



# OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11) Número de publicación: 2 440 194

61 Int. Cl.:

A61B 17/12 (2006.01) A61L 31/02 (2006.01) A61L 31/04 (2006.01)

(12)

# TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- (96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: 09.11.2005 E 05825496 (2)
  (97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: 30.10.2013 EP 1827251
- (54) Título: Dispositivos vasooclusivos que comprenden una parte proximal de forma compleja y una
- (30) Prioridad:

09.11.2004 US 626706 P

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente: 28.01.2014

parte distal con un diámetro más pequeño

(73) Titular/es:

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

(72) Inventor/es:

JAEGER, KEVIN M. y TEOH, CLIFFORD

(74) Agente/Representante:

ÁLVAREZ LÓPEZ, Fernando

#### **DESCRIPCIÓN**

Dispositivos vasooclusivos que comprenden una parte proximal de forma compleja y una parte distal con un diámetro más pequeño

#### **CAMPO DE LA INVENCIÓN**

En la presente invención se describen composiciones y procedimientos para el tratamiento de aneurismas. En particular, se dan a conocer dispositivos vasooclusivos, así como procedimientos para la fabricación y el uso de estos dispositivos.

#### **ANTECEDENTES**

5

10

15

35

40

45

50

Un aneurisma consiste en una dilatación de un vaso sanguíneo que supone un riesgo para la salud ocasionado por la posible rotura, coagulación o disección. La rotura de un aneurisma en el cerebro provoca apoplejía y la rotura de un aneurisma en el abdomen provoca un shock. Los aneurismas cerebrales suelen detectarse en los pacientes tras un ataque o una hemorragia y pueden dar lugar a una considerable morbilidad o mortalidad.

Existe una gran variedad de materiales y dispositivos que han sido utilizados para el tratamiento de aneurismas, incluidas microespirales de platino y acero inoxidable, esponjas de alcohol polivinílico (Ivalone) y otros dispositivos 20 mecánicos. Los dispositivos de vasooclusión son herramientas o implantes quirúrgicos que se colocan dentro del sistema vascular del cuerpo humano, normalmente a través de un catéter, para bloquear el flujo sanguíneo que circula a través de un vaso que constituye esa parte del sistema vascular, mediante la formación de un émbolo, o bien para formar dicho émbolo en el interior de un aneurisma localizado en el vaso. Un dispositivo vasooclusivo de 25 uso generalizado consiste en una espiral helicoidal de alambre cuyos arrollamientos pueden tener las dimensiones adecuadas para encajar en las paredes de los vasos. Se han descrito otros dispositivos helicoidales menos rígidos, así como aquellos que incluyen trenzas tejidas. Por ejemplo, los dispositivos de vasooclusión son herramientas o implantes quirúrgicos que se colocan dentro del sistema vascular del cuerpo humano, normalmente a través de un catéter, para bloquear el flujo sanguíneo que circula a través de un vaso que constituye dicha parte del sistema 30 vascular, mediante la formación de un émbolo o para formar dicho émbolo en el interior de un aneurisma formado en el vaso.

Por ejemplo, en la patente de EE.UU. n.º 4.994.069 a nombre de Ritchart y col., se describe una espiral vasooclusiva que adopta una configuración helicoidal lineal cuando se estira y una configuración plegada y retorcida cuando se relaja. El estado estirado se usa para colocar la espiral en la ubicación escogida (haciéndola pasar a través del catéter) y la espiral adopta una configuración relajada, que resulta más adecuada para la oclusión del vaso, una vez que el dispositivo ha sido colocado de este modo. Ritchart y col. describen diversas formas tridimensionales «complejas». Las formas secundarias de las espirales descritas incluyen formas de «flor» y vórtices dobles. También se describe una forma aleatoria. Se han descrito otros dispositivos helicoidales menos rígidos, así como aquellos que incluyen trenzas tejidas. Véase, por ejemplo, la patente de EE.UU. n.º 6.299.627.

