

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 651 438**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/12** (2006.01)

**A61F 2/90** (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.09.2010 E 14155958 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.10.2017 EP 2805680**

54 Título: **Sistemas para encerrar una abertura anatómica**

30 Prioridad:

**04.09.2009 US 240180 P**

**11.03.2010 US 313096 P**

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

**26.01.2018**

73 Titular/es:

**PULSAR VASCULAR, INC. (100.0%)  
4030 Moorpark Avenue Suite 110  
San Jose, California 95117, US**

72 Inventor/es:

**CLARKE, GILBERT;  
GERBERDING, BRENT;  
ABRAMS, ROBERT, M. y  
MOLAEI, MASOUD**

74 Agente/Representante:

**IZQUIERDO BLANCO, María Alicia**

**ES 2 651 438 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).

**Sistemas para encerrar una abertura anatómica****Descripción**

## 5 REFERENCIA CRUZADA A APLICACIONES RELACIONADAS

## CAMPO TÉCNICO

10 **[0001]** La presente tecnología se refiere a dispositivos y métodos terapéuticos implantables para la colocación endovascular de dispositivos en un sitio diana, tal como una abertura en el cuello de un aneurisma. Las realizaciones seleccionadas de la presente tecnología tienen cierres que ocluyen al menos parcialmente el cuello de un aneurisma para estabilizar el tratamiento embólico o coagulativo del aneurisma y los métodos para tratar pacientes con aneurismas.

## 15 FONDO

20 **[0002]** Muchos de los enfoques quirúrgicos actualmente disponibles para cerrar aberturas y reparar defectos en lumenes y tejidos anatómicos (por ejemplo, vasos sanguíneos), defectos septales y otros tipos de irregularidades y defectos anatómicos son altamente invasivos. Los métodos quirúrgicos para recortar los aneurismas cerebrales, por ejemplo, requieren abrir el cráneo, cortar o extirpar el tejido cerebral superpuesto, cortar y reparar el aneurisma desde fuera del vaso sanguíneo, y luego volver a ensamblar el tejido y cerrar el cráneo.

25 **[0003]** Las técnicas quirúrgicas para reparar defectos septales también son altamente invasivas. Los riesgos relacionados con la anestesia, el sangrado y la infección asociada con este tipo de procedimientos son altos y el tejido afectado durante el procedimiento puede o no sobrevivir y continuar funcionando. Se han desarrollado técnicas quirúrgicas mínimamente invasivas para colocar dispositivos oclusivos dentro o a través de una abertura o cavidad en el cuerpo, tal como en la vasculatura, columna vertebral, trompas de falopio, conductos biliares, conductos bronquiales y otros conductos de aire, y similares. En general, un dispositivo implantable se guía a lo largo de un catéter de administración y a través de una abertura distal del catéter utilizando un empujador o alambre de administración para desplegar el dispositivo en un sitio diana en la vasculatura. Una vez que el dispositivo oclusivo se ha desplegado en el sitio diana, se separa del mecanismo empujador sin perturbar la colocación del dispositivo oclusivo ni dañar las estructuras circundantes.

35 **[0004]** Las técnicas mínimamente invasivas también son muy deseables para tratar aneurismas. En general, el objetivo terapéutico mínimamente invasivo consiste en evitar que el material que se acumula o se forma en la cavidad ingrese al torrente sanguíneo y evitar que la sangre ingrese y se acumule en el aneurisma. Esto a menudo se logra al introducir varios materiales y dispositivos en el aneurisma. Una clase de agentes embólicos incluye fluidos o suspensiones inyectables, tales como colágeno microfibrilar, diversas perlas poliméricas y espuma de poli(alcohol vinílico). Los agentes poliméricos también se pueden reticular para extender su estabilidad en el sitio vascular. Estos agentes se depositan típicamente en un sitio diana en la vasculatura usando un catéter para formar una masa sólida que llena el espacio. Aunque algunos de estos agentes proporcionan una excelente oclusión a corto plazo, se cree que muchos permiten la recanalización del vaso debido a su absorción en la sangre. También se han propuesto y utilizado otros materiales, como el pelo de cerdo y suspensiones de partículas metálicas, para promover la oclusión de los aneurismas. Las resinas de polímeros, como los cianoacrilatos, también se emplean como materiales vaso-oclusivos inyectables. Estas resinas se mezclan típicamente con un material de contraste radioopaco o se hacen radioopacas mediante la adición de un polvo de tántalo. La colocación precisa y puntual de estas mezclas es crucial y muy difícil porque es difícil o imposible controlarlas una vez que se han colocado en el flujo sanguíneo.

50 **[0005]** Las estructuras metálicas vasooclusivas implantables también son bien conocidas y se usan comúnmente. Muchos dispositivos vasooclusivos convencionales tienen bobinas helicoidales construidas a partir de un material con memoria de forma o metal noble que forma una configuración de bobina deseada al salir del extremo distal de un catéter de administración. La función de la bobina consiste en llenar el espacio formado por un defecto anatómico y facilitar la formación de un émbolo con el tejido aliado asociado. Múltiples bobinas de la misma estructura o estructuras diferentes pueden implantarse en serie en un único aneurisma u otro defecto del vaso durante un procedimiento. Las estructuras estructurales implantables también se usan en un intento de estabilizar la pared del aneurisma o defecto antes de la inserción del material de relleno, como las espirales

60 **[0006]** Las técnicas para suministrar dispositivos vasooclusivos metálicos convencionales a un sitio diana generalmente implican un catéter de suministro y un mecanismo de desprendimiento que separa los dispositivos, tales como una espiral, de un mecanismo de suministro después de la colocación en el sitio diana. Por ejemplo, un microcatéter puede dirigirse inicialmente a través del catéter de administración hacia o junto a la entrada de un aneurisma, con o sin un alambre de guía orientable. Si se usa una guía, se retira de la luz del microcatéter y se reemplaza por la espiral vasooclusiva implantable. La espiral vaso-oclusiva se avanza a través y fuera del microcatéter y, por lo tanto, se deposita dentro del aneurisma u otra anomalía del vaso. Es fundamental implantar con precisión tales dispositivos vasooclusivos dentro del volumen interno de una cavidad y mantener el dispositivo

dentro del volumen interno del aneurisma. La migración o proyección de un dispositivo vasooclusivo de la cavidad puede interferir con el flujo sanguíneo o las estructuras fisiológicas cercanas y supone un riesgo grave para la salud.

[0007] Además de las dificultades de administrar dispositivos de oclusión implantables, algunos tipos de aneurismas son difíciles de tratar debido a las características estructurales del aneurisma o debido a las particularidades del sitio. Los aneurismas de cuello ancho, por ejemplo, presentan una particular dificultad en la colocación y retención de las espirales vasooclusivas. Los aneurismas en sitios de bifurcación vascular son otro ejemplo en el que la estructura anatómica plantea desafíos a los métodos y dispositivos que son efectivos en el tratamiento de los aneurismas típicos de la pared lateral.

[0008] En vista de tales desafíos, implantar bobinas embólicas convencionales, otras estructuras o materiales en el espacio interno de un aneurisma no ha sido un abordaje quirúrgico completamente satisfactorio. El procedimiento de colocación puede ser arduo y prolongado porque a menudo requiere implantar múltiples dispositivos, como serpentinas, en serie en el espacio interno del aneurisma. Los riesgos más altos de complicación de fuentes tales como anestesia, hemorragia, eventos tromboembólicos, accidente cerebrovascular de procedimiento e infección se asocian con tales procedimientos más largos. Además, debido a que la colocación de estructuras en el espacio interno de un aneurisma no suele ocluir por completo la abertura, puede producirse una recanalización del aneurisma original y pueden escapar desechos y material oclusivo dentro del aneurisma para crear un riesgo de accidente cerebrovascular o bloqueo de vaso. La sangre también puede fluir al aneurisma y a otras irregularidades de los vasos sanguíneos después de la colocación de dispositivos embólicos, lo que puede aumentar los riesgos de complicación y una mayor ampliación del aneurisma.

[0009] El documento DE 10 2008 028308 describe un implante vascular para tratar un aneurisma de circulación posterior cerebral, que tiene una estructura reticular con un cono de formación de unidad de deflexión con ápice que se enfrenta a una estructura o curvatura tridimensional que se extiende hacia el extremo axial de la estructura.

[0010] A pesar de los numerosos dispositivos y sistemas convencionales disponibles para implantar materiales embólicos en un aneurisma y para ocluir defectos fisiológicos usando técnicas mínimamente invasivas, estos procedimientos siguen siendo riesgosos y rara vez restauran la estructura fisiológica a su condición normal y saludable. También es un desafío posicionar los dispositivos implantables convencionales durante el despliegue, evitar el desplazamiento o la migración de dichos dispositivos después del despliegue, y preservar el flujo sanguíneo en los vasos vecinales después del despliegue.

La invención proporciona un dispositivo de aneurisma de acuerdo con la reivindicación 1.

## BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

[0011]

Las Figuras 1A-1D son vistas de un dispositivo de aneurisma configurado de acuerdo con una realización de la invención.

Las Figuras 1E-1H son vistas de un dispositivo de aneurisma configurado de acuerdo con otra realización de la invención.

Las Figuras 2A-2C son vistas de un dispositivo de aneurisma configurado de acuerdo con todavía otra realización de la invención.

Las Figuras 2D y 2E son vistas del dispositivo de aneurisma de las Figuras 2A-2C implantadas en diferentes aneurismas. Las Figuras 3A-3C son vistas de dispositivos de aneurisma configurados de acuerdo con otras realizaciones de la invención.

Las Figuras 4A-4C son vistas de los dispositivos de aneurisma de las Figuras 3A-3C implantadas en aneurismas.

Las Figuras 5A-5H son vistas de dispositivos de aneurisma configurados de acuerdo con otras realizaciones de la tecnología.

Las Figuras 6A y 6B son vistas de dispositivos de aneurisma asimétricos configurados de acuerdo con otras realizaciones de la invención en una configuración plana. Las Figuras 7A y 7B son vistas de los dispositivos de anésmismo asimétrico de las Figuras 6A y 6B en una configuración desplegada.

Las Figuras 8A y 8B son vistas de los dispositivos de aneurismas asimétricos de las Figuras 7A y 7B implantadas en aneurismas.

La Figura 9 es una vista de un dispositivo de aneurisma configurado de acuerdo con otra realización de la invención.

La Figura 10 es una vista de un dispositivo de aneurisma configurado de acuerdo con otra realización de la tecnología.

La Figura 11 es una vista lateral del dispositivo de la Figura 9. Las Figuras 12A y 12B son vistas de un dispositivo de aneurisma configurado de acuerdo con otra realización de la invención.

Las Figuras 13A y 13B son vistas de una lámina de material a partir de la cual pueden fabricarse dispositivos de aneurisma de acuerdo con la tecnología.

Las Figuras 14A-14C son vistas de dispositivos de aneurisma configurados de acuerdo con realizaciones adicionales de la invención.

Las Figuras 15A-15C son vistas de dispositivos de aneurisma configurados de acuerdo con realizaciones

adicionales de la invención.

Las Figuras 16A-16C son vistas de un dispositivo de aneurisma que tiene una barrera configurada de acuerdo con una realización adicional de la tecnología.

5 La Figura 17 es una vista de un dispositivo de aneurisma que tiene una barrera configurada de acuerdo con una realización adicional de la invención.

Las Figuras 18A-18D son vistas de un dispositivo de administración y un dispositivo de aneurisma configurado de acuerdo con una realización de la tecnología.

La Figura 19 es una vista de un dispositivo de entrega y un dispositivo de emergencia configurado de acuerdo con una realización adicional de la tecnología.

10 La Figura 20 es una vista de un elemento de desprendimiento para uso con un dispositivo de administración y un dispositivo de aneurisma configurado de acuerdo con una realización adicional de la tecnología.

La Figura 21 es una vista de un dispositivo de entrega y un dispositivo de angiografía configurado de acuerdo con una realización adicional de la tecnología.

15 La Figura 22 es una vista de un dispositivo de entrega y un dispositivo de emergencia configurado de acuerdo con una realización adicional de la tecnología.

La Figura 23 es una vista de un dispositivo de entrega y un dispositivo de emergencia configurado de acuerdo con una realización adicional de la tecnología.

Las Figuras 24A y 24B son vistas de múltiples dispositivos aneurismáticos asimétricos que se implantan en un sitio objetivo de acuerdo con una realización de la tecnología.

20

## DESCRIPCIÓN DETALLADA

### A. Vista general/resumen

25 [0012] La tecnología descrita actualmente proporciona un dispositivo de cierre de aneurisma que comprende una estructura de cierre y un estabilizador suplementario. La estructura de cierre puede tener una parte curva configurada para extenderse a lo largo de un primer vaso, tal como una rama lateral de un vaso bifurcado que se extiende a lo largo de un eje lateral. La parte curva puede tener un arco con una superficie orientada proximal curvada alrededor del eje lateral a lo largo del primer vaso y una superficie enfrentada distal configurada para extenderse a través de al menos una porción de un cuello de un aneurisma en el primer vaso. La parte curvada de la estructura de cierre puede configurarse adicionalmente para ejercer una fuerza radialmente hacia afuera contra el primer vaso. El estabilizador suplementario se extiende desde la estructura de cierre a lo largo de un eje longitudinal transversal al eje lateral del primer vaso. El estabilizador suplementario está configurado para ejercer una fuerza hacia fuera contra un segundo vaso, tal como un vaso principal, que se extiende transversalmente al primer vaso.

30 [0013] Una aplicación de la presente tecnología consiste en tratar aneurismas cerebrales que se producen en sitios complejos o que tienen un cuello ancho. Estos sitios son difíciles de ocluir o tratar con espirales embólicas convencionales. Un ejemplo de un sitio objetivo para el cual la tecnología es particularmente adecuada incluye aneurismas cerca del extremo de la arteria basilar donde dos arterias cerebelosas posteriores se originan y divergen en un ángulo muy amplio. Otro sitio de implantación útil incluye aneurismas a lo largo de la longitud de la arteria cerebral media, que se bifurca en varios puntos. La identificación de estos sitios objetivo particulares no pretende ser limitante; más bien, muchas realizaciones de la tecnología se pueden usar para tratar una variedad de sitios de aneurisma u otras aperturas anatómicas patológicas o traumáticas.

35 [0014] La estructura de cierre del dispositivo de aneurisma, que puede comprender una estructura oclusiva o parcialmente oclusiva, establece un límite entre la cavidad interna del aneurisma y la corriente principal de flujo vascular. Dichas estructuras de cierre pueden ser, por ejemplo, un armazón, andamio u otra estructura que retiene bobinas embólicas u otro material coagulante dentro del aneurisma. Algunas realizaciones de la estructura de cierre pueden incluir además una barrera, tal como una membrana, una malla, hebras de un material polimérico (por ejemplo, parileno), una estructura de válvula unidireccional u otros tipos de cubiertas, dispuestas sobre al menos una parte del marco. En realizaciones con un recubrimiento de membrana, la estructura de cierre puede ser porosa a líquida, pero bloquea el movimiento de material particulado o macroscópico. Sin embargo, incluso una estructura porosa de este tipo puede ralentizar el flujo de sangre lo suficiente como para crear condiciones de coagulación dentro del aneurisma. En otras realizaciones, como se describe en detalle a continuación, la estructura de cierre puede cubrirse parcial o totalmente con una membrana que afecta significativamente el flujo de sangre al aneurisma. Tales realizaciones pueden actuar como un desviador de flujo vascular además de encerrar u ocluir el aneurisma.

40 [0015] Las ventajas relativas de estar el armazón desnudo (no cubierto) frente al armazón que tiene una cubierta dependen de la ubicación y la anatomía y el estado clínico del aneurisma y el enfoque clínico preferido para su tratamiento. En general, cuando el tratamiento del aneurisma incluye un plan relativamente sencillo para insertar espirales embólicas en el aneurisma para estabilizarlo, es apropiado un armazón de recinto desnudo. Sin embargo, cuando la desviación del flujo vascular en el aneurisma es particularmente importante, una cubierta o una cobertura parcial sobre el marco puede ser ventajosa. Dicho esto, la forma y el tamaño de las características anatómicas varían mucho con respecto a los aneurismas cerebrales. Las fallas de tratamiento anteriores o la recanalización pueden presentar una instancia para el uso de un dispositivo cubierto para evitar futuras recurrencias. Además, en áreas ricas en arterias perforantes que podrían ser potencialmente bloqueadas por una cubierta, un dispositivo

65

desnudo podría ser la opción clínica más apropiada. Ambos tipos de realizaciones, sin una cubierta y con una cubierta, se describirán en detalle a continuación.

[0016] En otros aspectos, la tecnología proporciona un conjunto de dispositivo implantable, como se describe a continuación, que incluye la estructura de cierre y un alambre de suministro al que está conectado el dispositivo. En otro aspecto más, la tecnología descrita en la presente proporciona un sistema que incluye un conjunto de dispositivo suministrable y un controlador que entrega energía eléctrica al conjunto para separar el dispositivo del alambre de suministro. Otros aspectos de la tecnología están dirigidos a métodos para entregar el dispositivo al sitio objetivo y para separar el dispositivo de un alambre de entrega.

[0017] Una realización de la tecnología descrita es un dispositivo que tiene una porción de marco distal que tiene un aspecto orientado distalmente configurado para encerrar el aneurisma diana, y un aspecto orientado proximalmente configurado para arquearse discretamente sobre la lumina de las arterias aguas abajo. El dispositivo también tiene un marco de soporte proximal que está conectado a la porción de marco distal. El marco de soporte proximal está configurado para implantarse y residir en la arteria principal, y se puede alinear contra las paredes lumbales sin intrusión en el lumen. El marco de soporte proximal está sesgado para presionar hacia afuera contra una pared luminal de la arteria para proporcionar estabilidad contra el deslizamiento lateral en cualquier dirección dentro de las arterias que se bifurcan desde el extremo de la arteria principal. Una característica estructural particular del dispositivo es que la fuerza de desviación que estabiliza el marco de soporte proximal en realidad se origina dentro de la porción de marco distal del dispositivo. Estas y otras características de las realizaciones del dispositivo y método de la invención se describen con mayor detalle a continuación.

[0018] Las formas de realización de los dispositivos de la presente tecnología se pueden personalizar para configuraciones de sitios objetivo específicos. En una realización de la tecnología, por ejemplo, las imágenes del sitio de despliegue objetivo, el anésmismo y los vasos vecinos pueden usarse para determinar el tamaño deseado, la configuración y el conjunto de formas para dispositivos implantables de la tecnología actual. Se puede seleccionar una plantilla de dispositivo adecuada de un kit o biblioteca de dispositivos de plantilla, ya sea en su forma plana o completamente ensamblada, variando estos dispositivos sistemáticamente en detalles de tamaño y forma de la porción de estructura distal y la estructura de soporte proximal. En algunas realizaciones, los detalles de tamaño y forma pueden ser suficientemente específicos para adaptarse al sitio objetivo deseado. En otras realizaciones, en base a datos relacionados con el sitio objetivo pretendido, la plantilla del dispositivo puede formarse, curvarse y conformarse para adaptarse a la anatomía de ese sitio. En otras realizaciones de la tecnología, los componentes individuales tales como una de varias porciones de estructura distal y una de varias porciones de armadura proximales pueden fabricarse individualmente de manera personalizada para ajustarse a un sitio objetivo, y luego ensamblarse entre sí para formar un dispositivo personalizado.

[0019] Varias realizaciones de la tecnología son métodos y sistemas dirigidos a reducir la longitud y complejidad de procedimientos mínimamente invasivos para soportar y ocluir aberturas y reparar un defecto de luz o tejido, y restaurar una estructura fisiológica, tal como un vaso sanguíneo, a su condición normal y saludable. En otro aspecto, las realizaciones seleccionadas de métodos y sistemas de la presente tecnología proporcionan dispositivos implantables para soportar y/o al menos parcialmente ocluir y/o desviar al menos parcialmente el flujo de una abertura o cavidad, tal como un aneurisma, que se pueden implementar de manera segura y conveniente utilizando técnicas mínimamente invasivas. Las características adicionales de las formas de realización seleccionadas de la tecnología pueden reducir el desplazamiento y la migración después de la colocación y evitar la restricción del flujo sanguíneo en los vasos vecinos. En otro aspecto más, las realizaciones seleccionadas de métodos y sistemas de la presente tecnología están dirigidas a retener materiales dentro de una abertura o cavidad fisiológica, como materiales embólicos dentro de un aneurisma.

[0020] Los detalles específicos de varias realizaciones de la tecnología se describen a continuación con referencia a las Figuras 1A-24B. Aunque muchas de las realizaciones se describen a continuación con respecto a dispositivos que ocluyen al menos parcialmente aneurismas cerebrales, otras aplicaciones y otras realizaciones están dentro del alcance de la tecnología. Por ejemplo, varias otras realizaciones de la tecnología pueden tener diferentes configuraciones, componentes o procedimientos que los descritos en esta sección. Por lo tanto, un experto en la técnica entenderá que la tecnología puede tener otras realizaciones con elementos adicionales, o la tecnología puede tener otras realizaciones sin varias de las características mostradas y descritas a continuación con referencia a las Figuras 1A. -24B.

#### B. Ejes y orientación del dispositivo

[0021] Con respecto al uso de "distal" y "proximal" dentro de esta aplicación, un ejemplo del cual se muestra en la Figura 1B, distal (flecha D) se refiere a la dirección o porción del dispositivo en general a lo largo de la vasculatura en relación con el flujo sanguíneo desde el corazón, y proximal (flecha P) se refiere a la dirección o porción del dispositivo que no está a lo largo de la vasculatura con relación a la porción distal. En la medida en que el abordaje endovascular al sitio de implantación objetivo es de la misma dirección que el flujo arterial, la porción proximal del dispositivo está aguas arriba dentro de la vasculatura, y la porción distal está aguas abajo con relación a la porción proximal. Los términos distal y proximal también se refieren a la posición relativa de las porciones del dispositivo ya

que el dispositivo está dispuesto en un dispositivo de administración de manera que "proximal" se refiere a la posición más cercana al operador del dispositivo, y "distal" se refiere a la posición más alejada del operador del dispositivo.

5 [0022] Con respecto al uso de "longitudinal" en referencia a los ejes y la orientación del dispositivo, un ejemplo del cual se muestra en las Figuras 1A-1D, el eje longitudinal L-L del dispositivo se alinea con la dimensión longitudinal de un suplemento estabilizador (por ejemplo, el eje longitudinal central de la parte de soporte del marco proximal del dispositivo). Cuando el dispositivo se implanta en un sitio objetivo, el eje longitudinal del dispositivo y el estabilizador suplementario se alinean con la dimensión longitudinal de un primer vaso (por ejemplo, vaso principal) dentro del cual el estabilizador suplementario está configurado para residir.

15 [0023] Con respecto al uso de "lateral" en referencia a los ejes y la orientación del dispositivo, un ejemplo del cual se muestra en las Figuras 1A-1D, el dispositivo también tiene un eje lateral T-T que es ortogonal o de otro modo transversal al eje longitudinal L-L. El eje lateral es un término particularmente apropiado para la orientación del aspecto lateral "1" (Figura 1B) de la estructura de cierre (por ejemplo, porción de bastidor distal) que tiene elementos estructurales que se extienden en al menos uno de los segundos vasos (p. ej., ramas laterales de vasos bifurcados). Los segundos vasos están aguas abajo del primer vaso, y los segundos vasos se extienden generalmente transversalmente (por ejemplo, en un ángulo distinto de cero) con respecto al primer vaso. Las arterias bifurcadas, por ejemplo, divergen en diferentes ángulos desde su sitio de origen común; algunos ángulos pueden ser muy anchos (por ejemplo, casi en ángulo recto con la arteria principal) o, en otros casos, el ángulo entre las arterias bifurcadas puede ser bastante agudo. Se pueden aplicar formas de realización de la tecnología a los sitios donde las arterias bifurcadas divergen ampliamente o de forma aguda. Para fines descriptivos prácticos en esta solicitud, se mostrarán varios ejemplos de vasos bifurcadores y se describirán como que se extienden lateralmente generalmente ortogonales con respecto al vaso progenitor. La estructura de cierre también puede tener un aspecto longitudinal "g" (Figura 1C) generalmente alineado con el eje longitudinal L-L del dispositivo como un todo y del estabilizador suplementario. Como se describirá a continuación, la estructura de cierre tiene elementos que se extienden longitudinal y proximalmente para conectarse al armazón de soporte proximal.

#### 30 C. Realizaciones seleccionadas de la tecnología

[0024] Las Figuras 1A-1D ilustran una realización de un dispositivo de aneurisma implantable 100 configurado de acuerdo con la presente tecnología. La Figura 1A es una vista en planta superior del dispositivo de aneurisma 100 en una configuración premontada sustancialmente plana. La Figura 1B es una vista isométrica del dispositivo de aneurisma 100, la Figura 1C es una vista lateral del dispositivo de aneurisma 100, y la Figura 1D es una vista isométrica del dispositivo de aneurisma 100 mostrado en una porción recortada de la anatomía. Con referencia a la Figura 1A, el dispositivo de aneurisma 100 comprende una estructura de cierre 102 y un estabilizador suplementario o soporte 103 que se extiende desde la estructura de cierre 102. La estructura de cierre 102 puede ser un armazón, andamio u otra estructura que ocluya al menos parcialmente el cuello de un aneurisma para evitar que las espirales embólicas u otro material coagulante dentro del aneurisma se escape al torrente sanguíneo. El estabilizador suplementario 103 se muestra en una etapa no ensamblada en la Figura 1B. Una vez ensamblados, los lados que se extienden proximalmente de la estructura de cierre 102 y el estabilizador complementario 103 mantienen la parte curva de la estructura de cierre 102 en el cuello del aneurisma.

45 [0025] En la realización mostrada en las Figuras 1A-1D, la estructura de cierre 102 comprende un armazón o armazón similar a un rombo que incluye un soporte perimetral 110 y un soporte interior 120. El soporte perimetral 110 incluye puntales 111, 112, 113, y 114 unidas juntas en las esquinas 115, 116, 117 y 118. Las esquinas 115 y 116 pueden ser esquinas laterales que definen un aspecto lateral de la estructura de cierre 102 que se extiende a lo largo del eje lateral TT, y las esquinas 117 y 118 pueden ser esquinas longitudinales que definen el extremo proximal de la estructura de cierre 102. El soporte interno 120 incluye de manera similar los puntales 121, 122, 123 y 124. El soporte interno 120 de la realización del dispositivo de aneurisma 100 ilustrado en la Figura 1A está conectado al soporte perimetral 110 mediante los puntales del conector lateral 119a y 119b y los puntales del conector longitudinal 125a y 125b. La realización de la estructura de cierre 102 ilustrada en la Figura 1A es generalmente simétrica con respecto a las líneas centrales de los ejes longitudinal y lateral, pero en otras realizaciones la estructura de cierre 102 puede tener una configuración asimétrica con respecto a uno o ambos de los ejes longitudinales y laterales (p. ej., véase Figuras 6A-8D).

60 [0026] Aunque las esquinas 115, 116, 117 y 118 se ilustran como apuntadas, otras realizaciones de las esquinas pueden tener un perfil más redondeado, una curva más compleja u otras configuraciones angulares. El soporte del perímetro 110, el soporte interno 120, los puntales del conector lateral 119a-b, y los puntales longitudinales del conector 125a-b se pueden formar integralmente entre sí a partir de una lámina de material, o se pueden formar puntales separados y unirlos en las esquinas.

65 [0027] En la realización ilustrada en la Figura 1A, el dispositivo de aneurisma 100 se construye a partir de un sustrato sustancialmente plano cortando, grabando, estampando, o formando de otro modo la estructura de la estructura de cierre 102 y el estabilizador complementario no montado 103. La estructura de cierre 102 y el estabilizador suplementario 103 pueden construirse a partir de una lámina plana de material que tiene un grosor

sustancialmente uniforme, pero en otras realizaciones diferentes regiones del material laminado pueden tener diferentes espesores correspondientes al grosor deseado para porciones de la estructura de cierre 102 y/o el estabilizador suplementario 103. Como se explica con más detalle a continuación con respecto a las Figuras 13A y 13B, por ejemplo, el grosor de la estructura de cierre 102 puede ser más delgado en áreas cercanas al eje lateral T-T en comparación con otras regiones de la estructura de cierre 102 y el estabilizador suplementario 103.

[0028] Con referencia a las Figuras 1B y 1C, la estructura de cierre 102 puede plegarse o doblarse en una curva a lo largo del eje lateral T-T de manera que las porciones de la estructura de cierre 102 asociadas con las esquinas 117 y 118 definen estructuras emparejadas alineadas longitudinalmente en cada lado y generalmente sustancialmente ortogonales al eje lateral TT. Las estructuras emparejadas longitudinalmente alineadas pueden ser sustancialmente paralelas entre sí y definir anclajes que mantienen la estructura de cierre 102 en su lugar. La estructura de cierre 102 forma un vértice que está doblado elásticamente en un total de aproximadamente 180° y está desviado hacia fuera (flechas O en la Figura 1C). La desviación hacia fuera de la estructura de cierre 102 se debe a los materiales que forman la estructura de cierre, tales como metales o aleaciones elásticas que incluyen nitinol y otros metales con memoria de forma. La fuerza de polarización externa O se transmite al estabilizador complementario 103 desde la estructura de cierre 102 de manera que el estabilizador suplementario 103 presiona hacia fuera contra el lumen de un vaso principal que se extiende en un ángulo con respecto a la dimensión longitudinal de la estructura de cierre 102. Esta disposición estructural y la fuerza de desviación dirigida hacia el exterior definida por el plano es diferente de la disposición estructural y la fuerza dirigida hacia fuera generada por un stent convencional. Más específicamente, los stents generan una fuerza dirigida radialmente hacia afuera desde el eje longitudinal central del stent (por ejemplo, una fuerza circunferencial) en oposición al eje lateral del dispositivo que reside en un ángulo con el vaso principal.

