

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 534 590**

51 Int. Cl.:

A61B 17/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.08.2002 E 02767376 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.01.2015 EP 1420701**

54 Título: **Dispositivo para la implantación de medios de oclusión**

30 Prioridad:

27.08.2001 DE 20113741 U
24.07.2002 DE 10233728

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
24.04.2015

73 Titular/es:

DENDRON GMBH (100.0%)
UNIVERSITATSSTRASSE 142
44799 BOCHUM, DE

72 Inventor/es:

MONSTADT, HERMANN;
HENKES, HANS y
DENK, MARION

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 534 590 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

Dispositivo para la implantación de medios de oclusión

La presente invención se refiere a un dispositivo para la implantación de medios de oclusión desprendibles por electrólisis en cavidades corporales o vasos sanguíneos.

5 El uso de técnicas endovasculares para la oclusión de cavidades corporales o vasos tales como arterias, venas, trompas uterinas o malformaciones vasculares como, por ejemplo, aneurismas vasculares, representa un estado conocido de la técnica. A este respecto, el medio de oclusión normalmente se introduce y deposita en la cavidad a ser ocluida con ayuda de un medio auxiliar de introducción a través de un catéter.

10 A este respecto, la separación del medio de oclusión, que se requiere para depositar el mismo, se torna particularmente problemática desde el punto de vista técnico, debido a que el dispositivo necesario para esto por una parte tiene que ser lo más pequeño posible, para poder ser dirigido a través del reducido diámetro del catéter hasta su respectivo sitio de destino, y por otra parte debe producir una separación confiable del medio de oclusión, ya que de lo contrario durante la retracción del catéter podría ocurrir una remoción accidental del medio de oclusión fuera de la cavidad que se quiere ocluir y, por lo tanto, podrían producirse lesiones y/o una ruptura en las paredes de la cavidad o del vaso.

15 Si bien los procedimientos mecánicos para la separación del medio de oclusión del medio auxiliar de introducción están asociados con un reducido consumo de tiempo, la rigidez técnicamente condicionada de la unión entre el medio de oclusión y el medio auxiliar de introducción dificulta sin embargo la introducción del implante. Además, la escasa capacidad de carga de la unión, condicionada por dicha rigidez, encierra un riesgo significativo de que ocurra una separación prematura entre el medio auxiliar de introducción y el medio de oclusión a ser implantado. Adicionalmente, para la separación mecánica del alambre de introducción y el medio de oclusión se tiene que transmitir energía (normalmente mediante la rotación del alambre de introducción), por la que también del medio de oclusión a ser implantado puede ser desplazado de la posición deseada.

20 La separación electrolítica de puntas de alambre de acero fino en la sangre durante la electrocoagulación transcatóter de vasos sanguíneos o malformaciones de los mismos fue descrita por primera vez en 1979 por Thompson et al y McAlister et al (Radiology 133:335-340, noviembre 1979, AJR 132:998-1000, junio 1979).

25 Basándose en esto, el documento EP 0 484 468 describe un dispositivo para la implantación de un medio de oclusión basado en la configuración electrolíticamente corrosible de la punta de alambre del alambre guía en la conexión entre el alambre guía y el medio de oclusión. Este dispositivo aprovecha de manera elegante la tensión eléctrica aplicada para la electrotrombotización al medio de oclusión que sirve de ánodo para la separación simultánea de la punta de alambre y el medio de oclusión conectado a la misma. Debido a la configuración comparativamente masiva del alambre guía que se requiere para la conducción segura del implante, la punta distal del alambre guía dispuesta para el desprendimiento sólo se puede adaptar difícilmente a los requerimientos necesarios para un desprendimiento rápido y, por lo tanto, seguro:

30 De esta manera, para la configuración del alambre guía se pueden usar, por ejemplo, sólo materiales que presenten una estabilidad particularmente alta, a fin de que sea posible la conducción segura del alambre de oclusión a ser insertado por el alambre guía. La selección del material para formar el sitio de desprendimiento electrolítico es, por lo tanto, muy limitada.

35 También el dimensionamiento del sitio de desprendimiento sólo se puede adaptar de manera limitada a las medidas apropiadas para un rápido desprendimiento: Los dispositivos existentes en el estado actual de la técnica para la separación electrolítica de medios de oclusión, los medios de oclusión y el alambre guía no están hechos de una sola pieza, sino que normalmente están unidos mecánicamente entre sí. Esta configuración tiene la desventaja de que para asegurar una estabilidad suficiente en la región proximal del alambre guía y a fin de permitir la disolución electrolíticamente he corrosiva de la punta de alambre en la región distal del alambre, el alambre guía tiene que ser acusado en forma de punta mediante costosos procedimientos de rectificación. Sin embargo, esta zona corrosible de la punta de alambre del alambre guía en el sitio de unión entre el alambre guía y el medio de oclusión no debe descender por debajo de un determinado diámetro mínimo de aproximadamente 0,05 mm, debido a que está sometida a un elevado esfuerzo de flexión. La punta de alambre corrosible que representa el sitio de unión entre el medio de oclusión y el alambre guía es, por lo tanto, bastante rígida y requiere tiempos relativamente largos para su disolución electrolíticamente corrosiva.

40 Debido a que el estado de la técnica hasta ahora no ofrece ninguna posibilidad satisfactoria desde el punto de vista de los costes y la seguridad para la colocación endovascular de medios de oclusión, el objetivo de la presente invención consiste en ofrecer un dispositivo que permita de una manera tan rápida, efectiva y segura depositar medios de oclusión en cavidades corporales o vasos.

55 Este objetivo se logra mediante un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1.

La invención se define en la reivindicación 1. Un dispositivo de acuerdo con el concepto genérico de la reivindicación 1 se conoce por el documento WO-A-01/32085.

Debido a que el sitio electrolíticamente corrosible del dispositivo de acuerdo con la presente invención forma una parte del medio de oclusión propiamente dicho, comparado con las conexiones de configuración electrolítica rígida convencional entre el alambre guía y el medio de oclusión, este sitio se somete un esfuerzo de flexión sustancialmente menor durante el proceso de implantación. Este reducido esfuerzo de flexión permite el uso de sitios electrolíticamente corrosibles con diámetros sustancialmente menores que en el estado de la técnica, lo que resulta en una capacidad de desprendimiento electrolítico mejorada y más rápida del medio de oclusión. Tales diámetros reducidos, de menos de 0,05 mm, se pueden obtener a través de procedimientos apropiados, por ejemplo, mecánicos.

Una ventaja adicional de la configuración del sitio electrolíticamente corrosible del dispositivo de acuerdo con la presente invención en el medio de oclusión mismo, en comparación con el desprendimiento de la punta del alambre guía que se conoce en el estado de la técnica, es la selección de materiales sustancialmente mayor que se pueden emplear para configurar los sitios de desprendimiento corrosibles. De manera contraria a la separación convencional de la punta del alambre guía, el sitio electrolíticamente corrosible integrado en el medio de oclusión del dispositivo de acuerdo con la presente invención no tiene que presentar una estabilidad particularmente grande, por lo que también se pueden usar materiales menos estables, más flexibles, siempre y cuando sean corrosibles y biocompatibles.

En el aspecto proximal, en el medio de oclusión está dispuesto un medio auxiliar de introducción en forma de un alambre guía. El alambre guía separado presenta la ventaja de que puede ser realizado en materiales más económicos comparado con el medio de oclusión, en particular porque no entra en contacto con el tejido corporal. A este respecto, la configuración del alambre guía se realiza de tal manera que permita una buena conducción del medio de oclusión a través del catéter, lo que resulta en una mejor capacidad de colocación.

En una forma de realización como esta del dispositivo de acuerdo con la invención, el medio auxiliar de introducción y el medio de oclusión preferentemente están unidos entre sí a través de procedimientos de soldadura indirecta y/o procedimientos adhesivos y/o procedimientos de soldadura directa y/o conexiones mecánicas. Se trata de procedimientos de unión conocidos en el estado de la técnica, que se destacan por la sencillez y estabilidad de las uniones que permiten realizar.

En una forma de realización ventajosa adicional, el alambre guía y el medio de oclusión del dispositivo de acuerdo con la presente invención pueden estar configurados como partes del mismo alambre. Esta forma de realización se distingue por una estabilidad particularmente buena y puede resultar muy económica, ya que se puede prescindir de los procedimientos de unión previamente mencionados del alambre guía con el medio de oclusión.

A este respecto, el medio de oclusión en principio presenta por lo menos un sitio electrolíticamente corrosible en forma de un elemento desprendible o pieza de separación.

La forma de realización con por lo menos un sitio electrolíticamente corrosible en el medio de oclusión presenta la ventaja de ser particularmente económica en su fabricación y aun así presentar las ventajas previamente mencionadas frente al estado de la técnica. A este respecto, el sitio electrolíticamente corrosible en principio puede estar dispuesto en cualquier posición técnicamente apropiada del medio de oclusión. El posicionamiento óptimo puede ser determinado fácilmente por las personas con una experiencia promedio en la materia.