Se han descrito otros dispositivos vasooclusivos tridimensionales. En la patente de EE.UU. n.º 5.624.461, a nombre de Mariant, se describe una espiral vasooclusiva tridimensional con relleno. En la patente de EE.UU. n.º 5.639.277, a nombre de Mariant, se describen espirales de embolización que presentan formas helicoidales enrolladas y, en la patente de EE.UU. n.º 5.649.949 a nombre de Wallace y col., se describen espirales vasooclusivas cónicas de sección variable.

En la patente de EE.UU. n.º 5.334.210, a nombre de Gianturco, se describe un mecanismo de oclusión vascular que comprende una bolsa de oclusión de un material plegable y un elemento relleno, por ejemplo, una espiral helicoidal con un gancho en forma de J en el extremo proximal. La bolsa se expande para formar una estructura en forma de diamante y se obliga al elemento de relleno a adoptar una configuración retorcida a medida que se va introduciendo dentro de la cavidad de la bolsa plegable.

En la patente de EE.UU. n.º 5.537.338, a nombre de Purdy, se muestran dispositivos implantables que utilizan espirales con determinadas formas. Purdy describió un dispositivo de oclusión intravascular de elementos múltiples en el que se pueden emplear unas espirales con una forma determinada. En la patente de EE.UU. n.º 5.536.274, a nombre de Neuss, se muestra un implante en espiral que puede adoptar diversas formas secundarias. Se pueden formar algunas formas complejas mediante la interconexión de dos o más implantes con forma espiral.

También se han descrito espirales vasooclusivas que presentan escasas formas secundarias inherentes, o carecen de ellas. Por ejemplo, en las patentes de EE.UU. números 5.690.666 y 5.826.587 de titularidad conjunta de Berenstein y col., se describen espirales que presentan escasa o ninguna forma tras introducirlas en el espacio vascular.

También se conocen diversos dispositivos desmontables mecánicamente. Por ejemplo, en la patente de EE.UU. n.º

5.234.437, a nombre de Sepetka, se muestra un procedimiento para desenroscar una espiral enrollada helicoidalmente de un empujador provisto de superficies que acoplables. En la patente de EE.UU. n.º 5.250.071, a nombre de Palermo, se muestra un mecanismo de espiral de embolización que usa unos ganchos acoplables montados tanto en el empujador como en la espiral de embolización. En la patente de EE.UU. n.º 5.261.916, a nombre de Engelson, se muestra un mecanismo desmontable empujador-espiral vasooclusiva provisto de un acoplamiento de tipo chavetero con una esfera acoplable. En la patente de EE.UU. n.º 5.304.195, a nombre de Twyford y col., se muestra un mecanismo empujador-espiral vasooclusiva provisto de un alambre fijado, que se extiende proximalmente y posee una bola en su extremo proximal y un empujador provisto de un extremo similar. Los dos extremos están acoplados y se desacoplan cuando se expulsan desde la punta distal del catéter. La patente de EE.UU. n.º 5.312.415, a nombre de Palermo, también muestra un procedimiento para usar un alambre guía que posee una sección capaz de interconectarse con el interior de la espiral enrollada helicoidalmente. La patente de EE.UU. n.º 5.350.397, a nombre de Palermo, muestra un empujador provisto de una garganta en su extremo distal y un empujador a través de su eje. La vaina del empujador se mantendrá sujeta al extremo de una espiral de embolización y se liberará al empujar el alambre empujador situado en posición axial contra el elemento que se halla en el extremo proximal de la espiral vasooclusiva.

La solicitud de patente de EE.UU. 2002/0019647 A1 da a conocer un dispositivo vasooclusivo implantable provisto de una estructura tridimensional compleja en una configuración relajada que se puede usar con la forma aproximada de una cavidad anatómica.

La solicitud de patente de EE.UU. 2002/0107534 A1 da a conocer una microespiral que presenta una segunda configuración que comprende una pluralidad de lazos sustancialmente circulares e interconectados de manera tangencial cuyo diámetro disminuye gradualmente.

