachusetts 02767-0350, US

72 Inventor/es:

LORENZO, JUAN;
GIRNARY, HUSSEIN y
SLAZAS, ROBERT

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 754 713 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

Dispositivo de oclusión vascular expandible con bobina de marco de plomo

5 **Campo de la invención**

La presente invención generalmente se refiere a dispositivos médicos que se usan para ocluir vasos dentro de un paciente y, más particularmente, a dispositivos de oclusión que incluyen una malla expansible.

10 **Antecedentes**

Un aneurisma es una protuberancia o globo anormal de la pared de un vaso sanguíneo. Típicamente, un aneurisma se desarrolla en una pared debilitada de un vaso sanguíneo arterial. La fuerza de la presión sanguínea contra la pared debilitada hace que la pared se hinche anormalmente o se hinche hacia afuera. Un efecto perjudicial de un aneurisma es que el aneurisma puede aplicar presión no deseada al tejido que rodea el vaso sanguíneo. Esta presión puede ser extremadamente problemática, especialmente en el caso de un aneurisma craneal donde el aneurisma puede aplicar presión contra el tejido cerebral sensible. Además, también existe la posibilidad de que el aneurisma se rompa o explote, lo que lleva a complicaciones médicas más graves, incluida la muerte.

20 Cuando a un paciente se le diagnostica un aneurisma sin romper, el aneurisma se trata en un intento de reducir o disminuir el abultamiento y evitar que el aneurisma se rompa. Los aneurismas no rotos se han tratado tradicionalmente con lo que comúnmente se conoce en la técnica como "recorte". El recorte requiere un procedimiento quirúrgico invasivo en el que el cirujano realiza incisiones en el cuerpo del paciente para acceder al vaso sanguíneo que contiene un aneurisma. Una vez que el cirujano ha accedido al aneurisma, se coloca un clip
25 alrededor del cuello del aneurisma para bloquear el flujo de sangre hacia el aneurisma y evitar que el aneurisma se rompa. Si bien el recorte puede ser un tratamiento aceptable para algunos aneurismas, existe un riesgo considerable al emplear el procedimiento de recorte para tratar ciertos tipos de aneurismas craneales porque tales procedimientos generalmente requieren cirugía cerebral abierta y la ubicación del aneurisma puede presentar riesgos y puede incluso evitar el uso de este tipo de procedimiento.

30 Las técnicas de catéter intravascular se han utilizado para tratar aneurismas craneales, y generalmente son más deseables porque tales técnicas no requieren incisiones craneales o craneales, es decir, estas técnicas no requieren cirugía abierta del cerebro. Típicamente, estas técnicas implican el uso de un catéter para administrar un dispositivo de oclusión (por ejemplo, bobinas embólicas) a una ubicación preseleccionada dentro de la vasculatura de un
35 paciente. Por ejemplo, en el caso de un aneurisma craneal, los métodos y procedimientos que son bien conocidos en la técnica se usan para insertar y guiar el extremo distal de un catéter de administración en la vasculatura de un paciente al sitio del aneurisma craneal. Un dispositivo de oclusión vascular que generalmente está unido al extremo de un miembro de suministro se atraviesa a través del catéter de suministro hasta que la oclusión se introduce en el aneurisma. Los expertos en la materia conocen bien los métodos para administrar un dispositivo de oclusión en un
40 catéter.

Una vez que el dispositivo de oclusión se ha liberado y desplegado en el aneurisma, la sangre dentro del aneurisma generalmente coagulará dentro y alrededor del dispositivo de oclusión para formar un trombo. El trombo que se forma sella el aneurisma, de modo que la sangre de los vasos circundantes ya no fluye hacia el aneurisma, lo que
45 evita una mayor hinchazón o rotura. El procedimiento de despliegue se repite hasta que se despliegue el número deseado de dispositivos de oclusión dentro del aneurisma. Típicamente, se desea desplegar suficientes bobinas para obtener una densidad de empaquetamiento de aproximadamente 20 % o más, preferentemente aproximadamente 35 % y más si es posible.

50 El dispositivo de oclusión vascular más común es una espiral embólica. Las bobinas embólicas se construyen típicamente a partir de un alambre de metal que puede enrollarse en una variedad de formas, incluida una forma helicoidal. Como se explicó anteriormente, un procedimiento puede requerir el uso de numerosas bobinas embólicas para que haya un área de superficie lo suficientemente grande como para que la sangre se coagule. A veces, la bobina embólica puede situarse de tal manera dentro de un aneurisma que hay espacios relativamente
55 considerables entre las bobinas adyacentes que pueden permitir que la sangre fluya libremente dentro y dentro del aneurisma. La adición de bobinas adicionales al aneurisma no siempre resuelve este problema porque el despliegue de demasiadas bobinas en el aneurisma puede provocar una rotura no deseada.

Otra técnica es usar mallas, similares a las endoprótesis para llenar el aneurisma. El beneficio de estos dispositivos
60 es que pueden expandirse muchas veces el diámetro necesario para entregar la malla a través del catéter. Esto permite una menor longitud de malla, en comparación con las bobinas embólicas, necesaria para lograr densidades de empaque superiores al 35 %. La longitud más pequeña está dictada por el hecho de que la malla puede expandirse y, por lo tanto, ocupar más espacio dentro del aneurisma, aunque tenga una longitud más corta. Por el contrario, para lograr este mismo resultado, se necesitan más (o longitudes más largas) de bobinas embólicas ya
65 que retienen su diámetro para llenar el mismo vacío. La Figura 22 ilustra un ejemplo de una comparación de densidad de empaquetadura entre una malla de 1 mm de diámetro exterior (OD), una malla de 2 mm de OD y una

bobina embólica de 0,0150 pulgadas (0,381 mm) de OD. En un aneurisma esférico de 10 mm, se logra una densidad de empaque de aproximadamente el 45 % con una longitud de aproximadamente 7,5 cm de la malla de 2 mm, se logra una densidad de empaque de aproximadamente el 45 % con aproximadamente 30 cm de malla de 1 mm y más de 200 cm de longitud de la bobina embólica (a 0,015 pulgadas) es necesaria para una densidad de empaque de aproximadamente 45 %.

Este ejemplo resalta algunos de los desafíos con mallas y bobinas embólicas. Para la malla, puede que no haya suficiente longitud de la malla en el aneurisma antes de alcanzar la densidad. Esto deja la malla sin soporte y puede conducir a la compactación. La compactación es como suena, la malla se comprime por el flujo sanguíneo hacia y dentro del aneurisma, y eso disminuye la porción de aneurisma tratada por la malla. A veces, la porción tratada disminuye por debajo del punto de ser efectiva y se necesita un segundo procedimiento para rellenar el aneurisma para obtener una densidad de empaquetamiento suficiente. Para la espiral embólica, generalmente son mucho más cortas que 200 cm y, como se explicó, se deben desplegar múltiples bobinas en el aneurisma para alcanzar una densidad de empaque aceptable, esto aumenta el tiempo de cirugía ya que cada espiral embólica debe avanzar a través del catéter.

El documento WO2006034149A2 se refiere a un dispositivo de oclusión vascular que incluye un miembro embólico interno al menos parcialmente cubierto por una malla generalmente tubular expandible. La malla tubular expansible típicamente comprende una pared unitaria con aberturas a través de la pared para ayudar en la expansión de la malla generalmente tubular.

Por lo tanto, queda un mejor dispositivo de oclusión que proporcione un mayor volumen ocupado para promover la coagulación de la sangre y disminuir el tiempo de cirugía. La presente invención presenta este tipo de dispositivos. Además, si se usan múltiples dispositivos, los dispositivos de oclusión de la presente invención también pueden ocupar efectivamente el espacio entre dispositivos de oclusión adyacentes sin aumentar el riesgo de rotura del aneurisma.

Sumario

En el presente documento se divulgan varios dispositivos ejemplares de la presente invención que pueden abordar las necesidades anteriores, dispositivos que generalmente incluyen las características de la reivindicación 1, y en particular un dispositivo embólico interno con una sección proximal y una sección distal, y una malla expansible. De esta manera, los dispositivos de la invención permiten que se use un dispositivo, minimizando así el tiempo quirúrgico y logrando una mayor densidad de empaquetado usando, por ejemplo, longitudes más pequeñas de dispositivos y menos dispositivos.

En este contexto, la sección proximal del dispositivo embólico interno es el extremo más cercano al médico y la sección distal es la sección más alejada del médico. La sección distal tiene una primera rigidez y la sección proximal tiene una segunda rigidez. El dispositivo de oclusión también incluye una malla expansible capaz de transformarse entre una posición colapsada y una posición expandida. La malla expandible está dispuesta sobre, y unida a, una porción de la sección proximal del dispositivo embólico interno. La primera rigidez del dispositivo embólico interno es mayor que la segunda rigidez. Además, el dispositivo embólico interno puede tener una forma preseleccionada que ayuda a transformar la malla expansible desde la posición plegada a la posición expandida.

Otro ejemplo de los dispositivos de oclusión de la invención incluye una malla expansible que cubre sustancialmente toda la sección proximal del dispositivo embólico interno. Además, la malla expandible puede tener una forma preseleccionada que toma cuando se transforma de la posición contraída a la posición expandida. Esa forma preseleccionada de la malla expandible puede ayudar en la transformación de la posición contraída a la posición expandida. Además, el dispositivo embólico interno también puede tener una forma preseleccionada en sus secciones proximal y distal.

Otros ejemplos de los dispositivos de oclusión de la invención incluyen el dispositivo embólico interno que tiene una zona de transición entre la primera rigidez y la segunda rigidez. La primera rigidez puede ser hasta aproximadamente diez veces la segunda rigidez. Además, los dispositivos de oclusión pueden tener una sección proximal y una sección distal de diferentes longitudes. Por ejemplo, una longitud de la sección distal puede ser al menos aproximadamente el 7 % de la longitud total del dispositivo. Aquí, las longitudes de la sección proximal y la sección distal pueden ser iguales, o una mayor que la otra. En otro ejemplo, la longitud de la sección proximal es sustancialmente más larga que la sección distal.

Un método de ejemplo para tratar un aneurisma usando un ejemplo de un dispositivo de oclusión de la invención reivindicada puede tener las etapas de configurar la diferente rigidez del elemento embólico interno para que la sección distal sea más rígida que la sección proximal. La sección distal más rígida también se puede denominar bobina de enmarcado. Con esto, como se explica con más detalle a continuación, la sección distal "enmarca" el aneurisma de modo que la sección proximal que incluye una malla puede "rellenar" el aneurisma para alcanzar la densidad de empaquetamiento adecuada, como se discutió anteriormente.

Se puede colocar un dispositivo de oclusión de la invención dentro de un vaso de un paciente y se puede dirigir al aneurisma. Una vez allí, la sección distal/bobina de encuadre del elemento embólico interno se despliega en el aneurisma, lo que le permite tomar una forma predeterminada (por ejemplo, una forma determinada de antemano). Esta forma, como se señaló anteriormente, puede "enmarcar" el aneurisma. Una vez que la sección distal está en su lugar, se avanza la porción restante del dispositivo de oclusión. Esto despliega la malla expandible, con la sección proximal del elemento embólico interno, dentro del aneurisma. Luego, la malla puede autoexpandirse en su forma predeterminada, llenando el aneurisma para alcanzar una densidad de empaquetamiento que es mayor que la de la bobina embólica sola.

Breve descripción de los dibujos

Los aspectos anteriores y adicionales de la presente invención se analizan adicionalmente con referencia a la siguiente descripción junto con los dibujos que se acompañan, en los que números similares indican elementos y características estructurales similares en varias figuras. Los dibujos no están necesariamente a escala, sino que se hace hincapié en ilustrar los principios de la invención. Las figuras representan una o más implementaciones de los dispositivos de la invención, solo a modo de ejemplo, no a modo de limitación.

