

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 368 223**

51 Int. Cl.:
A61B 17/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **05713456 .1**
96 Fecha de presentación: **10.02.2005**
97 Número de publicación de la solicitud: **1720462**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **15.11.2006**

54 Título: **ESPIRALES VASOCLUSIVAS CON SECCIONES NO SOLAPANTES.**

30 Prioridad:
01.03.2004 US 791092

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
15.11.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
15.11.2011

73 Titular/es:
**Stryker Corporation
2825 Airview Boulevard
Kalamazoo, MI 49002, US y
Stryker NV Operations Ltd**

72 Inventor/es:
**TEOH, Clifford y
WALLACE, Michael, P.**

74 Agente: **Álvarez López, Fernando**

ES 2 368 223 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Espirales vasooclusivas con secciones no solapantes

5 CAMPO DE LA INVENCION

La presente invención se refiere, en general, a dispositivos vasooclusivos y, más particularmente, a implantes vasooclusivos que tienen una forma principal de espiral helicoidal y una forma secundaria que incluye secciones no solapantes.

10

ANTECEDENTES

Los dispositivos vasooclusivos son implantes que se colocan en cavidades dentro de la vasculatura de un paciente, por ejemplo, dentro de un aneurisma ubicado en la vasculatura del cerebro. Los dispositivos se implantan típicamente usando un catéter de suministro que se hace avanzar de forma endoluminal hasta el sitio de tratamiento.

15

Un ejemplo de un dispositivo vasooclusivo bien conocido tiene una "forma principal" alargada enrollada de forma helicoidal alargada cuando está constreñido dentro de un catéter de suministro, y una forma "secundaria" tridimensional una vez desplegado fuera del catéter y dejado, más o menos, sin constreñir en el sitio de implantación. Debido a la forma principal helicoidal, estos dispositivos se denominan en general como dispositivos vasooclusivos. Las espirales están hechas típicamente de un metal muy blando y flexible, por ejemplo, una aleación de platino. Dependiendo del tamaño y/o la forma del aneurisma, pueden implantarse una o más espirales oclusivas para reducir el riesgo de que el aneurisma crezca y/o se rompa. Las espirales vasooclusivas también pueden favorecer la embolización del aneurisma.

20

Para fabricar las espirales vasooclusivas, un alambre que comprende el material de la espiral se enrolla en primer lugar alrededor de un pequeño diámetro, mandril principal y se calienta para producir la forma principal helicoidal. La espiral de forma principal se enrolla a continuación alrededor de un mandril secundario de mayor diámetro, que se calienta para establecer la forma secundaria en la espiral de forma principal.

25

Una desventaja de este proceso es que los enrollamientos secundarios (que son bucles más grandes formados por la espiral principal alargada) a menudo se solapan entre sí a medida que la espiral de forma principal se enrolla sobre o alrededor del mandril secundario. En particular, pueden formarse vueltas y dobleces bruscos en la espiral como resultado del enrollamiento solapante alrededor del mandril secundario, y pueden volverse "programados" en la forma secundaria de la espiral durante el tratamiento térmico. Estas vueltas y dobleces pueden aumentar la resistencia de fricción de la espiral a medida que ésta se hace avanzar a través de un catéter de suministro, requiriendo una mayor fuerza para desplegar la espiral en la cavidad del aneurisma. Las vueltas y dobleces también pueden causar problemas en el caso de que sea necesario retirar del cuerpo una espiral que está parcialmente desplegada, ya que pueden engancharse más fácilmente a otras espirales desplegadas en el sitio. Adicionalmente, los enrollamientos secundarios no uniformes o solapantes pueden dar como resultado espirales que someten a mayores tensiones a las paredes del aneurisma, aumentando la posibilidad de que la pared del aneurisma pueda resultar dañada o estallar.

30

El documento US 6.635.069 B1 describe una espiral tridimensional esférica no solapante. La espiral tridimensional comprende una pluralidad de bucles no solapantes, definiendo cada bucle un plano orientado en un ángulo de aproximadamente treinta grados a aproximadamente ciento cincuenta grados con respecto a un plano definido por cualquier bucle inmediatamente anterior o inmediatamente posterior a lo largo de un eje principal. Las vueltas no solapantes están hechas de una espiral principal.

35

Además, una espiral de baja fricción, tridimensional se describe en el documento WO 01/93937 A2. Esta espiral tiene una parte que es tridimensional con forma de caja o de cubo. La parte en forma de caja o cubo tridimensional formará una cesta para llenar la cavidad anatómica en el sitio en la vasculatura a tratar. El dispositivo vasooclusivo está formado a partir de al menos una hebra de material flexible formado para tener primero una configuración sustancialmente lineal no utilizable para la inserción en y a través de un catéter o cánula hasta una parte deseada de la vasculatura a tratar. Además, tiene una segunda configuración tridimensional utilizable para ocluir la parte deseada de la vasculatura a tratar. La espiral vasooclusiva puede incluir opcionalmente una parte que tiene sustancialmente forma de J o forma helicoidal, para rellenar y reforzar la parte tridimensional.