No obstante, ninguno de los documentos anteriores muestra un dispositivo como el descrito en el presente documento.

#### **RESUMEN DE LA INVENCIÓN**

5

10

15

20

25

30

35

50

55

Cualquiera de los dispositivos descritos en el presente documento puede comprender también un empalme separable que se puede conectar de manera desmontable a un dispositivo de colocación (por ejemplo, un elemento empujador). El empalme de desprendimiento se puede colocar en cualquier lugar del dispositivo, por ejemplo en uno o ambos extremos del dispositivo. En ciertas formas de realización, el empalme o empalmes separables consisten en un mecanismo desmontable electrolíticamente [La presente invención queda definida por el alcance de la reivindicación 1 adjunta] y adaptado para desmontarse mediante la aplicación de una corriente; un mecanismo desmontable mecánicamente y adaptado para desmontarse mediante un movimiento o presión; un mecanismo desmontable térmicamente y adaptado para desmontarse mediante la aplicación localizada de calor en el empalme; un mecanismo desmontable por radiación y adaptado para desmontarse mediante la aplicación de radiación electromagnética al empalme, o combinaciones de los mismos.

Los expertos en la materia concebirán fácilmente estas y otras formas de realización de la invención tras leer la presente descripción.

## **BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS**

La fig. 1 es una vista general que ilustra un dispositivo ejemplar como el descrito en el presente documento. La parte proximal (10) posee un diámetro total («A») que es sustancialmente mayor que el diámetro («D») de la parte distal (20).

Debe entenderse que el dibujo ilustra una forma de realización ejemplar y no se debe considerar como una limitación del alcance.

#### **DESCRIPCIÓN DE LA INVENCIÓN**

Se describen composiciones oclusivas (embolizantes). Las composiciones descritas en el presente documento se usan en aplicaciones vasculares y neurovasculares y resultan particularmente útiles en el tratamiento de aneurismas, por ejemplo, en vasculaturas de pequeño diámetro, curvadas o de difícil acceso, por ejemplo, aneurismas tales como los aneurismas cerebrales. También constituyen aspectos de la presente descripción procedimientos de fabricación y uso de estos elementos vasooclusivos.

Cabe señalar que, según se usan en la presente memoria descriptiva y en las reivindicaciones adjuntas, las formas singulares «un», «una», «el» y «la» incluyen los referentes en plural, a menos que el contenido indique claramente lo contrario. De este modo, por ejemplo, la referencia a un dispositivo que comprende «un lazo» incluye dispositivos que comprenden dos o más lazos.

Los diseños de espirales autoformantes de la presente invención resultan particularmente útiles en el tratamiento de los aneurismas. Los diseños descritos en el presente documento proporcionan una mejora con respecto a los

## ES 2 440 194 T3

dispositivos conocidos, por ejemplo, en lo referente a la facilidad de colocación. La inclusión de una parte distal con un diámetro más pequeño que el diámetro de la parte proximal principal del dispositivo permite colocar con mayor facilidad los dispositivos en el vaso escogido. En concreto, las espirales de embolización presentan una tendencia a que el lazo inicial (distal) que se introduce en un aneurisma sobresalga hacia el vaso madre a medida que se inserta el primer lazo (distal). Los diseños descritos en el presente documento aumentan la facilidad con la que se introduce una espiral con una forma compleja dentro de un aneurisma u otra lesión haciendo que el lazo distal sea sustancialmente más pequeño que los lazos más proximales y, por tanto, más pequeño que las dimensiones del aneurisma, de manera que se asentará en el espacio aneurismático sin deslizarse hacia fuera antes de colocar el resto de los lazos.

10

De este modo, los dispositivos descritos en el presente documento comprenden una parte proximal con una forma tridimensional que define un primer diámetro y una segunda parte distal con una forma bidimensional que define un segundo diámetro, en las que el segundo diámetro es sustancialmente más pequeño que el primer diámetro.