La figura 1 es una vista lateral de un dispositivo de oclusión vascular ejemplar de la presente invención dentro de un catéter;

la figura 2 es una vista de un ejemplo de un dispositivo de oclusión vascular de la presente invención;

las Figuras 3-7 ilustran diferentes ejemplos de un elemento embólico interno (por ejemplo, una bobina de encuadre una vez desplegada y una sección proximal);

la figura 8 ilustra una configuración compleja tridimensional de un elemento embólico interno;

la figura 9 ilustra una configuración helicoidal simple aproximadamente en 2-D de un elemento embólico interno;

la figura 10 ilustra una vista lateral de una malla autoexpandible;

la figura 11 ilustra una vista lateral parcialmente cortada de un elemento embólico interno y la malla, tal como está ensamblada;

las figuras 12a y 12b ilustran un ejemplo de un dispositivo de oclusión vascular en el que la espiral puede dar forma a la malla en el despliegue;

las figuras 13a-13c ilustran un ejemplo de un dispositivo embólico siendo recapturado (es decir, empujado hacia atrás dentro del catéter) después del despliegue parcial desde el catéter;

la figura 14 ilustra una malla en un ejemplo de una configuración no uniforme;

la figura 15 ilustra diferentes ejemplos de secciones transversales para una malla;

las Figuras 16a y 16b ilustran configuraciones complejas tridimensionales de un dispositivo embólico, tal como se despliega;

las figuras 17a-17c ilustran el dispositivo de oclusión vascular que se despliega en un aneurisma;

la figura 18 es un diagrama de flujo de un método ejemplar de la presente invención;

las figuras 19a y 19b ilustran una comparación simplificada en sección transversal entre la técnica anterior y un ejemplo de la presente invención;

las figuras 20a, 20d y 20e ilustran múltiples formas simples y complejas para un dispositivo de oclusión vascular;

las figuras 20b y 20c ilustran un ejemplo de un dispositivo de oclusión vascular desplegado y una sección ampliada del mismo;

la figura 21 es una tabla que ilustra ejemplos de densidades de empaquetamiento y relaciones de longitud para el dispositivo de oclusión vascular; y

la figura 22 es un gráfico que compara las densidades de empaquetamiento de las bobinas y mallas de la técnica anterior.

Descripción detallada

La figura 1 generalmente ilustra un ejemplo de un dispositivo de oclusión vascular 100 dentro de un catéter de suministro 10 y conectado a un sistema de suministro de oclusión vascular 20. El catéter es un catéter típico usado para procedimientos neurovasculares. El tamaño del catéter se selecciona teniendo en cuenta el tamaño, la forma y la direccionalidad del aneurisma o las luces del cuerpo por las que debe pasar el catéter para llegar al sitio de tratamiento. El catéter 10 puede tener una longitud total utilizable de 80 a 165 centímetros y una longitud distal de 5 a 42 centímetros. El catéter 10 puede tener un diámetro interno (ID) de cualquier parte entre (0,254 mm) 0,010 y (0,762 mm) 0,030 pulgadas. El diámetro externo (OD) también puede variar en tamaño y puede estrecharse en su sección proximal o distal. El diámetro exterior puede ser de 1 mm (3 francés) o menos. Para los ejemplos a continuación, la sección proximal de un dispositivo embólico interno es el armario extremo para el médico y la sección distal está más alejada del médico.

Un dispositivo de oclusión 100 típicamente sale de la sección distal 12 del catéter 10 para desplegarse en un aneurisma 50. Una sección proximal 14 del catéter 10 puede alojar el sistema de suministro 20. El sistema de suministro 20 está típicamente conectado de manera removible a una sección proximal 102 del dispositivo de oclusión 100 para desplegar y/o recuperar el dispositivo de oclusión 100 fuera del catéter 10 y dentro del aneurisma 50. Los expertos en la técnica conocen los sistemas de administración 20 y cualquiera puede usarlo con cualquier ejemplo de la presente invención para desplegar y/o recuperar bobinas, mallas u otros dispositivos. Los sistemas de suministro 20 pueden incluir miembros empujadores con cualquiera de los mecanismos conocidos para liberar el dispositivo de oclusión vascular 100, que puede incluir mecanismos mecánicos, eléctricos, hidráulicos o térmicos. En algunos ejemplos, el dispositivo de oclusión vascular 100 es empujado fuera del catéter 10 y dentro del aneurisma 50, en lugar de colocar el catéter 10 y el dispositivo 100 en el aneurisma 50 y retirar el catéter 10,

Volviendo ahora a un ejemplo del dispositivo de oclusión 100, como se ilustra en la figura 2, tiene secciones 102 proximales y 104 distales. La sección distal 104 puede tener una punta atraumática 106, por ejemplo en forma de una soldadura o cordón de soldadura y, por lo tanto, está diseñada para no causar ningún daño o lesión a los tejidos cuando avanza a través de un orificio corporal. El dispositivo de oclusión 100 puede tener dos partes principales, un elemento embólico interno 200 y una malla autoexpandible 300,

El elemento embólico interno 200 puede actuar como una bobina embólica estándar. Las Figuras 3-7 ilustran diferentes ejemplos del elemento embólico interno 200. El elemento embólico interno 200 puede tener una sección proximal 202 y una sección distal 204 y, en algunos casos, una zona de transición 206. El elemento embólico interno 200 puede actuar como una embolia estándar bobina, puede ser relativamente rígido o puede ser relativamente blando. El elemento embólico interno 200 puede estar hecho con cualquier material biocompatible comúnmente utilizado en la técnica, tal como aleación de níquel-titanio, aleaciones de cromo cobalto, platino, nitinol, acero inoxidable, tantalio u otras aleaciones; o cualquier otro material biocompatible adecuado, o combinación de estos materiales. La rigidez del elemento embólico interno 200 se puede ajustar, por ejemplo, mediante parámetros típicos de la bobina del diámetro del alambre de la bobina, el diámetro de la bobina de la bobina, el paso de la bobina y el material de la bobina. En el caso de una bobina, el diámetro de la bobina se selecciona teniendo en cuenta el tamaño y la forma del saco aneurismático, que puede ser de varias formas y tamaños. El elemento embólico interno 200 puede venir en varios diseños de bucles aleatorios para ajustarse a la forma del aneurisma (que se discute a continuación). El número de bucles, o vueltas, en una bobina también puede variar. Las bobinas de platino pueden tener entre 0,2032 mm (0,008 pulgadas) y 0,635 mm (0,025 pulgadas) de diámetro. Una bobina puede variar de aproximadamente 1 a 60 centímetros de longitud, con algunas de hasta 100 centímetros. El elemento embólico interno 200 también puede estar hecho de un material radiopaco tal como platino o tungsteno para proporcionar radiopacidad, que ayuda en la entrega del dispositivo de oclusión 100,

Una bobina puede variar a lo largo de su longitud en suavidad y rigidez. Las Figuras 3-5 ilustran diferentes ejemplos utilizados para cambiar la rigidez del elemento embólico interno 200. Esto puede ser abriendo el paso de la bobina (Fig. 3), aumentando el diámetro de la bobina (Fig. 4), o usando un cable más pequeño (Fig. 5). Además, se puede recocer una bobina en secciones para ablandar el metal. Las figuras 6 y 7 ilustran otra forma de rigidez variable que es un único elemento embólico interno 200 que tiene una rigidez variable a lo largo de su longitud. En las figuras, una zona de transición 206 ilustra dónde cambia la rigidez entre la sección distal 204 y la sección proximal 202, y la sección distal 204 es más rígida que la sección proximal 202. Tenga en cuenta que otros ejemplos pueden tener múltiples zonas de transición donde la rigidez puede cambiar numerosas veces al moverse a lo largo de la longitud total L.

En proporciones generales, la sección distal rígida 204 del elemento embólico interno 204 es típicamente mayor o igual al 5 % de la longitud total L de todo el elemento embólico interno 200. En otros ejemplos, la sección distal rígida 204 puede estar entre aproximadamente 20 a 30 veces la rigidez de la sección proximal 202. Por lo tanto, la rigidez de la sección distal 204 puede considerarse una primera rigidez mientras que la rigidez de la sección proximal 202 puede ser una segunda rigidez. En la figura 7, puede haber una longitud de la sección distal L_d y una longitud de la sección proximal L_p que tienen diferente rigidez. En ejemplos, la relación de la longitud de la sección distal L_d y la longitud de la sección proximal L_p se discuten a continuación.

En otro ejemplo del elemento embólico interno 200, todo o parte del elemento 200 puede configurarse para formar configuraciones o formas predeterminadas simples o complejas una vez desplegadas desde el catéter 10, Las Figuras 8 y 9 ilustran ejemplos de diferentes configuraciones. La figura 8 ilustra una forma tridimensional compleja y aleatoria, mientras que la figura 9 ilustra una forma helicoidal bidimensional simple. En otro ejemplo, la sección distal del elemento embólico interno 200 puede adoptar una configuración adecuada para enmarcar el aneurisma. Esta porción de "bobina de enmarcado" está conformada para expandirse a la periferia cercana del aneurisma. La porción del elemento embólico interno entre los dos extremos de la malla autoexpandible 300 puede tomar diferentes configuraciones, por ejemplo, uno adecuado para acomodar la diferencia de longitud de la malla autoexpandible 300 entre el estado restringido y desplegado. El elemento embólico interno puede consistir en una sola bobina continua o múltiples secciones de bobinas similares o diferentes u otros dispositivos adecuados unidos, por ejemplo, por soldadura, soldadura, engarzado u otro método adecuado.

En un ejemplo, la sección proximal 202, identificada por su longitud L_p en la figura 7, y la sección distal 204, identificada por su longitud L_d en la figura 7, pueden tomar diferentes configuraciones sobre la longitud total L , al menos en función de su rigidez. En un ejemplo, cuando en el catéter 10, la porción del elemento embólico interno 200 entre los dos extremos de la malla autoexpandible puede estar bajo compresión y esto aplica una fuerza de tensión para estirar axial o radialmente la malla autoexpandible 300, como en la figura 11. La colocación de la malla 300 en tensión le permite adoptar su longitud más larga y diámetro más pequeño (es decir, un estado colapsado), este perfil reduce las fuerzas de fricción durante la entrega del dispositivo. La porción comprimida del elemento embólico interno vuelve a su estado preformado natural al desplegar el dispositivo desde el catéter 10, El diseño del elemento embólico interno 200 para estar en compresión cuando está en el catéter puede ser mediante el uso de cables de diferentes longitudes para formar las bobinas. Se puede lograr un diseño adicional durante la unión de la malla 300 a toda o parte de la sección proximal de la bobina. Una malla 300 ligeramente más corta (en el estado restringido en el catéter) que la longitud de la bobina entre se une a la bobina, de modo que cuando la bobina está recta dentro del catéter 10, la malla 300 está en tensión y en su estado colapsado.

La figura 10 ilustra una malla autoexpandible 300 que puede estar compuesta por un tubo de malla hecho de varios materiales, tales como películas delgadas depositadas. La malla autoexpandible 300 puede incluir múltiples alambres, por ejemplo de 4 a 96 alambres, y puede estar hecha de múltiples aleaciones tales como una aleación de níquel-titanio, aleaciones de cromo cobalto, platino, nitinol, acero inoxidable, tantalio u otras aleaciones, o cualquier otro material biocompatible adecuado, o combinación de estos materiales ... Además, estos materiales pueden ser absorbibles o no absorbibles por el paciente con el tiempo. Además, aunque la malla autoexpandible 300 se ilustra como generalmente de forma cilíndrica, se contempla que el elemento generalmente tubular también podría estar en forma de diferentes formas, por ejemplo, una forma alargada generalmente cúbica, que se discute más adelante.

Las aberturas 304 en la malla 300 crean un marco o malla sustancialmente unitario en la pared 302. Por lo tanto, las aberturas 304 pueden ser de cualquier tamaño, forma o porosidad, y pueden estar espaciadas de manera uniforme o aleatoria en toda la pared 302 de la malla 300, Las aberturas 304 proporcionan flexibilidad al elemento tubular y también ayudan en la transformación de la malla 300 del estado colapsado al estado expandido, y viceversa.

El dispositivo de oclusión 100, como se indicó anteriormente, puede incluir el ensamblaje de la bobina embólica interna 200 y la malla 300, En un ejemplo, para ensamblar, el elemento embólico interno 200 se inserta en una abertura 306 ubicada en cualquier extremo de la malla 300 de modo que la malla 300 cubre al menos una parte del elemento embólico interno 200, Como se ilustra en la figura 11, la malla 300 puede cubrir sustancialmente toda la sección proximal 202, parte de la sección proximal 202, o el medio de la sección proximal 202 del elemento embólico interno 200, dejando al menos la sección distal 204 descubierta. La malla 300 se puede unir (no se muestra) al elemento embólico interno 200 mediante ajuste por fricción, adhesivos biocompatibles, soldadura, soldadura, engarzado u otro enfoque adecuado para su uso en el cuerpo. En ejemplos, la malla 300 se puede conectar al elemento embólico interno 200 en cualquier número de lugares.

En un ejemplo, la malla 300 cubre una porción más blanda del elemento embólico interno (bobina) 200, por ejemplo, típicamente la sección proximal 202 de la bobina 200, Por lo tanto, un extremo de la malla 300 se puede unir en o cerca de la transición zona 206. En los ejemplos, la sección distal 204 de la bobina 200 es más larga que la sección proximal 202, basada en la zona de transición 206. Esto también es cierto para la malla 300, puede ser típicamente más corta en longitud ℓ que la sección proximal longitud L_p de la bobina 200 y, en otros ejemplos, puede ser más corta que 17 %, 34 % o 50 % de la longitud de la sección proximal L_p . En otro ejemplo, la longitud ℓ de la malla 300 puede ser aproximadamente igual a la longitud total de la sección proximal L_p del elemento embólico interno 200, Los ejemplos pueden incluir la longitud L_p ligeramente más larga que la malla 300 cuando la malla 300 está plegada estado. En un ejemplo, la longitud de la sección proximal L_p es aproximadamente 2-5 % más larga que la longitud ℓ , o 1.02ℓ a $1.05 \ell \approx L_p$. Además, la longitud de la malla en su posición expandida es típicamente menor que la longitud ℓ (es decir, cuando está en la posición plegada).