40

Según la invención, una espiral vasooclusiva incluye una forma principal helicoidal alargada que define un eje principal, y una forma secundaria tridimensional que incluye una primera sección sustancialmente helicoidal, una segunda sección y una tercera sección sustancialmente helicoidal. La segunda sección incluye una pluralidad de bucles no solapantes. Cada bucle define un plano orientado en un ángulo de aproximadamente treinta grados a aproximadamente ciento cincuenta grados con respecto a un plano definido por un bucle inmediatamente anterior o inmediatamente posterior a lo largo del eje principal.

45

Según una realización, una espiral vasooclusiva incluye una forma principal sustancialmente helicoidal que define un

eje principal y la forma principal se enrolla en una forma secundaria tridimensional. La forma secundaria incluye una primera sección sustancialmente helicoidal, una segunda sección inmediatamente después de la primera sección a lo largo del eje principal y una tercera sección sustancialmente helicoidal inmediatamente después de la segunda sección por encima del eje principal. La segunda sección incluye una pluralidad de bucles no solapantes, incluyendo un primer bucle, un segundo bucle inmediatamente después del primer bucle a lo largo del eje principal, y un tercer bucle inmediatamente después del segundo bucle a lo largo del eje principal. El primer bucle define un plano orientado en un ángulo de al menos aproximadamente treinta grados con respecto a un plano definido por el segundo bucle. El segundo bucle define un plano orientado en un ángulo de al menos aproximadamente treinta grados con respecto a un plano definido por el tercer bucle.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La figura 1 ilustra en general una parte de material de espiral que tiene una forma principal helicoidal alargada que define un eje principal;

La figura 2 ilustra una espiral vasooclusiva ejemplar que tiene una forma secundaria tridimensional que incluye una primera sección sustancialmente helicoidal y una segunda sección que tiene una pluralidad de bucles no solapantes;

La figura 3 ilustra una realización de una espiral vasooclusiva según la invención, que incluye una primera sección sustancialmente helicoidal, una segunda sección que tiene una pluralidad de bucles no solapantes, y una tercera sección sustancialmente helicoidal;

La figura 4 ilustra un ejemplo de una sección segunda o media de una espiral vasooclusiva que está retirada de un mandril y tiene una forma secundaria; ejemplo

La figura 5 ilustra otro ejemplo de una sección segunda o media de una espiral vasooclusiva que está retirada de un mandril y tiene una forma secundaria;

La figura 6 ilustra una vista desde arriba de una configuración de mandril alternativa que tiene tres postes dispuestos en un arreglo en "T";

La figura 7 ilustra una vista desde arriba de otra configuración de mandril alternativa que tiene tres postes dispuestos en un arreglo generalmente triangular;

La figura 8 ilustra una vista lateral parcial de una configuración de mandril alternativa que tiene una posición de forma elíptica; y

La figura 9 ilustra una vista lateral parcial de otra configuración de mandril alternativa que tiene un poste de forma elíptica en una orientación diferente.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES ILUSTRADAS

En la siguiente descripción, se hace referencia a los dibujos adjuntos, que muestran a modo de ilustración, realizaciones específicas de la invención. Debe entenderse que también pueden utilizarse otras realizaciones.

Generalmente, las espirales vasooclusivas se fabrican enrollando una espiral alargada que tiene una forma principal helicoidal y que define un eje principal alrededor de un mandril secundario. El mandril secundario y la espiral de forma principal enrollada se calientan para programar o establecer una forma secundaria tridimensional. La forma secundaria incluye una primera sección sustancialmente helicoidal y una segunda sección que incluye una pluralidad de bucles no solapantes y una tercera sección sustancialmente helicoidal. Las espirales también tienen superficies sin irregularidades. Cada bucle define un plano que está orientado en un ángulo (por ejemplo 30-150 grados) con respecto a un plano definido por cualquier bucle inmediatamente anterior o cualquier bucle posterior a lo largo del eje principal.

Más particularmente, en referencia a la figura 1, un material de alambre o espiral 100 puede tratarse para que asuma una configuración o forma principal 110 que define un eje principal 120. La forma de espiral principal 110 puede ser una forma de espiral principal helicoidal alargada y puede establecerse usando procedimientos de fabricación conocidos. Una longitud axial del material de espiral 100 que tiene la forma principal 110 puede estar, por ejemplo, entre aproximadamente medio y cien centímetros (0,5-100 cm), preferentemente entre aproximadamente dos y cuarenta centímetros (2-40 cm). La forma de espiral principal 110 puede tener entre, por ejemplo, aproximadamente diez y setenta y cinco (10-75) vueltas por centímetro, y preferentemente entre diez y cuarenta (10-40) vueltas por centímetro. El material de espiral 100 que tiene la forma principal 110 puede tratarse adicionalmente para que asuma una forma secundaria.

En referencia a la figura 2, una vez que la forma principal 110 se ha establecido, la espiral de forma principal 110

puede enrollarse alrededor de un mandril secundario 200. El mandril secundario 200 y la espiral de forma principal enrollada 110 se tratan térmicamente para formar o programar la espiral de forma principal 110 con la forma secundaria 210.