15

El término «complejo» (reivindicación 1) se refiere a cualquier forma tridimensional que defina múltiples planos. Entre los ejemplos no limitantes de formas tridimensionales complejas se incluyen estructuras de lazo sin solapamiento con forma esférica, elíptica, cúbica, aleatoria, de flor, de vórtice, cónica, esférica, etc. Véanse, por ejemplo, las patentes de EE.UU. números: 4.994.069, 5.624.461, 5.649.949, 5.522.822, 5.935.145, 5.690.666, 5.826.587 y 6.635.069. Asimismo, la parte distal puede adoptar puede adoptar cualquiera de estas diversas configuraciones.

20

La parte proximal posee una forma tridimensional mientras que la parte distal posee una forma bidimensional (como, por ejemplo, forma de lazo o de «J»). La expresión «forma bidimensional» hace referencia a cualquier forma en la que la configuración de esa parte de los dispositivos define un plano. Resultará evidente que, para obtener un diámetro (por ejemplo, un diámetro que sea más pequeño que el diámetro total de la parte proximal), una parte distal bidimensional debe incluir algún tipo de forma circular, por ejemplo, un lazo, forma de «J», una elipse, etc. En una forma de realización preferida, la parte distal posee una configuración de lazo único.

25

La fig. 1 muestra un dispositivo ejemplar que comprende una espiral compleja de embolización con cualquier forma compleja no helicoidal (10), con el lazo o lazos más distales (20) dibujados en un gris más oscuro. El componente más distal (20) posee un diámetro («D») sustancialmente más pequeño que el diámetro total («A») de los lazos en la parte con forma compleja (10) del dispositivo. En la fig. 1 también se muestra el catéter de colocación (35).

35

30

En una forma de realización preferida, el diámetro de la parte distal (20) es aproximadamente el 75% del diámetro total (por ejemplo, el diámetro de uno o más de los lazos) en la parte compleja. No obstante, resultará evidente que el diámetro de la parte distal (por ejemplo, el lazo) («D») puede ser mayor o menor del 75% del diámetro de la parte compleja proximal («A»), siempre que el diámetro de la parte distal sea más pequeño que el diámetro de la parte proximal.

40

Como se muestra en la fig. 1, las dos partes están hechas preferentemente con los mismos materiales y también forman preferentemente una unidad integral. No obstante, también se contempla que las dos partes puedan estar hechas de diferentes materiales y/o se puedan producir por separado y unirse tras su fabricación.

45

El material o materiales usados en la construcción de los dispositivos vasooclusivos descritos en el presente documento pueden ser cualquiera de entre una amplia gama de materiales; preferentemente, el material es un material radiopaco tal como un metal o un polímero. Entre los metales y aleaciones adecuados se incluyen los metales del grupo del platino, especialmente platino, rodio, paladio, renio; así como el wolframio, oro, plata, tantalio, y aleaciones de estos metales. Estos metales poseen una radiopacidad considerable y en sus aleaciones se pueden adaptar para lograr una mezcla apropiada de flexibilidad y rigidez. También son, en gran medida, biológicamente inertes. Se prefiere especialmente una aleación de platino/wolframio.

50

55

El dispositivo también puede estar hecho de uno cualquiera de entre una gran variedad de aceros inoxidables si se permite sacrificar parte de la radiopacidad. Los materiales que mantienen su forma a pesar de someterlos a esfuerzos elevados resultan materiales de construcción muy deseables, desde el punto de vista mecánico. Ciertas «aleaciones superelásticas» incluyen aleaciones de níquel/titanio (porcentaje atómico del 48 al 58% de níquel y, opcionalmente, escasas cantidades de hierro); aleaciones de cobre/cinc (porcentaje atómico del 38 al 42% de cinc); aleaciones de cobre/cinc que contienen del 1 al 10% en peso de berilio, silicio, estaño, aluminio o galio; o aleaciones de níquel/aluminio (porcentaje atómico del 36 al 38% de aluminio). Se prefieren particularmente las aleaciones descritas en las patentes de EE.UU. números 3.174.851, 3.351.463 y 3.753.700. Se prefiere especialmente la aleación de titanio/níquel conocida como «nitinol». Se trata de aleaciones muy resistentes que toleran una flexión considerable sin deformación, incluso cuando se usan en forma de alambre con un diámetro muy pequeño. Si en el dispositivo se emplea una aleación como el nitinol, el diámetro del alambre en espiral puede ser considerablemente más pequeño que el que se usa cuando se usa platino o una aleación platino/wolframio, relativamente más dúctil, como material de construcción.

