

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 622 415**

51 Int. Cl.:

A61B 17/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.04.2006 PCT/EP2006/004000**

87 Fecha y número de publicación internacional: **02.11.2006 WO06114325**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.04.2006 E 06742747 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.01.2017 EP 1876970**

54 Título: **Dispositivo para la implantación de hélices de oclusión con medio de seguridad situado en el interior**

30 Prioridad:

28.04.2005 DE 102005019782

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

06.07.2017

73 Titular/es:

**DENDRON GMBH (100.0%)
LISE-MEITNER-ALLEE 31
44801 BOCHUM, DE**

72 Inventor/es:

**MONSTADT, HERMANN y
BODENBURG, RALPH**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 622 415 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 hélices de oclusión con medio de seguridad situado en el interior

La invención se refiere a un dispositivo para la implantación de hélices de oclusión en cavidades corporales o vasos sanguíneos, en particular aneurismas, con al menos una hélice de oclusión que se puede empujar en dirección longitudinal en un catéter, que se compone de una multitud de torsiones y un medio de seguridad que pasa al menos parcialmente por el lumen de la hélice de oclusión, estando el medio de seguridad fijado en sus zonas de extremo en la hélice de oclusión.

El empleo de técnicas endovasculares para la oclusión de cavidades corporales o vasos como arterias, venas, trompas de Falopio y malformaciones vasculares (por ejemplo, aneurismas vasculares) es el estado de la técnica conocido. La hélice de oclusión a este respecto, por norma general, se introduce y se deposita con ayuda de un alambre guía endovascular por un catéter a la cavidad que se debe ocluir.

Antes de depositar, las hélices de oclusión que se deben implantar se conducen con ayuda del catéter por el sistema de vasos sanguíneos y en el punto de destino se empujan hacia fuera del catéter a la cavidad que se debe ocluir. En caso ideal la separación se une a la hélice. En el caso de un posicionamiento incorrecto o una hélice de oclusión dimensionada demasiado grande para la zona que se debe ocluir, esta se debe retirar, sin embargo, posicionada de nuevo o completamente al catéter, para posteriormente hacer posible un posicionamiento correcto o la introducción de una hélice de oclusión correctamente dimensionada. Las maniobras de este tipo en el sistema vascular conllevan el riesgo de que partes de la hélice se separen por esfuerzo de tracción o torsión o de esta manera se deformen, se rompan o se partan de manera elástica irreversible, lo que puede ocasionar una embolia letal.

Para minimizar estos peligros, entre otras cosas se conoce por el documento WO 99/09894 A1 el fijar un medio de seguridad de manera flexible en la hélice de oclusión, que se compone de un material polimérico. Con ayuda de un medio de seguridad de este tipo se asegura, que la retirada de la hélice de oclusión posicionada incorrecta sea posible sin el peligro de una separación de las partes de la hélice de oclusión para, de esta manera, minimizar el peligro arriba descrito.

Aparte de medios de seguridad poliméricos de este tipo también se conocen tales medios de seguridad, que están fabricados de un metal con propiedades de memoria de forma, por ejemplo, nitinol. Los medios de seguridad están desvelados en el documento WO 2004/014239 A1, que se contempla como el más cercano al estado de la técnica.

El uso de metales con memoria de forma presenta, en particular, con respecto a la resistencia a la tracción en comparación con el uso de materiales poliméricos ventajas considerables, ya que incluso en el caso de carga de tracción no es de esperar un desgarro del medio de seguridad.

Por el otro lado el uso de un medio de seguridad metálico provoca que la hélice de oclusión que se debe empujar hacia delante por el catéter se vuelva relativamente rígida, lo que está relacionado con la resistencia a la flexión relativamente alta del alambre usado como medio de seguridad. Una configuración demasiado rígida de la hélice de oclusión, sin embargo, dificulta tanto el empujar hacia delante la hélice de oclusión por vasos sanguíneos estrechos, como también la adaptación al espacio interior de un aneurisma, en el que se introduce la hélice de oclusión. Ya que por un lado se desea una alta flexibilidad y por el otro lado una alta resistencia a la tracción del medio de seguridad, hasta ahora siempre se han tenido que asumir compromisos. Mientras que el uso de un polímero garantiza una alta flexibilidad, sin embargo, a menudo no una resistencia a la tracción suficiente, en el caso del uso de un alambre de metal se comporta justo al contrario. De la misma manera se comporta en la elección de la dimensión del medio de seguridad; aunque un alambre con diámetro grande garantiza una resistencia a la tracción lo suficientemente alta, sin embargo, presenta desventajas con respecto a la flexibilidad, mientras que un alambre fino sí que es suficientemente flexible, sin embargo, no es suficientemente resistente a tracción. De acuerdo con el documento WO 2004/014239 A1 por ello hasta ahora se han usado alambres con un diámetro entre 0,03 a 0,1 mm.