5 Los mandriles secundarios ejemplares 200 tienen un árbol 220 y uno o más postes 230a-d (en general 230). Un poste 230 puede extenderse desde el árbol 220 en diversos ángulos y orientaciones. Un "poste" puede ser un "árbol" y que un "árbol" puede ser un "poste" re-posicionando el mandril secundario 200. Para fines de explicación e ilustración, sin embargo, esta memoria descriptiva se refiere a uno o más "postes" 230 que se extienden desde un "árbol" 220 para establecer un punto de referencia.

10

El mandril secundario 200 puede estar formado de diversos materiales conocidos que pueden ser calentados durante la fabricación de la espiral, por ejemplo, cuando el material de espiral o alambre 100 se trata térmicamente. Los materiales del mandril secundario ejemplar 200 pueden incluir cerámica u otros materiales refractarios incluyendo, aunque sin limitarse a, alúmina o zirconia.

15

El mandril secundario 200 proporciona un soporte para enrollar la espiral de forma principal 110 y proporciona una forma secundaria específica 210 cuando el mandril secundario 200 y la espiral de forma principal 110 se calientan. Por ejemplo, un material de espiral de forma principal 110 hecho de una aleación de platino/tungsteno y enrollado alrededor del mandril secundario 200 puede calentarse a aproximadamente 1100°F durante aproximadamente 15-20 minutos para programar o establecer la forma secundaria 210.

20

Las temperaturas y periodos de calentamiento pueden variar con diferentes materiales. Por ejemplo, las temperaturas y periodos de calentamiento pueden reducirse cuando se calientan materiales de espiral que no están hechos solamente de metales sino que incluyen uno o más componentes metálicos y componentes no metálicos, tales como un plástico que puede fundirse.

25

La espiral de forma principal 110 puede enrollarse alrededor del árbol 220 y/o los postes 230 una o más veces para diversos valores de grados para formar la espiral de forma secundaria 210. Como se muestra en la figura 2, la forma secundaria 210 incluye dos secciones - una primera sección sustancialmente helicoidal 211 y una segunda sección 212. La primera sección sustancialmente helicoidal 211 está formada alrededor del árbol 230. La segunda sección 212 está formada encima de la primera sección 211 y alrededor de uno o más postes 230. En el ejemplo ilustrado, la primera sección 211 está por debajo de la segunda sección 212, pero la primera sección 211 también puede estar formada por encima de la segunda sección 212.

30

La primera sección 211 incluye una pluralidad de enrollamientos helicoidales que están enrollados alrededor del poste 220. La segunda sección 212 incluye una pluralidad de bucles no solapantes. Cada bucle en la segunda sección 212 define un plano que está orientado en un ángulo (por ejemplo, 30-150 grados) con respecto a un plano definido por un bucle inmediatamente anterior o un bucle inmediatamente posterior a lo largo del eje principal 120. Los ángulos entre los planos definidos por los bucles pueden variar dependiendo del número y la disposición de los postes 220 del mandril secundario 200.

40

La espiral de forma principal 110 puede enrollarse alrededor del árbol 220 y/o uno o más postes 230 para diversos valores de grados, por ejemplo, menos de aproximadamente 360°, no más de 270° y no más de 180°, dependiendo de la forma de espiral secundaria requerida 210 y el número y la disposición de los bucles no solapantes. Una vez que la forma secundaria 210 se ha establecido o programado, puede cortarse del mandril secundario 200. Por ejemplo, la espiral de forma secundaria 210 puede cortarse entre la primera sección helicoidal 211 y la sección segunda o de bucle 212 o en otras ubicaciones según sea necesario.

45

La secuencia y el patrón de enrollamiento de la espiral de forma principal no solapante 110 sobre el mandril secundario 200 puede variar dependiendo de la forma secundaria deseada 220. La espiral de forma principal 110 puede enrollarse por encima, por debajo, o tanto por encima como por debajo de un poste 230 o un árbol 220 a lo largo de diversos grados. En algunos casos, la espiral de forma principal 110 puede no estar enrollada alrededor del árbol 220 o puede estar enrollada alrededor de solamente algunos de los postes 230.

50

La figura 3 ilustra una realización, según la invención, en la que una forma secundaria 310 incluye tres secciones - una primera sección sustancialmente helicoidal 311 que está formada alrededor del árbol 220, una sección segunda o media 312 que está formada por encima de la primera sección 311 y alrededor de uno o más postes 230, y una tercera sección sustancialmente helicoidal 313 que está formada alrededor del árbol 220 y por encima de la segunda sección 312. En esta realización, la sección segunda o media 312 está formada alrededor de los postes 230 y entre dos secciones sustancialmente helicoidales 311 y 313. La espiral de forma secundaria 310 puede cortarse entre las primera y segunda secciones 311 y 312 y entre las segunda y tercera secciones 312 y 313 o en otras ubicaciones, según sea necesario.

60

Las figuras 4 y 5 ilustran estructuras de bucle ejemplares de las segundas secciones 212 y 312 (en general 212) de las formas secundarias 210 y 310 (en general 210). Las figuras 4 y 5, sin embargo, ilustran la segunda sección 212 que está separada de la una o más secciones sustancialmente helicoidales. Además, considerando que las

65

espirales son flexibles bajo aplicación de fuerza, las figuras 4 y 5 ilustran las espirales en su estado inicial, relajado en ausencia de fuerza.