Como otro ejemplo, tome la longitud desplegada, que es la longitud completa L y reste una longitud mínima de la sección distal $L_{d_{min}}$. Este $L_{d_{min}}$ puede ser aproximadamente el 7 % de la longitud total del dispositivo L . La longitud del dispositivo embólico interno 200 debajo de la malla (la porción proximal en algunos ejemplos) puede depender de cuánto se acorta la malla 300 cuando el elemento embólico interno 200 también se acorta. Esto lleva a una gama

de opciones de longitud. Para este ejemplo, si la longitud de malla restringida ℓ no es más de aproximadamente el 150 % de la longitud de malla sin restricciones, entonces la relación de la sección distal rígida 204 del elemento embólico interno 200 es aproximadamente el 5 % de la longitud total L de todo el interior elemento embólico 200,

- 5 Las figuras 12a y 12b ilustran otro ejemplo de ensamblaje de la malla 300 al elemento embólico interno 200. Los extremos 308 de la malla autoexpandible 300 extremos se pueden asegurar a la sección proximal 202 de un elemento embólico interno preformado 200 mientras que la embólica interna el elemento 200 está en una configuración sustancialmente recta (por ejemplo, bajo tensión) como se muestra en la figura 12a. Una vez sin restricciones, después del despliegue desde el catéter 10, la malla autoexpandible 300 se expande y acorta, como se muestra en la figura 12b, creando espacio interno para permitir que el elemento embólico interno preformado 200 tome su forma expandida predeterminada. Esto permite que el elemento embólico interno 200 dé forma a la malla autoexpandible 300. La malla autoexpandible 300 puede tener una suavidad tal que permite que su forma se modifique por la rigidez de la bobina embólica interna 200. En otro ejemplo, el elemento embólico interno (bobina) 200 puede tener una suavidad tal que permita que su forma sea modificada por la rigidez de la malla autoexpandible 300 y se adapte a la forma preformada de la malla autoexpandible 300. Por lo tanto, la sección proximal 202 está conformada por la forma predeterminada de la malla 300, y no necesariamente está conformada previamente.

- En otros ejemplos, el preformado del elemento embólico interno 200 y la expansión de la malla autoexpandible 300 son algunas de las ventajas de usar el dispositivo de oclusión 100 durante un procedimiento. Las Figuras 13a-13c ilustran que un dispositivo de oclusión 100 puede desplegarse y recuperarse de forma similar a una bobina o malla estándar. La figura 13a ilustra un dispositivo de oclusión 100 conectado a su sistema de suministro 20 dentro de un microcatéter 10. A medida que el dispositivo de oclusión 100 es empujado fuera del microcatéter 10, el dispositivo 100 toma su forma expandida predeterminada. El elemento embólico interno 200 comienza a acortarse y la malla 300 comienza a expandirse (Figura 13b). Sin embargo, antes del despliegue completo y la liberación, el dispositivo de oclusión 100 se puede volver a capturar en el microcatéter 10, si se desea (Figura 13c).

- Las figuras 13a-13c también ilustran la sección proximal (Lp) en compresión. El paso de las bobinas difiere del de la sección distal (Ld) de modo que la sección proximal está en compresión y quiere expandirse. Esto pone la malla 300 en tensión y toma su estado colapsado. Esto se ilustra en la figura 13a. La figura 13b ilustra el dispositivo 100 fuera del catéter 10, que permite que la sección proximal (Lp) se descomprima y tome su forma preformada. Al mismo tiempo, la descompresión elimina la fuerza de tensión de la malla 300 para permitir que se expanda.

- Volviendo a la configuración de la malla 300, la figura 14 ilustra un ejemplo de una configuración no uniforme para la malla 300 incluso cuando está tensada por la bobina 200. Por lo tanto, la malla 300 puede ser recta/como un tubo cuando se tensa sobre la embolia interna elemento (bobina) 200 en el catéter 10. Otros ejemplos, la forma tensada de la malla 300 puede tener una forma sin tubo. La malla 300 puede tomar cualquier forma, con la advertencia de que la forma debe poder desecharse y traducirse a través del catéter 10. El elemento embólico interno 200 también puede tener una forma predeterminada en el catéter 10 que es no recto, siempre que pueda desplegarse. Las formas del elemento embólico interno 200 y la malla 300 pueden ser similares, diferentes o complementarias, es decir que la malla 300 y el elemento embólico interno 200 pueden tener formas diferentes, pero las formas soportan o mejoran la densidad de empaquetamiento. Las formas pueden ser en dos o tres dimensiones.

- En otros ejemplos, una malla 300 puede tomar configuraciones aún más complejas junto con la bobina subyacente 200. La Figura 15 ilustra ejemplos no limitativos de secciones transversales para una malla 300. Los ejemplos incluyen (1) redondo, (2) elíptico y/u ovalado, (3) un estadio y/o cápsula, (4) semicírculo y/o tapa circular, y (5) triangular. Estas son descripciones bidimensionales de formas tridimensionales que pueden incluir esférica, tapa esférica, hemisférica, ovoide, cilíndrica, etc.

- Los ejemplos de configuraciones del elemento embólico interno, como una bobina, 200 y una malla 300 dan como resultado la forma final del dispositivo de oclusión 100 una vez que se despliega desde el catéter 10. Las figuras 16a y 16b ilustran la forma 3D compleja de la oclusión. el dispositivo 100 puede formarse una vez desplegado por completo. Las figuras 17a-17c ilustran el dispositivo de oclusión 100 desplegado en un aneurisma 50. El catéter 10 se ha suministrado a través de una luz corporal 60 al aneurisma 50. En la figura 17a, solo se ha desplegado la porción distal 204 del elemento embólico interno 200 desde el catéter 10. La porción distal 204 también puede denominarse una porción de bobina de enmarcado del elemento embólico interno 200. La bobina de enmarcado 204 comienza a tomar su forma predeterminada y forma una estructura que delinea y soporta las paredes del aneurisma 50. Después de que se despliega una longitud de la porción distal 204, y en algunos ejemplos, una vez que se pasa la zona de transición 206, la porción proximal 202, con la malla autoexpandible 300, comienza a desplegarse desde el catéter usando el miembro de suministro. u otra técnica adecuada.

- La figura 17b ilustra la mayoría del dispositivo de oclusión 100, tanto el elemento embólico interno, aquí mostrado como una bobina 200 y una malla 300, desplegada fuera del catéter de administración 10 y dentro del aneurisma 50. El dispositivo 100 toma la forma del aneurisma. 50 bobinas embólicas similares, pero a diferencia de la técnica anterior, ya que utiliza bobinas más cortas y menos bobinas. Además, la malla 300 proporciona más área de superficie para que se formen coágulos de sangre y creen un trombo. A medida que se despliega la malla 300, toma su forma predeterminada y/o la forma que le impone la sección proximal 202 del elemento embólico interno 200. La

5 malla 300 comienza a "rellenar" la estructura formada por la bobina de enmarcado, es decir el extremo distal 204. "sin enredar". Finalmente, una vez que la posición del dispositivo de oclusión 100 es satisfactoria, el dispositivo 100 se separa del sistema de administración 20 y se deja en el aneurisma 50, como se ilustra en la figura 17c. Al usar los dispositivos de la invención, los cirujanos solo pueden necesitar usar un dispositivo para lograr una densidad de empaquetamiento satisfactoria sin compactación, a diferencia de los dispositivos de oclusión de la técnica anterior.

10 La figura 18 ilustra un ejemplo de un método para tratar un aneurisma con un ejemplo de la presente invención. El método incluye el uso de cualquiera de los ejemplos del dispositivo de oclusión 100 que tiene el elemento embólico interno, descrito aquí como una bobina 200 y la malla expansible 300, donde la malla expansible está dispuesta sobre una parte proximal 202 del elemento embólico interno 200. El La parte distal 204 del elemento embólico interno 200 puede ser una bobina de enmarcado. El dispositivo de oclusión 100 se coloca dentro de un vaso o luz corporal de un paciente (etapa 400) y se dirige al aneurisma (etapa 402). La porción distal/bobina de encuadre 204 se despliega en el aneurisma (paso 404) y adquiere su forma predeterminada (paso 406). A continuación, la malla expansible 300 se despliega en el aneurisma, con la parte proximal 202 del elemento embólico interno 200 (etapa 408). La malla expandible 300 adquiere su forma expandida (etapa 410). Otro ejemplo del método puede incluir un paso de configuración o selección de diferentes rigideces para el elemento embólico interno de modo que la bobina de enmarcado/sección distal sea más rígida que la sección proximal. Por ejemplo, la rigidez puede determinarse antes del procedimiento utilizando las configuraciones de ejemplo descritas anteriormente o los métodos conocidos por los expertos en la materia. El cirujano puede seleccionar el dispositivo de oclusión 100 de tamaño apropiado y rígido para las necesidades del paciente en el momento del procedimiento o antes.

25 Las Figuras 19a y 19b proporcionan una comparación en sección transversal de una intervención que usa un dispositivo de oclusión 100 de la presente invención y procedimientos de bobinado convencionales con bobinas embólicas convencionales. En los procedimientos convencionales (parte superior de la figura 19a), se despliega una primera bobina, una bobina de enmarcado 70, dentro del aneurisma. La bobina de enmarcado 70 es típicamente la más rígida o más firme, y enmarca una "jaula" en el aneurisma. La bobina de enmarcado 70 puede tener hasta aproximadamente 60 cm de largo. Las bobinas adicionales, la segunda bobina 72, la tercera bobina 74, la cuarta bobina 76, etc., se despliegan en el aneurisma para llenar continuamente la estructura creada por la bobina de enmarcado 70 hasta que el aneurisma se llena a una densidad para lograr la trombosis. Las bobinas segunda, 30 tercera y cuarta 72, 74, 76 son más suaves que la bobina de encuadre 70 y pueden hacerse progresivamente más suaves con cada bobina sucesiva. Las bobinas sucesivas 72, 74, 76 son generalmente más suaves para minimizar la presión contra las paredes del aneurisma para minimizar la posibilidad de rotura. Este procedimiento convencional típicamente requiere 5-7 bobinas para lograr preferentemente una densidad de empaquetamiento superior al 25 %.

35 En contraste, la figura 19b ilustra un procedimiento de malla que usa cualquiera de los ejemplos del dispositivo de oclusión 100 de la presente invención. Aquí, la sección distal 204 del elemento embólico interno 200 puede actuar como una bobina de enmarcado. La sección proximal 202 del elemento embólico interno 200 junto con la malla autoexpandible 300 se despliega en el aneurisma y reemplaza las múltiples bobinas utilizadas en el procedimiento convencional para llenar la estructura creada por la bobina de enmarcado. El dispositivo embólico 100 puede 40 alcanzar más de un 40 % de densidad de empaque con un solo dispositivo desplegado. Esto minimiza tanto el tiempo quirúrgico como la complejidad, ya que no es necesario desplegar múltiples bobinas individualmente.

45 La Figura 20a ilustra ejemplos de diferentes formas de dispositivos embólicos desplegados 100 de la siguiente manera: (1) malla redonda de 2 mm de diámetro, empaquetamiento disperso, forma compleja; (2) malla redonda de 2 mm de diámetro, empaque denso, forma compleja; (3) malla redonda de 1 mm de diámetro, empaquetamiento escaso, forma compleja; (4) malla redonda de 1 mm de diámetro, empaque denso, forma compleja, sin bobina; (5) 3 mm de ancho, malla plana, forma helicoidal; (6) 3 mm de ancho, malla plana, forma recta, bobina en elemento embólico interno; (7) Malla elíptica de eje mayor de 2.4 mm x eje menor de 0,8 mm, forma helicoidal; y (8) malla redonda de 2 mm de diámetro formada con cuentas intermitentes.

50 Las figuras 20b y 20c ilustran otro ejemplo de un dispositivo de oclusión desplegado 100. La figura 20c es una sección ampliada del dispositivo desplegado de la figura 20b. Se identifica la porción de malla sobre el elemento embólico interno 200 (es decir, la sección proximal Lp con la malla 300) y la porción de encuadre del elemento embólico interno 200 (es decir, la sección distal Ld con el elemento embólico 200). Aquí ambos están completamente desplegados y en la figura 20c la malla 300 está en su estado expandido. Las figuras 20d y 20e son 55 otros dos ejemplos del dispositivo de oclusión vascular desplegado de la invención.

