



OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11) Número de publicación: 2 397 010

51 Int. Cl.:

A61B 18/14 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: 21.11.2008 E 08857858 (8)

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: 10.10.2012 EP 2227163

(54) Título: Dispositivo implantable con unión separable electrolíticamente que tiene múltiples cables delgados

(30) Prioridad:

03.12.2007 US 991856 P

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente: **04.03.2013**

(73) Titular/es:

STRYKER CORPORATION (50.0%) 2825 Airview Boulevard Kalamazoo, MI 49002, US y STRYKER NV OPERATIONS LIMITED (50.0%)

(72) Inventor/es:

BASHIRI, MEHRAN; CHU, STELLA y CHANG, ESTHER

(74) Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

DESCRIPCIÓN

Dispositivo implantable con unión separable electrolíticamente que tiene múltiples cables delgados

Campo de la invención

La invención se refiere, en general, a dispositivos implantables y, más en particular, a miembros de unión separables electrolíticamente, temporales.

Antecedentes

5

10

15

20

35

40

45

Los implantes, tales como los vaso - oclusivos, se han utilizado en diversas aplicaciones incluyendo el tratamiento de aneurismas intravasculares. Un dispositivo vaso - oclusivo conocido es una espiral blanda enrollada helicoidalmente. Una espiral conocida se forma enrollando un cable trenzado de platino sobre un mandril primario y aplicando calor al mandril para impartir una forma primaria de enrollado en espiral. El dispositivo se enrolla entonces alrededor de un mandril secundario, y se aplica calor al mandril secundario para impartir una forma secundaria. Las patentes norteamericanas números 4.994.069 y 5.354.295 proporcionan ejemplos de espirales vaso – oclusivas conocidas y procedimientos de despliegue de espirales para tratar aneurismas.

La patente norteamericana número 5.354.295 describe un dispositivo y un procedimiento de formación de embolismos que emplea una junta separable electrolíticamente. Una espiral de platino es entregada a una cavidad vascular, tal como un aneurisma, utilizando un catéter y un mecanismo de despliegue, tal como un empujador o cable de núcleo, que tiene una espiral o junta de acero inoxidable unida al extremo distal del mismo. Después de que la espiral vaso - oclusiva en su forma primaria se haya colocado en el aneurisma, se aplica una pequeña corriente eléctrica al cable de núcleo para formar un coágulo, que forma un trombo o masa colagenosa que contiene el dispositivo vaso - oclusivo en el mismo. La espiral vaso - oclusiva se separa del cable de núcleo por electrolisis, en el que la corriente eléctrica aplicada al cable de núcleo disuelve la espiral o junta de acero inoxidable que está expuesta a la sangre y fijada al extremo distal del cable de núcleo, con lo que separa la espiral vaso - oclusiva en el lugar del aneurisma. El cable de núcleo y el catéter pueden ser retraídos entonces, dejando la espiral vaso - oclusiva en el aneurisma.

Sumario

De acuerdo con una realización, un conjunto incluye un dispositivo implantable, un mecanismo de despliegue conductor y un miembro de unión separable electrolíticamente entre el mecanismo de despliegue y el dispositivo implantable. El mecanismo de despliegue es utilizado para entregar el dispositivo implantable en una localización deseada. El miembro de unión separable electrolíticamente incluye una pluralidad de cables delgados que se extienden entre el dispositivo implantable y el mecanismo de despliegue conductor, de manera que cuando se aplica corriente eléctrica a los cables delgados a través del mecanismo de despliegue conductor, los cables delgados son electrolizados y separados del dispositivo implantable.

De acuerdo con otra realización, un conjunto incluye una espiral vaso - oclusiva implantable, un mecanismo de despliegue conductor y un miembro de unión separable electrolíticamente. El mecanismo de despliegue se utiliza para entregar la espiral vaso - oclusiva en una localización deseada. El miembro de unión separable electrolíticamente incluye una pluralidad de cables delgados de acero inoxidable que tienen un diámetro de aproximadamente 12,7 µm (0,0005"), de manera que cuando la corriente eléctrica se aplica a los cables delgados de acero inoxidable a través del mecanismo de despliegue conductor, los cables delgados de acero inoxidable son electrolizados y separados de la espiral vaso - oclusiva.

De acuerdo con una realización alternativa adicional, un conjunto incluye una espiral vaso - oclusiva implantable, un mecanismo de despliegue conductor y un miembro de unión separable electrolíticamente. El miembro de unión separable electrolíticamente incluye una pluralidad de cables delgados de acero inoxidable que tiene un diámetro de aproximadamente 12,7 µm (0,0005") y una longitud de aproximadamente 25,4 µm (0,01"). Cada cable delgado de acero inoxidable está recubierto parcialmente con un recubrimiento no conductor. Una primera porción proximal de cada cable está desnuda. Una segunda porción adyacente a la primera porción está recubierta con el recubrimiento no conductor. Una tercera porción adyacente a la segunda porción está desnuda. Una cuarta porción, adyacente a la tercera porción distal está recubierto con el recubrimiento no conductor. El mecanismo de despliegue se utiliza para entregar la espiral vaso - oclusiva a una localización deseada. Cuando se aplica la corriente eléctrica al extremo proximal de los cables delgados de acero inoxidable a través del mecanismo de despliegue conductor, los cables se electrolizan y se separan de la espiral vaso - oclusiva.

50 En varias realizaciones, el miembro de unión puede incluir cables hechos de materiales, tales como acero inoxidable, que pueden ser electrolizados. El miembro de unión puede incluir diferentes números de cables, por ejemplo, aproximadamente de dos a diez cables y un mayor número de cables, por ejemplo, tantos como 500 o más cables delgados. Todos los cables pueden tener el mismo diámetro o diferentes diámetros. Por ejemplo, un miembro de unión pueden incluir aproximadamente 20 cables, y el diámetro de algunos o de todos los cables puede ser de aproximadamente 12,7 μm (0,0005"). Un área superficial de sección transversal del grupo de cables delgados puede ser de aproximadamente 25,35 cm² (3,93 x 10-6 pulgada²). En una zona de separación con una longitud de 21,54 μm (0,010") que incluye aproximadamente 20 cables delgados, el área superficial cilíndrica de todos los cables delgados

puede ser de aproximadamente 20,26 x 10⁻⁴ cm² (3,14 x 10⁻⁴ pulgada²). Los cables delgados se pueden extender libremente entre el mecanismo de despliegue y el dispositivo implantable o pueden ser enrollados o trenzados. Los cables delgados pueden estar recubiertos parcialmente también para la conexión con el mecanismo de despliegue y con el dispositivo implantable. Por ejemplo, los extremos proximales de los cables delgados pueden estar desnudos y conectados por una conexión conductora, tal como soldadura o polímero conductor, al mecanismo de despliegue conductor. Esto permite que la corriente circule a través del mecanismo de despliegue y de los cables delgados. Los extremos distales de los cables delgados se pueden recubrir con un recubrimiento no conductor y se pueden insertar en un miembro no conductor de barrera, tal como un miembro de barrera de polímero, del dispositivo implantable.

Breve descripción de los dibujos

5

15

20

25

30

35

40

45

Haciendo referencia a continuación a los dibujos, en los que los mismos números de referencia representan partes correspondientes en todos ellos:

La figura 1 ilustra, en general, una realización de un conjunto que tiene una unión separable electrolíticamente que tiene una pluralidad de cables delgados que se unen a un mecanismo de despliegue y a un dispositivo implantable:

La figura 2 ilustra una unión separable electrolíticamente que tiene dos cables delgados de acuerdo con una realización:

La figura 3 ilustra una unión separable electrolíticamente que tiene dos cables delgados y conectados a un mecanismo de despliegue y a un dispositivo implantable usando soldadura de acuerdo con una realización;

La figura 4 ilustra una unión separable electrolíticamente que tiene dos cables delgados y que está soldada a un mecanismo de despliegue y a un dispositivo implantable de acuerdo con una realización;

La figura 5 ilustra una unión separable electrolíticamente que tiene dos cables delgados y que está soldada a un mecanismo de despliegue y a un dispositivo implantable de acuerdo con una realización;

La figura 6 es una vista de la realización que se muestra en las figuras 4 y 5, tomada por la línea A - A;

La figura 7 ilustra, en general, cables delgados que tienen varias curvas y codos;

