

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 437 619**

51 Int. Cl.:

A61B 17/12 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

A61B 19/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.02.2008 E 08730876 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.09.2013 EP 2124762**

54 Título: **Un implante que incluye un arrollamiento helicoidal y un elemento resistente al estiramiento**

30 Prioridad:

13.03.2007 US 894589 P

14.03.2007 US 894858 P

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

13.01.2014

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**STRAUSS, BRIAN MICHAEL;
HEWITT, TODD JEFFERY;
CARRILLO, RAMON TORRES;
VU, KHOA DANG;
PATTERSON, WILLIAM ROBERT;
FAUGHT, STACY LEON;
WILBUR, LAWRASON CHARLES;
BRENNAN, SCOTT WILLIAM y
DIVINO, VINCE**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 437 619 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

Un implante que incluye un arrollamiento helicoidal y un elemento resistente al estiramiento

Campo de la invención

5 Esta invención se refiere a arrollamientos helicoidales implantables y, más particularmente, a un implante de arrollamiento helicoidal que tiene un elemento resistente al estiramiento, interior al arrollamiento.

Antecedentes de la invención

10 Los implantes se aplican a un lugar vascular, tal como un aneurisma, de un paciente a través de un micro-catéter para ocluir o formar una embolia en el lugar vascular. Normalmente, el implante está acoplado al extremo distal ya sea del micro-catéter de aplicación o del alambre de guía contenido dentro del micro-catéter y es liberado del mismo de manera controlable en el lugar vascular que se ha de tratar. La aportación clínica del implante debe desplazar el micro-catéter o catéter de guía a través del sistema vascular y, en el caso de aneurismas intracraneales, el desplazamiento del micro-catéter tiene lugar a través de micro-vasos tortuosos. Esta aportación debe ser visualizada por fluoroscopia u otros medios apropiados. Una vez que la punta distal del catéter o alambre de guía es colocado en el lugar vascular deseado, el cirujano debe comenzar entonces a articular el implante en el lugar vascular para asegurar que el implante quede situado de manera que forme una embolia suficiente en el lugar. Una vez que el implante ha sido apropiadamente posicionado, el cirujano debe desprender entonces el implante del catéter o alambre de guía sin alterar la posición del implante. El desprendimiento puede ocurrir a través de una diversidad de medios, incluyendo desprendimiento químico, desprendimiento mecánico, desprendimiento hidráulico y desprendimiento térmico.

20 El procedimiento de aplicar el implante al lugar vascular se puede complicar por cierto número de razones. Una complicación corriente que se encuentra con implantes de la técnica es que el doctor no es capaz de articular, rotar y/o controlar efectivamente el implante durante el posicionamiento en el lugar vascular para proporcionar la suficiente formación de la embolia. Una razón por la que el implante no pueda ser capaz de articularse efectivamente es que la parte próxima de los implantes de la técnica son con frecuencia rígidos. Se hace referencia a esta parte como la "zona de rigidez" y puede contener también el mecanismo de desprendimiento. Un inconveniente de un implante que tenga una "zona de rigidez" es que esta "zona de rigidez" puede hacer que el catéter salte después del despliegue del implante hacia el lugar vascular. Otra complicación de los implantes de la técnica es que el implante puede no ser capaz de adaptarse esencialmente al lugar vascular debido a la presencia de un elemento resistencia al estiramiento. Por ejemplo, la Patente de Estados Unidos número 5.582.619 enseña un elemento resistente al estiramiento que es fijamente unido en ambos extremos o en un extremo y a continuación en otro punto en el orificio interior o ánima del catéter. Debido a que el elemento resistente al estiramiento está fijamente unido en dos lugares, el implante, después de la aportación, mantendrá algunas propiedades de resistencia al estiramiento. Si el implante es resistente al estiramiento después de la aportación, esto puede inhibir la capacidad del implante para adaptarse esencialmente al lugar vascular.

35 Todavía otra complicación de los implantes de la técnica es que, después del desprendimiento, el implante puede contener una parte o vástago traumático (o afilado). La parte traumática ocurre con más frecuencia en implantes que son desprendidos mecánica o electrolíticamente del dispositivo de aportación.

40 Véase, por ejemplo, la Publ. de Estados Unidos 2004/0034363, que describe el uso de un elemento resistente al estiramiento y un bucle o lazo en el extremo proximal del arrollamiento. El lazo, después del despliegue, es una parte traumática. La parte traumática puede causar daños al paciente en el sistema vascular circundante. Además, también se contempla que, debido a la presencia del lazo, el cirujano no es capaz de hacer girar el implante durante la aportación, haciendo por lo tanto más difícil su apropiada colocación.

45 A la luz e lo anterior, existe la necesidad de un implante que conserve la capacidad de articularse libremente y girarse sin que exista una "zona de rigidez", y también para que el implante se adapte esencialmente al lugar vascular. Existe también la necesidad de disponer de un implante sin una parte traumática o vástago después del desprendimiento en el lugar vascular.

El documento US2006/0271097 (Ramzipoor) describe un dispositivo implantable, electrolíticamente desprendible que comprende un arrollamiento primario, un elemento resistente al estiramiento y un elemento que está situado exteriormente al arrollamiento primario en todo momento. Dicho documento es reconocido en el preámbulo.

50 El documento US2006/0036281 (Patterson) describe un dispositivo de oclusión de vaso que comprende un arrollamiento enlazado con fibras biológicas polímeras, biodegradables o sintéticas.

Sumario de la invención

La invención está dirigida a un implante con un elemento resistente al estiramiento, de acuerdo con la reivindicación 1.

El implante incluye además un elemento para acoplarse a un dispositivo de posicionamiento o un colocador. El elemento para acoplarse a un dispositivo de posicionamiento y el elemento resistente al estiramiento están acoplados conjuntamente. El elemento para acoplarse a un dispositivo de posicionamiento tiene libertad para moverse con respecto al arrollamiento, permitiendo con ello que el implante se articule y sea posicionado más exactamente. En una realización, el implante incluye un arrollamiento primario que define un ánima dispuesta en el eje geométrico. Un extremo proximal del arrollamiento primario define una abertura proximal, y un extremo distal del arrollamiento primario define una abertura distal. Un elemento resistente al estiramiento está dispuesto en el ánima, con una parte de acoplamiento del elemento resistente al estiramiento acoplada en el ánima al elemento para acoplarse a un dispositivo de posicionamiento que tiene una parte de acoplamiento exterior al ánima. El elemento resistente al estiramiento puede ser una cuerda, un filamento o una trenza.

El implante puede incluir opcionalmente un arrollamiento secundario. En una realización, el arrollamiento secundario está dispuesto, al menos en parte, en el ánima, y define allí además la abertura proximal. El arrollamiento secundario es coaxial con el arrollamiento primario.

La parte de acoplamiento del elemento resistente al estiramiento puede estar acoplada al extremo distal del elemento para acoplarse a un dispositivo de posicionamiento que puede ser preferiblemente un ojete u ollao. El elemento resistente al estiramiento puede acoplarse también al elemento de acoplamiento con una envuelta o un nudo, y puede extenderse también en retorno hasta el extremo distal del arrollamiento primario de manera que dos tramos de cuerda se extienden a lo largo de la longitud del ánima. La cuerda puede tener también un extremo que se aplique a un retenedor en el extremo distal del arrollamiento primario. En una realización, el retenedor es de forma de bola o redondeado.

El elemento para acoplarse a un dispositivo de posicionamiento puede ser preferiblemente una barra y tener un extremo proximal con una parte de acoplamiento, y la parte de acoplamiento puede ser preferiblemente una bola montada en el extremo proximal del elemento para acoplamiento a un dispositivo de posicionamiento. El elemento para acoplarse a un dispositivo de posicionamiento puede extenderse también a través de la abertura proximal de tal manera que la parte de acoplamiento esté dispuesta en el extremo más proximal del implante. El elemento para acoplarse a un dispositivo de posicionamiento y la parte de acoplamiento del elemento resistente al estiramiento pueden estar dispuestos libremente en el extremo proximal del implante de manera que el elemento para acoplarse a un dispositivo de posicionamiento y la parte de acoplamiento no estén conectados o unidos a los arrollamientos primario y secundario. Así mismo, el elemento para acoplarse a un dispositivo de posicionamiento puede tener un eje geométrico central que intersecte la abertura proximal en varios puntos. El elemento y la parte de acoplamiento tienen libertad de moverse en dirección distal hacia el interior del ánima del arrollamiento primario (o primario y secundario). En una realización, el elemento y la parte de acoplamiento pueden moverse en dirección distal para estar completamente dentro del ánima del arrollamiento.