60 La Figura 21 ilustra una serie de relaciones de ejemplo de longitudes de sección distal (Ld) frente a longitudes totales de dispositivo (L). Los cálculos son para aneurismas que varían de 4 mm a 34 mm de diámetro. Los supuestos para los cálculos son que la sección distal 204 debe "enmarcar" el aneurisma 50 y la sección proximal 202 con la malla 300 sobre ella es "empacar" el aneurisma. La Figura 21 ilustra las relaciones para una longitud de la sección distal Ld y una longitud de la malla desplegable autoexpandible sobre la sección proximal l (ver Figuras 7 y 10). Los ejemplos se consideran idealizados debido a una serie de supuestos, uno es que la bobina forma una 'carcasa esférica' de espesor uniforme igual al diámetro de la bobina (.635 mm = .025 "y .2032 mm = .008"), el 65 diámetro exterior de la cubierta es igual al diámetro del aneurisma y la esfera hueca que forma la cubierta está empacada con malla a una densidad de empaque igual a la bobina en la cubierta. En otros ejemplos, la malla en la

esfera hueca se empaqueta dos veces y 4 veces la densidad de empaquetado que la bobina en la carcasa. En estos ejemplos, los cálculos de densidad de empaque suponen que la malla mantiene su diámetro sin restricciones durante el empaque. Debido a que las mallas son compresibles, a diferencia de las bobinas, es posible empacar mallas a densidades de empaquetamiento mucho más altas que las bobinas. Estas dimensiones y cálculos están destinados a ser ilustrativos y de ninguna manera están destinados a limitar el alcance de la invención reivindicada.

Las realizaciones ejemplares pueden tener relaciones entre el L_d y la longitud total del dispositivo L que varía entre el 7 % y el 97,3 %. Otros rangos de relación pueden incluir entre aproximadamente 10 % a aproximadamente 23 %, aproximadamente 30 % a aproximadamente 45 %, aproximadamente 52 % a aproximadamente 69 %, aproximadamente 71 % a aproximadamente 85 % y aproximadamente 90 % a aproximadamente 97 %.

Además de los ejemplos descritos anteriormente, en los que la bobina de enmarcado se despliega en un aneurisma primero como la sección distal y la malla sigue junto con la sección proximal del elemento embólico interno, el orden de despliegue puede invertirse. Por lo tanto, es posible desplegar la sección proximal del elemento embólico interno que lleva la malla y luego desplegar la sección distal, es decir, la bobina de enmarcado. En un ejemplo de la configuración invertida, se pueden utilizar cualquiera o todos los otros parámetros discutidos anteriormente. Alternativamente, las variaciones en la rigidez y la longitud entre el extremo del marco y el extremo trenzado se pueden cambiar en función de la naturaleza del despliegue.

Las descripciones contenidas en este documento son ejemplos de realizaciones de la invención y no pretenden de ninguna manera limitar el alcance de la invención. Como se describe en el presente documento, la invención contempla muchas variaciones y modificaciones del dispositivo de oclusión vascular de la invención, con bobina de enmarcado, que incluye numerosos elementos embólicos internos, configuraciones de bobina, numerosas propiedades de rigidez para el elemento embólico interno, numerosas configuraciones de malla, numerosos materiales para la embolia interna elemento y malla, y métodos para entregar el mismo. Además, hay muchas variaciones posibles en los materiales y las configuraciones del mecanismo de liberación. Estas modificaciones serían evidentes para los expertos en la materia a los que se refiere la presente invención y se pretende que estén dentro del alcance de las reivindicaciones que siguen.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de oclusión (100) que comprende:

un elemento embólico interno (200) que comprende una sección proximal y una sección distal, en el que la sección distal tiene una primera rigidez y la sección proximal tiene una segunda rigidez; y una malla expansible (300) capaz de transformarse entre una posición colapsada y una posición expandida, en la que la malla expansible está dispuesta sobre una porción de la sección proximal del dispositivo embólico interno; caracterizado porque la primera rigidez es mayor que la segunda rigidez.

2. El dispositivo de oclusión de la reivindicación 1, en el que el dispositivo embólico interno comprende una bobina que tiene una forma preseleccionada predeterminada que ayuda a transformar la malla expansible desde la posición plegada a la posición expandida.

3. El dispositivo de oclusión de la reivindicación 1, en el que la malla expansible cubre sustancialmente la sección proximal del elemento embólico interno.

4. El dispositivo de oclusión de la reivindicación 1, en el que la malla expansible comprende una forma predeterminada.

5. El dispositivo de oclusión de la reivindicación 4, en el que la malla expansible adquiere la forma predeterminada una vez en la posición expandida.

6. El dispositivo de oclusión de la reivindicación 1, en el que el elemento embólico interno comprende además una zona de transición donde la primera rigidez cambia a la segunda rigidez.

7. El dispositivo de oclusión de la reivindicación 1, en el que la primera rigidez es al menos aproximadamente diez veces la segunda rigidez.

8. El dispositivo de oclusión de la reivindicación 1, en el que la primera rigidez es hasta aproximadamente veinte veces la segunda rigidez.

9. El dispositivo de oclusión de la reivindicación 1, en el que la primera rigidez es hasta aproximadamente treinta veces la segunda rigidez.

10. El dispositivo de oclusión de la reivindicación 1, en el que la sección proximal del dispositivo embólico interno está en tensión y la malla expansible está en compresión cuando la malla expansible está en la posición plegada.

11. El dispositivo de oclusión de la reivindicación 1, en el que la sección distal comprende una longitud distal, la sección proximal comprende una longitud proximal y la longitud distal es al menos el 7 % de la longitud total del elemento embólico interno.

12. El dispositivo de oclusión de la reivindicación 11, en el que la malla expansible tiene una longitud de malla en la posición plegada, y en el que la longitud proximal de la sección proximal es aproximadamente 2 % 5 % más larga que la longitud de malla plegada.

13. El dispositivo de oclusión de la reivindicación 1, en el que el elemento embólico interno comprende una bobina que tiene una forma predeterminada.