Las formas de realización con dos o más sitios electrolíticamente corrosibles en el medio de oclusión presentan la ventaja adicional que se pueden separar y depositar longitudes dimensión hables de forma variable del medio de oclusión para la implantación en el cuerpo.

La integración de una pluralidad de sitios electrolíticamente corrosibles en el medio de oclusión ofrecen la ventaja adicional frente a los dispositivos convencionales para la separación electrolítica de medios de oclusión que durante un procedimiento de implantación no sólo una, sino varias secciones del mismo medio se pueden desprender e introducir consecutivamente en el espacio hueco que se quiere ocluir. Esto no sólo ahorra costes y tiempo, sino que también sirve para minimizar adicionalmente el riesgo de la operación.

Los dispositivos convencionales inicialmente mencionados para la implantación de implantes de oclusión presentan todos ellos la desventaja de que sólo se pueden separar implantes de longitud predefinida. Por lo tanto, directamente antes de la introducción del implante normalmente es necesario predefinir la longitud, es decir, la extensión longitudinal, del medio de oclusión a ser colocado en base al tamaño de la cavidad que se quiere ocluir. Sin embargo, debido a que la configuración irregular de las cavidades corporales a ser ocluidas dificulta la estimación de la longitud del medio de oclusión que se requiere para la obturación, puede suceder que se introduzcan medios de oclusión demasiado largos o demasiado cortos, lo que puede condicionar una oclusión incompleta, por una parte, o una lesión o ruptura de la pared de la cavidad a ser ocluida o de vasos adyacentes, por otra parte.

Esta forma de realización de la presente invención con varios sitios electrolíticamente corrosibles se basa en experimentos realizados por los inventores, que dieron como resultado que con la aplicación de una corriente a un dispositivo de acuerdo con la presente invención, de manera sorprendente el sitio de configuración electrolíticamente corrosible del medio de oclusión más próximo al extremo distal del catéter se desprende por electrólisis. Este carácter específico probablemente está basado en que por una parte los sitios electrolíticamente corrosibles del medio de oclusión ubicados en el catéter están aislados del medio iónico por el catéter, es decir que no se pueden someter a una electrólisis y, por otra parte, la densidad de la corriente disminuye de proximal hacia distal debido a la resistencia creciente hacia distal en el medio de oclusión. Por lo tanto, el sitio de configuración electrolíticamente corrosible que sigue en primer lugar al extremo de catéter distal, es el que más intensamente se somete a los procesos electrolíticos y es el que de preferencia se disuelve.

Esta forma de realización del dispositivo de acuerdo con la presente invención para la implantación de medios de oclusión combina, de una manera como no lo hace ningún otro dispositivo conocido, las ventajas de la eficacia de oclusión con la seguridad operativa y la economía de costes. La capacidad de determinar la longitud del implante durante el proceso de implantación previene que se introduzca un medio de oclusión demasiado corto para la cavidad a ser ocluida, lo que resultaba en la formación de un trombo de tamaño insuficiente para el espacio a ser ocluido. Adicionalmente, se previene un medio de oclusión demasiado largo para la cavidad a ser ocluida, lo que minimiza el peligro de lesiones o rupturas de la cavidad a ser llenada o de los vasos adyacentes. En la separación electrolítica de medios de oclusión se trata además de una técnica comprobada, cuyos parámetros son ampliamente conocidos. Finalmente, el dispositivo de acuerdo con la presente invención para la implantación de medios de oclusión presenta la ventaja de que se pueden usar longitudes unitarias en los medios de oclusión que son favorables para la fabricación en masa. Esto representa una ventaja de costes frente a los medios de oclusión de longitud predefinida usados para la separación electrolítica o mecánica convencional, debido a que para ello es necesario confeccionar medios de oclusión de diferente longitud que durante el procedimiento de implantación se insertan entonces en su totalidad por separación de la punta de alambre en la cavidad a ser ocluida.

Para asegurar un relleno tan efectivo y cuidadoso como sea posible de la cavidad corporal a ser ocluida, es ventajosa una configuración del dispositivo de acuerdo con la presente invención en la que el medio de oclusión o una parte del mismo esté sometido a una tensión previa elástica, de tal manera que después de salir del catéter forma espiras. Esta configuración permite un relleno denso y cuidadoso de la cavidad a ser ocluida, sin que el medio de oclusión tenga que configurarse para la formación de tales espiras por la pared de la cavidad a ser ocluida, lo que reduce el riesgo de una ruptura de pared. A este respecto, en el caso de una configuración del medio de oclusión como hélice o como microhélice, respectivamente, debido a la tensión previa elástica se forman espiras secundarias.

Para dar una tensión previa elástica al medio de oclusión o a una parte del mismo, se prefiere en particular dotar a la hélice de oclusión con un núcleo de alambre de un material con características de memoria plástica. Materiales con características de memoria plástica son, por ejemplo, las aleaciones que contienen titanio y níquel, que se han conocido bajo la denominación de nitinol, así como aleaciones basadas en hierro o en cobre. Las propiedades de memoria plástica pueden basarse en una transformación martensítica inducida por tensión, así como también en una transformación martensítica inducida por temperatura o una combinación de ambas. Los procedimientos para la inducción de propiedades de memoria plástica son conocidos entre las personas con experiencia en la materia. Los alambres provistos con una tensión previa sirven en primer lugar como una especie de "cuerda de seguridad", que resulta apropiada para retraer espirales ya colocadas (antes de la separación) al interior del microcatéter.

Si la hélice de oclusión se implanta con un núcleo de alambre de un material con propiedades de memoria plástica, la hélice se adapta a la forma dada al núcleo de alambre. De esta manera se forma una estructura espacial predeterminada que, por ejemplo, puede consistir en una espira secundaria. Particularmente ventajosas han demostrado ser las estructuras geométricas de jaula que presentan un espacio hueco interior, de tal manera que la estructura dada a la hélice de oclusión tiene como resultado que la misma se pegue a la pared del aneurisma. Ejemplos de tales estructuras de jaula son, por ejemplo, estructuras de forma esférica, de cubo, de tetraedro o de prisma. Otras posibilidades y ejemplos adicionales son estructuras predeterminadas, con las que en primer lugar se produce un revestimiento de la pared del aneurisma con una hélice de oclusión y después a un relleno de la cavidad desde afuera hacia adentro. Para esto son apropiadas en particular las estructuras de espiral secundaria, en las que el radio de la hélice es mayor que el radio del aneurisma a ser tratado.

Una forma preferente de una estructura de jaula de una hélice de oclusión se basa en una hélice, cuyo desarrollo tiene una configuración con forma de meandro, por ejemplo, con 6 a 12 arcos y, en particular, con 8 a 10 arcos. La estructura de meandro misma a su vez está deformada en una estructura espacial, en la que los distintos arcos de la hélice de oclusión se extienden de manera uniforme sobre la pared interior de una esfera imaginaria, por ejemplo, con un diámetro de 3 a 20 mm con una longitud total de la espiral de 40 a 250 mm. Con la introducción de una hélice de oclusión de este tipo en un aneurisma baciforme con una medida similar o igual, se produce un revestimiento o refuerzo de la pared del aneurisma por la estructura helicoidal. La jaula que permanece se puede llenar con espirales adicionales.

Los alambres previamente descritos con propiedades superelásticas o propiedades de memoria plástica pueden estar conectados con el extremo distal del medio de oclusión mediante unión adhesiva, soldadura directa, soldadura indirecta o por unión mecánica a través de un arrollamiento apretado sobre el elemento de separación, de manera

análoga a la sujeción de espirales/hélices sobre el alambre guía y el elemento de separación. Los medios de oclusión y el alambre forman así una unidad constructiva, cuyas propiedades globales son determinadas por las propiedades de los elementos individuales.

5 Después de omitirse la restricción externa (por ejemplo, por un lumen de catéter), el compuesto de materiales de la hélice/espiral (PT o aleación de PT) y el filamento (NiTi) puede estar realizado de tal manera que la fuerza de adaptación de la estructura preformada a la estructura dirigida puede ser determinada de manera determinante tanto por las propiedades de la hélice/espiral, como también por las propiedades del filamento. Así, por ejemplo, la proporción de fuerza de la espiral puede variar de 1% a 99% con respecto a la estructura dirigida y de 99% a 1% con respecto al filamento. Preferentemente, las proporciones de fuerza están equilibradas, de tal manera que, por ejemplo, la proporción de la espiral se ubica en el alcance de 25 a 75%, en particular de 40 a 60%, mientras que la del filamento se ubica en 75 a 25% y, en particular, en 60 a 40%. La variación puede efectuarse a través del dimensionamiento de los componentes y/o mediante tratamientos térmicos apropiados de ambos componentes.

15 De manera ventajosa, la o las secciones electrolíticamente no corrosibles del medio de oclusión pueden contener uno o varios de los siguientes materiales: metales nobles o aleaciones de metales nobles, preferentemente platino o aleaciones de platino.

