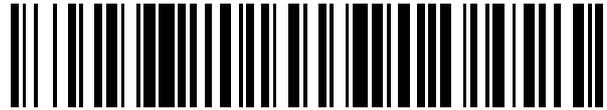


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 549 371**

51 Int. Cl.:

A61M 29/00 (2006.01)

A61F 7/12 (2006.01)

A61F 11/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.08.2005 E 05795354 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.07.2015 EP 1791590**

54 Título: **Sistema de separación térmica para dispositivos implantables**

30 Prioridad:

25.08.2004 US 604671 P

27.05.2005 US 685342 P

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

27.10.2015

73 Titular/es:

MICROVENTION, INC. (100.0%)

**75 Columbia, Suite A
Encinitas, CA 92040, US**

72 Inventor/es:

**FITZ, MATTHEW y
GULACHENSKI, JOSEPH**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 549 371 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

Sistema de separación térmica para dispositivos implantables

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a sistemas para suministrar dispositivos de implante a una zona objetivo dentro del cuerpo de un paciente.

10 Antecedentes de la invención

El suministro de dispositivos terapéuticos implantables mediante medios menos invasivos ha demostrado ser deseable en numerosas situaciones clínicas. Por ejemplo, se ha utilizado embolización vascular para controlar la hemorragia vascular, para ocluir la irrigación a tumores, para ocluir las trompas de Falopio y para ocluir aneurismas vasculares, particularmente aneurismas intracraneales. En los últimos años, la embolización vascular para el tratamiento de aneurismas ha recibido mucha atención. Como otro ejemplo, el uso de dispositivos de andamiaje o malla, tales como estents, para abrir los vasos bloqueados o para retener espirales embólicas, también ha recibido mucha atención.

En la técnica anterior se han empleado varias modalidades de tratamiento diferentes para desplegar dispositivos de implante. Por ejemplo, en la técnica anterior se han descrito numerosos sistemas de separación reposicionables para dispositivos de implante, incluyendo la patente de EE. UU. n.º 5.895.385 de Guglielmi et al. y 5.108.407 de Geremia et al., el contenido del que se incorpora en el presente documento por referencia. Varios sistemas, tales como los divulgados en la patente de EE. UU. n.º 6.500.149 de Gandhi et al. y la patente de EE. UU. n.º 4.346.712 de Handa et al. describen el uso de un calentador para separar y desplegar el dispositivo de implante.

Los documentos US2003/069539 y US2001/029352 divulgan un aparato para el despliegue de microespirales con un catéter. La microespiral se puede conectar con una fibra a un miembro empujador del catéter. La fibra pasa a través de un calentador para calentar y romper la fibra para liberar la microespiral del catéter. La fibra se enrolla a través de un anillo conector anular de la microespiral. El anillo conector permite al implante rotar alrededor del extremo del sistema de suministro durante las fases finales de la implantación para evitar establecer una fuerza indebida hacia delante sobre el aneurisma.

El documento US2002/188341 divulga un sistema de suministro que comprende un estent y una sujeción conectada de manera separable al estent mediante un miembro de conexión. Un asidero, que puede transmitir tensión y/o par torsor, manipula la sujeción, y se puede aplicar una fuerza suficiente para romper el miembro de conexión. La tensión se puede aplicar mediante el asidero tirando o empujando, es decir, mediante una transferencia momentánea de energía, para romper el miembro de conexión.

40 Objetivos y sumario de la invención

La presente invención es un sistema de separación y suministro de implante utilizado para posicionar y desplegar dispositivos implantables, tales como espirales, estents, filtros y similares dentro de una cavidad del cuerpo, incluyendo, pero no limitados a, vasos sanguíneos, trompas de Falopio, malformaciones, tales como fístula y aneurismas, lesiones cardíacas (p. ej. orejuelas auriculares izquierdas y aberturas de sépalo), y otros órganos lumbinales.

El sistema comprende un implante, un catéter de suministro (mencionado genéricamente como empujador o empujador de suministro), una unión separable para acoplar el implante con el empujador, un aparato generador de calor (referido genéricamente como el calentador), y una fuente de energía para aplicar energía al calentador.

En un aspecto de la presente invención, el implante se acopla al empujador utilizando una sujeción, cuerda, hilo, alambre, filamento, fibra o similares. Genéricamente se hace referencia a esto como la sujeción. La sujeción puede estar en forma de monofilamento, varilla, cinta, tubo hueco o similares. Para unir de manera separable el implante al empujador se pueden utilizar muchos materiales. Una clase de materiales son los polímeros tales como poliolefina, elastómero de poliolefina tal como los hechos por Dow comercializados con el nombre comercial Engage o Exxon comercializados con el nombre comercial Affinity, polietileno, poliéster (PET), poliamida (nilón), poliuretano, polipropileno, copolímero en bloque tal como PEBA o Hytrel, y etileno-alcohol vinílico (EVA); o materiales de caucho tales como silicona, látex y Kraton. En algunos casos, el polímero también se puede reticular con radiación para manipular su resistencia a la tracción y temperatura de fusión. Otra clase de materiales son los metales tales como la aleación de níquel y titanio (Nitinol), oro y acero. La selección del material depende de la capacidad del material para almacenar energía potencial, la temperatura de fusión o reblandecimiento, la potencia utilizada para la separación y zona de tratamiento del cuerpo. La sujeción se puede unir al implante y/o empujador mediante soldadura por fusión, anudamiento, soldadura blanda, unión con adhesivo u otros medios conocidos en la técnica. En una realización en la que el implante es una espiral, la sujeción puede discurrir a través de la luz interior de la

espiral y se puede conectar al extremo distal de la espiral. Este diseño no solo une el implante al empujador, sino que también imparte resistencia a estiramiento a la espiral sin el uso de un miembro resistente a estiramiento secundario. En otras realizaciones en las que el implante es una espiral, estent o filtro; la sujeción se conecta al extremo proximal del implante.

5 En otro aspecto de la presente invención, la sujeción que acopla de manera separable el implante al empujador actúa como un depósito de energía almacenada (es decir potencial) que es liberada durante la separación. Esto disminuye ventajosamente el tiempo y la energía necesarios para separar el implante porque permite que la sujeción sea cortada por aplicación de calor sin fundir necesariamente por completo el material. La energía almacenada también puede ejercer una fuerza en el implante que lo empuja alejándolo del catéter de suministro. Esta separación tiende a hacer el sistema más fiable porque puede impedir que la sujeción se vuelva a solidificar y sostenga el implante después de la separación. La energía almacenada se puede impartir de varias maneras. En una realización, entre el implante y el empujador se dispone un resorte. El resorte se comprime cuando el implante se conecta al empujador al unir un extremo de la sujeción al empujador o al implante, tirando del extremo libre de la sujeción hasta que el resorte está al menos parcialmente comprimido, fijando entonces el extremo libre de la sujeción al otro del implante o empujador. Dado que ambos extremos de la sujeción están contenidos, dentro del sistema se almacena energía potencial en forma de tensión en la sujeción (o compresión en el resorte). En otra realización, un extremo de la sujeción se fija como en la realización anterior, y entonces la sujeción se establece en tensión al tirar del extremo libre de la sujeción con una fuerza o desplazamiento predeterminados. Cuando el extremo libre de la sujeción está fijado entonces, la elongación (es decir deformación elástica) del propio material de sujeción almacena energía.

25 En otro aspecto de la presente invención, se dispone un calentador encima o dentro del empujador, típicamente, pero no necesariamente, cerca del extremo distal del empujador. El calentador se puede conectar al empujador mediante, por ejemplo, soldadura blanda, soldadura por fusión, unión con adhesivo, unión mecánica u otras técnicas conocidas en la técnica. El calentador puede estar en forma de una espiral enrollada, tubo térmico, tubo hueco, banda, hipotubo, barra sólida, toroide o forma similar. El calentador se puede hacer de una variedad de materiales tales como acero, aleación de cromo cobalto, platino, plata, oro, tántalo, volframio, mangalín, aleación de cromo y níquel disponible en California Fine Wire Company con el nombre comercial Stable Ohm, polímero conductor o similares. La sujeción se dispone en proximidad al calentador. La sujeción puede pasar a través de la luz de un calentador de tipo espiral o hueco o se puede envolver alrededor del calentador. Aunque la sujeción se puede disponer en contacto directo con el calentador, esto no es necesario. Para facilitar el ensamblaje, la sujeción se puede disponer en proximidad a, pero realmente no tocando, al calentador.

35 El catéter de suministro o empujador es un miembro alargado con unos extremos distal y proximal adaptados para maniobrar del implante en la zona de tratamiento. El empujador comprende un mandril central y uno o más conductores eléctricos para suministrar energía al calentador. El empujador puede disminuir en dimensión y/o rigidez a lo largo de la longitud, con el extremo distal siendo normalmente más flexible que el extremo proximal. En una realización, el empujador está adaptado para ser dispuesto telescópicamente dentro de un conducto de suministro tal como un catéter guía o microcatéter. En otra realización, el empujador contiene una luz interior que le permite ser maniobrado sobre un alambre guía. En todavía otra realización, el empujador se puede maniobrar directamente en la zona de tratamiento sin un dispositivo secundario. El empujador puede tener un sistema marcador radiopaco visible con fluoroscopia que le permite ser utilizado en conjunción con marcas radiopacas en el microcatéter o en otros dispositivos adjuntos.