Breve descripción de los dibujos

Los dibujos que se acompañan, que están incorporados a este texto y constituyen parte de esta memoria, ilustran realizaciones ejemplares de la invención y, junto con la descripción general dada anteriormente y la descripción detallada que se da a continuación, sirven para explicar las características de la invención.

La figura 1A es una vista en planta de un ejemplo de sistema de posicionamiento y una vista en planta de un ejemplo de implante.

La figura 1B es una vista ampliada de una parte de la figura 1A.

La figura 2 es una vista en planta de un sistema de posicionamiento de la figura 1 dentro del cuerpo humano.

La figura 3 una vista en planta, en sección transversal parcial, del implante de la figura 1 con un ejemplo de dispositivo de posicionamiento.

La figura 4A es una vista ampliada de una parte de la figura 2, que muestra el sistema de posicionamiento en una sección transversal parcial y un ejemplo de implante en una posición dentro del cuerpo humano antes del despliegue del implante.

La figura 4B es una vista ampliada de una parte de la figura 2, que muestra el sistema de posicionamiento en sección transversal parcial y un ejemplo de implante en otra posición dentro del cuerpo humano después del despliegue, pero antes del desprendimiento.

La figura 5 es una vista en planta, en sección transversal parcial, de un implante con un elemento resistente al estiramiento en sección transversal parcial.

Las figuras 6A y 6B muestran un implante de la invención antes del desprendimiento (figura 6A) y después del desprendimiento (figura 6B) desde el colocador en sección transversal parcial.

La figura 7 es una vista en planta de una realización del elemento resistente al estiramiento de la figura 5.

La figura 8A ilustra una realización, en vista en planta, de un ejemplo de patrón de envuelta de las fibras alrededor del elemento resistente al estiramiento.

La figura 8B es una vista en sección transversal del patrón de envuelta de las fibras alrededor de elemento resistente al estiramiento mostrado en la figura 8A.

5 Descripción detallada de la invención

A menos que se defina de otro modo, todos los términos técnicos y científicos utilizados en esta memoria tienen los mismos significados que los usualmente entendidos por un experto ordinario en la técnica a la que pertenece esta invención. Aunque cualesquiera métodos y materiales similares o equivalentes a los descritos aquí se pueden utilizar en la práctica o ensayo de la presente invención, se describirán ahora los métodos, dispositivos y materiales preferidos. Nada de esta memoria se ha de interpretar como una admisión de que la invención no tiene derecho a anticipar tal divulgación en virtud de una invención anterior.

Se debe observar que, según se utiliza en esta memoria y en las reivindicaciones, las formas singulares “un”, “una” y “el”, “la” incluyen referencias plurales a menos que el contexto dicte claramente otra cosa.

Métodos de formar una embolia en un lugar vascular.

15 Antes de describir las realizaciones del implante de la invención, se proporciona a continuación una realización de la invención relacionada para formar una embolia en un lugar vascular de un paciente utilizando un implante.

Como se ilustra en las figuras 1A y 1B, el implante de la invención puede ser usado, en una realización, con un dispositivo de posicionamiento 70 que puede incluir opcionalmente un actuador 90 accionado por un operador, un tubo de posicionamiento o colocador 76 que se aplica al actuador 90, y una interfaz de implante 78 en el extremo distal del tubo de posicionamiento 76. Una parte de la interfaz 78 del implante se acopla a una parte complementaria de un implante 10. El dispositivo de posicionamiento 70 se describe más concretamente a continuación en la figura 3.

En la realización ilustrada en las figuras 1A y 1B, un operador utiliza un tubo de guía o catéter de guía 12 para colocar un tubo de aportación o micro-catéter 14 en un sistema vascular del paciente, como se ilustra en la figura 2. El procedimiento implica la inserción del catéter de guía 12 en el sistema vascular del paciente a través de un punto de acceso tal como la ingle, y dirigir el extremo distal 12a del catéter de guía 12 a través del sistema vascular hasta que alcance la arteria carótida. Después de retirar el alambre de guía (no mostrado) del catéter de guía 12, se inserta un micro-catéter 14 en el catéter de guía 12 y el extremo distal 14a del micro-catéter 14 sale a continuación por el extremo distal 12a del catéter de guía y se sitúa cerca del lugar objetivo 16, tal como un aneurisma en el cerebro del paciente.

Como se ilustra en las figuras 4A y 4B, el micro-catéter 14 incluye marcadores 15 y 15a de micro-catéter que facilitan la formación de imagen del extremo distal 14a del micro-catéter 14 con sistemas comunes de formación de imagen y, en la realización ilustrada, los marcadores 15 y 15a del micro-catéter están hechos de material radio-opaco. Después de que el extremo distal 14a ha alcanzado el lugar objetivo 16, el dispositivo de posicionamiento 70 (como se muestra en la figura 1A) de la realización ilustrada se inserta en el micro-catéter 14 para colocar la interfaz 78 del implante en el extremo distal del dispositivo de posicionamiento 70 cerca del lugar objetivo 16, como se ilustra en la figura 4B.

Si el implante 10 está siendo aportado en el procedimiento, el implante 10 se une a la interfaz 78 del implante antes de insertar el dispositivo de posicionamiento 70 en el micro-catéter 14. Este modo de aportación de implante se ilustra en las figuras 2 y 4A-B. La aportación del implante 10 es facilitada disponiendo el marcador 15a de micro-catéter cerca del lugar objetivo 16, y alineando el marcador 15 del micro-catéter con un marcador 15b del colocador en el tubo colocador 76, el cual, cuando los dos marcadores (marcadores 15 y 15b) están alineados entre sí como se ilustra en la figura 4B, indican al operador que la interfaz 78 del implante está en la posición apropiada para la liberación del implante 10 del dispositivo de posicionamiento 70. Después de colocar el implante 10 en el lugar objetivo 16, se puede colocar un segundo implante 10 en el lugar objetivo 16 retirando el dispositivo de posicionamiento 70 del micro-catéter 14 e insertando en el micro-catéter 14 un segundo dispositivo de posicionamiento 70 con un segundo implante 10 unido, de manera similar al método utilizado con la inserción del primer implante 10. Se puede utilizar el mismo procedimiento para un tercer implante 10 y subsiguientes implantes, si fuera clínicamente necesario. Si el implante 10 está ya en el cuerpo del paciente y se tiene que recuperar o recolocar, se inserta el dispositivo de posicionamiento 70 en el micro-catéter sin el implante 10.

Como se puede apreciar en la figura 4A y en la figuras 4B, es ventajoso que el implante 10 y el dispositivo de posicionamiento 70 (no mostrado) tenga una “zona de rigidez” reducida en la interfaz 78 para permitir mejor la aportación a través de un sistema vascular tortuoso, que responda a la colocación en el lugar objetivo 16, y para posibilitar la recolocación del implante 10.

55

Las configuraciones del implante y del dispositivo

5 El implante de la invención mantiene un alto nivel de articulación, incluyendo la posibilidad de torsión, antes del despliegue, proporcionando con ello colocación de resultado positivo y recolocación antes del despliegue. Este nivel de articulación es debido parcialmente a una falta de tener una “zona de rigidez” o a tenerla muy pequeña en su extremo proximal. Además, y como se explica más adelante, en una realización, el implante de la invención carece de vástago después del desprendimiento. Como consecuencia de que el implante carezca de vástago, se minimiza la magnitud del trauma asociado con el despliegue de un implante en el sistema vascular.

