

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 550 602**

51 Int. Cl.:

A61B 17/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.02.2008 E 08729050 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.10.2015 EP 2117445**

54 Título: **Mandril de devanado para espirales vasooclusivas**

30 Prioridad:

07.02.2007 US 899967 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
11.11.2015

73 Titular/es:

**MICRUS ENDOVASCULAR CORPORATION
(100.0%)
821 FOX LANE
SAN JOSE, CA 95131, US**

72 Inventor/es:

**GOROSPE, MARCELINO;
SAN DIEGO, EDSEL y
HO, THU ANH**

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 550 602 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

Mandril de devanado para espirales vasooclusivas

5 **Antecedentes de la invención**

Esta invención se refiere en general a dispositivos vasooclusivos, y se refiere más en concreto a un mandril para formar al menos una porción de una espiral vasooclusiva en una configuración tridimensional devanando la espiral alrededor de una o más porciones del mandril.

10 Los dispositivos de vasooclusión son dispositivos terapéuticos que se colocan dentro de la vasculatura del cuerpo humano, típicamente mediante un catéter, para bloquear el flujo de sangre a través de un vaso que forma dicha porción de la vasculatura mediante la formación de un émbolo, o para formar dicho émbolo dentro de una aneurisma procedente del vaso. Los dispositivos vasooclusivos pueden tomar varias configuraciones, y por lo general están
15 formados por uno o más elementos que en la configuración desplegada son más grandes que cuando están dentro del catéter de administración antes de la colocación. Un dispositivo vasooclusivo ampliamente usado es una espiral metálica helicoidal que tiene una configuración desplegada que puede estar dimensionada para enganchar las paredes de los vasos. Por ejemplo, el dispositivo vasooclusivo puede incluir uno o más elementos vasooclusivos enrollados formando una forma generalmente esférica u ovoide en un estado relajado. Los elementos vasooclusivos se pueden enrollar alrededor de un mandril de forma apropiada o formar y luego tratar por calor para retener la forma después de la extracción de la forma de calentamiento.

25 Un tipo de mandril usado para enrollar y formar una espiral vasooclusiva alrededor de la superficie del mandril tiene un cuerpo principal sustancialmente esférico con seis postes cilíndricos que tienen un diámetro ligeramente menor que el del cuerpo principal, dispuestos en el cuerpo y alineados con los tres ejes x, y y z ortogonales a través del cuerpo del mandril, para alinear y conformar una o más porciones del dispositivo vasooclusivo cuando se enrolla en el mandril. Uno de los postes es más largo que los otros postes, de manera que sirva como un mandril para enrollar helicoidalmente una porción próxima de la espiral vasooclusiva. En una variante del mandril, el mandril tiene un cuerpo principal que es sustancialmente cúbico, con seis postes cilíndricos dispuestos en cada una de las caras del
30 cuerpo principal, y siendo uno de los postes más largo que los otros.

Otro tipo de mandril tiene un cuerpo principal sustancialmente ortogonal con seis postes cilíndricos que tienen un diámetro ligeramente menor que el del cuerpo principal, dispuestos en el cuerpo y alineados con los tres ejes x, y y z ortogonales a través del cuerpo del mandril, para alinear y conformar la porción distal del dispositivo vasooclusivo cuando se enrolla en el mandril. Preferiblemente uno de los postes es más largo que los otros postes, de manera que sirva como un mandril para enrollar helicoidalmente la porción próxima de la espiral vasooclusiva. El mandril puede incluir un agujero roscado en una cara de uno de los postes y coaxialmente alineado con el eje ortogonal del poste para recibir un extremo correspondiente de un mango generalmente cilíndrico, que está roscado correspondientemente, y el mango también se puede usar como un mandril para enrollar una porción de la espiral vasooclusiva con una forma helicoidal.

Otro tipo de mandril tiene un cuerpo principal sustancialmente esférico, con una pluralidad de ranuras circunferenciales definidas en la superficie del cuerpo principal, y este tipo de mandril también puede tener una pluralidad de postes montados en el cuerpo principal del mandril para alinear el dispositivo oclusivo cuando se enrolla en el mandril. La superficie del mandril también puede tener uno o más agujeros para recibir uno o más extremos de los hilos, para facilitar el devanado en la forma deseada.