45 En otro aspecto de la presente invención, el mandril central está en forma de un eje sólido o hueco, alambre, tubo, hipotubo, espiral, cinta o combinación de los mismos. El mandril central se puede hacer de materiales plásticos tales como PEEK, acrílico, poliamida, poliimida, teflón, poliéster, copolímero en bloque tal como PEBAX o similares. El miembro o miembros plásticos se pueden hacer rígidos selectivamente a lo largo de la longitud con fibras o alambres reforzadores hechos de metal, vidrio, fibra de carbono, trenza, espirales o similares. De forma alternativa, o en combinación con componentes plásticos, para formar el mandril central se pueden utilizar materiales metálicos tales como acero inoxidable, volframio, aleación de cromo cobalto, plata, cobre, oro, platino, titanio, aleación de níquel titanio (Nitinol), y similares. De forma alternativa, o en combinación con componentes plásticos y/o metálicos, para formar el mandril central se pueden utilizar componentes cerámicos tales como vidrio, fibra óptica, circonio o similares. El mandril central también puede ser un compuesto de materiales. En una realización, el mandril central comprende un núcleo interior de material radiopaco tal como platino o tántalo y una cobertura exterior de material resistente al retorcimiento tal como acero o cromo cobalto. Variando selectivamente el grosor del núcleo interior, se pueden proporcionar identificadores radiopacos en el empujador sin utilizar marcadores secundarios. En otra realización, un material central, por ejemplo acero inoxidable, con propiedades materiales deseables tales como resistencia al retorcimiento y/o resistencia a la compresión, se cubre selectivamente (mediante, por ejemplo, galvanizado, trefilado o procedimientos similares conocidos en la técnica) con un material de baja resistencia eléctrica tal como cobre, aluminio, oro o plata para mejorar su conductividad eléctrica, permitiendo de este modo al mandril central ser utilizado como conductor eléctrico. En otra realización, un material central, por ejemplo, vidrio o fibra óptica, con propiedades deseables tales como compatibilidad con imágenes por Resonancia Magnética (IRM), se cubre con un material plástico tal como PEBAX o poliimida para impedir que el vidrio se fracture o retuerza.

5 En otro aspecto de la presente invención, el calentador se conecta al empujador y entonces uno o más conductores eléctricos se conectan al calentador. En una realización un par de alambres conductores discurren substancialmente por la longitud del empujador y se acoplan al calentador cerca del extremo distal del empujador y a unos conectores eléctricos cerca del extremo proximal del empujador. En otra realización, un alambre conductor discurre substancialmente por la longitud del empujador y el propio mandril central se hace de un material conductor o se reviste con un material conductor para actuar como un segundo conductor eléctrico. El alambre y el mandril se acoplan al calentador cerca del extremo distal y a uno o más conectores cerca del extremo proximal del empujador. En otra realización, un conductor bipolar se acopla al calentador y se utiliza en conjunción con energía de radiofrecuencia (RF) para alimentar al calentador. En cualquiera de las realizaciones, el conductor o conductores pueden discurrir en paralelo al mandril central o pueden pasar a través de la luz interior de un mandril central substancialmente hueco (por ejemplo, un hipotubo).

15 En otro aspecto de la presente invención, sobre el calentador se puede establecer una cubierta o manguito térmicamente aislantes y/o eléctricos. El manguito se puede hacer de materiales aislantes tales como poliéster (PET), teflón, copolímero en bloque, silicona, poliimida, poliamida y similares.

20 En otro aspecto de la presente invención, el conector o conectores eléctricos se disponen cerca del extremo proximal del empujador de modo que el calentador se pueda conectar eléctricamente a una fuente de energía a través de los conductores. En una realización, los conectores están en forma de un enchufe con una o más pines macho o hembra. En otra realización, el/los conector/es son tubos, espigas o lámina que se pueden conectar con conectores de tipo tipo pinza. En otra realización, el conector o conectores son tubos, espigas o lámina que están adaptados para emparejarse con un suministro de energía externo.

25 En otro aspecto de la presente invención, el empujador se conecta a una fuente de energía externa de modo que el calentador esté acoplado eléctricamente a la fuente de energía. La fuente de energía puede ser de batería(s) o puede estar conectado a la red eléctrica en una toma de pared. La fuente de energía suministra corriente en forma de corriente continua (CC), corriente alterna (CA), corriente continua modulada o radiofrecuencia (RF) a alta o baja frecuencia. La fuente de energía puede ser una caja de control que funciona fuera del campo estéril o puede ser un dispositivo de mano adaptado para funcionar dentro de un campo estéril. La fuente de energía puede ser desechable, recargable o puede ser reutilizable con batería(s) desechable(s) o recargable(s).

35 En otro aspecto de la presente invención, la fuente de energía puede comprender un circuito electrónico que asiste al usuario con la separación. En una realización, el circuito detecta la separación del implante y proporciona una señal al usuario cuando se ha producido la separación. En otra realización, el circuito comprende un temporizador que proporciona una señal al usuario cuando ha transcurrido un periodo de tiempo preestablecido. En otra realización, el circuito monitoriza el número de desconexiones y proporciona una señal o realiza una operación tal como bloquear el sistema cuando se ha realizado un número preestablecido de desconexiones. En otra realización, el circuito comprende un circuito de realimentación que monitoriza el número de intentos de conexión e incrementa la corriente, tensión y/o tiempo de separación con el fin de incrementar la probabilidad de una separación con éxito.

40 En otro aspecto de la presente invención, la construcción del sistema permite un tiempo de separación extremadamente corto. En una realización el tiempo de separación es inferior a 1 segundo.

45 En otro aspecto de la presente invención, la construcción del sistema minimiza la temperatura superficial del dispositivo durante la separación. En una realización, la temperatura superficial en el calentador durante la separación es inferior a 50 °C. En otra realización, la temperatura superficial en el calentador durante la separación es inferior a 42 °C.

50 Estos y otros objetivos y características de la presente invención se apreciarán al considerar los siguientes dibujos y las descripciones detalladas.

Breve descripción de los dibujos

55 La figura 1 ilustra una vista lateral en sección transversal de una primera realización de un sistema de separación según la presente invención;
 La figura 2 ilustra una vista lateral en sección transversal de una segunda realización de un sistema de separación según la presente invención; La figura 3A ilustra un ejemplo de corriente continua de señalización según la presente invención;
 60 La figura 3B ilustra un ejemplo de corriente alterna de señalización según la presente invención;
 La figura 4 ilustra una vista lateral en sección transversal de una tercera realización de un sistema de separación según la presente invención;
 La figura 5 ilustra un ejemplo de datos de temperatura de la superficie de un sistema de separación según la presente invención;

La figura 6 ilustra una vista lateral en sección transversal de un conector eléctrico de un sistema de separación según la presente invención;

La figura 7 ilustra una vista lateral en sección transversal de capas radiopacas de un sistema de separación según la presente invención; y

5 La figura 8 ilustra una vista lateral en sección transversal de un sistema de separación que incluye un estent según la presente invención.

Descripción detallada de la invención

10 Cambiando a la figura 1, se ilustra un sistema de separación 100 de la presente invención, y específicamente la parte distal del sistema de separación 100. El sistema de separación 100 incluye un empujador 102 que preferentemente es flexible. El empujador 102 está configurado para el uso al hacer avanzar un dispositivo de implante 112 en el cuerpo de un paciente y, específicamente, en una zona de cavidad objetivo para la implantación y suministro del dispositivo de implante 112. Las potenciales zonas de cavidad objetivo incluyen, pero no se limitan a, 15 vasos sanguíneos y zonas vasculares, tales como, p. ej. aneurismas y fistula, lesiones y aberturas y cardíacas, tales como, p. ej., la orejuela auricular izquierda, y otros órganos lumbinales, tales como, p. ej., las trompas de Falopio.

una sujeción resistente a estiramiento 104 acopla de manera separable el implante 112 al empujador 102. En este ejemplo, la sujeción 104 es un tubo de plástico que está unido al empujador 102. Un cilindro substancialmente sólido 20 también podría ser una elección de diseño para la sujeción 104. La sujeción resistente a estiramiento 104 se extiende al menos parcialmente a través de la luz interior de un dispositivo de implante 112.

Cerca del extremo distal del empujador 102, se dispone un calentador 106 en proximidad a la sujeción resistente a estiramiento 104. El calentador 106 se puede envolver alrededor de la sujeción resistente a estiramiento 104 de tal 25 manera que el calentador 106 se exponga o esté en contacto directo de otro modo con la sangre o el ambiente, o de forma alternativa se puede aislar con un manguito, envoltura, epoxi, adhesivo o similares. El empujador 102 comprende un par de cables eléctricos, cable eléctrico positivo 108 y cable eléctrico negativo 110. Los cables 108 y 110 están acoplados al calentador 106 por medios adecuados, tales como, p. ej., soldadura por fusión o soldadura blanda. 30

Los cables eléctricos 108, 110 se pueden acoplar a una fuente de energía eléctrica (no mostrada). Como se ilustra, el cable eléctrico negativo 110 está acoplado al extremo distal del calentador 106 y el cable eléctrico positivo 108 está acoplado al extremo proximal del calentador 106. En otra realización, esta configuración se puede invertir, es decir, el cable eléctrico negativo 110 está acoplado al extremo proximal del calentador 106 mientras el cable 35 eléctrico positivo 108 está acoplado al extremo distal del calentador 106.