[0029] Las Figuras 1B y 1C también ilustran una realización del estabilizador complementario 103. En esta realización, el estabilizador suplementario se extiende proximalmente desde una primera unión 126 y una segunda unión 128. El estabilizador suplementario 103 puede incluir puntales 130a-d. Más específicamente, los puntales 130a y 130b se pueden conectar juntos en una articulación proximal 132a, y los puntales 130c y 130d se pueden conectar juntos en una segunda articulación proximal 132b.

[0030] La estructura de cierre 102 define una porción de marco distal, y el estabilizador suplementario 103 define una porción de marco proximal. Cada una de estas partes puede tener un primer y un segundo par de puntales. Con respecto al primer y segundo pares de puntales de la porción de armazón distal, un extremo distal de cada punta del primer par está unido a un extremo distal de un puntal del segundo par en un vértice lateral, y de cara distal aspectos del primer y segundo pares de puntales forman colectivamente una configuración de contorno para adaptarse sustancialmente al cuello de un aneurisma. Como se muestra en la Figura 1B, los puntales 111-114 y 121-124 de los soportes interiores y perimetrales pueden curvarse hacia adentro hacia el eje longitudinal L-L del dispositivo de aneurisma 100. El contorno de los soportes 110 y 120 es el de una forma cuadrilátera. En algunas realizaciones, los soportes 110 y 120 pueden tener una configuración de tipo rombo o forma de diamante. Los soportes 110 y 120 pueden ser simétricos (por ejemplo, la misma longitud a lo largo de ejes ortogonales) o asimétricos en los que un lado de la estructura de tipo rombo puede tener un eje más largo que el otro lado. Aunque muchas estructuras de cierre 102 descritas a continuación tienen formas cuadriláteras, las estructuras de cierre 102 que no forman parte de la invención no se limitan a estas formas porque el aspecto distal de la parte de armazón distal puede tener otras formas, tales como polígonos o formas curvilíneas poligonales. En varias realizaciones, los soportes de tipo rombo 110 y 120 son concéntricos con un centro en el eje longitudinal L-L del dispositivo de aneurisma 100. Los ápices laterales de la estructura de cierre 102 están dispuestos en extremos opuestos del eje lateral de la porción distal del marco. Las dos partes de la porción de marco distal opuestas entre sí a través del eje longitudinal pueden definir hojas laterales de la porción de marco distal. Los extremos proximales del primer par de puntales convergen aproximadamente para formar la primera unión 126, y los extremos proximales de cada segundo par de puntales convergen aproximadamente para formar la segunda unión.

[0031] Figuras 1B y 1C, más específicamente, son respectivamente una vista isométrica y una vista lateral del dispositivo de aneurisma 100 en una configuración desplegada. En la configuración desplegada, la estructura de cierre 102 tiene un arco que se proyecta distalmente definida por una sección curvada de la parte de marco distal que se curva alrededor del eje lateral T-T. El estabilizador suplementario 103 se extiende proximalmente de la estructura de cierre 102 en un ángulo relativo al eje lateral T-T. Haciendo referencia a la Figura 1C, un aspecto de orientación proximal 129a del arco de la estructura de cierre 102 se extiende sobre la lumina de las arterias que se bifurcan. Un aspecto orientado distalmente 129 B del arco de la estructura de cierre 102 presiona generalmente en contra de las superficies lumbales de las arterias que se bifurcan. La estructura de cierre 102 puede tener lados 129 C que se extienden hacia abajo en la arteria matriz y se presionan hacia fuera contra la superficie luminal del mismo. El aspecto orientado proximalmente 129a del arco es generalmente y sustancialmente transversal (por ejemplo, perpendicular o otros ángulos distintos de cero) al eje longitudinal L-L. El arco se expande discretamente sobre la lumina de las arterias que se bifurcan sin formar una incursión en la trayectoria de flujo vascular. Más particularmente, el arco no es una abertura o agujero cerrado; más bien, es una estructura completamente abierta mirando en la dirección proximal a lo largo del eje longitudinal L-L.

[0032] La Figura 1D es una vista isométrica del dispositivo de aneurisma 100 implantado en un sitio diana de un

aneurisma A situado a lo largo de las ramas vasculares laterales SB (sólo se muestra uno en la Figura 1D) que se extienden transversalmente a una PV de vaso principal. El aspecto orientado distalmente hacia el 129a de la estructura de cierre 102 está configurado para alinearse sustancialmente con o de otro modo conformar el cuello del aneurisma A mediante la formación de una superficie curvada que se alinea compatiblemente con o engancha el cuello y la pared circundante de los vasos de rama lateral SB. En algunas realizaciones, el aspecto orientado distalmente 129a tiene una curva compleja, tal como un paraboloide hiperbólico (por ejemplo, una forma generalmente en forma de silla de montar). Según lo estipulado anteriormente, la estructura de cierre 102 concluye típicamente en un aspecto distal cuadrilateral que tiene una forma de rombo que se extiende al menos parcialmente a través del cuello del aneurisma A. Dos de los vértices del bastidor cuadrilátero son en extremos opuestos del eje lateral T-T de tal manera que la cara lateral "1" de la estructura de cierre 102 se extiende a lo largo de la dimensión longitudinal de las ramas vasculares laterales SB. Los otros dos vértices del bastidor cuadrilateral se extienden paralelos entre sí a lo largo del eje longitudinal L-L dentro del vaso principal PV. Según lo estipulado en más detalle a continuación, la estructura 102 de cierre puede tener una silla de montar en forma en la que los dos conjuntos de ápices opuestos están curvados en direcciones opuestas.

[0033] Haciendo referencia a la Figura 1D, los dos vértices definidos por las esquinas 117 y 118 en los lados 129 C de la estructura de cierre 102 puede terminar en las uniones primera y segunda 126 y 128. Los dos vértices definidos por las esquinas 117 y 118 están en los extremos opuestos de los lados 129 C de la curva y se extienden de manera proximal dentro del vaso principal y forman un mecanismo de anclaje en el que los lados 129 C laterales ejercen una fuerza hacia el exterior O (Figura 1C) contra el lumen del vaso principal VP. Los dos ápices definidos por las esquinas 115 y 116 en los extremos de la cara lateral "1" de la estructura de cierre 102 que se extiende a lo largo del eje T-T lateral en el lado de los vasos de ramificación generalmente curvados distalmente para que presione hacia arriba contra el aspecto distal de la lumina de los vasos ramificados laterales. La disposición de las ápices transversales 115 y 116 de la estructura de cierre 102 y el lado de los vasos de ramificación, su orientación, la longitud, y la simetría puede variar entre diversas formas de realización como se describe en más detalle a continuación.

[0034] La orientación, así como la longitud de la cara lateral de la estructura de cierre 102 que se extiende a lo largo del eje lateral T-T pueden tener formas distintas de las de un paraboloide hiperbólico. Por ejemplo, las ápices laterales pueden ser desviadas hacia abajo (proximalmente), o en otras formas de realización un vértice lateral puede ser desviado proximalmente mientras que el otro es desviado distalmente. Todas estas variaciones se incluyen en las formas de realización y se entenderán diseñados para ajustarse a las dimensiones particulares y las características anatómicas del lugar del aneurisma diana.

[0035] Una realización de un dispositivo de recinto de aneurisma configurado de acuerdo con la presente tecnología incluye un marco en su configuración plana antes de plegarse y que tienen extremos longitudinales unidos para formar una configuración ensamblada tal como la descrita anteriormente. Esta forma de realización planar y pre plegada de un marco de recinto de aneurisma incluye una parte de marco central (para convertirse en el marco distal en la configuración ensamblada) y dos porciones de marco de apoyo (a convertirse, en conjunto, en el marco de apoyo proximal en la configuración ensamblada). En esta forma de realización plana, una porción de marco central y dos partes de marco de apoyo (una primera y una segunda) están conectadas a los lados opuestos de la porción de marco central, las partes de marco central y de apoyo alineadas a lo largo de un eje longitudinal.

[0036] La porción de marco central incluye al menos un conjunto de puntales central que forma al menos una forma de cuadrilátero, con dos uniones laterales de unirse a los puntales en vértices de un eje lateral, y uniones primera y segunda longitudinales unirse a los puntales en dos ápices longitudinales. El eje lateral de la configuración plana se convertirá en el eje central de la cara distal orientada hacia el de la parte de marco distal de la configuración ensamblada. Los dos ápices longitudinales del marco central se convertirán en los ápices proximales del marco distal de la configuración ensamblada. La primera y segunda uniones longitudinales son los sitios que también sirven para unir el marco central, respectivamente, a la primera y segunda porciones de marco de soporte.

[0037] Volviendo a la forma de cuadrilátero creado por los puntales centrales y las dos uniones laterales y las dos uniones longitudinales, en algunas realizaciones, la forma puede describirse por tener generalmente una forma de rombo o en forma de diamante en que el eje lateral puede ser más largo que el eje longitudinal. Sin embargo, la longitud relativa del eje longitudinal y del eje lateral varía entre las formas de realización de la tecnología, de acuerdo con las características específicas del lugar del aneurisma para el que está destinado el dispositivo. Además, mientras que las mitades longitudinales de la porción de marco central (a cada lado del eje lateral) son generalmente simétricas, las mitades laterales de la parte de marco central (a cada lado del eje longitudinal) pueden ser simétricas o asimétricas. En el último caso, el cuadrilátero tiene una forma como una cometa, en la que el eje longitudinal de la cometa es semejante al eje lateral del marco distal. Las variaciones en la simetría lateral pueden estar adaptadas a las características específicas del lugar del aneurisma para el que está destinado el dispositivo.

[0038] Cada una de las dos porciones de marco de soporte proximal, una primera parte y una segunda parte, tiene un par de brazos de apoyo, por lo tanto hay un primer par y un segundo par de puntales de apoyo. Cada puntal de soporte proximal tiene un extremo interno y un extremo periférico. Los puntales del primer par están conectados entre sí en sus extremos internos a la primera unión longitudinal, los puntales del segundo par están conectados



entre sí en sus extremos internos a la segunda unión longitudinal, y cada conjunto de puntales de soporte se extiende hacia fuera desde su respectiva unión longitudinal en un ángulo que oscila entre aproximadamente 30 grados y aproximadamente 90 grados.

5 [0039] Estos extremos de puntal que se extienden hacia fuera son una característica particular relacionada con la configuración del dispositivo y la transición de una configuración plana a una configuración ensamblada. Para formar la configuración montada del dispositivo, los extremos externos o longitudinales libres de los puntales de la estructura de soporte se unen entre sí. Más particularmente, el marco planar tiene dos mitades laterales (divididas por el eje longitudinal), por lo tanto cada una de las dos porciones de marco externo tiene un puntal que se extiende  
10 en cada medio lateral. Los puntales en cada una de las partes de marco de soporte opuestos que están en el mismo medio lateral del dispositivo son los que se unen entre sí para crear la configuración plegada. La unión de los extremos del puntal puede ser por cualquier método convencional, por ejemplo, soldadura, soldadura o unión.

15 [0040] Volviendo ahora a las características de una forma de realización básica del dispositivo implantable, un aspecto proximal con orientación del marco distal forma una superficie curvada, más particularmente, un arco o un perfil arqueado que se extiende por encima de la lumina de las arterias que se bifurcan. El aspecto de orientación distal o la parte posterior de la superficie orientada proximalmente se alinea generalmente contra las superficies lumbales de las arterias que se bifurcan, los lados del arco se extienden hacia abajo en la arteria pariente y se alinean contra la superficie luminal. La cara proximal del arco es generalmente y sustancialmente transversalmente  
20 (perpendicular u ortogonal) al eje lateral del marco proximal. El arco se extiende no obtrusivamente sobre la lumina de las arterias que se bifurcan, no formando incursión en la trayectoria de flujo vascular. Más particularmente, el arco no es una abertura o agujero cerrado, es una estructura completamente abierta en la dirección proximal.

25 [0041] Como se describirá más adelante, el cierre puede ser una porción distal marco hecha de una lámina de metal originalmente plana que está grabada o cortada en un marco que se pliega o se dobla en una curva a lo largo de su eje lateral en alrededor de 180 grados, de tal manera que las estructuras alineadas longitudinalmente emparejadas (a cada lado del eje lateral y ortogonal) se convierten en sustancialmente paralelos el uno al otro. Como tal, el eje lateral central del marco distal forma un vértice, elásticamente doblado por un total de aproximadamente 180 grados, y que se inclina de este modo para retornar a su forma originalmente plana. La resiliencia de este vértice es debido a  
30 los materiales que forman el marco, típicamente metales o aleaciones resistentes, tales como nitinol, como se describe adicionalmente más adelante. Es esta fuerza sesgada, definida por los planos que incluyen el vértice lineal representado por el eje lateral de la porción distal del marco, que se transmite al armazón de soporte proximal del marco distal a aque está conectado que hace que el marco de apoyo proximal para presionar hacia fuera contra el lumen de la arteria principal. Notablemente, esta disposición estructural y mecanismo de fuerza dirigida hacia fuera definida planarmente es diferente de la disposición estructural y la fuerza dirigida hacia fuera que se proporcionaría por un stent, que si se dispone dentro de la arteria matriz, generaría una fuerza radialmente hacia fuera dirigida desde el eje longitudinal central del stent.

40 [0042] El marco distal, como se mencionó anteriormente, también incluye un aspecto orientado distalmente que está configurado para alinear sustancialmente con o ajustarse al cuello del aneurisma diana suponiendo una superficie curvada que se alinea compatiblemente con o que engancha el cuello y que rodea la configuración regional del aneurisma. En algunas realizaciones, la superficie representada por la cara distal del marco asume una curva compleja, tal como, a modo de ejemplo, un paraboloides hiperbólico o una forma en forma de silla en general. El marco distal incluye típicamente un aspecto distal cuadrilátero que tiene una forma de rombo como o en forma de  
45 diamante en algunas realizaciones. Dos de los ápices de la estructura cuadrilateral están en los extremos opuestos del eje lateral (como se describió anteriormente), y dos vértices se encuentran en extremos opuestos del eje longitudinal (como se describe arriba). La forma de silla de montar es una en la que los dos conjuntos de vértices opuestos se curvan en direcciones opuestas a partir de un plano original antes de la deformación en la forma de silla de montar.

50 [0043] Los dos vértices en extremos opuestos del eje longitudinal están normalmente curvados de forma proximal, formando un mecanismo de anclaje tiene lados o caras, que generalmente están dirigidos hacia dentro y empujado contra el lumen de la arteria matriz lateral. Y los dos vértices en extremos opuestos de los ejes laterales están generalmente curvados en sentido distal, de manera que presione hacia arriba contra un aspecto distal de la lumina de las arterias laterales de ramificación. La disposición de estos ápices laterales, su orientación, la longitud, y la simetría, puede variar entre las realizaciones, como se describe adicionalmente más adelante

60 [0044] La orientación (así como la longitud) de las partes laterales del marco distal puede variar y adoptar formas distintas de las de un paraboloides hiperbólico. En algunas realizaciones, los ápices laterales pueden ser desviados a la baja (proximalmente), y en algunas realizaciones, un vértice lateral puede ser desviado proximalmente, y el otro en sentido distal. Todas estas variaciones se incluyen como realizaciones, tales variaciones disponibles con el fin de ajustarse a las dimensiones y configuración de los sitios de aneurisma dirigidas particulares.

65 [0045] Las Figuras 1E-1H ilustran otra realización de un dispositivo de aneurisma 150 de la presente tecnología. En particular, la Figura 1E muestra una vista superior del dispositivo 150, las Figuras 1F y 1G son vistas frontal y lateral, respectivamente, del dispositivo 150, y la Figura 1H es una vista isométrica del dispositivo de aneurisma 150 en una

configuración montada. El dispositivo de aneurisma 150 puede incluir un número de las distintas prestaciones similares a las del dispositivo de aneurisma 100 descrito anteriormente con respecto a las Figuras 1A-1D. Por ejemplo, el dispositivo de aneurisma 150 comprende una estructura de cierre 152 y un estabilizador suplementario o de soporte 153 que se extiende desde la estructura de cierre 152. La estructura de cierre 152 incluye un soporte 5 perimetral 160 y un soporte interior 170. Como se ve mejor en la Figura 1E, los soportes 160 y 170 puede tener (por ejemplo, en forma de diamante) una forma o configuración de rombo similares. El apoyo de soporte perimetral 160 e interior 170 se puede unir en las uniones 162 y 164. El perímetro y soportes internos 160 y 170 tienen puntales similares a los descritos anteriormente en relación con las Figuras 1A-1D. Sin embargo, el dispositivo de aneurisma 150 no tiene puntales conectores laterales o longitudinales entre las estructuras internas y el perímetro 160 y 170.

[0046] El dispositivo de aneurisma 150 también puede tener puntales 180a-d que se proyecta proximalmente desde las uniones 162 y 164. En la configuración mostrada en las Figuras 1E-1H, puntales 180a-b están conectados en la salida 162 y los puntales 180c-d están conectados en unión 164 para formar el estabilizador suplementario 153 con segmentos de anclaje proximales. Los puntales 180 del dispositivo implantable 150 mostrados en las Figuras 1E-1H son similares al dispositivo 100 mostrado en las Figuras 1A-1D, pero, como se ve mejor en la Figura 1G, los puntales 180 tienen un radio de curvatura diferente de los puntales 130 del dispositivo 100.

[0047] Las Figuras 2A-2E ilustran esquemáticamente otra realización de un dispositivo de aneurisma 200 de la presente tecnología. La Figura 2A muestra una vista en planta del dispositivo de aneurisma 200 en una condición sustancialmente plana, pre-montada; las Figuras 2B y 2C muestran el dispositivo de aneurisma 200 en diferentes vistas laterales en perspectiva; y las Figuras 2D y 2E muestran el dispositivo de aneurisma 200 desplegado a través del cuello de un aneurisma A. El dispositivo de aneurisma 200 comprende una estructura de cierre 202 que tiene un soporte perimetral 210 y un soporte interior 220. El apoyo 210 y 220 puede tener una forma de rombo (por ejemplo, en forma de diamante) de configuración en una condición pre-montada, plana mostrada en la Figura 2A. El apoyo de soporte perimetral 210 e interior 220 se puede unir en las uniones 226 y 228. El perímetro y soportes internos 210 y 220 tienen puntales similares a los descritos anteriormente en relación con las Figuras 1A-1D. Sin embargo, el dispositivo de aneurisma 200 no tiene puntales conectores laterales o longitudinales entre el perímetro y estructuras internas 210 y 220.

[0048] El dispositivo de aneurisma 200 puede estar construido de la forma pre-montada de la Figura 2A a la forma montada ilustrada en la Figura 2B simplemente plegando el dispositivo para girar las uniones terminales 226 y 228 uno hacia el otro y forman una configuración sustancialmente invertida en forma de U que tiene una porción distal curvada como se ha descrito anteriormente con referencia a las Figuras 1B y 1C. El dispositivo 200 también puede tener puntales 230a-d que se proyectan proximalmente desde las uniones 226 y 228. En la configuración montada, puntales 230a-b están conectados en unión 232a y puntales 230c-d están conectados en 232b de unión para formar un estabilizador suplementario con segmentos de anclaje proximales. El dispositivo de aneurisma 200 mostrado en las Figuras 2A-2C es similar al dispositivo 100 mostrado en las Figuras 1A-1D, pero el dispositivo 200 carece de soporte que conecta el apoyo perímetro 210 al interior de soporte 220.

[0049] Las Figuras 2D y 2E ilustran el dispositivo de aneurisma 200 de las Figuras 2A-2C desplegado a lo largo del cuello de un aneurisma A con patas de anclaje 240 definidas por los lados proximales de la estructura de cierre 202 y los segmentos de anclaje proximales definidos por los puntales 230a-d contactando la pared de vaso principal PV. El dispositivo, cuando se despliega, no obstruye el flujo en vaso principal PV o cualquiera de los vasos ramificados laterales SB1 y SB2. Figura 2D ilustra en este capítulo un despliegue y un aneurisma que tiene un cuello ancho relativo. En esta implementación, esquinas laterales 215 y 216 del soporte perimetral 210 se implementan en contacto con el cuello del aneurisma y/o pared del vaso en la proximidad del cuello del aneurisma, mientras que el soporte interior 220 está sustancial o enteramente dentro de la abertura formada por el cuello del aneurisma. La Figura 2E ilustra un despliegue a través de un aneurisma que tiene un cuello relativamente estrecho en el cual esquinas laterales de tanto el soporte perimetral 210 como el soporte interior 220 se despliegan para ponerse en contacto con al menos una porción del cuello del aneurisma y/o pared del vaso en la proximidad del cuello del aneurisma.

[0050] Las Figuras 2D y 2E, además, ilustran el uso de dispositivo de aneurisma 200 para retener los desechos y/o otros materiales, tales como una masa espiral embólica 250, dentro de la cavidad del aneurisma. En una realización, los dispositivos implantables de la presente tecnología pueden ser desplegados para retener residuos y/o materiales previamente colocados dentro de la cavidad de aneurisma. En otra realización, los dispositivos implantables de la presente tecnología pueden ser desplegados antes de la colocación de materiales, tales como materiales embólicos, bobinas y similares, en la cavidad del aneurisma, y luego los materiales pueden ser colocados a través de las aberturas en la estructura de cierre 202. En esta situación, el dispositivo de aneurisma 200 se puede retraer después de la colocación de los materiales embólicos, o puede ser separado y dejado en el sitio.

[0051] Las Figuras 3A-3C muestran realizaciones adicionales de dispositivos de aneurisma implantable 300a-c de la presente tecnología similar al dispositivo de aneurisma 200 se ilustra en las Figuras 2A-2E, pero los dispositivos de aneurisma 300a-c tienen diferentes perfiles curvos, más complejos. Cada uno de los dispositivos de aneurisma 300a-c tiene una estructura de cierre 302 y un estabilizador suplementario 303. La estructura de cierre 302 del dispositivo de aneurisma 300a en la Figura 3A tiene esquinas laterales 315a-b y 316a-b que se curvan hacia arriba

(por ejemplo, distalmente). Haciendo referencia a la Figura 3B, la estructura de cierre 302 del dispositivo de aneurisma 300b tiene esquinas laterales 315a-b y 316a-b que se curvan hacia abajo (por ejemplo, proximalmente). La estructura de cierre 302 del dispositivo de aneurisma 300c se muestra en la Figura 3C tiene un primer conjunto de esquinas laterales 315a-b que curva hacia arriba (por ejemplo, distalmente) y un segundo conjunto de esquinas laterales 316a-b que se curvan hacia abajo (por ejemplo, proximalmente). Tanto el soporte perimetral como el apoyo interno de las estructuras de cierre de dispositivos de aneurisma configurados de acuerdo con la presente tecnología pueden tener una variedad de curvas y configuraciones simples o complejas, y por lo tanto los ejemplos anteriores son meramente ilustrativos.

[0052] Las Figuras 4A-4C ilustran los dispositivos de aneurisma 300a-c de las Figuras 3A-3C implantados en diferentes sitios A de diana de aneurisma. La curvatura y la configuración del soporte perimetral y apoyo interior de las estructuras de cierre 302 de estos diferentes dispositivos 300a-c acomodan diferentes configuraciones de aneurisma y ubicaciones, diferentes ramas vasculares laterales SB1 y SB2, diferentes lugares de vaso principal PV y configuraciones, y similares. Haciendo referencia a la Figura 4A, el dispositivo 300a es muy adecuado para estructuras anatómicas en que el primer y segundo vasos de ramificación lateral SB1 y SB2 se extienden desde el vaso matriz PV en un ángulo  $\alpha$  mayor de  $90^\circ$ , porque las esquinas laterales 315a-b y 316a-b se curvan distalmente. A la inversa, el dispositivo 300b mostrado en las Figuras 4B es muy adecuado para estructuras anatómicas en el que la ramas vasculares laterales SB1 y SB2 se extienden en un ángulo  $\alpha$  de menos de  $90^\circ$  con respecto al eje longitudinal del vaso parental PV porque las esquinas laterales 315a-b y 316a-b se proyectan proximalmente. El dispositivo 300c mostrado en la Figura 4C es muy adecuado para situaciones en las que el vaso de rama SB1 se proyecta en un ángulo  $\alpha$  mayor que  $90^\circ$  y el otro vaso de rama SB2 lateral se proyecta en un ángulo  $\beta$  de menos de  $90^\circ$  debido a que el primer conjunto de esquinas laterales 315a-b se proyecta distalmente y el segundo conjunto de esquinas laterales 316a-b se proyecta proximalmente.

[0053] Las Figuras 5A-5H son vistas en planta superior que ilustran una pluralidad de diferentes realizaciones de dispositivos de aneurisma 500 configuradas de acuerdo con la tecnología. Cada uno de los dispositivos de aneurisma ilustrados en las Figuras 5A-5H se muestran en un formato plano, sustancialmente pre-ensamblado, y son además de las realizaciones de los dispositivos de aneurisma 100-300c ilustrados en las Figuras 1A-4C. Los dispositivos de aneurisma 500 incluyen varias configuraciones de estructuras de cierre 502. Por ejemplo, las estructuras de cierre 502 ilustradas en las Figuras 5A y 5B tienen tres soportes 510, 520, y 530 configurados para extenderse a través del cuello de un aneurisma. Figuras 5C-5H ilustran realizaciones adicionales con estructuras de apoyo configuradas para extenderse a través de al menos una porción del cuello de un aneurisma. Sin embargo, en lugar de tener una estructura de soporte dentro de otra estructura de soporte como se muestra en las Figuras 5A-5B, los puntales que forman los soportes de las estructuras de cierre 502 ilustradas en las Figuras 5C-5H se pueden interconectar.

[0054] Algunas realizaciones de la porción de marco distal tienen más de un conjunto de pares primero y segundo distales de los puntales en cuyo caso los pares de puntales típicamente forman estructuras en forma de rombo o diamante dentro de cada otra. A modo de ejemplo, una forma conformada como rombo perimetral puede incluir dentro de ella una o más formas en forma de rombo más pequeñas dispuestas en una jerarquía externa-interna. En algunas realizaciones del marco distal, el marco puede incluir además elementos de extensión alineados longitudinalmente que se extienden distalmente desde la unión distal y dan lugar proximalmente para bifurcar puntales que forman porciones de bastidor en forma de rombo. Estas formas de rombo montadas en los extremos de elementos de extensión son típicamente rombos que son internaos con respecto a más rombos circundantes externos, y las estructuras en forma de rombo forman colectivamente el aspecto que se orienta distalmente del marco distal. Con respecto al tamaño y dimensiones generales, el perímetro o formas en forma de rombo externo generalmente son de tamaño para aproximarse a las dimensiones del cuello del aneurisma diana, y cuando se implanta, estos rombos generalmente se alinean con el cuello pero no necesariamente tomen contacto directo. Las formas en forma de rombo interno son así generalmente más pequeño que el cuello del aneurisma y están dispuestas en la cara del aneurisma dentro de los límites del cuello.

[0055] Las Figuras 6A y 6B ilustran realizaciones de dispositivos de aneurisma asimétrica 600a y 600b, respectivamente, que incluyen cada uno una estructura de cierre 602 y un estabilizador suplementario 603. La estructura de cierre 602 del dispositivo de aneurisma 600a se ilustra en la Figura 6A tiene un soporte perimetral 610 y un soporte interior 620. El soporte perimetral 610 tiene importantes puntales 612 y los puntales secundarios 614 y el soporte interior 620 tienen importantes puntales 622 y los puntales secundarios 624. El soporte interior 620 se puede conectar al soporte de perímetro 610 por enlaces o puntales conectores 626a-b. Los principales puntales 612 y 622 tienen una primera longitud  $d_1$ , y los puntales secundarios 614 y 624 tienen una longitud  $d_2$  inferior a longitud  $d_1$ . Como resultado, el dispositivo de aneurisma 600a tiene un primer lado 631 más largo que un segundo lado 632.

[0056] Haciendo referencia a la Figura 6B, el dispositivo de aneurisma 600b también tiene un soporte perimetral 610 y un soporte interior 620. Además del puntales de conector 626a-b del dispositivo de aneurisma 600a, 600b del dispositivo de aneurisma incluye además puntales conectores 627A-b que se extienden a lo largo de la dimensión lateral de la estructura de cierre 602.