50 WO99/09893 describe un mandril que tiene un poste central cuadrado con cuatro filas decaladas de pasadores laterales elípticos colocados en cada lado del cuadrado. Cada fila se muestra con tres pasadores. La espiral se enrolla alrededor de los pasadores y el poste cuadrado. También se describen mandriles con menos o más pasadores laterales. En otras realizaciones el poste central puede ser redondo, elíptico, rúbico (forma de caja) o en trébol. La forma en dos partes de la reivindicación independiente 1 se basa en este documento.

55 El tratamiento térmico de la espiral enrollada a una temperatura de aproximadamente 593,3°C (1100°F) durante aproximadamente cuatro horas o más es típicamente suficiente para impartir la forma al dispositivo oclusivo cuando el material con memoria de forma es una aleación superelástica de níquel titanio. Después del tratamiento térmico, se saca el dispositivo oclusivo del mandril, y se trabaja en frío a la configuración alargada plegada deseada para colocación en un catéter o una cánula para uso. Cuando el dispositivo oclusivo llega a su destino en la vasculatura durante la terapia vascular, asume la forma primaria impartida a partir del tratamiento térmico en el mandril.

60 Tales mandriles esféricos, cúbicos u ortogonales para devanado de espirales vasooclusivas han demostrado ser adecuados para enrollar espirales en tales formas, y permitir la combinación de múltiples espirales o el devanado de varias formas en una espiral individual, pero sería deseable proporcionar un mandril de devanado que ofrezca una mayor variedad de opciones relativas a configuraciones de devanado para formar otras formas de espirales vasooclusivas, por ejemplo para formar espirales estructurales más largas, y para proporcionar transiciones más cortas entre espirales para espirales con más de seis bucles, por ejemplo. La presente invención satisface estas y
65

otras necesidades.

Resumen de la invención

5 Según la presente invención se facilita un mandril de devanado para formar al menos una porción de una espiral vasooclusiva como el reivindicado en las reivindicaciones anexas.

10 Brevemente, y en términos generales, la invención proporciona un mandril de devanado que tiene un par de cuerpos principales esféricos de lados ortogonalmente planos o en forma de cubo generalmente redondeado conectados juntamente, y teniendo cada uno una pluralidad de postes cilíndricos, para proporcionar de diez a doce postes de devanado disponibles, permitiendo una mayor variedad de opciones relativas a configuraciones de devanado para formar otras formas de espirales vasooclusivas, así como transiciones cortas entre porciones de espirales enrolladas en el mandril.

15 La presente invención proporciona consiguientemente un mandril de devanado que tiene un par de cuerpos principales esféricos de lados ortogonalmente planos o en forma de cubo redondeado en general, teniendo cada uno una pluralidad de postes cilíndricos dispuestos en los cuerpos y alineados con ejes x e y ortogonales a través de los cuerpos del mandril, para alinear y conformar una o más porciones del dispositivo vasooclusivo como se enrolla en el mandril. En una realización actualmente preferida, los postes cilíndricos están montados en lados planos de los
20 cuerpos principales. Los ejes x e y ortogonales a través de los cuerpos principales del mandril están desviados uno con respecto a otro. Los postes cilíndricos tienen típicamente un diámetro ligeramente menor que el de los cuerpos principales. Los cuerpos principales pueden estar conectados conjuntamente por un poste de transición central que se extiende entre los cuerpos principales a lo largo de un eje z central longitudinal a través de los cuerpos principales. Un poste cilíndrico de extremo delantero y un poste cilíndrico de extremo trasero están dispuestos en los
25 extremos delantero y trasero de los cuerpos principales extendiéndose a lo largo del eje z central longitudinal a través de los cuerpos principales, proporcionando un total de diez postes de devanado. Uno de los postes cilíndricos de extremo delantero y de extremo trasero puede ser sustancialmente alargado con respecto al otro, para proporcionar un mango, o para servir como un poste para enrollar helicoidalmente una porción alargada de una
30 espiral vasooclusiva.