Se aplica energía al calentador 106 desde los cables eléctricos 108, 110 con el fin de cortar la parte de sujeción 104 en proximidad al calentador 106. No es necesario que el calentador 106 esté en contacto directo con la sujeción 104. El calentador 106 meramente debería estar en proximidad suficiente a la sujeción 104 de modo que el calor 40 generado por el calentador 106 corte la sujeción 104. Como resultado de activar el calentador 106, la sección de la sujeción resistente a estiramiento 104 que está aproximadamente distal del calentador 106 y dentro de la luz de un dispositivo de implante 112 se libera del empujador 102 junto con el dispositivo de implante 112.

Como se ilustra, el dispositivo de implante 112 es una espiral embólica. Una espiral embólica adecuada para el uso como dispositivo de implante 112 puede comprender una longitud adecuada de alambre formado en una microespiral helicoidal. La espiral se puede formar de un material biocompatible, incluyendo platino, rodio, paladio, renio, volframio, oro, plata, tántalo y diversas aleaciones de estos materiales, así como diversos aceros inoxidables de calidad quirúrgica. Los materiales específicos incluyen la aleación de platino/volframio conocida como Platinum 479 (92 % de Pt, 8 % de W, disponible de Sigmund Cohn, de Mount Vernon, N.Y.) y aleaciones de níquel/titanio (tales como la aleación de níquel/titanio conocida como Nitinol). 50

Otro material que puede ser ventajoso para formar la espiral es un alambre bimetálico que comprende un metal altamente elástico con un metal altamente radiopaco. Dicho alambre bimetálico también sería resistente a la deformación permanente. Un ejemplo de tal alambre bimetálico es un producto que comprende una capa exterior de Nitinol y un núcleo interior de platino de calidad de referencia pura, disponible de Sigmund Cohn, de Mount Vernon, N.Y., y en Anomet Productos, de Shrewsbury, Mass. 55

La patente de EE. UU. n.º 6.605.101 cedida comúnmente proporciona una descripción adicional de espirales embólicas adecuadas para el uso como dispositivo de implante 112, que incluyen espirales con configuraciones primaria y secundaria en las que la configuración secundaria minimiza el grado de compactación no deseada de la espiral después del despliegue. Además, el dispositivo de implante 112 opcionalmente se puede revestir o cubrir con un hidrogel o un revestimiento bioactivo conocido en la técnica. 60

El dispositivo de implante 112 tipo espiral se resiste a desenrollarse debido a que la sujeción resistente a estiramiento 104 que se extiende a través de la luz del dispositivo de implante 112 requiere substancialmente más 65

fuerza para deformarse plásticamente que el propio dispositivo de implante 112. La sujeción resistente a estiramiento 104 asiste por lo tanto para impedir que el dispositivo de implante 112 se desenrolle en situaciones en las que el dispositivo de implante 112 de otro modo se desenrollaría.

5 Durante el ensamblaje, se puede almacenar energía potencial dentro del dispositivo para facilitar la separación. En una realización, entre el calentador 106 y el dispositivo de implante 112 se establece un resorte opcional 116. El resorte se comprime durante el ensamblaje y el extremo distal de la sujeción 104 se puede atar o acoplar al extremo distal del dispositivo de implante 112, o se puede fundir o formar de otro modo hasta ser un extremo distal atraumático 114.

10 En una realización, la sujeción resistente a estiramiento 104 se hace de un material tal como un elastómero de poliolefina, polietileno o polipropileno. Un extremo de la sujeción 104 se conecta al empujador 102 y el extremo libre de la sujeción 104 se atrae a través del implante 112 con el extremo proximal del implante 112 a ras del calentador 106 (si no hay presente un resorte 116) o del resorte comprimido 116. Se utiliza un desplazamiento o fuerza
15 preestablecidos para pretensar la sujeción 104, almacenando de este modo energía en una orientación axial (es decir colineal o paralela con el eje largo del empujador 102) dentro de la sujeción 104. La fuerza o desplazamiento dependen de las propiedades materiales de sujeción, la longitud de la sujeción 104 (que en sí mismo depende del punto de conexión de la sujeción en el empujador y de la longitud del implante). Generalmente, la fuerza es inferior al límite elástico del material de la sujeción, pero suficiente como para que la sujeción se corte rápidamente cuando se aplica calor. En una realización preferida en la que el implante que se va a desplegar es una espiral cerebral, la sujeción tiene un diámetro en el intervalo de aproximadamente 0,0254 a 0,1778 mm (0,001 a 0,007 pulgadas). Por supuesto el tamaño de la sujeción se puede cambiar para acomodar diferentes tipos y tamaños de otros implantes según sea necesario.

25 Cambiando a la figura 2, se ilustra otra realización de un sistema de separación de la presente invención, sistema de separación 200. El sistema de separación 200 comparte varios elementos comunes con el sistema de separación 100. Por ejemplo, los dispositivos utilizables iguales como el dispositivo de implante 112 con el sistema de separación 100 también son utilizables como el dispositivo de implante 112 con el sistema de separación 200. Estos incluyen, p. ej., diversas espirales y microespirales embólicas. El dispositivo de implante 112 se ha descrito
30 anteriormente con respecto al sistema de separación 100. Como con el dispositivo de implante 112, se utilizan los mismos números de identificación para identificar otros elementos/componentes del sistema de separación 100 que pueden corresponder a elementos/componentes del sistema de separación 200. Se hace referencia a la descripción de estos elementos en la descripción del sistema de separación 100 ya que esa descripción también se aplica a estos elementos comunes del sistema de separación 200.

35 Con el sistema de separación 200, se utiliza un elemento calentador interior 206 para separar una sección de un tubo resistente a estiramiento 104 y un dispositivo de implante asociado 112 respecto al sistema de separación 200. El sistema de separación 200 incluye un empujador de suministro 202 que incorpora un mandril central 218. El sistema de separación 200 incluye además un cable eléctrico positivo 208 y un cable eléctrico negativo 210 que se extienden a través de la luz del empujador de suministro 202.
40

Para formar el elemento calentador interno 206, el cable eléctrico positivo 208 y el cable eléctrico negativo 210 se pueden acoplar al mandril central 218 del empujador de suministro 202. Preferentemente, los cables eléctricos 208, 210 se acoplan a una parte distal del mandril central 218.
45

En una realización, el cable eléctrico positivo 208 se acopla a una primera ubicación distal sobre el alambre central 218, y el cable eléctrico negativo 210 se acopla a una segunda ubicación distal sobre el alambre central 218, la segunda ubicación distal está proximal de la primera ubicación distal. En otra realización, la configuración está invertida, es decir, el cable eléctrico positivo 208 se acopla a la segunda ubicación distal y el cable eléctrico negativo 210 se acopla a la primera ubicación distal sobre el alambre central 218. Cuando el cable eléctrico positivo 208 y el cable eléctrico negativo 210 están acoplados a la parte distal del mandril central 218, la parte distal del mandril central 218 junto con los cables eléctricos 208, 210 forma un circuito que es el elemento calentador interior 206.
50

El calentador 206 se incrementa en temperatura cuando se aplica una corriente desde una fuente de energía (no mostrada) que está acoplada al cable eléctrico positivo 208 y al cable eléctrico negativo 210. Si se necesita o se desea un mayor incremento de temperatura/grado más alto de calor, se puede acoplar un material de resistencia relativamente alta, tal como platino o volframio, al extremo distal del mandril central 218 para incrementar la resistencia del mandril central 218. Como resultado, se producen incrementos de temperatura más alta cuando se aplica una corriente al calentador 206 que los que se producirían con un material de resistencia más baja. El material adicional de resistencia relativamente alta acoplado al extremo distal del mandril central 218 puede adoptar cualquier forma, tal como, p. ej., un alambre sólido, una espiral, o cualquier otra forma o material como se ha descrito arriba.
55
60

Como el calentador 206 está ubicado dentro de la luz de la sujeción con forma de tubo 104, el calentador 206 está aislado del cuerpo del paciente. Como resultado, se puede reducir la posibilidad de daños inadvertidos al tejido corporal circundante debidos al calentamiento del calentador 206.
65

5 Cuando se aplica una corriente al calentador 206 formado por el mandril central 218, el cable eléctrico positivo 208 y el cable eléctrico negativo 210, el calentador 206 se incrementa en temperatura. Como resultado, la parte de la sujeción resistente a estiramiento 104 en proximidad al calentador 206 se corta y se separa, junto con el dispositivo de implante 112 que está acoplado a la sujeción 104, respecto del sistema de separación 200.

10 En una realización del sistema de separación 200, el extremo proximal de la sujeción resistente a estiramiento 104 (o el extremo distal de un tubo más grande (no mostrado) acoplado al extremo proximal de la sujeción resistente a estiramiento 104) se puede ensanchar con el fin de afrontar limitaciones de tamaño y facilitar el ensamblaje del sistema de separación 200.

15 De una manera similar al sistema de separación 100, se puede almacenar energía dentro del sistema con, por ejemplo, un resorte compresivo opcional 116 o pretensando la sujeción 104 durante el ensamblaje como se ha descrito anteriormente. Cuando está presente, la liberación de la energía potencial almacenada en el sistema funciona para aplicar presión adicional para separar el dispositivo de implante 112, y la parte de la sujeción resistente a estiramiento 104 en la que está acoplado el dispositivo de implante 112, alejándola del calentador 206 cuando se despliega el dispositivo de implante 112. Esto reduce ventajosamente el tiempo de separación y la temperatura necesarios al hacer que la sujeción 104 se corte y se rompa.