- En referencia a la figura 4, una espiral de forma secundaria 210 ejemplar tiene una pluralidad de bucles no solapantes que son generalmente lisos y están desprovistos de secciones puntiagudas o curvadas. En particular, esta realización de una segunda sección 212 incluye cinco bucles o secciones de bucle generalmente circulares 410a-e (en general 410) que definen planos respectivos. Un primer bucle 410a está conectado directamente a un segundo bucle 410b. El bucle 410b está conectado directamente a un tercer bucle 410c. El bucle 410c está conectado directamente a un cuarto bucle 410d. El bucle 410d está conectado directamente a un quinto bucle 410e.
- La figura 5 ilustra otra segunda sección 212 ejemplar que incluye seis bucles 510a-f que definen planos respectivos. Los bucles en las figuras 4 y 5 se muestran teniendo aproximadamente el mismo tamaño y forma, sin embargo, pueden utilizarse otros tamaños y formas según sea necesario, por ejemplo, usando un árbol o poste con otros tamaños y/o formas sin irregularidades. Por consiguiente, las segundas secciones de espiral 212 mostradas en las figuras 4 y 5 son ilustrativas de otras posibles espirales y patrones de enrollamiento.
- Por ejemplo, pueden formarse diversas longitudes de bucles de espiral o secciones de bucle 410 y 510 (en general 410) alrededor de un eje en la configuración secundaria 210. Un bucle o sección de bucle 410 de las secciones de espiral 212 puede extenderse alrededor de un eje para un valor de menos de aproximadamente trescientos sesenta grados (360°). Por ejemplo, los bucles ilustrados 410 son, en general, bucles parciales que tienen enrollamientos en espiral para un valor de menos de aproximadamente 360° . Otros grados de enrollamiento también pueden utilizarse, por ejemplo, no más de aproximadamente doscientos setenta grados (270°), y no más de ciento ochenta grados (180°). De hecho, diferentes configuraciones de espiral pueden requerir diferentes grados de enrollamiento alrededor del mandril secundario 200 para formar diferentes configuraciones de bucle o sección de bucle.
- La relación de un bucle con respecto a otros bucles de la segunda sección de espiral 212 también puede variar dependiendo del patrón de enrollamiento no solapante particular y de la forma de espiral secundaria 210. Por ejemplo, los bucles adyacentes individuales 410 pueden formar planos que están orientados en diversos ángulos unos con respecto a otros, por ejemplo, entre aproximadamente 30° y aproximadamente 150° . Por ejemplo, un ángulo de aproximadamente 30° grados puede ser el resultado del uso de un número mayor de postes de enrollamiento, y ángulos mayores pueden ser el resultado del uso de menos postes.

Como se muestra en los ejemplos ilustrados, cada plano definido por un bucle 410 de la segunda sección de espiral 212 es, en general, ortogonal a un plano definido por un bucle adyacente. Por ejemplo, En la figura 4, un plano definido por el bucle 410a (un lado de la espiral) es, en general, ortogonal tanto a un plano definido por el bucle 410b (una parte frontal de la espiral) como a un plano definido por el bucle 410c (una parte inferior de la espiral). Análogamente, los planos definidos por los bucles 410a y 410b son, en general, paralelos a planos definidos por los bucles 410d y 410e, respectivamente. Por lo tanto, dependiendo del enrollamiento y la configuración de la espiral, los planos definidos por diversos bucles numerados pueden ser, en general, paralelos a planos orientados de forma opuesta o ser ortogonales a planos adyacentes o estar en diversos ángulos, dependiendo de la configuración particular.

Diferentes números de bucles pueden dar como resultado diferentes formas de espiral y pueden formarse usando diferentes mecanismos de enrollamiento. Por ejemplo, una segunda sección de espiral 212 puede incluir diferentes números de bucles, por ejemplo, menos de aproximadamente quince bucles. La figura 4 ilustra una segunda sección de espiral 212 que tiene cinco bucles o secciones de bucle, y la figura 5 ilustra una segunda sección de espiral que tiene seis bucles o secciones de bucle. Dependiendo del número de bucles y/o el patrón de espiral no solapante, las secciones de la espiral pueden estar o no en contacto entre sí. Además, como se muestra en los ejemplos ilustrados, los extremos de las espirales pueden colocarse en diversas posiciones, por ejemplo, en bucles opuestos, en bucles adyacentes y en bucles adyacentes que son, en general, ortogonales entre sí.

Una espiral vasooclusiva que tiene secciones de espiral no solapantes puede incluir diversos materiales dependiendo de la aplicación particular. Por ejemplo, la espiral puede estar formada de metales, polímeros, aleaciones, o compuestos de los mismos. Preferentemente, la espiral incluye un material que es compatible con la formación de imágenes por resonancia magnética.