El elemento de desprendimiento / la pieza de separación está fabricada en acero inoxidable.

Adicionalmente, son apropiados en particular los aceros inoxidables de los tipos AISI 301, 303 o 316, o subgrupos de estos tipos, respectivamente.

20 Los aceros inoxidables que se pueden usar para tales piezas de precisión preformadas preferentemente tienen una proporción de cromo X de $12 \leq x \leq 20\%$ en peso. Ejemplos de esto son las calidades de acero 1.4410, 1.4310, 1.4301 y 1.4122. Por ejemplo, son apropiados los aceros de cromo/níquel de calidad 18/8.

Un grupo adicional de aceros apropiados son los aceros austeníticos de alineación con N en calidad inoxidable, en particular pertenecientes al grupo de los así llamados aceros nitrurados.

25 Los aceros finos auténticos de las calidades arriba mencionadas pueden ser influenciados en su comportamiento de corrosión a través de un tratamiento posterior apropiado. En particular, los mismos pueden ser modificados en su estructura molecular a través de un tratamiento térmico, de tal manera que los fines de la presente invención se conviertan en particularmente bien electrocorrosibles, es decir, que se descomponen rápidamente en un electrólito, tal como la sangre, por aplicación de una tensión eléctrica. Con las intensidades usadas en este contexto, tal descomposición se desarrolla en un tiempo menor que aproximadamente 1 minuto, en particular también en un tiempo menor que 30 segundos.

35 El tratamiento térmico requerido para esto se puede realizar mediante un rayo láser, o en un horno convencional o mediante una bobina de inducción. El alcance de temperatura requerido para ello se ubica en 500 a 1000 °C, preferentemente en 600 a 950 °C, y de manera particularmente preferente en 700 a 900 °C. Se supone que con este tratamiento térmico ocurre una recristalización con formación de granos estructurales grandes y carburos de metal duro, y por ende una reducción de la estabilidad del límite intergranular. La formación de carburos de cromo, que se segregan en los límites intergranulares, resulta en un agotamiento del cromo en la matriz, así como en una disminución de la resistencia contra la corrosión intercrystalina. De esta manera, la superficie disponible para la corrosión se amplía rápidamente, de tal manera que se produce una rápida descomposición de la estructura bajo la acción de la corriente en un electrólito.

40 Preferentemente se realiza un tratamiento térmico homogéneo en un horno en los alcances de temperatura previamente mencionados, en donde con temperaturas mayores se puede acortar la duración del tratamiento, aunque también se puede usar un tratamiento térmico con láser.

45 En una forma de realización ventajosa, para la configuración de la o las secciones electrolíticamente no corrosible(s), en las regiones de transición a la pieza de separación preformada se seleccionan combinaciones de materiales que son apropiados para la configuración de elementos locales. De esta manera, independientemente de la disminución del diámetro de los sitios corrosibles, se mejora la capacidad de desprendimiento electrolítico del medio de oclusión.

50 Para esto, las mejor apropiadas son las combinaciones de materiales, en las que para la formación de los sitios electrolíticamente corrosibles se usan aceros inoxidables con metales nobles o aleaciones de metales nobles, en particular Pt, metales de Pt, aleaciones de Pt, aleaciones de Au o aleaciones de Sn. Preferentemente, la pieza de separación preformada está enmarcada por ambos lados por hélices de platino o, respectivamente, hélices de aleaciones de platino.

55 El uso de los materiales previamente mencionados para formar la o las secciones electrolíticamente no corrosibles y del sitio o los sitios electrolíticamente corrosibles del medio de oclusión asegurar la corrosión electrolítica específica del medio de oclusión en la pieza de separación preformada, destinada para esto, en un tiempo muy corto.

Es particularmente ventajosa la formación de sitios electrolíticamente corrosibles mediante piezas de separación preformadas que a ambos lados conforman elementos locales. Esta forma de realización de los sitios electrolíticamente corrosibles es sustancialmente más susceptible a la corrosión, y por lo tanto se corroe de manera sustancialmente más rápida que las piezas de separación preformadas, que conforman un elemento local solamente hacia un lado. Por lo tanto, se da preferencia a las combinaciones de material con una distancia de separación lo más grande posible en la serie de tensión electroquímica. Esto también representa una ventaja del dispositivo de acuerdo con la presente invención frente a los dispositivos existentes en el estado de la técnica, que para desprender el alambre de embolización corroen la punta del alambre guía, ya que en este caso se conforma un elemento local sólo hacia un lado, específicamente hacia el lado del alambre de embolización (normalmente un alambre de platino).

Las piezas de separación electrolíticamente corrosibles están configuradas ventajosamente bajo puntos de vista funcionales. De esta manera, en lo referente al esfuerzo de flexión es ventajoso adaptar la forma de la pieza separación preformada a la forma del medio de oclusión e integrar el mismo, por ejemplo, a las espiras de un medio de oclusión configurado como microhélice. Por otra parte, la configuración sustancialmente recta de la pieza de separación preformada electrolíticamente corrosible tiene la ventaja de que es técnicamente simple. Para el fin de una buena capacidad de desplazamiento del medio de oclusión dentro del catéter, resulta ventajosa la orientación de la pieza de separación preformada eléctricamente corrosible, sustancialmente recta, en la dirección del eje longitudinal del medio de oclusión.

De acuerdo con la presente invención, el sitio electrolíticamente corrosible del medio de oclusión es formado por una pieza de separación preformada que se inserta entre las porciones electrolíticamente no corrosibles del medio de oclusión. Esta forma de realización tiene la ventaja, de que se pueden combinar entre sí un gran número de materiales diferentes para realizar el sitio electrolíticamente corrosible y las secciones electrolíticamente no corrosibles. Esta forma de realización presenta la ventaja adicional de que el sitio electrolíticamente corrosible y las secciones electrolíticamente no corrosibles pueden ser unidas de forma modular y, por lo tanto, de una manera técnicamente sencilla. Esto es particularmente fácil, si los sitios electrolíticamente corrosibles, y por ende la pieza de separación preformada que conforman, se configuran de una manera sustancialmente recta.

De manera ventajosa, la pieza de separación preformada que constituye el sitio electrolíticamente corrosible puede estar unido con las secciones no corrosibles mediante procedimientos de soldadura indirecta y/o procedimientos de unión adhesiva y/o procedimientos de soldadura directa. Asimismo, la pieza de separación preformada que constituye el sitio electrolíticamente corrosible puede ser unida mecánicamente a las secciones electrolíticamente no corrosibles, por ejemplo, por sujeción o apriete, siempre y cuando las secciones electrolíticamente no corrosibles presente en entalladuras para alojar las piezas de separación preformadas. Esto es el caso, por ejemplo, en secciones electrolíticamente no corrosibles que están configuradas como microhélices que circunscriben un espacio hueco interior. De esta manera, las piezas de separación preformadas pueden ser integradas y fijadas en dicho espacio hueco en arrastre de forma, es decir, en contacto geométrico. A este respecto, también puede ser ventajoso si se refuerzan las zonas exteriores de las secciones electrolíticamente no corrosibles configuradas como microhélice que reciben las piezas de separación preformadas. De una manera particularmente preferente, la pieza de separación preformada se une en ambos lados por soldadura con el medio de oclusión.

A este respecto es particularmente ventajoso si la pieza de separación preformada que forma el sitio electrolíticamente corrosible se corroe previamente por ataque cáustico u otros procedimientos, de tal manera que su diámetro se estreche hacia el centro. Las porciones exteriores, es decir, debilitadas, de las piezas de separación preformadas de mayor diámetro se unen entonces mediante, por ejemplo, soldadura indirecta, conexión mecánica o unión adhesiva a las secciones electrolíticamente no corrosibles. La unión entre el sitio electrolíticamente corrosible y las secciones electrolíticamente no corrosibles es, por lo tanto, muy estable, mientras que el diámetro, que debido al debilitamiento se va estrechando en dirección hacia el centro de la pieza de separación preformada, contribuye a una buena capacidad de desprendimiento de los medios de oclusión. A este respecto, para la combinación de materiales formada por aleaciones de platino o metales de platino como material para la formación de las secciones electrolíticamente no corrosibles junto con acero inoxidable como material para la pieza de separación preformada que forma el sitio electrolíticamente corrosible, se daba particular preferencia a la soldadura indirecta.

Puede ser ventajoso dotar a la pieza de separación preformada con un revestimiento parcial de un material que en la serie de tensión se encuentre por encima del material que constituye la pieza de separación preformada. Esta forma de realización es particularmente ventajosa en lo referente a la capacidad de corrosión electrolítica de los sitios electrolíticamente corrosibles, que están localizados en aquellos puntos en los que no hay revestimiento en la pieza de separación preformada. A este respecto, han demostrado ser particularmente ventajosos los revestimientos de Zn o de Sn, o las aleaciones de estos metales, respectivamente, sobre piezas de separación preformadas de acero inoxidable.