Los documentos EP-A-1 582 152 y WO-A-2004 062 509 desvelan hélices de oclusión con un medio de seguridad, que se compone de varios alambres trenzados que presentan un diámetro inferior a 0,02 mm.

Partiendo del estado de la técnica descrito, por tanto, se plantea el objetivo de proporcionar un dispositivo del tipo mencionado al principio con un medio de seguridad, presentando el medio de seguridad tanto una flexibilidad suficiente, como también una resistencia a la tracción suficiente.

Este objetivo se consigue de acuerdo con la invención por un dispositivo para la implantación de hélices de oclusión en cavidades corporales o vasos sanguíneos, en particular aneurismas, con al menos una hélice de oclusión que se compone de una multitud de torsiones, que se puede empujar hacia delante en dirección longitudinal en un catéter y un medio de seguridad que pasa al menos parcialmente por el lumen de la hélice de oclusión, estando fijado el medio de seguridad en sus zonas de extremo en la hélice de oclusión y componiéndose de al menos dos alambres, presentando cada alambre un diámetro inferior a 0,02 mm.

La invención se basa en el conocimiento de que por un lado la resistencia a la tracción aumenta proporcionalmente a la superficie de sección transversal de los alambres usados como medios de seguridad, sin embargo, la flexibilidad del

ES 2 622 415 T3

5 medio de seguridad en general aumenta de manera muy sobreproporcional con el descenso del diámetro de los alambres. De manera correspondiente, por ejemplo, un medio de seguridad de dos alambres con una superficie de sección transversal determinada sí presenta la misma resistencia a la tracción como un medio de seguridad de un alambre con la misma superficie de sección transversal, sin embargo, la flexibilidad del medio de seguridad está claramente aumentada.

Teóricamente el fenómeno se puede describir de la siguiente manera:

El cálculo de la posible flexión f se obtiene según la siguiente fórmula:

$$f = \frac{\frac{F}{n} * l^3}{3 * E * I_D}$$

Aquí significa:

- 10 F = Fuerza
 E = Módulo de elasticidad
 n = Cantidad de alambres
 l = Longitud
 I_D = Momento de resistencia axial,

15 calculándose el momento de resistencia axial I_D según la fórmula,

$$I_D = \frac{\pi * D^4}{64}$$

20 siendo D el diámetro del o de los alambres usados para el medio de seguridad. Como se reconoce fácilmente, a este respecto el diámetro con la cuarta potencia se incluye en la flexión calculada, que se genera, cuando sobre una sección de medio de seguridad se deja actuar una determinada fuerza F. La flexión f por lo tanto es una medida para la flexibilidad del medio de seguridad. La cantidad de alambres n usados por el contrario solo se incluye de manera simple en la flexión, de modo que varios alambres finos pueden ser notablemente más flexibles que un alambre más gordo.

La resistencia a la tracción del medio de seguridad es, como ya se ha mencionado arriba, directamente proporcional a la superficie de sección transversal total A, resultando A de

$$A = \frac{n * \pi * D^2}{4}$$

25 El diámetro de los alambres individuales aquí solo se incluye de manera cuadrática.

La contraposición de diferentes flexibilidades y resistencias de tracción calculadas resulta de la siguiente tabla:

Alambre NiTi	1 x 0,024 mm	2 x 0,018 mm	3 x 0,018 mm	3 x 0,015 mm
Flexión (flexibilidad)	100 %	158 %	104 %	218 %
Resistencia a la tracción	100 %	112 %	169 %	117 %

30 Como se puede reconocer, es posible, por ejemplo, por uso de tres alambres con un diámetro de en cada caso 0,015 mm, en lugar de un alambre con un diámetro de 0,024 mm, aumentar la flexibilidad en más del doble y al mismo tiempo incluso aumentar ligeramente la resistencia a la tracción, lo que en el caso de los medios de seguridad conocidos por el estado de la técnica debería haberse contemplado como efectos que se excluyen mutuamente. Al mismo tiempo los alambres se pueden usar para la producción del medio de seguridad, que debido a su reducido diámetro no se habrían tenido en cuenta por su reducida resistencia a la tracción.

35 De acuerdo con la invención preferentemente se usan de dos a cuatro alambres para el medio de seguridad, resultando el uso de tres alambres de acuerdo con la tabla arriba mostrada especialmente ventajoso. En principio, sí

es posible el uso de más de cuatro alambres aún más finos, sin embargo, el aumento de la cantidad de alambres en el caso de una reducción del diámetro de los alambres al mismo tiempo hace más laboriosa la fabricación, de modo que el uso de dos a cuatro alambres ha resultado ser un acuerdo ventajoso.