En otra realización se añade un poste de devanado corto entre las conexiones de los dos cuerpos principales para dos postes de devanado adicionales.

35 Otras características y ventajas de la presente invención serán más evidentes por la descripción detallada siguiente de las realizaciones preferidas en unión con los dibujos acompañantes, que ilustran, a modo de ejemplo, la operación de la invención.

Breve descripción de los dibujos

40 La figura 1 es una vista en alzado posterior de una primera realización de un mandril de devanado según la presente invención.

La figura 2 es una vista en planta superior del mandril de devanado de la figura 1.

45 La figura 3 es una vista en perspectiva del mandril de devanado de la figura 1.

La figura 4 es una vista en planta superior de una segunda realización de un mandril de devanado según la presente invención.

50 La figura 5 es una vista en alzado posterior del mandril de devanado de la figura 4.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

55 Con referencia a los dibujos, que se facilitan a efectos de ilustración y a modo de ejemplo, la presente invención proporciona un mandril de devanado para formar al menos una porción de una espiral vasooclusiva en una configuración tridimensional enrollando la espiral alrededor de una o más porciones del mandril.

60 Como se ilustra en las figuras 1-3, en una primera realización, el mandril 10 incluye diez postes de devanado 12 (un poste delantero 14, cuatro postes de devanado primarios 16a, b, c, d, cuatro postes de devanado secundarios 18a, b, c, d, y un poste trasero 20) y dos cuerpos principales esféricos de lados ortogonalmente planos o en forma de cubo redondeado en general 22, 24, con un poste de transición 26 entre los dos cuerpos principales. Cada cuerpo principal está maquinado en seis lados para proporcionar lados planos 28 para conectar a los postes de devanado y el otro cuerpo principal. El poste de devanado delantero puede ser de diámetro más pequeño que el diámetro de los otros postes, y es típicamente aproximadamente 75% del tamaño de los otros postes. Este poste de devanado
65 delantero está conectado a uno de los lados planos maquinados y puede ser tangente en general al cuerpo principal 22 como el dispositivo de arranque para el primer bucle en espiral.

Los cuatro postes de devanado primarios están conectados a los otros cuatro lados planos perpendiculares al poste de devanado delantero. Estos postes forman una configuración en cruz perpendicular al poste de devanado delantero.

5 El segundo cuerpo principal 24 está conectado en el último punto plano maquinado del primer cuerpo principal. Cuatro postes de devanado secundarios y un poste trasero están conectados en los lados planos maquinados del segundo cuerpo principal. Los cuatro postes de devanado secundarios formarán una configuración similar a los
10 postes de devanado primarios, a excepción de que están indexados sobre o desviados (aproximadamente 45 grados, por ejemplo), de modo que los postes secundarios individuales se alineen entre los postes de devanado primarios. El poste de devanado trasero está montado en el extremo opuesto al poste de devanado delantero, y en línea con el poste de devanado delantero, y es más largo de manera que sirva como un mango para sujetar el mandril durante el proceso de devanado, o para que sirva como un poste para enrollar helicoidalmente una porción alargada de una espiral vasooclusiva.

15 En una segunda realización, un mandril de devanado de doce postes es sustancialmente el mismo que el mandril de devanado de diez postes de las figuras 1-3, a excepción de que se añade un poste de devanado corto entre las conexiones de los dos cuerpos principales esféricos de lados ortogonalmente planos o en forma de cubo redondeado en general para dos postes de devanado adicionales. Con referencia a las figuras 4 y 5, en la segunda
20 realización, el mandril 30 incluye postes de devanado 32 (un poste delantero 34, cuatro postes de devanado primarios 36a, b, c, d, cuatro postes de devanado secundarios 38a, b, c, d, y un poste trasero 40) y dos cuerpos principales esféricos de lados ortogonalmente planos o en forma de cubo redondeado en general 42, 44, con un poste de transición 46 entre los dos cuerpos principales. Cada cuerpo principal se maquina en seis lados para proporcionar lados planos 48 para conectar a los postes de devanado y el otro cuerpo principal. El poste de
25 devanado delantero puede ser de diámetro más pequeño que el diámetro de los otros postes, y es típicamente aproximadamente 75% del tamaño de los otros postes. Este poste de devanado delantero está conectado a uno de los lados planos maquinados y puede ser generalmente tangente al cuerpo principal 42 como el dispositivo de arranque para el primer bucle en espiral.