60

65

Los dispositivos también pueden comprender una gran variedad de polímeros sintéticos y naturales, tales como

# ES 2 440 194 T3

Dacron (poliéster), ácido poliglicólico, ácido poliláctico, fluoropolímeros (polietrafluoroetileno), nailon (poliamida) o incluso seda. Entre otros polímeros ejemplares que se pueden usar, se incluyen, no exclusivamente: poliuretanos (incluidos copolímeros con segmentos blandos que contienen ésteres, éteres y carbonatos), éteres, acrilatos (incluidos los cianoacrilatos), olefinas (incluidos polímeros y copolímeros de etileno, propileno, butenos, butadieno, estireno y elastómeros olefínicos termoplásticos), polímeros basados en polidimetilsiloxano, tereftalato de polietileno, polímeros reticulados, polímeros no reticulados, rayón, celulosa, derivados de la celulosa tales como la nitrocelulosa, cauchos naturales, poliésteres tales como lactidas, glicolidas, caprolactonas y sus derivados copoliméricos y ácidos, hidroxibutirato y polihidroxivalerato y sus copolímeros, ésteres de poliéter tales como la polidioxinona, anhídridos tales como polímeros y copolímeros de ácido sebácico, ácido hexadecanodióico y otros diácidos, y ortoésteres. Si se usara un polímero como componente principal del elemento vasooclusivo, se rellena idealmente con cierta cantidad de un material radiopaco conocido, tal como tantalio en polvo, wolframio en polvo, óxido de bismuto, sulfato de bario y similares.

El diámetro total del dispositivo desplegado se encuentra generalmente entre 2 y 30 milímetros (o cualquier diámetro intermedio), por ejemplo: 2mm, 3mm, 4mm, 5mm, 6mm, 7mm, 8mm, 9mm, 10mm, 11mm, 12mm, 13mm, 14mm, 15mm, 16mm, 17mm, 18mm, 19mm, 20mm, 21mm, 22mm, 23mm, 24mm, 25mm, 26mm, 27mm, 28mm, 29mm o 30mm. La mayoría de aneurismas situados en el sistema vascular craneal se pueden tratar mediante uno o más dispositivos con dichos diámetros. Por supuesto, dichos diámetros no constituyen un aspecto crítico de la invención.

También se contempla en la presente invención la fijación de varios materiales fibrosos a la espiral de la invención con el fin de añadir trombogenicidad al mecanismo resultante. Los materiales fibrosos se pueden fijar de diversas maneras. Se puede formar un lazo de fibras a través de la espiral o atarlo a la misma y continuar axialmente hacia abajo de la espiral. Otra variante consiste en atar el mechón a la espiral. Los mechones se pueden atar en varias sitios a través de la espiral para proporcionar una extensa área de puntos de formación de émbolos. La espiral principal puede estar cubierta por una trenza fibrosa. El procedimiento para producir dicha variante se describe en las patentes de EE.UU. nº 5.304.194, a nombre de Chee. El procedimiento para producir la trenza fibrosa se describe en la patente de EE.UU. nº 5.382.259, concedida el 17 de enero de 1995 a Phelps y Van.