[0057] Las Figuras 7A y 7B ilustran dispositivos formados a partir de la plantilla ilustrada en la Figura 6A. Haciendo

referencia a la Figura 7A, el primer lado 631 del dispositivo de aneurisma 600a puede ser más largo y se proyectan hacia arriba (en sentido distal). La esquina lateral 615 asociada con el primer lado 631 es consecuentemente más distal de la esquina lateral 616 del segundo lado 632. Haciendo referencia a la Figura 7B, el segundo lado 632 del dispositivo de aneurisma 600a es más largo que el primer lado 631, y la esquina lateral 616 del segundo lado 632 se coloca proximal respecto a la esquina lateral 615 de la primera cara 631. Las Figuras 6A-7B en consecuencia muestran varias realizaciones de dispositivos de aneurisma asimétricos, pero realizaciones adicionales están incluidas dentro del alcance de la tecnología.

[0058] Las Figuras 8A y 8B ilustran dispositivos de aneurisma 600a de las Figuras 7A y 7B desplegados a través del cuello de los aneurismas que tienen diferentes geometrías y configuraciones de los vasos vecinos. Tales diseños asimétricos son adecuados para aplicaciones en las que un dispositivo de aneurisma no sería suficiente para cubrir por completo el cuello de un aneurisma. Como se explica en más detalle a continuación, los dispositivos de aneurisma generalmente serían usados en conjunción con un alambre principal para la orientación precisa y la implementación. En múltiples formas de realización del dispositivo, un primer dispositivo de aneurisma se despliega de tal manera que está anclado a lo largo de una parte específica del cuello del aneurisma, y luego un segundo dispositivo de aneurisma necesario para cubrir el resto del cuello del aneurisma se posiciona de tal manera que la estructura de cierre del segundo dispositivo se superpone a una porción de la estructura de cierre del primer dispositivo y cierra la porción restante del cuello del aneurisma.

[0059] La Figura 9 es una vista isométrica de una realización de todavía otro dispositivo de aneurisma 900 configurado en concordancia con la tecnología. En esta realización, el dispositivo de aneurisma 900 tiene una estructura de cierre 902 con un soporte perimetral 910 y un soporte interior 920 que están unidos por puntales de conector 922. Puntales de conector 922 y porciones que se extienden proximalmente de los soportes 910 y 920 definen un mecanismo de anclaje 924 que extienden a uniones 926 y 928 y están configurados para ejercer una fuerza hacia fuera contra el vaso de matriz (no mostrada en la Figura 9). El dispositivo de aneurisma 900 incluye además un estabilizador suplementario 903 que incluye al menos un segmento de anclaje helicoidal 930 que se proyecta proximalmente desde al menos una de las uniones 926 o 928. La forma de realización del dispositivo de aneurisma 900 que se muestra en la Figura 9 tiene un segmento de anclaje helicoidal 930 que se extiende de cada una de las uniones 926 y 928. El dispositivo de aneurisma 900 proporciona un marco que puede ser administrado endovascularmente a un sitio diana próximo a un aneurisma cerca de un término de una arteria padre con arterias bifurcantes aguas abajo. El marco, cuando se expande en el sitio diana, incluye una porción de marco distal que comprende un aspecto orientado distalmente configurado para encerrar el aneurisma y un aspecto proximal que mira hacia configurado para arco sobre lumina de las arterias corriente abajo. El marco también incluye un marco de apoyo proximal conectado a la porción distal marco que comprende una espiral configurada para residir en la arteria matriz y sesgada para expandirse radialmente contra la pared del mismo.

[0060] Los segmentos helicoidales o en espiral de anclaje 930 del estabilizador suplementario 903 proporcionan soporte proximal y la estabilidad del dispositivo de aneurisma 900 después de la implantación. Los segmentos de anclaje 930 pueden enrollarse en una dirección o en direcciones opuestas para formar una matriz de hélices superpuestas. Los segmentos de anclaje helicoidales 930 se pueden hacer de aleaciones implantables, acero inoxidable, forma de memoria o moldean materiales cambiantes (por ejemplo, nitinol y/o polímeros), u otros materiales adecuados. Adicionalmente, elementos radiopacos se pueden unir a o integrarse con los segmentos de anclaje 930.

[0061] La Figura 10 es una vista isométrica y la Figura 11 es una vista lateral de una realización de otro dispositivo de aneurisma 1000 que incluye una estructura de cierre 1002 (Figura 11) y un estabilizador suplementario 1003 (Figura 11). Diversas realizaciones de dispositivos de aneurisma pueden incluir variaciones en las que la porción de marco distal incluye arteria de rama lateral que rodea los anillos en las puntas de los vértices laterales. Por ejemplo, la estructura de cierre 1002 del dispositivo de aneurisma 1000 puede tener un soporte perimetral 1010, un soporte interior 1020, y los segmentos de anclaje distal 1030. Los segmentos de anclaje distal 1030 pueden ser bucles o segmentos arqueados que están configurados para acoplarse a la pared interna de los vasos de ramificación lateral. En la realización mostrada en las Figuras 10 y 11, los segmentos de anclaje distal 1030 son bucles que se extienden desde los ápices laterales del soporte perimetral 1010. Sin embargo, los segmentos de anclaje distal 1030 pueden proyectar desde el apoyo interno 1020 además o en lugar del soporte perimetral 1010. Los segmentos de anclaje distal 1030 pueden ser de forma ovalada, circular, elíptica u otras formas adecuadas.

[0062] En funcionamiento, los segmentos de anclaje distal 1030 pueden ponerse en contacto con la pared del vaso alrededor de una circunferencia completa del buque o por una distancia menor que la circunferencia completa que es suficiente para todavía fijar el dispositivo de aneurisma 1000 dentro del vaso. Los segmentos de anclaje distal 1030 en consecuencia estabilizan el dispositivo de aneurisma 1000 para inhibir la migración después de la implantación. Los segmentos de anclaje se pueden hacer de material de memoria de forma/cambio, aleaciones metálicas, acero inoxidable, u otros materiales adecuados que proporcionan una fuerza de resorte hacia fuera contra la pared del vaso. En general, los segmentos de anclaje distal 1030 están configurados para ser insertados en un estado de bajo perfil y a continuación, se expanden tras el despliegue de contacto con el vaso.

[0063] Las Figuras 12A y 12B ilustran otra realización de un dispositivo de aneurisma 1200 que tiene una estructura

de cierre 102 y un estabilizador suplementario 103 similares a los anteriormente descritos con respecto a las Figuras 1A-1D. Los números de referencia en consecuencia se refieren a los mismos componentes en las Figuras 1A-1B y 12A-12B. El dispositivo de aneurisma 1200, sin embargo, tiene una unión de articulación 1228 entre la estructura de cierre 102 y el estabilizador suplementario 103. Haciendo referencia a la Figura 12B, la unión de articulación 1228 puede ser manipulada para ajustar el ángulo  $\alpha$  entre la estructura de cierre 102 y el estabilizador suplementario 103 para acomodar situaciones en las que las ramas vasculares laterales SB1 y SB2 se encuentran en ángulos sustancialmente no ortogonales con respecto al eje longitudinal del vaso principal PV.

[0064] Varias de las realizaciones anteriores de dispositivos de aneurisma configurados de acuerdo con la tecnología en consecuencia tienen una estructura de cierre expandible que, cuando está expandido, está dimensionado y configurado para formar un límite u otra semi-oclusión u oclusión completa en el cuello de un aneurisma en una bifurcación de una arteria matriz en los vasos de ramificación lateral (véase, por ejemplo, las Figuras 1B-1D, 2B 2E, 3A-3C, 4A-4C, 7A y 7B). Como se describió anteriormente, algunas realizaciones del marco de cierre de aneurisma se forman a partir de puntales, típicamente de un metal elástico o una aleación de metal, tal como nitinol. En algunas realizaciones, los puntales de metal se recubren con un recubrimiento aislante que comprende un polímero, parileno (poli *p*-xilileno), o un óxido de metal.

[0065] Los puntales de los dispositivos de aneurisma comprenden típicamente tanto el tramo de armazón distal, así como la parte de marco proximal, como se describe anteriormente. La porción distal del marco de dispositivo que define la estructura de cierre y el marco de apoyo proximal que define el estabilizador suplementario se ensamblan entre sí inicialmente en una configuración plana en la que la porción de marco distal es entre dos partes de marco proximales dispuestas en oposición. Las tres porciones, como un todo conectado, están alineadas sobre un eje longitudinal (véase, por ejemplo, las Figuras 1A, 2A, 5A-5H, 6A, y 6B).

[0066] Como se describió anteriormente, después de la expansión en una configuración desplegada desde una configuración de administración constreñida radialmente comprimida, la estructura de cierre asume una forma que define una superficie curvada compleja, tal como una silla de montar de forma o una forma paraboloidal hiperbólica. Una superficie proximal de la estructura de cierre se enfrenta en la arteria matriz y forma un arco que se extiende no obtrusivamente sobre la lumina de las arterias de ramificación laterales o vasos. El estabilizador suplementario (por ejemplo, la porción proximal de apoyo), después de la expansión en una configuración desplegada a partir de una configuración de suministro comprimida radialmente y restringida, asume o define una forma que se encuentra dentro de los límites de una superficie cilíndrica presionada contra el lumen de la arteria matriz.

[0067] El sesgo hacia el exterior del dispositivo en su conjunto en su forma ensamblada está relacionada con una memoria de forma material de la configuración plana nativa o neutral. El plegado y la conexión de los aspectos de conjunto imparten una restricción tanto en las partes proximal como distal del dispositivo.

Los sesgos mecánicos del dispositivo trabajan contra tal restricción y ejercen fuerzas que mantienen el dispositivo en su forma montada estable y también estabilizan el dispositivo cuando se implantan en el sitio diana. Estabilización en el sitio incluye la presión y mantenimiento de la cara distal de la estructura de cierre contra el cuello del aneurisma y sosteniendo el estabilizador supletorio dentro de la arteria matriz. Al estabilizar el dispositivo proximalmente en la arteria matriz, el deslizamiento lateral en cualquiera de las arterias laterales o los vasos de ramificación se inhibe o se previene.

[0068] La longitud de los puntales o elementos de extensión y las dimensiones de los soportes en forma de rombo internos están dimensionados de tal manera que se colapsan cuando se introducen distalmente en un dispositivo de administración en coordinación con el colapso de las estructuras externas de tipo rombo. Del mismo modo, la expansión de tamaño adecuado estructuras rombos-como internos y sus elementos de extensión se coordina con la expansión de las estructuras de tipo rombo externas en la expulsión desde un dispositivo de suministro. La ocurrencia o la tasa de colapso y la expansión de las estructuras de tipo rombo internas se controla al menos parcialmente por la longitud de los elementos de extensión a los que están conectados. Por ejemplo, a medida que el marco se está elaborando en los confines radiales de un catéter de suministro, los rombos internos no comienzan a colapsar hasta que la longitud completa de la extensión elemental se introduce en el catéter. La retirada adicional en el dispositivo de suministro acerca los puntales divergentes entre sí.

[0069] Como se señaló anteriormente, algunas realizaciones de la tecnología incluyen además puntales conectores que estabilizan los soportes y contribuyen a la robustez global del dispositivo. Los puntales conectores o marco interno se ubican al menos parcialmente dentro del margen del cuello del aneurisma después del despliegue. Las estructuras de marco interno están montadas comúnmente a al menos una porción del soporte de perímetro del marco distal. En un aspecto, la estructura de marco interno proporciona adiciones de estructura mecánica de materiales, tales como escombros y materiales embólicos de retención, dentro de la cavidad del aneurisma. En otro aspecto, las estructuras de marco de referencia interno proporcionan una estructura mecánica adicional para soportar una barrera a través del cuello del aneurisma. En otro aspecto, las estructuras de marco de referencia interno proporcionan estructura mecánica adicional y el apoyo a la estructura de cierre que aumenta la integridad estructural del dispositivo sin aumentar significativamente el peso, la flexibilidad o la capacidad de despliegue del dispositivo, y sin impedir flujo en los vasos vecinos.

[0070] En general, cuando la estructura de cierre está posicionada adecuadamente cerca del aneurisma diana, los dos ápices opuestos laterales de la estructura de cierre están dimensionados para alinear aproximadamente con los límites laterales del cuello del aneurisma. Sin embargo, en algunas realizaciones, un vértice lateral de la estructura de cierre se extiende sustancialmente más allá de una periferia del cuello del aneurisma. En algunas realizaciones de la tecnología el aspecto orientado distalmente hacia el de la estructura de cierre es lateralmente simétrica de longitud; en otras formas de realización puede ser lateralmente asimétrico en longitud. Las variaciones en la longitud total del eje distal del dispositivo y en las longitudes relativas de las dos mitades laterales del dispositivo son características estructurales del dispositivo que están diseñadas para adaptarse a las características particulares del sitio de destino. En realizaciones típicas del marco distal, el diámetro del arco proximal que mira hacia el marco distal está dimensionado para aproximarse al diámetro de las arterias de ramificación lateral sobre las que arquea.

[0071] En varias realizaciones del dispositivo de aneurisma, dos uniones distales que unen las partes distal y proximal de los puntales de marco juntos están sustancialmente opuestos entre sí. Del mismo modo, dos uniones proximales que se unen a los extremos proximales de los puntales de marco soporte proximal están sustancialmente opuestos entre sí. Además, el par de unión distal y el par de unión proximal se distribuyen circunferencialmente alrededor del eje longitudinal central de la estructura de soporte proximal de tal manera que las cuatro uniones (dos distales, dos proximales) están separadas entre sí por aproximadamente 90 grados. Por ejemplo, en una vista de extremo, si una primera unión distal se encuentra a 0 grados, una primera unión proximal se encuentra a aproximadamente 90 grados, una segunda unión distal estaría situada a aproximadamente 180 grados, y una segunda unión proximal estaría situada en alrededor de 270 grados. Como tal, con respecto a primer y segundo pares de puntales de la estructura de soporte proximal, los extremos distales de cada puntal de cada par están unidos entre sí en uno de las dos uniones distales de los puntales distal y la proximal de extremo de cada puntal de cada par está unido junto con un extremo proximal de un puntal del segundo par para formar dos uniones proximales, 180 grados opuestos entre sí. En realizaciones típicas de la estructura de soporte proximal, el primer y segundo pares de puntales se extienden proximalmente desde la primera y segunda uniones distales a la primera y segunda uniones proximales sin intersección entre sí. Como se describe en otra parte, en algunas realizaciones, cada una de las uniones proximales puede servir como una articulación desmontable que conecta el marco a un alambre de administración.

[0072] Cuando el dispositivo se implanta en un sitio diana, las uniones distales y las uniones proximales residen dentro de la arteria matriz. Los puntales y las uniones están construidas y acabadas de manera que sea atraumáticas a las superficies lumbinales que contactan. Además, por la proximidad general de su contacto con las superficies lumbinales y por su diámetro pequeño en relación con el diámetro de los vasos, los puntales y las uniones no forman intrusión sustancial en la arteria matriz y no interfieren con el flujo sanguíneo.

[0073] En realizaciones típicas de la estructura, las uniones distales (unión de las partes distal y proximal del marco) y las uniones proximales (unir los extremos proximales de los puntales de la estructura de soporte proximal) están sesgadas hacia fuera para ponerse en contacto con las paredes de la arteria matriz con suficiente presión para asegurar el marco. Los puntales de la estructura de soporte proximal están generalmente sesgados para empujar hacia fuera contra la luz de la arteria matriz y, por consiguiente, están en contacto con el lumen sustancialmente a lo largo de toda su longitud. Las uniones distales y proximales representan focos del sesgo hacia el exterior. Como se describió anteriormente, la fuerza de empuje hacia el exterior se origina desde el vértice lateral de la porción de marco distal, que se pliega contra su configuración planar nativa. La fuerza de empuje hacia el exterior es suficiente para estabilizar el marco de apoyo proximal dentro de la arteria matriz; con el marco de apoyo proximal estabilizado, el marco distal (conectado a la estructura de soporte proximal) está asegurado contra el deslizamiento en cualquier dirección lateral dentro de arterias de ramificación laterales. En general, la fuerza de empuje hacia fuera del marco de apoyo proximal contra el lumen de la arteria matriz es sustancialmente menor que el que normalmente se proporcionaría por un stent se utiliza para mantener la integridad de un vaso. El menor nivel de fuerza es apropiado para el dispositivo porque no se requiere el marco de apoyo proximal para asegurar el dispositivo contra el deslizamiento longitudinal (proximal o distal) dentro de la arteria matriz, pero sólo se requiere para mantener una alineación longitudinal. La dirección del flujo arterial generalmente sesga el deslizamiento en una dirección aguas abajo (distal), pero tal movimiento es impedido por la anatomía terminal distal de la arteria matriz, ya que se bifurca en las arterias laterales de ramificación.

[0074] En algunas realizaciones de la tecnología, el aspecto orientado distalmente de los puntales distales tiene una forma esquelética cóncava; en otra forma de realización, puede tener una forma esquelético convexa. En algunas realizaciones de la tecnología el aspecto orientado distalmente de los puntales es lateralmente simétrico con respecto a la concavidad o convexidad; en otras realizaciones si puede ser lateralmente asimétrico con respecto a la concavidad o convexidad.

[0075] Algunas realizaciones de la tecnología incluyen componentes o elementos que están asociados con los puntales que forman el aspecto orientado distalmente del dispositivo de cierre de aneurisma polimérico. Estas formas de realización incorporan la tasa de material polimérico de cualquier tipo adecuado (como se indica más arriba), pero el parileno es un ejemplo adecuado. En estas realizaciones del dispositivo, el polímero se aplica al dispositivo ensamblado, con líneas de polímero que se extienden, y conectan de manera efectiva uno o más puntales. Las ventajas estructurales y funcionales proporcionadas por estos elementos estructurales poliméricos

incluyen la provisión de una superficie estructural alta dispuesta en todos los aspectos con orientación distal del dispositivo, con un impacto mínimo en colapsabilidad o compresibilidad del dispositivo en su conjunto, como se requiere para el alojamiento en un catéter de administración.

5 [0076] La Figura 13A es una vista lateral y la Figura 13B es una vista en planta superior de una hoja no plana 1300 de material con el que el marco de la estructura de cierre y el estabilizador supletorio de cualquiera de las anteriores realizaciones de dispositivos de aneurisma puede hacerse. La lámina 1300 puede tener una primera sección 1302 que tiene un primer espesor  $t_1$  y al menos una segunda sección 1304 que tiene un segundo espesor  $t_2$  diferente que el primer espesor  $t_1$ . Las secciones primera y segunda 1302 y 1304 pueden corresponder a diferentes partes de la estructura, y los diferentes espesores de la primera sección 1302 y la segunda sección 1304 se puede seleccionar para variar el radio de curvatura, fuerza, y/o fuerza de desviación de las diferentes partes de los dispositivos de aneurisma. En la realización particular ilustrada en las Figuras 13A y 13B, la primera sección 1302 es central, y la hoja 1300 tiene dos segundas secciones 1304 a cada lado de la primera sección 1302. Haciendo referencia a la Figura 13B, la primera sección 1302 puede proporcionar el material para una estructura de cierre de 1310 de un dispositivo, y las segundas secciones 1304 pueden corresponder a separar porciones 1312a sin montar y 1312b del estabilizador suplementario. La lámina 1300 incluye, además, zonas de transición 1306 entre la primera sección 1302 y la segunda sección 1304. Las zonas de transición 1306 proporcionan típicamente un paso o de la forma cónica entre la primera sección 1302 y las segundas secciones 1304.

20 [0077] La hoja no plana 1300 se ilustra en las Figuras 13A y 13B permite que los dispositivos de aneurisma tienen diferentes propiedades de flexibilidad y de resistencia en diferentes áreas del dispositivo. En la realización ilustrada en las Figuras 13A y 13B, la primera sección más delgada 1302 proporciona flexibilidad mejorada a la parte curvada de la estructura de cierre, y las segundas secciones más gruesas 1304 mejoran la fuerza del estabilizador suplementario. La lámina 1300 puede tener muchas configuraciones diferentes, con adiciones seccionales que tienen espesores más delgados o gruesos que los espesores  $t_1$  y  $t_2$ . Además, la primera sección central 1302 puede ser más gruesa que las segundas secciones 1304 en otras formas de realización que requieren estructuras seguras más robustas. Por ejemplo, puede ser deseable tener estructuras de cierre robustas para aumentar la fuerza de empuje hacia fuera del mecanismo de anclaje de una estructura de cierre y/o el estabilizador suplementario.

#### 30 D. Realizaciones seleccionadas de dispositivos de aneurismas con barreras o cubiertas

[0078] En formas de realización adicionales mostradas en las Figuras 14A-17, una o más barreras se pueden unir a los puntales seleccionados de cualquiera de las estructuras de cierre anterior descritas anteriormente. Por ejemplo, una barrera se puede conectar a al menos una porción de cualquiera del perímetro y/o soportes con orientación distal interior que tiene formas de rombo como descritas anteriormente. La barrera puede ser una membrana permeable o semipermeable, cubierta, hoja, panel, u otra estructura que forma una cubierta oclusiva o semi-oclusiva que (a) restrinja o inhiba el flujo vascular en la cavidad del aneurisma y/o (b) evite que los materiales se escapen de la cavidad. En este aspecto, los dispositivos y métodos de la tecnología descrita pueden proporcionar reparación y reconstrucción de un vaso sanguíneo o una unión de los vasos sanguíneos por la colocación y retención de una estructura de cierre a través del cuello del aneurisma que desvía el flujo de sangre desde el aneurisma. Después de la colocación y el despliegue, la estructura de cierre puede cubrir sustancialmente el cuello del aneurisma y formar una estructura que se adapta sustancialmente al tejido que rodea el aneurisma y/o las paredes de los vasos adyacentes. El ajuste altamente conforme generalmente restaura la vecindad anatómica vascular a una configuración normal o más normal, permitiendo así un patrón de flujo vascular normal y función general. Ninguna parte del dispositivo (incluyendo el marco distal, el marco de soporte proximal, o la membrana dispuesta a través del marco distal) proporciona cualquier interferencia sustancial con los patrones normales o originales de flujo de fluido en los lúmenes arteriales en la proximidad de la abertura.

50 [0079] Las Figuras 14A y 14B son vistas isométricas de una realización de un dispositivo de aneurisma 1400 que tiene una barrera de acuerdo con la tecnología. En esta forma de realización, el dispositivo de aneurisma 1400 tiene una estructura de cierre de 1402 y un estabilizador suplementario 1403 similar a los dispositivos de aneurisma descritos anteriormente. En consecuencia, la estructura de cierre 1402 tiene una porción de marco distal que incluye una pluralidad de puntales que forman un soporte perimetral 1410 y un soporte interior 1420. El estabilizador suplementario 1403 incluye en consecuencia una pluralidad de puntales 1430 que forman un tramo de armazón proximal. El dispositivo de aneurisma 1400 incluye además una barrera de 1440 que cubre al menos una porción de la estructura de cierre de 1402. En la realización particular ilustrada en las Figuras 14A y 14B, la barrera 1440 puede ser una membrana u otro tipo de cubierta que se extiende a través del aspecto lateral lleno del soporte perimetral 1410. La forma de realización de la barrera 1440 ilustrada en las Figuras 14A y 14B cubre en consecuencia una parte importante de la zona curvada en forma de U tanto del soporte perimetral 1410 como del soporte interno 1420.

60 [0080] La barrera 1440 puede tener una superficie distal 1442 configurada para ponerse en contacto con la pared interna de los vasos de ramificación lateral y sustancialmente sellar el cuello de un aneurisma. La barrera 1440 incluye además una cara orientada proximalmente 1444 configurada para guiar discretamente o dirigir el flujo de sangre desde el vaso principal a través de los vasos de ramificación lateral. En consecuencia, la barrera de 1440 mejora la separación entre la cavidad de un aneurisma y el lumen de los vasos de ramificación lateral en comparación con el dispositivo de aneurisma sin la barrera. Como se explica en más detalle a continuación, la

barrera es un material delgado y flexible que se puede plegar fácilmente para colocarse en un catéter de administración y luego expandirse después del despliegue. La barrera 1440 puede hacerse consecuentemente de un material elástico o inelástico dependiente de la aplicación.

5 [0081] La Figura 14C es una vista isométrica que ilustra una realización alternativa del dispositivo de aneurisma 1400 en la que la parte curvada de la estructura de cierre tiene un perfil paraboloide hiperbólico y la barrera 1440 cubre sustancialmente todo el marco de la estructura de cierre. En consecuencia, la barrera 1440 tiene una forma de silla de montar para amoldarse a la anatomía particular. Por consiguiente, el apoyo perimetral 1410, el apoyo interior 1420, y/o la barrera de 1440 pueden tener configuraciones curvas complejas.

10 [0082] Las Figuras 15A-15C ilustran un dispositivo de aneurisma 1500 que tiene una barrera configurada de acuerdo con otra realización de la tecnología. El dispositivo de aneurisma 1500 incluye una estructura de soporte 1502 que tiene soportes perimetrales e internos 1510 y 1520, respectivamente, y un estabilizador suplementario 1503 que tienen puntales 1530. En esta realización, el dispositivo de aneurisma 1500 incluye una barrera o membrana 1540 unida al soporte interior 1520, pero no hasta el soporte perimetral 1510. Como tal, en lugar de tener una barrera coextensiva con los límites distales de la estructura de cierre como en las Figuras 14A 14C, la barrera 1540 no es coextensiva con el apoyo perímetro 1510.

20 [0083] Las Figuras 15B y 15C ilustran diferentes implementaciones del dispositivo de aneurisma 1500. Como se ilustra en la Figura 15B, el soporte interno 1520 y la barrera 1540 cubren sustancialmente el cuello de un aneurisma A, y el soporte perimetral 1510 contacta con el cuello del aneurisma A y/o las paredes del vaso de los vasos de rama lateral SB1 y SB2 próximos al cuello del aneurisma. En esta realización, las porciones laterales del soporte perimetral 1510 contactan la pared del vaso en los lugares más distantes que el cuello del aneurisma para proporcionar apoyo a las áreas de superficie de la pared vascular que son generalmente sanos y resistentes. Con respecto a la Figura 15C, el soporte interior 1520 y la barrera 1540 ocluyen parcialmente, pero no cubren completamente el cuello del aneurisma A. Esta estrategia de despliegue proporciona una desviación del flujo desde la parte central del vaso parental PV y una parte central del cuello del aneurisma a sin completamente ocluir el cuello del aneurisma A.

30 [0084] La Figura 16A es una vista lateral de un dispositivo de aneurisma 1600 configurado de acuerdo con otra realización de la tecnología. En esta realización, el dispositivo de aneurisma 1600 incluye una estructura de cierre 1602 que tiene un soporte perimetral 1610 y un estabilizador suplementario o de soporte 1603 que tiene una pluralidad de puntales 1630. La estructura de cierre de 1602 no se limita a tener sólo el apoyo perimetral 1610; más bien, la estructura de cierre 1602 puede ser cualquiera de las anteriores realizaciones de estructuras de cierre. Del mismo modo, el estabilizador suplementario 1603 puede ser cualquiera de las realizaciones anteriores de estabilizadores suplementarios. El dispositivo de aneurisma 1600 adicional incluye una barrera 1640 que tiene una lámina 1641 y al menos una válvula de una vía 1642 a través de la hoja de 1641. En la realización ilustrada en la Figura 16A, la barrera 1640 tiene una pluralidad de válvulas de una vía 1642.

40 [0085] Las Figuras 16B y 16C ilustran una realización de la válvula de una vía 1642 que se puede utilizar para la barrera 1640. En esta realización, la hoja 1641 tiene una abertura 1644, y la válvula de una vía 1642 incluye una aleta 1646 que tiene una porción fija de base 1647 y una tapa 1648. La porción de base 1647 se puede conectar a o de otra manera ser integral con la hoja 1641, y la cubierta 1648 se puede mover entre una posición cerrada (Figura 16B) y una posición abierta (Figura 16C). La cubierta 1648 es generalmente mayor que la abertura 1644. Por lo tanto, la válvula de una vía 1642 se cierra para evitar el flujo a través de la barrera de 1640 cuando la presión en el lado con las solapas 1646 es mayor que la presión en el otro lado de la hoja de 1641. Por el contrario, la válvula de una vía 1642 se abre para permitir el flujo a través de la abertura 1644 cuando la presión en el lado de la hoja de 1641 frente a la solapa 1646 es más alta. La barrera 1640 puede permitir en consecuencia selectivamente el flujo dentro o fuera de un aneurisma A para controlar la presión dentro del aneurisma.

50 [0086] Como se describió anteriormente, el marco incluye puntales que forman formas cuadriláteras dispuestas en una jerarquía interna a externa en la cara distal de la parte distal de la estructura. Como se describió anteriormente, dos porciones del marco uno frente al otro a través del eje longitudinal central del marco se pueden hacer referencia a las hojas como laterales del marco; este término es particularmente aplicable al marco cuando una membrana o barrera cubre al menos una porción de ella. En algunas realizaciones, la membrana cubre la cara distal del dispositivo en su totalidad, llenando el aspecto orientado distalmente completamente dentro de los límites de la forma de cuadrilátero más externa o periférica. En otras realizaciones, cuando el aspecto orientado distalmente del marco distal puede ser sectorizado en cuadrilátero interno y externo (u otras forma poligonales), la membrana sólo puede cubrir parcialmente la cara distal. Por ejemplo, una membrana puede cubrir una forma de cuadrilátero interno y dejar una zona entre el cuadrilátero interno y el cuadrilátero externo abierto. Del mismo modo, una membrana puede estar dispuesta en un sector periférico, entre el límite de una forma de cuadrilátero interno y el límite cuadrilátero periférico. Otros arreglos pueden formarse, dependiendo de la complejidad del aspecto orientado distalmente hacia del marco distal.