Figura 1

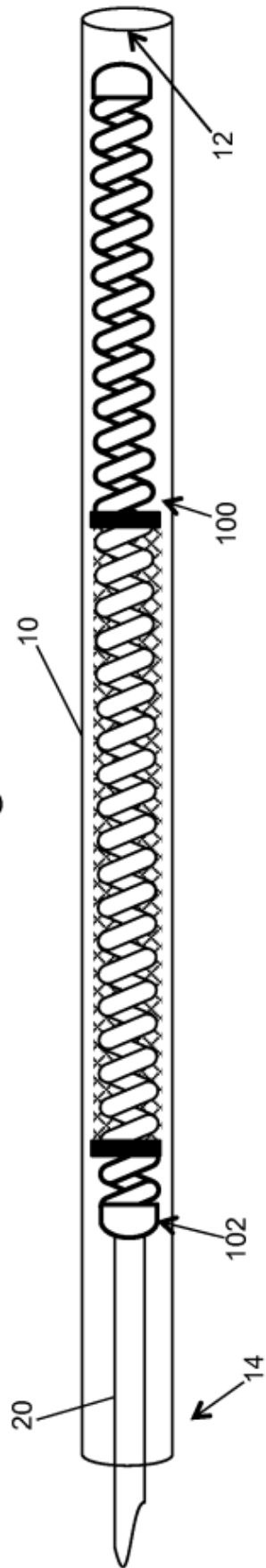


Figura 2

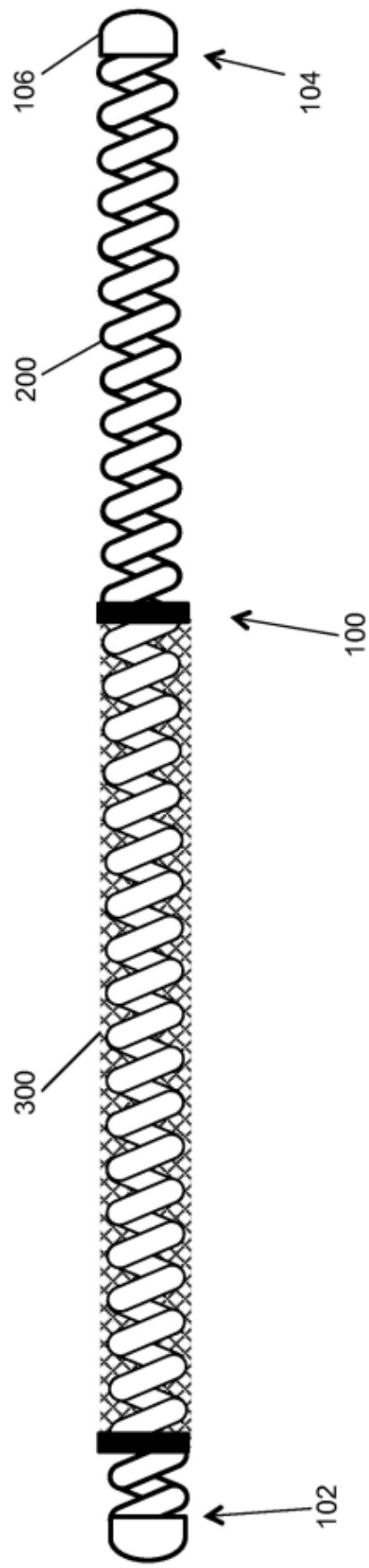


Figura 3

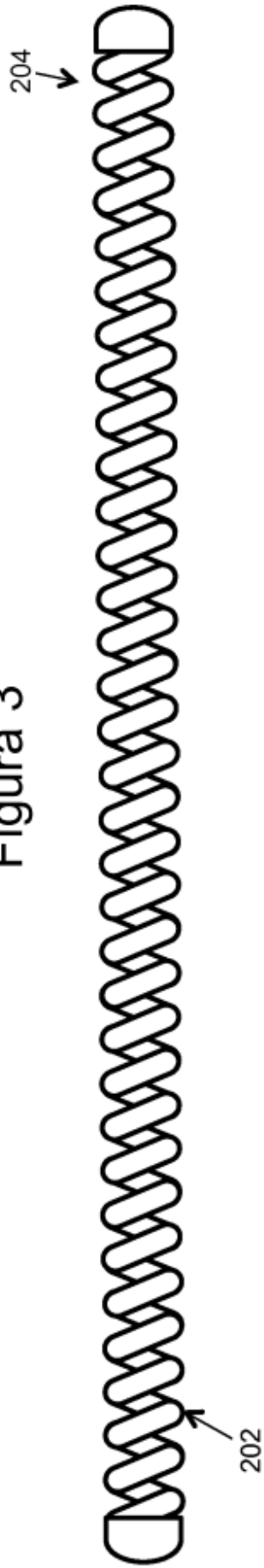


Figura 4

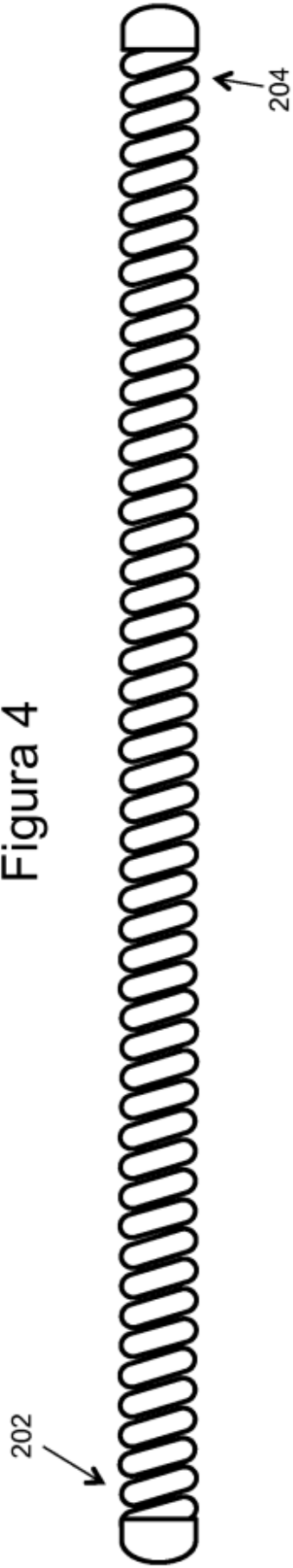


Figura 5



Figura 6

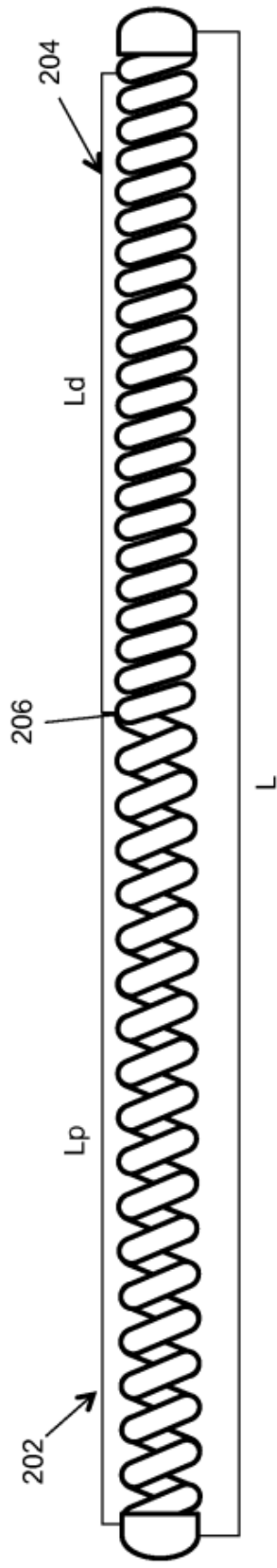
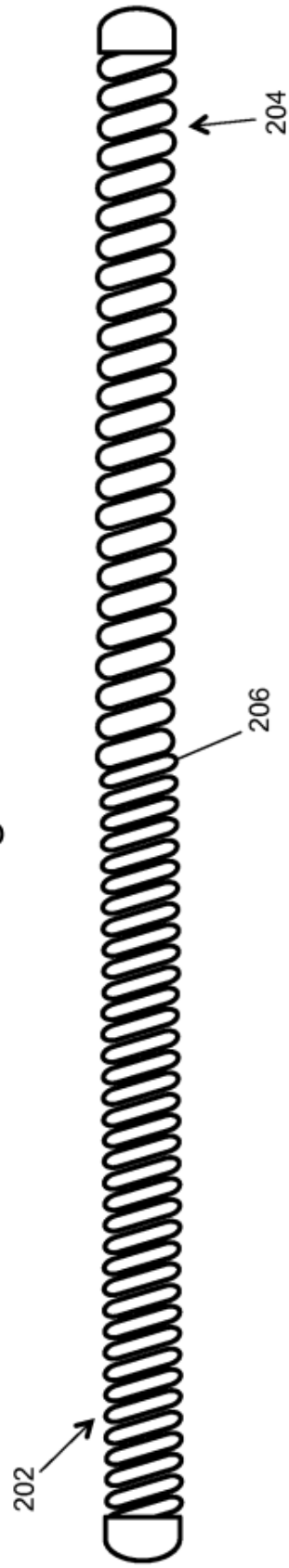


Figura 7

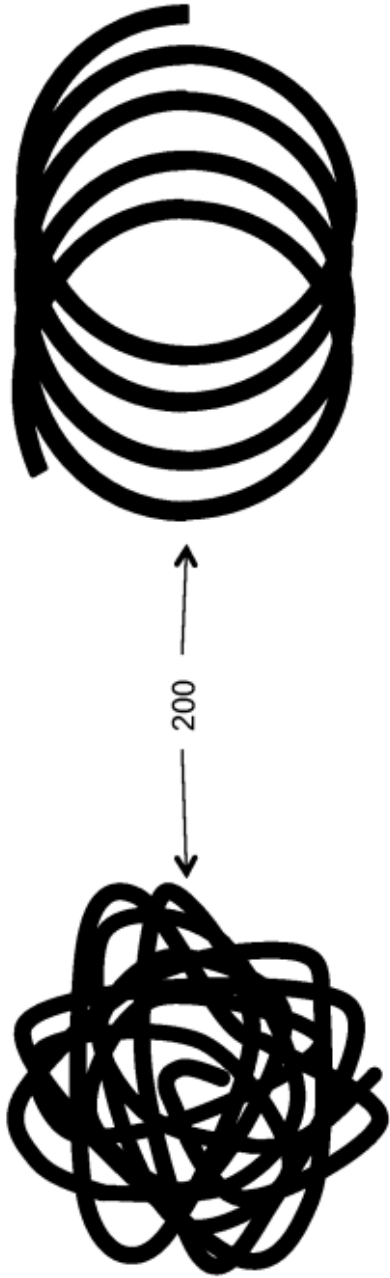


Figura 8

Figura 9

Figura 10

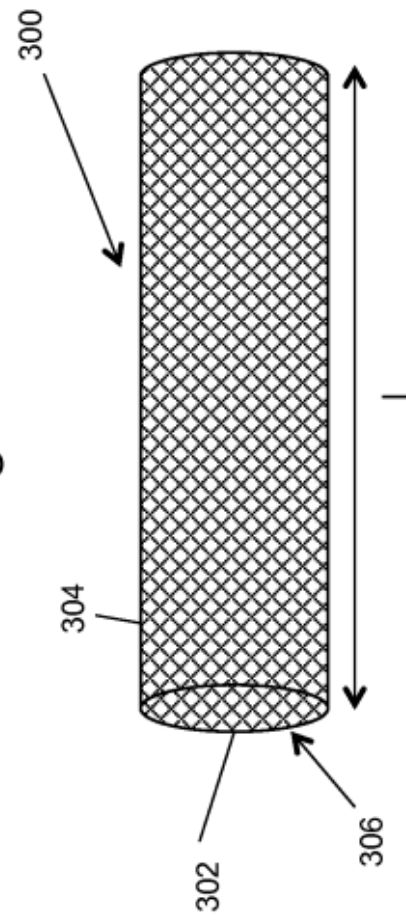


Figura 11

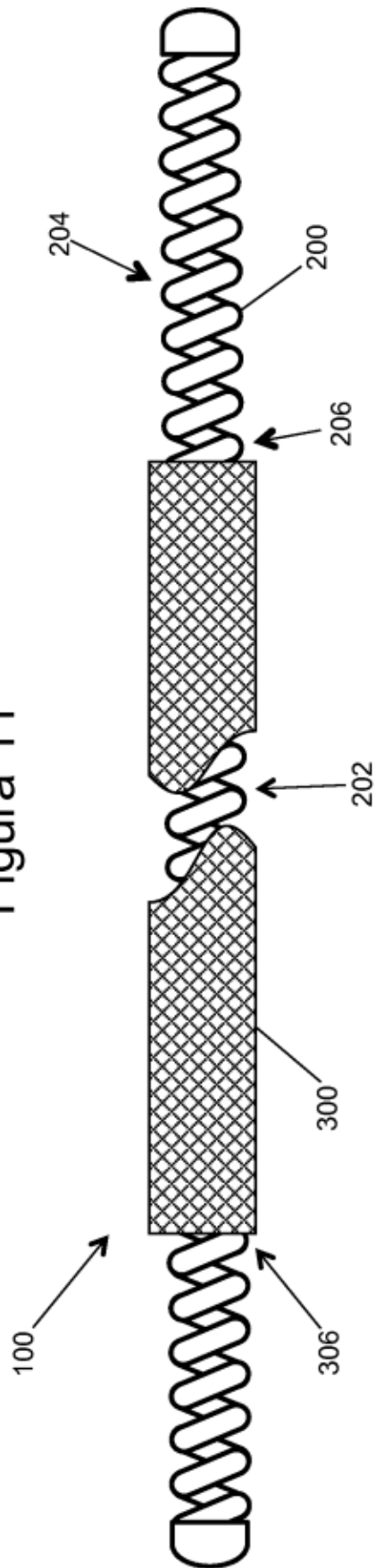


Figura 12A

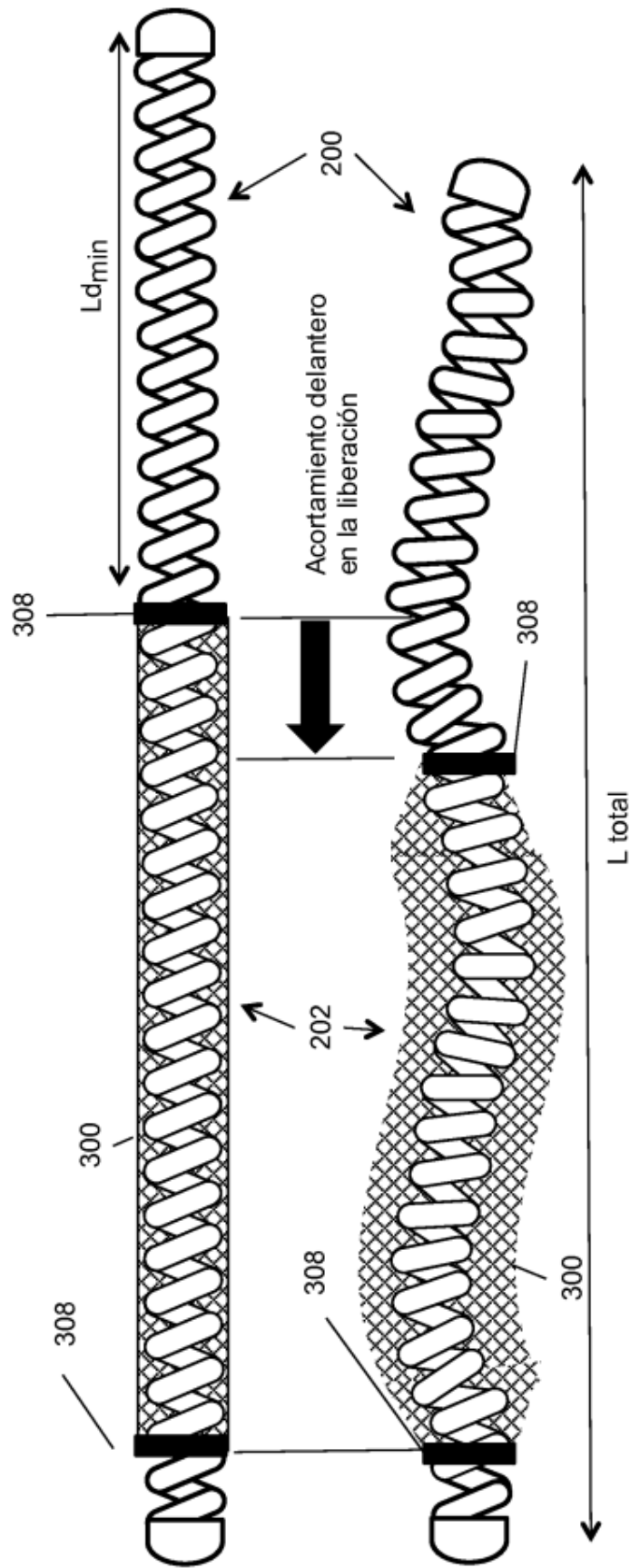


Figura 12B

Figura 13A

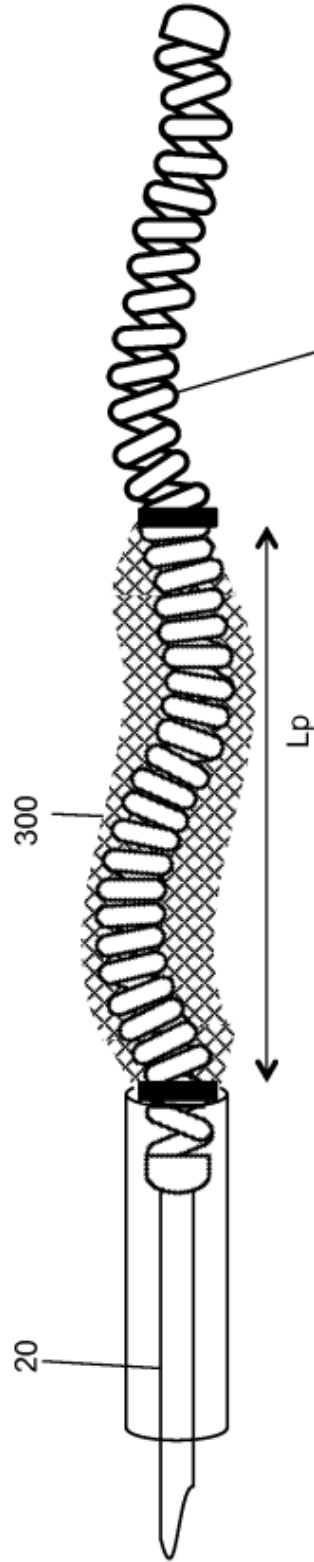
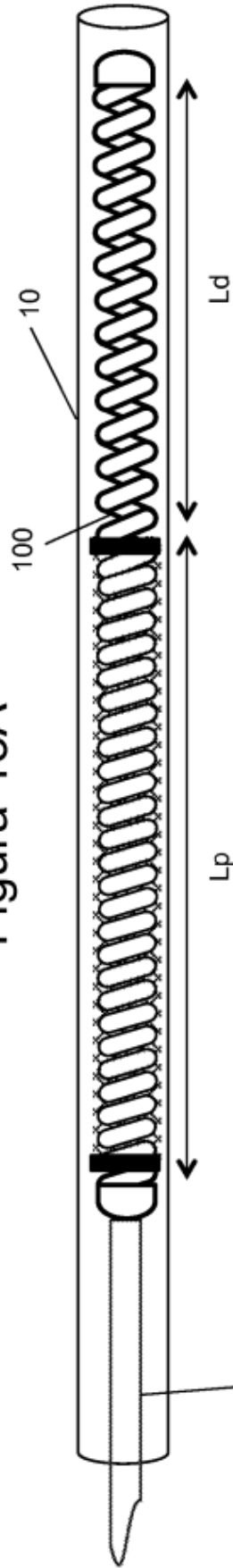