Los alambres están fabricados de un metal con propiedades de memoria de forma.

5 En el caso de las propiedades de memoria de forma del medio de seguridad se puede tratar tanto de un efecto de memoria de forma térmico como también de uno mecánico. Ha resultado ser especialmente eficaz el uso de aleaciones de níquel-titanio, en particular, una aleación conocida para el experto en la materia con el nombre de nitinol. Además de esto, sin embargo, también son posibles alternativas, por ejemplo, el uso de aleaciones a base de hierro o a base de cobre. La propiedad exacta de un material con memoria de forma se puede controlar de la manera conocida por el experto en la materia por la elección exacta de la composición.

10 En particular, los alambres para el medio de seguridad también pueden componerse de diferentes materiales para, de esta manera, combinar diferentes propiedades unas con otras. Además, los alambres del medio de seguridad se pueden proveer por diferente tratamiento de diferentes propiedades, por ejemplo, especialmente alta flexibilidad por un lado y especialmente alta resistencia a la tracción por otro lado. Además, es posible fabricar uno o varios alambres de materiales con propiedades de memoria de forma y uno o varios alambres de otros materiales, que aportan otras propiedades.

15 Además de esto, el medio de seguridad producido de un metal con memoria de forma se puede preformar a una estructura superpuesta, que ocupa al extraer de un catéter usado para la colocación de la hélice de oclusión. De esta manera a la hélice de oclusión, después de extraerse del catéter, por ejemplo, en un aneurisma se le puede aplicar una estructura superpuesta deseada. La configuración de una estructura secundaria de este tipo, por ejemplo, de torsiones helicoidal o una forma de cesto, en principio es ventajosa, ya que de esta manera el aneurisma se llena de manera especialmente efectiva para garantizar una trombosis eficaz del aneurisma. Dado el caso para ello también puede estar preformada la hélice de oclusión misma a una estructura superpuesta, que ocupa después de la extracción del catéter. En circunstancias sin embargo es suficiente, cuando solo el medio de seguridad, pero no la hélice de oclusión misma, está preformado, cuando la fuerza que proviene del medio de seguridad es lo suficientemente grande para oprimir la hélice de oclusión también en la forma predefinida por el medio de seguridad. La fuerza ejercida por el medio de seguridad se provoca por que el medio de seguridad al extraerse al aneurisma se libera el esfuerzo ejercido por el catéter y experimenta una reconversión a su fase austenita, ocupando la estructura aplicada anteriormente. De manera adicional o como alternativa también puede presentarse una transformación inducida por temperatura, cuando el medio de seguridad al extraerse del catéter se expone a una temperatura más alta en el torrente sanguíneo.

20 Los alambres que forman el medio de seguridad transcurren de acuerdo con la invención paralelos unos a otros, ya que en este caso el efecto arriba descrito se presenta de manera automática.

25 De manera adecuada la hélice de oclusión presenta uno o varios puntos corrodibles electrolíticos. El desprendimiento electrolítico de hélices de oclusión es lo suficientemente conocido para el experto en la materia competente y presenta con respecto a otras hélices de oclusión para el desprendimiento conocidas del estado de la técnica múltiples ventajas con respecto a la practicabilidad, seguridad, rapidez y rentabilidad. En el desprendimiento electrolítico se usa un catéter aislante eléctrico y una fuente de tensión, sirviendo la misma hélice de oclusión como ánodo. Un cátodo habitualmente se posiciona sobre la superficie del cuerpo. Aparte de prever elementos de desprendimiento que sirven como puntos corrodibles electrolíticos en la hélice de oclusión también se conocen del estado de la técnica dispositivos, en los que el punto de desprendimiento está dispuesto en el alambre guía.

30 Es especialmente adecuado, como se conoce por el documento DE 100 10 840 A1, cuando la hélice de oclusión presenta varios puntos corrodibles electrolíticos, estando dispuesto un medio de seguridad en cada segmento situado entre estos puntos. Este se extiende preferentemente de manera respectiva de un extremo al otro extremo de cada segmento. Esta forma de realización hace posible depositar longitudes dimensionables de manera variable en hélices de oclusión, de modo que las hélices de oclusión se pueden colocar en el aneurisma justo en la longitud correcta. Dado el caso también se pueden desprender varias longitudes de la misma hélice de oclusión una tras otra e introducirse en la cavidad que se debe ocluir. Esto no solo ahorra costes y tiempo, sino que sirve también para la minimización del riesgo en la operación. Además de esto, de esta manera se garantiza que para aneurismas de distinto tamaño no siempre se tengan que poner a disposición y usar hélices de oclusión dimensionadas diferentes, sino que por el contrario se pueda usar un dispositivo uniforme, en el que en caso de ser necesario se puedan introducir secciones de diferente tamaño de la hélice de oclusión en el aneurisma.