65 [0087] Revestimientos y membranas incluyendo materiales tanto oclusivos como semi-occlusivos se pueden proporcionar y soportar por la estructura de marco. Revestimientos y membranas oclusivas y semi-occlusivos pueden



incorporar poros o perforaciones y pueden tener una variedad de tratamientos de superficie. Revestimientos también pueden incorporar o estar asociados con una variedad de materiales para proporcionar propiedades deseadas para diversas aplicaciones. La parte de trabajo marco distal del dispositivo se configura generalmente para residir completamente fuera del cuello del aneurisma después del despliegue. En algunas realizaciones alternativas, la porción de marco distal del dispositivo puede asociarse con una estructura que se extiende distalmente para la colocación dentro de la cavidad del aneurisma, tal como se describe en la Solicitud de Patente de Estados Unidos N° 12/554.850 por Gerberding et al., titulada "Systems and Methods for Supporting or Occluding a Physiological Opening or Cavity".

[0088] La membrana puede tener una estructura de superficie porosa o perforada sobre al menos una porción de su superficie, con poros dispuestos para proporcionar una forma de porosidad sustancialmente uniforme sobre el área superficial, o con poros dispuestos para proporcionar diferentes porosidades en diferentes áreas de superficie de la estructura de cierre. El tamaño medio de poro puede ser sustancialmente uniforme sobre la superficie de la estructura de cierre, o el tamaño de poro puede distribuirse sobre una gama de tamaños. En general, los tamaños de poro en el intervalo de aproximadamente 0,5 micras a 400 micras son adecuados. En una realización, se proporciona una estructura de poro que permite el flujo de líquidos a través de la estructura de cierre, pero excluye las grandes proteínas y células que circulan en la sangre. En general, poros que tienen un diámetro medio de menos de aproximadamente 10 micras excluirán grandes proteínas y células, mientras que permiten que fluidos se transfieran a través de la membrana. La disposición de poros puede formar un patrón regular o irregular, y la conformación de los poros puede ser uniforme o no uniforme y de cualquier forma. Una mayor porosidad puede ser proporcionada, por ejemplo, en las partes periféricas de la estructura de cierre que, después de la colocación, están en proximidad o en contacto con la pared del tejido o del vaso.

[0089] La membrana también puede incorporar agujeros, porciones separadas, u otras características periféricas que se configuran para permitir una mayor flexibilidad de la membrana con respecto al plegado, compresión o compactación, y la reversión de estos procesos (despliegue, descompresión, expansión), en particular de tal manera que mantiene la integridad de la membrana. En algunas realizaciones, orificios o perfiles de recorte se distribuyen a lo largo de la periferia de la membrana. En algunas realizaciones de la membrana, los perfiles de recorte, o áreas abiertas están situadas en los vértices laterales y/o longitudinales de la cubierta. En algunas realizaciones, las áreas abiertas son soportadas por elementos estructurales que están dispuestas dentro del perímetro de los principales puntales estructurales de la porción de marco distal.

[0090] Estas disposiciones de cubierta diferentes pueden ser apropiadas para diferentes situaciones clínicas o terapéuticas. Por ejemplo, en una situación emergente en la que un aneurisma recientemente ha experimentado una hemorragia, puede ser apropiado clínicamente implantar un dispositivo con una cubierta que se extiende sólo a través de la zona periférica de la cara distal del dispositivo. Además, en una situación inesperada, puede ser clínicamente apropiada no separar el dispositivo, sino más bien dejarlo conectado a su alambre metálico de suministro de modo que pueda retirarse o colocarse de nuevo.

[0091] En algunas realizaciones de la tecnología, un marco con una membrana que cubre al menos parte de un aspecto orientado distalmente de las funciones de las porciones distales de marco como un desviador de flujo vascular, evitando o impidiendo el flujo de sangre en una cavidad del aneurisma. La sangre tiene una tendencia a coagularse cuando su flujo se ralentiza sólo un poco; no es necesario que se detenga por completo o incluso sustancialmente por su condición para convertirse en responsable de la coagulación. Por lo tanto, incluso una desviación mínima de la sangre desde el aneurisma puede ser clínicamente eficaz en la inducción de una condición coagulativa en la cavidad del aneurisma que es terapéuticamente beneficiosa. Un elemento estructural importante en el desvío de flujo de sangre desde el aneurisma puede ser una cuña dirigida proximalmente formada por la membrana a lo largo del eje que separa las dos hojas laterales del marco distal. Desde la perspectiva de una vista orientada proximalmente desde la cara distal del marco, la cuña se manifiesta como una hendidura dentro de la cubierta entre las dos hojas laterales del marco distal. Cuando se implanta, el borde delantero de la cuña está orientado ortogonalmente con respecto al eje común de las dos arterias que se bifurcan desde la arteria parental.

[0092] La Figura 17 es una vista superior de un dispositivo de aneurisma 1700 configurado de acuerdo con la tecnología. El dispositivo de aneurisma 1700 es un diseño compuesto que incluye una estructura de cierre de 1702 y una estabilizador suplementario 1703 definido por una parte de marco distal y una porción de marco proximal, respectivamente, similar a los marcos de los dispositivos de aneurisma descritos anteriormente. En este ejemplo específico, la estructura de cierre 1702 del dispositivo de aneurisma 1700 incluye un soporte perimetral 1710, un soporte intermedio 1720, y un soporte interior 1730 formado por una pluralidad de puntales. Los soportes 1710, 1720, y 1730 pueden tener formas de rombo en las que los lados tienen diferentes grados de curvatura. El dispositivo de aneurisma 1700 incluye además una barrera 1740 que comprende una pluralidad de alambres flexibles, correas, o bandas que se unen individualmente a los soportes. Por ejemplo, un primer conjunto de tirantes se puede extender entre el soporte perimetral 1710 y el soporte intermedio 1720, y un segundo conjunto de tirantes se extiende entre el soporte intermedio 1720 y el soporte interior 1730. En otras realizaciones, una sola correa puede extenderse a través de todo o entre cualquiera de los soportes de la estructura de cierre 1702. las hebras o correas individuales se pueden hacer de un material polimérico muy flexible delgado. Las hebras, por ejemplo, pueden ser elásticas o inelásticas tal que se desarrollan tras el despliegue cuando la estructura de cierre 1702 se

expande.

[0093] Las hebras o correas de la barrera 1740 pueden estar unidas al soporte 1710, 1720, y/o 1730 de la estructura de cierre de 1702 después de doblar la parte distal de marco para formar la estructura de cierre curvada 1702. Este proceso es útil en realizaciones en las que las hebras están formadas a partir de un material que se deforma o quema a las temperaturas del proceso de plegado de otra manera.

[0094] La barrera en forma de barra 1740 ilustrada en la Figura 17 es generalmente un sustituto de una barrera de tipo contiguo, tales como las barreras 1440 y 1540 descritas anteriormente con referencia a las Figuras 14A-15C. Se espera que la barrera en forma de barra 1740 del dispositivo de aneurisma 1700 logre una mayor densidad de andamiaje para el soporte de la bobina sin añadir metal adicional porque las hebras son más flexibles y más delgadas que puntales o barreras contiguas. También se espera que la barrera en forma de barra 1740 ocupe menos volumen cuando está plegado en una configuración para la inserción en un catéter de suministro en comparación con las barreras de tipo contiguo porque la barrera de tipo hebra utiliza menos material. La barrera de tipo hebra permite en consecuencia un perfil más bajo y un diseño más flexible en comparación con otras configuraciones.

#### E. Materiales para el marco y la barrera

[0095] La parte de marco del dispositivo de la invención puede estar construida de una variedad de materiales metálicos elásticos, materiales poliméricos (por ejemplo, polietilenos, polipropilenos, nylon, politetrafluoroetileno (PTFE), y similares), y materiales compuestos de los materiales. Materiales adicionales apropiados o típicos incluyen aceros inoxidables biocompatibles, aleaciones metálicas altamente elásticas, y materiales de cambio de forma biocompatibles que presentan comportamiento pseudo-elástico o super-elástico y/o forma propiedades de memoria, tales como aleaciones de memoria. Estructuras hechas de materiales de cambio tienen una configuración preferida o nativa y también son altamente elásticos; pueden deformarse o limitarse en una configuración secundaria, pero tras la liberación de la restricción, vuelven hacia su configuración nativa con alta fidelidad.

[0096] Se prefieren aleaciones de nitinol que exhiben comportamiento superelástico para muchos dispositivos implantables descritos en este documento y pueden ser usados para construir los dos elementos del marco, se hace referencia generalmente como puntales, y como se describe en más detalle a continuación. En algunas realizaciones, las aleaciones de nitinol pueden también ser usadas para construir una membrana de cierre. Cuando se utilizan materiales metálicos tales como nitinol, estructuras de entramado pueden estar formadas, por ejemplo, de alambre sólido, alambre tubular, materiales trenzados, o similares, y/o pueden ser cortados (o grabados o eliminados de otra manera) a partir de láminas sustancialmente planas del material o de materiales de sustrato con forma. Estructuras de marco y de anclaje pueden incorporar materiales adicionales y pueden tener revestimientos o membranas proporcionadas entre los puntales marco. En una realización, los puntales marco pueden formarse a partir de una película delgada de aleación de alta elasticidad, tal como una aleación de nitinol de capa fina, utilizando técnicas de pulverización catódica que son conocidas en la técnica. En otra realización, los puntales marco pueden ser construidos a partir de un material metálico o polimérico o de material compuesto por corte, o grabado, o proporcionar de otro modo una forma premontada a partir de un sustrato de hoja sustancialmente plana y posteriormente dar forma a la forma premontada para proporcionar la conformación desplegada deseada.

[0097] La membrana oclusiva o semi-oclusiva o cubierta general se construye a partir de material(es) que son biocompatibles, bioestables, y compresibles, plegables, deformables, o compatibles para permitir la compresión o compactación en un perfil diametral bajo en una condición de administración para la carga o montaje en un catéter de administración. Membranas adecuadas pueden comprender al menos una capa de material flexible y pueden tener una estructura sustancialmente continua, no porosa. Alternativamente, las membranas oclusivas o semiocclusivas pueden tener varios tipos de estructuras porosas, perforadas, tejidos, no tejidos y fibrosos y pueden comprender múltiples capas de material.

[0098] En una realización, la membrana de cierre se construye de un material que es sustancialmente impermeable a los líquidos tales como sangre y fluidos corporales. Alternativamente, la membrana de cierre puede estar construida de un material que es semi-permeable o permeable a los líquidos, tales como fluidos corporales, y permite que al menos el cambio de fluido limitado a través de la membrana. Una membrana de cierre puede estar construida, por ejemplo, de muchos tipos de materiales poliméricos naturales o sintéticos, poliuretanos, materiales de silicona, poliuretano/combinaciones de silicona, materiales de caucho, tejidos y telas no tejidas tales como Dacron™, composiciones de fluoropolímeros tales como materiales de PTFE, los materiales de PTFE expandidos (ePTFE), tales como e incluyendo TEFLON®, GORE-TEX®, SOFTFORM®, IMPRA®, y similares.

[0099] En otra realización, la membrana de cierre puede incluir un material metálico, tal como una aleación de memoria de forma de película delgada, por ejemplo, una película delgada de aleación de níquel-ytanio tal como una aleación de nitinol u otros metales biocompatibles, incluyendo los metales nobles, en formas tales como láminas de oro, alambre de tantalito y similares. La membrana puede estar unida, mecánicamente unida, o condensada con el bastidor para proporcionar un sellado seguro y contribuir a la resistencia del dispositivo. En algunas realizaciones, la membrana y el componente de marco estructural pueden construirse a partir de una sola pieza de material tal como

nitinol, acero inoxidable, silicona, Dacron, ePTFE, u otro material polimérico.

[0100] En algunas realizaciones, la membrana de cierre incluye una estructura similar a una malla, típicamente una malla fina, teniendo una configuración uniforme o no uniforme en toda su área de la superficie. En algunas realizaciones, la membrana tiene una estructura similar a una malla que es radialmente expansible o expansible a lo largo de uno o más ejes. La membrana de cierre, en algunas realizaciones, es semi-permeable y tiene flexibilidad radial suficiente para imitar la estructura y acomodar el movimiento de la fecha de la zona de tratamiento diana. Cuando un dispositivo implantable con una membrana se coloca a través del cuello de un aneurisma, por ejemplo, puede ser sustancialmente continuo con y seguir el movimiento de la pared del vaso, proporcionando reparación y reconstrucción de la pared del vaso eficaz y restauración de la fuerza, la estructura y la flexibilidad a la pared del vaso. En algunas realizaciones, el dispositivo de la invención, después de la colocación a través de un defecto de tejido o vaso, puede promover aún más el crecimiento interno celular y la reendotelialización a través de su superficie, con lo que además incorpora el dispositivo en la estructura anatómica y reduce la oportunidad para la anatomía de debilitarse y volver a un estado defectuoso.

[0101] El dispositivo de la invención, incluyendo la membrana, puede también incorporar una estructura de refuerzo a lo largo de su área de superficie, o en áreas particulares de su estructura. En una realización, por ejemplo, un material de lámina resistente y flexible puede estar unido a o asociado con una estructura de refuerzo más rígida que tiene un patrón regular o irregular.

[0102] La membrana puede incluir una superficie de tratamiento que se proporciona en uno o ambos lados, que promueve la unión celular y el crecimiento. En una realización, por ejemplo, el material de la membrana tiene una conformación de superficie que es irregular, o rugosa, o incorpora irregularidades de superficie que promueven la unión celular al material. En otra realización, la estructura de cierre puede tener una configuración tridimensional con características tales, por ejemplo, depresiones, ranuras o canales, en un patrón regular o irregular, para promover la unión celular y re-endotelización.

[0103] En algunos dispositivos descritos en el presente documento, la membrana y las estructuras de marco, y/o otros componentes estructurales del dispositivo implantable pueden estar estructurados o tratados o incorporar un material o un agente bioactivo que promueve el crecimiento celular o la unión en el sitio de despliegue. Del mismo modo, los métodos de la presente tecnología pueden implicar características o introducción de un agente que promueven el crecimiento celular y re-endotelialización en el sitio de la implantación del dispositivo antes de, durante, y/o posteriormente a la colocación del dispositivo implantable. Para aplicaciones vasculares, por ejemplo, es deseable para algunas aplicaciones promover la re-endotelización del vaso sanguíneo en el sitio de un aneurisma u otro defecto de los vasos que pueden ser reparados por la colocación de dispositivos de la presente tecnología. Numerosas sustancias que se pueden usar en conexión con métodos y sistemas de la presente tecnología se describen en la Sol. de Pat. de EE.UU. N<sup>os</sup> US 2004/087998 y US 2004/0193206.

[0104] Numerosos materiales pueden administrarse antes de, durante o después del despliegue del dispositivo, o asociarse con el dispositivo implantable, para promover el crecimiento celular hacia dentro. Los materiales biocompatibles pueden ser utilizados para este propósito, incluyendo, por ejemplo, proteínas estructurales tales como colágeno, fibrina, o fibronectina, o proteínas biológicamente activas, tales como anticuerpos, citoquinas, factores de crecimiento, enzimas y similares; así como polisacáridos tales como heparina, condroitina; biológicamente originó gelatinas reticuladas; ácido hialurónico; poli(ácidos hidroxí alfa); ARN; ADN; otros ácidos nucleicos; poliésteres y poliortoésteres tales como poliglicólidos, polilactidas y polilactida-co-glicólidos; polilactonas incluyendo policaprolactonas; polidioxanonas; poliaminoácidos tales como polilisina; poli-cianoacrilatos; poli(fosfazinas); poli(fosfoésteres); poliesteramidas; poliacetales; policetales; policarbonatos y polioortocarbonatos incluyendo carbonatos de trimetileno; polietilenos degradables; oxalatos de polialquileno; succinatos de polialquileno; quitina; quitosano; celulosa oxidada; alcanosatos de polihidroxiálquilaminas incluyendo polihidroxibutiratos, polihidróxivaleratos y copolímeros de los mismos; polímeros y copolímeros de óxido de polietileno; óxido de polietileno acrílico terminal; poliamidas; polietilenos; poliacrilonitrilos; poli-fosfacenos; polianhídridos formados a partir de monómeros de ácido dicarboxílico, incluyendo polianhídridos insaturados, poli(anhídridos de amida), poli(amida-éster)anhídridos, homopolianhídridos alifáticos-aromáticos, polianhídridos aromáticos, poli(anhídridos de ésteres), polianhídridos a base de ácidos grasos, y similares; así como otros materiales bio-compatibles o poliméricos de origen natural, copolímeros y terpolímeros de los mismos; fragmentos de materiales lógicamente activos biológicos; y sus mezclas.

[0105] Algunos polímeros biocompatibles se consideran bioabsorbibles y son adecuados para su uso en asociación con los dispositivos y métodos de la presente tecnología, incluyendo polilactidas, poliglicólidos, polilactida-co-glicolidas, polianhídridos, poli-p-dioxanonas, carbonatos de trimetileno, policaprolactonas, polihidroxiálcanoatos, y similares. Los polímeros biocompatibles que generalmente no se consideran biodegradables también pueden ser utilizados, incluyendo poliácilatos; acetatos de etileno-vinilo; celulosa y derivados de celulosa que incluyen acetato butirato de celulosa y propionato de acetato de celulosa; acetatos de celulosa sustituidos con acilo y derivados de los mismos; poliolefinas no erosionables; poliestirenos; cloruros de polivinilo; fluoruros de polivinilo; polivinilo (imidazoles); poliolefinas clorosulfonadas; óxidos de polietileno; glicoles de polietileno; polivinilpirrolidonas; poliuretanos; polisiloxanos; copolímeros y terpolímeros de los mismos; y sus mezclas. Los polímeros adecuados son

bien conocidos en la técnica y un experto en la técnica debe saber que tales polímeros son demasiado numerosos para enumerarse aquí. Por lo tanto, esta lista, así como otras listas de ejemplos incluidos en el presente documento, están destinadas a fines ilustrativos in situ y no están destinadas a ser exhaustivas.

5 [0106] Los agentes biológicos tales como hormonas y factores de crecimiento también pueden ser utilizados en conexión con las membranas y dispositivos implantables de la presente tecnología. Ejemplos de otros materiales biocompatibles que promueven la integración con la vasculatura del paciente incluyen, por ejemplo, procesan el tejido humano o animal, incluyendo, por ejemplo, células o partes de las mismas, vascularización diseñada del tejido, derivado biológicamente o matriz sintética o material de la membrana de sótano.

10 [0107] Otros tipos de composiciones también pueden estar asociados con una membrana, la estructura de marco y/o una estructura de anclaje formando los dispositivos implantables de la presente tecnología. Agentes hidrófilos y/o hidrófobos o agentes de unión pueden estar previstos en la totalidad o una porción de la estructura, por ejemplo. Del mismo modo, agentes reductores del rozamiento, incluyendo fluoropolímeros tales como PT-FE, pueden proporcionarse en la totalidad o una porción de la estructura para facilitar el despliegue de un catéter de administración o vaina. En aún otra realización, ciertos agentes terapéuticos, agentes antibióticos, agentes trombogénicos, agentes anti-trombogénicos, y similares pueden estar asociados con ciertas estructuras o porciones de la estructura del dispositivo, o se pueden administrar antes de, durante o después de despliegue del dispositivo implantable. Los agentes adecuados son bien conocidos en la técnica y se utilizan en conexión con otros tipos de dispositivos implantables.

20 [0108] La membrana puede comprender múltiples capas, y pueden tener una variedad de revestimientos u otros materiales asociados con ella, tales como sustancias adherentes o de unión, sustancias terapéuticas, materiales hidrófilos o hidrófobos, materiales hinchables tales como hidrogeles, marcadores radiopacos, y similares. En una realización, por ejemplo, un hidrogel hinchable puede ser proporcionado en una superficie de la estructura de cierre y/o estructuras de anclaje que, en una condición desplegada, la cara o en contacto con una parte interna de un aneurisma. En otra realización, un agente o combinación de agentes que promueven la embolización o trombosis puede ser proporcionada en una superficie de la membrana, estructura de soporte de marco y/o estructuras de anclaje que, en una condición desplegada, la cara o en contacto con una porción interna de un aneurisma para promover embolización dentro del aneurisma. En aún otra realización, un agente o combinación de agentes que reducen la trombosis y la coagulación, tales como heparina, plasminógeno tisular activador (tPA), abciximab, y similares se pueden proporcionar en una superficie de la estructura de cierre y/o estructuras de anclaje que, en una condición desplegada, se enfrentan a o se ponen en contacto con un vaso sanguíneo o en la pared del vaso sanguíneo. En todavía otra realización, un agente o combinación de agentes que previenen la reestenosis y/o reducen la inflamación en el sitio, tales como paclitaxel o un derivado o análogo, sirolimus, composiciones anti-inflamatorias tales como esteroides, estatinas, ibuprofeno o similares, se pueden proporcionar en una superficie de la estructura de cierre y/o estructuras de anclaje. En aún otra realización, una composición radiactiva puede estar asociada con una superficie de la estructura de cierre y/o estructuras de anclaje para fines terapéuticos o de formación de imágenes.

30 [0109] La membrana asociada a la estructura de soporte marco se coloca a través del cuello del aneurisma puede tener una abertura o ranura para el paso de un alambre de guía de otra administración o mecanismo de focalización, o para la introducción de composiciones, dispositivos, o similar tras colocación del sistema de cierre. De acuerdo con algunos métodos de la presente tecnología, los dispositivos embólicos adicionales, tales como bobinas, embólicos de líquido o partículas, o cualquier material embólico o coagulante adecuado, se pueden introducir a través de un catéter de administración insertado a través de una abertura de la estructura de cierre después de la colocación de la estructura de cierre.

40 [0110] El material que forma la membrana puede ser diseñado para incorporar diversos agentes y/o revestimientos homogénea o heterogéneamente proporcionados a través de una o todas las capas para promover o retardar el crecimiento celular, dependiendo de las características deseadas. Por ejemplo, la superficie lateral de la cubierta puede estar recubierta con un agente para prevenir el crecimiento celular excesivo que pueda bloquear la luz del vaso (es decir, para prevenir la reestenosis), mientras que la superficie exterior de la cubierta puede estar recubierta con un material diseñado para promover una respuesta de curación. En otras realizaciones, porciones o secciones de cubiertas individuales específicas pueden estar recubiertas o provistas de materiales que tienen diferentes propiedades. Otras características físicas de la membrana se describen adicionalmente en una sección de abajo.

50 [0111] Marcadores radiopacos o compuestos radiopacos pueden estar asociados con ciertas estructuras o porciones de la estructura del dispositivo para facilitar la colocación exacta, la colocación y el seguimiento del dispositivo desplegado en la vasculatura. En una realización, por ejemplo, una composición radiopaca se puede incorporar en la estructura de cierre o se proporciona como un revestimiento sobre la estructura de cierre. Las variaciones en la geometría de marcador pueden ser adoptadas para distinguir diferentes segmentos del dispositivo de marco. Por ejemplo, las patas proximales del dispositivo pueden incorporar un marcador con dos puntos, mientras que la porción del dispositivo más cerca de o en la proximidad de la cubierta puede incorporar un solo punto. Alternativamente, diferentes marcadores conformados se pueden usar para diferenciar las diferentes partes del dispositivo. Pueden añadirse marcadores radiopacos en cualquier lugar a lo largo del bastidor del dispositivo o

materiales adjuntos, cubiertas, y membranas para proporcionar la localización espacial de los componentes y las funciones del dispositivo diferentes bajo angiografía.

F. Realizaciones seleccionadas de dispositivos de administración

5 [0112] Procedimientos endoluminales y endovasculares se utilizan comúnmente para la colocación de dispositivos implantables y materiales en muchos tipos de intervenciones terapéuticas. Un catéter guía intravascular generalmente se inserta en una vasculatura del paciente, tal como a través de la arteria femoral, y guiado a través de la vasculatura hasta la localización de un sitio deseado de la intervención. Mecanismos de administración adicionales y catéteres especializados, tales como microcatéter, dispositivos de empuje, y similares, pueden ser utilizados para facilitar administración de varios dispositivos y accesorios para el sitio de destino. Los dispositivos implantables están generalmente montados de forma separable a un mecanismo de empuje o de administración y la navegados a través del catéter guía hasta el lugar diana en el que se despliegan y separan del mecanismo de administración. El mecanismo de administración se retira a continuación a través del catéter guía y dispositivos adicionales, accesorios, fármacos, o el material puede ser administrado al sitio diana, si se desea, antes de la retirada del catéter guía.

20 [0113] En algunas realizaciones de la tecnología, se proporciona un dispositivo de administración que retiene el dispositivo de aneurisma en una configuración conectada y facilita administración, posicionamiento, o despliegue del dispositivo de aneurisma. El dispositivo de administración puede retener y mantener un dispositivo de aneurisma implantable en un extremo distal de un mecanismo de administración, tal como uno o más alambres de administración y una vaina de introducción alargada, flexible proporcionada sobre el alambre de administración y dimensionada y configurada para el paso a través de un catéter de guía o un catéter de administración. El dispositivo implantable de aneurisma se puede almacenar en un diámetro pequeño, condición de administración dentro de un extremo distal de la funda (por ejemplo, una configuración de bajo perfil). En realizaciones alternativas, el dispositivo implantable de aneurisma puede ser ensamblado y almacenado en una condición desplegada expandida en un vaso de protección. En general, el extremo proximal del dispositivo de aneurisma está unido al mecanismo de administración y la funda introductora se coloca sobre el mecanismo de administración. El dispositivo de aneurisma se puede representar en una condición de administración retrayendo el dispositivo de aneurisma en el extremo distal de la vaina antes de insertar el dispositivo de administración en un paciente.

35 [0114] Las Figuras 18A-18D ilustran una realización de un dispositivo de aneurisma 1800 siendo desplegado de un diámetro pequeño, condición de administración plegada (Figura 18A) a un estado expandido en el que el dispositivo de aneurisma 1800 está casi desplegado (Figura 18D). El dispositivo de aneurisma 1800 puede ser cualquiera de los dispositivos de aneurisma descritos anteriormente. Como tal, el dispositivo de aneurisma 1800 puede incluir una estructura de cierre 1802, un estabilizador suplementario 1803, y una unión o articulación 1804 entre la estructura de cierre 1802 y el estabilizador suplementario 1803.

40 [0115] Haciendo referencia a la Figura 18A, un dispositivo de suministro puede incluir una vaina alargada flexible introductora 1820 y un mecanismo de posicionamiento 1830, tal como uno o más alambres de administración. El dispositivo de aneurisma 1800 está generalmente radialmente comprimido a lo largo de su eje longitudinal y dispuesto en una configuración de bajo perfil sustancialmente cilíndrica dentro de la vaina 1820. La porción proximal del estabilizador suplementario 1803 está unida a una porción distal del mecanismo de posicionamiento 1830. El dispositivo de aneurisma 1800 puede colapsarse en la configuración de bajo perfil mostrada en la Figura 18A utilizando una funda de carga (no se muestra) en la que el dispositivo de aneurisma 1800 es cargado para asumir un estado de suministro de diámetro menor antes de transferirse a la vaina de suministro 1820.

50 [0116] El mecanismo de posicionamiento 1830 puede ser un sistema de empuje asociado con las porciones de extremo proximal o distal del estabilizador suplementario 1803 y/o la estructura de cierre 1802. El mecanismo de posicionamiento 1830 se puede mover dentro de la vaina de suministro 1820 para traducir el dispositivo de aneurisma con relación a la vaina de suministro 1820. El dispositivo de aneurisma 1800 puede ser desplegado por conducir activamente el mecanismo de posicionamiento 1830 distalmente para empujar el dispositivo de aneurisma 1800 fuera de la vaina de suministro 1820 y/o mediante la retirada activa de la vaina de suministro 1820 mientras que se mantiene el dispositivo 1800 de mecanismo de posicionamiento 1830 y aneurisma en una localización deseada. Según lo estipulado en más detalle a continuación, el dispositivo de aneurisma 1800 y/o el mecanismo de posicionamiento 1830 pueden incorporar elementos de separación o mecanismos de separación 1832 para liberar el dispositivo de aneurisma 1800. Mecanismos de separación conocidos en la técnica, incluyendo sistemas mecánicos, eléctricos, hidráulicos, térmicos, y/o otros pueden ser utilizados.