20 Como con el sistema de separación 100, el extremo distal de la sujeción resistente a estiramiento 104 del sistema de separación 200 se puede atar o acoplar al extremo distal del dispositivo de implante 112, o se puede fundir o formar de otro modo hasta ser un extremo distal atraumático 114.

25 La figura 4 ilustra otra realización preferida de un sistema de separación 300. En muchos aspectos, el sistema de separación 300 es similar al sistema de separación 200 mostrado en la figura 2 y al sistema de separación 100 mostrado en la figura 1. Por ejemplo, el sistema de separación 300 incluye un empujador de suministro 301 que contiene un calentador 306 que separa un dispositivo de implante 302. El sistema de separación 300 también utiliza una sujeción 310 para acoplar el dispositivo de implante 302 al empujador de suministro 301.

30 En la vista en sección transversal de la figura 4, se ve que un extremo distal del empujador de suministro 301 tiene un calentador con forma de espiral 306 que está acoplado eléctricamente a los cables eléctricos 308 y 309. Estos alambres 308, 309 se disponen dentro del empujador de suministro 301, saliendo por el extremo proximal del empujador de suministro 301 y acoplándose a un suministro de energía (no mostrado). La sujeción 310 está dispuesta en proximidad al calentador 306, teniendo un extremo proximal fijado dentro el empujador de suministro 301 y un extremo distal acoplado al dispositivo de implante 302. A medida que se aplica corriente a través de los cables 308 y 309, el calentador 306 se incrementa en temperatura hasta que la sujeción 310 se rompe, liberando el dispositivo de implante 302.

35 Para reducir la transferencia de calor desde el calentador 306 al tejido circundante del paciente y para proporcionar aislamiento eléctrico, se incluye una cubierta aislante 304 alrededor de al menos el extremo distal de la superficie exterior del empujador de suministro 301. A medida que se incrementa el grosor de la cubierta 304, también se incrementa las propiedades de aislamiento térmico. Sin embargo, el grosor incrementado también aporta rigidez incrementada y un mayor diámetro al empujador de suministro 301 que podría incrementar la dificultad de realizar un procedimiento de suministro. De este modo, la cubierta 304 está diseñada con un grosor que proporciona suficientes propiedades de aislamiento térmico sin aumentar en demasía su rigidez.

40 Para mejorar la conexión de la sujeción 310 al dispositivo de implante 302, el dispositivo de implante 302 puede incluir un miembro de collarín 322 soldado al dispositivo de implante 302 en la soldadura 318 y con un tamaño para encajar dentro de la circunferencia reforzada exterior 312 del empujador de suministro 301. La sujeción 310 se ata alrededor del extremo proximal del dispositivo de implante 302 para formar el nudo 316. Se proporciona un refuerzo adicional mediante un adhesivo 314 que se dispone alrededor del nudo 316 para impedir que se desate o se desacople de otro modo no deseado.

45 Para mejorar la conexión de la sujeción 310 al dispositivo de implante 302, el dispositivo de implante 302 puede incluir un miembro de collarín 322 soldado al dispositivo de implante 302 en la soldadura 318 y con un tamaño para encajar dentro de la circunferencia reforzada exterior 312 del empujador de suministro 301. La sujeción 310 se ata alrededor del extremo proximal del dispositivo de implante 302 para formar el nudo 316. Se proporciona un refuerzo adicional mediante un adhesivo 314 que se dispone alrededor del nudo 316 para impedir que se desate o se desacople de otro modo no deseado.

50 De una manera similar a los sistemas de separación 100 y 200, se puede almacenar energía dentro del sistema con, por ejemplo, un resorte compresivo opcional 116 (similar al resorte compresivo 116 de la figura 1 pero no mostrado en la figura 4) o pretensando axialmente la sujeción 104 durante el ensamblaje. En esta realización, un extremo de la sujeción 310 se conecta cerca del extremo proximal del dispositivo de implante 302 como se ha descrito anteriormente. El extremo libre de la sujeción 310 está roscado a través de una parte distal del empujador de suministro 301 hasta que llega a un punto de salida (no mostrado) del empujador de suministro 301. Se aplica tensión a la sujeción 310 con el fin de almacenar energía en forma de deformación elástica dentro del material la sujeción, por ejemplo, estableciendo una fuerza predeterminada en el extremo libre de la sujeción 310 o moviendo la sujeción tensa 310 un desplazamiento predeterminado. El extremo libre de la sujeción 310 se une luego al empujador de suministro 301, por ejemplo, atando un nudo, aplicando adhesivo o procedimientos similares conocidos en la técnica.

5 Cuando está presente, la liberación de la energía potencial almacenada en el sistema funciona para aplicar presión adicional para separar el dispositivo de implante 302, y la parte de la sujeción 310 en la que está acoplado el dispositivo de implante 302, alejándola del calentador 306 cuando se despliega el dispositivo de implante 302. Esto reduce ventajosamente el tiempo de separación y la temperatura necesarios al hacer que la sujeción 310 se corte y se rompa.

10 La presente invención también proporciona procedimientos para utilizar sistemas de separación tales como los sistemas de separación 100, 200 o 300. El siguiente ejemplo se refiere al uso del sistema de separación 100, 200 o 300 para ocluir aneurismas cerebrales. Sin embargo, se apreciará que modificar las dimensiones del sistema de separación 100, 200 o 300 y de las piezas componentes de los mismos y/o modificar la configuración del dispositivo de implante 112, 302 permitirá utilizar el sistema de separación 100, 200 o 300 para tratar otras diversas malformaciones dentro de un cuerpo.

15 Con este ejemplo particular, el empujador de suministro 102, 202 o 301 del sistema de separación 100, 200 o 300 puede tener un diámetro de aproximadamente 0,0254 a 0,7620 mm. La sujeción 104, 310 que se acopla cerca del extremo distal del empujador de suministro 102, 202 o 301 y se acopla al dispositivo de implante 112, 302 puede tener un diámetro de 0,0051 a 0,5080 mm. El dispositivo de implante 112, 302; que puede ser una espiral, puede tener un diámetro de aproximadamente 0,1270 a 0,5080 mm y puede estar enrollado de 0,0127 a 0,1270 mm de alambre.

20 Si se almacena energía potencial dentro del sistema de separación 100, 200 o 300, la fuerza utilizada para separar el dispositivo de implante 112, 302 típicamente oscila hasta 250 gramos.

25 El empujador de suministro 102, 202 o 301 puede comprender un mandril central 218 y al menos un cable eléctricamente conductor 108, 110, 208, 210, 308 o 309. El mandril central 218 se puede utilizar como conductor eléctrico, o se puede utilizar un par de cables conductores, o se puede utilizar un alambre bipolar como se ha descrito anteriormente.

30 Aunque los sistemas de separación 100, 200 y 300 se han ilustrado como que suministran una espiral, en la presente invención se contemplan otros dispositivos de implante. Por ejemplo, la figura 8 ilustra el sistema de separación 300, como se ha descrito anteriormente en la figura 4, con un implante que es un estent 390. Este estent 390 se podría separar de manera similar por un procedimiento similar a como se ha descrito anteriormente en relación con los sistemas de separación 100, 200 y 300. En un ejemplo adicional, los sistemas de separación 100, 200 o 300 se pueden utilizar para suministrar un filtro, malla, andamio u otro implante médico adecuado para su suministro en de un paciente.

35 La figura 7 presenta una realización de un empujador de suministro 350, que se podría utilizar en cualquiera de las realizaciones como empujador de suministro 102, 202 o 301, que incluye materiales radiopacos para comunicar la posición del empujador de suministro 350 al usuario. Específicamente, el material de marcador radiopaco está integrado en el empujador de suministro 350 y varía de grosor en una ubicación deseada, facilitando una fabricación más sencilla y más precisa del empujador de suministro final 350.

40 Los diseños de empujador de suministro previos, tales como los vistos en la patente de EE. UU. 5.895.385 de Guglielmi, se basan en un material de alta densidad tal como oro, tántalo, volframio o platino en forma de espiral o banda anular. El marcador radiopaco se une entonces a otros materiales menos densos, tales como acero inoxidable, para diferenciar la sección radiopaca. Dado que el marcador radiopaco es un elemento separado establecido a una distancia especificada (a menudo aproximadamente 3 cm) de la punta del empujador de suministro, la el establecimiento debe ser exacta o la punta distal del empujador de suministro 350 puede dar como resultado daños en el aneurisma u otras complicaciones. Por ejemplo, el empujador de suministro 350 puede estar extendido en exceso desde el microcatéter para perforar un aneurisma. Adicionalmente, el proceso de fabricación para hacer un empujador de suministro previo puede ser difícil y costoso, especialmente al unir materiales distintos.

45 El sistema radiopaco de la presente invención supera estas desventajas integrando un primer material radiopaco en la mayor parte del empujador de suministro 350 mientras se varía el grosor de un segundo material radiopaco, eliminando de este modo la necesidad de unir múltiples secciones. Como se ve en la figura 7, el empujador de suministro 350 comprende un mandril central 354 (es decir, el primer material radiopaco), hecho preferentemente de material radiopaco tal como volframio, tántalo, platino u oro (a diferencia de la mayoría de materiales radiolucientes de los diseños de la técnica anterior tales como acero, Nitinol y Elgiloy).