Además, la espiral puede incluir un material radiopaco, tal como un metal, una aleación o un polímero. Los materiales y aleaciones adecuadas para el alambre que define la espiral pueden incluir los metales del grupo del platino, particularmente platino, rodio, paladio y renio, así como tungsteno, oro, plata, tántalo y aleaciones de estos metales. Estos materiales tienen una radiopacidad significativa, y sus aleaciones pueden estar hechas a medida para tener una mezcla de flexibilidad y rigidez para la espiral. También son, en general, biológicamente inertes. Una aleación de platino/tungsteno puede ser la más preferida, con material ferroso mezclado con o portado por la aleación.

Como alternativa o adicionalmente, la espiral puede estar construida a partir de, o incluir de otro modo fibras o polímeros radioluminiscentes (o hilos metálicos recubiertos con fibras radioluminiscentes o radiopacas), tales como Dacron (poliéster), ácido poliglicólico, ácido poliláctico, fluoropolímeros (politetrafluoroetileno), Nylon (poliamida), y/o

seda. Cuando se usa un polímero como componente principal del dispositivo vasooclusivo, éste puede llenarse con cierta cantidad de un material radiopaco, tal como tántalo en polvo, tungsteno, óxido de bismuto, sulfato de bario y similares. Además, material ferroso, por ejemplo, partículas y filamentos de hierro, y similares, también pueden mezclarse con y/o estar embebidas en el polímero.

5 Cuando la espiral está hecha de una aleación de platino o aleación superelástica, tal como nitinol, u otros materiales, el diámetro del alambre que define la espiral puede estar entre aproximadamente (0,0005 y 0,006 pulgadas) 0,012-0,15 mm. El alambre puede enrollarse en una espiral principal que tiene un diámetro principal entre aproximadamente (0,005 y 0,035 pulgadas) 0,125-0,625 mm, y preferentemente entre aproximadamente (0,010 y 10 0,018 pulgadas) 0,25-0,45 mm. Dicho alambre puede tener un diámetro apropiado para proporcionar la suficiente resistencia tangencial para mantener al dispositivo vasooclusivo en su lugar dentro de una cavidad corporal seleccionada sin dilatar la pared de la cavidad y/o sin moverse sustancialmente de la cavidad como resultado del repetitivo bombeo de fluido experimentado dentro del sistema vascular.

15 Adicionalmente, pueden usarse diversas configuraciones de mandril secundario 200 para producir diferentes formas secundarias 210. Por ejemplo, la figura 6 ilustra una vista dese arriba de un mandril secundario 600 que tiene tres postes 630a-c dispuestos en forma de "T" alrededor de un árbol 620. La figura 7 ilustra una vista desde arriba de un mandril secundario 700 que tiene un grupo de tres postes 730a-c que tienen un arreglo triangular alrededor de un árbol 720. Por lo tanto, un grupo de postes puede disponerse en configuración en cuadro u ortogonal (por ejemplo, 20 figuras 2-3), configuración en T (por ejemplo, figura 6), configuración en triángulo (por ejemplo, figura 7) y diversas configuraciones torcidas o acodada según sea necesario. Por lo tanto, aunque las figuras ilustran en general que todos los postes están dispuestos transversalmente con respecto al árbol, también pueden usarse diversas orientaciones no transversales o acodadas.

25 También pueden utilizarse otros grupos y números de grupos de postes, dependiendo de la aplicación particular. Por ejemplo, pueden usarse dos, cinco, seis, siete, ocho, nueve, diez y otros números de postes, según sea necesario. Con fines de explicación, y no de limitación, esta memoria descriptiva se refiere principalmente a e ilustra mandriles secundarios 200 que tienen tres o cuatro postes que se extienden a partir del árbol.

30 Además de usar diversos números de postes, pueden utilizarse otras configuraciones u orientaciones de postes para enrollamiento no solapante. Pueden utilizarse técnicas de enrollamiento no solapante con postes que tienen formas sin irregularidades diferentes de formas generalmente circulares. Por ejemplo, en referencia a las figuras 8 y 9, pueden usarse las formas elípticas sin irregularidades del árbol 820, 920 y/o el poste 830, 930. Otras formas, tales como toroidal, de pera, de mancuerna, y otras formas sin irregularidades también pueden utilizarse, según sea 35 necesario.

Adicionalmente, pueden seleccionarse diferentes tamaños de árbol 220 y de poste 230 dependiendo de, por ejemplo, la forma de espiral secundaria deseada 210 y la longitud del material de espiral que se enrollará alrededor del mandril secundario 200 de manera no solapante. Por ejemplo, un árbol/poste ejemplar es cilíndrico y tiene 40 diámetros de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 40 mm, preferentemente entre 2 mm y aproximadamente 20 mm. Otros diámetros y tamaños de poste y de árbol pueden utilizarse, dependiendo de la aplicación particular y del dispositivo a realizar.

Durante el uso, la espiral resultante puede estar constreñida en una configuración principal 110 y puede estar 45 desplazada para que asuma una configuración secundaria tridimensional 210 en un estado relajado. Por lo tanto, cuando la espiral no está restringida por fuerzas o barreras externas, puede asumir una forma secundaria relajada, tridimensional 210. Información adicional sobre procedimientos adecuados para fabricar dispositivos vasooclusivos puede encontrarse en la Patente de Estados Unidos N° 6.322.576.