60 [0117] En funcionamiento, el dispositivo de aneurisma 1800 y el dispositivo de administración se puede pasar a través de la vasculatura utilizando un catéter de guía u otras técnicas conocidas, mientras que el dispositivo de aneurisma está en la configuración de bajo perfil ilustrado en la Figura 18A. Cuando el dispositivo de aneurisma 1800 se coloca dentro de la vasculatura en un lugar de tratamiento, el mecanismo de posicionamiento 1830 se mueve distalmente y/o la vaina de suministro 1820 se mueve proximalmente hasta que el dispositivo de aneurisma 1800 se coloca más allá del extremo distal de la vaina de suministro 1820 (Figuras 18B-18D). A medida que el dispositivo de aneurisma 1800 sale de la vaina de suministro de 1820, la estructura de cierre 1802 se expande en

una condición desplegada en la que los vértices laterales 1815 y 1816 del soporte 1810 alcanzan sus posiciones laterales que se extienden completamente (Figuras 18C y 18D). Haciendo referencia a la Figura 18D, los mecanismos de desacoplamiento 1832 pueden desprenderse puntales 1805 del estabilizador suplementario 1803 del mecanismo de posicionamiento 1830 para desplegar completamente el dispositivo de aneurisma 1800.

[0118] Varias realizaciones del dispositivo pueden tener una huella de pared de metal sobre vaso particularmente pequeña. El marco de apoyo proximal de una realización típica del dispositivo, cuando se implanta, contacta con el lumen vascular en el área de pared de área/lumen de metal de aproximadamente 1%, o en algunos casos 5%. Se espera que las ventajas terapéuticas minimizan la cantidad de metal en contacto con las paredes lumbales para incluir la minimización de la interferencia con las arterias ramificadas que emanan de la arteria matriz, y perforan arterias que emanan desde arterias de ramificación. Además, una minimización de la cantidad de metal en el dispositivo contribuye a la reducción al mínimo de volumen mayor que necesita comprimirse en su dimensión radial para inserción en un dispositivo de administración.

[0119] La Figura 19 ilustra otra realización de administración de un dispositivo de aneurisma 1900 utilizando un dispositivo de suministro que tiene una vaina de suministro 1920 y un mecanismo de posicionamiento de múltiples alambres 1930. En la forma de realización ilustrada en la Figura 19, el mecanismo de posicionamiento 1930 tiene un primer alambre de impulso 1932 y un segundo alambre de impulso 1934 que se extienden a través de la vaina de suministro 1920 y se acoplan para separar elementos 1936a y 1936b en puntos separados del dispositivo de aneurisma 1900. El mecanismo de posicionamiento 1930 puede tener más de dos flexiones de alambres independientes en función del número de extremos proximales del dispositivo de aneurisma y/o si las flexiones de los alambres han bifurcado extremos distales. Por ejemplo, aunque muchas realizaciones de los dispositivos de aneurisma se describen anteriormente han sido descritos por tener dos extremos proximales en el punto del estabilizador suplementario más proximal, la tecnología incluye formas de realización con múltiples extremos más proximales del estabilizador suplementario y/o la estructura de cierre. El mecanismo de posicionamiento multi-alambre 1930 en consecuencia puede tener un número complementario de flexiones de alambres, o flexiones de alambres individuales pueden tener extremos distales en forma de horquilla que tienen dos, tres o más púas que se pueden conectar a los extremos proximales individuales del dispositivo de aneurisma 1900. La forma de realización del mecanismo de posicionamiento 1930 ilustrada en la Figura 19 es un sistema de doble alambre en el que el primer alambre de impulso 1932 puede ser movido proximal o distalmente (PD flechas) independientemente de movimiento proximal o distal del segundo alambre de impulso 1934. Esto permite la dirección (flechas S) de la parte distal del dispositivo de aneurisma 1900 utilizando un control "de tipo marioneta" del dispositivo de aneurisma 1900 después de que se coloca más allá del extremo distal de la vaina de posicionamiento 1920. Como se explica a continuación, tal dirección mejorada es útil para dirigir la estructura de cierre en las arterias de ramificación lateral.

[0120] Los dispositivos implantables de la presente tecnología son típicamente administrados a un sitio diana, tal como en el neurovasculatura en un diámetro pequeño, condición restringida. En algunas realizaciones, la tecnología proporciona conjuntos de dispositivo implantable que tiene un catéter de suministro alargado, flexible, al menos un mecanismo de administración alargado flexible axialmente móvil con respecto al catéter, y un dispositivo implantable en un diámetro pequeño, condición limitada asociada con un extremo distal del mecanismo de administración y montado en o cerca de un extremo distal del catéter de administración. El mecanismo de administración puede ser un alambre metálico de suministro (o empujador) o tubo conectado de manera separable al dispositivo implantable en o cerca de su extremo distal. En realizaciones alternativas, el mecanismo de administración puede ser un dispositivo expandible o inflable tal como un balón que facilita la colocación y/o la expansión del dispositivo implantable durante el despliegue.

[0121] El dispositivo de administración descrito está diseñado para ser compatible con las tecnologías de sistema de administración endovascular disponible y se pueden cargar en el cubo del catéter proximal y luego avanza la distancia de la guía o de suministro de catéter (ya colocados), que sale de la administración catéter en el lugar de despliegue diana. Tras posicionamiento adecuado en el lugar de despliegue de destino, el dispositivo implantable se hace avanzar fuera del dispositivo de contención de una manera controlable y, a medida que sale del dispositivo de retención, el dispositivo asume su condición de despliegue de mayor diámetro, ya que se coloca en el sitio diana.

[0122] El dispositivo puede ser avanzado usando uno o más de alambre(s) de administración a que el dispositivo está acoplado electrolíticamente, mecánicamente, hidráulicamente, y/o térmicamente; y el dispositivo puede ser separado del alambre de administración a través del uso de técnicas electrolíticas, mecánicas, hidráulicas, y/o térmicas. Algunas formas de realización particulares de la asamblea descritas están diseñadas para el desprendimiento electrolítico del dispositivo de su alambre de administración. Alternativamente, el dispositivo puede ser avanzado o implementarse mediante un empujador o una técnica de empuje/tracción que no requiere ningún método de fijación mecánica, hidráulica, térmica o electrolítica. Un empujador puede actuar como un empujador y/o un estabilizador para el despliegue del dispositivo. El dispositivo puede estar parcial o totalmente desplegado y se separa o no depende de la aplicación. Una ventaja de un sistema que incluye acoplamiento a un alambre de administración es que el dispositivo puede ser retirado de nuevo en el sistema de administración en el caso de una colocación satisfactoria menos que completamente o si otros factores clínicos indican la idoneidad de retirada.

[0123] En una realización, los dispositivos implantables de la presente tecnología pueden ser desplegados en un

sitio diana a través del cuello de un aneurisma, pero no separados del mecanismo de administración, y materiales embólicos u otros pueden administrarse al sitio y se coloca dentro del aneurisma mientras que el dispositivo implantable se despliega a través o alrededor de la estructura del dispositivo implantable. El perímetro y/o la estructura de marco interna del dispositivo implantable impide que materiales implantados en el interior del aneurisma se escapen durante o subsiguiente a la colocación. El dispositivo implantable puede ser despegado y permanecer en el sitio o puede ser retraído en un método que invierte sustancialmente la metodología después de la colocación y estabilización de materiales desplegados dentro del interior del aneurisma.

[0124] En algunos aspectos de la tecnología, los conjuntos, sistemas y métodos proporcionan una estructura envolvente que se puede colocar a través del cuello de un aneurisma o una porción del cuello de un aneurisma para retener los desechos y otros materiales, tales como materiales embólicos, dentro de la cavidad interna del aneurisma. En algunas formas de realización, el dispositivo implantable se puede utilizar en combinación con dispositivos de adyuvantes tales como bobinas endovasculares enrolladas helicoidalmente, colas embólicas líquidas, stents, y otros agentes que se despliegan en una cavidad o aneurisma antes de, durante, o después de la colocación del dispositivo implantable a través del cuello del aneurisma. El dispositivo puede ser desplegado y se separa y se deja de forma permanente a través del cuello del aneurisma para retener los desechos y/o materiales embólicos, o el dispositivo puede desplegarse antes de la colocación de los materiales embólicos. En esta última situación, los materiales embólicos pueden estar colocados detrás o a través de la estructura mecánica tras despliegue del dispositivo con la estructura mecánica del dispositivo de retención de los materiales embólicos durante y después de su colocación. El dispositivo implantable puede ser separado y dejado en su lugar o puede ser retraído después de la estabilización de los materiales en el interior del aneurisma. En algunas formas de realización, la estructura de marco distal del dispositivo implantable incorpora una cubierta oclusiva o semioclusiva. La cubierta oclusiva puede ayudar en escombros de retención y materiales embólicos dentro de la cavidad interna del aneurisma y puede alternativamente o adicionalmente proporcionar la desviación de flujo y la exclusión/oclusión del aneurisma de destino.

[0125] La Figura 20 ilustra una realización de un mecanismo de desacoplamiento para su uso con dispositivos de suministro y dispositivos de aneurisma configurados de acuerdo con la tecnología. La Figura 20, más específicamente, ilustra una porción proximal de un dispositivo de aneurisma 2000 conectado a la porción distal de un mecanismo de posicionamiento 2030 por un mecanismo de desmontaje 2050. En esta realización, los puntales 2010 del mecanismo de aneurisma 2000 y un extremo distal 2031 de un alambre de impulso del mecanismo de posicionamiento 2030 se sueldan entre sí en las soldaduras 2035a y 2035b. El extremo distal 2031 del alambre de impulso se suelda a la parte exterior de los puntales 2010 tal que el extremo distal 2031 del alambre de impulso no se enganche en el borde interior 2038 cuando el mecanismo de posicionamiento 2030 se retira en la vaina de suministro de 2020. se apreciará que otras configuraciones se pueden utilizar, pero el mecanismo de desprendimiento 2050 con el alambre de impulso que se está soldado al exterior proporciona una fuerte soldadura fácil, que también tiene un mejor rendimiento en funcionamiento.

[0126] Las Figuras 21-23 ilustran formas de realización adicionales de dispositivos de administración y los dispositivos de aneurisma que proporcionan dirección lateral. En estas realizaciones, las configuraciones de diferente alambre de impulso y/o alambre de guía se utilizan para mejorar aún más el posicionamiento del dispositivo de aneurisma. La Figura 21 ilustra un dispositivo de aneurisma 2100 desplegándose por un mecanismo de administración que tiene una funda de suministro 2120 y un mecanismo de posicionamiento 2130 que incluye un sistema multi-alambre y multi-desprendimiento. Más específicamente, el mecanismo de posicionamiento 2130 puede tener un primer alambre de impulso 2132 conectado a un punto distal del dispositivo de aneurisma en un primer elemento de separación 2133 y un segundo alambre de impulso 2134 que tiene un extremo distal en forma de horquilla con dos dientes 2135 unidos al extremo proximal del dispositivo de aneurisma 2100 en segundos elementos de desprendimiento 2136a-b. El primer elemento de desprendimiento 2133 es independientemente operable con respecto a segundos elementos de desprendimiento 2136a-b, y de manera similar el primer alambre de impulso 2132 puede moverse proximal o distalmente de forma independiente con respecto al segundo alambre de impulso 2134. En funcionamiento, el primer y segundo alambres de impulso 2132 y 2134 pueden ser manipulados para controlar adicionalmente la orientación del dispositivo de aneurisma 2100 durante el despliegue. Además, las porciones proximal y distal del dispositivo de aneurisma 2100 pueden ser liberadas de primer o segundo alambres de impulso 2132 o 2134 independientemente el uno del otro para permitir un control adicional de la posición del dispositivo de aneurisma 2100. Por ejemplo, el primer elemento de desprendimiento 2133 puede ser activado para liberar el extremo distal del dispositivo de aneurisma 2100, y entonces los segundos elementos de desprendimiento 2136a-b pueden activarse para liberar el extremo proximal. Esto también permite que el dispositivo de aneurisma 2100 para ser sustituido de vuelta dentro de la vaina de administración 2120 si la orientación es incorrecta o el despliegue funciona mal.

[0127] La Figura 22 es una vista isométrica de un dispositivo de aneurisma 2200 que tiene una estructura de cierre 2202 y un estabilizador supletorio 2203 de ser desplegado por un dispositivo de suministro que utiliza al menos un alambre metálico de suministro secundario, tal como un alambre de guía, para ayudar en la navegación y orientación de despliegue del dispositivo de aneurisma 2200. En la realización ilustrada en la Figura 22, el dispositivo de administración incluye una vaina de despliegue 2220 y el mecanismo 2230. El mecanismo de posicionamiento 2230 puede incluir un alambre de impulso 2231 con un tenedor 2235 y al menos un alambre metálico de suministro 2238a

secundario que es un alambre de guía conectado de forma deslizable o fijamente a una porción del dispositivo de aneurisma 2200. En una forma de realización específica mostrada en la Figura 22, el alambre de administración secundario 2238a es un alambre de guía de forma deslizable o acoplado de forma fija a un vértice lateral de la estructura de cierre 2202, y el mecanismo de posicionamiento 2230 incluye además un segundo alambre metálico de suministro secundario opcional 2238b de forma deslizable o de modo fijo acoplado al vértice lateral opuesto de la estructura de cierre 2202. El alambre de administración secundario 2238a puede por lo tanto actuar como un alambre principal.

[0128] El alambre de administración secundario 2238a puede ser o bien un alambre secundario de longitud completa que es independientemente controlable en el extremo proximal, o puede ser un aparato secundario incorporado en el alambre metálico de suministro principal al que está conectado el dispositivo de aneurisma 2200. El extremo distal del alambre de administración secundario 2238a puede tener un único terminal de sesgo de orientación unidireccional, o puede incorporar términos múltiples y elementos de alambre principales para la estabilidad y orientación de polarización del dispositivo de aneurisma 2200 y las estructuras anatómicas tortuosas y complejas donde múltiples vasos adyacentes están presentes. En general, el alambre de administración secundario 2238a tiene una longitud total de más de 30 cm y puede ser tan largo como 350 cm dependiendo de la necesidad para los propósitos adicionales de navegación y para la estabilidad de eje en escenarios de cambio de catéter. El alambre de administración secundario 2238a puede tener diferentes diámetros a lo largo de su longitud o de un solo diámetro. Por ejemplo, el diámetro del término distal del alambre metálico de suministro 2238a secundario puede ser de 0,001 pulgadas a 0,035 pulgadas en realizaciones seleccionadas. Realizaciones específicas del alambre metálico de suministro 2238a secundario pueden tener un diámetro que no exceda de 0,014 pulgadas. En funcionamiento, el alambre de administración secundario 2238a se puede insertar de forma deslizable en una vaina de suministro en una orientación general paralela al alambre metálico de suministro principal (por ejemplo, alambres de empuje 2231).

[0129] La Figura 23 ilustra una realización alternativa de un dispositivo de suministro que tiene un alambre metálico de suministro secundario en el que el alambre metálico de suministro secundario está posicionado coaxialmente dentro del alambre principal de administración. En esta realización, el dispositivo de administración incluye una vaina de suministro de 2320 y un mecanismo de posicionamiento 2330 que tiene un alambre principal de administración o un tubo 2331 con un lumen 2332 y un alambre de administración secundaria 2338 se extiende a través del lumen 2332 del tubo de suministro principal 2331. El tubo de administración principal 2331 puede incluir adicionalmente un tenedor distal 2335 unido a la separación de elementos 2336 en el extremo proximal del dispositivo de aneurisma 2300. En la realización ilustrada en la Figura 23, el dispositivo de aneurisma 2300 incluye, además, un bucle 2310 a través del cual una porción distal del alambre de administración secundaria 2338 está retenido de modo deslizable o unido fijamente. En otras realizaciones, el mecanismo de posicionamiento 2330 puede incluir uno o más alambres de administración secundaria como se ha descrito anteriormente con respecto a la Figura 22. Adicionalmente, el alambre de administración secundaria 2338 puede estar acoplado separadamente del tenedor 2335 del tubo de administración primaria 2331 para proporcionar control de la dirección adicional como se describe anteriormente.

[0130] Los dispositivos de administración descritos anteriormente con referencia a las Figuras 19-23 están bien adaptados para el posicionamiento o dirigir el dispositivo de aneurisma de tal manera que uno de los dos extremos laterales de la cara distal del dispositivo de aneurisma está dirigido hacia la inserción en una de las dos arterias que se bifurcan de la zona de implantación. Tal dirección o posicionamiento además se pueden mejorar mediante un dispositivo de aneurisma con una estructura de cierre asimétrica como se ha descrito anteriormente con referencia a la Figura 6A-8D porque el área ya lateral del dispositivo de aneurisma puede dirigirse hacia un vaso de bifurcación, mientras que el área lateral más corta del dispositivo puede dirigirse hacia el otro vaso de bifurcación.

[0131] El dispositivo de administración orientable en las Figuras 19-23 puede ser útil además para tratar o encerrar un aneurisma con dos o más dispositivos de aneurisma en lugar de sólo un único dispositivo de aneurisma. Haciendo referencia a las Figuras 24A y 24B, por ejemplo, los dos dispositivos de aneurisma asimétrico 600a mostrados en las Figuras 7A y 7B se implantan en un paciente. La Figura 24A muestra el primer dispositivo de aneurisma 600a descrito con referencia a la Figura 7A implantándose en un primer vaso de ramificación lateral SB1 utilizando el mecanismo de posicionamiento 2230 que tiene el alambre metálico de suministro secundario 2238a. Como se muestra en la Figura 24A, el alambre de administración secundaria 2238a se puede colocar en el primer vaso de ramificación lateral SB1, y luego el primer dispositivo de aneurisma 600a puede ser posicionado para cubrir una parte del cuello del aneurisma A. La Figura 24B ilustra la implantación del segundo dispositivo de aneurisma 600a para solapar el primer dispositivo de aneurisma en una región OV y ser posicionado en el segundo vaso de ramificación lateral SB2. El segundo dispositivo de aneurisma 600a puede ser implantado utilizando el mecanismo de posicionamiento 2230 de un segundo dispositivo de suministro mediante el posicionamiento del secundario alambre de administración 2238a a lo largo del segundo vaso de ramificación lateral SB2. Aunque los dispositivos de aneurisma asimétricos descritos anteriormente son útiles para aplicaciones de dispositivos múltiples, un dispositivo de suministro direccionable puede mejorar el posicionamiento de los dispositivos primero y segundo de aneurisma proporcionando más control sobre la posición y orientación de los dispositivos de aneurisma ya que están desplegados.

[0132] En algunas implementaciones, un alambre de guía puede estar unido a un aspecto lateral de un cierre de



dispositivo de aneurisma por una junta electrolítica. En realizaciones relacionadas, las articulaciones electrolíticas pueden unirse a un alambre guía y un dispositivo, así como en las uniones entre un alambre metálico de suministro y el dispositivo. En una variación adicional en estas realizaciones, dos alambres de administración individuales pueden estar unidos individualmente a los dos extremos proximales de un dispositivo. En una realización como esta, circuitos separados pueden operar la separación electrolítica del dispositivo desde el alambre de guía y la separación electrolítica del dispositivo desde el alambre de administración puede ser independiente. En aún otra implementación de la administración, que implica dos alambres individuales, alambres de administración de forma dependiente operables de lado a lado pueden estar unidos a los dos extremos proximales de un dispositivo. Con operabilidad independiente, el dispositivo puede ser dirigido lateralmente de tal manera que el despliegue puede ser controlado sin el uso de un alambre de guía principal.

[0133] Otra forma de realización alternativa de un marco recinto aneurisma endovascular puede administrarse a un sitio próximo a un aneurisma cerca de un término de una arteria matriz con arterias bifurcantes aguas abajo, incluye un marco que, cuando se expande en el sitio, incluye una porción de marco distal que comprende un aspecto orientado distalmente configurado para encerrar el aneurisma, un aspecto orientado proximalmente configurado para hacer arco sobre lumina de las arterias aguas abajo, y los anillos expansibles radialmente posicionados en los vértices laterales de la porción de marco distal y el marco de soporte dimensionado para rodear dentro de lumina de las arterias corriente abajo. El marco comprende, además, un marco de apoyo proximal conectado al marco de porción distal, el marco de apoyo configurado para residir en la arteria matriz, y sesgado para presionar hacia fuera contra una pared luminal del mismo.

#### G. Métodos de uso de las realizaciones del dispositivo

[0134] Las realizaciones de la tecnología también proporcionan métodos para tratar un aneurisma ubicado cerca de un término de una arteria principal que se bifurca en las arterias corriente abajo. Estos métodos pueden incluir: (a) la ampliación de un marco comprimido axialmente que tiene una porción distal y una porción proximal en un sitio cerca del aneurisma, (b) arqueando la porción distal del marco discretamente sobre lumina de las arterias corriente abajo, y (c) aplicar una fuerza hacia fuera contra una pared luminal de la arteria matriz. Esta fuerza dirigida hacia fuera se origina a partir de un vértice axial dentro de la porción distal del marco, el eje del vértice estando orientado ortogonalmente a un eje longitudinal de la parte de marco proximal; la fuerza se transmite desde el vértice axial por la parte proximal del marco a la pared de la arteria matriz. Como se describió anteriormente, la etapa de expansión es típicamente un proceso de auto-expansión, la fuerza expansiva que viene de la fuerza elástica del material de memoria altamente elástica o forma que desvía el dispositivo para volver hacia su configuración nativa. Algunas formas de realización del método incluyen también el encierre del aneurisma con la porción distal de la estructura.

[0135] En algunas realizaciones del método, antes de la etapa de expandir el dispositivo, el método incluye la navegación por el dispositivo dentro de un dispositivo de administración a través de la vasculatura y en última instancia a través de la arteria matriz a un sitio cerca de la aneurisma. El método puede además incluir el posicionamiento del marco de manera óptima en el cuello de aneurisma antes de la expulsión y expandir el dispositivo. En algunas realizaciones, expulsando y expandiendo el dispositivo puede ocurrir simultáneamente con colocar el dispositivo en el sitio diana. Cualquiera de estas etapas de la navegación, expulsión, expansión, y posicionamiento se puede facilitar mediante metodología de visualización ayudada por la presencia de marcadores radiopacos dispuestos en varios sitios de hito en el dispositivo.

[0136] En algunas realizaciones del método, la etapa de expansión incluye la porción de marco distal suponiendo una forma de una curva compleja que se orienta distalmente, tal como una forma de silla de montar o una forma paraboloide hiperbólica. La etapa de expansión también puede incluir el marco de apoyo proximal expandiéndose para ponerse en contacto con una superficie luminal de la arteria matriz.

[0137] Las realizaciones típicas del dispositivo incluyen puntales de marco, por lo tanto el paso de expansión puede incluir expulsar un conjunto de puntales de la restricción radial de un dispositivo de administración. En algunas realizaciones, el dispositivo incluye una pluralidad de conjuntos de puntales distales, y en estas realizaciones, los varios conjuntos de puntales completan su expansión de una manera sustancialmente simultánea. La etapa de expansión también puede incluir la ampliación de puntales que comprenden el marco proximal en contacto con una superficie luminal de la arteria matriz.

[0138] Algunas realizaciones del método pueden incluir además colocar el marco en el sitio proximal al aneurisma durante la etapa de expansión. Algunas realizaciones del método pueden incluir además el posicionamiento de un aspecto orientado distalmente hacia el de la parte de marco distal próximo a un aspecto exterior de un cuello del aneurisma. Como se describió anteriormente, el método puede incluir además sustancialmente que encierra el aneurisma con la porción distal de la estructura, más particularmente, con el aspecto orientado distalmente de la porción de marco distal. En otro aspecto, el encierre del aneurisma puede ser entendido por separar el espacio dentro del aneurisma desde el espacio general del sistema vascular, y, en consecuencia, ralentizar o pre-ventilar el flujo vascular de la sangre en el espacio del aneurisma.

[0139] En algunas realizaciones del dispositivo, la parte de marco distal tiene un eje lateral ortogonal a un eje

longitudinal de la porción proximal. En estas formas de realización, el método puede incluir, además, posicionar el eje lateral de la porción de marco distal tal que el eje lateral está sustancialmente alineado con un eje longitudinal común de las arterias corriente abajo. Algunas formas de realización del método pueden incluir, además, la extensión de un aspecto orientado distalmente del marco de un cuello del aneurisma en una arteria corriente abajo. Algunas realizaciones del método pueden incluir además poner en contacto un aspecto orientado distalmente del marco contra una superficie distal de una arteria corriente abajo, mientras que no están en contacto con una superficie proximal de la arteria aguas abajo.

[0140] Algunas realizaciones del método pueden incluir además el posicionamiento de la porción de marco proximal dentro de la arteria matriz de tal manera que un eje longitudinal central del marco está alineada con un eje longitudinal de la arteria matriz.

[0141] Las realizaciones del marco del dispositivo se pueden entender en contacto con paredes lumbales de vaso del sitio diana dentro de una huella esbozada descrita por los límites exteriores del dispositivo. La cantidad de área de superficie de pared del vaso dentro de esa huella que realmente entró en contacto por el marco puede entenderse por ser sólo una fracción de la superficie total de la huella. Algunas realizaciones del método pueden incluir el contacto de las paredes lumbales de la arteria matriz y las arterias corriente abajo con una superficie de metal, de tal modo que el área de metal a pared no es mayor que 5%, y más específicamente 3-4%. Algunas realizaciones del método pueden incluir además poner en contacto las paredes lumbales de la arteria matriz de tal modo que el área la proporción de área de metal a la pared no es mayor que aproximadamente 1% a aproximadamente 10%.

[0142] Algunas realizaciones del método pueden incluir el colapso distal del marco (es decir, el colapso tiene lugar en una dirección proximal a distal) para la inserción en un dispositivo de administración o vaina. En algunas realizaciones del método, la etapa de expansión comprende expulsar un conjunto de puntales de la restricción radial de un dispositivo de administración. La expansión en concierto con la eyección de puntales se produce en la dirección distal a proximal. Algunas realizaciones del método pueden incluir desmontar el marco de un dispositivo de administración. En algunas de estas realizaciones, el desprendimiento puede incluir electrolíticamente erosionar una porción de un alambre metálico de suministro que conecta el dispositivo al alambre. Algunas realizaciones del método pueden incluir además expulsar un dispositivo de un dispositivo de administración sin separar y de accionamiento por tracción del dispositivo de nuevo en el dispositivo de administración. Este último aspecto del método puede ocurrir en conjunción con el reposicionamiento del dispositivo en una posición terapéutica más favorable en el sitio diana.

[0143] Algunas realizaciones del método de tratamiento de un aneurisma incluyen además la inyección de bobinas embólicas u otro material coagulativo en el aneurisma en conjunto con la implantación de una realización del dispositivo de cerramiento del aneurisma. En realizaciones típicas de este método, las bobinas embólicas se inyectan en el aneurisma por métodos convencionales a excepción de la ruta que pasa por puntales del marco de la invención antes de entrar en el aneurisma.

**Reivindicaciones**

- 5           1. Un dispositivo de aneurisma (100) endovascularmente administra a un sitio próximo a un aneurisma cerca de un término de una arteria matriz con arterias bifurcantes aguas abajo, comprendiendo el dispositivo de aneurisma (100):
- una estructura de cierre (102) que comprende un aspecto con orientación distal (129a) configurado para ocluir al menos parcialmente el aneurisma y un aspecto orientado proximalmente (129b) configurado para arco sobre lumina de las arterias corriente abajo; y
- 10           un estabilizador suplementario (103) conectado a la estructura de cierre (102), el estabilizador suplementario (103) configurado para residir en la arteria parental y presionar hacia afuera contra una pared luminal del mismo, **caracterizado porque**
- la estructura de cierre (102) comprende un soporte perimetral (110) que incluye cuatro puntales (111-114) y un soporte interior (120) que incluye cuatro puntales (121-124), y en el que un esquema de los soportes perimetrales (110) y soportes internos (120) comprende una forma de cuadrilátero, y
- 15           la estructura de cierre (102) comprende una parte de marco distal que comprende el aspecto orientado distalmente (129a), que incluye además el apoyo perimetral y el soporte interior, y que tiene un eje lateral ortogonal a un eje longitudinal (L) del estabilizador suplementario (103), el estabilizador complementario (103) tiene una parte de marco proximal, y el eje lateral de la porción de marco distal comprende un vértice del cual es empujado el tramo de armazón proximal para presionar hacia fuera contra una pared luminal del padre arteria.
- 20           2. El dispositivo de aneurisma (100) de la reivindicación 1 en el que el aspecto orientado distalmente (129a) de la porción de marco distal forma una superficie curvada compleja.
3. El dispositivo de aneurisma (100) de la reivindicación 2 en el que la superficie curvada compleja comprende dos ápices opuestos alineados longitudinalmente con respecto a las arterias aguas abajo, y que se extienden en las mismas.
- 25           4. El dispositivo de aneurisma (100) de la reivindicación 1 en donde la relación de un área de superficie de la estructura de cierre alineada contra una superficie de pared luminal de la arteria matriz combinada y la pared luminal de la arteria aguas abajo es menor que aproximadamente 5% de la superficie total dentro de un área definida por un límite exterior del dispositivo de aneurisma.
- 30           5. El dispositivo de aneurisma (100) de la reivindicación 1 en donde la relación de un área de superficie de soporte proximal de la estructura alineada contra una superficie de matriz de la pared luminal de la arteria es menor que aproximadamente 1% de la superficie total dentro de un área definida por los límites exteriores del marco proximal en contacto contra la pared.
- 35           6. El dispositivo de aneurisma (100) de la reivindicación 1 en el que la porción de marco distal, si se presenta en una forma plana, comprende una forma de cuadrilátero que tiene dos conjuntos de vértices opuestos pareados.
- 40           7. El dispositivo de aneurisma (100) de la reivindicación 1 en el que el dispositivo es axialmente compresible, al menos en parte, por una capacidad de plegado distal de la estructura de cierre (102).
- 45           8. El dispositivo de aneurisma (100) de la reivindicación 1 en el que el tramo de armazón distal comprende dos caras laterales opuestas, y en el que las caras laterales están posicionadas a estar sesgadas hacia fuera contra una pared luminal de la arteria matriz.
- 50           9. El dispositivo de aneurisma (100) de la reivindicación 1 en el que la porción de marco distal comprende al menos una porción de lateralmente alargada tal que, cuando se despliega el dispositivo, la porción de marco distal se alinea longitudinalmente con un eje longitudinal de las arterias corriente abajo.
- 55           10. El dispositivo de aneurisma (100) de la reivindicación 9 en el que la porción lateralmente alargada está dimensionada y configurada para al menos uno de (a) extenderse en un lumen de una arteria corriente abajo, más allá de un límite circunferencial de la pared luminal de la arteria parental o (b) contactar con una superficie distal de un lumen de una o más de las arterias aguas abajo sin contactar con una superficie proximal del lumen.
- 60           11. El dispositivo de aneurisma (100) de la reivindicación 1 en el que la porción de marco distal comprende o bien (a) dos porciones lateralmente alargadas de longitud asimétrica o (b) dos porciones lateralmente alargadas de longitud simétrica.
- 65           12. El dispositivo de aneurisma (100) de la reivindicación 1 comprende además una barrera (1440) soportada por al menos el aspecto orientado distalmente de la porción de marco distal.
13. El dispositivo de aneurisma (100) de la reivindicación 12 en el que la barrera es una membrana que cubre o bien (a) sólo el interior de soporte o (b) solamente un espacio entre el interior y los soportes periféricos.