La figura 8 ilustra, en general, una realización de una unión separable electrolíticamente que tiene más de dos cables delgados;

La figura 9 es una vista de la realización que se muestra en la figura 8, tomada por la línea B - B;

La figura 10 ilustra, en general, una realización de una unión separable electrolíticamente que tiene múltiples cables delgados que están enrollados o trenzados de acuerdo con una realización;

La figura 11 es una vista de la realización que se muestra en la figura 10, tomada por la línea C - C;

La figura 12 ilustra, en general, una unión separable electrolíticamente que tiene cables delgados de diferentes tamaños que están enrollados o trenzados de acuerdo con una realización:

La figura 13 es una vista de la realización que se muestra en la figura 12, tomada por la línea D – D;

La figura 14 ilustra un cable delgado que está parcialmente recubierto de acuerdo con una realización;

La figura 15 ilustra un conjunto de acuerdo con una realización que incluye una unión separable electrolíticamente que tiene dos cables delgados que se extienden entre un cable empujador y una espiral vaso oclusiva:

La figura 16 ilustra, además, un conjunto de acuerdo con una realización que incluye una unión separable electrolíticamente que tiene dos cables delgados y una espiral vaso - oclusiva;

La figura 17 ilustra otro conjunto de acuerdo con una realización que incluye una unión separable electrolíticamente que tiene dos cables delgados y una espiral vaso - oclusiva;

La figura 18 ilustra un conjunto de acuerdo con una realización que incluye una unión separable electrolíticamente que tiene cables delgados que están enrollados o trenzados y una espiral vaso - oclusiva;

La figura 19 es un diagrama de flujo de un procedimiento que incluye la entrega y la separación de un dispositivo implantable mediante una unión separable electrolíticamente que tiene cables delgados, que se muestran con el propósito de una mejor comprensión de la invención;

La figura 20 representa, en general, como se pueden utilizar las realizaciones en conjuntos que entregan e implantan una espiral vaso - oclusiva en un aneurisma craneal;

La figura 21 representa, en general, el conjunto que se muestra en la figura 20 después de que la unión electrolítica que tiene cables delgados haya sido electrolizada para separar la espiral vaso - oclusiva en el aneurisma; y

La figura 22 es una tabla que muestra las dimensiones de las diversas realizaciones.

5 <u>Descripción detallada de realizaciones ilustradas</u>

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

En la siguiente descripción, se hace referencia a los dibujos que se acompañan que forman una parte de la misma, y que muestran a título de ilustración, realizaciones específicas en las que la invención puede ser practicada.

Haciendo referencia a la figura 1, una realización está dirigida a un conjunto 100 que incluye un miembro de unión separable electrolíticamente 110, que es una conexión temporal o enlace de sacrificio que incluye una pluralidad de cables delgados o de diámetro pequeño. Los cables delgados se unen a un mecanismo de despliegue conductor 120, tal como un cable, empujador, etc., y a un dispositivo implantable 130, tal como una espiral vaso - oclusiva. El mecanismo de despliegue 120 se utiliza para entregar el dispositivo implantable 130 a un sitio de tratamiento, tal como un aneurisma craneal. Durante el uso, después de que el dispositivo 130 esté colocado correctamente, se aplica una corriente eléctrica desde una fuente de alimentación externa al mecanismo de despliegue conductor 120 y a través del miembro de unión 110 de cables delgados y produce la formación de un trombo en el sitio de tratamiento. La corriente eléctrica electroliza y desintegra simultáneamente los cables delgados del miembro de unión 110, con lo que separa el dispositivo implantable 130 y deja el dispositivo 130 en el lugar de tratamiento y en el trombo.

Haciendo referencia a la figura 2, un conjunto 200 construido de acuerdo con una realización incluye un miembro de unión 110 que tiene dos cables delgados 210a y 210b (generalmente denominados cables delgados 210) que se extienden entre el mecanismo de despliegue 120 y el dispositivo implantable 130. De acuerdo con una realización, los cables delgados 210 son de acero inoxidable. En una realización alternativa, los cables delgados 210 están hechos de tungsteno u otros materiales adecuados.

Tal como se utiliza en la presente memoria descriptiva, un cable delgado" 210 se define como un cable que tiene un diámetro pequeño, es decir, de aproximadamente 0,254 µm (0,00001") a aproximadamente 63,5 µm (0,0025") por ejemplo, aproximadamente 12,7 µm (0,0005"). De acuerdo con una realización, tales cables delgados son cables de acero inoxidable. De acuerdo con una realización, un área de la sección transversal de un cable individual delgado 210 es de aproximadamente 50,65 x 10^{-10} cm². (7,85 x 10^{-10} pulgada²) a aproximadamente 31,62 x 10^{-5} cm² (4,9 x 10^{-5} pulgada²) y un volumen de un solo cable puede ser de aproximadamente $20,65 \times 10^{-3}$ cm² $(7,85 \times 10^{-13})$ a aproximadamente $22,13 \times 10^{-8}$ cm² $(3,43 \times 10^{-8} \text{ pulgada}^3)$. Una longitud de un cable delgado puede ser de aproximadamente 2,54 μ m (0,01") a aproximadamente 17,72 μ m (0,0007") y la longitud de una superficie grabada de un cable delgado 210 puede ser, por ejemplo, de aproximadamente 25,4 μ m (0,001") a aproximadamente 2,54 mm (0,100"). Las dimensiones de los cables delgados 210 pueden variar dependiendo de la longitud del cable delgado 210. Por ejemplo, los cables delgados 210 más largos pueden tener un diámetro más grande. En una realización, un cable delgado 210 que tiene una longitud de aproximadamente 2,54 µm (0,01") puede tener un diámetro de aproximadamente 2,54 µm (0,0001") a aproximadamente 12,7 µm (0,0005") y un cable delgado 210 que tiene una longitud de aproximadamente 7,78 μm (0,007") puede tener un diámetro de aproximadamente 63,5 μm (0,0025"). Esta memoria descriptiva se refiere a cables delgados de acero inoxidable 210 que tienen diámetros que varían de aproximadamente 0,254 μm (0,00001") a aproximadamente 63,5 μm (0,0025") para facilitar la explicación, y se debe entender que las dimensiones relativas de los componentes del conjunto que se muestran en las figuras no son necesariamente representativas de dispositivos reales, puesto que los tamaños relativos de los componentes se han ajustado a efectos de ilustración (por ejemplo, como se muestra en la figura 22).

Continuando con referencia a la figura 2, los extremos proximales 211a, 211b (en general 211) de los cables delgados respectivos 210a, 210b están unidos al extremo distal 122 del mecanismo de despliegue 120. Los extremos distales 212a, 212b (en general 212) de los cables delgados 210a, 210b están unidos al extremo proximal 131 del dispositivo implantable 130. Los extremos proximales 211 de los cables delgados 210 pueden estar unidos al extremo distal 122 del mecanismo de despliegue 120 utilizando diversos procedimientos y materiales conocidos.

Haciendo referencia a la figura 3, en un conjunto 300 construido de acuerdo con una realización, los cables delgados 210 están unidos al mecanismo de despliegue conductor 120 mediante soldadura, un polímero conductor tal como el poliacetileno conductor, y otros materiales conductores adecuados 310. Para facilitar la explicación, la presente memoria descriptiva generalmente se refiere a soldadura 310, pero se pueden implementar realizaciones con otros materiales conductores que pueden conectar los cables delgados 210 al mecanismo de despliegue 120.

Los extremos proximales 211 de los cables delgados 210 pueden entrar en contacto con la soldadura 310 como en la realización que se muestra en la figura 3, o pueden estar incrustados dentro de la soldadura 310. En la realización que se ilustra en la figura 3, los extremos proximales 211 de los cables delgados 210 se conectan al extremo distal 122 del mecanismo de despliegue 120 utilizando bolas de soldadura 310. Se debe entender que las bolas de soldadura 310 puede ser esféricas y de otras formas después de que los extremos proximales 211 se encuentren unidos y / o incrustados en el material de soldadura 310. La figura 3 ilustra también que los extremos distales 212 de los

cables delgados 210 pueden estar unidos a un extremo proximal 131 del dispositivo implantable 130 por medio de soldadura.