10 Adicionalmente, como se describe a continuación, el implante de la invención tiene un elemento resistente al estiramiento y esta característica facilita la aportación al permitir al cirujano la recolocación según sea necesario sin deformar el implante mientras mantiene su forma secundaria. Después de haber sido aportado el implante de la invención, el implante de la invención ya no mantiene sus propiedades de “resistencia al estiramiento”, por lo que se permite que el implante se adapte sensiblemente mejor al lugar vascular.

15 El implante 10 ilustrado en la figura 5 incluye un arrollamiento primario 20, un arrollamiento secundario 30, un elemento 40 resistente al estiramiento, un retenedor 50 y un elemento 60 para acoplarse al dispositivo de posicionamiento 70 (mostrado en las figuras 1A, 1B y 3). El elemento 60 para acoplarse al dispositivo de posicionamiento 70 es preferiblemente una barra que incluye una bola 62 y un ojete 64.

El arrollamiento primario 20 tiene un extremo proximal 22 y un extremo distal 24 que definen un ánima u orificio interno 26 que se extiende entre los extremos del arrollamiento primario. El arrollamiento primario 20 puede ser formado en una diversidad de formas una vez realizada la consolidación por calor de la forma del arrollamiento.

20 El arrollamiento secundario opcional 30 está dispuesto en el extremo proximal del arrollamiento primario 20 y define además la abertura proximal. En una realización, el arrollamiento secundario 30 tiene un diámetro exterior que está dimensionado para ajustar dentro del orificio interno 26 del arrollamiento primario 20, y el arrollamiento primario 20 envuelve parcialmente al arrollamiento secundario 30. En esta realización, el arrollamiento secundario 30 tiene un diámetro exterior que es menor que el diámetro interior del arrollamiento primario 20. En otra realización, el arrollamiento secundario 30 tiene un diámetro exterior igual o menor que el diámetro interior del arrollamiento primario 20. El arrollamiento secundario 30 puede ser fijado por cualesquiera medios, tal como soldado, al extremo proximal 22 del arrollamiento primario 20 con soldadura 36, con una parte distal 34 del arrollamiento secundario 30 dispuesta dentro del orificio interno 26 y una parte proximal 32 dispuesta en posición proximal con respecto al arrollamiento primario 20.

30 El retenedor 50 se aplica al extremo distal 24 del arrollamiento primario 20. El retenedor 50, si existe, está conformado de tal manera que produce un trauma mínimo al lugar vascular tras la aportación. En ciertas realizaciones, el retenedor 50 está redondeado en la parte que es exterior al ánima 26 y el diámetro del retenedor 50 es igual o ligeramente menor que el diámetro exterior del arrollamiento primario 20. El elemento 40 resistente al estiramiento está dispuesto en el orificio interno 26. Un extremo distal 44 del elemento resistente al estiramiento se acopla al retenedor 50. El extremo proximal 42 del elemento 40 resistente al estiramiento se acopla al ojete 64 de la barra 60. La parte distal de la barra 60 y el ojete 64 están dispuestos en el orificio interno 26. Una parte proximal de la barra 60 y la bola 62 se extiende en dirección proximal desde el orificio interno 26 y está dispuesta proximal a los arrollamientos primario y secundario 20 y 30. La barra 60 y el extremo proximal 42 del elemento 40 resistente al estiramiento no están conectados o unidos a los arrollamientos primario y secundario 20 y 30 y tienen libertad para moverse dentro del orificio interno 26 en la dirección del eje longitudinal del implante 10 y para moverse de manera que la barra 60 puede adoptar un ángulo con respecto al eje longitudinal del implante 10.

45 El extremo proximal 42 del elemento 40 resistente al estiramiento y el ojete 64 forman un acoplamiento que puede comprender cualquier tipo de conexión. El elemento 40 resistente al estiramiento es preferiblemente una simple cuerda 46 que se extienda desde el retenedor 50 hasta el ojete 64, pase a través del ojete 64 y se extienda desde el ojete 64 hasta el retenedor 50. La cuerda 46 puede ser un filamento o una trenza. Cuando pasa a través del ojete 64, la cuerda 46 es preferiblemente arrollada a través del ojete 64 para formar un nudo 48, y lo más preferible es que se forme como un nudo de vuelta de cabo como se ilustra en la figura 7. Alternativamente, la cuerda 46 puede ser una o más cuerdas separadas que terminen en el ojete 64 para formar un acoplamiento con el ojete 64. En otra alternativa, el acoplamiento puede ser formado en el elemento 40 resistente al estiramiento en una parte media dispuesta entre las partes proximal y distal del elemento 40 resistente al estiramiento, tal como con un nudo que acopla las partes proximal y distal del elemento 40 resistente al estiramiento conjuntamente dentro del orificio interno 26. Todavía en otra alternativa, el acoplamiento puede ser una combinación de cuerdas múltiples 46 que utilicen diferentes acoplamientos. El acoplamiento puede implicar también la modificación del elemento 40 resistente al estiramiento en el punto de acoplamiento, tal como deformando o fundiendo el elemento resistente al estiramiento 50 para unir el extremo de una cuerda 46 de nuevo sobre sí mismo para formar un lazo cerrado. Todavía en otra alternativa, se puede formar un ojete en el extremo proximal del elemento 40 resistente al estiramiento que se acople al extremo distal de la barra 60, con el extremo distal de la barra 60 anudado para formar el acoplamiento, o con el extremo distal de la barra deformado o fundido sobre sí mismo para formar un bucle cerrado.

El diámetro interior del arrollamiento secundario 30 se selecciona para aplicarse al ojete 64 y para acoplarse al

dispositivo de posicionamiento 70 (mostrado en la figura 1A).

La barra 60 puede tener diversas formas en sección transversal, tales como forma circular o triangular. La bola 62 puede ser sustituida por otra estructura, tal como estructura de disco, gancho o anillo que proporcione preferiblemente un diámetro exterior o dimensión equivalente comparable con la bola 62.

5 **Fibras**

El arrollamiento primario 20, el arrollamiento secundario 30 y el elemento 40 resistente al estiramiento pueden comprender al menos una fibra 85. La fibra o fibras 85 pueden consistir en una pluralidad de fibras, al menos un haz de fibras o en una pluralidad de haces de fibras. La fibra o fibras 85 pueden ser enlazadas, atadas o anudadas a cierto número de lugares en el implante 10. Las fibras o haces de fibras 85 pueden estar dispuestos de manera que no estén atados o anudados al implante 10, evitando con ello haces potencialmente obstructivos que pudieran impedir el despliegue del implante 10 o pudieran dañar mecánicamente el implante 10. El uso de fibras con arrollamientos se describe en la Publicación de Estados Unidos No. 2006/003628.1.

En una realización ilustrada en las figuras 8A y 8B, la fibra 85 es arrollada al menos una o dos veces alrededor del elemento 40 resistente al estiramiento. En una realización, la fibra o fibras 85 incluyen una pluralidad de fibras, al menos un haz de fibras o una pluralidad de haces de fibras arrollados al menos una o dos veces alrededor del elemento 40 resistente al estiramiento.

En otra realización, la fibra o fibras 85 se enlazan a través de un lazo único alrededor del arrollamiento primario 20 y opcionalmente del arrollamiento secundario 30. En otra realización, la fibra o fibras 85 se enlazan en un modelo en "S" a través de una pluralidad de lazos en el arrollamiento primario 20 y opcionalmente en el arrollamiento secundario 30. Todavía en otra realización más, la fibra o fibras 85 se enlazan unas junto a otras en un modelo en "S" en el arrollamiento primario 20 y opcionalmente en el arrollamiento secundario 30.

Materiales

Los arrollamientos primario y secundario 20 y 30 y la barra 60 están hechos preferiblemente de un alambre de metal o aleación metálica biocompatible que no reaccione adversamente con tejidos y fluidos cuando se utiliza en el cuerpo. El alambre puede ser redondo, cuadrado, oval, triangular o de otra forma. En ciertas realizaciones, el alambre tiene ordinariamente un diámetro de aproximadamente 0,025 a 0,09 mm, de aproximadamente 0,03 a 0,08 mm o de aproximadamente 0,04 a 0,06 mm. En ciertas realizaciones concretas, el alambre tiene un diámetro de aproximadamente 0,05 mm. En algunas realizaciones, el alambre puede estar compuesto sólo de una forma primaria, por ejemplo una hélice única sencilla. En algunas realizaciones, el componente del alambre puede tener una forma primaria, por ejemplo de arrollamiento helicoidal o una forma secundaria en la que el arrollamiento está predispuesto a conformarse tras la liberación del catéter o alambre de guía. La forma secundaria puede consistir en una forma tridimensional complicada. Estas formas incluyen la esférica, cúbica u otras formas de llenado de espacio, tales como las creadas arrollando el alambre en una serie de bandas de Möbius.