Las espirales descritas en el presente documento pueden incluir también otros aditivos, por ejemplo, cualquier material que presente actividad biológica en vivo, tales como codisolventes, plastificantes, disolventes coalescentes, agentes bioactivos, agentes antimicrobianos, agentes antitrombogénicos (por ejemplo, heparina), antibióticos, pigmentos, radiopacantes y/o conductores iónicos que se pueden recubrir usando cualquier procedimiento adecuado o se pueden incorporar en el elemento o elementos durante la producción. De este modo, se pueden usar materiales bioactivos para recubrir el dispositivo (por ejemplo, heparina) y/o se pueden colocar en el vaso antes, después o al mismo tiempo que la colocación de uno o más dispositivos tales como se describen en el presente documento.

También se pueden fijar uno o más de los elementos entre sí en uno o más puntos. Por ejemplo, en la medida en que diversos elementos sean termoplásticos, se pueden fundir o fusionar con otros elementos de los dispositivos. Otra posibilidad consiste en que adherirlos o fijarlos de otro modo. Además, los diversos elementos se pueden fijar entre sí en uno o más puntos.

#### **PROCEDIMIENTOS DE USO**

5

10

30

35

40

50

55

60

Los dispositivos descritos en el presente documento se introducen frecuentemente en un punto seleccionado, usando el procedimiento explicado a continuación de manera sucinta. Este procedimiento se puede usar en el tratamiento de diversas afecciones. Por ejemplo, en el tratamiento de un aneurisma, el propio aneurisma se rellenará (parcial o totalmente) con las composiciones descritas en el presente documento.

Para acceder a dicho lugar con un catéter, se pueden usar técnicas convencionales de inserción de catéteres y de navegación en las que se empleen guías o dispositivos flotantes. El mecanismo permitirá hacerlo avanzar por completo a través del catéter para colocar el dispositivo vasooclusivo en el punto escogido, pero con una parte suficiente del extremo distal del mecanismo de aplicación sobresaliendo del extremo distal del catéter para que sea posible desprenderlo del dispositivo vasooclusivo implantable. Para su uso en cirugía periférica o neuronal, el mecanismo de aplicación tendrá normalmente una longitud de aproximadamente 100 a 200 cm, más normalmente de 130 a 180 cm de longitud. El diámetro del mecanismo de aplicación se suele encontrar en el intervalo de 0,25 a aproximadamente 0,90 mm. En suma, los dispositivos oclusivos (y/o los componentes adicionales) que se describen en el presente documento se cargan normalmente en un vehículo para su introducción en el catéter de aplicación y se introducen en el punto escogido usando el procedimiento descrito sucintamente a continuación. Este procedimiento se puede usar en el tratamiento de diversas afecciones. Por ejemplo, en el tratamiento de un aneurisma, el propio aneurisma se puede llenar con los materiales embolizantes (por ejemplo, elementos vasooclusivos y/o materiales bioactivos y embolizantes líquidos), que provocan la formación de un émbolo y, más adelante, son sustituidos al menos parcialmente por material colágeno neovascularizado formado alrededor de los dispositivos vasooclusivos implantables.

Para alcanzar el punto seleccionado a través del sistema vascular, se usa una colección de catéteres y/o alambres

## ES 2 440 194 T3

quía escogidos a tal efecto. Es evidente que, si el punto se encontrara en un lugar remoto, por ejemplo, en el cerebro, los procedimientos para alcanzar este punto presentarían ciertas limitaciones. En la patente de EE.UU. n.º 4.994.069, a nombre de Ritchart y col, aparece un procedimiento que goza de amplia aceptación. Emplea un catéter endovascular fino como el que aparece en la patente de EE.UU. n.º 4.739.768, a nombre de Engelson. En primer lugar, se introduce un catéter de gran tamaño a través de un punto de entrada en la vasculatura. Normalmente, se llevaría a cabo a través de una arteria femoral en la zona de la ingle. A veces se escogen otros puntos de entrada situados en el cuello, que en general son muy conocidos por los médicos que trabajan en este campo de la medicina. A continuación, una vez que se ha colocado el introductor, se usa un catéter guía para proporcionar un paso seguro desde el punto de entrada hacia una zona próxima al punto que se vaya a tratar. Por ejemplo, a la hora de tratar un punto en el cerebro humano, se escogería un catéter guía que se extendiera desde el punto de entrada en la arteria femoral, ascendiendo a través de las grandes arterias que se extienden hasta el corazón, rodeando el corazón a través del arco aórtico, y desplazándose corriente abajo a través de una de las arterias que se extienden desde el lado superior de la aorta. A continuación, se colocan un alambre quía y un catéter neurovascular como el que se describe en la patente de Engelson a través del catéter guía. Una vez que el extremo distal del catéter esté colocado en su posición en el punto de destino, a menudo mediante la colocación de su extremo distal a través del uso de un material marcador radiopaco y de la fluoroscopia, se despeia el catéter. Por ejemplo, si se ha utilizado un alambre guía para colocar el catéter, se retirará del catéter y, a continuación, se hará avanzar el mecanismo, que incluye, por ejemplo, el dispositivo vasooclusivo en el extremo distal.