La conexión mecánica de la pieza de separación preformada es particularmente ventajosa, cuando el sitio electrolíticamente corrosible tiene una configuración sustancialmente recta y dispuesta a lo largo del eje longitudinal de los medios de oclusión. La interconexión de los módulos que forman los medios de oclusión (secciones no electrolíticamente corrosibles y sitio electrolíticamente corrosible) está asociada en este caso con un dispendio técnico particularmente reducido.

Para asegurar y estabilizar adicionalmente la interconexión de los diferentes módulos que constituyen los medios de oclusión, también se puede usar una combinación de los procedimientos mencionados.

5 La flexibilidad de los medios de oclusión también está asegurada con una interconexión mecánica, debido a la selección del material y debido al reducido diámetro de las piezas de separación preformadas que forman los sitios electrolíticamente corrosibles.

10 En una forma de realización del dispositivo de acuerdo con la presente invención, la pieza de separación preformada que forma los sitios electrolíticamente corrosibles está configurada como componente de microsistema. El mismo puede estar configurado, por ejemplo, como componente de microsistema alargado, cuyo diámetro se va estrechando hacia el centro. La inserción de los componentes de microsistema se realiza mediante los procedimientos convencionales mencionados. El uso de tales componentes de microsistema que se estrechan hacia el centro presenta la ventaja de que las regiones de mayor diámetro se conecta al con las secciones electrolíticamente no corrosibles y, por lo tanto, aseguran una cohesión estable. La región que se va estrechando con un menor diámetro, en cambio, está expuesta al medio circundante y puede corroerse electrolíticamente con facilidad. De esta manera se pueden alcanzar diámetros particularmente reducidos de los sitios electrolíticamente corrosibles.

15 Formas de realización preferidas para la pieza de separación preformada electrolíticamente corrosible son, por ejemplo, elementos que consisten en varios cordones de acero fino de pequeño diámetro, aproximadamente de 2 a 20 cordones de acero fino ultradelgados, que también se pueden trenzar en forma de una estructura de cuerda o cable. Microestructuras preferentes son alambres estructurados que presenta el, por ejemplo, agujeros, muescas, entalladuras o algo similar, así como componentes de microestructura en forma de piezas perfiladas de acero fino con una sección transversal en forma de doble T, en forma de cruz, de tres alas o con otra sección transversal. El objetivo central consiste en aumentar la superficie disponible para la electrocorrosión. Se da a una particular preferencia a la combinación de tales estructuras con el debilitamiento estructural previamente mencionado a través de procedimientos térmicos, procedimientos químicos o procedimientos electroquímicos.

20 El estrechamiento del diámetro de los sitios electrolíticamente corrosibles hacia el centro, en lo referente a una buena capacidad de corrosión también es ventajoso para otras formas de realización del sitio electrolíticamente corrosible.

25 A este respecto, el diámetro de la pieza de separación preformada del dispositivo de acuerdo con la presente invención se selecciona de tal manera que por una parte asegure una estabilidad suficiente y, por otra parte, que el sitio electrolíticamente corrosible tenga una buena capacidad de corrosión electrolítica in situ. En este sentido son ventajosas las formas de realización con diámetros del medio de oclusión en el o los sitios electrolíticamente corrosibles de 0,01 a 0,05 mm, preferentemente de 0,02 a 0,04 mm y más preferentemente de 0,03 mm. Las secciones electrolíticamente no corrosibles del medio de oclusión, en cambio, también pueden presentar diámetros más grandes.

30 En otra forma de realización ventajosa adicional, la punta del alambre guía y/o de la porción adyacente a la misma del medio de oclusión hasta la pieza de separación preformada se aísla, por ejemplo, con un revestimiento de material difícilmente corrosible o con un recubrimiento formado por un tubo de contracción flexible, de tal manera que esas partes no puedan atacarse electrolíticamente.

35 El dispositivo de acuerdo con la presente invención ventajosamente presenta un marcador radiopaco que en particular está configurado de manera distal hacia el alambre guía. Preferentemente, el marcador está formado por el extremo proximal del medio de oclusión, que se encuentra dispuesto entre el alambre guía y la pieza de separación preformada, y es formado por una hélice de platino o de un metal de platino. De manera particularmente preferente, una longitud definida de dicha hélice es de, por ejemplo, 1 cm o 3 cm, de tal manera que puede ser usada para el posicionamiento puntual exacto de la hélice. Para esto, la marca se hace coincidir con otra marca en la región distal de un microcatéter, de tal manera que se asegura que el sitio de desprendimiento en forma de la pieza de separación preformada se encuentre en el exterior del microcatéter y bajo la influencia de una tensión aplicada se someta al proceso de corrosión. El emplazamiento del microcatéter mismo en relación al sitio de uso del medio de oclusión se efectúa de manera convencional a través de la marcación del microcatéter.

40 El dispositivo de acuerdo con la presente invención está destinado preferentemente para el uso en procedimientos de medicina veterinaria o humana, en particular en el tratamiento de aneurismas endovasculares o intracraneales, así como malformaciones vasculares arteriovenosas adquiridas o congénitas y/o fístulas vasculares y/o embolización tumoral por trombotización.

La presente invención se describe más detalladamente a continuación en base a ejemplos de realización ilustrativos que se representan a título de ejemplo en los dibujos. En las figuras:

55 la figura 1a representa la vista vertical de una microhélice 3 posicionada en un aneurisma baciforme con el dispositivo correspondiente fuertemente ampliado;

la figura 1b muestra la ampliación sección al 15 de la figura 1 en la región del sitio electrolíticamente

- corrosible 9 de la microhélice 3;
- las figuras 2a-c muestran con una mayor ampliación en relación a la figura 1 tres posibilidades para la disposición de sitios electrolíticamente corrosibles 9 y secciones electrolíticamente no corrosibles 10 en la microhélice 3;
- 5 la figura 3a-c muestra con una mayor ampliación en relación a la figura 1 tres posibilidades para la disposición de sitios electrolíticamente corrosibles 11 y secciones electrolíticamente no corrosibles 10 en la microhélice 3 con el sitio electrolíticamente corrosible 9 dispuesto a lo largo del eje longitudinal de la microhélice 3;
- la figura 4 es una vista de sección longitudinal de la conexión del alambre guía 2 a la microhélice 3;
- 10 la figura 5 es una representación de un medio de oclusión con la hélice de oclusión y el sitio de desprendimiento 11; y
- las figuras 6a y b muestran una hélice de oclusión con una estructura de meandro grabada encima en una representación superficial plana (a) y en una representación espacial (b).

15 En la figura 1a se designa con el numeral de referencia 1 un catéter, en particular un microcatéter de configuración flexible. A través del microcatéter 1, el medio de oclusión 3, fabricado en una aleación de metal de platino, provisto con un sitio electrolíticamente corrosible 9/11 de acero fino y configurado como microhélice, es posicionado en la entrada del aneurisma 6 mediante el uso del alambre guía 2 unido por técnica de soldadura a la microhélice 3. Debido a que la unión realizada por soldadura indirecta entre el alambre guía 2 y la primera sección proximal, electrolíticamente no corrosibles de la microhélice 3 no está destinada para desprenderse electrolíticamente de la

20 microhélice 3, y que por lo tanto no tiene que ser de un diámetro particularmente reducido, dicha unión puede configurarse de manera particularmente estable. El uso de acero inoxidable y platino para formar el alambre guía 2, por una parte, y la microhélice 3, por otra parte, es particularmente ventajoso a este respecto, debido a que el níquel contenido en el acero durante la soldadura forma una unión muy lisa y estable con el platino. Debido al desplazamiento del alambre guía 2 que se produce en la dirección del eje longitudinal del microcatéter 1 hacia distal,

25 se realiza la introducción de la microhélice 3 en el aneurisma 6, la que debido a su tensión previa elástica forma espiras secundarias 4 después de abandonar el microcatéter 1. Debido a la capacidad de desplazamiento longitudinal del alambre guía 2 y de la microhélice 3 en el microcatéter 1, la porción a ser implantada de la microhélice 3 es introducida en el aneurisma 6 y el sitio eléctricamente corrosible 9 se dispone fuera del microcatéter 1 en el torrente sanguíneo. A este respecto, el posicionamiento correcto se realiza, por ejemplo, mediante un control radiológico de acuerdo con procedimientos apropiados del estado de la técnica. A continuación, usando la fuente de

30 tensión 7, el cátodo 8 posicionado sobre la superficie corporal y la microhélice 3 que sirve como ánodo y que está posicionada en el aneurisma 6 a ser ocluido, se aplica una tensión eléctrica durante un período de tiempo de 0,1 a 20 minutos. Debido a esto se realiza la separación electrolítica de la porción de la microhélice 3 que se encuentra en la corriente sanguínea en el sitio electrolíticamente corrosible 9 que se encuentra en la corriente sanguínea. La

35 figura 1 representa una microhélice 3, cuyo sitio electrolíticamente corrosible 9 más próximo al extremo distal del microcatéter 1 ya ha sido corroído electrolíticamente. Con el numeral de referencia 15 se designa la región que se muestra de manera ampliada en la figura 1b.