En otras realizaciones, el alambre puede comprender uno o más arrollamientos o doble hélice. Cuando hay uno o más arrollamientos, el diámetro exterior o secundario de la hélice exterior puede ser de aproximadamente 1 a 25 mm en algunas realizaciones y de aproximadamente 2 a 20 mm en ciertas otras realizaciones. La hélice primaria (interior), puede tener usualmente un diámetro exterior de aproximadamente 0,1 a 0,8 mm en algunas realizaciones, y de aproximadamente 0,15 a 0,6 mm en otras realizaciones y de aproximadamente 0,2 a 0,4 mm en todavía otras realizaciones. Ciertas realizaciones concretas proporcionan arrollamientos que tienen un diámetro primario de aproximadamente 0,28 mm, dimensionado para pasar a través de un catéter de dimensión correspondiente. Todavía otras realizaciones proporcionan arrollamientos que tienen un diámetro primario de aproximadamente 0,24 mm, dimensionado para pasar a través de un catéter de dimensión correspondiente.

En una realización, el material de los arrollamientos primario y secundario 20 y 30 y de la barra 60 es tal que puede consolidarse por calor a una temperatura de aproximadamente 650 °C. El metal o aleación metálica puede ser radio-opaco de manera que la posición y situación del implante en el cuerpo pueden ser vigiladas con técnicas radiológicas. Metales apropiados incluyen, pero sin limitación, los metales nobles tales como los metales del grupo del platino, que incluyen platino, paladio, rodio y renio, así como iridio, oro, plata, tungsteno y tántalo, y aleaciones de estos metales entre sí. Metales adicionales incluyen metales super-elásticos tales como "Nitinol" y similares. En una realización, los arrollamientos primario y secundario 20 y 30 están hechos de una aleación de platino, y la barra 60 está hecha de acero inoxidable.

La longitud axial total del implante 10 de esta invención está comprendida entre 5 y 400 mm, aproximadamente, en algunas realizaciones, y de 10 a 300 mm, aproximadamente, en otras realizaciones. Esta longitud puede ser seleccionada con dependencia de la aplicación particular de uso y puede ser mayor que 400 mm en algunas realizaciones.

El elemento 40 resistente al estiramiento y el retenedor 50 están hechos preferiblemente de una amplia diversidad de materiales. Estos materiales pueden incluir cualquiera de los metales apropiados para fabricar los arrollamientos primario y secundario 20 y 30. El elemento 40 resistente al estiramiento y el retenedor 50 pueden ser hechos

también de un material radio-opaco o de un polímero.

El elemento 40 resistente al estiramiento, el retenedor 50 y las fibras/haces de fibras 85 están hechos preferiblemente de materiales polímeros y, más preferiblemente, están hechos de polipropileno. El retenedor 50 está también formado preferiblemente de una fusión del elemento 40 resistente al estiramiento. Los materiales polímeros pueden incluir materiales aprobados para uso como implantes en el cuerpo o que pudieran ser aprobados. Pueden ser polímeros no biodegradables tales como polietileno, poliacrílicos, polipropileno, poli(cloruro de vinilo), poliamidas tales como nylon, por ejemplo Nylon 6.6, poliuretanos, polivinilpirrolidona, alcoholes de polivinilo, poli(acetato de vinilo), acetato de celulosa, poliestireno, politetrafluoroetileno, poliésteres tales como poli(tereftalato de etileno) (Dracon), seda, algodón y similares. Los materiales no biodegradables para el componente polímero pueden comprender poliésteres, poliéteres, poliamidas y polifluorocarburos.

Los materiales polímeros pueden ser también biodegradables. Polímeros biodegradables representativos incluyen: ácido poliglicólico/ácido poliláctico ((PGLA), policaprolactona (PCL), valerato de polihidroxibutirato (PHBV), poliortoéster (POE), polietilenoóxido/poli(tereftalato de butileno) (PEO/PBTP), ácido poliláctico (PLA), ácido poliglicólico (PGA), poli(p-dioxanona), poli(valero-lactona), poli(ácido tartrónico), poli(ácido β-malónico), poli(fumarato de propileno), poli(anhídridos) y policarbonatos basados en tirosina. Se pueden usar también otros materiales equivalentes, incluyendo, pero sin limitación, estereoisómeros de cualquiera de los mencionados anteriormente. El polímero biodegradable puede estar compuesto de copolímeros de ácido láctico y ácido glicólico. El copolímero puede estar compuesto de ácido glicólico/láctico en la relación de 90:10. La relación de ácido glicólico a ácido láctico se puede elegir de 99:1; 90:10; 95:5; 50:50; 10:90; 5:95; y 1:99. Las fibras pueden estar compuestas también de Nylon 6.6.

El elemento 40 resistente al estiramiento y la fibra o fibras 85 pueden estar también compuestas de un revestimiento bioactivo. El revestimiento bioactivo se puede seleccionar a partir de un factor de crecimiento, un gen, un oligonucleótido, un péptido, un biopolímero marino, un monosacárido, un disacárido, un polisacárido, colágeno y combinaciones de los mismos.

El elemento 40 resistente al estiramiento ilustrado tiene preferiblemente una resistencia a la tracción de 0,2 y 1,2 Newton. En algunas realizaciones, la resistencia a la tracción es de 0,6 Newton.

Dispositivo de posicionamiento

El implante descrito en esta memoria puede ser aportado mediante una diversidad de micro-catéteres y dispositivos de posicionamiento apropiados. En una realización, la invención está dirigida a un equipo que tiene uno o más implantes de la invención y un dispositivo de posicionamiento. En otra realización, el equipo incluye un micro-catéter. Micro-catéteres y dispositivos de posicionamiento apropiados se describen en el documento WO 2007/121405, titulado "System and Method For Mechanically Positioning Intravascular Implants" (Sistema y método para colocar mecánicamente implantes intravasculares), que se incorpora por ello en su totalidad a esta memoria como referencia.

En una realización, como se ilustra en la figura 3, el implante 10 puede acoplarse a un dispositivo de posicionamiento 70 de tal manera que la bola 62 y la parte proximal de la barra 60 se acoplan al extremo distal 74 del dispositivo de posicionamiento 70. El dispositivo de posicionamiento ilustrado 70 puede incluir un colocador 75 con tubo colocador 76 que tiene una interfaz de actuador 77 y una interfaz de implante 78 que termina en una tapa extrema 79. La tapa extrema 79 puede tener una lumbrera o abertura 80 a través de la cual la barra 60 se comunica con el ánima 81 del colocador. El colocador 75 puede incluir también un cordón 82 que ocluya una parte de la lumbrera 80 para evitar el desprendimiento del implante 10 de la interfaz de implante 78.

Se cree que, debido que al elemento 40 resistente al estiramiento resiste al estiramiento, se impide que la barra 60 se mueva en la dirección proximal fuera del arrollamiento secundario 30. Sin embargo, como se puede ver en la figura 6A, el elemento 40 resistente al estiramiento, mostrado como cuerda 46, permanece suficientemente flexible para permitir que la barra 60 y la bola 62 adopten una posición en ángulo con respecto al eje geométrico del implante 10.

Como se puede ver en la figura 6B, el implante 10 puede ser liberado mecánicamente del dispositivo de posicionamiento 70 mediante el cordón de retracción 82 de manera que la abertura de la interfaz de implante 78 es ahora suficientemente amplia para permitir que la bola 62 pase a su través, tras lo cual del implante 10 es liberado en el lugar vascular. En esta realización, la bola 62 y la barra 60 se mueven en dirección distal con respecto al arrollamiento primario, como se describe en lo que sigue, o el arrollamiento primario 20 y el arrollamiento secundario 30 se mueven en dirección proximal con respecto a la bola 62 y la barra 60. Tal movimiento sitúa a la bola 62 y la barra 60 más adentro del orificio interno 26 dentro del arrollamiento primario 20 y, en algunas realizaciones, entra completamente en el orificio interno 26 del arrollamiento primario 20. En este caso, la bola 62 y la barra 60 son introducidas dentro del ánima 26 de manera que se forma un implante sin juntura.