35 Dado el caso también se podrían usar varias hélices de oclusión separadas unas de otras, estando dispuesto entre las hélices de oclusión individuales en cada caso un elemento de desprendimiento configurado corrodible electrolítico. En este caso en las hélices de oclusión individuales en cada caso debería estar previsto un medio de seguridad.

40 El uso hélices de oclusión configuradas corrodibles electrolíticas en varios puntos se basa en el conocimiento, de que en el caso de conectar una corriente a un dispositivo de este tipo específicamente se separa el punto de desprendimiento de la hélice de oclusión que se encuentra más cerca del extremo distal del catéter por electrolisis. Esto se debe a que por un lado los puntos corrodibles electrolíticos que se encuentran en el catéter están aislados por

el catéter del medio irónico y por ello no se pueden someter a electrolisis y por otro lado la densidad de corriente disminuye de proximal a distal debido a la resistencia que aumenta a distal en la o las hélices de oclusión. El punto configurado corrodible electrolítico que se conecta primero a distal al extremo de catéter distal por ello es el que más sometido está a procesos electrolíticos y preferentemente se diluye. El prever en cada caso un medio de seguridad en los segmentos de la hélice de oclusión entre los puntos corrodibles electrolíticos o en las hélices de oclusión individuales sirve para el aseguramiento de cada segmento individual y garantiza un máximo de seguridad contra el arranque de la hélice de oclusión.

Los alambres que forman el medio de seguridad pueden estar rodeados de una envoltura aislante. En particular, esto es práctico cuando se usa un dispositivo con puntos de desprendimiento configurados corrodibles electrolíticos, por que por la capa aislante se evita que el medio de seguridad mismo sea atacado por corrosión electrolítica. Además de esto los aislamientos se encargan de que la densidad de corriente en el elemento de desprendimiento sea lo más alta posible para hacer posible un desprendimiento rápido.

De manera práctica el medio de seguridad se extiende del extremo proximal al distal de la hélice de oclusión o al menos del segmento separado de la hélice de oclusión, para garantizar el aseguramiento de toda la hélice de oclusión contra un arranque. En particular, también es práctico, cuando el medio de seguridad se extiende hasta la sección de punta distal de la hélice de oclusión, que al introducirla en el vaso sanguíneo está sometida a una gran exigencia y a menudo está redondeada para evitar rupturas de pared.

El medio de seguridad en principio puede estar unido en sus dos extremos directamente o indirectamente a la hélice de oclusión. En caso de la unión indirecta se logra la fijación del medio de seguridad en la hélice de oclusión por piezas de empalme, que están unidas al medio de seguridad y la hélice de oclusión. En el caso de esta fijación se puede tratar, por ejemplo, de una unión de engarce. Entre otras cosas, se pueden usar por su parte microhélices como piezas de empalme, que con respecto a su diámetro exterior están ajustadas al diámetro interior de la hélice de oclusión y están insertadas al menos parcialmente en esta. Esta forma de realización es especialmente económica, ya que para la producción se pueden usar hélices de oclusión convencionales, en las que se introduce la combinación de medio de seguridad y al menos dos microhélices fijadas en los extremos del medio de seguridad y se unen por procedimientos habituales con la hélice de oclusión. Para la unión de medios de seguridad con pieza de empalme (microhélice) o pieza de empalme con hélice de oclusión son adecuadas medidas que el experto en la materia conoce lo suficiente, como soldadura, soldado, pegado o procedimiento de ensamblaje mecánico (es decir, en unión no positiva y/o en arrastre de forma). Aparte también es posible, fijar el medio de seguridad al menos en una zona de extremo por una unión accionada por fricción en la hélice de oclusión o la pieza de empalme. Por la conformación exacta de la unión accionada por fricción, que para el experto en la materia es posible sin más, se pueden ajustar las fuerzas de fricción de tal manera, que las fuerzas de fricción que fijan el medio de seguridad son más pequeñas que la fuerza de tracción, que tiene que actuar sobre el medio de seguridad para hacer que se rompa. Por el otro lado la fuerza de fricción debe ajustarse tan alta, que normalmente la retirada o el volver a colocar la hélice de oclusión sean posibles sin problemas. Para el caso en el que las fuerzas de tracción aumenten tanto, que se espere que el medio de seguridad se rompa, el medio de seguridad se saca del lugar de su fijación en la microhélice, de modo que separa la unión accionada por fricción y se evita que se rompa el medio de seguridad. Este proceso para separar la unión accionada por fricción no tiene lugar de repente como la ruptura del medio de seguridad, sino sucesivamente, de modo que no aparecen de repente fuerzas que se liberan, que pueden tener como consecuencia repercusiones negativas en el vaso sanguíneo.