50 La espiral asume su forma principal (espiral helicoidal alargada) 110 cuando se dispone dentro de un catéter u otro dispositivo de suministro usado para suministrar la espiral en el cuerpo de un paciente. El catéter se introduce en el cuerpo de un paciente, en general desde un sitio de entrada percutáneo, por ejemplo, en una arteria periférica, tal como las arterias femoral o carótida (no se muestran), como se conoce bien en la técnica. El catéter puede hacerse avanzar sobre un alambre guía u otro raíl colocado previamente dentro de la vasculatura del paciente usando 55 procedimientos conocidos. El catéter puede hacerse avanzar a través de la vasculatura del paciente hasta que un extremo distal se dispone dentro de un vaso sanguíneo adyacente a un aneurisma.

Una vez que el catéter está posicionado apropiadamente, una espiral vasooclusiva en su configuración principal 110 puede hacerse avanzar a través de una luz del catéter y al interior del aneurisma. A medida que la espiral 60 vasooclusiva se despliega y se le permite que se expanda o se relaje, asume una configuración secundaria tridimensional 210, como se ha descrito anteriormente. Preferentemente, la configuración secundaria se selecciona de modo que la espiral vasooclusiva rellene sustancialmente el aneurisma.

REIVINDICACIONES

1. Una espiral vasooclusiva que tiene una forma secundaria tridimensional (310) para rellenar un aneurisma,
- 5 comprendiendo la forma secundaria (310) una primera sección (311) y una segunda sección (312) que tiene una pluralidad de bucles no solapantes (410; 510),
- definiendo cada bucle (410; 510) un plano orientado en un ángulo de aproximadamente treinta grados a aproximadamente ciento cincuenta grados con respecto a un plano definido por cualquier bucle inmediatamente anterior o inmediatamente posterior (410; 510) a lo largo de un eje principal (120),
- 10 dicha primera sección (311) de la forma secundaria (310) es una primera sección sustancialmente helicoidal (311),
- la espiral vasooclusiva tiene una espiral de forma principal helicoidal alargada (110) para suministrar la espiral en el
- 15 cuerpo de un paciente mediante un dispositivo de suministro, definiendo la espiral de forma principal (110) a dicho eje principal (120),
- estando dichos bucles no solapantes (410; 510) de dicha forma secundaria formados a partir de la forma principal helicoidal (110), y en la que
- 20 la forma secundaria (310) comprende una tercera sección (313), de modo que la segunda sección (312) está entre la primera sección (311) y la tercera sección (313) y dicha tercera sección (313) de la forma secundaria (310) es una tercera sección sustancialmente helicoidal (313).
- 25 2. La espiral de la reivindicación 1, **caracterizada porque** la pluralidad de bucles no solapantes (410; 510) incluyen bucles generalmente circulares.
3. La espiral de la reivindicación 1 ó 2, **caracterizada porque** la pluralidad de bucles no solapantes (410; 510) incluyen bucles generalmente elípticos.
- 30 4. La espiral de cualquiera de las reivindicaciones 1-3, **caracterizada porque** la forma principal (110) se enrolla a la forma secundaria (310), estando la pluralidad de bucles no solapantes (410; 510) enrollados sin estar en contacto entre sí.
- 35 5. La espiral de cualquiera de las reivindicaciones 1-4, **caracterizada porque** los bucles (410; 510) de los bucles no solapantes (410; 510) no están en contacto entre sí, en ausencia de una fuerza externa que se aplique a la forma secundaria (310).
6. La espiral de cualquiera de las reivindicaciones 1-5, **caracterizada porque** la segunda sección (312) se dispone a
- 40 lo largo del eje principal (120) entre las secciones primera (311) y tercera (313).
7. La espiral de cualquiera de las reivindicaciones 1-6, **caracterizada porque** cada uno de los bucles no solapantes (410; 510) define un plano orientado en general ortogonal a un plano definido por cualquier bucle inmediatamente anterior o posterior (410; 520) a lo largo del eje principal (120).
- 45 8. La espiral de cualquiera de las reivindicaciones 1-7, **caracterizada porque** al menos dos de los bucles no solapantes (410a, 410b) definen planos respectivos dispuestos en general paralelos entre sí (410d, 410e).
9. La espiral de cualquiera de las reivindicaciones 1-8, **caracterizada porque** cada uno de los bucles no solapantes
- 50 (410a, 410b) define un plano dispuesto en general paralelo a un plano definido por otro de los bucles no solapantes (410d, 410e).
10. La espiral de cualquiera de las reivindicaciones 1-9, **caracterizada porque** la segunda sección (312) tiene aproximadamente quince bucles no solapantes (410; 510).
- 55 11. La espiral de cualquiera de las reivindicaciones 1-10, **caracterizada porque** al menos uno de los bucles no solapantes (410; 510) está enrollado alrededor de un eje para un valor de menos de aproximadamente trescientos sesenta grados.
- 60 12. La espiral de cualquiera de las reivindicaciones 1-11, **caracterizada porque** al menos uno de los bucles no solapantes (410; 510) está enrollado alrededor de un eje para un valor de menos de aproximadamente doscientos setenta grados.
13. La espiral de cualquiera de las reivindicaciones 1-12, **caracterizada porque** al menos uno de los bucles no
- 65 solapantes (410; 510) está enrollado alrededor de un eje para un valor de menos de aproximadamente ciento ochenta grados.