Haciendo referencia a la figura 4, en un conjunto 400 construido de acuerdo con una realización alternativa, los extremos proximales 211 de los cables delgados 210 pueden estar soldados 410 al extremo distal 122 del mecanismo de despliegue 120. La figura 4 ilustra los extremos proximales 211a, 212a de ambos cables delgados 210a, 210b que están siendo soldados 410 al mecanismo de despliegue 120 utilizando una porción única de material de soldadura o una única soldadura. En una realización alternativa, los cables delgados 210a, 210b pueden ser soldados por separado. La figura 4 ilustra también que los extremos distales 211b, 212b de los cables delgados 210a, 210b pueden estar soldados 410 a un extremo proximal 131 del dispositivo implantable 130.

5

20

25

30

35

40

45

50

55

Haciendo referencia a la figura 5, en un conjunto 500 construido de acuerdo con otra realización alternativa, en lugar de unir los extremos distales 212a, 212b de los cables delgados 210a, 210b al extremo proximal 131 del dispositivo implantable 130 por conexiones conductoras, tales como soldadura 310 o soldadura 410, los extremos distales 212a, 212b pueden estar unidos o insertados en una capa o barrera 510 de material no conductor, tal como un polímero o pegamento no conductor. El material polímero no conductor 510 aísla los cables delgados 210 del dispositivo implantable 130. De esta manera, diversas figuras ilustran que los diferentes extremos de los cables delgados 210 se pueden conectar a diferentes componentes utilizando diferentes materiales.

La figura 6 ilustra una vista tomada por la línea A - A que se muestra en la figura 3 e ilustra que los cables delgados 210 pueden estar desviados horizontal y / o verticalmente (como se ilustra) o pueden estar alineados verticalmente o alineados horizontalmente (no mostrados en la figura 6). En la realización que se ilustra, el extremo proximal de un cable delgado 210a está conectado a una porción superior derecha del extremo distal 122 del mecanismo de despliegue 120, y otro cable delgado 210b está conectado a una porción inferior izquierda del extremo distal 122 del mecanismo de despliegue 120. Los cables delgados 210 también se pueden conectar a otras partes del mecanismo de despliegue 120 como sea necesario. Además, se debe entender que la forma en sección transversal del mecanismo de despliegue 120 puede ser circular (como se muestra en la figura 5) o puede tener otras formas. Además, aunque la figura 6 ilustra una realización en la que los cables delgados 210a, 210b están conectados al extremo distal 122 del mecanismo de despliegue 120 con soldadura (como se muestra en la figura 3), la conexión se puede formar usando otros tipos de materiales (como se ha explicado con referencia a las figuras 4 y 5).

Las figuras 1 - 6 ilustran realizaciones en las que un miembro de unión separable electrolíticamente 110 incluye dos cables delgados rectos 210a, 210b. Durante el uso, los cables delgados 210 pueden incluir varios codos y curvas, por ejemplo como se muestra en la figura 7. De esta manera, las figuras que muestran cables delgados rectos 210 no pretenden ser limitativas puesto que los cables delgados 210 son flexibles y plegables.

Además, las figuras 1 - 7 ilustran realizaciones en las que el miembro de unión separable electrolíticamente 110 incluye dos cables delgados 210a, 210b. En realizaciones alternativas, el miembro de unión 110 puede incluir más de dos cables delgados 210, por ejemplo, tres cables delgados, cinco cables delgados, diez cables delgados, y otros números de cables delgados 210, como sea necesario.

Por ejemplo, en la realización que se muestra en las figuras 8 y 9, un conjunto 800 construido de acuerdo con otra realización incluye un miembro de unión separable electrolíticamente 110 que tiene cuatro cables delgados 210a - d. La figura 8 también muestra elementos de unión conductores separados 310, por ejemplo, bolas de soldadura separadas, para unir un extremo proximal 211 de cada cable delgado 210 o un grupo de cables delgados 210 al extremo distal 122 del mecanismo de despliegue 120.

Haciendo referencia a las figuras 10 y 11, en una realización, el miembro de unión separable electrolíticamente 110 puede incluir múltiples cables delgados 210 que están enrollados o trenzados unos con los otros 1010. De acuerdo con una realización como se muestra en las figuras 10 y 11, los cables delgados enrollados 210 tienen el mismo diámetro. Esta configuración puede ser especialmente útil para aumentar la resistencia y la flexibilidad del miembro de unión 110. En la realización que se ilustra, el conjunto 1000 incluye tres cables delgados 210a - c que están trenzados o enrollados 1010 unos con los otros. Las conexiones en los extremos proximales 211 y los extremos distales 212 de los cables delgados 210 se han omitido para mayor claridad. En la realización que se ilustra, tres cables delgados 210 son enrollados o trenzados 1010, sin embargo, otros números de cables delgados 210 pueden ser enrollados o trenzados 1010, incluyendo dos, cuatro, diez u otros números de cables delgados 210, como sea necesario

Haciendo referencia a las figuras 12 y 13, un conjunto 1200 construido de acuerdo con una realización alternativa incluye cables delgados 210a y 210b que tienen diferentes diámetros y están enrollados o trenzados 1010 unos con los otros. Las conexiones en los extremos proximales 211 y en los extremos distales 212 de los cables delgados 210 se han omitido de nuevo para mayor claridad. En otras realizaciones, diferentes números de cables delgados 210 que tienen diámetros diferentes pueden ser enrollados o trenzados unos con los otros 1010. De esta manera, en realizaciones, puede haber uno o más cables delgados 210 de un primer diámetro y uno o más cables delgados 210 de un segundo diámetro. También puede haber uno o más cables delgados 210 de un primer diámetro, uno o más cables delgados 210 de un segundo diámetro, y uno o más cables delgados 210 de un tercer diámetro. Como consecuencia, la figura 12 y 13 se

proporcionan para ilustrar diversas maneras en las que las realizaciones pueden ser implementadas para formar un miembro de unión 1010 enrollado o trenzado, incluyendo cables delgados 210 de diferentes diámetros.

Además, se debe entender que con respecto a las realizaciones que se muestran en las figuras 1 - 13, el número y la disposición de cables delgados 210 puede depender, por ejemplo, del material, longitud, diámetro (s), conexiones del cable delgado 210, de si los cables delgados se extienden libremente entre el mecanismo de despliegue y el dispositivo implantable o si están enrollados o trenzados y la resistencia a la tracción deseada, y la densidad de corriente deseada de cada cable 210.

5

10

15

35

40

45

50

55

Haciendo referencia a la figura 14, de acuerdo con otra realización, los cables delgados 210 del miembro de unión 110 pueden estar cubiertos parcialmente para definir secciones conductoras y no conductoras y los puntos o zonas de unión. Para facilitar la explicación y con fines de ilustración, la figura 14 ilustra un único cable delgado 210 que se extiende entre un mecanismo de despliegue 120 y un dispositivo implantable 130, pero se debe entender que las realizaciones pueden incluir varios números de cables delgados 210 que se pueden recubrir de una manera similar.

En la realización que se ilustra, el cable delgado 210 está recubierto intermitente o alternativamente. En la realización que se ilustra, una primera porción 1410 del cable delgado 210 en el extremo proximal 211 del cable 210 está desnuda o sin recubrir, una segunda porción 1420 adyacente a la primera porción 1410 está recubierta con un recubrimiento no conductor 1422, una tercera 1430 porción adyacente a la segunda porción 1420 está desnuda, y una cuarta porción 1440 en el extremo distal 212 del cable 210 está recubierta con un recubrimiento no conductor 1442, que puede ser el mismo o diferente que el recubrimiento no conductor 1422 de la segunda porción 1420. Los recubrimientos no conductores 1422 y 1442 pueden ser, por ejemplo, un polímero de poliamida o Parileno.

En la realización que se ilustra, la primera porción 1410 está desnuda y conectada al mecanismo de despliegue 120 con una soldadura 310 u otra conexión conductora adecuada, para permitir la conducción de la corriente eléctrica desde el mecanismo de despliegue conductor 120, a través del cable delgado 210 y al dispositivo implantable 130. Los recubrimientos no conductores 1422 y 1442 de las porciones segunda y cuarta 1420 y 1440 definen una tercera porción desnuda 1430, que es un punto o zona de separación. De esta manera, la porción cuarta 1440 incluye un recubrimiento no conductor 1442 para definir la zona de separación (como se ha explicado con anterioridad) y para facilitar la conexión al polímero o pegamento no conductor 500 que se aplica al extremo proximal 131 del dispositivo implantable 130. Con esta configuración, durante el uso, el conjunto se entrega a un sitio de tratamiento, y la tercera porción 1430 está expuesta a la sangre, que es conductora. La corriente eléctrica se aplica al mecanismo de despliegue conductor 120 y al cable delgado 210, produciendo así la electrólisis y la desintegración de la tercera porción 1430 y la separación del dispositivo implantable 130 en el sitio de tratamiento.