Figura 13B

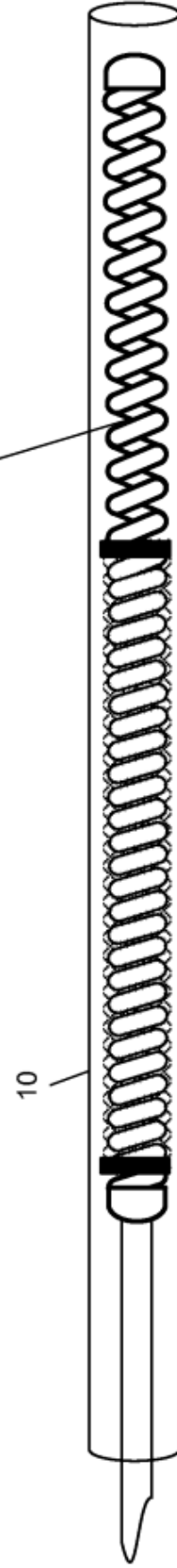


Figura 13C

Figura 14

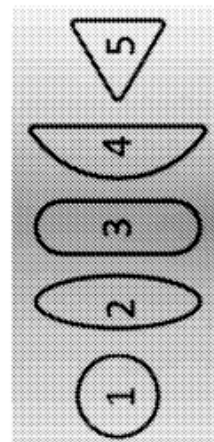
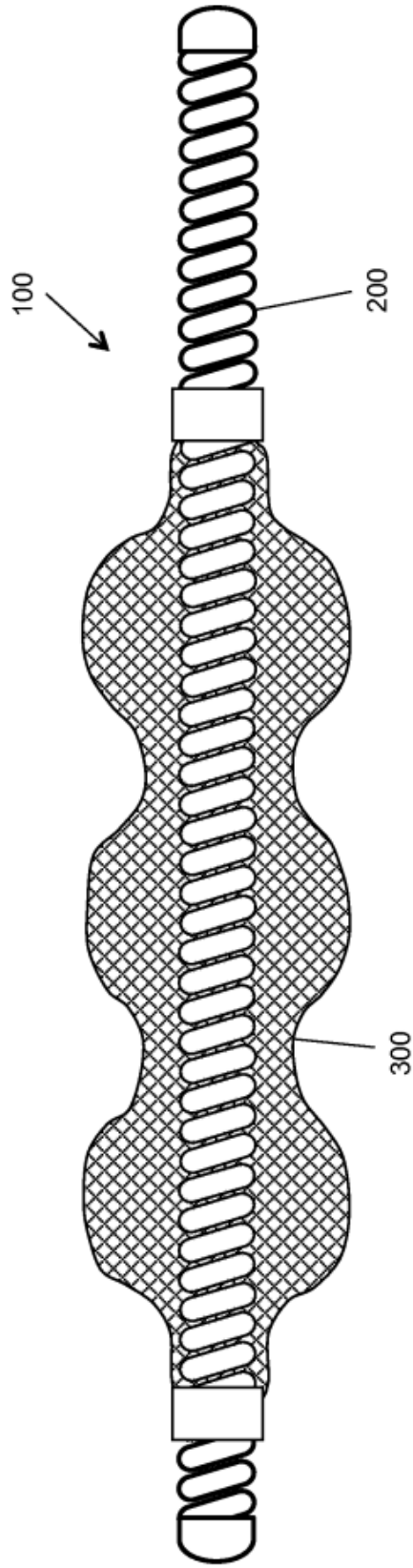