50 El empujador de suministro 350 también incluye una segunda capa exterior 352, que tiene un nivel radiopaco diferente. Preferentemente, la capa exterior 352 está compuesta de un material que tiene un valor radiopaco más bajo que el mandril central 354, tal como Elgiloy, Nitinol o acero inoxidable (disponible comercialmente en Fort Wayne Metals con el nombre comercial DFT). A este respecto, el mandril central 354 y la capa exterior 352 son visibles y distinguibles entre sí bajo fluoroscopia. La capa exterior 352 varía de grosor a lo largo de la longitud del empujador de suministro 350 para proporcionar flexibilidad incrementada y diferenciación en radiodensidad. De este

modo, las regiones más gruesas de la capa exterior 352 son más evidentes para el usuario que las regiones más delgadas bajo fluoroscopia.

5 Las transiciones de grosor de la capa exterior 352 se pueden crear con precisión en ubicaciones deseadas con procesos automatizados tales como esmerilado, trefilado o forjado. Tales procesos automatizados eliminan la necesidad de medición manual y establecimiento de marcadores y elimina además la necesidad de unir un elemento marcador separado a otras secciones radiolucientes, reduciendo de este modo el coste de fabricación y complejidad del sistema.

10 En la presente realización, el empujador de suministro 350 incluye tres regiones indicadoras principales de la capa exterior 352. Una región proximal 356 es la más larga de las tres en 137 cm, mientras que la región central 358 es de 10 cm y una región distal 360 es de 3 cm. La longitud de cada región se puede determinar basándose en el uso del empujador de suministro 350. Por ejemplo, la región distal 360 de 3 cm se puede utilizar durante un procedimiento de implante de espiral, como se conoce en la técnica, que permite al usuario alinear el borde proximal de la región distal 360 con un marcador radiopaco en el microcatéter dentro del que se posiciona el empujador de suministro 350. El diámetro de cada una de las regiones depende de la aplicación y tamaño del implante. Para una aplicación de aneurisma cerebral por ejemplo, la región proximal 356 puede medir típicamente de 0,1270 a 0,3810 mm, la región central 358 puede medir típicamente de 0,0254 a 0,2032 mm, mientras que la región distal 360 puede medir típicamente de 0,0127 a 0,2540 mm. El mandril central 354 típicamente comprenderá entre 20 aproximadamente un 10-80 % del diámetro total del empujador de suministro 350 en cualquier punto.

25 De forma alternativa, el empujador de suministro 350 puede incluir cualquier número de regiones más grandes o más pequeñas que las mostradas en la figura 7. Adicionalmente, el material radiopaco del mandril central 354 solo se puede extender parcialmente a través del empujador de suministro 350. Por ejemplo, el material radiopaco se podría extender desde el extremo proximal del mandril central 354 a tres centímetros del extremo distal del empujador de suministro 350, proporcionando incluso otro marcador de posición predeterminada visible con fluoroscopia.

30 A este respecto, las regiones 356, 358 y 360 del empujador de suministro 350 proporcionan un sistema de marcado radiopaco más preciso que se fabrica sencillamente, incluso es fácilmente evidente bajo fluoroscopia. Además, la precisión incrementada de los marcadores puede disminuir las complicaciones relacionadas con un posicionamiento inapropiado del empujador de suministro durante un procedimiento.

35 En funcionamiento, el microcatéter se posiciona dentro de un paciente de modo que un extremo distal del microcatéter esté cerca de una luz o área objetivo. El empujador de suministro 350 se inserta en el extremo proximal del microcatéter y el mandril central 354 y la capa exterior 352 se ven bajo fluoroscopia. El usuario alinea un marcador radiopaco en el microcatéter con el comienzo de la región distal 360, que comunica la ubicación del implante 112, 302 con respecto a la punta del microcatéter.

40 En algunas situaciones, por ejemplo, pequeños aneurismas en los que puede haber un elevado riesgo de daño de vasos por la rigidez del empujador de suministro 350, el usuario puede posicionar el extremo proximal del implante ligeramente dentro del extremo distal del microcatéter durante la separación. El usuario puede empujar entonces el extremo proximal del implante 112, 302 fuera del microcatéter con la siguiente espiral, un dispositivo adjunto tal como un alambre guía o el empujador de suministro 102, 202, 301 o 350. En otra realización, el usuario puede utilizar el sistema de marcador radiopaco para ubicar el extremo distal del empujador de suministro fuera del extremo distal del microcatéter.

50 Una vez que el dispositivo de implante 112, 302 del sistema de separación 100, 200 o 300 está establecido en, o alrededor de, la zona objetivo, el operador puede repositonar repetidamente el dispositivo de implante 112, 302 según sea necesario o deseado.

55 Cuando se desea la separación del dispositivo de implante 112, 302 en la zona objetivo, el operador aplica energía al calentador 106, 206 o 306 por medio de los cables eléctricos 108, 110, 208, 210, 308 o 309. La fuente de energía eléctrica para la energía puede ser cualquier fuente adecuada, tal como, *p. ej.*, una toma de pared, un condensador, una batería y similares. Para un aspecto de este procedimiento, se utiliza electricidad con un potencial de aproximadamente 1 voltio a 100 voltios para generar una corriente de 1 miliamperio a 5000 miliamperios, dependiendo de la resistencia del sistema de separación 100, 200 o 300.

60 Una realización de un sistema conector 400 que se puede utilizar para acoplar eléctricamente el sistema de separación 100, 200 o 300 a la fuente de energía se muestra en la figura 6. El sistema conector 400 incluye un mandril central eléctricamente conductor 412 que tiene un extremo proximal rodeado por una capa aislante 404. Preferentemente, la capa aislante 404 es un manguito aislante tal como un tubo contráctil de plástico de poliolefina, PET, nilón, PEEK, teflón o poliimida. La capa aislante 404 también puede ser un revestimiento tal como poliuretano, silicona, teflón, paralieno. Encima de la capa aislante 404 se dispone una banda eléctricamente conductora 406 y se asegura en el sitio mediante bandas de moldeo 414, adhesivo o epoxi. De este modo, el mandril central 412 y la 65

banda conductora 406 están eléctricamente aislados entre sí. La banda conductora 406 está compuesta preferentemente de cualquier material eléctricamente conductor, tal como plata, oro, platino, acero, cobre, polímero conductor, adhesivo conductor, o materiales similares, y puede ser una banda, espiral o lámina. Se prefiere especialmente oro como material conductor de la banda conductora 406 debido a la capacidad del oro para ser trefilado en una pared delgada y a su fácil disponibilidad. El mandril central 412 se ha descrito anteriormente y puede ser galvanizado con, por ejemplo, oro, plata, cobre o aluminio para potenciar su conductividad eléctrica.

El sistema conector 400 también incluye dos cables eléctricos 408 y 410 que se conectan a la banda conductora 406 y al miembro central 412, respectivamente, y a un elemento calentador en el extremo distal de un sistema de suministro tal como los descritos en las figuras 1, 2 y 4 (no mostrados en la figura 6). Estos alambres 408 y 410 se conectan preferentemente por soldadura blanda, soldadura fuerte, soldadura por fusión, unión por láser o adhesivo conductor o técnicas similares.

Una vez que el usuario está listo para liberar el implante 112, 302 dentro del paciente, una primera pinza eléctrica o conector de una fuente de energía se conecta a una sección no aislada 402 del mandril central 412 y una segunda pinza eléctrica o conector de la fuente de energía se conecta a la banda conductora 406. Se aplica energía eléctrica a las primera y segunda pinzas eléctricas, formando un circuito eléctrico dentro del sistema de separación 100, 200 o 300, provocando que el calentador 106, 206 o 306 se incremente en temperatura y corte la sujeción 104, 310.

Una vez que el sistema de separación 100, 200 o 300 está conectado a la fuente de energía, el usuario puede aplicar una tensión o corriente como se ha descrito anteriormente. Esto provoca que el calentador 106, 206 o 306 se incremente en temperatura. Cuando se calienta, la sujeción pretensada 104, 310 tenderá a recuperar su longitud no sometida a esfuerzo (más corta) debido a la fluencia inducida por calor. A este respecto, cuando la sujeción 104, 310 es calentado por el calentador 106, 206 o 306; su tamaño total se contrae. Sin embargo, dado que cada extremo de la sujeción 104, 310 está fijo en un lugar como se ha descrito anteriormente, la sujeción 104, 310 no puede acortar su longitud, rompiéndose en última instancia para liberar el dispositivo de implante 112, 302.

Debido a que ya hay tensión dentro del sistema en forma de un resorte 116 o deformación del material de la sujeción 104, 310; la cantidad de contracción necesaria para romper la sujeción 104, 310 es menor que la de un sistema sin una sujeción pretensada. De este modo, la temperatura y el tiempo necesarios para liberar el dispositivo de implante 112, 302 son menores.