**14.** El dispositivo de aneurisma (100) de la reivindicación 12 en el que la porción de marco distal comprende dos ápices desviados proximalmente, y en el que la barrera (1440) es una membrana que forma una cuña proximal con orientación que se extiende a lo largo de un eje que conecta los dos ápices finalmente longitudinalmente desviados.

5 **15.** El dispositivo de aneurisma (100) de la reivindicación 1 en el que la porción de marco distal se extiende más allá de los límites de un perfil cilíndrico.

**16.** El dispositivo de aneurisma (100) de la reivindicación 1 en el que las porciones de marco distales y/o proximales comprenden materiales con memoria de forma súper elástica.

10 **17.** El dispositivo de aneurisma (100) de la reivindicación 1 en el que las porciones de marco distales y/o proximales comprenden materiales seleccionados del grupo que comprenden alambre sólido, alambre tubular, y alambre trenzado.

15

20

25

30

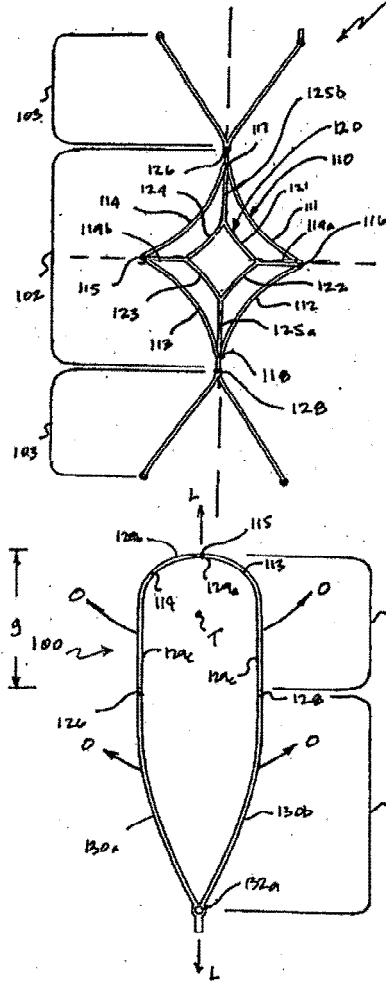
35

40

45

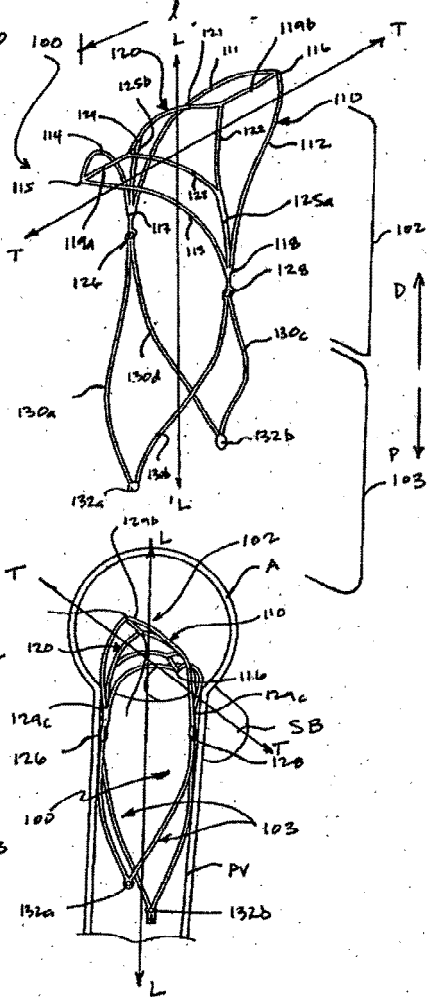
50

**FIG. 1A**



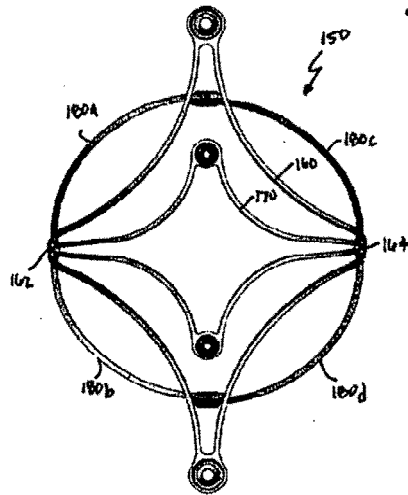
**FIG. 1C**

**FIG. 1B**

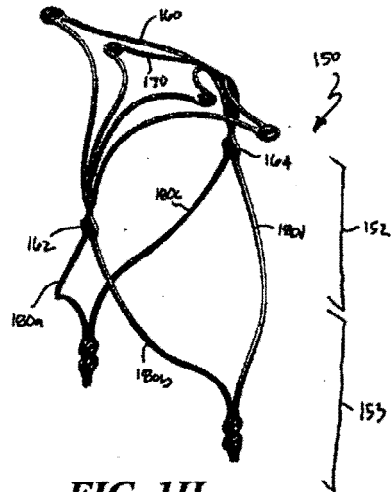
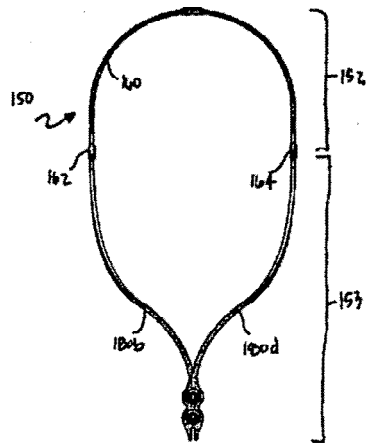
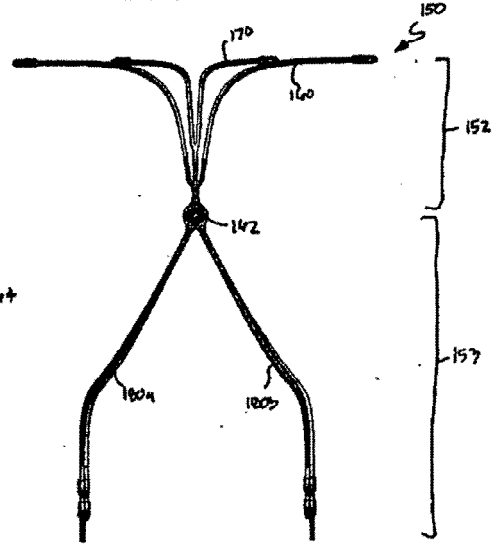


**FIG. 1D**

**FIG. 1E**



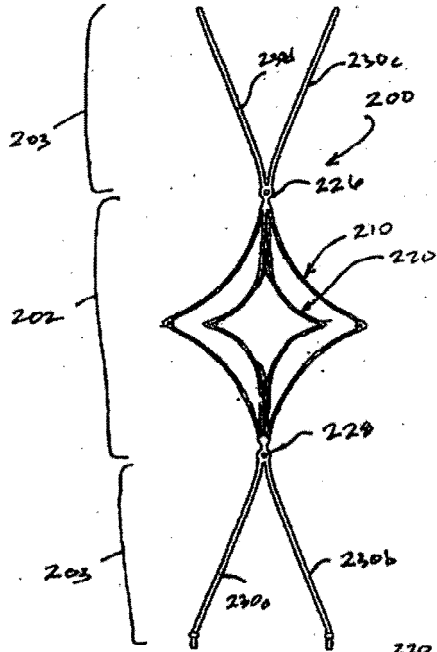
**FIG. 1F**



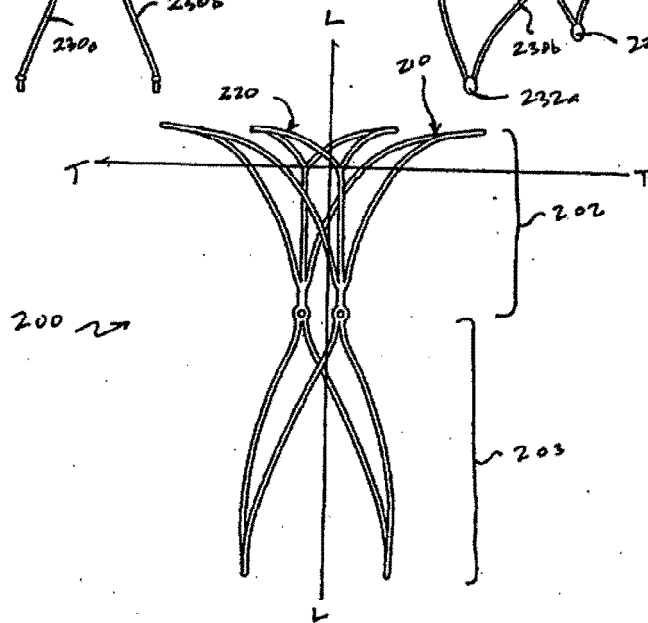
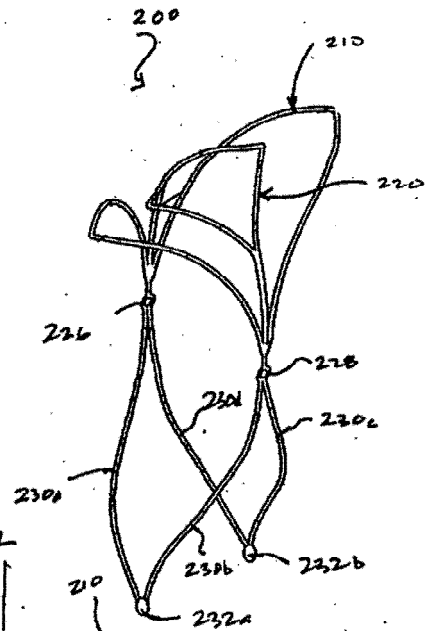
**FIG. 1G**

**FIG. 1H**

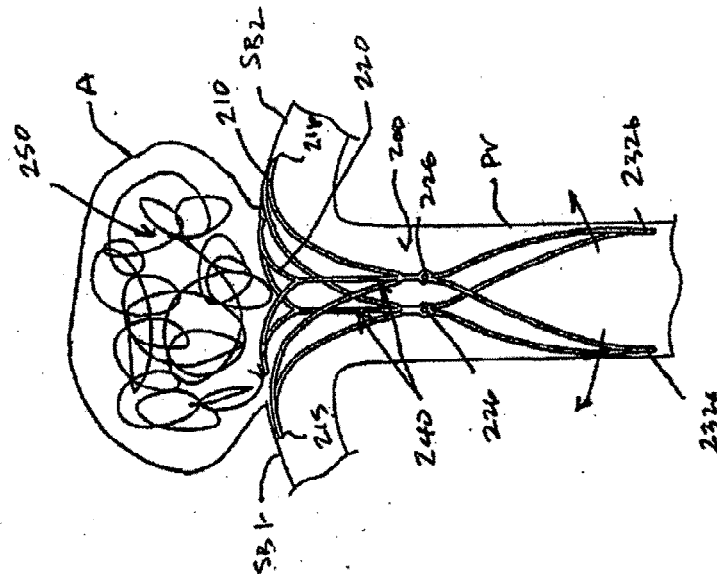
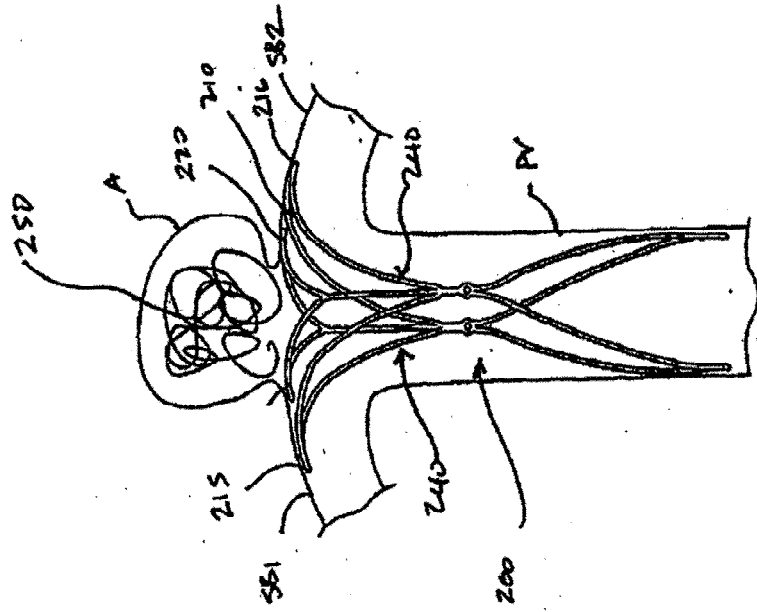
**FIG. 2A**