La figura 1b representa, en una ampliación seccional de la figura 1, el sitio eléctricamente corrosible 9 que ya se ha corroído electrolíticamente y que está posicionado fuera del microcatéter 1. El medio de oclusión 3 en este caso se encuentra unido al alambre guía 2 en primer lugar por medio de una sección electrolíticamente no corrosible 10. Hacia distal, el sitio eléctricamente corrosible 9 del medio de oclusión 3 es seguido por otra sección electrolíticamente no corrosible 10, que junto con el resto del sitio electrolíticamente corrosible 9 que ya se ha corroído electrolíticamente, se deposita en el aneurisma. El sitio electrolíticamente corrosible 9 en este ejemplo está adaptado a la forma de las microespiras 19 de la microhélice 3.

45 Las figuras 2a-c representan, de forma fuertemente ampliada con respecto a la figura 1, una sección de tres formas de realización diferentes de la microhélice 3 de acuerdo con la presente invención.

La figura 2a muestra una microhélice 3 con una o varias acciones no corrosibles 10 hechas de una aleación de metal de platino, a las que por técnica de soldadura se ha unido una pieza de separación preformada 11 que constituye el sitio eléctricamente corrosible 9 de acero fino, con un diámetro de 0,003 mm.

50 La figura 2b muestra una sección de una microhélice 3 de acuerdo con la presente invención con un componente de microsistema 16 como sitio electrolíticamente corrosible 11, que se encuentra insertado entre las secciones electrolíticamente no corrosibles 10 mediante un proceso de unión adhesiva.

La figura 2c representa una sección de una microhélice 3 que contiene un núcleo de acero fino 13 con un diámetro de 0,03 mm. Este núcleo de acero fino 12 está rodeado por un revestimiento de un material 14 resistente a la

55 corrosión electrolítica, que está presente a intervalos regulares con interrupciones, en las que está accesible desde el exterior el núcleo de acero fino 13 y de esa manera constituye un sitio eléctricamente corrosible 9.

Las figuras 3a-c representan, de manera ampliada con respecto a la figura 1, una sección de tres formas de realización diferentes de la microhélice 3 de acuerdo con la presente invención, con uno o varios sitios electrolíticamente corrosibles 9 dispuestos a lo largo del eje longitudinal de la microhélice 3.

5 La figura 3a muestra una microhélice 3 con una pieza de separación preformada 11 sustancialmente recta de acero inoxidable, que se encuentra insertada en arrastre de forma, es decir, en contacto geométrico, en el espacio interior 16 de las microespiras 19 de alambre de platino. La concatenación modular de secciones electrolíticamente no corrosibles 10 de microespiras de alambre de platino 19 y piezas de separación preformadas sustancialmente recta 11, en aquellas partes, en donde la pieza de separación preformada sustancialmente recta 11 no está rodeada por las microespiras de metal de platino 19 y, por lo tanto, es accesible desde el exterior, resulta en la formación de un sitio electrolíticamente corrosible 9. Las secciones electrolíticamente no corrosibles 10 de la microhélice 3, en cambio, son formadas por el alambre de platino arrollado en microespiras 19 que envuelve por ambos lados, respectivamente en contacto geométrico mecánico, la pieza de separación preformada de acero fino de configuración sustancialmente recta 11. La pieza de separación preformada 11 está rodeada por una capa de Sn 17 que en el centro está desprendida debido a la corrosión previa. Debido a esto, la porción central 18 previamente corroída de la pieza de separación preformada 11 que constituye el sitio eléctricamente corrosible 9 es particularmente bien accesible a la corrosión electrolítica, ya que presenta un diámetro muy reducido y en ambos lados forma elementos locales debido al revestimiento de Sn 17.

20 La figura 3b también representa una microhélice 3 de construcción modular, en la que las microespiras 19 del alambre de platino se cierran en arrastre de forma alrededor de los extremos de un componente de microsistema fabricado en acero fino 11, formando así las secciones electrolíticamente no corrosibles 10, entre las que la sección expuesta del componente de microsistema 11 forma el sitio electrolíticamente corrosible 9. La inserción de las secciones del componente de microsistema 11 de mayor diámetro 20 en el espacio interior 16 de las microespiras de alambre de platino 19 asegura una fijación estable de los elementos modulares entre sí. La configuración del sitio electrolíticamente corrosible 9 mediante la sección estrechada 21 del componente de microsistema 11 con un menor diámetro permite, en cambio, un mayor grado de flexibilidad y una capacidad de corrosión ventajosamente buena del sitio electrolíticamente corrosible 9.

25 Esta capacidad de corrosión se incrementa por la estructura del componente de microsistema que en su mayor parte consiste de una aleación de Sn 17 y sólo en el centro que se va estrechando contiene un microelemento de separación 22 que está hecho de acero inoxidable y forma un sitio electrolíticamente corrosible 9 extremadamente pequeño. Esta forma de realización ventajosa se corroe con extrema facilidad y, por lo tanto, se separa de manera particularmente buena.

30 La figura 3c muestra alternativamente la sección de una microhélice 3 de acuerdo con la presente invención con una pieza de separación preformada 11 de acero fino que forma un sitio electrolíticamente corrosible sustancialmente recto 9 y que está unida por técnica de soldadura a las microespiras 19 de alambre de platino que forman las secciones electrolíticamente no corrosibles 10.

Las diferencias de negatividad de electrones entre el acero fino que forma el sitio corrosible 9 y la aleación de metal de platino que forma las secciones no corrosibles 10, produce en un medio iónico como la sangre la disolución electrolítica del sitio electrolíticamente corrosible 9 cuando se aplica una tensión eléctrica.

35 La figura 4 representa de manera ampliada una sección longitudinal a través de la transición entre el alambre guía 2 y la hélice de oclusión 3. En este ejemplo, el alambre guía 2 está formado por acero inoxidable estable y rodeado por un revestimiento 23 que previene la corrosión del acero. Este revestimiento puede estar configurado de manera no conductiva, en cuyo caso la corriente eléctrica para el extremo del microcatéter 1 es conducida a la hélice de oclusión 3. O alternativamente, dicho revestimiento no es corrosible pero si es eléctricamente conductivo (por ejemplo, un revestimiento de grafito), en cuyo caso la corriente eléctrica puede ser conducida a la microhélice 3 también a través del alambre guía 2. En este ejemplo, la microhélice 3 se forma por la disposición de una pieza de separación preformada previamente corroída 11 de acero inoxidable entre secciones electrolíticamente no corrosibles 10 de alambre de platino. La pieza de separación preformada 11 está insertada mecánicamente con sus extremos en el espacio interior 16 de las microespiras de alambre de platino 19. La pieza de separación preformada 11, previamente corroída en el centro, debido a su diámetro reducido 21 forma un sitio particularmente bien corrosible por electrólisis.

La figura 5 muestra una hélice de oclusión 3 con el elemento de desprendimiento 11 integrado, que se encuentra rodeado en ambos lados por espirales de refuerzo 26. De manera proximal, la espiral de refuerzo 26 está dotada con un revestimiento 23, mientras que por distal de la espiral de refuerzo 26 es seguida por la espiral de oclusión 19 propiamente dicha.

55 Después de la separación de la espiral de oclusión en el sitio de separación por la electrocorrosión del elemento de separación 11, la longitud L del implante permanece en el sitio de implantación. La hélice de oclusión misma, además de la hélice propiamente dicha de platino o de una aleación de platino 19 presenta un alambre central 24, en este caso de una aleación de níquel-titanio con propiedades superelásticas o con memoria plástica, que sirve como cuerda de seguridad interior o que puede dar a la espiral una estructura espacial predeterminada,

respectivamente. El alambre 24 está fijado mediante puntos de soldadura de láser X en el extremo proximal y distal de la hélice de oclusión. Manguitos terminales de espiral 25 sirven para reforzar la hélice de oclusión en las regiones de extremo. La hélice de oclusión 19 está asegurada adicionalmente mediante un punto de soldadura láser X en la espiral de refuerzo 26. Las espirales de refuerzo 26 preferentemente están fabricadas en acero fino.

- 5 La figura 6a muestra una hélice de oclusión 3 con la espiral 19, el sitio de desprendimiento 11 y las hélices de refuerzo proximales 26 provistas con un revestimiento. La espiral de oclusión misma presenta, en lo que se refiere a la superficie, una estructura con forma de meandro con un total de 8 arcos. La estructura es predeterminada por un efecto de memoria plástica del alambre de nitinol comprendido en la espiral y esta estructura se adopta tan pronto como la espiral se libera de la restricción del microcatéter que la rodea. Con una longitud total de aproximadamente 10 240 mm, los arcos tienen un diámetro, por ejemplo, de 10 mm. El diámetro de la espiral puede ser, por ejemplo, de 0,15 mm, el del alambre de nitinol puede ser de 0,05 mm.

La hélice de oclusión preferentemente presenta en su extremo distal y proximal un desarrollo curvado, a fin de prevenir un efecto de estilete. Adicionalmente, el extremo distal está configurado de forma redonda mediante un punto de soldadura, como se muestra en la figura 5.