Preferentemente el medio de seguridad del dispositivo de acuerdo con la invención está dimensionado algo más largo que la zona parcial de la hélice de oclusión, por cuyo lumen se extiende. El dimensionamiento longitudinal del medio de seguridad provoca que el medio de seguridad en la hélice de oclusión sin actuación externa no esté sometido a un esfuerzo de tracción o y además de esto limita aún menos la flexibilidad de la hélice de oclusión.

Aparte de las medidas arriba descritas para el aumento de la flexibilidad de la hélice de oclusión también para el alambre que forma la misma hélice de oclusión se puede usar un alambre de diámetro reducido como habitual. De esta manera es posible usar para esto un alambre con un diámetro de solo 0,03 mm, lo que, como se ha mostrado, también está unido con un aumento de la flexibilidad.

Para la conformación de las hélices de oclusión ha resultado ser adecuado el uso de platino o aleaciones de platino. De forma especialmente preferente a este respecto es el uso de aleaciones platino-iridio. Tales aleaciones presentan una alta densidad determinada por rayos X y por tanto hacen posible la visualización de las hélices de oclusión en el cuerpo.

Los elementos de desprendimiento, que están previstos para una corrosión rápida, preferentemente se componen de una aleación de acero. Se prefieren aquí aceros no corrodibles con un contenido de cromo entre el 12 y 20 % en peso. Dado el caso estos elementos de desprendimiento, por ejemplo, pueden estar pre-corroídos por tratamiento térmico, por lo que el metal está tan cambiado en su textura, que se descompone especialmente rápido al aplicar una tensión eléctrica en un electrolito. Otra posibilidad de configurar los elementos de desprendimiento especialmente bien corrodibles, consiste en elegir combinaciones de materiales en las zonas correspondientes, que sean adecuadas para configurar elementos locales. Son ejemplos para eso, combinaciones de aceros no corrodibles con metales nobles o aleaciones de metales nobles, en particular, aleaciones de platino.

De manera conveniente se une de manera proximal a la hélice de oclusión una ayuda de inserción configurada como alambre guía. Tales alambres guía han resultado ser adecuados para guiar hélices de oclusión por un catéter a la cavidad que se debe ocluir.

5 El dispositivo de acuerdo con la invención también puede encontrarse en combinación directa con un catéter, en particular, un microcatéter, por el que la hélice de oclusión se puede empujar hacia delante a la cavidad corporal o vaso sanguíneo que se debe cerrar. El catéter usado y la hélice de oclusión usada a este respecto deberían ajustarse una al otro con respecto a su diámetro. Dado el caso, el catéter a este respecto también puede desempeñar un esfuerzo sobre la hélice de oclusión, así como el medio de seguridad, que provoca que la hélice de oclusión no tome una estructura secundaria en el aneurisma aplicado antes en ella o el medio de seguridad hasta la liberación del esfuerzo.

10 De manera adecuada, el catéter además de esto está provisto de marcas que no pueden ser atravesadas por rayos X, que hacen posible el posicionamiento en la zona deseada con ayuda de procedimientos de imaginología conocidos.

15 El dispositivo de acuerdo con la invención preferentemente está determinado para el empleo en procedimientos médicos en animales o humanos, especialmente en el tratamiento endovascular de aneurisma intracraneal y malformaciones y/o fístulas de vasos arteriovenosas adquiridas o congénitas o la embolización de tumores por trombosis.

La invención se explica con más detalle a continuación a modo de ejemplo mediante las figuras adjuntas. Muestran:

- la figura 1 la representación esquemática del posicionamiento de una hélice de oclusión en un aneurisma saculado con ayuda del dispositivo de acuerdo con la invención;
- la figura 2 corte longitudinal por un dispositivo de acuerdo con la invención en vista lateral y
- 20 la figura 3 un recorte del dispositivo de acuerdo con la invención con medio de seguridad en vista lateral.

En la figura 1 está representada la vista de una hélice de oclusión 3 posicionada en un aneurisma saculado 12. La hélice de oclusión 3 se desplaza con ayuda del alambre guía 4 dentro del catéter 1 a distal. En el caso de un posicionamiento correcto la hélice de oclusión 3 sale del extremo del catéter 1 a la cavidad formada por el aneurisma saculado 12 y lo rellena. Dentro del aneurisma 12 la hélice de oclusión 3 forma torsiones secundarias, lo que, en particular, se puede provocar por una transición inducida por tensión y/o temperatura de la hélice de oclusión 3 y/o del medio de seguridad aquí no representado en el interior de la hélice de oclusión 3 de la fase martensita a la austenita. Debido a la configuración de torsiones secundarias el aneurisma 12 se rellena de manera especialmente efectiva.