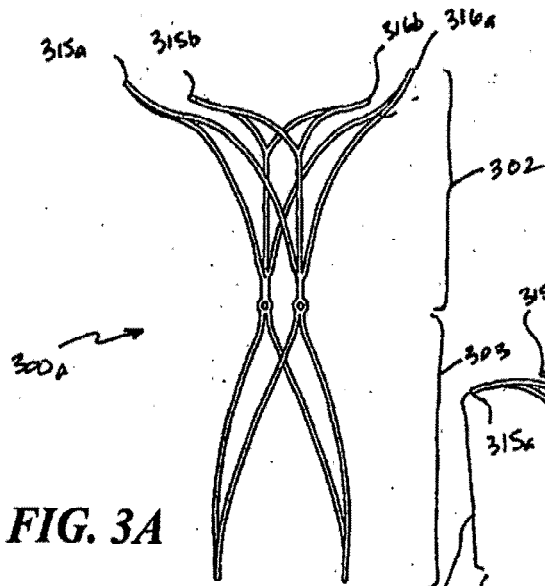
**FIG. 2B**



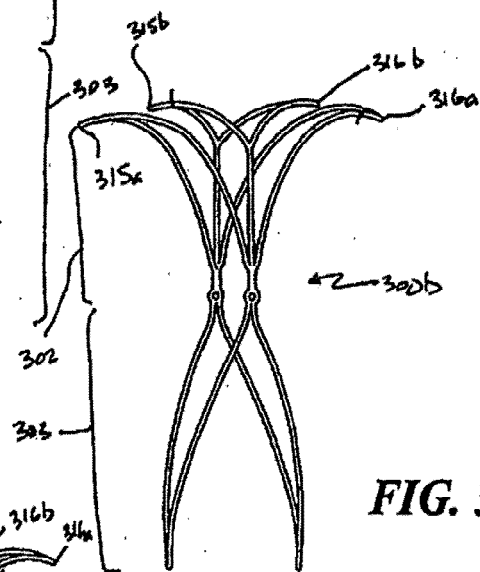
**FIG. 2C**



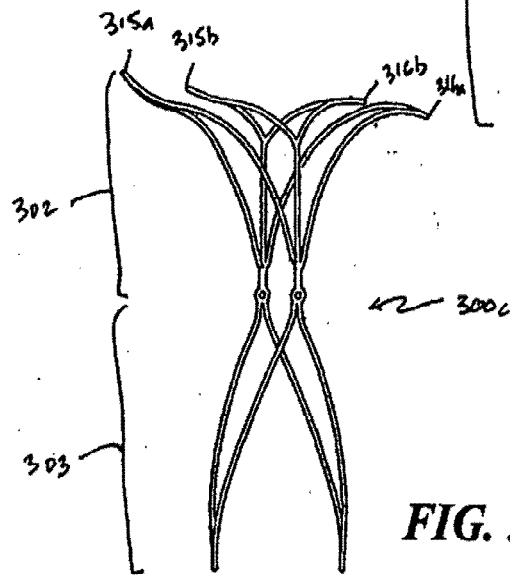




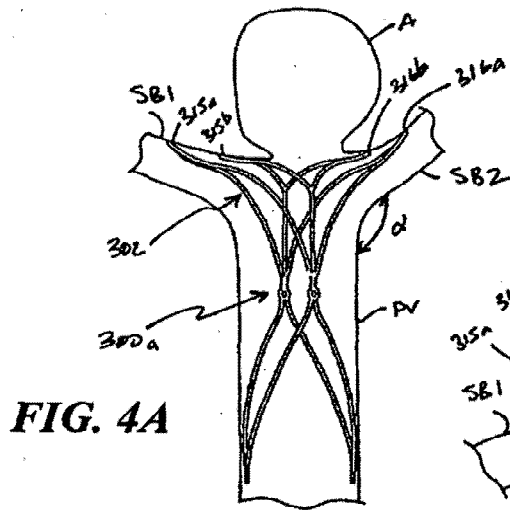
**FIG. 3A**



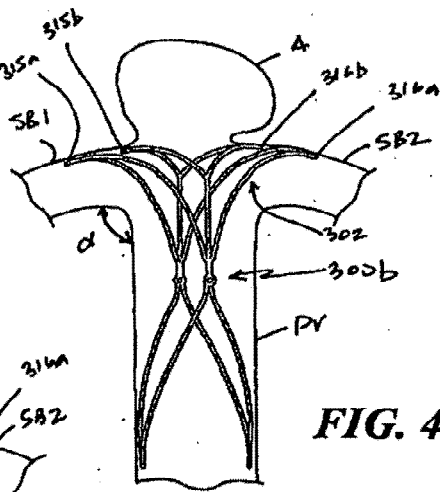
**FIG. 3B**



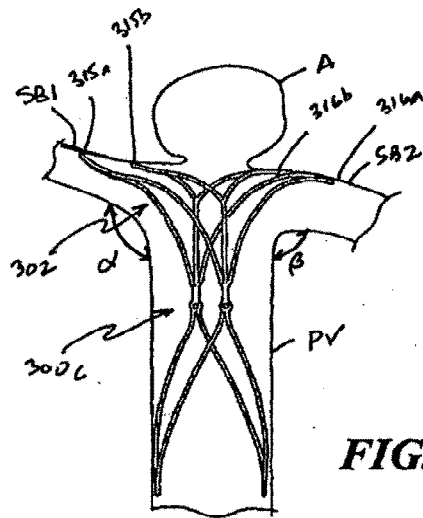
**FIG. 3C**



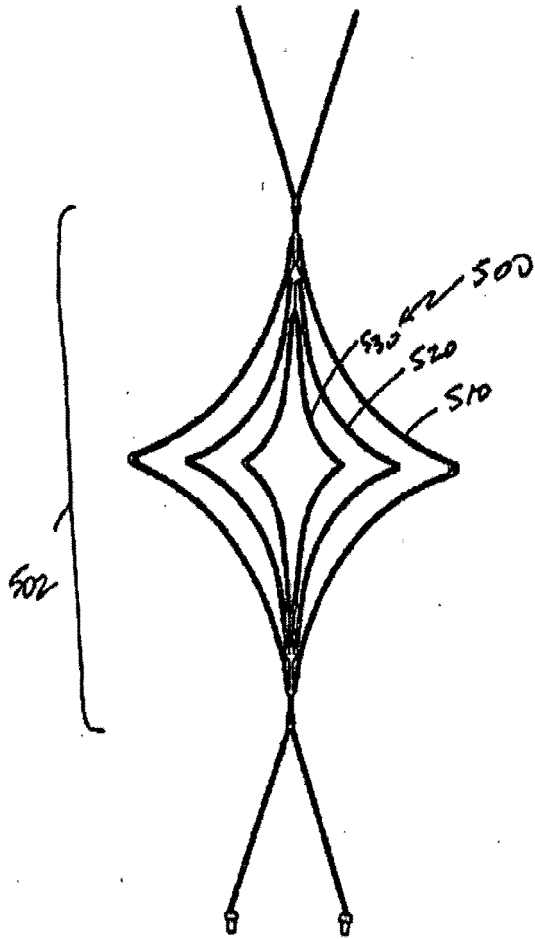
**FIG. 4A**



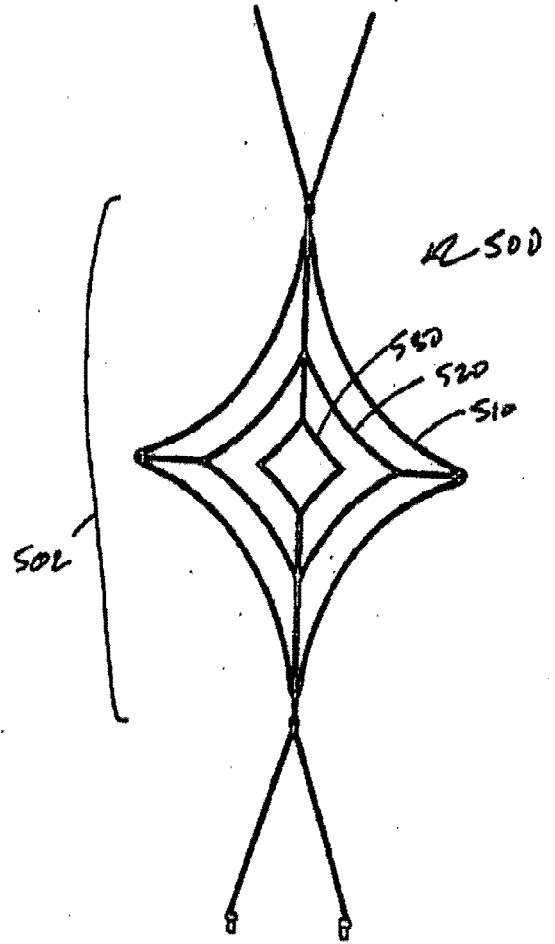
**FIG. 4B**



**FIG. 4C**



**FIG. 5A**



**FIG. 5B**

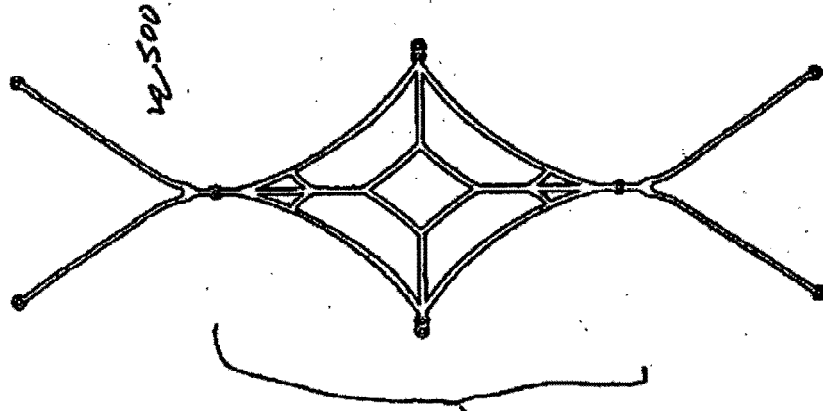


FIG. 5E

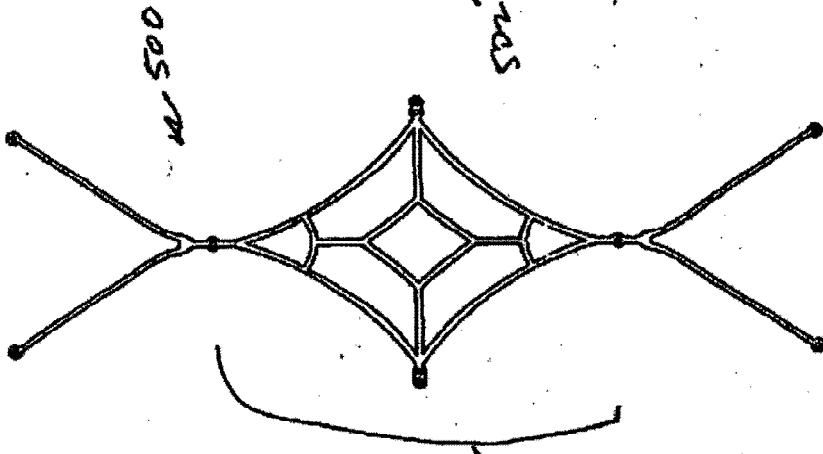


FIG. 5D

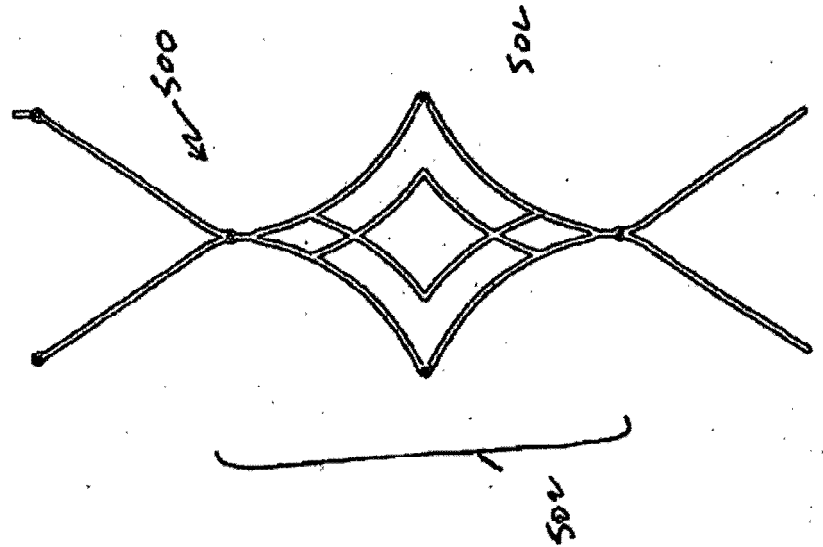


FIG. 5C

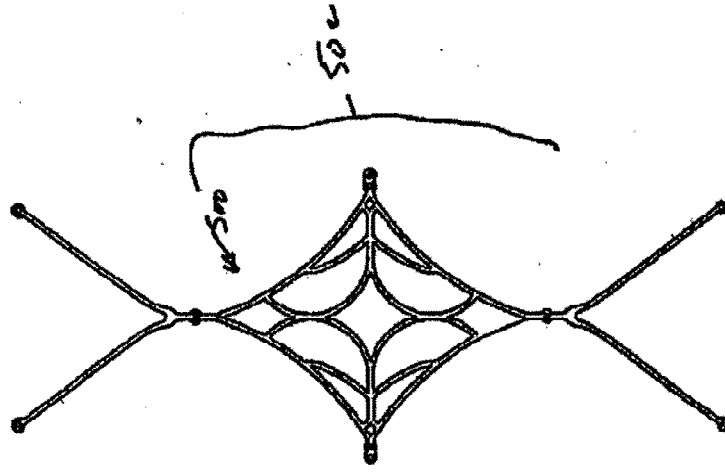


FIG. 5H

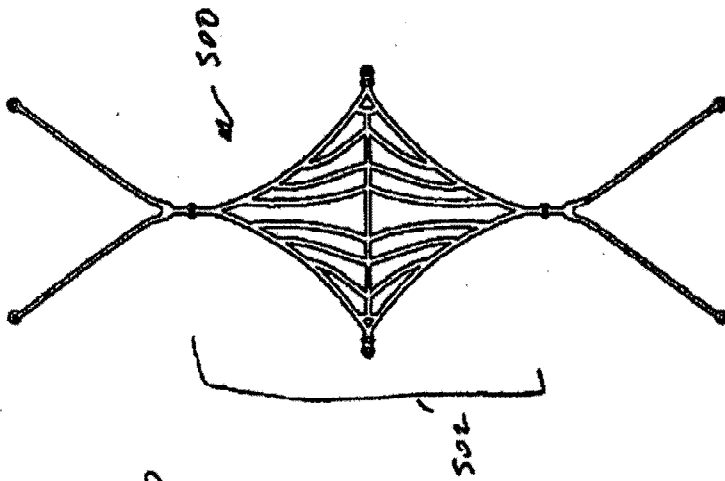


FIG. 5G

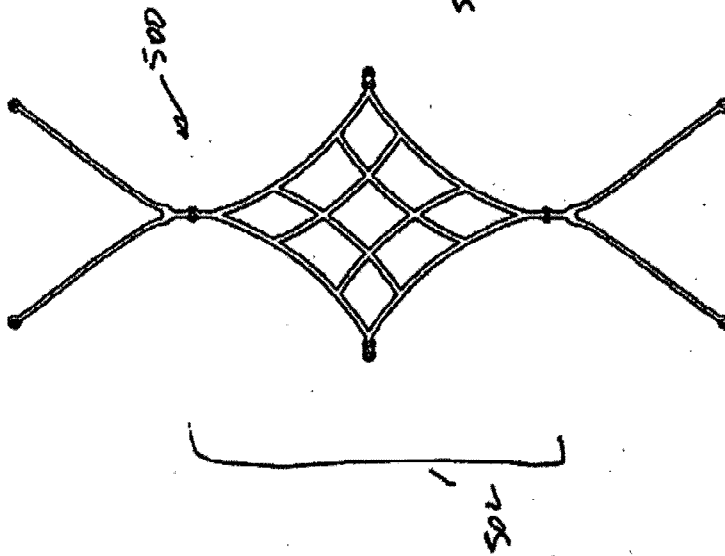


FIG. 5F

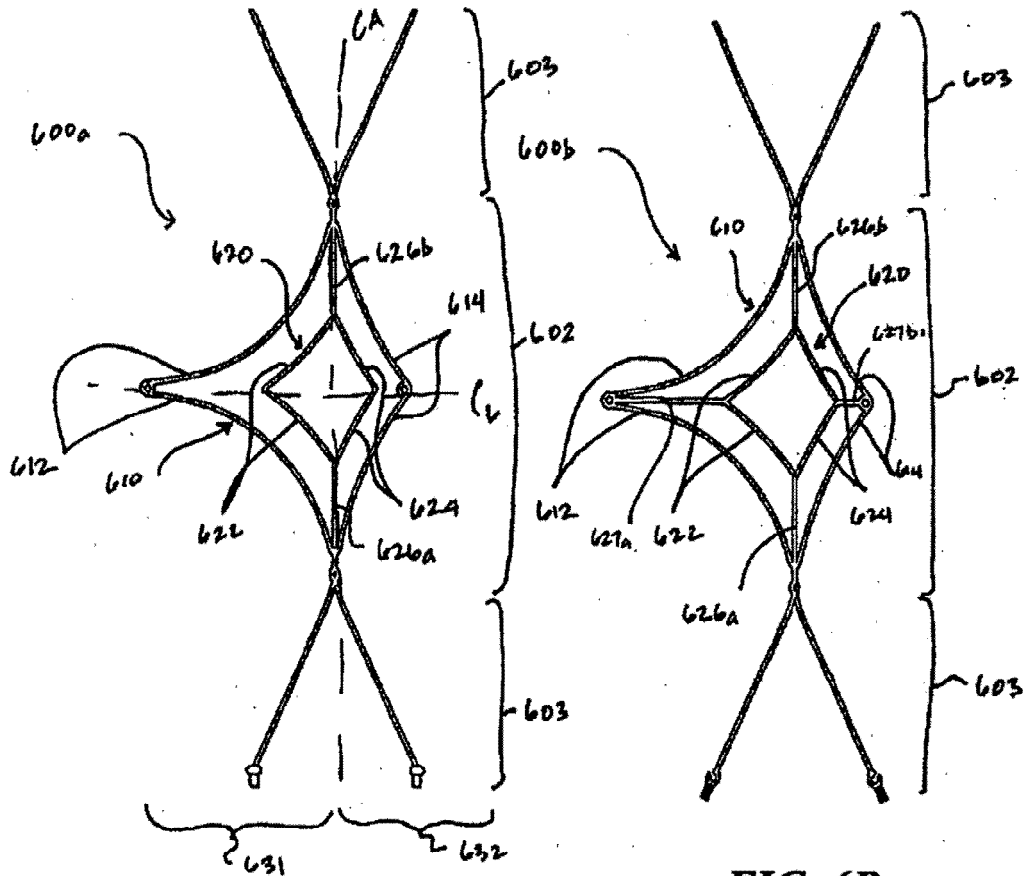


FIG. 6B

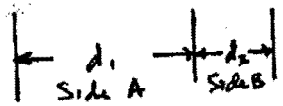


FIG. 6A

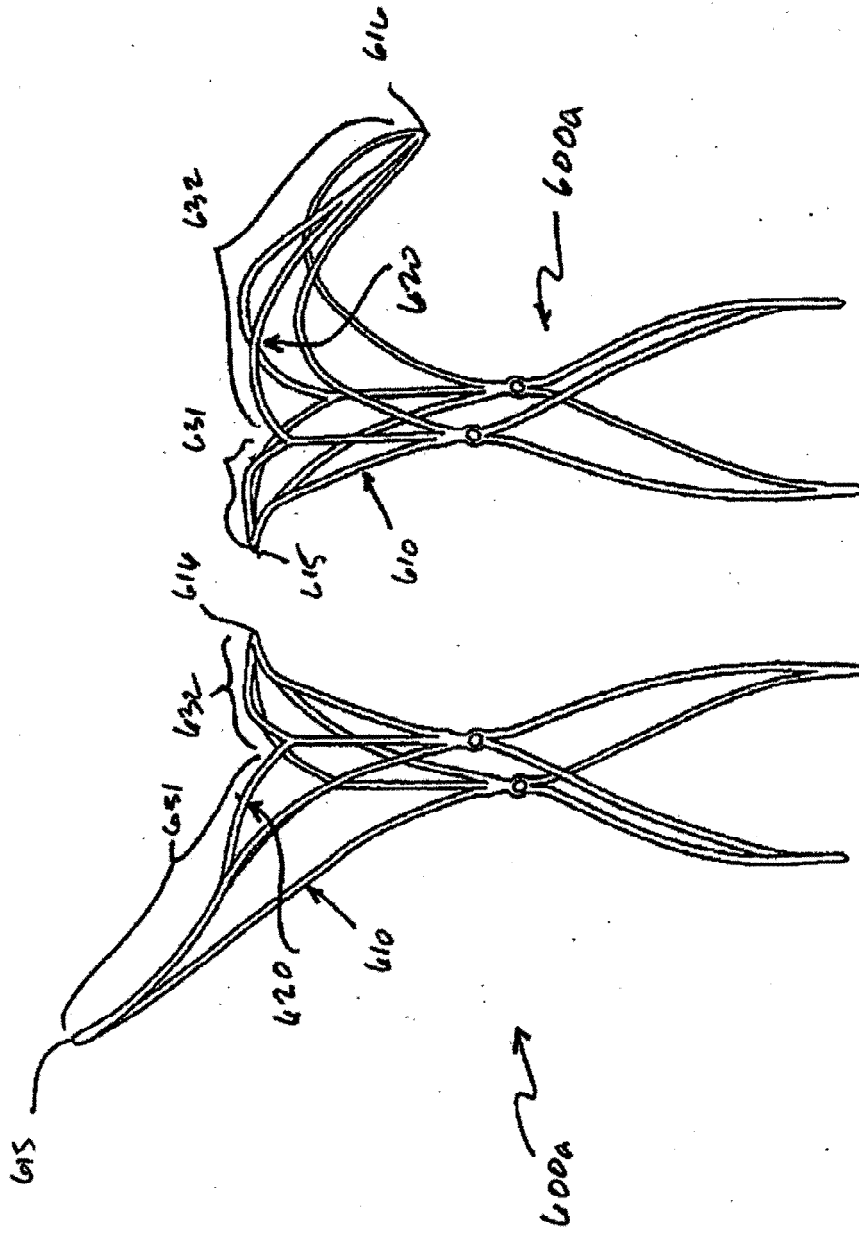
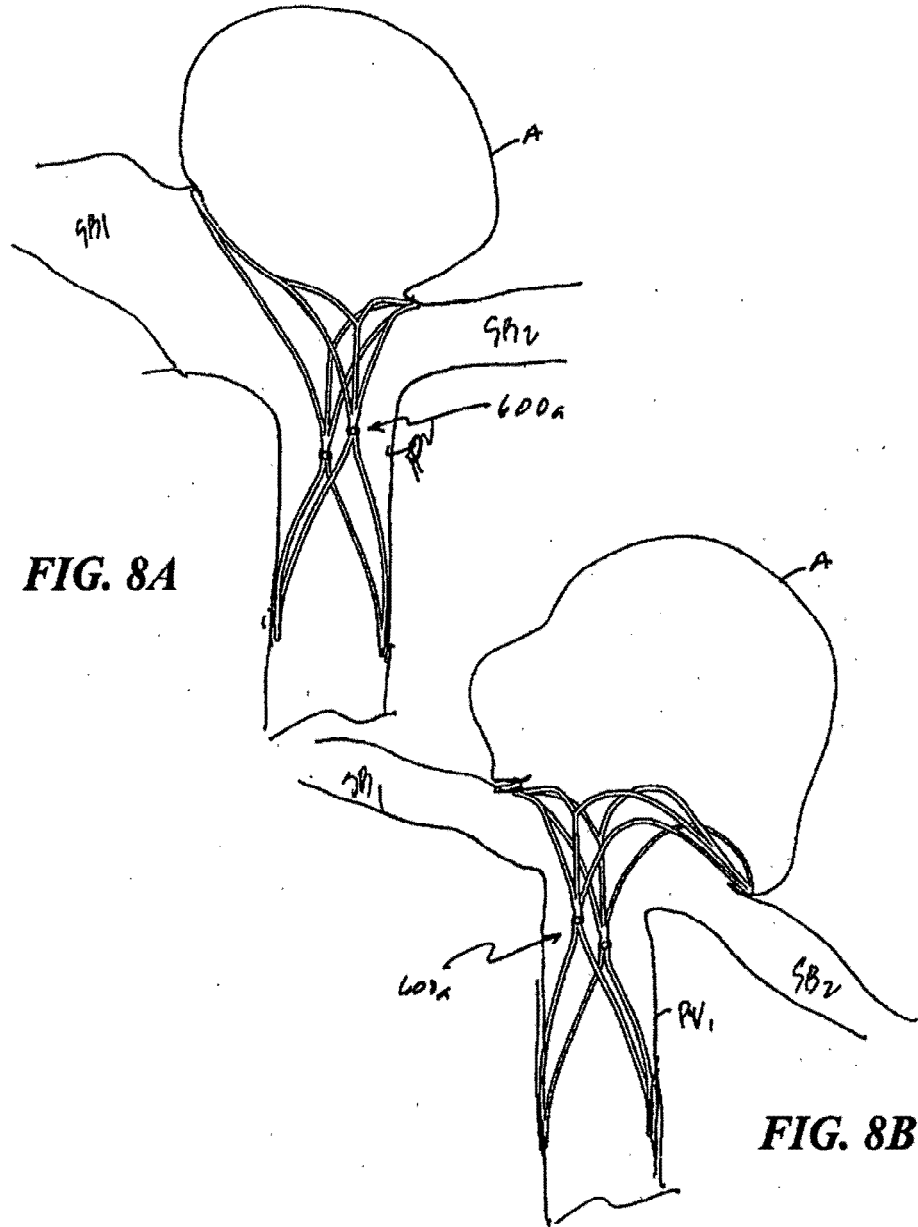


FIG. 7B

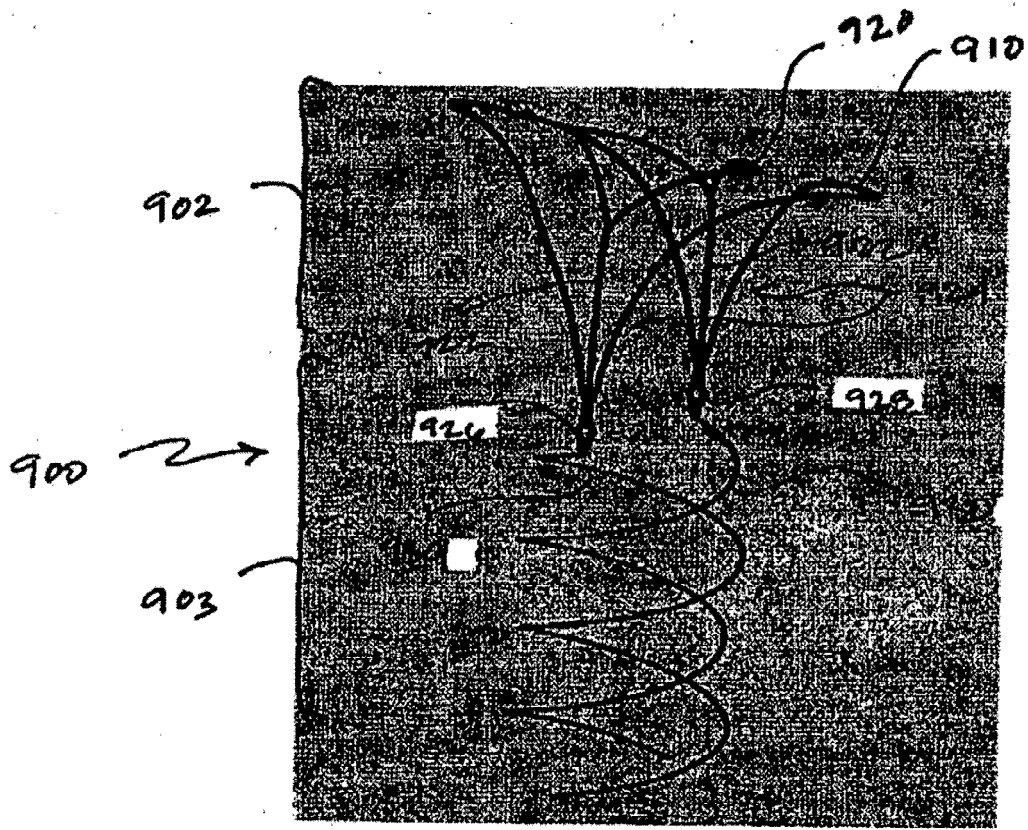
FIG. 7A



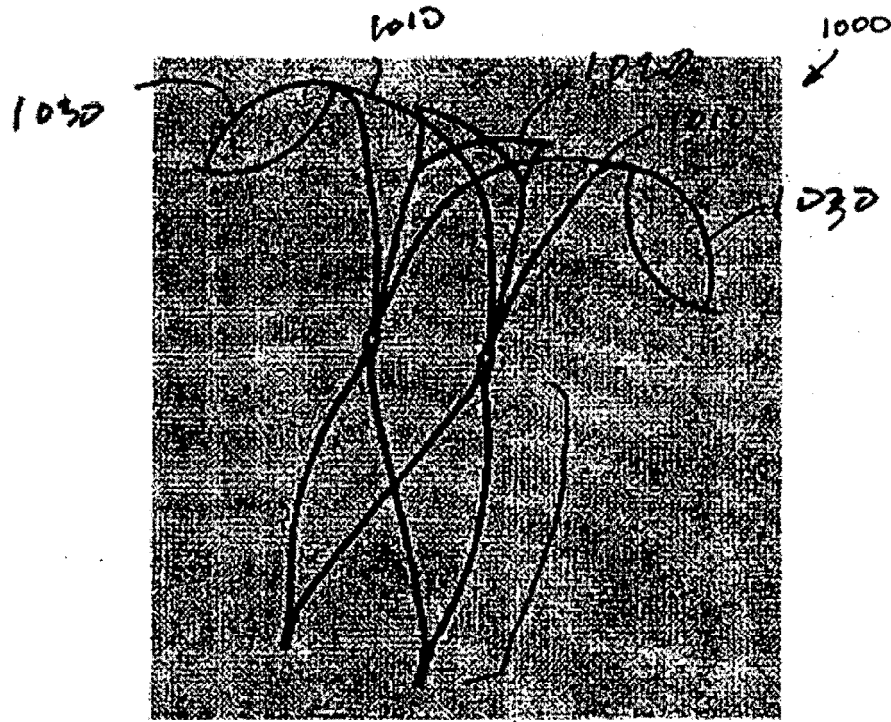
**FIG. 8A**

**FIG. 8B**

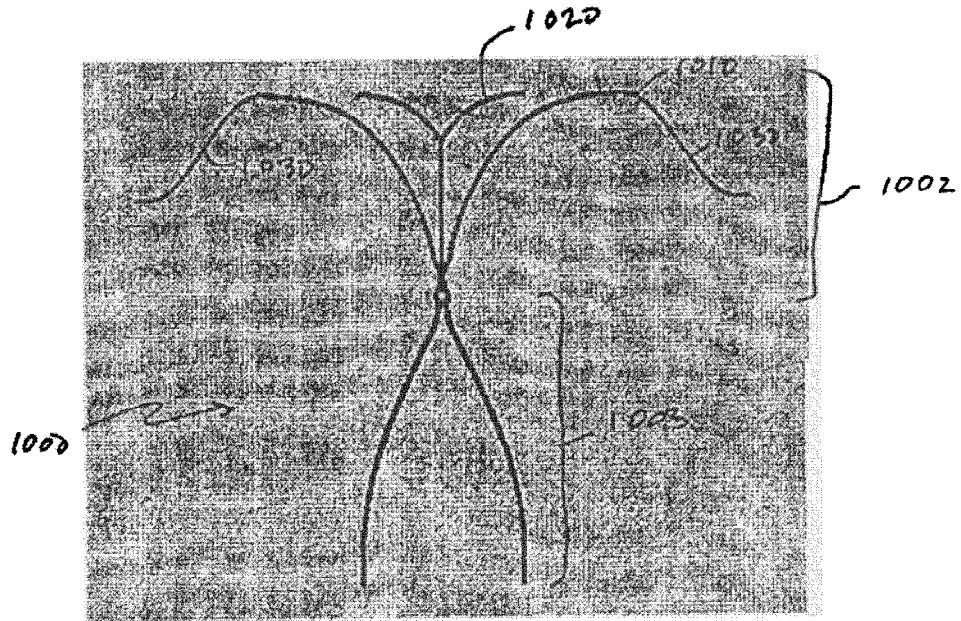




**FIG. 9**



**FIG. 10**



**FIG. 11**

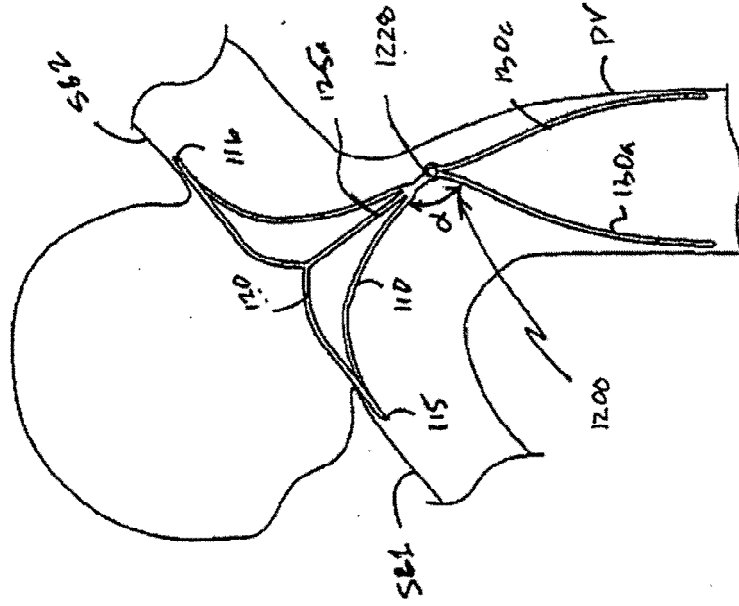


FIG. 12B

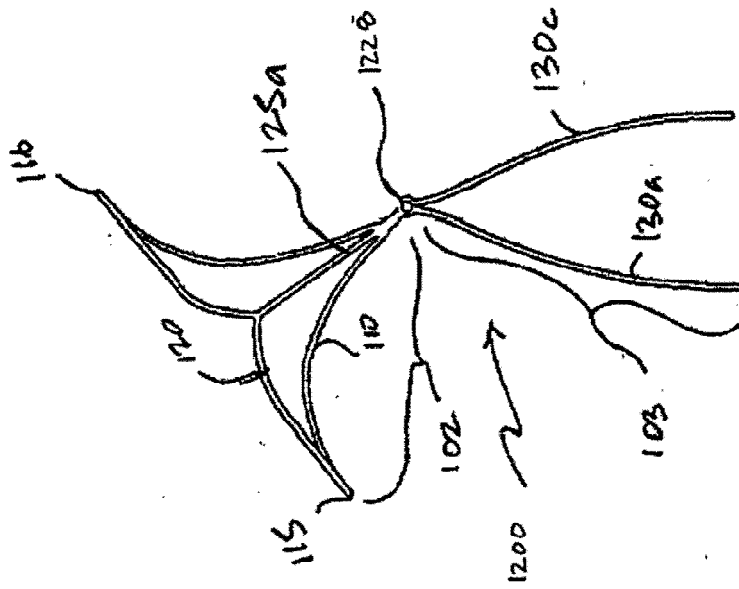
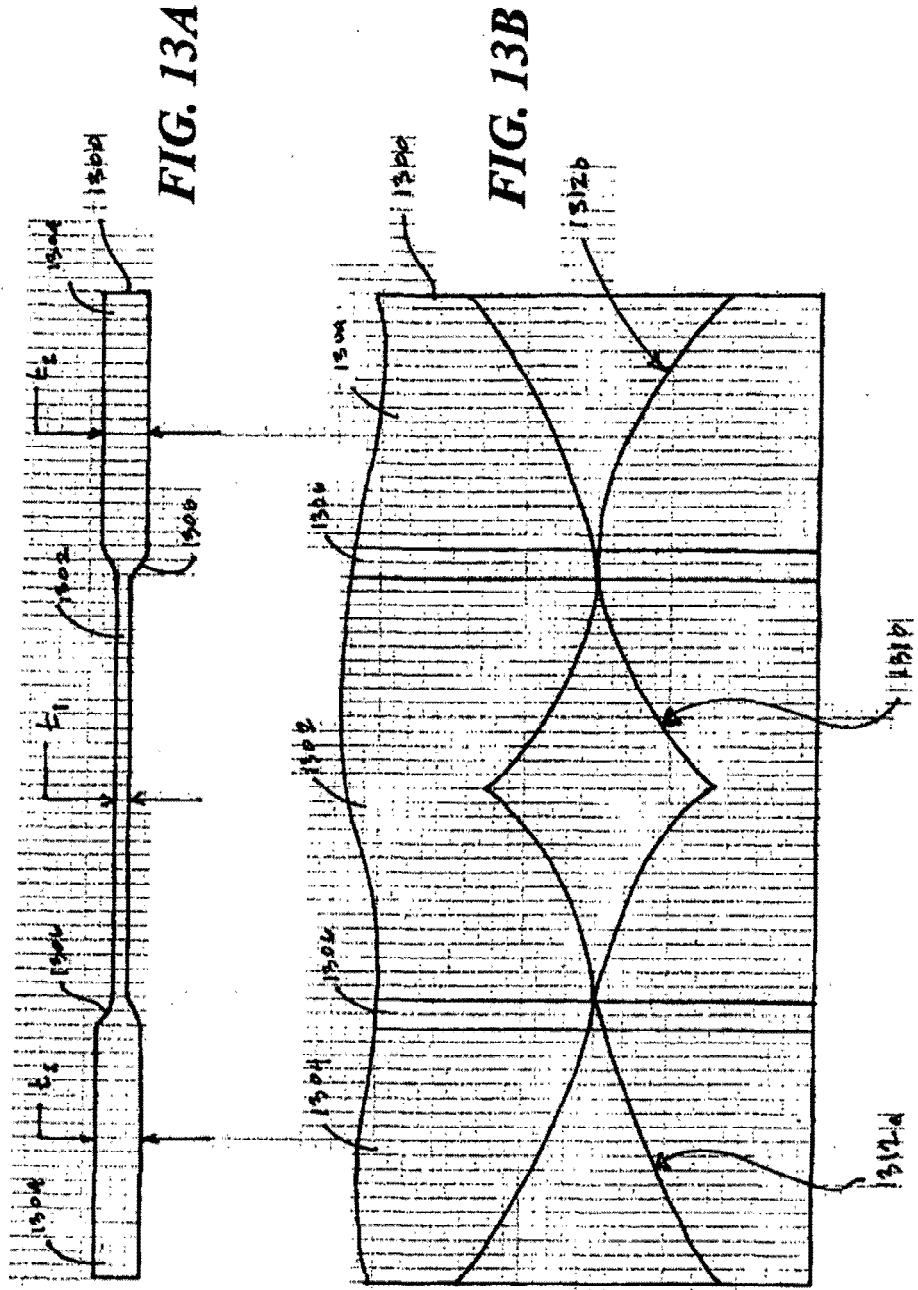


FIG. 12A



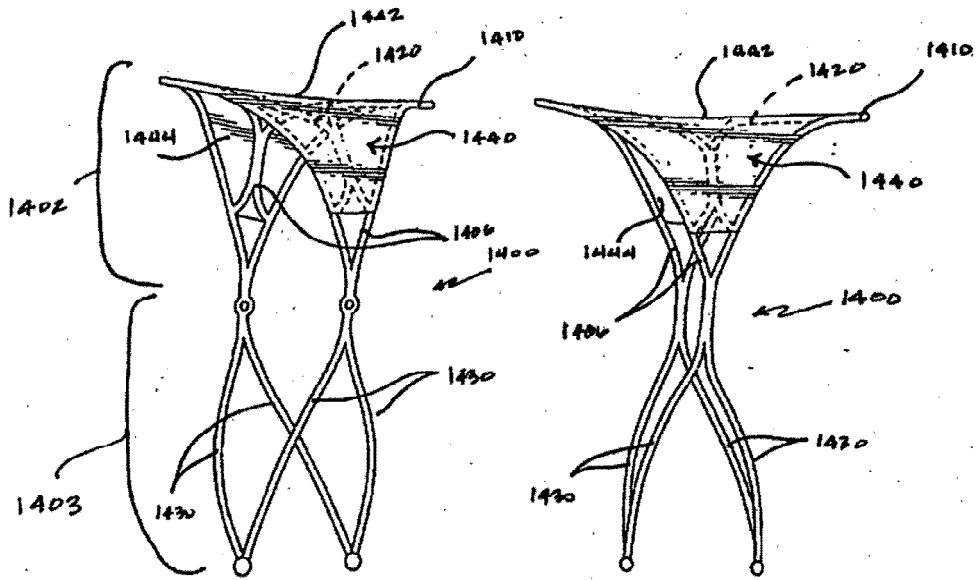


FIG. 14A

FIG. 14B

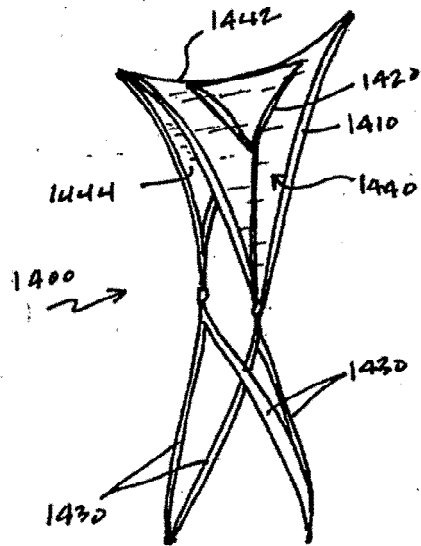
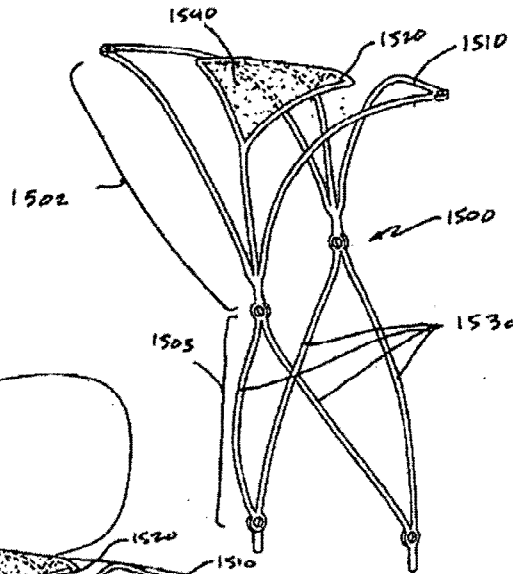
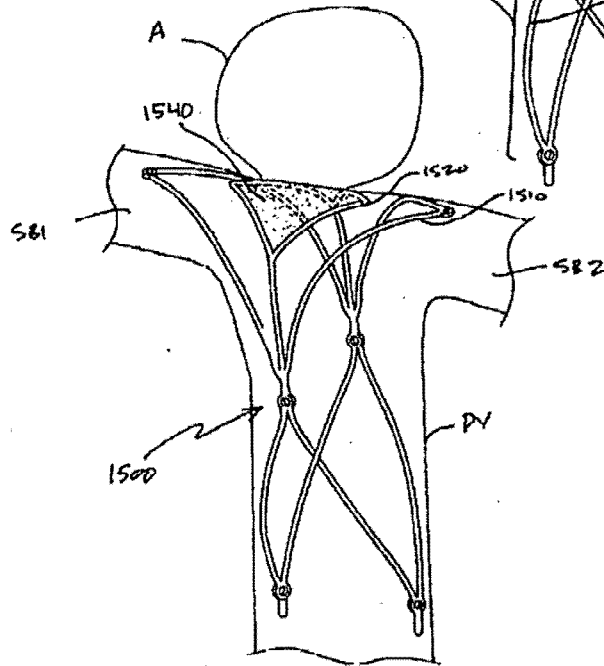