Figura 15

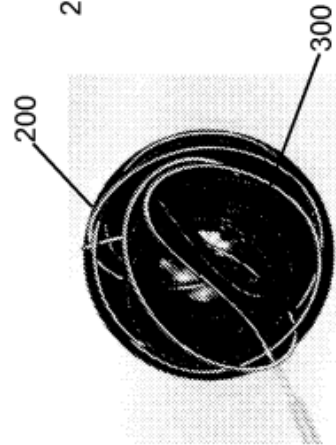


Figura 16A

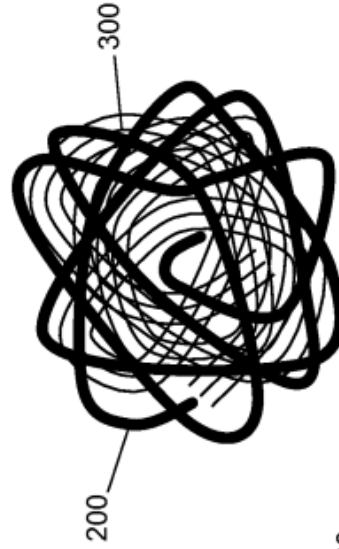


Figura 16B

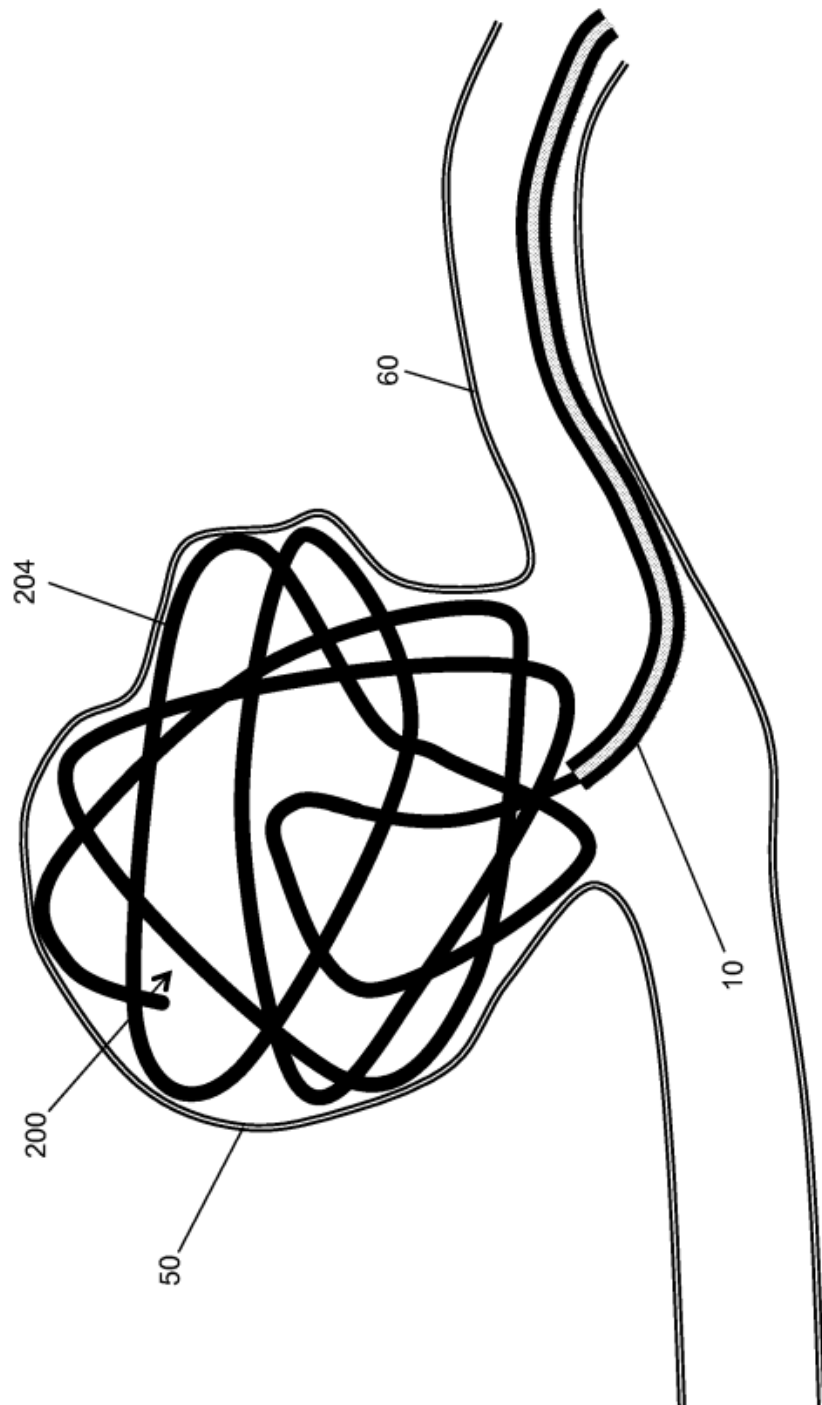


Figura 17A

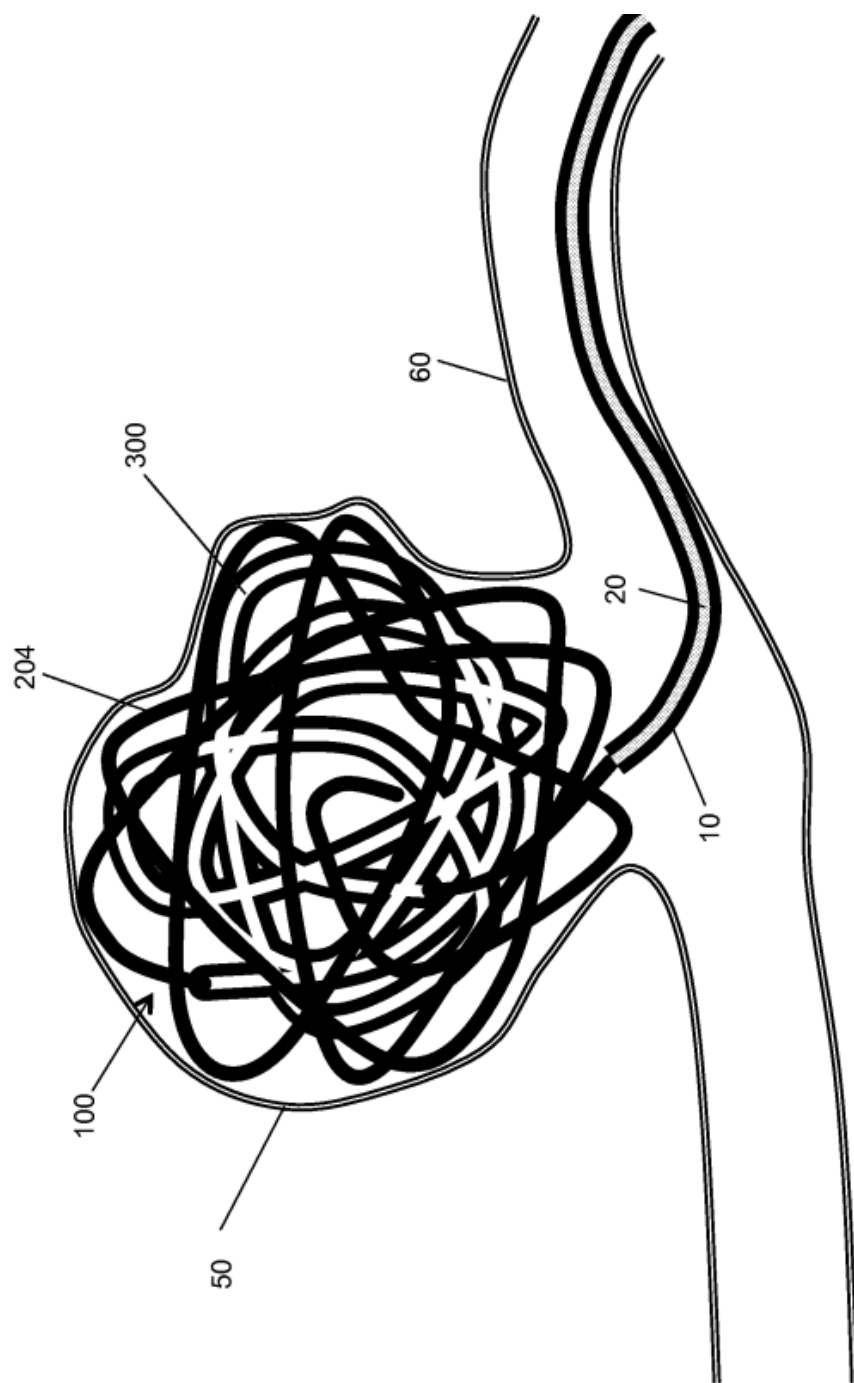


Figura 17B

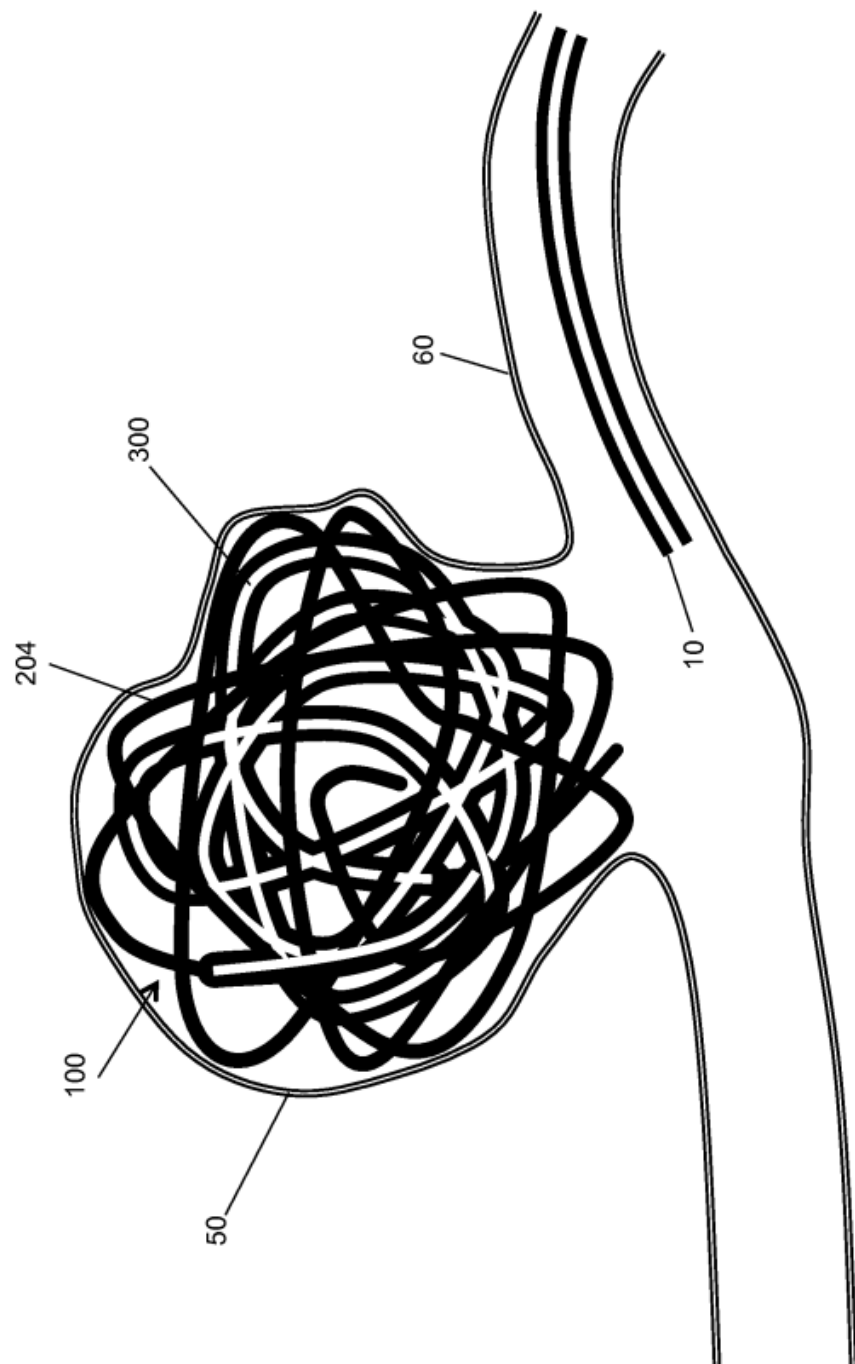
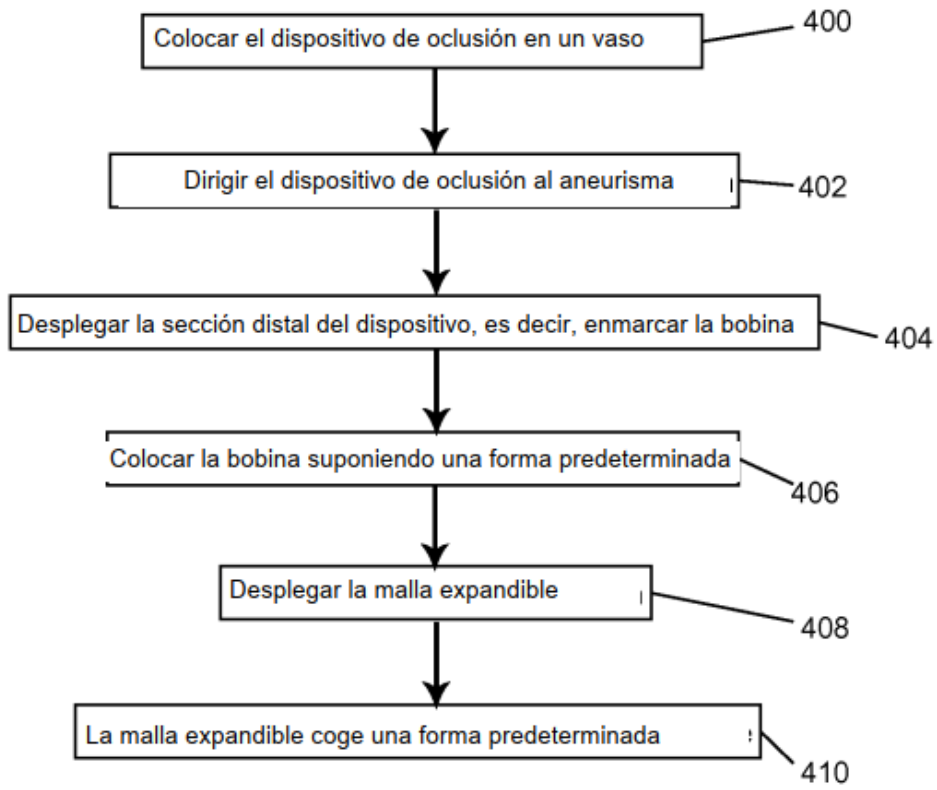