25

En cuanto una longitud de la hélice de oclusión 3 ajustada al volumen de la cavidad que se debe rellenar se introduce en el aneurisma 12, tiene lugar un desprendimiento electrolítico en el punto 2 corrodible electrolítico. Para ello, con ayuda de la fuente de tensión 14 se aplica una tensión eléctrica al punto 2, sirviendo el punto 2 (elemento de desprendimiento) corrodible electrolítico como ánodo. El cátodo 15 se posiciona sobre la superficie del cuerpo. De acuerdo con una forma de realización preferente en la zona de la hélice de oclusión 3 están previstos varios elementos de desprendimiento 2, de modo que la longitud de la hélice de oclusión 3 introducida en cada caso se puede ajustar individualmente al aneurisma 12. El desprendimiento, por norma general, tiene lugar dentro de un tiempo corto de 1 min o menos (con 2 V, 2 mA).

30

35

En la figura 2 está mostrado un dispositivo de acuerdo con la invención en representación ampliada. Por el catéter 1 aislante eléctrico, en el que se trata de un microcatéter configurado flexible, la hélice de oclusión 3 producida de una aleación platino-iridio, provista de un punto 2 corrodible electrolítico de acero inoxidable, con ayuda del alambre guía 4 unido a la hélice de oclusión 3 mediante técnica de soldadura, se empuja del microcatéter al sistema de vasos sanguíneos. La hélice de oclusión 3 presenta un segmento 5 separado electrolítico, que está unido al punto 2 corrodible electrolítico, dispuesto proximal de este, por soldadura de otro tipo. El segmento 5 presenta en su extremo proximal una primera microhélice 6 con diámetro reducido, que en su extremo proximal está unida mediante técnica de soldadura al punto 2 corrodible electrolítico posterior y en su extremo distal con otra microhélice 7 con diámetro mediano. Esta microhélice 7 de diámetro mediano se añade parcialmente alrededor de la primera microhélice 6 y está unida con esta también mediante técnica de soldadura. Alrededor de la segunda microhélice 7 se añade finalmente la tercera microhélice 8 dimensionada como la más larga con el diámetro más grande, en cuyo interior transcurre el medio de seguridad 9 que se compone de una aleación de níquel-titanio. Se debe señalar que en el caso de la hélice de oclusión 3 representada solo se trata de un ejemplo de realización y que también son posibles otras formas de unión de hélice de oclusión 3 y punto 2 corrodible electrolítico.

40

45

El medio de seguridad 9 que, aunque se compone de varios alambres, aquí está representado de manera uniforme, está fijado en sus dos extremos con ayuda de piezas de empalme 10', 10" en la hélice de oclusión. En este caso también las piezas de empalme 10', 10" por su parte están configuradas como microhélices, que en cada caso están soldadas fijas con las microhélices posteriores de la hélice de oclusión 3. La punta 11 distal de la hélice de oclusión 3 está redondeada para minimizar el peligro de traumatización del aneurisma o de una ruptura de pared. En el interior la punta 11 está unida fija mediante técnica de soldadura a la microhélice 10" distal que sirve como medio de unión, de modo que también en caso de romperse o arrancarse la punta 11 y de zonas contiguas de la hélice de oclusión 3, la punta 11 no llega al torrente sanguíneo y puede causar allí embolias.