La figura 5 es un gráfico que muestra la relación entre la temperatura en la superficie de la cubierta de PET 304 del sistema de separación 300. Como se puede ver, la temperatura superficial del sistema de separación 300 durante la separación no varía linealmente con el tiempo. Específicamente, solo se tarda 1 segundo para que el calor generado por la espiral calentadora 306 penetre en la cubierta aislante 304. Tras 1 segundo, la temperatura superficial de la cubierta aislante 304 se incrementa drásticamente. Aunque un material aislante exterior diferente puede incrementarse o disminuir ligeramente este intervalo de temperatura superficial de 1 segundo, el diámetro necesariamente pequeño del sistema de separación 100, 200 o 300 impide proporcionar una capa aislante gruesa que pueda retrasar más significativamente un incremento de temperatura superficial.

Se debería entender que las realizaciones del sistema de separación 100, 200 o 300 incluyen diversas construcciones posibles. Por ejemplo, la cubierta aislante 304 se puede componer de teflón, PET, poliamida, poliimida, silicona, poliuretano, PEEK o materiales con características similares. En las realizaciones 100, 200 o 300 el grosor típico de la cubierta aislante es de 0,0025 a 1,0160 mm. Este grosor tenderá a incrementarse cuando el dispositivo esté adaptado para el uso en, por ejemplo, malformaciones proximales, y disminuir cuando el dispositivo esté adaptado para el uso en ubicaciones sinuosas más distales, tales como, por ejemplo, aneurismas cerebrales.

Con el fin de minimizar el daño y las posibles complicaciones causadas por tal incremento de temperatura superficial, la presente invención separa el dispositivo de implante 112, 302 antes de que la temperatura superficial empiece a incrementarse significativamente. Preferentemente, el dispositivo de implante 112, 302 se separa en menos de un segundo, y más preferentemente, en menos de 0,75 segundos. Esto impide que la temperatura superficial supere los 50 °C (122 °F), y más preferentemente que supere los 42 °C (107 °F).

Una vez que el usuario trata de separar el dispositivo de implante 112, 302, a menudo es necesario confirmar que la separación ha tenido éxito. Los circuitos integrados en la fuente de energía se pueden utilizar para determinar si la separación ha tenido éxito o no. En una realización de la presente invención se proporciona una corriente inicial de señalización antes de aplicar una corriente de separación (es decir corriente para activar el calentador 106, 206 o 306 para separar un implante 112, 302). La corriente de señalización se utiliza para determinar la inductancia en el sistema antes de que el usuario trate de separar el implante y por lo tanto tiene un valor menor que la corriente de separación, para no provocar una separación prematura. Tras un intento de separación, se utiliza una corriente de señalización similar para determinar un segundo valor de inductancia que se compara con el valor de inductancia inicial. Una substancial diferencia entre la inductancia inicial y el segundo valor de inductancia indica que el implante 112, 302 se ha separado con éxito, mientras que la ausencia de tal diferencia indica una separación sin éxito. A este respecto, el usuario puede determinar fácilmente si el implante 112, 302 se ha separado, incluso para sistemas de

suministro que utilizan polímeros sensibles a la temperatura no conductores para conectar un implante, tal como los que se ve en las figuras 1, 2 y 4.

En la siguiente descripción y ejemplos, los términos "corriente" y "corriente eléctrica" se utilizan en el sentido más general y se entiende que abarcan corriente alterna (CA), corriente continua (DC) y corriente de radiofrecuencia (RF), a menos que se indique de otro modo. El término "cambiar" se define como cualquier cambio en la corriente con una frecuencia mayor que cero, incluida alta frecuencia y baja frecuencia. Cuando se mide, calcula y/o guarda un valor, se entiende que esto se puede hacer manualmente o con cualquier procedimiento electrónico conocido, incluido, pero no limitado a, un circuito electrónico, semiconductor, EPROM, chip informático, memoria informática, tal como RAM, ROM o flash; y similares. Finalmente, los devanados de alambre y las formas toroides conllevan un amplio significado e incluyen diversas geometrías, tales como forma circular, elíptica, esférica, cuadrilateral, triangular y trapezoidal.

Cuando una corriente de cambio pasa a través de tales objetos, como devanados de alambre o un toroide, crea un campo magnético. A medida que la corriente se incrementa o disminuye, la fuerza del campo magnético se incrementa o disminuye de la misma manera. Esta fluctuación del campo magnético causa un efecto conocido como inductancia, que tiende a oponerse a un cambio adicional de la corriente. La inductancia (L) en una espiral enrollada alrededor de un núcleo es dependiente del número de vueltas (N), el área en sección transversal del núcleo (A), la permeabilidad magnética del núcleo (μ), y la longitud de la espiral (l) según la ecuación 1 siguiente:

$$L = \frac{.4\pi N^2 A \mu}{l}$$

Ecuación 1

El calentador 106 o 306 se forma a partir de una espiral enrollada, con cables eléctricamente conductores proximal y distal 108, 110, 308 o 309 conectados a una fuente de energía. La sujeción 104, 310 tiene una permeabilidad magnética (μ_1) y se posiciona a través del centro del calentador resistivo, que tiene una longitud l , un área en sección transversal A, y N arrollamientos, formando un núcleo como se describe en la ecuación anterior. Antes de la separación, a través de los devanados de la espiral se envía una corriente de señalización cambiante i_1 , tal como las formas de onda mostradas en las figuras 3A y 3B, con frecuencia f_1 . Esta corriente de señalización es generalmente insuficiente para separar el implante. Basándose en la corriente de señalización, se mide la resistencia inductiva X_L (es decir, la resistencia eléctrica debida a la inductancia dentro del sistema) mediante un circuito electrónico tal como un ohmímetro. La inductancia inicial del sistema L_1 se calcula entonces según la fórmula:

$$L_1 = \frac{X_L}{2\pi f_1}$$

Este valor inicial de la inductancia L_1 depende de la permeabilidad magnética μ_1 del núcleo de la sujeción 104, 310 según la Ecuación 1, y se mantiene como referencia. Cuando se desea la separación, a través de la espiral resistiva del calentador se aplica una corriente más alta y/o una corriente con diferente frecuencia que la corriente de señalización, haciendo que la sujeción 104, 310 libere el implante 112, 302 como se ha descrito anteriormente. Si la separación tiene éxito, la sujeción 104, 310 ya no estará presente dentro del calentador 106, 306 y el interior del calentador 106, 306 se llenará con otro material, tal como la sangre del paciente, medios de contraste, solución salina o aire. Este material, ahora dentro del núcleo del calentador, tendrá una permeabilidad magnética μ_2 que es diferente de la permeabilidad magnética μ_1 del núcleo de sujeción.

Una segunda corriente de señalización y frecuencia f_2 se envía a través del calentador 106, 306 y preferentemente la misma que la primera frecuencia y corriente de señalización, aunque una o ambas pueden ser diferentes sin afectar al funcionamiento del sistema. Basándose en la segunda corriente de señalización, se calcula una segunda inductancia L_2 . Si la separación ha tenido éxito, la segunda inductancia L_2 será diferente (mayor o menor) que la primera inductancia L_1 debido a la diferencia de permeabilidades magnéticas de núcleo μ_1 y μ_2 . Si la separación no ha tenido éxito, los valores de inductancia deberían permanecer relativamente similares (con alguna tolerancia por error de medición). Una vez se ha confirmado la separación, mediante la comparación de la diferencia entre las dos inductancias, se puede activar una alarma o señal para comunicar la separación con éxito al usuario. Por ejemplo, la alarma podría incluir un pitido o una luz indicadora.

Preferentemente, el sistema de suministro 100, 300, utilizado según la presente invención, se conecta a un dispositivo de implante que mide automáticamente la inductancia en tiempos deseados, realiza los cálculos necesarios y señala al usuario cuando el dispositivo de implante se ha separado del catéter de suministro. Sin embargo, se debe entender que parte o todas de estas etapas se pueden realizar manualmente para lograr el mismo resultado.

5 La inductancia, entre los estados conectado y separado, también se puede determinar preferentemente sin calcular directamente la inductancia. Por ejemplo, antes y después de la separación se puede medir y comparar la resistencia inductiva X_L . En otro ejemplo, la separación se puede determinar mediante medición y comparación de la constante de tiempo del sistema, que es el tiempo necesario para que la corriente llegue a un porcentaje predeterminado de su valor nominal. Dado que la constante de tiempo depende de la inductancia, un cambio en la constante de tiempo indicaría de manera similar un cambio en la inductancia.

10 La presente invención también puede incluir un algoritmo de realimentación que se utiliza en conjunción con la detección de separación descrita anteriormente. Por ejemplo, el algoritmo incrementa automáticamente la tensión o corriente de separación automáticamente antes de que falle el intento previo para separar el dispositivo de implante. Este ciclo de medición, intento de separación, medición y tensión/corriente de separación incrementadas continúa hasta que se detecta la separación o se logra un límite predeterminado de corriente o tensión. A este respecto, se podría intentar primero una separación con baja potencia, seguida automáticamente de potencia o tiempo incrementados hasta que se haya producido la separación. De este modo, se incrementa la duración de la batería para un mecanismo que proporciona la energía de separación mientras se reduce enormemente el tiempo medio de separación de espiral.