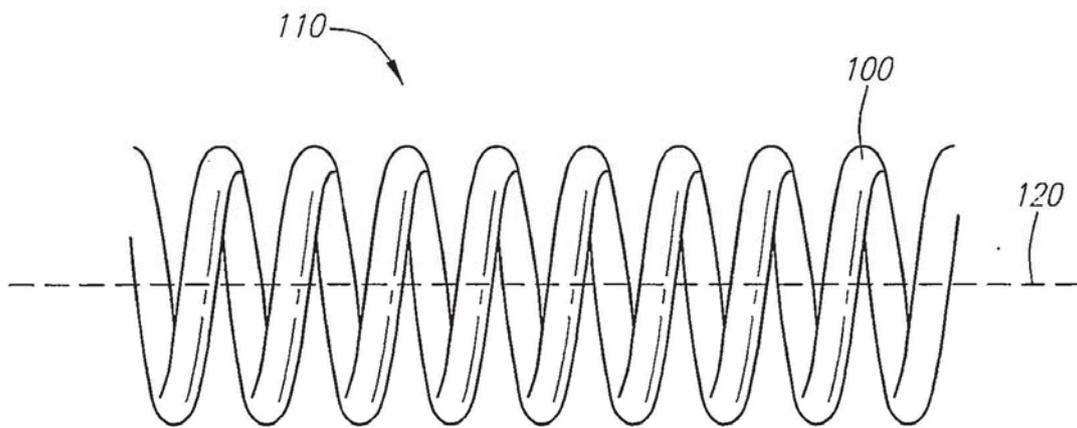


FIG. 1

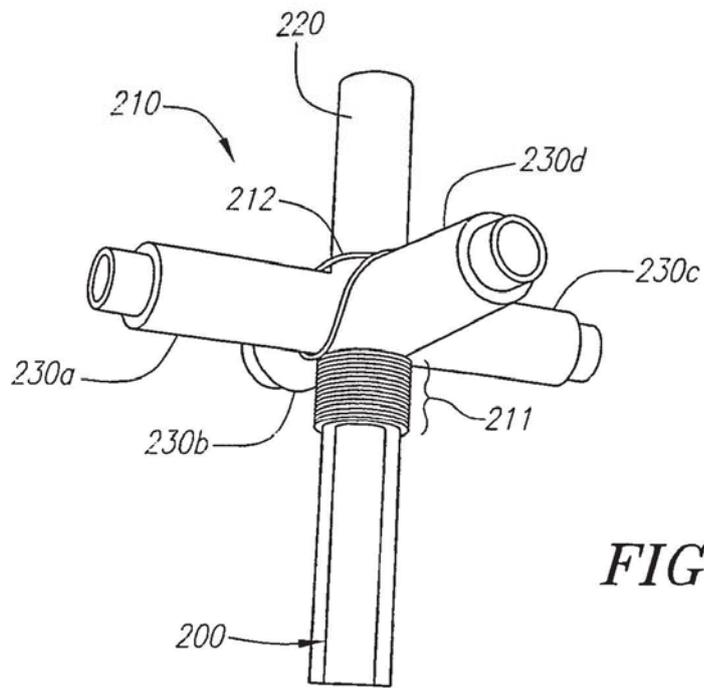


FIG. 2

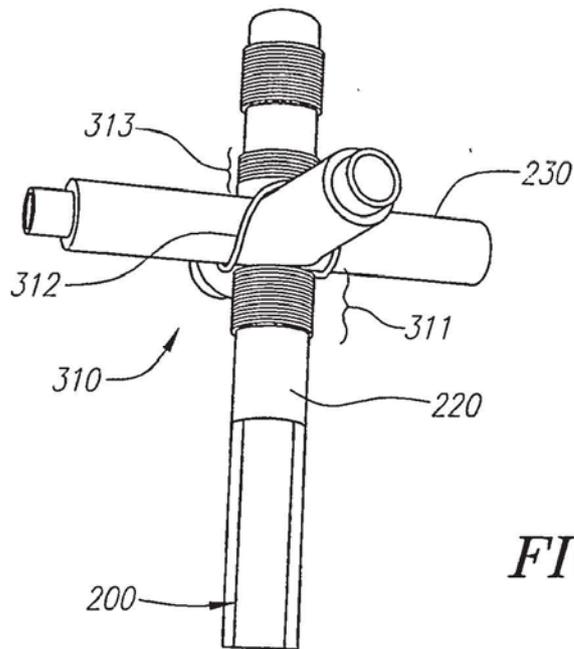


FIG. 3

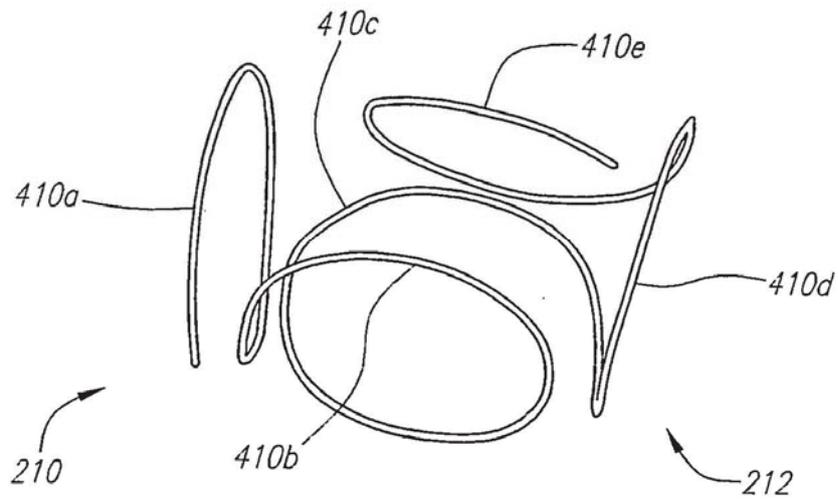


FIG. 4

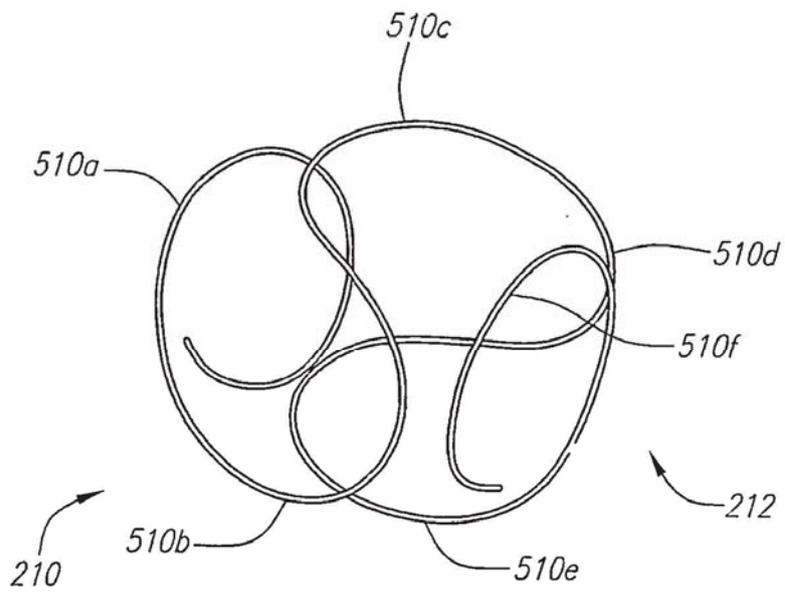