Esta flexibilidad del implante 10 de la invención reduce la magnitud de desviación del catéter. Desviación del catéter se refiere al movimiento del catéter desde su forma previa después del despliegue del implante y se mide

normalmente por el ángulo de desviación, mostrado en la figura 4B como 92. Los implantes de esta invención tienen normalmente una desviación de catéter de 40°, 30°, 20°, 19°, 15°, 10° o menos. La reducción de la desviación mejora al menos el 20%, 30%, 40%, 50%, e incluso el 60% sobre implantes de la técnica.

5 Se cree que, cuando el implante 10 es un arrollamiento neurológico, el arrollamiento adopta dos orientaciones, una orientación de micro-catéter cuando está dispuesto dentro de un micro-catéter y una orientación desplegada cuando está externo al micro-catéter. La transición del arrollamiento desde la orientación de micro-catéter o la orientación desplegada se cree que hace que el arrollamiento primario 20 se curve o doble y se extienda ligeramente en longitud en al menos un lado del arrollamiento primario 20, mientras que el elemento 40 resistente al estiramiento no se extiende, haciendo con ello que el extremo proximal del implante 10 se mueva con respecto a la barra 60 y a la bola 62 y rodee a la barra y a la bola. Se cree que este movimiento de los arrollamientos primario 20 y secundario 30 con respecto a la barra 60 y a la bola 62, para encerrar a la barra y la bola dentro de las ánimas de los arrollamientos 20 y 30, proporciona ventajosamente un extremo de implante proximal estructuralmente estable porque un movimiento adicional de la barra 60 y de la bola 62 está contenido dentro de los arrollamientos 20 y 30. Se contempla además que el implante 10 sea más capaz de adaptarse al lugar vascular deseado.

15 **Medios alternativos de desprendimiento**

El implante puede ser desplegado dentro del cuerpo mediante numerosos medios, que incluyen, pero sin limitación, desprendimiento electrolítico, desprendimiento químico, desprendimiento hidráulico, desprendimiento térmico, así como otros tipos de desprendimiento mecánicos. Se contempla que el implante permanezca sin junta después del despliegue en el cuerpo porque después del despliegue la barra 60 y la bola 62 serán desplazadas dentro del orificio interior del arrollamiento secundario 30. En otras palabras, la bola 62 es impulsada en el orificio interior de al menos el arrollamiento secundario 30.

El desprendimiento electrolítico puede ser realizado disponiendo una sección debilitada en una unión entre el implante 10 y el colocador 75. Independientemente de la unión, debido al elemento resistente al estiramiento, la barra 60 y la bola 62 serán todavía desplazadas dentro del orificio interior del arrollamiento secundario 30 y posiblemente del arrollamiento primario 20. Esta sección debilitada puede ser fácilmente vaporizada mediante la aplicación de una corriente eléctrica. Por ejemplo, la barra 60 y/o la bola 62 pueden ser sustituidas por un alambre que pueda ser desprendido por medio de una fuerza eléctrica, tal como una fuente de energía eléctrica de 9 V que pueda aplicar una intensidad de corriente de aproximadamente 0,3 miliamperios para el desprendimiento. Un ejemplo de un mecanismo de desprendimiento eléctrico se describe en la Patente de Estados Unidos No. 5.928.226.

30 Con un mecanismo de desprendimiento químico, se incluye una sección de desprendimiento que se puede disolver entre el dispositivo de posicionamiento 70 y el implante 10 o en el extremo distal del colocador 75. La sección de desprendimiento que se puede disolver se disuelve, ablanda, hincha, degrada o cambia de otro modo mediante la inyección de un producto químico biocompatible a través del catéter. Después de consumirse la sección, la barra 60 y la bola 62 se mueven distalmente hacia el ánima del arrollamiento secundario 30 o del arrollamiento primario 20 y del arrollamiento secundario 30. Algunos ejemplos de sistemas químicos de desprendimiento incluyen secciones de desprendimiento que se pueden disolver, tales como una sección polímera que se disuelve mediante dimetilsulfóxido, una sección de nylon que se disuelve por medio de un hidrocarburo fluorado, o secciones que se disuelven por medio de una solución salina acuosa o cualquiera de los otros disolvente biocompatibles explicados anteriormente.

40 Se puede usar también con el implante de la invención un mecanismo de desprendimiento hidráulico. Medios de desprendimiento hidráulicos están dentro del alcance de la técnica. En una realización, la interfaz de implante 78 está formada de un material que tiene una dureza durométrica tal que cuando se aplica una presión de fluido apropiada al interior del dispositivo de posicionamiento 70, la interfaz de implante 78 se expande, liberando con ello la bola 62 y permitiendo que la bola 62 se mueva distalmente dentro del ánima del arrollamiento secundario y opcionalmente del arrollamiento primario.

El implante de la invención puede estar configurado también para ser desprendido térmicamente del colocador. Esta realización es similar al desprendimiento electrolítico descrito anteriormente; sin embargo, en lugar de aplicar una corriente eléctrica, se aplica calor, permitiendo con ello que la parte de acoplamiento se desprenda del dispositivo de posicionamiento 70 y se mueva distalmente hacia el interior del ánima del catéter.

50 Aunque la presente invención ha sido descrita con referencia a ciertas realizaciones, son posibles numerosas modificaciones, alteraciones y cambios en las realizaciones descritas sin apartarse del alcance de la presente invención, según se define en las reivindicaciones adjuntas. Por lo tanto, se pretende que la presente invención no esté limitada a las realizaciones descritas, sino que tenga el completo alcance definido por el lenguaje de las siguientes reivindicaciones, y equivalentes de las mismas.

55

REIVINDICACIONES

1. Un implante (10), que comprende:
 - 5 un arrollamiento helicoidal primario (20) que define un ánima u orificio interno dispuesto a lo largo del eje geométrico, teniendo el arrollamiento primario un extremo proximal (22) que define una abertura proximal y un extremo distal (24) que define una abertura distal;
 - un elemento (40) resistente al estiramiento dispuesto dentro del ánima;
 - 10 **caracterizado porque** el implante (10) comprende además un elemento (60) que tiene un eje geométrico central que intersecta la abertura proximal, estando el elemento (60) acoplado al elemento (40) resistente al estiramiento dentro del ánima, y teniendo una parte de acoplamiento (62) exterior al ánima, en el que cuando el arrollamiento primario (20) pasa de una orientación de micro-catéter a una orientación desplegada, el arrollamiento primario se curva o dobla y se extiende en longitud, moviendo a dicha parte de acoplamiento (62) y a dicho elemento (60) para ser encerrados dentro del ánima; y
 - 15 un retenedor (50) que se aplica a la abertura distal y acoplado al elemento (40) resistente al estiramiento dentro del ánima.
2. El implante (10) de la reivindicación 1, en el que la parte de acoplamiento (62) y el elemento (64) son capaces de moverse en dirección distal completamente al interior del ánima.
3. El implante (10) de la reivindicación 1, que comprende además un segundo arrollamiento helicoidal (30) que define además la abertura proximal cuyo arrollamiento es coaxial con el arrollamiento primario (20) y que tiene un extremo distal (34) y un extremo proximal (32).
- 20 4. El implante (10) de la reivindicación 3, en el que:
 - 25 el arrollamiento primario (20) tiene un diámetro exterior y un diámetro interior y el arrollamiento secundario (30) tiene un diámetro exterior que es menor o igual que el diámetro interior del arrollamiento primario (20); o
 - el arrollamiento primario (20) y el arrollamiento secundario (30) están compuestos independientemente de un alambre metálico, opcionalmente compuesto de un metal seleccionado del grupo que consiste en platino, paladio, rodio, renio, iridio, oro, plata, tungsteno , tántalo, una aleación de dos o más de estos metales, o un metal super-elástico que es opcionalmente una aleación de platino; o
 - 30 el arrollamiento primario (20) y el arrollamiento secundario (30) están compuestos de una hélice primaria que está ella misma arrollada y consolidada en una forma secundaria, estando opcionalmente la forma secundaria seleccionada de entre formas helicoidal, esférica, cúbica y de relleno de espacio terciaria.
- 35 5. El implante (10) de la reivindicación 1, en el que el elemento resistente al estiramiento está compuesto de un polímero, opcionalmente un polímero biodegradable o no biodegradable, opcionalmente polipropileno.
6. El implante (10) de la reivindicación 1, en el que el elemento (40) resistente al estiramiento está compuesto además de un revestimiento bioactivo, opcionalmente seleccionado del grupo que consiste en un factor de crecimiento, un gen, un oligonucleótido, un péptido, un biopolímero marino, un monosacárido, un disacárido, un polisacárido, colágeno y combinaciones de los mismos.
- 40 7. El implante (10) de la reivindicación 1, que comprende además una pluralidad de fibras.
8. El implante (10) de la reivindicación 7, en el que:
 - 45 las fibras están arrolladas alrededor del arrollamiento primario (20) y/o del arrollamiento secundario (30) al menos una vez: o
 - en el que cada fibra está arrollada alrededor del elemento (40) resistente al estiramiento al menos una vez; o
 - en el que cada fibras está arrollada alrededor en al menos dos veces.
9. El implante (10) de la reivindicación 7, en el que las fibras están compuestas de un copolímero de ácido glicólico y ácido láctico.
10. El implante (10) de la reivindicación 7, en el que las fibras comprenden además un revestimiento bioactivo,