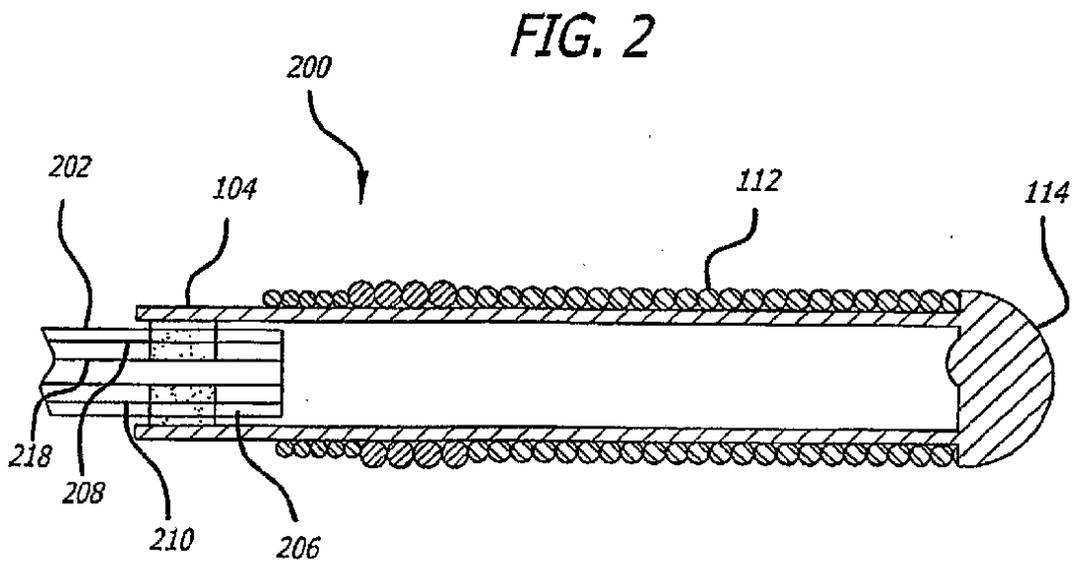
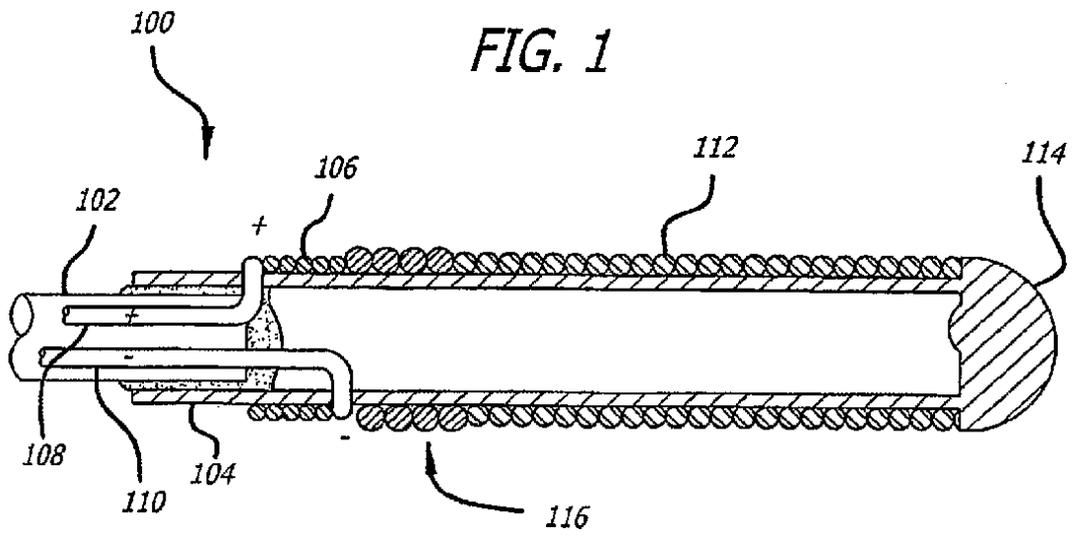
20 Aunque la invención se ha descrito en términos de realizaciones y aplicaciones particulares, un experto en la técnica, a la luz de esta enseñanza, puede generar modificaciones y realizaciones adicionales sin apartarse del alcance de la invención reivindicada. En consecuencia, se ha de entender que los dibujos y las descripciones que hay en este documento se proponen a modo de ejemplo para facilitar la comprensión de la invención y no se deben interpretar como límites del alcance de la misma.

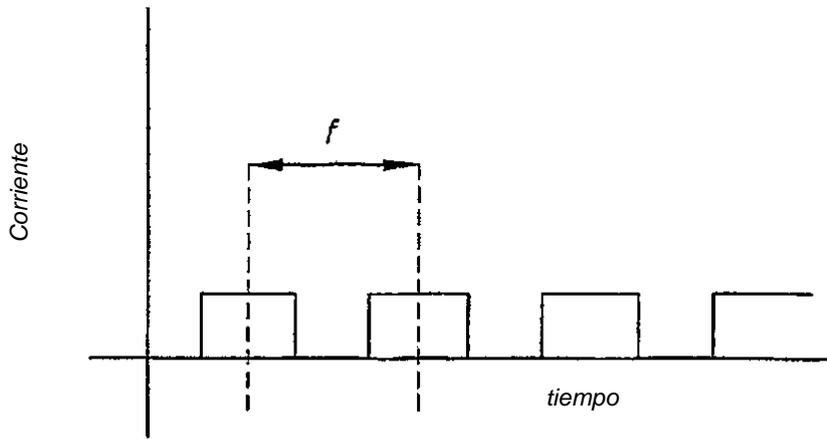
REIVINDICACIONES

1. Un sistema de suministro de implante (100) que comprende:
- 5 un empujador de suministro (102);
 un dispositivo de implante (112) conectado a dicho empujador de suministro (102);
 una sujeción (104) que conecta dicho dispositivo de implante (112) a dicho empujador de suministro (102);
 un calentador (106) dispuesto en proximidad o en contacto con la sujeción (104) y adaptado para cortar una
 10 parte de dicha sujeción en proximidad a dicho calentador; **caracterizado por que** dicha sujeción (104) está
 en un estado pretensado de tal manera que se almacena energía en una orientación axial dentro de dicha
 sujeción (104), en el que dicha sujeción se pone en dicho estado pretensado moviendo la sujeción un
 desplazamiento predeterminado durante el ensamblaje, o dicha sujeción se pone en dicho estado pretensado
 mediante un resorte comprimido (116) entre dicho dispositivo de implante y dicho calentador, para separar
 15 dicho dispositivo de implante (112) alejándolo del calentador (106) cuando se despliega el implante.
2. El sistema de suministro de implante (100) de la reivindicación 1, en el que dicho sistema se dispone de tal
 manera que dicho dispositivo de implante (112) se separa de dicho empujador de suministro (102) en menos
 de un segundo tras la activación de dicho calentador (106).
- 20 3. El sistema de suministro de implante (100) de la reivindicación 1, en el que dicha sujeción (104) comprende un
 material seleccionado de un grupo que consiste en: polipropileno, poliamida, etileno, etileno-alcohol vinílico,
 polietileno y elastómero de poliolefina.
4. El sistema de suministro de implante (100) de la reivindicación 1, en el que dicho sistema de suministro de
 25 implante (100) se dispone de tal manera que una temperatura de dicho empujador de suministro (102) de
 menos de aproximadamente 50 °C separa dicho dispositivo de implante (112) de dicho empujador de
 suministro (102).
5. El sistema de suministro de implante (100) de la reivindicación 6, en el que dicho sistema de suministro de
 30 implante (100) se dispone de tal manera que la temperatura de dicho empujador de suministro (102) es menos
 de aproximadamente 42 °C cuando dicho dispositivo de implante (112) se separa de dicho empujador de
 suministro (102).
- 35 6. El sistema de suministro de implante (100) de la reivindicación 1, en el que dicho dispositivo de implante (112)
 es una espiral.
7. El sistema de suministro de implante (100) de la reivindicación 1, en el que dicho dispositivo de implante (112)
 es un estent.
- 40 8. El sistema de suministro de implante (100) de la reivindicación 1, en el que dicha sujeción (104) tiene un
 diámetro en el intervalo de aproximadamente 0,00254 a 0,01778 cm.
9. Un procedimiento de fabricación de un sistema de suministro de implante (100) que comprende un empujador
 45 de suministro (102), una sujeción (104) que define un primer extremo y un segundo extremo, y un dispositivo
 de implante (112); comprendiendo dicho procedimiento:
- a. conectar el primer extremo de dicha sujeción al dispositivo de implante y conectar el segundo extremo de
 dicha sujeción al empujador de suministro;
- 50 b. disponer dicha sujeción (14) en proximidad de un calentador (106) adaptado para cortar una parte de dicha
 sujeción en proximidad con dicho calentador,
- c. establecer una parte del dispositivo de implante en proximidad con una parte del empujador de suministro;
 estando dicho procedimiento **caracterizado por que** comprende además la etapa de:
- d. establecer tensión en dicha sujeción de tal manera que se almacene energía en una orientación axial en
 dicha sujeción;
- 55 moviendo dicha sujeción un desplazamiento predeterminado durante el ensamblaje, o estableciendo tensión
 en dicha sujeción con un resorte comprimido (116),
 en el que dicho dispositivo de implante (112) está dispuesto de tal manera que se libera de dicho empujador
 de suministro por activación de dicho calentador (106).
- 60 10. El procedimiento de la reivindicación 9, en el que dicho dispositivo de implante (112) es una espiral que define
 una luz interior, un extremo distal y un extremo proximal.
11. El procedimiento de la reivindicación 10, que comprende conectar dicha sujeción (104) cerca de dicho extremo
 proximal de dicha espiral.
- 65

12. El procedimiento de la reivindicación 10, que comprende hacer pasar dicha sujeción (104) substancialmente a través de dicha luz interior de dicha espiral y conectarlo cerca de dicho extremo distal de dicha espiral.
13. El procedimiento de la reivindicación 9, en el que dicho dispositivo de implante (112) es un estent.