30 Los cuatro postes de devanado primarios están conectados a los otros cuatro lados planos perpendiculares al poste de devanado delantero. Estos postes forman una configuración en cruz perpendicular al poste de devanado delantero.

35 Los cuerpos principales primero y segundo están conectados por el poste de transición 46 entre los dos cuerpos principales. Cuatro postes de devanado secundarios y un poste trasero están conectados en los lados planos maquinados del segundo cuerpo principal. Los cuatro postes de devanado secundarios forman una configuración similar a los postes de devanado primarios, a excepción de que están indexados sobre o desviados (aproximadamente 45 grados, por ejemplo), de modo que los postes secundarios individuales se alineen entre los
40 postes de devanado primarios. El poste de devanado trasero está montado en el extremo opuesto al poste de devanado delantero, y en línea con el poste de devanado delantero, y es más largo de manera que sirva como un mango para sujetar el mandril durante el proceso de devanado, o de modo que sirva como un poste para enrollar helicoidalmente una porción alargada de una espiral vasooclusiva. Dos postes de devanado adicionales 50a, 50b están montados en el poste de transición 46, que se extiende perpendicularmente desde el eje longitudinal del poste de transición, entre los dos cuerpos principales, para proporcionar un mandril de devanado de doce postes.

45 Por lo anterior será evidente que, aunque se han ilustrado y descrito formas concretas de la invención, se puede hacer varias modificaciones sin apartarse del alcance de la invención. Consiguientemente, no se pretende que la invención quede limitada, excepto por las reivindicaciones anexas.

50

REIVINDICACIONES

1. Un mandril de devanado (10, 30) para formar al menos una porción de una espiral vasooclusiva, incluyendo:

5 cuerpos principales primero y segundo (22, 24; 42, 44), teniendo cada uno de dichos cuerpos principales primero y segundo (22, 24; 42, 44) una pluralidad de postes cilíndricos (12, 32) dispuestos en los cuerpos principales primero y segundo (22, 24; 42, 44), estando alineados los múltiples postes cilíndricos dispuestos en el primer cuerpo principal (16a-16d, 36a-36d) con ejes x e y ortogonales a través del primer cuerpo principal (22, 42), y estando dispuestos los ejes de la pluralidad de postes cilíndricos dispuestos en el segundo cuerpo principal (18a-18d; 38a-38d) ortogonalmente, en un plano paralelo al plano definido por los ejes x e y, a través del segundo cuerpo principal (24, 44);

10 un poste cilíndrico delantero (14, 34) dispuesto en uno de dichos cuerpos principales primero y segundo (22, 24; 42, 44); y

15 un poste cilíndrico trasero (20, 40) dispuesto en el otro de dichos cuerpos principales primero y segundo (22, 24; 42, 44), **caracterizado** el mandril de devanado porque:

20 dichos múltiples postes cilíndricos de dichos cuerpos principales primero y segundo (16a-16d; 36a-36d; 18a-18d; 38a-38d) están angularmente desviados uno con respecto a otro.

25 2. El mandril de devanado (10, 30) de la reivindicación 1, donde cada uno de dichos cuerpos principales primero y segundo (22, 24; 42, 44) tiene una pluralidad de lados planos (28, 48), un lado de dicha pluralidad de lados planos de dicho primer cuerpo principal (22, 42) está conectado a uno de dicha pluralidad de lados planos de dicho segundo cuerpo principal (24, 44), y dichos postes cilíndricos (12, 32) están unidos a lados restantes de dicha pluralidad de lados planos, respectivamente.

30 3. El mandril de devanado (10, 30) de la reivindicación 1, donde dichos postes cilíndricos (12, 32) tienen un diámetro ligeramente menor que un diámetro de los cuerpos principales.