opcionalmente un revestimiento hidrófilo lúbrico o un revestimiento hidrófobo, comprendiendo opcionalmente el revestimiento un copolímero de ácido láctico y ácido glicólico.

- 5 11. El implante (10) de la reivindicación 7, en el que las fibras están compuesta de un polímero biodegradable, seleccionado del grupo que consiste en ácido poliglicólico, policaprolactona, valerato de polihidroxitirato, polioctoéster, ácido poliláctico, poli(p-dioxanona), poli(valerolactona), poli(ácido tartrónico), poli(β-ácido masónico), poli(fumarato de propileno), poli(anhídridos), y policarbonatos basados en tirosina.
12. El implante (10) de la reivindicación 11, en el que el polímero es ácido poliglicólico y ácido poliláctico y está presente en una relación de ácido poliglicólico y ácido poliláctico seleccionada de 99:1; 95:5; 90:10; 50:50; 10:90; 5:95 ó 1:99.
- 10 13. El implante (10) de la reivindicación 1, en el que:
 el retenedor (50) tiene una parte que es exterior al ánima del arrollamiento primario (20), teniendo opcionalmente la parte que es exterior una forma que es redondeada; o
 el retenedor (50) está compuesto de un polímero, opcionalmente polipropileno.
- 15 14. El implante (10) de la reivindicación 1, en el que la parte distal del elemento (60) que tiene un eje geométrico central que intersecta la abertura proximal comprende un ojete (64), estando opcionalmente el elemento (40) resistente al estiramiento acoplado al ojete (64) con un nudo, opcionalmente atadura de un cote o nudo de atadura.
- 20 15. El implante (10) de la reivindicación 1, en el que la parte de acoplamiento (62) se puede desacoplar de un colocador por desprendimiento químico, desprendimiento electrolítico, desprendimiento mecánico, desprendimiento hidráulico o desprendimiento térmico.