50

55

ES 2 622 415 T3

5 En la figura 3 finalmente está representada la hélice de oclusión 3 con el medio de seguridad 9 de acuerdo con la invención de forma muy simplificada. Como se puede reconocer, el medio de seguridad 9 se compone en total de tres alambres, que transcurren paralelos unos a otros y están unidos por piezas de empalme 10', 10" en cada caso con el extremo proximal y distal de la hélice de oclusión 3, aquí en cada caso realizados como microtorsiones prensadas (o engarzadas a presión). Por el uso de varios alambres, que están configurados más finos que aquellos alambres conocidos del estado de la técnica para la producción de un medio de seguridad, se garantiza que la hélice de oclusión 3 sea altamente flexible y el medio de seguridad 9 aun así presente una resistencia suficiente a la tracción.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo para la implantación de hélices de oclusión (3) en cavidades corporales o vasos sanguíneos, en particular aneurismas (12), con al menos una hélice de oclusión (3) de platino o de una aleación de platino que se puede empujar en dirección longitudinal en un catéter (1), que se compone de una multitud de torsiones, y un medio de seguridad (9) que pasa al menos parcialmente por el lumen de la hélice de oclusión (3), estando fijado el medio de seguridad (9) en sus zonas de extremo en la hélice de oclusión (3), componiéndose el medio de seguridad (9) de al menos dos alambres y presentando cada alambre un diámetro de inferior a 0,02 mm, componiéndose al menos una parte de los alambres de un metal con propiedades de memoria de forma y caracterizado porque los alambres discurren paralelamente.
- 10 2. Dispositivo según la reivindicación 1, **caracterizado porque** el medio de seguridad (9) se compone de dos a cuatro alambres.
3. Dispositivo según las reivindicaciones 1 o 2, **caracterizado porque** los alambres se componen de una aleación de níquel-titanio, en particular de nitinol.
- 15 4. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado porque** el medio de seguridad (9) está preformado a una estructura superpuesta, que ocupa al extraerse de un catéter (1) usado para el posicionamiento de la hélice de oclusión (3).
5. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado porque** la hélice de oclusión (3) presenta uno o varios puntos (2) electroquímicamente corrodibles.
- 20 6. Dispositivo según la reivindicación 5, **caracterizado porque** la hélice de oclusión (3) presenta varios puntos (2) electroquímicamente corrodibles separados unos de otros, estando dispuesto un medio de seguridad (9) entre cada segmento de la hélice de oclusión (3) que se encuentra entre estos puntos (2).
7. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado por varias hélices de oclusión (3) separadas unas de otras, estando dispuesto entre las hélices de oclusión (3) individuales en cada caso un elemento de desprendimiento (2) configurado electroquímicamente corrodible.
- 25 8. Dispositivo según la reivindicación 7, **caracterizado porque** en las hélices de oclusión (3) individuales está dispuesto en cada caso un medio de seguridad (9).
9. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado porque** los alambres están rodeados de una envoltura eléctricamente aislante.
- 30 10. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 9, **caracterizado porque** el medio de seguridad (9) se extiende desde el extremo proximal al distal de la hélice de oclusión (3) o del segmento (5) separable de la hélice de oclusión (3).
11. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 10, **caracterizado porque** el medio de seguridad (9) en uno o los dos de sus extremos está unido directamente a la hélice de oclusión (3).
- 35 12. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 10, **caracterizado porque** el medio de seguridad (9) en uno o los dos de sus extremos está fijado por piezas de empalme (10', 10") en la hélice de oclusión (3), que están unidas al medio de seguridad (9) y a la hélice de oclusión (3).
13. Dispositivo según las reivindicaciones 11 o 12, **caracterizado porque** el medio de seguridad (9) está fijado al menos en una zona de extremo por una unión accionada por fricción en la hélice de oclusión (3) o en una pieza de empalme (10', 10").
- 40 14. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 13, **caracterizado porque** una ayuda de inserción configurada como alambre guía (4) se conecta de manera proximal a la hélice de oclusión (3).
15. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 14, **caracterizado porque** el dispositivo está presente en combinación con un catéter (1), por el que se puede desplazar hacia delante la hélice de oclusión (3) hacia la cavidad corporal o el vaso sanguíneo que se debe cerrar.