FIG. 5

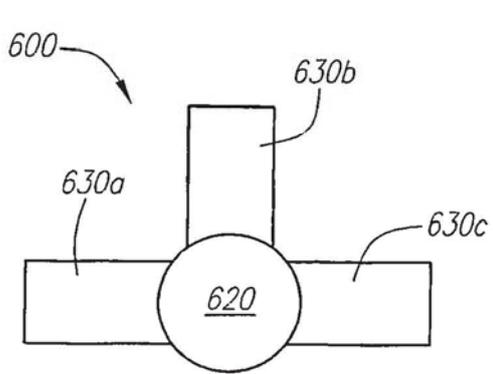


FIG. 6

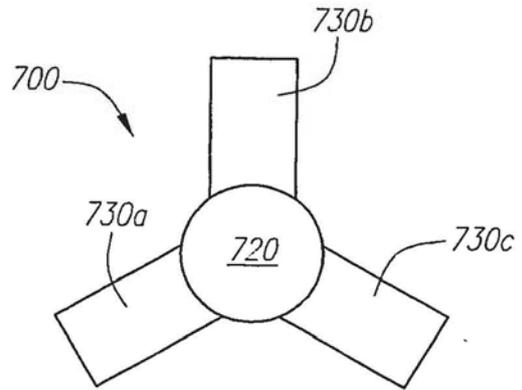


FIG. 7

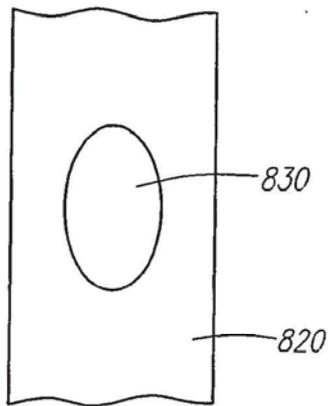


FIG. 8

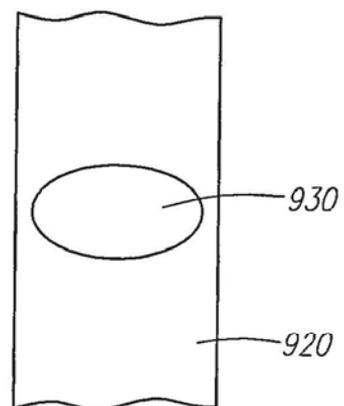


FIG. 9