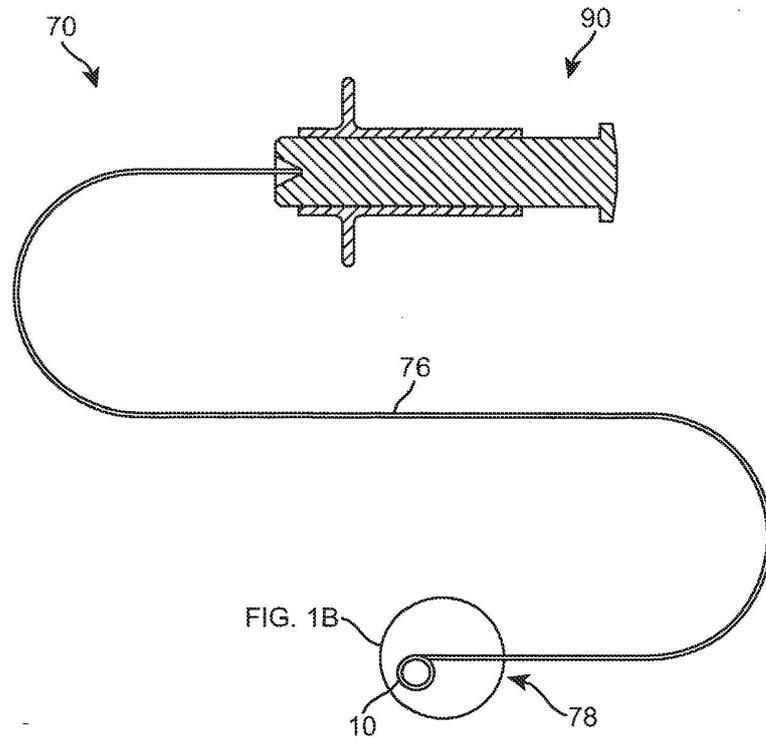


FIG. 1A

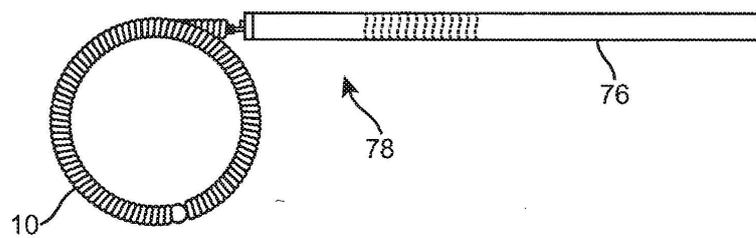


FIG. 1B

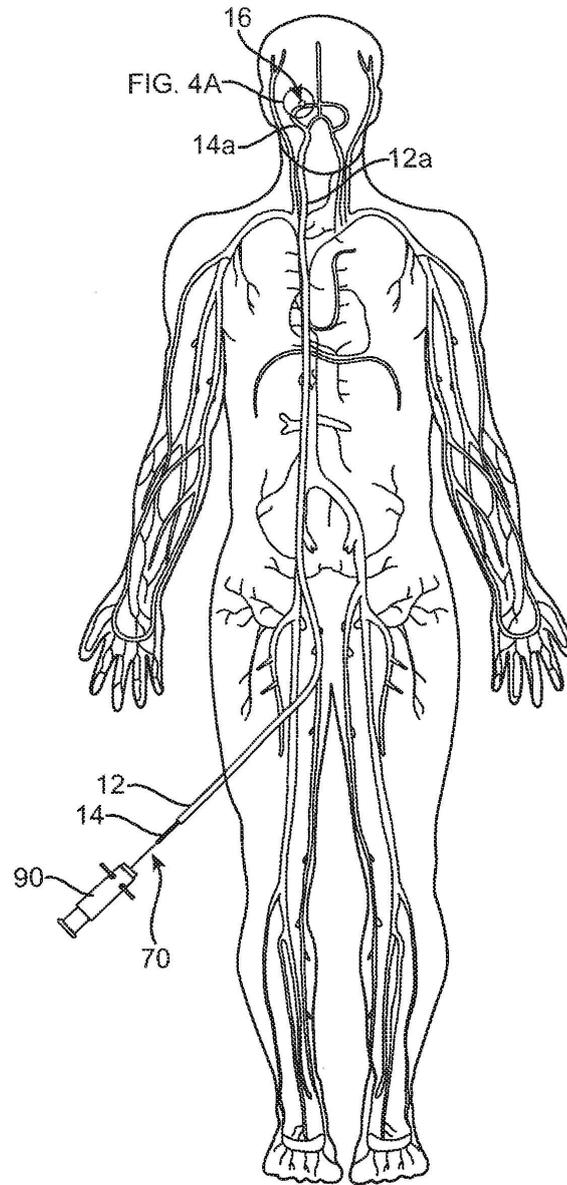


FIG. 2

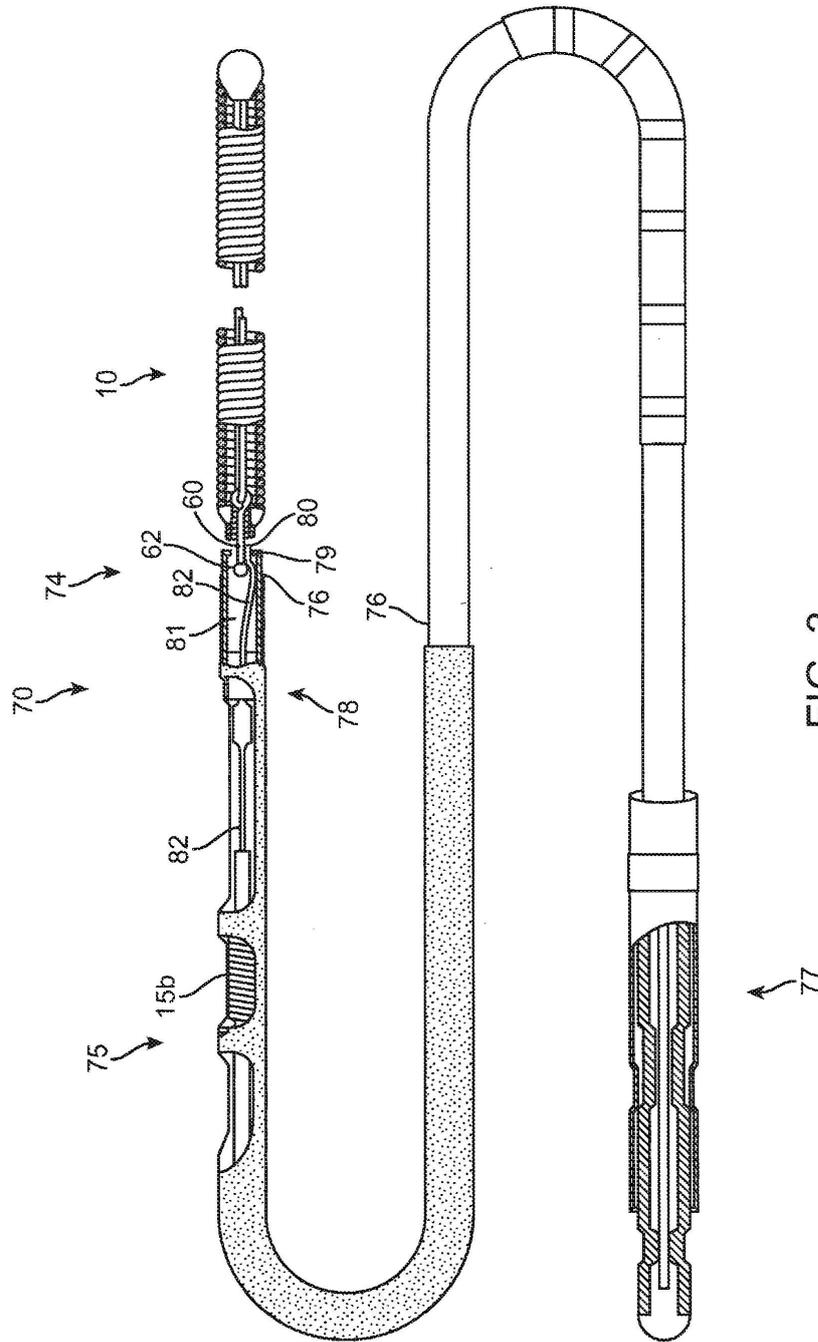


FIG. 3

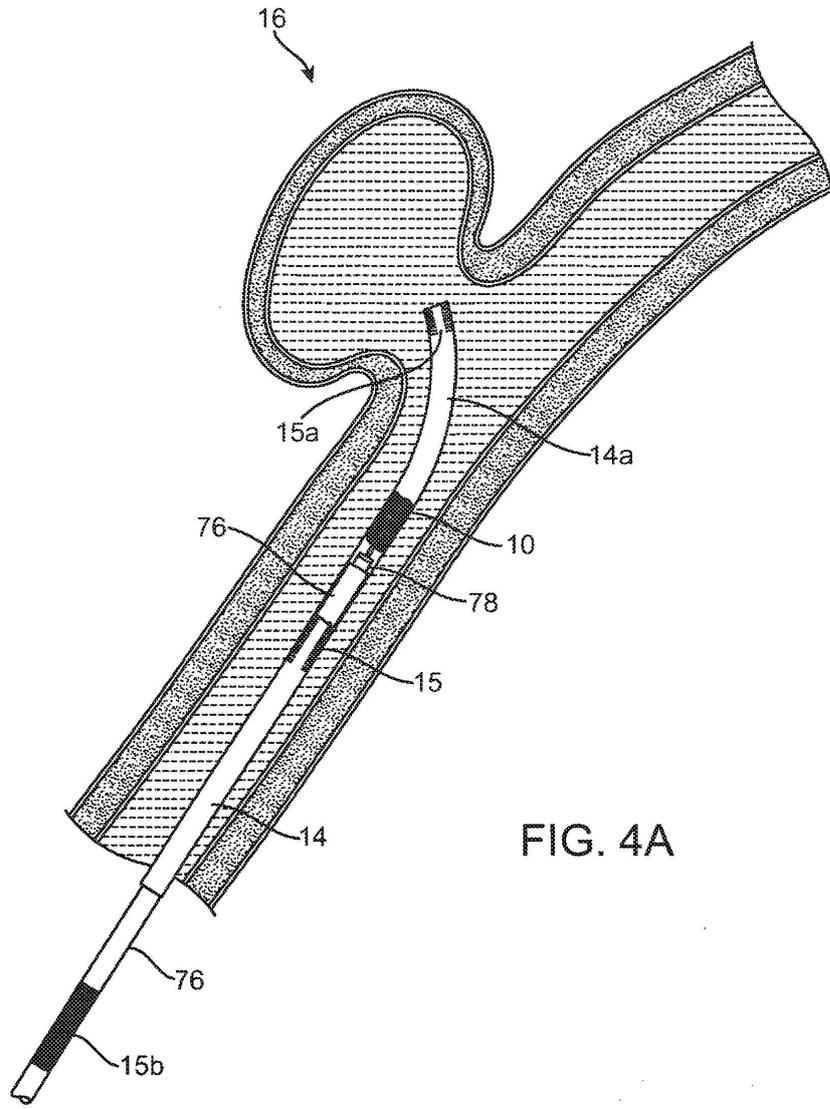


FIG. 4A

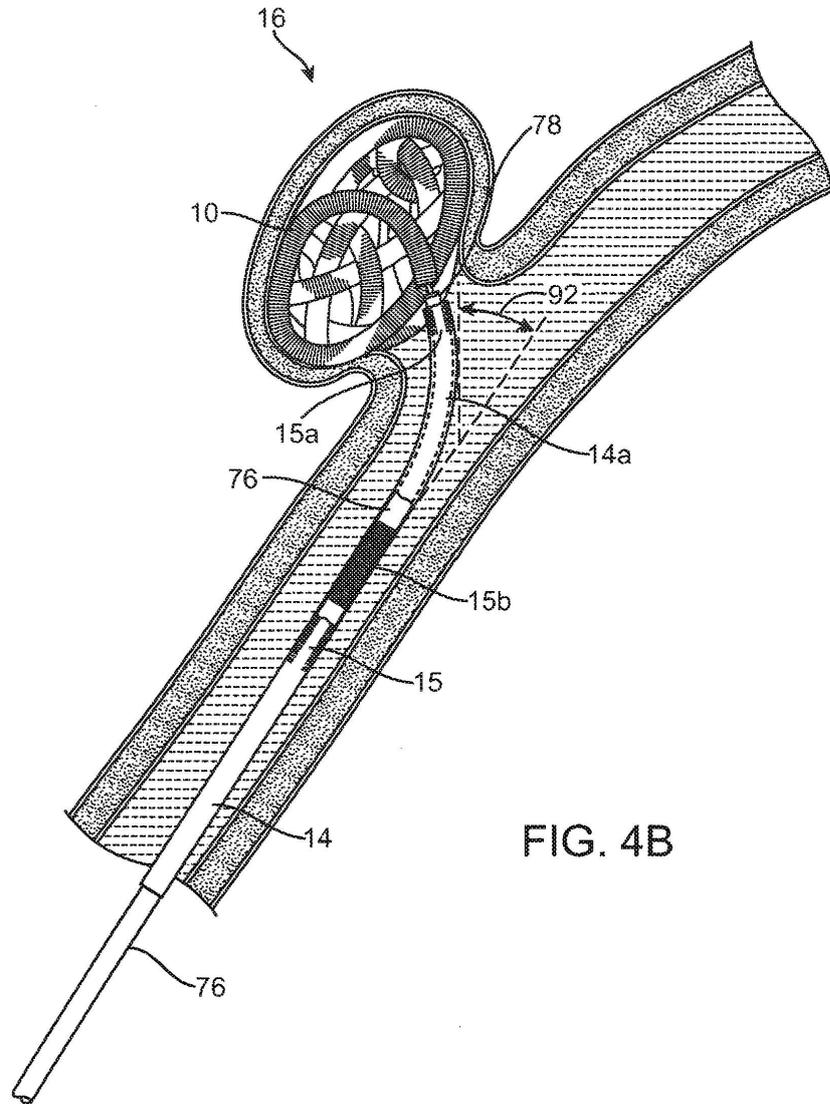