Figura 17C

Figura 18



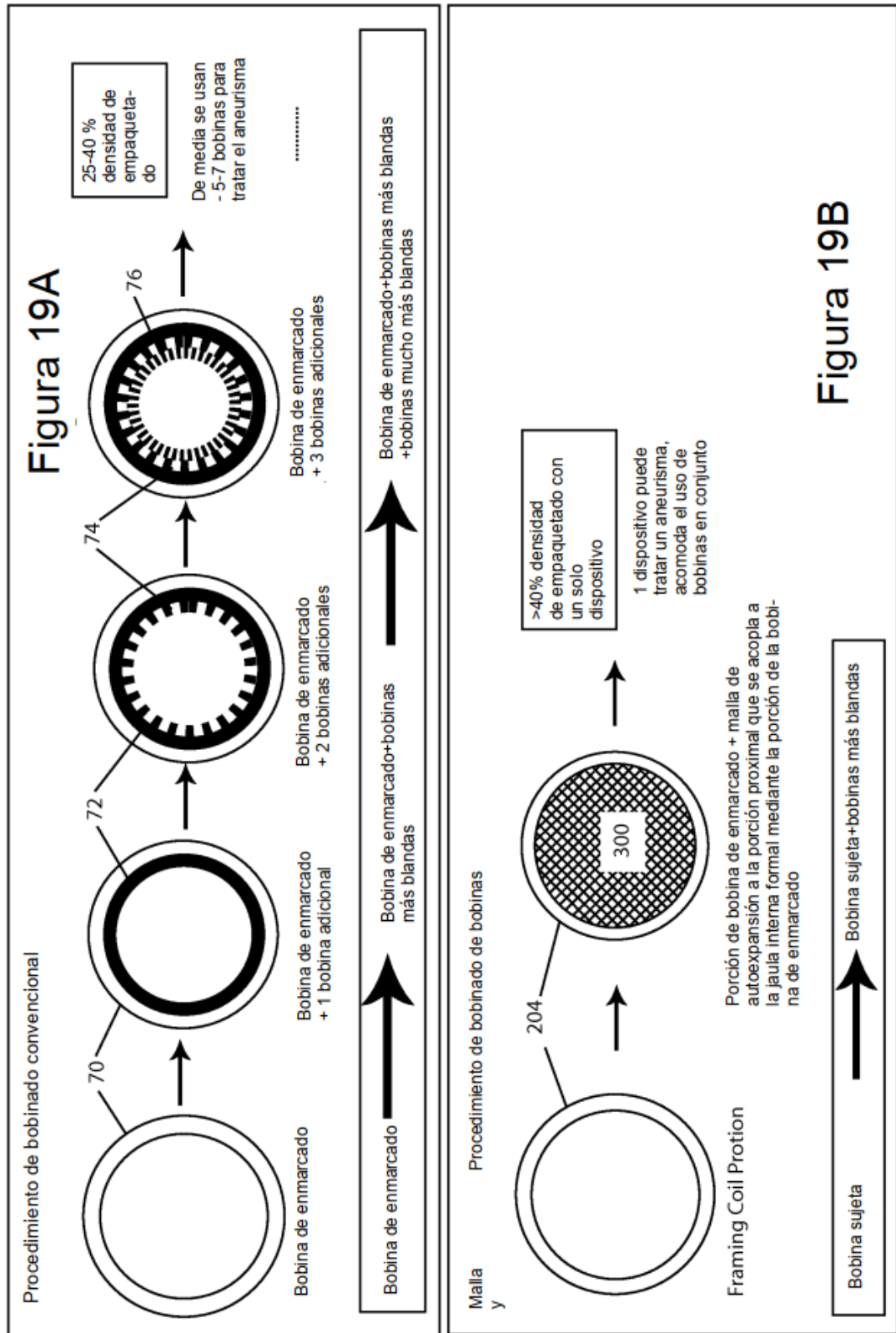


Figura 20A

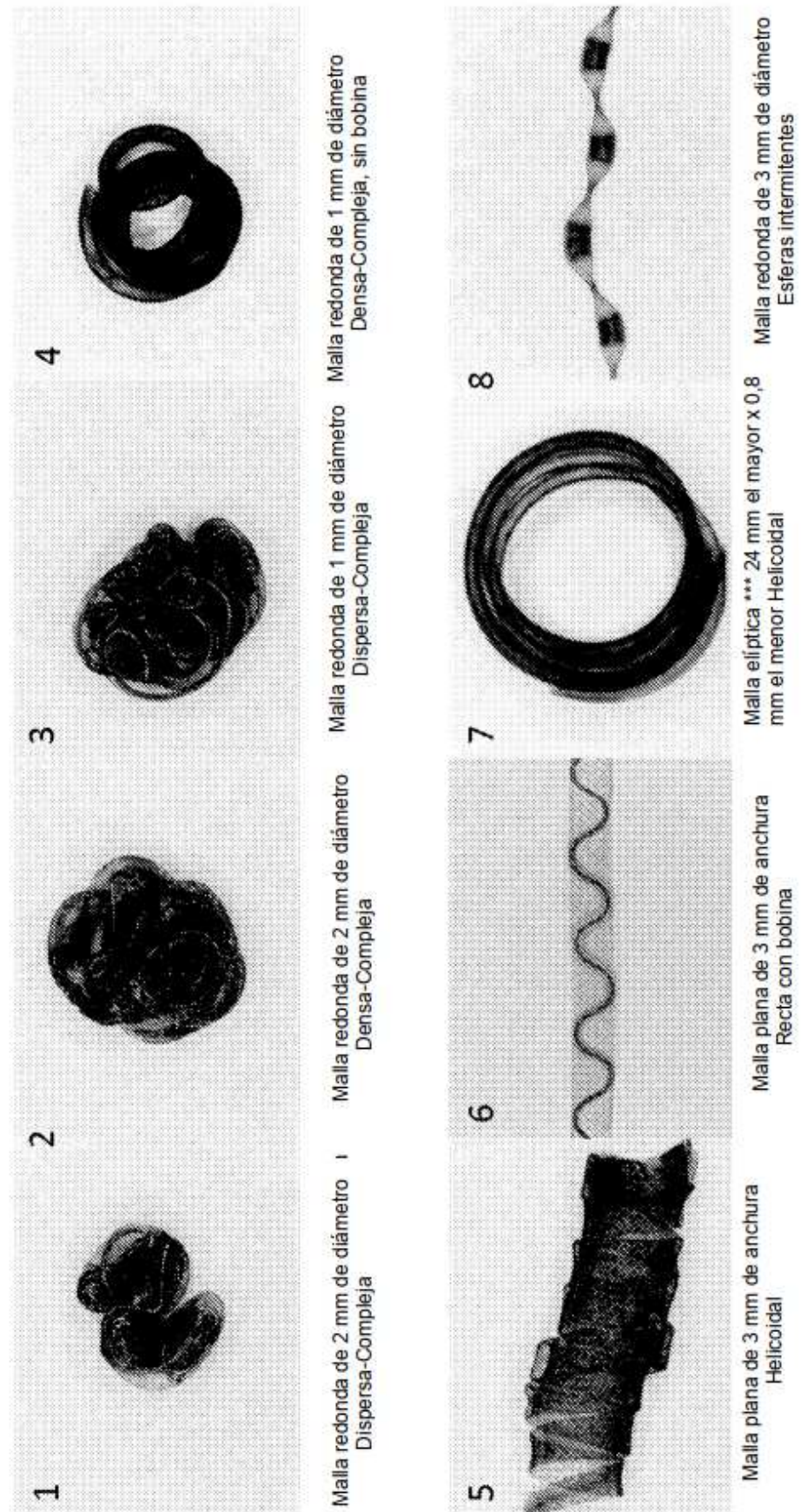


Figura 20C



Porción de enmarcado de la bobina
embólica interna

Porción de malla de la bobina
embólica interna

Figura 20B

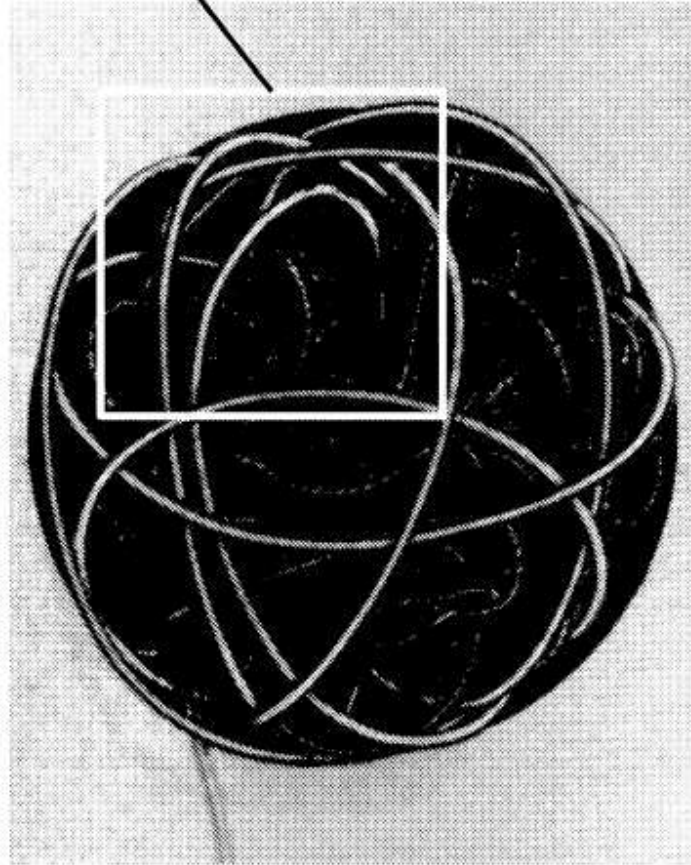


Figura 20D

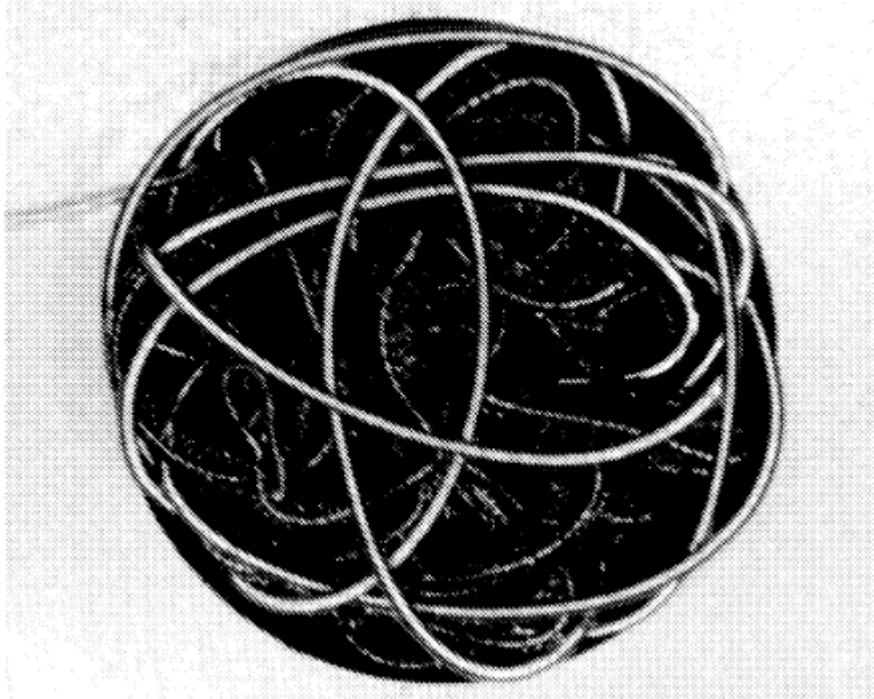


Figura 20E

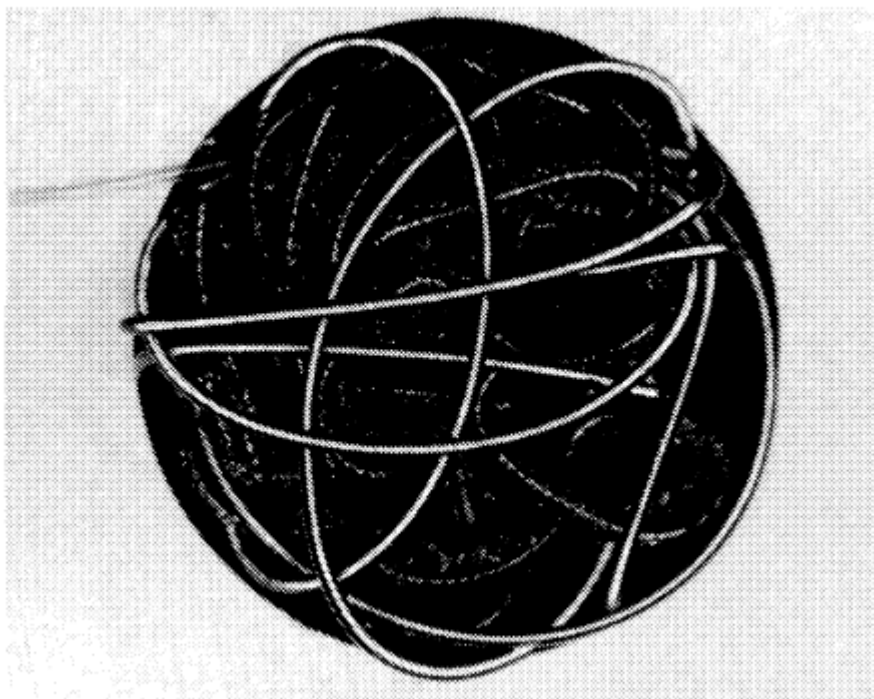
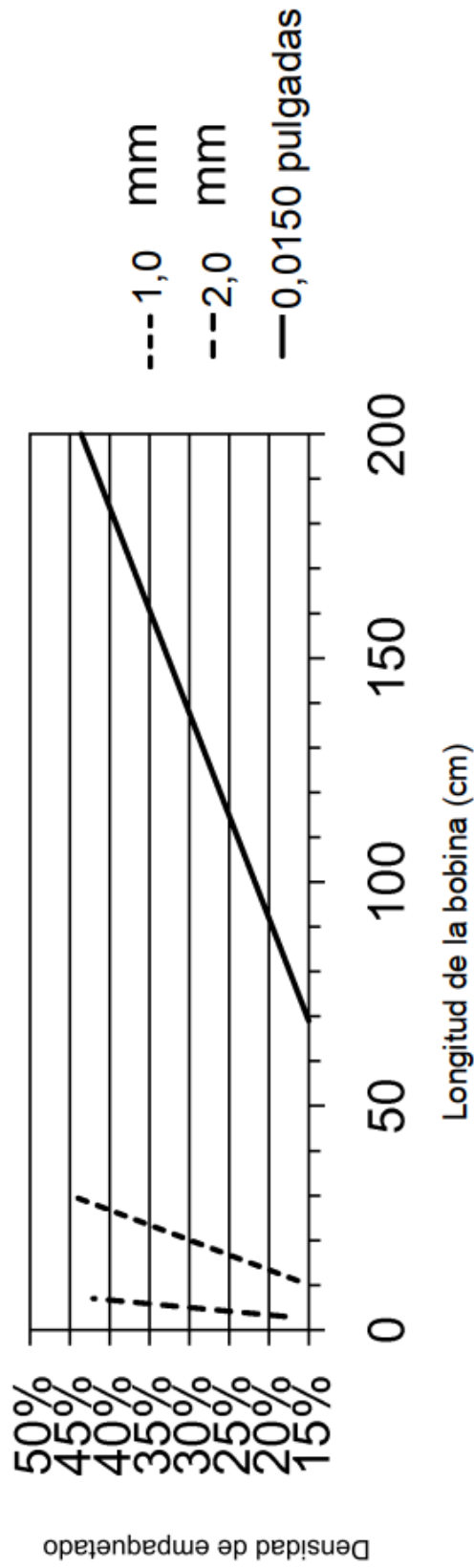


Figura 21

Tamaño del aneurisma (mm)	4	4	14	14	24	24	34	34
Volumen del aneurisma (mm ³)	33,5	33,5	1436,7	1436,7	7238,2	7238,2	20579,5	20579,5
Diámetro de la bobina distal (mm)	0,635	0,2032	0,635	0,2032	0,635	0,2032	0,635	0,2032
Volumen del marco con bobina (cubierta esférica) (mm ³)	22,9	9,2	356,6	121,5	1089,3	361,5	2221,0	729,2
Volumen del paquete con malla (esfera hueca) (mm ³)	10,7	24,3	1080,1	1315,2	6148,9	6876,7	18358,8	19850,4
Longitud de la bobina (mm)-suponiendo 100% PD	72,2	284,0	1126,0	3747,4	3439,7	11147,7	7013,3	22485,0
Longitud de la malla (mm) suponiendo 1 mm de diámetro de malla y 100% PD	13,6	30,9	1375,3	1674,6	7829,0	8755,7	23374,7	25274,7
Longitud de la malla (mm) suponiendo 2 mm de diámetro de malla y 100% PD	3,4	7,7	343,8	418,7	1957,3	2188,9	5843,7	6318,6
Relación longitud de la bobina:longitud del dispositivo (suponiendo una malla de 1 mm de diámetro y malla PD= bobina 1 x PD)	84,2	90,2 %	45,0 %	69,1 %	30,5 %	56,0 %	23,1 %	47,1 %
Relación longitud de la bobina:longitud del dispositivo (suponiendo una malla de 2 mm de diámetro y malla PD= bobina 1 x PD)	95,5 %	97,3 %	76,6 %	90,0 %	63,7 %	83,6 %	54,5 %	78,1 %
Relación longitud de la bobina:longitud del dispositivo (suponiendo una malla de 1 mm de diámetro y malla PD= bobina 2 x PD)	72,7 %	82,1 %	29,0 %	52,8 %	18,0 %	38,9 %	13,0 %	30,8 %
Relación longitud de la bobina:longitud del dispositivo (suponiendo una malla de 2 mm de diámetro y malla PD= bobina 2 x PD)	91,4 %	94,8 %	62,1 %	81,7 %	46,8 %	71,8 %	37,5 %	64,0 %
Relación longitud de la bobina:longitud del dispositivo (suponiendo una malla de 1 mm de diámetro y malla PD= bobina 4 x PD)	57,1 %	69,7 %	17,0 %	35,9 %	9,9 %	24,1 %	7,0 %	18,2 %
Relación longitud de la bobina:longitud del dispositivo (suponiendo una malla de 2 mm de diámetro y malla PD= bobina 4 x PD)	84,2 %	90,2 %	45,0 %	69,1 %	30,5 %	56,0 %	23,1 %	47,1 %

Figura 22- Técnica anterior
Densidad de empaquetado por cm



En un aneurisma esférico de 10 mm

- ~ 42% de densidad de empaquetado se consigue con | ~ 8 cm de longitud malla de 2 mm
- ~ 45% de densidad de empaquetado se consigue con | ~ 28 cm de longitud malla de 1 mm
- Requiere > 200 cm de una bobina de 0,015 pulgadas de di. para alcanzar ~45 % de densidad de empaquetado