La figura 14 muestra las cuatro diferentes porciones 1410, 1420, 1430, 1440 que tienen dimensiones similares. Sin embargo, las porciones pueden tener diferentes longitudes. Por ejemplo, la primera porción desnuda 1410 puede tener una longitud que es de aproximadamente el 1% a aproximadamente el 50% de la longitud de un cable delgado 210, la segunda porción recubierta 1420 puede tener una longitud que es de aproximadamente el 5% a aproximadamente el 90% de la longitud de un cable delgado 210, la tercera porción desnuda 1430 puede tener una longitud que es de aproximadamente el 1% a aproximadamente el 50% de la longitud de un cable delgado 210, y la cuarta porción recubierta 1440 puede tener una longitud que es de aproximadamente el 5% a aproximadamente el 90% de la longitud de un cable delgado 210.

Además, la tercera porción desnuda 1430 puede ser más corta que otras porciones para definir un punto o zona de separación. La longitud de la primera porción 1410 puede ser más corta dependiendo de cuanto cable 210 delgado está conectado al extremo distal 122 del mecanismo de despliegue 120. Por ejemplo, lo que puede ser requerido es una longitud corta de la primera porción desnuda 1410, por ejemplo, una primera porción 1410 que es de aproximadamente 2 mm de largo, o de aproximadamente el 20% de la longitud de un cable delgado 210, para permitir que el extremo distal conductor 211 sea conectado al mecanismo de despliegue conductor 120 por medio de la soldadura 310, soldadura 410 o polímero conductores. Como consecuencia, se debe entender que diferentes porciones pueden tener la misma o similar longitud y longitudes diferentes, como sea necesario.

Haciendo referencia a la figura 15, un conjunto 1500 construido de acuerdo con una realización incluye un mecanismo de despliegue 120 que es un cable o empujador 1510, una unión separable electrolíticamente 110 que incluye dos cables delgados 210a, 210b, y un dispositivo implantable 130 en forma de una espiral vaso - oclusiva 1520, tal como la espiral vaso - oclusiva que se describe en las patentes norteamericanas números. 5.112.136 y 5.354.295. La espiral vaso - oclusiva 1520 que se muestra en la figura 15 se ilustra asumiendo una forma primaria, es decir, una forma helicoidal lineal, al ser introducida a través de un catéter de colocación.

Las figuras 16 y 17 ilustran adicionalmente realizaciones de conjuntos 1600 y 1700 que se realizaron utilizando diferentes tipos de cables o empujadores 1510, una unión separable electrolíticamente 110 y una espiral vaso - oclusiva 1520. En estas realizaciones, los cables delgados 210 tenían un diámetro de aproximadamente 12,7 µm (0,0005").

Además, con referencia a la figura 18, un conjunto 1800 construido de acuerdo con otra realización incluye múltiples cables delgados 210a - c que están enrollados o trenzados 1010 y una espiral vaso - oclusiva 1520 (por ejemplo, como se ha explicado más arriba con referencia a las figuras 10 - 13).

Una espiral vaso - oclusiva típica 1520 está formada de cable de platino que tiene un diámetro de aproximadamente 25,4 μm (0,001") a aproximadamente 1.27 μm (0,005"). La forma helicoidal primaria tiene un diámetro interno de aproximadamente 76,2 μm (0,003") a aproximadamente 228,6 μm (0,009") y el diámetro exterior de la forma primaria es de aproximadamente 228.6 μm (0,009") a aproximadamente 431.8 μm (0,017"). De acuerdo con una realización, el diámetro de un cable de acero inoxidable delgado 210 es de aproximadamente el 10 - 50% del diámetro del cable de platino que se utiliza para formar la espiral vaso - oclusiva. Además, de acuerdo con otra realización, el diámetro de cada cable delgado 210 es de aproximadamente el 1% a aproximadamente el 10% de un diámetro interior de una forma primaria de una espira vaso - oclusiva implantable enrollada. Por lo tanto, con una forma primaria que tenga un diámetro interno de aproximadamente 76,2 μm (0,003") a aproximadamente 22,86 μm (0,0009"), el diámetro de un cable delgado 210 puede ser de aproximadamente 0,762 μm (0,0003") a aproximadamente 22,86 μm (0,0009"). Además, de acuerdo con una realización adicional, el diámetro de cada cable delgado 210 es de aproximadamente el 1% a aproximadamente el 5% de un diámetro exterior de una forma primaria de una espiral vaso - oclusiva implantable enrollada. Por lo tanto, con una forma primaria que tenga un diámetro exterior de aproximadamente 22,86 μm (0,009") a aproximadamente 431,8 μm (0,017"), el diámetro de un cable delgado 210 puede ser de aproximadamente 2,29 μm (0,0009") a aproximadamente 21,76 μm (0,0009").

Haciendo referencia a las figuras 19 - 21, con los propósitos de una mejor comprensión de la invención, un procedimiento 1900 que incluye la introducción de un dispositivo implantable, tal como una espiral vaso - oclusiva 1520, en un sujeto o paciente para tratar un aneurisma 2000, incluye la introducción de un conjunto que tiene una espiral vaso - oclusiva 1520, un mecanismo de despliegue conductor 120, tal como un cable o empujador 1510, y un miembro de unión separable electrolíticamente 110 que tiene cables delgados 210, en un paciente en la etapa 1905. Esto se puede hacer mediante la introducción del conjunto en el paciente a través de un catéter de colocación 2010. En la etapa 1910, el cable o empujador 1510 se manipulan para posicionar la espiral 1520 en o dentro del aneurisma 2000. De esta manera, como se muestra en la figura 20, el extremo distal del catéter de colocación 2010 se maniobra dentro del cuello del aneurisma 2000. Como se muestra en la figura 20, la espiral 1520 asume una forma helicoidal primaria o lineal cuando se introduce a través del catéter 1510, y cuando sale del catéter de colocación 2010, la espiral 1520 asume una forma intrincada relajada, en el interior del aneurisma 2000. En la etapa 1915, después de que la espiral 1520 se coloque y se despliegue en el aneurisma 2000, se aplica una corriente eléctrica 2020 de una fuente de alimentación 2030 externa al cuerpo 2040 y al cable conductor 1510. La corriente eléctrica 2020 es conducida a través del cable 1510 y a través de los cables delgados 210 de la unión separable electrolíticamente 110 y a la espiral 1520.

Como resultado, en la etapa 1920, y como se muestra en la figura 21, un trombo 2100 es formado en el aneurisma después de la aplicación 2000 de corrientes eléctricas 2020. En la etapa 1925, después de que el trombo 2100 se haya formado, los cables delgados 210 de la unión separable 110 se desintegran, como se muestra en la figura 21, separando de esta manera la espiral 1520 en el aneurisma 2000. Más en particular, las porciones de los cables delgados 210 que están al descubierto y expuesto a la sangre, se desintegran. De esta manera, con referencia a la figura 14, por ejemplo, la tercera porción desnuda 1430 de cada cable delgado 210 se desintegra, definiendo así un punto o zona de separación. Continuando con la etapa 1930, el cable 1510 y el catéter de colocación 2010 pueden ser retraídos, dejando de esta manera la espiral 1520 en el aneurisma 2000. Otros detalles adicionales relativos a la separación electrolítica se proporcionan en la patente norteamericana número 5.354.295.

Las figuras 19 - 21 muestran la entrega de una espiral vaso - oclusiva 1520, pero el miembro implantable 130 puede ser otro dispositivo implantable 130, incluyendo un filtro, tal como un filtro para capturar los residuos embólicos y un stent, tal como un stent auto expansible, un stent de expansión en globo, un stent recubierto o no recubierto, un stent cubierto o parcialmente cubierto, un stent cerebral de alta densidad o un stent recubierto in situ etc. Además, las realizaciones se pueden utilizar para entregar un dispositivo implantable, incluyendo dispositivos oclusivos, en diversas cavidades vasculares incluyendo arterias, venas, aneurismas, malformaciones vasculares, y fístulas arteriovenosas.