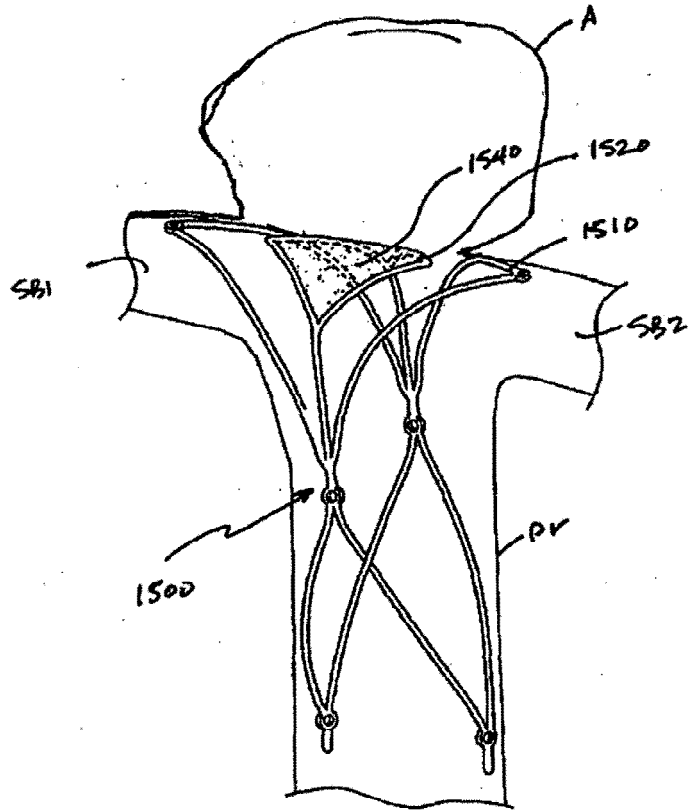
FIG. 14C

**FIG. 15A**



**FIG. 15B**





**FIG. 15C**



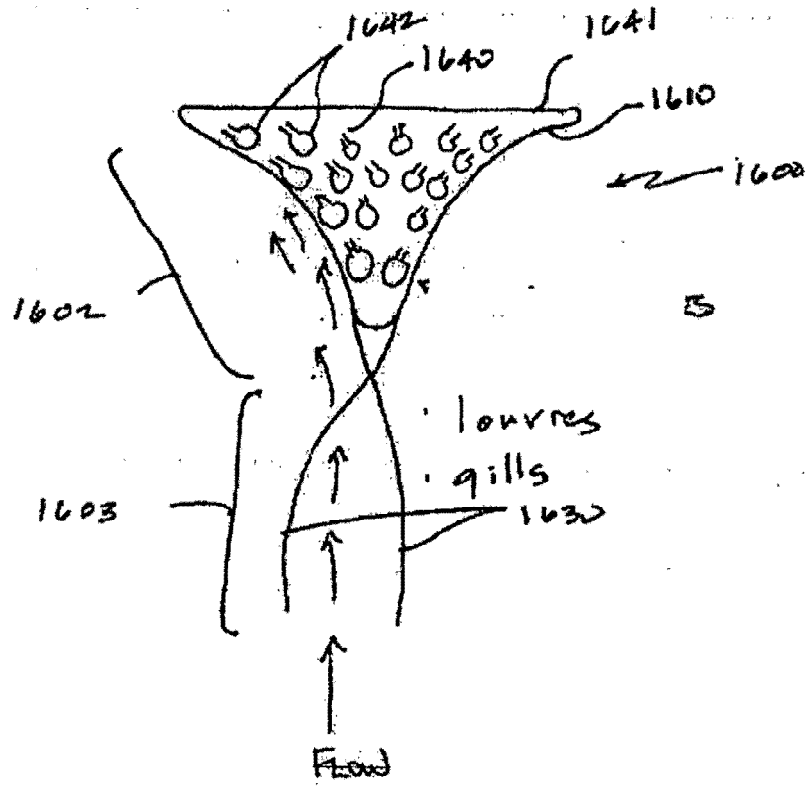


FIG. 16A

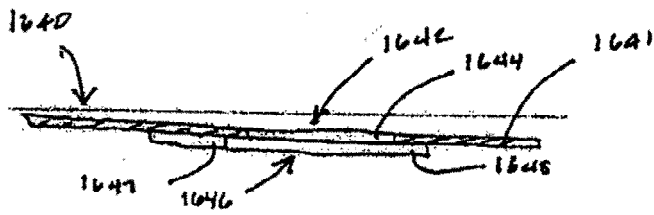


FIG. 16B

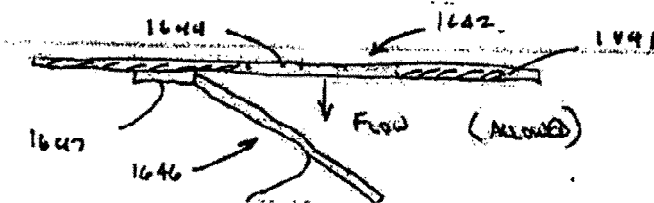
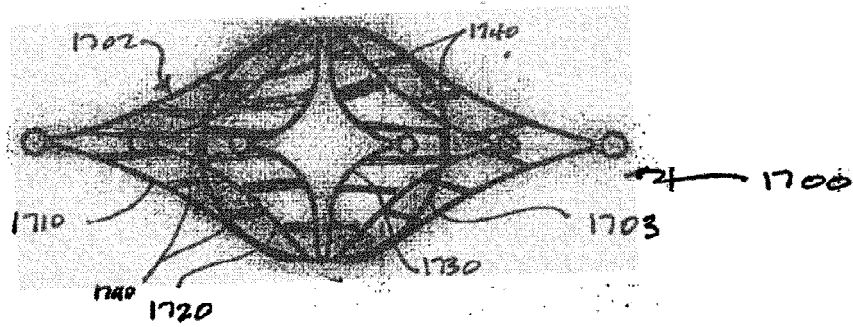
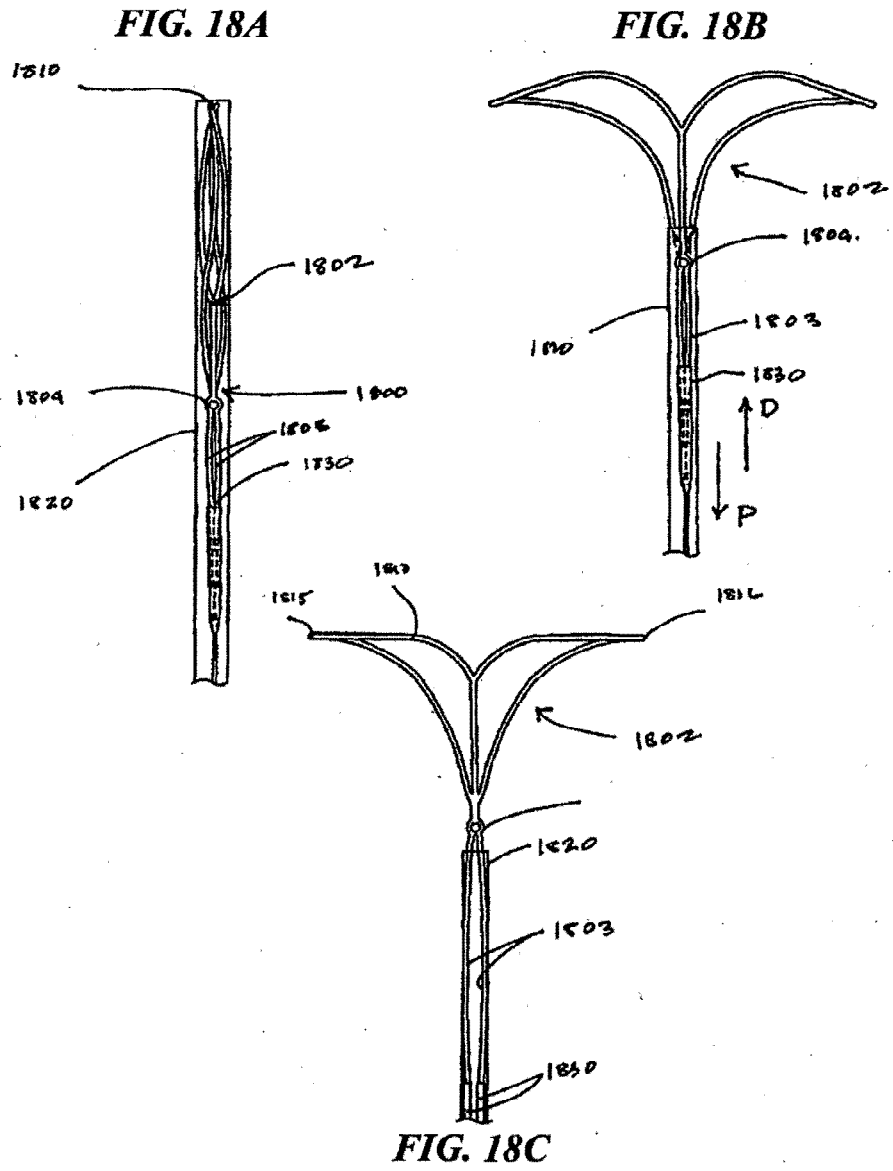
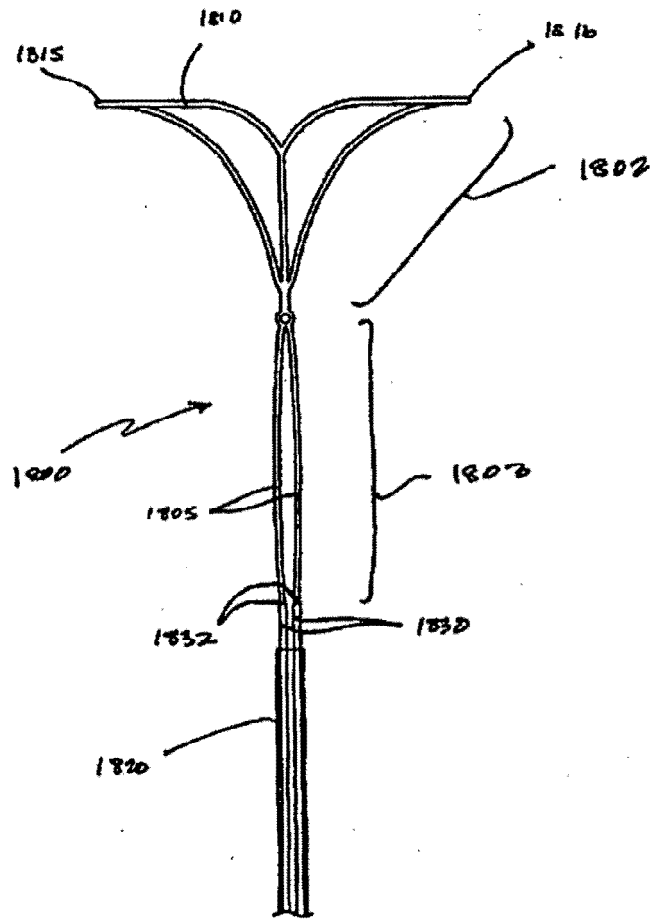


FIG. 16C



**FIG. 17**





**FIG. 18D**

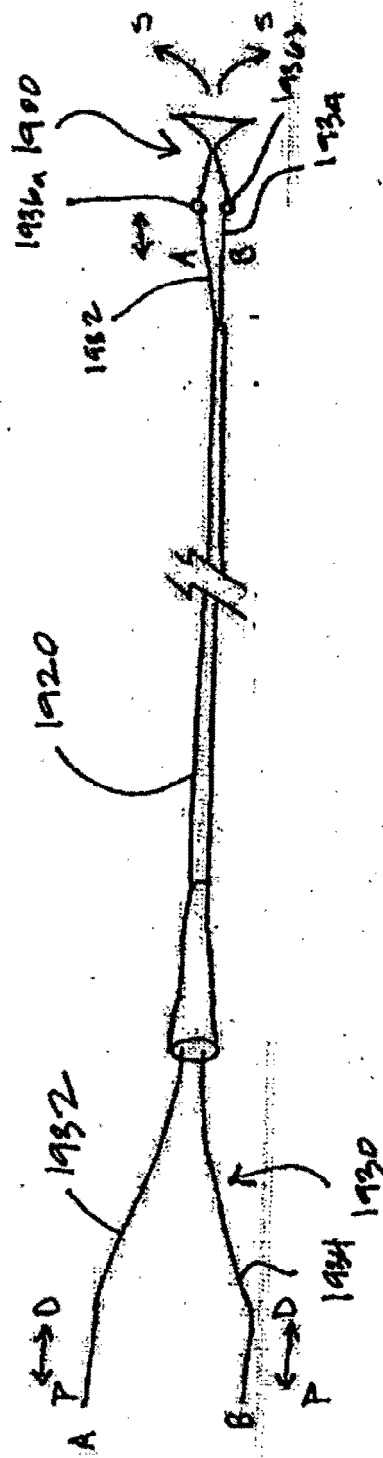
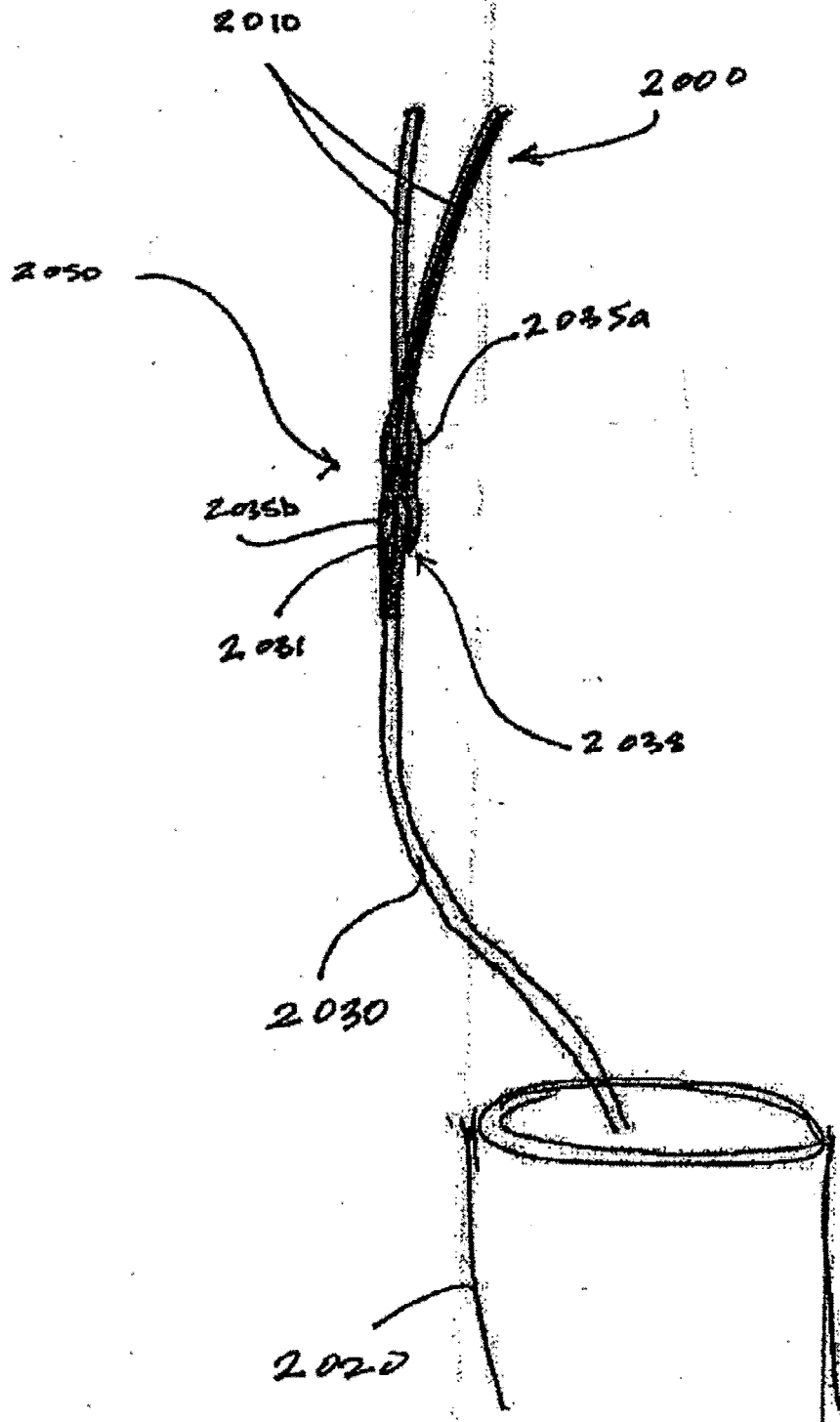


FIG. 19



**FIG. 20**

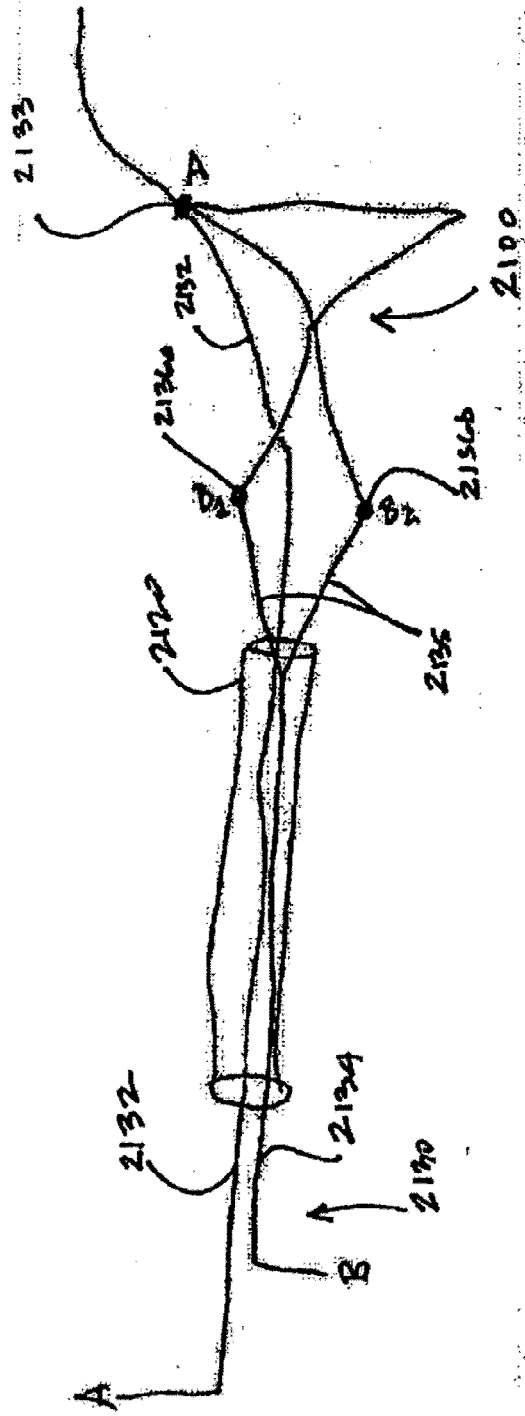
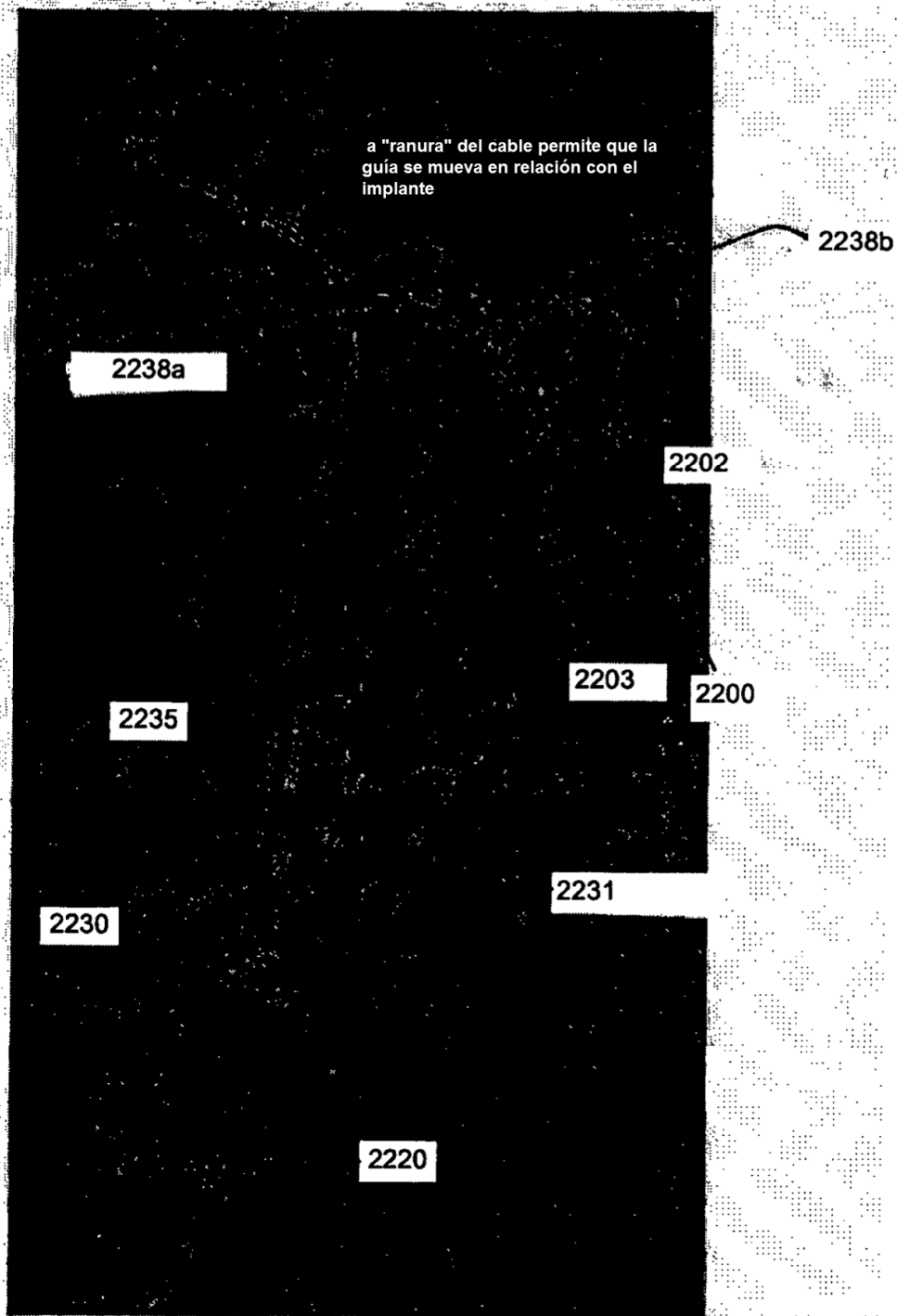


FIG. 21



**FIG. 22**



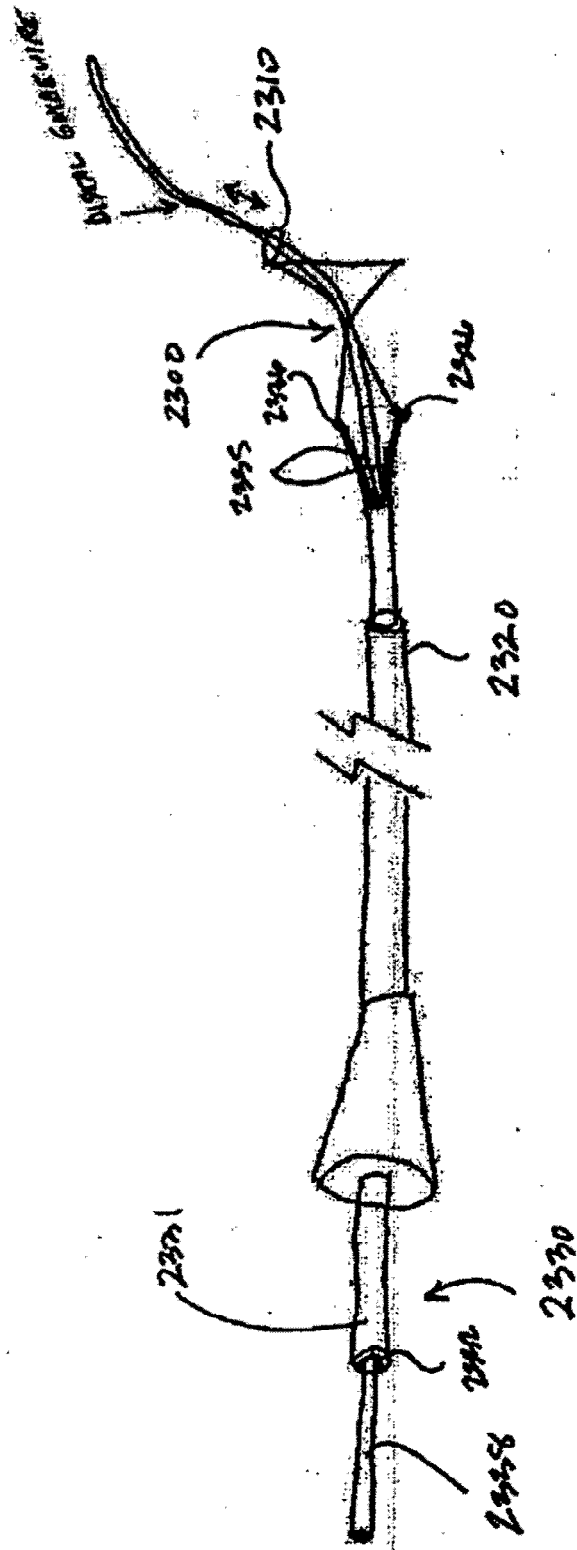


FIG. 23

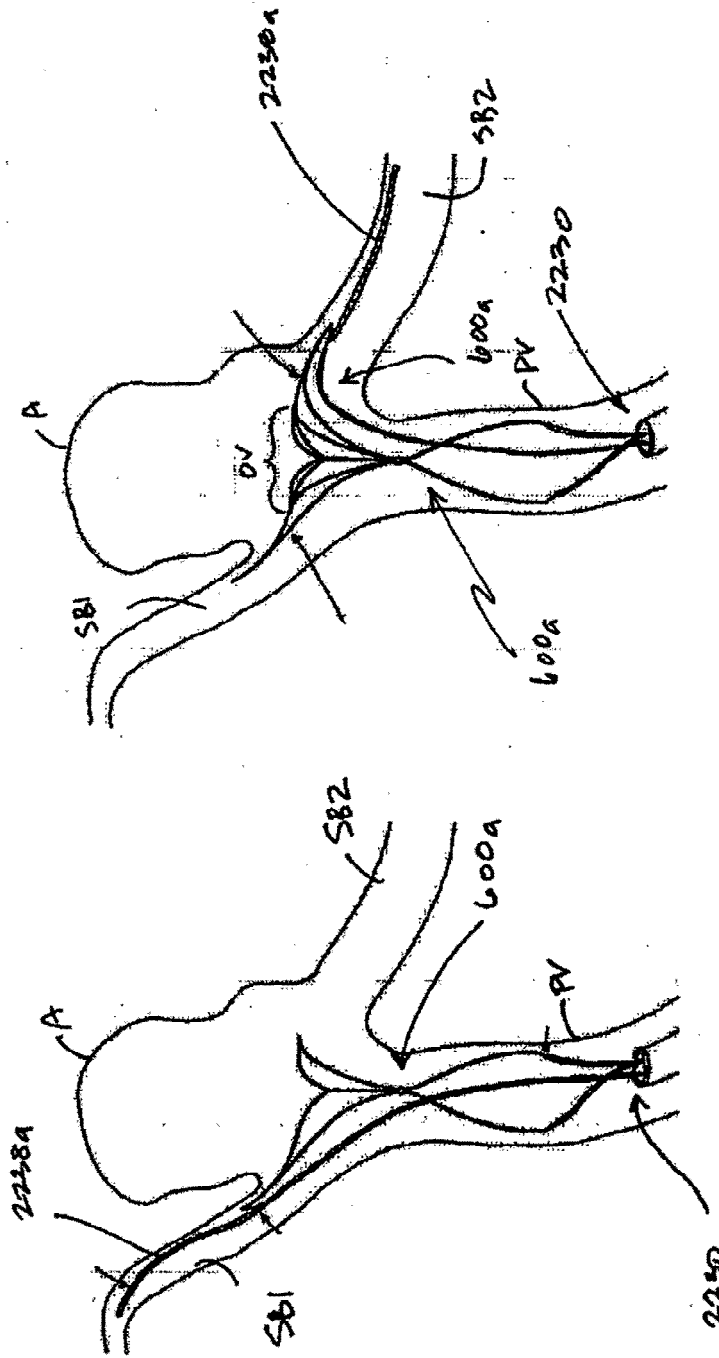


FIG. 24B

FIG. 24A