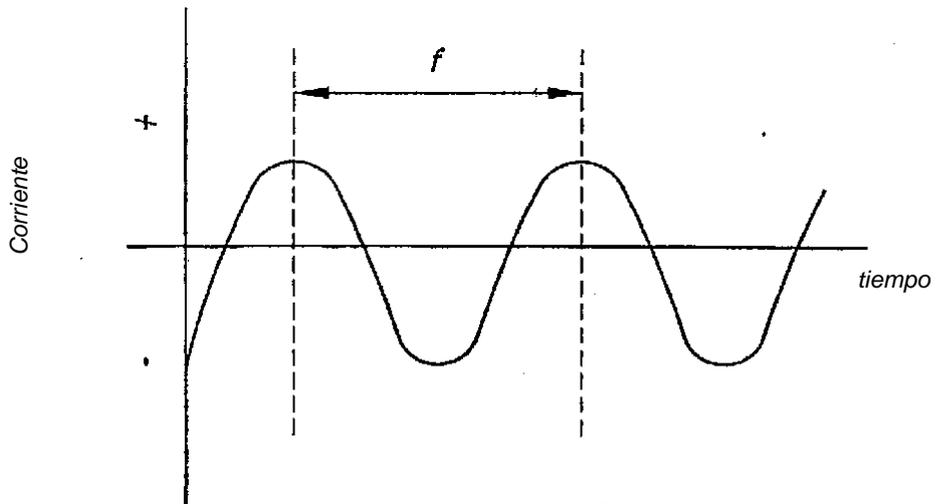
5





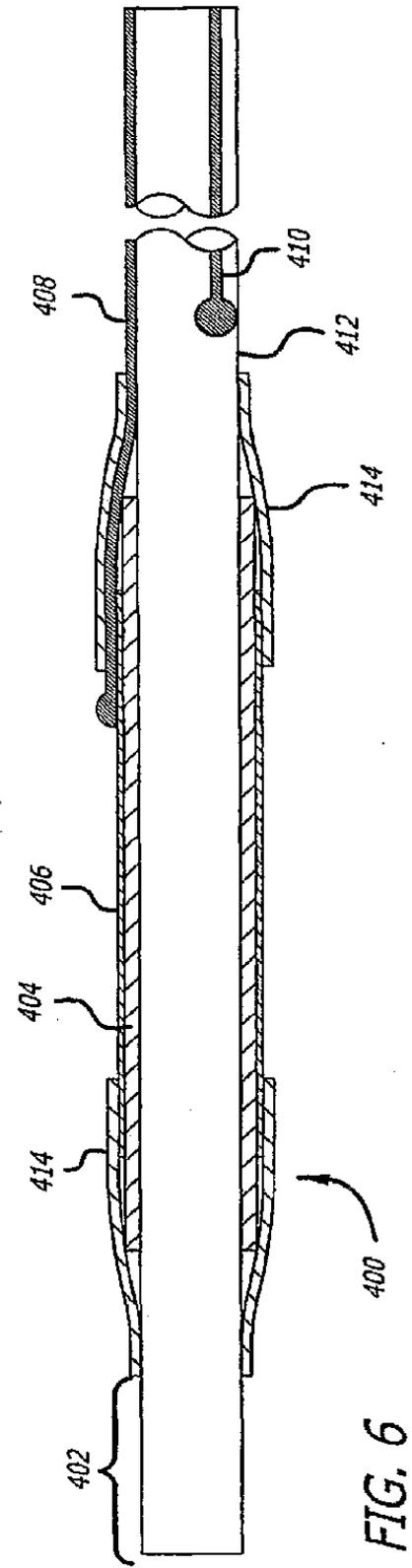
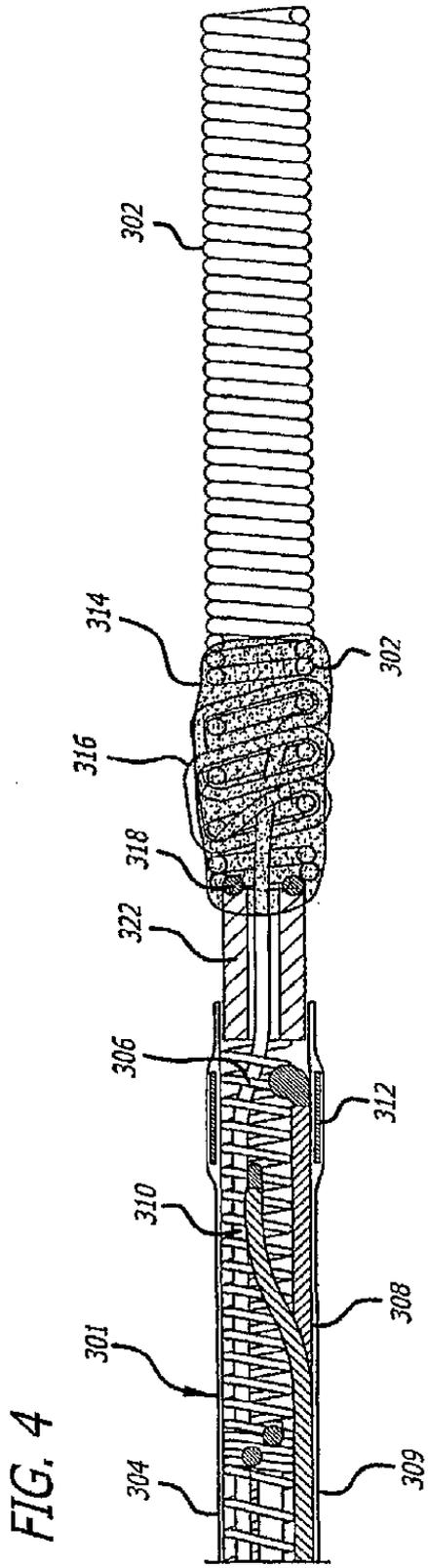
Corriente Continua (CC)
Señalización

FIG. 3A



Corriente Alterna (CA)
Señalización

FIG. 3B



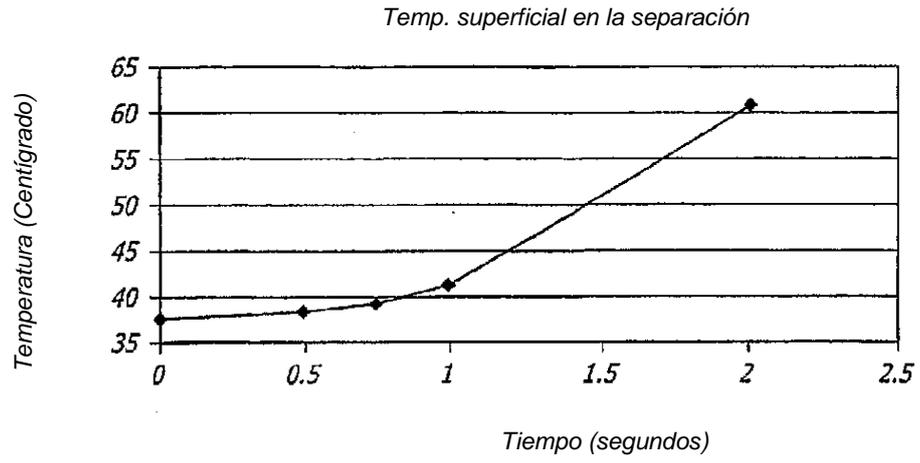


FIG. 5

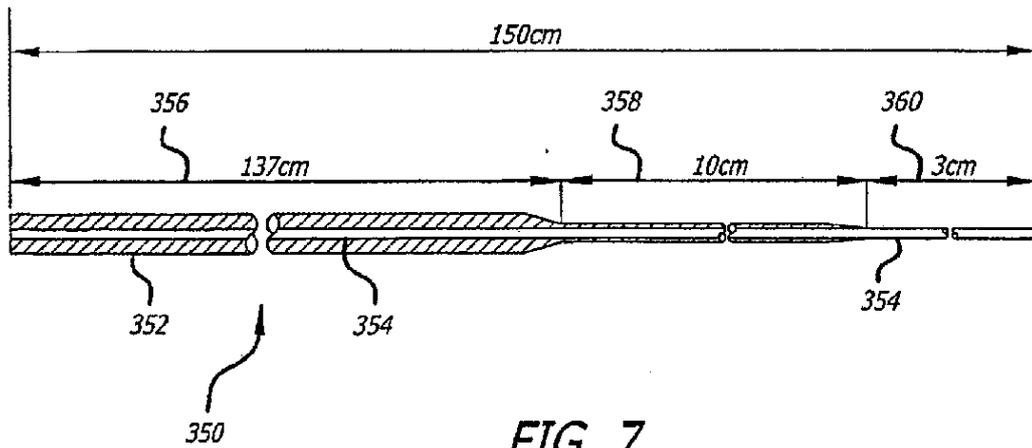


FIG. 7