En realizaciones que incluyen cables delgados 210, los miembros de unión separables electrolíticamente 110 proporcionan una serie de mejoras y ventajas con respecto a los miembros de unión separables electrolíticamente conocidos. Por ejemplo, con las realizaciones, el área superficial del miembro de unión 110 aumenta sustancialmente con respecto a la superficie de los miembros de unión conocidos, como resultado de que el miembro de unión 110 incluye múltiples cables delgados 120. El incremento de las áreas superficiales de los miembros de unión 110 resulta ventajosamente en densidades de corriente reducidas en el miembro de unión 110. Las densidades de corriente reducidas obtenidas con las realizaciones resultan ventajosamente en que se forme y se deposite un menor número de subproductos de desprendimiento y en procesos de separación más eficientes. Además, el incremento de áreas superficiales obtenido con las realizaciones permite que se mantengan densidades de corriente iguales o similares mientras se incrementa la corriente total por masa, lo que mejora la corrosión.

Por ejemplo, un área superficial cilíndrica de una zona de separación de un dispositivo separable electrolíticamente conocido es de aproximadamente 35,48 x 10⁻⁵ cm² (5,5 x 10⁻⁵ pulgada²), y el área superficial cilíndrica de una zona de separación de un miembro de unión separable electrolíticamente 110 incluyendo cables delgados 210, construido de acuerdo con las realizaciones, puede ser de aproximadamente 20,26 x 10⁻⁷ cm² (3,14 x 10⁻⁷ pulgada²) a aproximadamente 1,29 x 10⁻⁵ cm² (1,75 x 10⁻⁵ pulgada²), por ejemplo, con aproximadamente de 1 a aproximadamente 500 cables delgados 210 o más cables delgados, como sea necesario. Como ejemplo adicional, la densidad de corriente

sobre los miembros de unión separables electrolíticamente conocidos es de aproximadamente 3,1 x 10^3 mA / cm² (2 x 10^4 mA / pulgada²), mientras que en las realizaciones, la densidad de corriente del grupo de cables delgados 120 es menor que 2,07 x 10^3 mA / cm² (2 x 10^4 mA / pulgada²), por ejemplo, aproximadamente 1,03 x 10^3 mA / cm² (1 x 10^2 mA / pulgada²) a aproximadamente 2,07 x 10^3 mA / cm² (2 x 10^2 mA / pulgada²).

Una mejora adicional es que la pluralidad de cables delgados 120 resulta en una impedancia menor de la unión desmontable 110, lo cual permite ventajosamente el uso de voltajes más bajos. Por ejemplo, la impedancia media de los miembros de unión separables electrolíticamente conocidos es de aproximadamente 6 kOhm, y el voltaje aplicada a un miembro de unión conocido es de aproximadamente 6 voltios. En contraste, los miembros de unión separables electrolíticamente 110 que incluyen cables delgados 210 de acuerdo con las realizaciones tienen menores impedancias y voltajes más bajos. Por ejemplo, las uniones separables 110 de cables delgados 210 construidas de acuerdo con las realizaciones pueden tener impedancias de menos de 6 kOhm, por ejemplo, tan bajas como 1 kOhm, y voltajes de menos de 6 voltios, por ejemplo, tan bajos como 1 voltio, cuando se aplica una corriente de 1 mA. La impedancia y el voltaje puede variar también dependiendo de la configuración de la unión, y la impedancia puede estar entre aproximadamente 1 kOhm y 10 kOhm, y el voltaje puede ser de entre aproximadamente 1 voltio y aproximadamente 10 voltios cuando se aplica una corriente de aproximadamente 1 mA.

Las realizaciones proporcionan mejoras y ventajas adicionales con estas capacidades puesto que menores voltajes resultan en la generación de menos ruido en comparación con los dispositivos conocidos de mayor voltaje. Además, con las condiciones de voltaje menos variables e inferiores obtenidas con las realizaciones, los cambios en la impedancia que se reflejan en los valores de voltaje son más pronunciados e identificables, lo que facilita la detección de la separación y la reducción de la posibilidad de errores de separación.

20

25

30

35

40

45

50

55

Otros beneficios adicionales que se logran son una resistencia y flexibilidad mejoradas. El número de cables delgados 120 puede ser seleccionado para proporcionar la resistencia deseada (por ejemplo, resistencia a la tracción) y la flexibilidad. Las realizaciones proporcionan soporte adicional cuando el dispositivo implantable 130 se empuja y se tira a través de un catéter. Además, los cables delgados 120 pueden ser trenzados o enrollados para proporcionar una mayor resistencia y soporte adicional, como sea necesario. De esta manera, las realizaciones proporcionan ventajosamente uniones separables o conexiones temporales que pueden ser diseñadas para acomodar los diferentes requisitos de flexibilidad y resistencia a la tracción, mientras se reducen las densidades de corriente en la unión.

El dispositivo implantable 130 también puede incluir un material radiopaco fisiológicamente compatible. Por ejemplo, el material puede ser platino, oro, tungsteno, o aleaciones de estos. Ciertos polímeros también son adecuados para su uso en los implantes, ya sean solos o en conjunto con marcadores metálicos que proporcionan radiopacidad. Estos materiales se eligen de manera que el procedimiento para localizar el implante dentro del vaso sanguíneo se pueda visualizar usando radiografía. Sin embargo, también se contempla que el dispositivo implantable pueda estar hecho de otros diversos polímeros biológicamente inertes o de fibra de carbono.

Los cables delgados 210 que tienen diámetros pequeños de aproximadamente 0,254 µm (0,00001") a aproximadamente 63,5 µm (0,0025") pueden tener diferentes longitudes, áreas de sección transversal, superficies y volúmenes, y pueden formar estructuras de forma cilíndrica o de otro tipo que tengan diversas dimensiones y volúmenes. La figura 22 es una tabla 2200 que incluye las dimensiones de cable delgado 210 de tres realizaciones diferentes (representadas por las filas de la tabla 2200).

En la tabla 2200, la columna 2202 representa un diámetro de un único cable delgado 210. En las realizaciones ilustradas, el diámetro del cable delgado 210 es 0,254 µm (0,0001"), 12,7 µm (0,0005") y 63,5 µm (0,0025"). La columna 2204 representa una longitud de un único cable delgado 210. En las realizaciones ilustradas, la longitud de los cables delgados 210 de diámetro 0,254 µm (0,00001") y 12,7 µm (0,0005") es de 2,54 µm (0,01"), y la longitud de los cable delgados 210 de diámetro 63,5 µm (0,0025") es de 177,80 µm (0,007"). La columna 2206 representa un área cilíndrica o área superficial de un único cable delgado 210, la columna 2208 representa un área de sección transversal de un único cable delgado 210, y la columna 2210 representa un volumen de un único cable delgado 210. La columna 2212 representa un número de cables delgados 2212 que pueden ser utilizados para formar un miembro de unión 110. En las realizaciones ilustradas, un miembro de unión 110 incluye 500 cables delgados, otro miembro de unión 110 incluye 20 cables delgados, y otro miembro de unión 110 incluye un único cable delgado 210. La columna 2214 representa un área total cilíndrica o superficial de una colección o grupo de cables delgados 210, la columna 2216 representa un área en sección transversal de una colección de cables delgados 210 y la columna 2218 representa un volumen del cable delgado 210. La columna 2220 representa las densidades de corriente obtenidas con diferentes realizaciones.