- 15 La figura 6b muestra la estructura espacial propiamente dicha, dada a la espiral de la figura 6a, que es adoptada por ésta cuando se libera en un aneurisma. En su estructura espacial, la espiral se apoya en las paredes interiores de una esfera y forma allí los lazos marcados. El diámetro de la esfera en el caso representado es de aproximadamente 20 mm.

- 20 La estructura espacial representada en la figura 6b se puede aplicar a la hélice de oclusión mostrada mediante el uso de una herramienta que tenga la forma de un cilindro o de una esfera. A este respecto, la hélice de oclusión se aplica en forma de meandro sobre la superficie de la herramienta, se fija en la misma y se somete a un procedimiento de conformación convencional en un horno. El compuesto de material formado por el alambre de nitinol central y la hélice periférica conserva su forma especificada después de la cocción y tiende a volver a asumirla tan pronto como se libera del microcatéter.

25

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para la implantación de hélices de oclusión desprendibles por electrólisis en cavidades corporales o vasos sanguíneos con un alambre guía (2) y un medio de oclusión (3) dispuesto de manera distal en el mismo, en donde el medio de oclusión (3) presenta una hélice de oclusión (3) con por lo menos un sitio electroquímicamente corrosible, y los sitios electroquímicamente corrosibles son piezas de separación preformadas (9) de acero inoxidable o de otros materiales corrosibles, **caracterizado porque** las piezas de separación preformadas (9) han sido previamente corroídas mediante un tratamiento térmico a una temperatura ubicada en el alcance de 500 a 1000 °C.
2. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado porque** las secciones electroquímicamente no corrosibles (10) de la hélice de oclusión están hechas de metal noble o de aleaciones de metal noble, en particular de platino o aleaciones metálicas de platino.
3. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, **caracterizado porque** la pieza de separación preformada está hecha de acero inoxidable con un contenido en cromo x de $12\% \leq x \leq 20\%$ en peso.
4. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 3, **caracterizado porque** el acero inoxidable es un acero de calidad 1.4410, 1.4310, 1.4301 o 1.4122.
5. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, **caracterizado porque** se usa acero inoxidable de los tipos AISI 301, 304 o 316 o subgrupos de los mismos para la formación de la pieza de separación preformada electroquímicamente corrosible (9).
6. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, **caracterizado porque** la pieza de separación preformada está hecha de un acero austenítico de aleación con N, en particular acero nitrurado a presión.
7. Dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** la corrosión previa se ha realizado mediante un tratamiento térmico en un horno.
8. Dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** la pieza de separación preformada (9, 11) está rodeada por elementos que en la serie de tensión eléctrica están ubicados por encima del material de la pieza de separación preformada, de tal manera que se forman elementos locales.
9. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 8, **caracterizado porque** los elementos están hechos de metal noble o de aleaciones de metal noble, en particular de platino o de aleaciones metálicas de platino.
10. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 8 o 9, **caracterizado porque** los elementos son microhélices de platino o de aleaciones metálicas de platino.
11. Dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** la forma de las piezas de separación preformadas eléctricamente corrosibles (9) está adaptada a las microespiras (19) de las hélices de oclusión (3).
12. Dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** la pieza de separación preformada electroquímicamente corrosible (11) está unida con la hélice de oclusión (3) por medio de uniones de soldadura, preferentemente mediante soldadura por láser.
13. Dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** el extremo distal del alambre guía (2) y/o la parte dispuesta de manera proximal en relación a la pieza de separación preformada (9) del medio de oclusión (3) se provee con un revestimiento que previene la corrosión (23).
14. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado porque** el medio de oclusión (3) presenta un alambre central que une la pieza de separación preformada con la parte distal del medio de oclusión (3) y que está hecho de un material de ajuste superelástico.
15. Dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** adicionalmente presenta un microcatéter.
16. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 15, **caracterizado porque** el microcatéter presenta por lo menos un elemento marcador en su región distal.
17. Dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** presenta un catéter (1), una fuente de tensión eléctrica (7) y un cátodo (8), en donde la hélice de oclusión (3) está dispuesta de manera desplazable en la dirección longitudinal dentro del catéter (1) y sirve como ánodo, de tal manera que en contacto con un líquido corporal la parte ubicada de manera distal en relación a la pieza de separación preformada (9) de la hélice de oclusión (3) puede separarse por electrólisis.

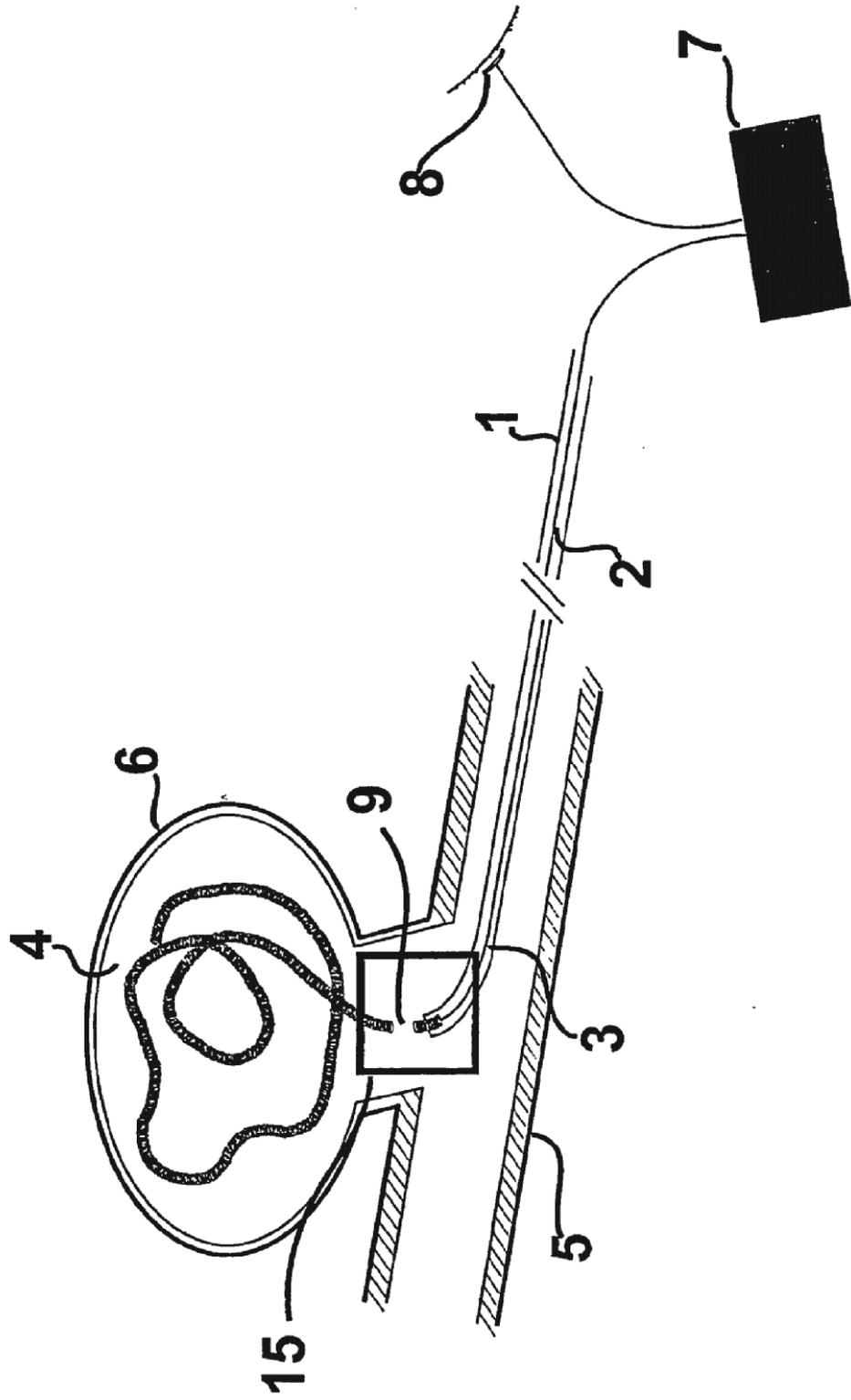
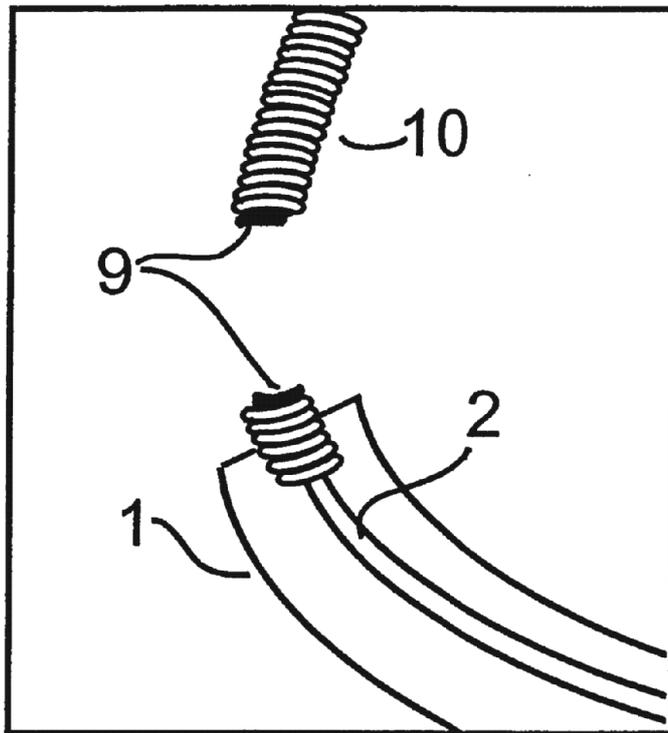