FIG. 4B

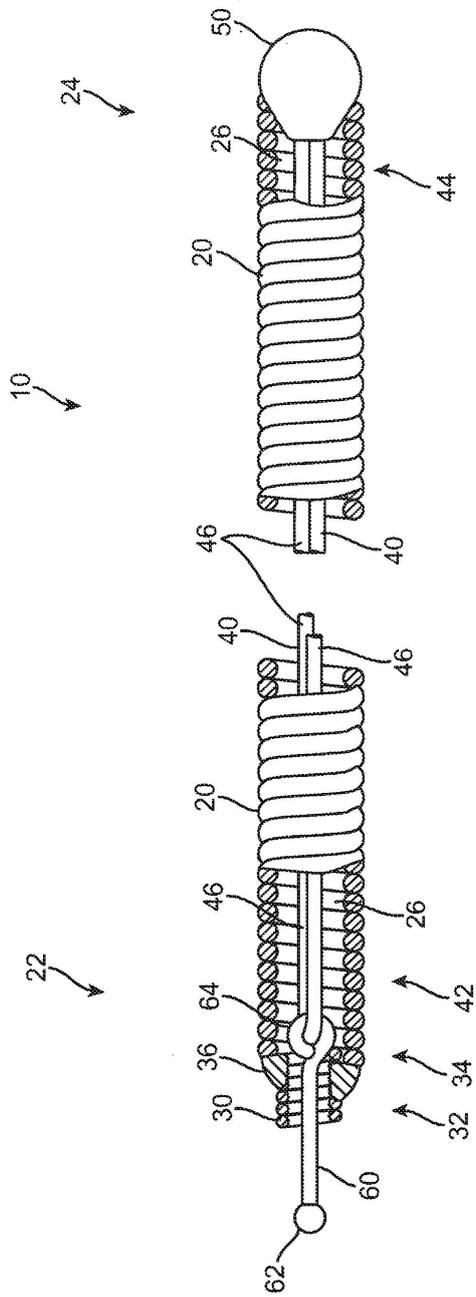
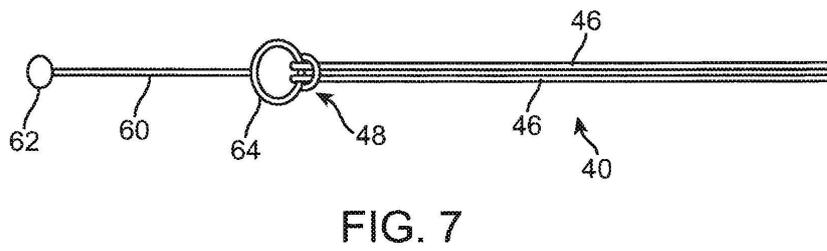
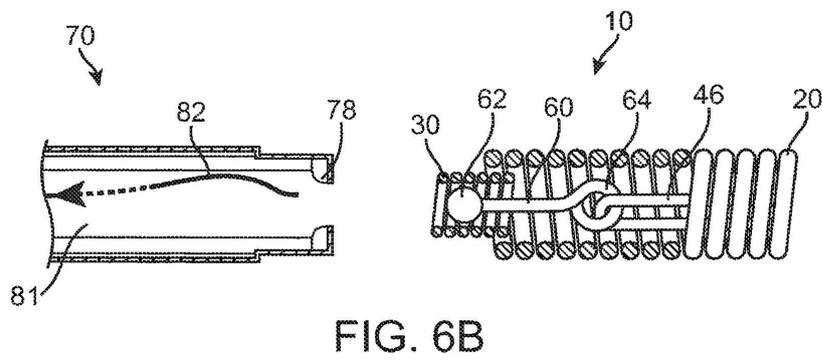
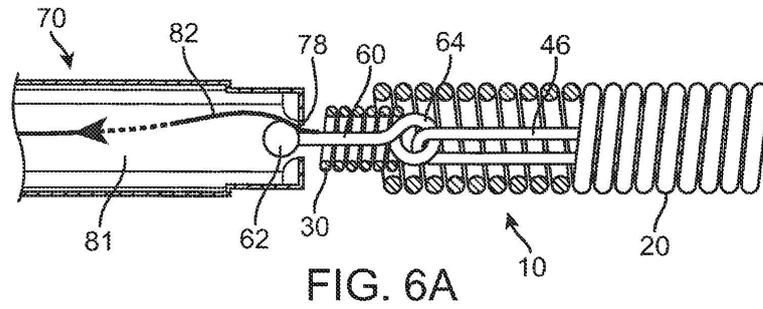


FIG. 5



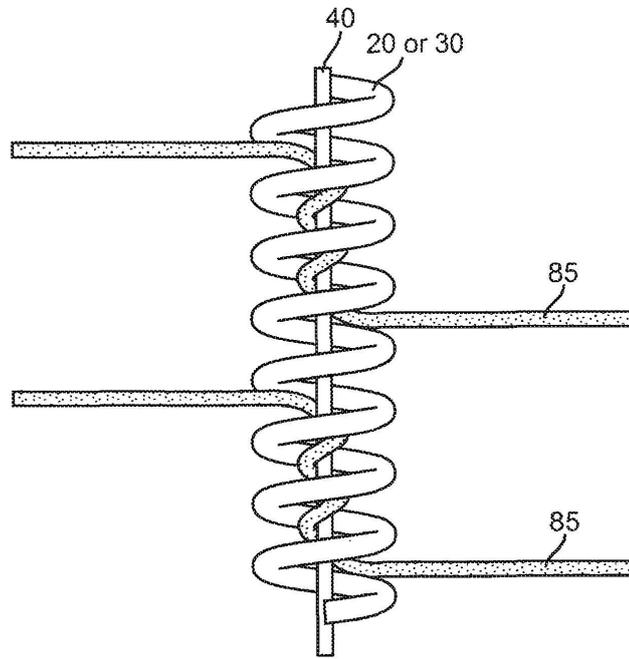


FIG. 8A

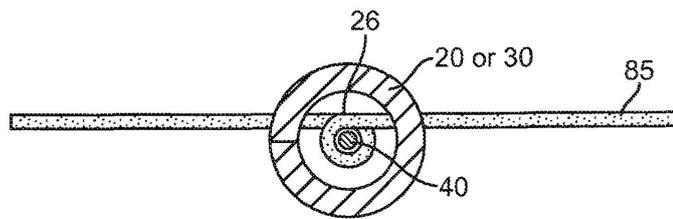


FIG. 8B