La tabla 210 indica también el rango de valores para diferentes dimensiones, superficies y volúmenes, expresados como una relación. De esta manera, la figura 22 ilustra que las realizaciones pueden incluir diferentes números de cables delgados 210, y que los cables delgados 210 pueden tener dimensiones diferentes. Además, la tabla 2200 incluye otros cálculos y datos, por ejemplo, las dimensiones de los cables delgados 210 en relación con los diámetros interior y exterior de una forma primaria de una espiral vaso - oclusiva 1520

REIVINDICACIONES

- 1. Un conjunto (100, 200, 300, 400, 500, 800, 1200, 1500, 1700, 1800), que comprende:
 - un dispositivo implantable (130, 1520);
 - un mecanismo de despliegue conductor (120, 1510) para entregar el dispositivo implantable; y
- una unión separable electrolíticamente (110) que acopla el dispositivo implantable (130, 1520) al mecanismo de despliegue conductor (120, 1510), **que se caracteriza porque** la unión separable electrolíticamente (110) comprende una pluralidad de cables delgados (210, 210a, 210b, 210c, 210d) que son separables del dispositivo implantable (130, 1520) por medio de la transmisión de corriente eléctrica (2020) a su través.
- El conjunto (100, 200, 300, 400, 500, 800, 1200, 1500, 1700, 1800) de la reivindicación 1, estando configurados los cables delgados (210, 210a, 210b, 210c, 210d) para ser electrolizados simultáneamente por una corriente eléctrica (2020) aplicada al mecanismo de despliegue conductor (120, 1510).
 - 3. El conjunto (100, 200, 300, 400, 500, 800, 1200, 1500, 1700, 1800) de la reivindicación 1 o 2, comprendiendo los cables delgados (210, 210a, 210b, 210c, 210d) acero inoxidable.
- 4. El conjunto (100, 200, 300, 400, 500, 800, 1200, 1500, 1700, 1800) de cualquiera de las reivindicaciones 1 3, comprendiendo la pluralidad de cables delgados (210, 210a, 210b, 210c, 210d) de dos a diez cables delgados.
 - El conjunto (100, 200, 300, 400, 500, 800, 1200, 1500, 1700, 1800) de cualquiera de las reivindicaciones 1 4, teniendo cada uno de los cables delgados (210, 210a, 210b, 210c, 210d) un diámetro comprendido entre 0,0000254 cm y 0,002286 cm.
- 6. El conjunto (100, 200, 300, 400, 500, 800, 1200, 1500, 1700, 1800) de cualquiera de las reivindicaciones 1 4, teniendo cada uno de los cables delgados (210, 210a, 210b, 210c, 210d) un área superficial comprendida entre 5,03 mm² y 0,00323 mm².
 - 7. El conjunto (100, 200, 300, 400, 500, 800, 1200, 1500, 1700, 1800) de cualquiera de las reivindicaciones 1 6, comprendiendo la unión separable electrolíticamente (110) una primera pluralidad de cables delgados (210), teniendo cada uno un primer diámetro, y una segunda pluralidad de cables delgados (210), teniendo cada uno un segundo diámetro diferente del primer diámetro.
 - El conjunto (100, 200, 300, 400, 500, 800, 1200, 1500, 1700, 1800) de cualquiera de las reivindicaciones 1 7, estando enrollados o trenzados (1010).los cables delgados (210, 210a, 210b, 210c, 210d).
 - 9. El conjunto (100, 200, 300, 400, 500, 800, 1200, 1500, 1700, 1800) de cualquiera de las reivindicaciones 1 8, estando conectados los cables delgados (210, 210a, 210b, 210c, 210d) al mecanismo de despliegue conductor (120, 1510) por una soldadura (310) o por un polímero conductor, y estando conectados los cables delgados (210, 210a, 210b, 210c, 210d) al dispositivo implantable (130, 1520) por un polímero no conductor.
 - 10. El conjunto (100, 200, 300, 400, 500, 800, 1200, 1500, 1700, 1800) de cualquiera de las reivindicaciones 1 9, en el que, en cada uno de los cables delgados (210, 210a, 210b, 210c, 210d),
 - una primera porción proximal (1410) del cable está desnuda,

25

30

- una segunda porción (1420) adyacente a la primera porción (1410) está recubierta con un recubrimiento no conductor (1422),
 - una tercera porción (1430) adyacente a la segunda porción (1420) está desnuda, y
 - una cuarta porción distal (1440) adyacente a la tercera porción (1430) está recubierta con un recubrimiento no conductor (1422).
- 40 11. El conjunto (100, 200, 300, 400, 500, 800, 1200, 1500, 1700, 1800) de la reivindicación 10, en el que las porciones proximales respectivas de los cables delgados (210, 210a, 210b, 210c, 210d) están en contacto eléctrico con el mecanismo de despliegue conductor (120, 1510), y las porciones distales respectivas de los cables delgados (210, 210a, 210b, 210c, 210d) están dispuestas dentro de una barrera no conductora entre la unión separable electrolíticamente (110) y el dispositivo implantable (130, 1520).
- 45 12. El conjunto (100, 200, 300, 400, 500, 800, 1200, 1500, 1700, 1800) de cualquiera de las reivindicaciones 1 4, en el que un diámetro respectivo de cada uno de los cables delgados (210, 210a, 210b, 210c, 210d) es de entre el 10% y el 50% de un diámetro de un cable de platino usado para formar el dispositivo implantable (130, 1520).
 - 13. El conjunto (100, 200, 300, 400, 500, 800, 1200, 1500, 1700, 1800) de la reivindicación 12, estando comprendido un diámetro de cada cable delgado que entre 0,000254 cm (0,0001 pulgadas) y 0,00635 cm (0,0025 pulgadas)

- das), y estando comprendido un diámetro del cable de platino que forma el dispositivo implantable (130, 1520) entre 0,00254 cm y 0,0127 cm.
- 14. El conjunto (100, 200, 300, 400, 500, 800, 1200, 1500, 1700, 1800) de la reivindicación 12, comprendiendo el dispositivo implantable (130) una espiral vaso oclusiva (1520), y en el que un diámetro de cada cable delgado es de entre el 1% y el 10% de un diámetro interior de una forma primaria de la espiral (1520), y en el que un diámetro de cada cable delgado es de entre el 1% y el 5% de un diámetro exterior de una forma primaria de la espiral (1520).

5

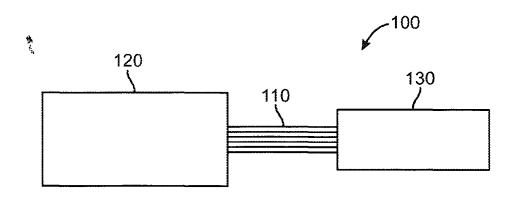


FIG. 1

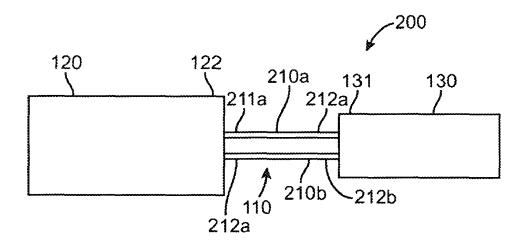
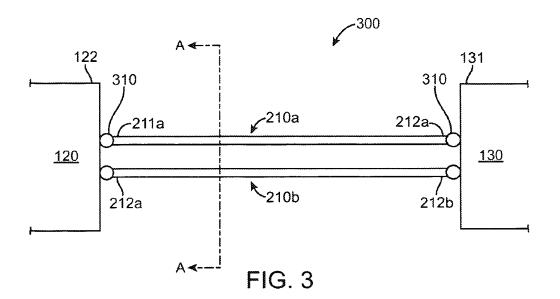