Figura 1a

Figura 1b



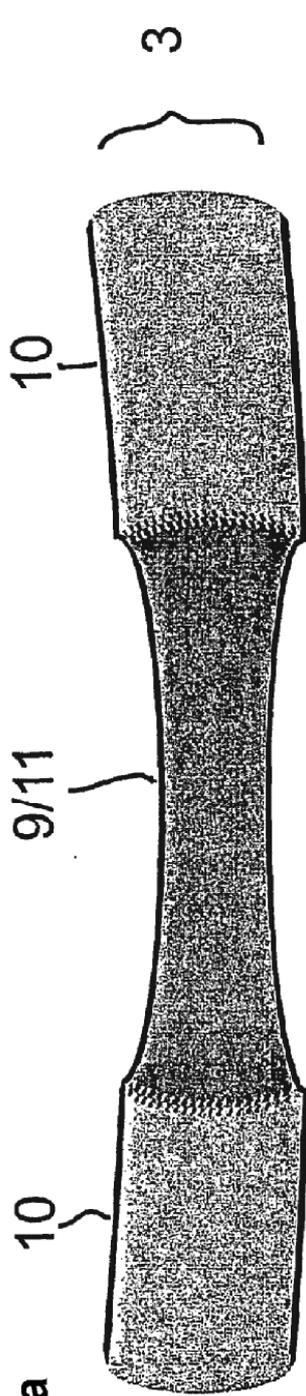


Figure 2a

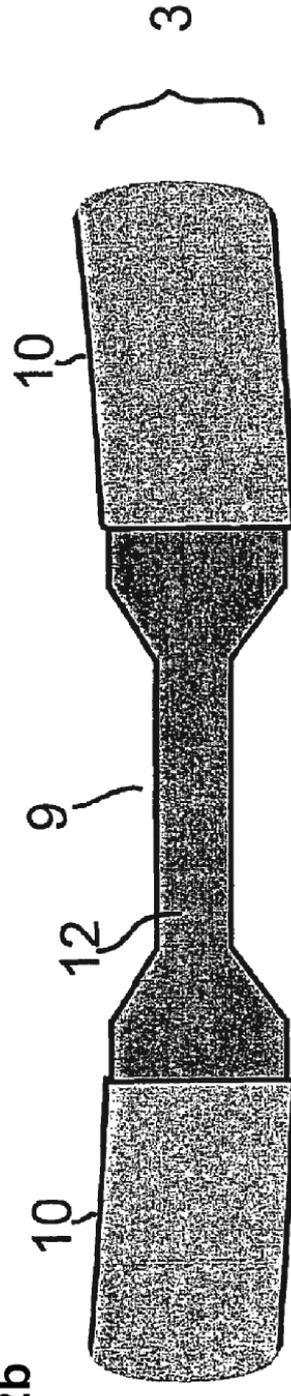


Figure 2b

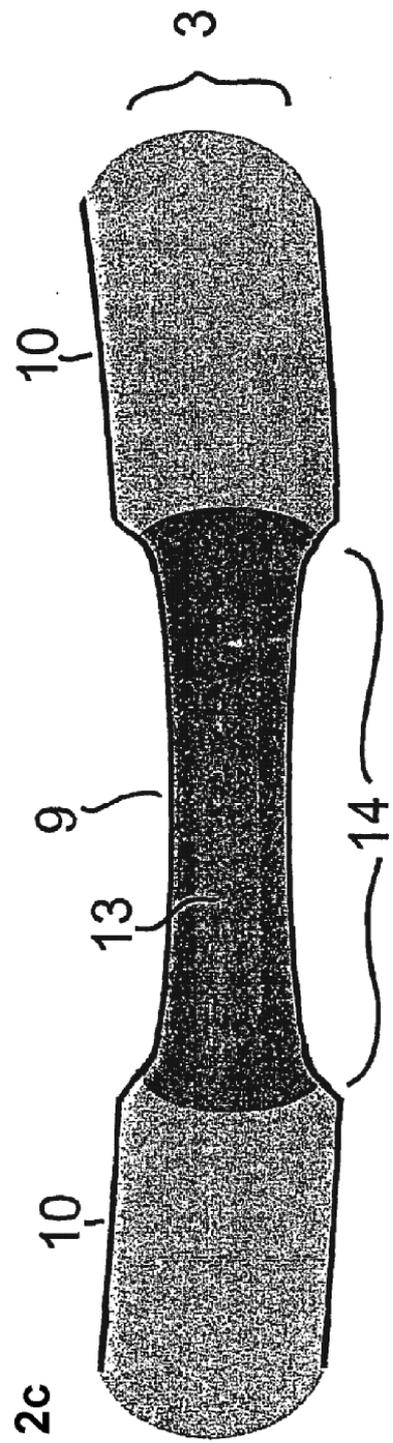


Figure 2c

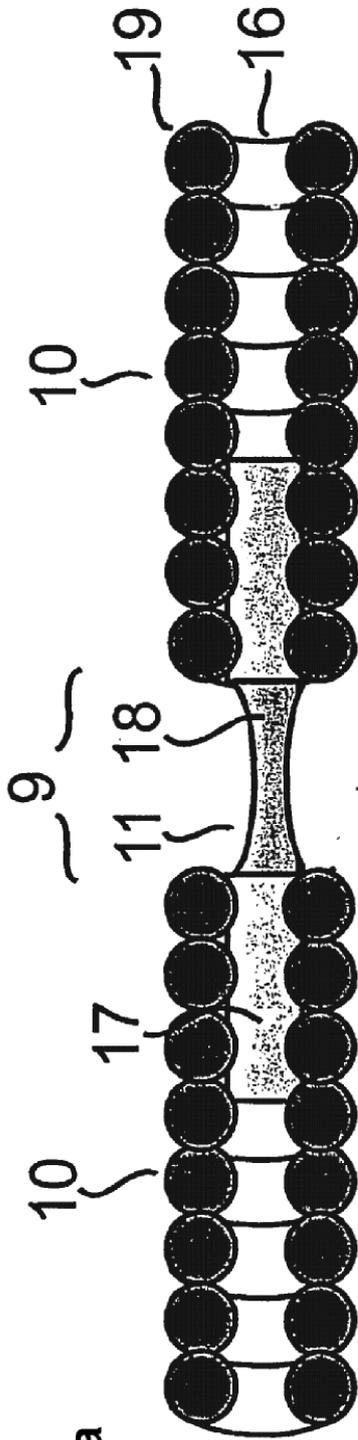


Figura 3a

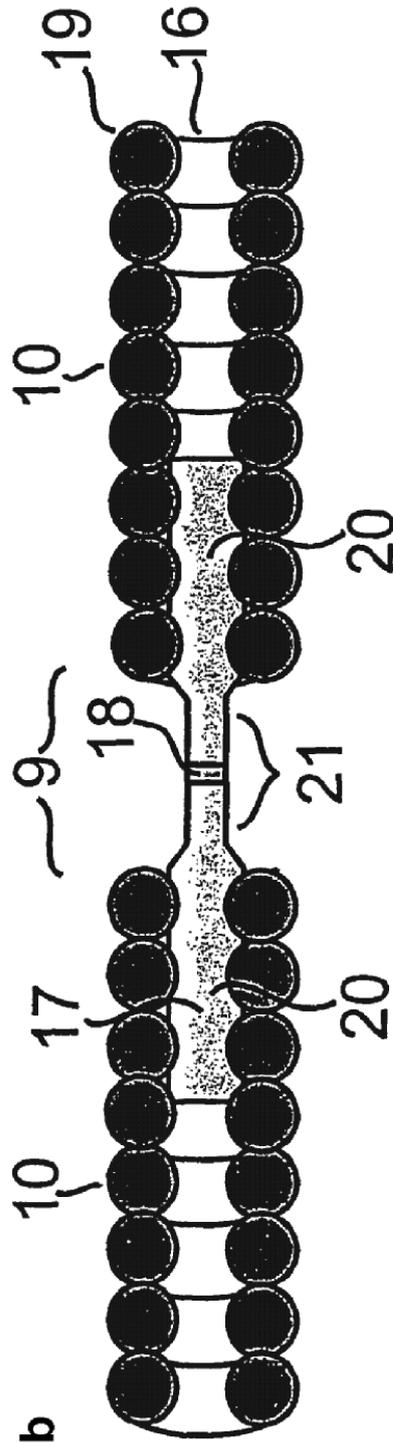