5

10

15

30

Una vez que se ha alcanzado el punto de tratamiento, se extruye el dispositivo vasooclusivo, por ejemplo, cargándolo en un alambre empujador a través de un empalme separable de modo mecánico o electrolítico (por ejemplo, un empalme GDC que se puede separar mediante la aplicación de calor, electrolisis, activación electrodinámica, luz láser coherente u otros medios). Además, el dispositivo vasooclusivo admite un diseño que incluya varios puntos de desprendimiento, tal como se describe en las patentes de EE.UU. de titularidad compartida n.º 6.623.493 y 6.533.801 y en la publicación de patente internacional WO 02/45596. Se mantienen en su sitio gracias a la gravedad, a su forma, tamaño, volumen, a un campo magnético o a combinaciones de estos factores.

Para los expertos en esta técnica mecánica y quirúrgica, resultarán evidentes las modificaciones del procedimiento y de los dispositivos vasooclusivos descritos anteriormente y los procedimientos para utilizarlos conforme a la presente memoria descriptiva.

#### **REIVINDICACIONES**

1. Dispositivo vasooclusivo (10) que comprende:

25

- 5 (i) una parte proximal que presenta una configuración relajada tridimensional compleja y un primer diámetro total (A) en la configuración relajada, y
- (ii) una parte distal que comprende una configuración bidimensional en forma de lazo (20), y la parte distal posee un segundo diámetro total (D) en la configuración relajada, caracterizado porque el segundo diámetro total (D) en la configuración relajada es al menos un 50% más pequeño que el primer diámetro total (A), y en el que el término «complejo» se refiere a una forma tridimensional que define varios planos y en el que en la configuración relajada la forma tridimensional es una forma esférica o cúbica.
- 2. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el segundo diámetro total (D) es al menos un 75% más pequeño que el primer diámetro total (A) de la parte proximal.
  - 3. El dispositivo de la reivindicación 1 o 2, que además comprende un empalme separable.
- 4. El dispositivo de la reivindicación 3, en el que el empalme separable se conecta a un mecanismo de aplicación, de forma que se pueda desmontar.
  - 5. El dispositivo de la reivindicación 3, en el que el empalme separable se selecciona entre el grupo formado por un empalme desmontable electrolíticamente y adaptado para desmontarse mediante la aplicación de una corriente, un empalme desmontable mecánicamente y adaptado para desmontarse mediante un movimiento o presión, un empalme desmontable térmicamente y adaptado para desmontarse mediante la aplicación localizada de calor en el empalme, un empalme desmontable por radiación y adaptado para desmontarse mediante la aplicación de radiación electromagnética en el empalme, y combinaciones de los mismos.

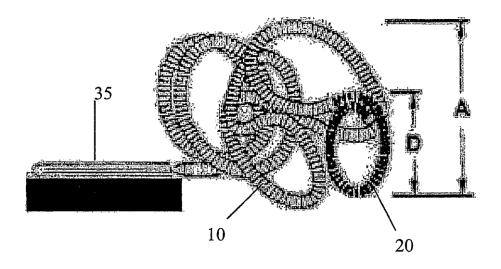


FIG. 1