FIG. 2



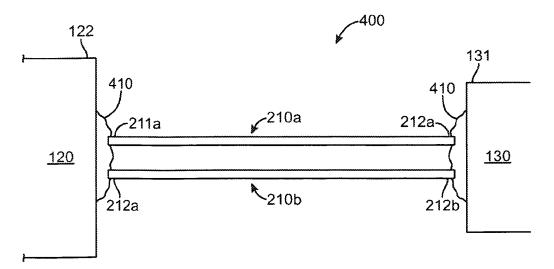


FIG. 4

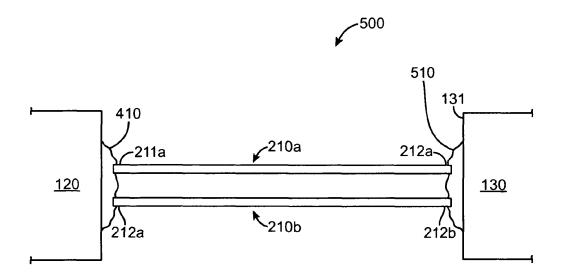


FIG. 5

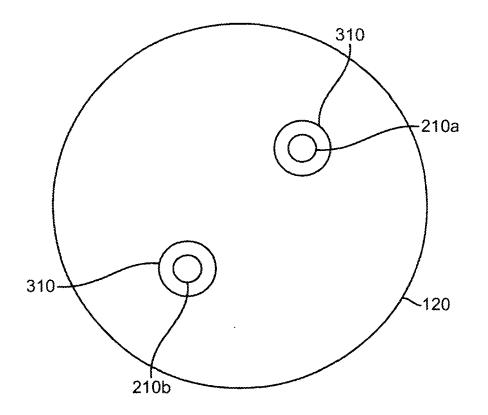


FIG. 6

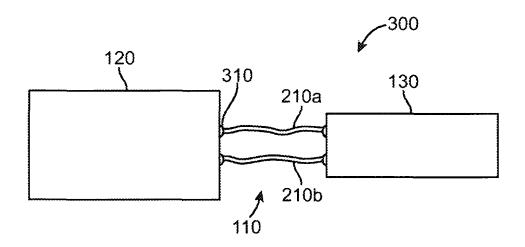


FIG. 7

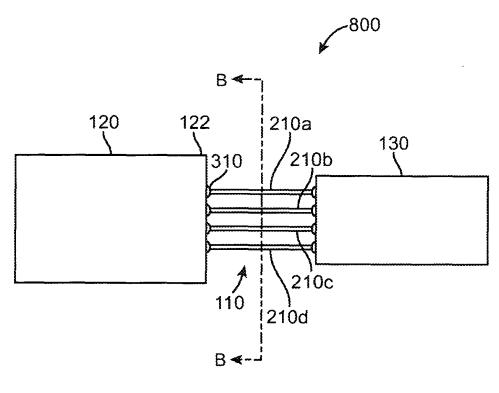


FIG. 8

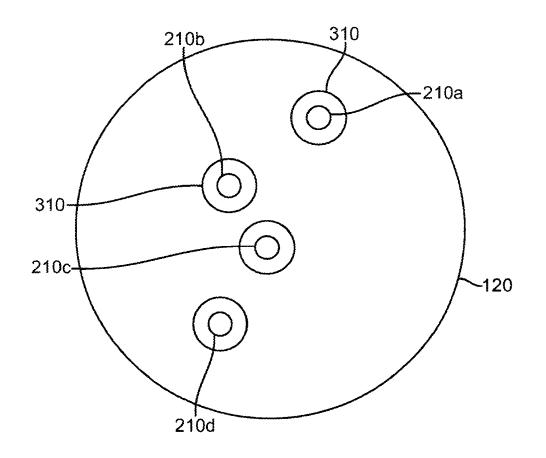
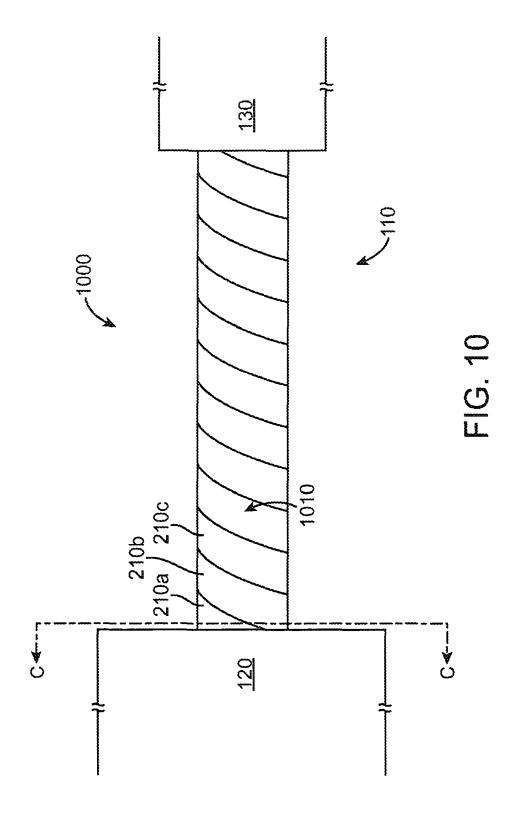


FIG. 9



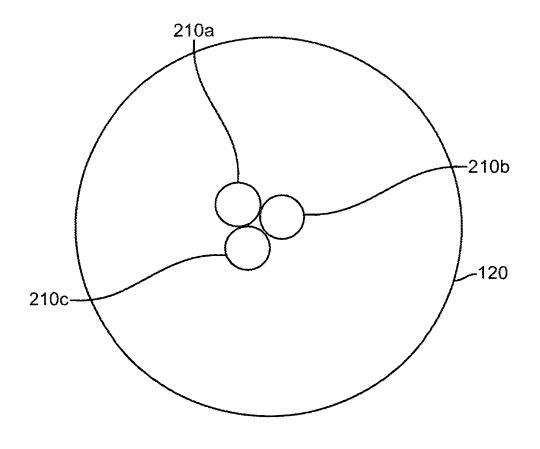
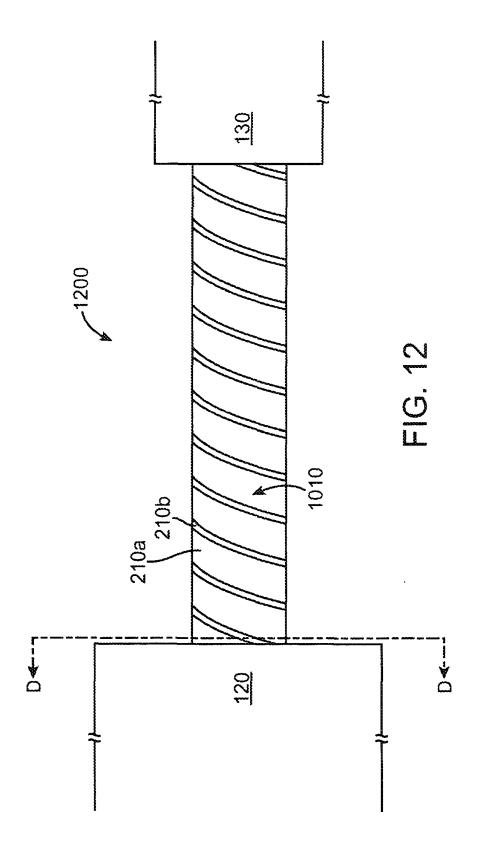


FIG. 11



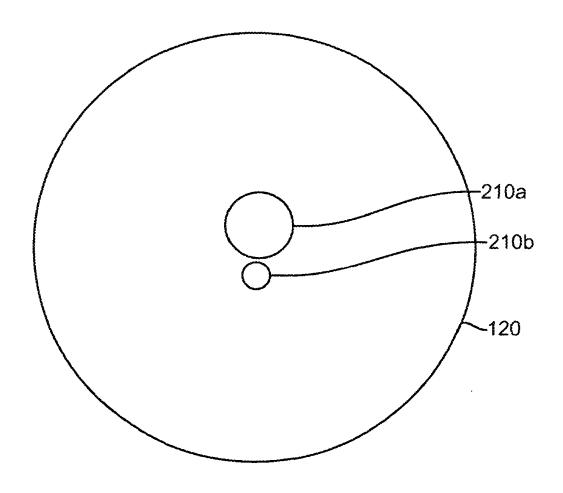
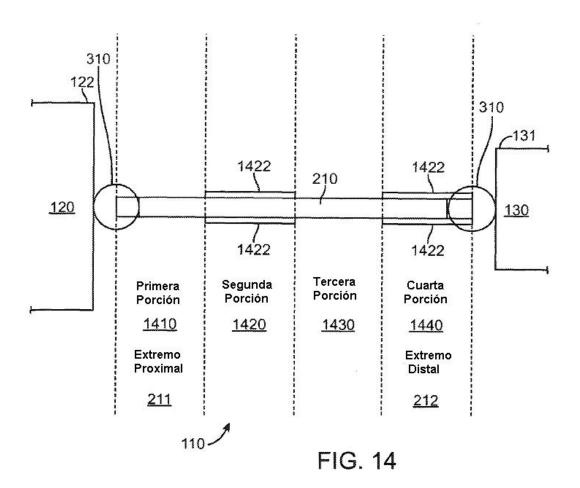
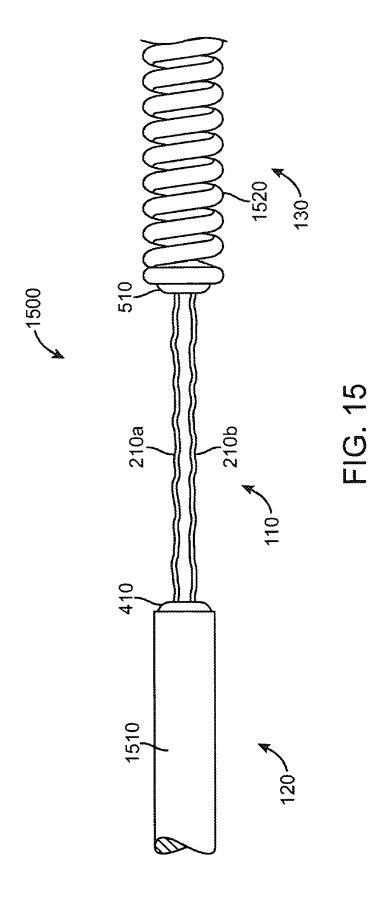
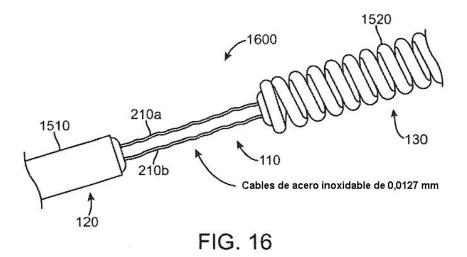
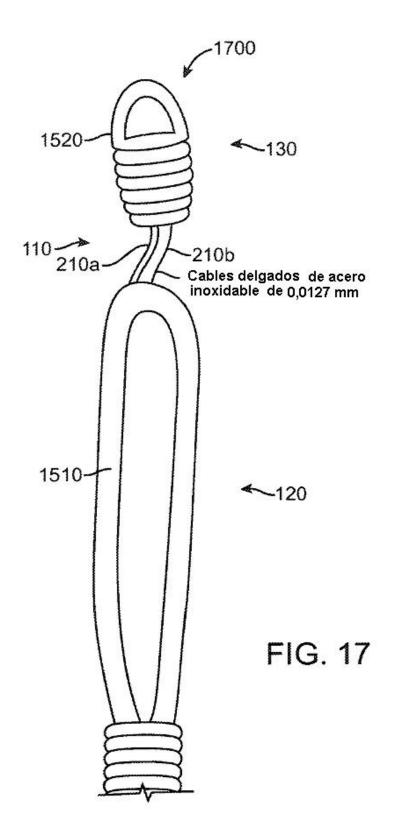