Figura 3b

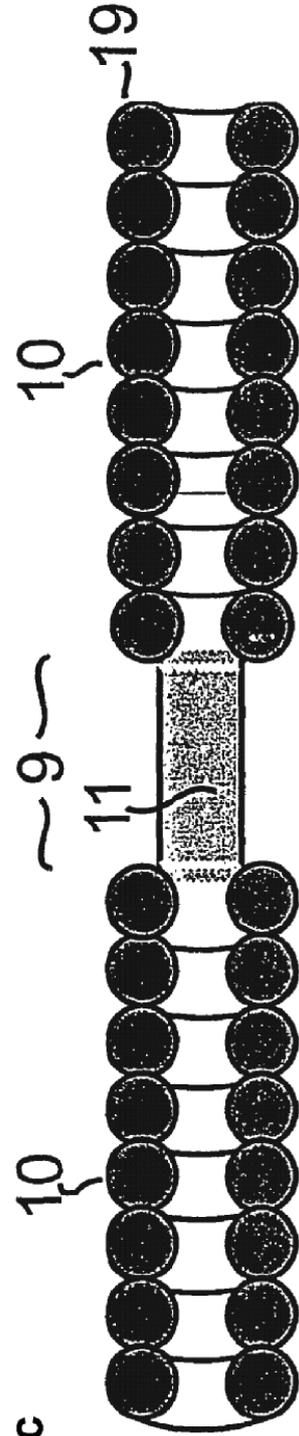


Figura 3c

Figura 4

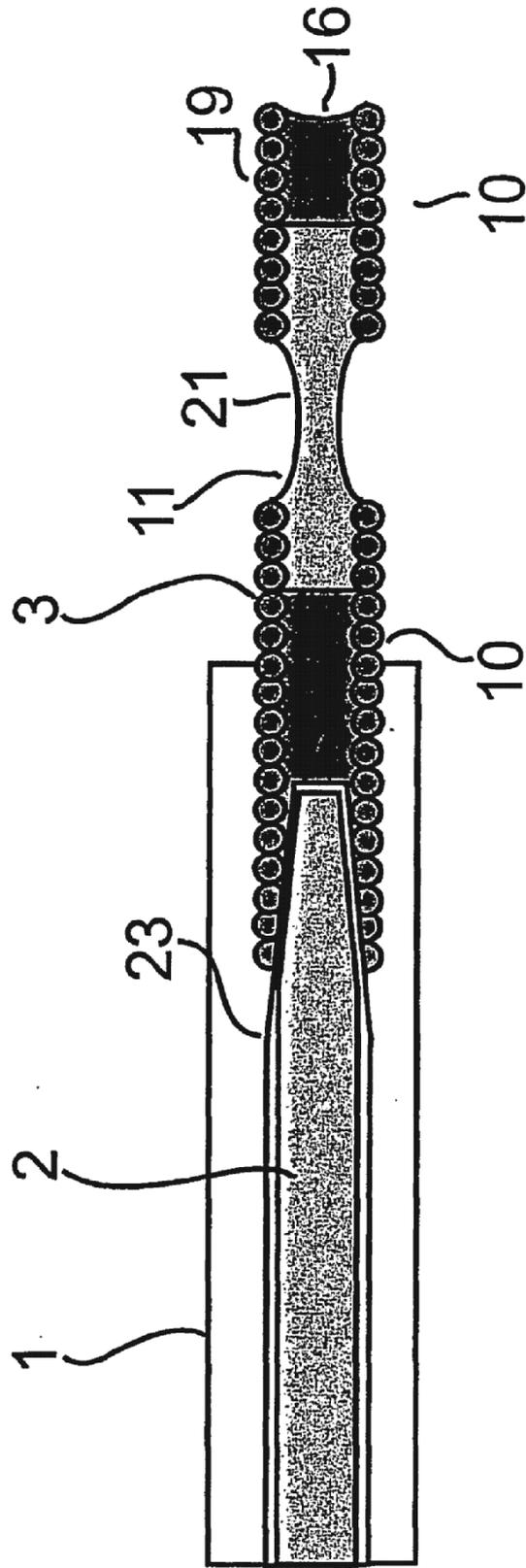


Fig. 5

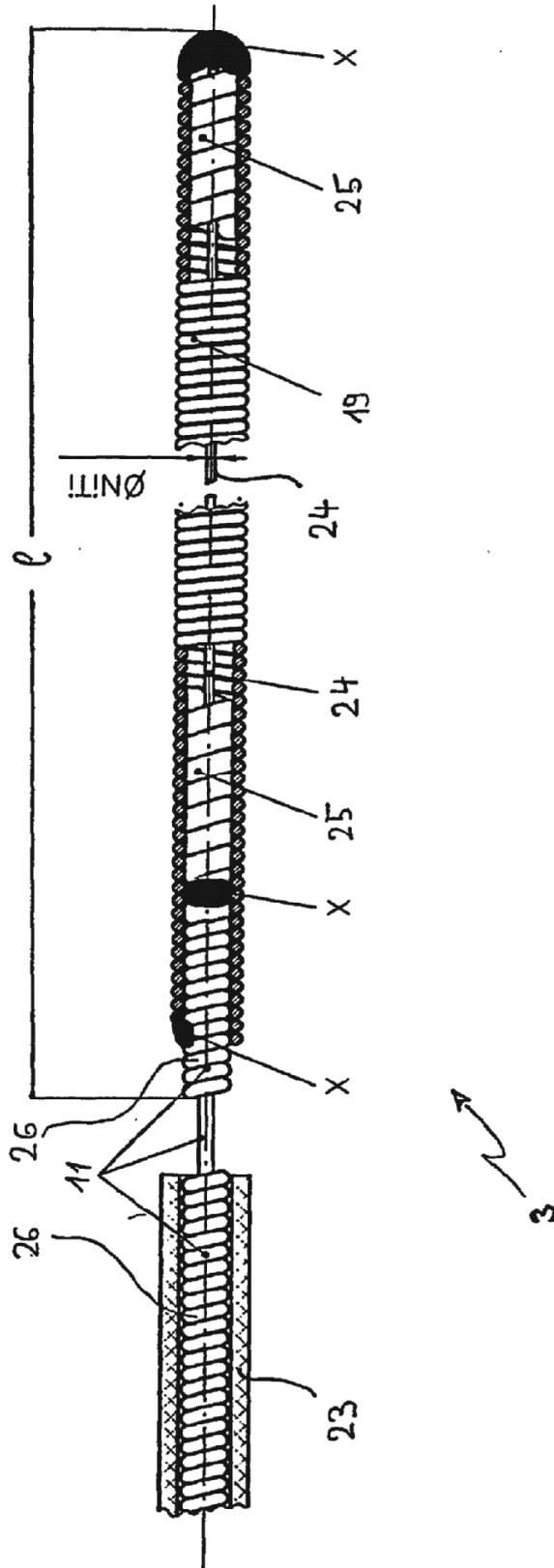


Fig. 6a

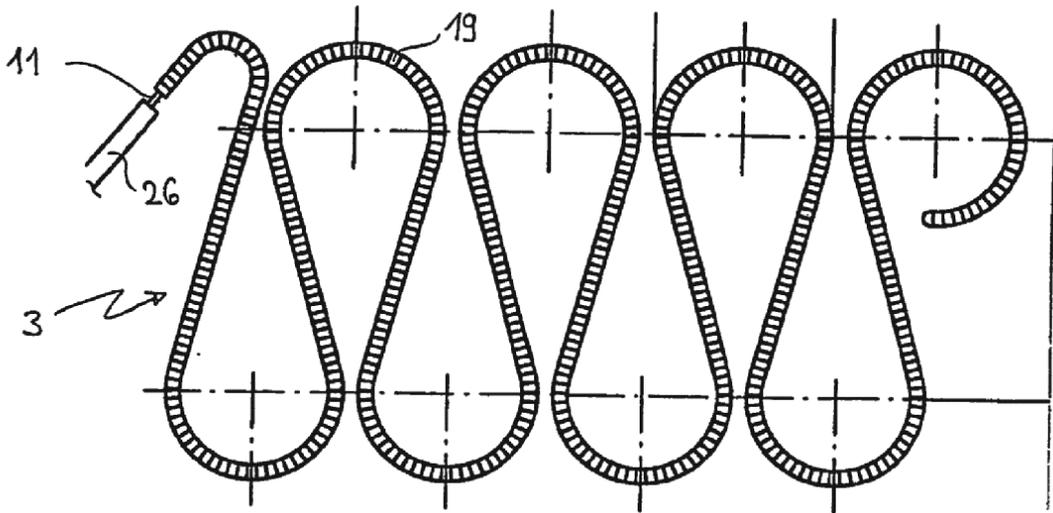


Fig. 6b

$\varnothing K$