4. El mandril de devanado (10, 30) de la reivindicación 1, donde uno de los postes cilíndricos delanteros y traseros (14, 34; 20, 40) está sustancialmente alargado con respecto al otro.

35 5. El mandril de devanado (10, 30) de la reivindicación 1, incluyendo además:

un poste de transición central (46) que se extiende entre y conecta dichos cuerpos principales primero y segundo (22, 24; 42, 44); y

40 al menos un poste de devanado cilíndrico central (50a, 50b) conectado y que se extiende perpendicularmente a partir de dicho poste de transición central (46).

45 6. El mandril de devanado (10, 30) de la reivindicación 5, donde cada uno de dichos cuerpos principales primero y segundo (22, 24; 42, 44) tiene cuatro postes cilíndricos dispuestos en los cuerpos principales primero y segundo (16a-16d, 36a-36d; 18a-18d, 38a-38d), cada uno de dichos cuerpos principales primero y segundo (22, 24; 42, 44) tiene una pluralidad de lados planos (24, 48), y dichos postes cilíndricos están unidos a dichos lados planos, respectivamente.

50 7. El mandril de devanado (10, 30) de la reivindicación 5, donde al menos un poste de devanado cilíndrico central incluye postes de devanado cilíndricos centrales primero y segundo (50a, 50b) conectados a dicho poste de transición central (46) y que se extienden perpendicularmente a partir de él.

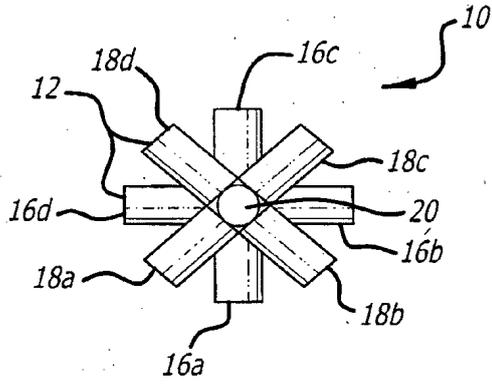


FIG. 1

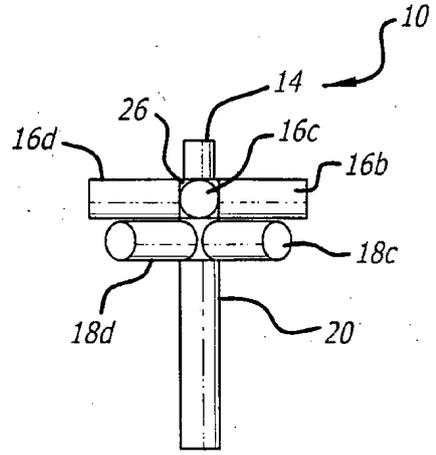


FIG. 2

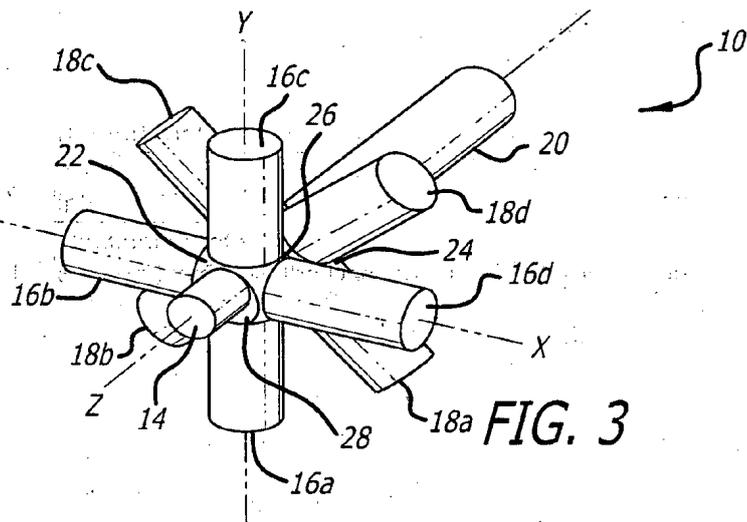


FIG. 3