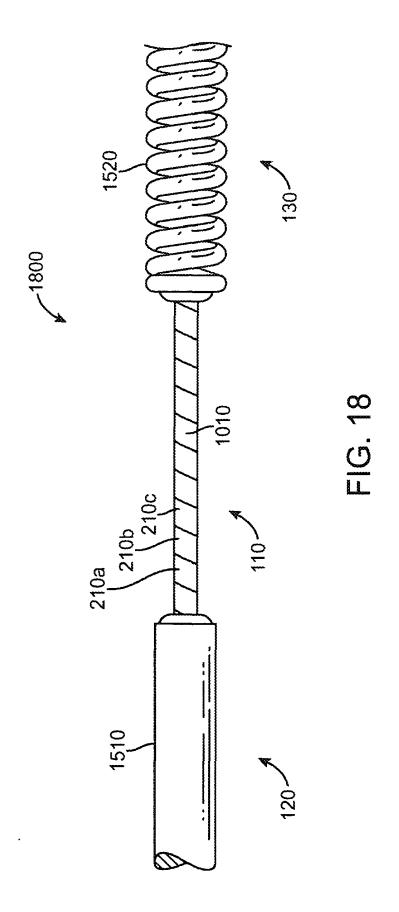
FIG. 13











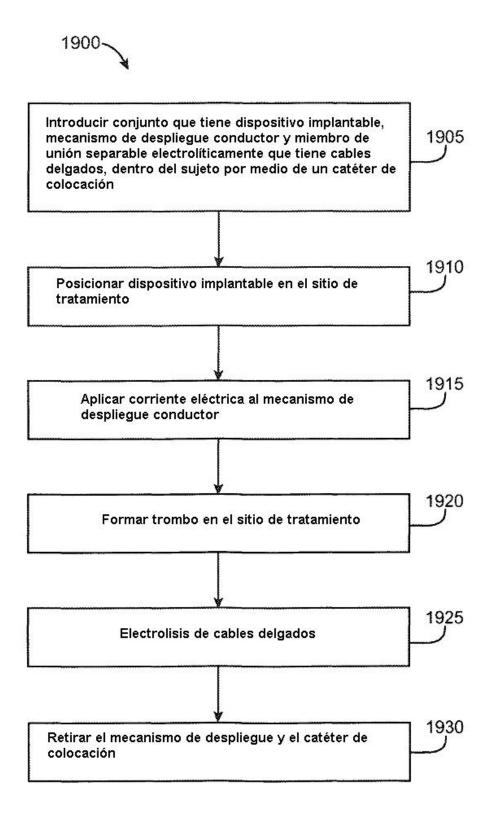
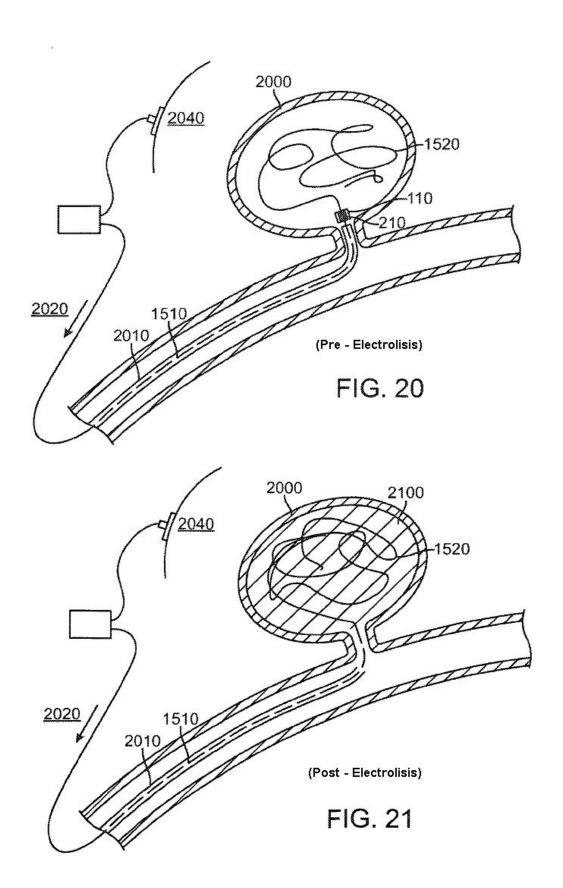


FIG. 19



							IG.22 FIG. 22-2
	22127	Número de cables	200	20	-		50%; 0,0127 0,0635 Llave a FIG.22 FIG. 22-1 FIG.
2200	ر2210	Volumen de cable único (milímetros cúbicos)	128,638E-13	32,1596E-09	56,2794E-08	02,70	0,00254 0,0127
	22087	Área de sección transversal de cable único (milímetros cuadrados)	0,5064E-07	0,126613E-03	0,00316532	25,00	Diam.Ext. Cable Platino 0,0254 0,127
	2206	Área cilíndrica (milímetros cuadrados)	0,2026E-03	0,010129	0,035484	3,50	50% 0,0127 0,0635 10% 2 0,00762 0,0286 6 0,02286 8 0,04318
	22047 2	Longitud (mm)	0,254	0,254	0,1778	00000	0,000254 0,00127 0,001016 1% 0,00286 0,002286 0,002386
	22027	Diámetro (mm)	0,000254	0,0127	9690'0	Relaciones	Diam.Ext. Cable Platino 0,0254 Nota: 3,936996e-005 pulgadas es 1 nanômetro 0,0762 0,2286 Diám. Exterior 0,2286 0,4318

	Densidad Corriente- Corriente/ Área Cilind. (mA/mm²)	1 9,8735	1 4,929	1 28,2	9
9	Corriente (mA)				
(0177	Volumen Total de todos los Cables (milímetros cúbicos)	64,3192E-10	64,3192E-08	56,2794E-09	0,88
(0177	Área Sección Transversal Total de todos los Cables (milímetros cuadrados)	2532,25E-08	0,00253225	3165,32E-06	1,25
(4/77	Área Cilíndrica Total de todos los Cables (milímetros cuadrados)	1012,9E-04	2025,8E-04	3548,38E-05	