45

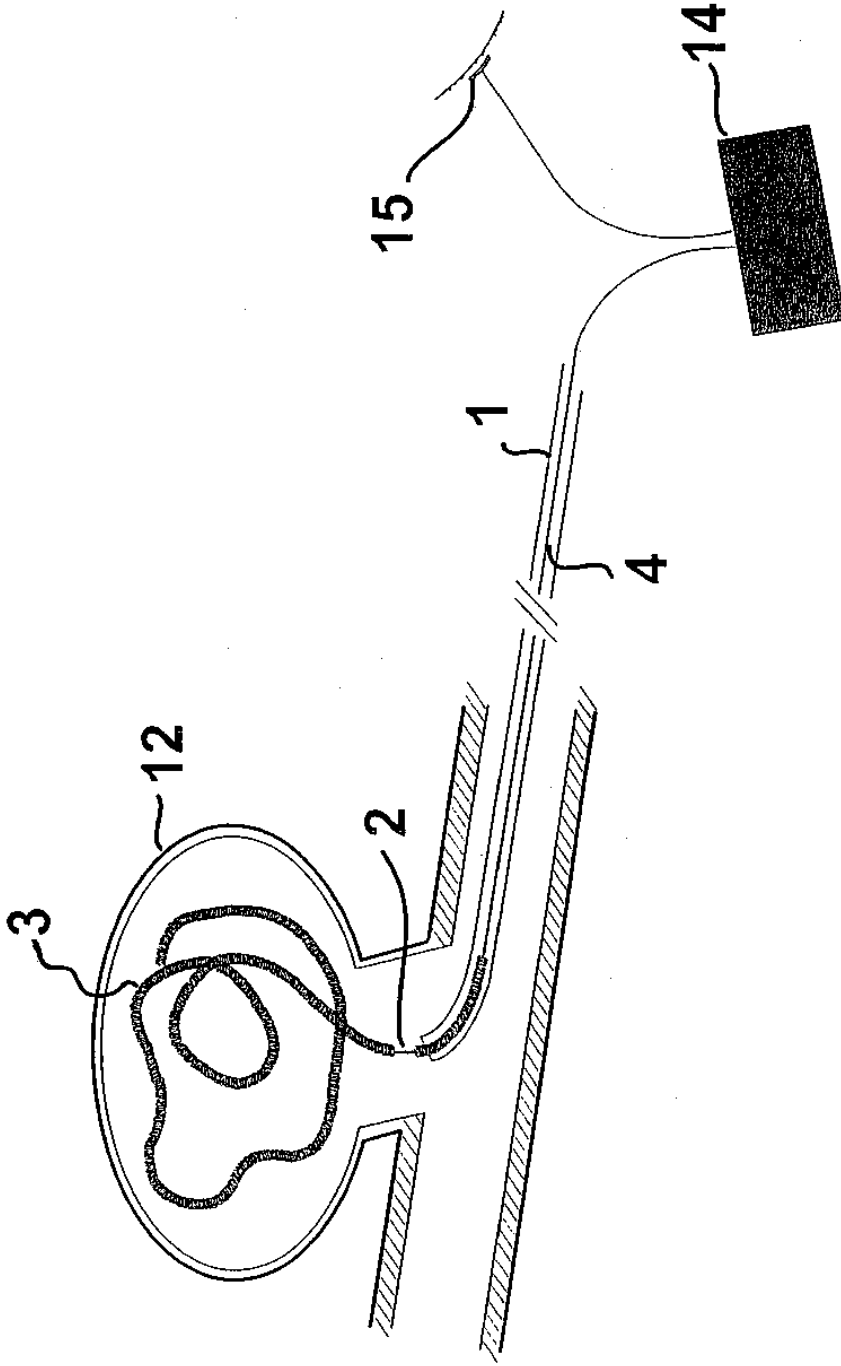


Fig. 1

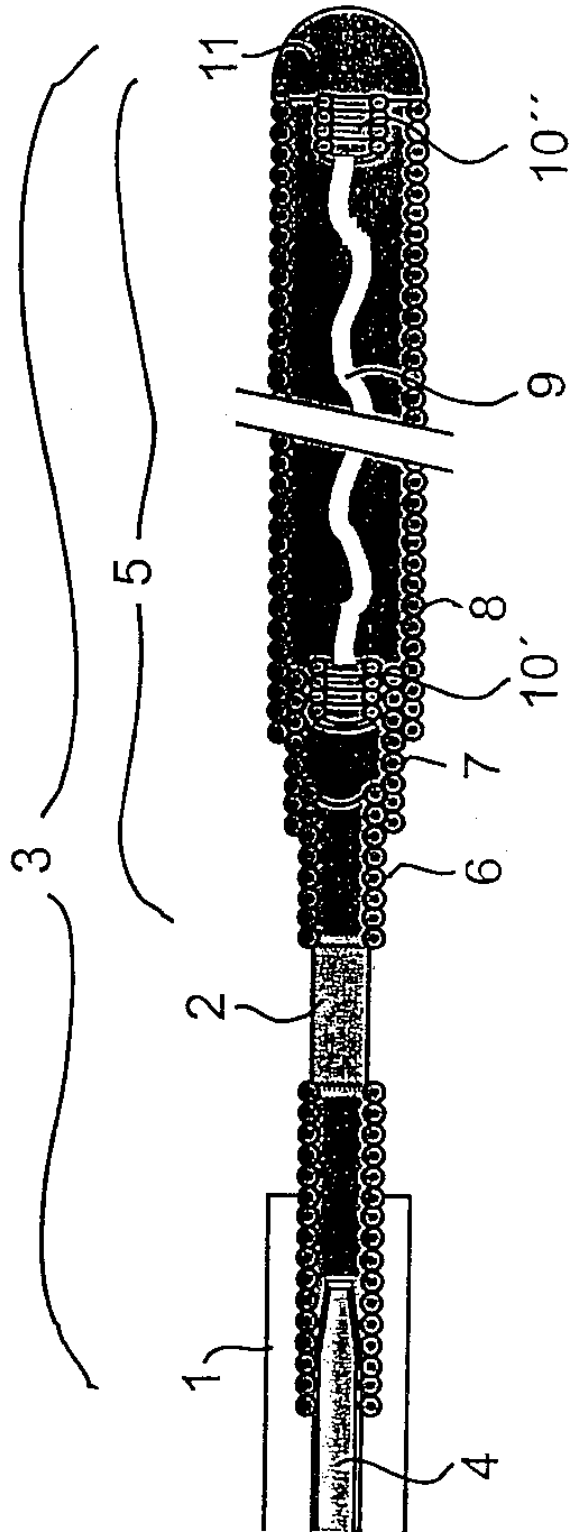


Fig. 2

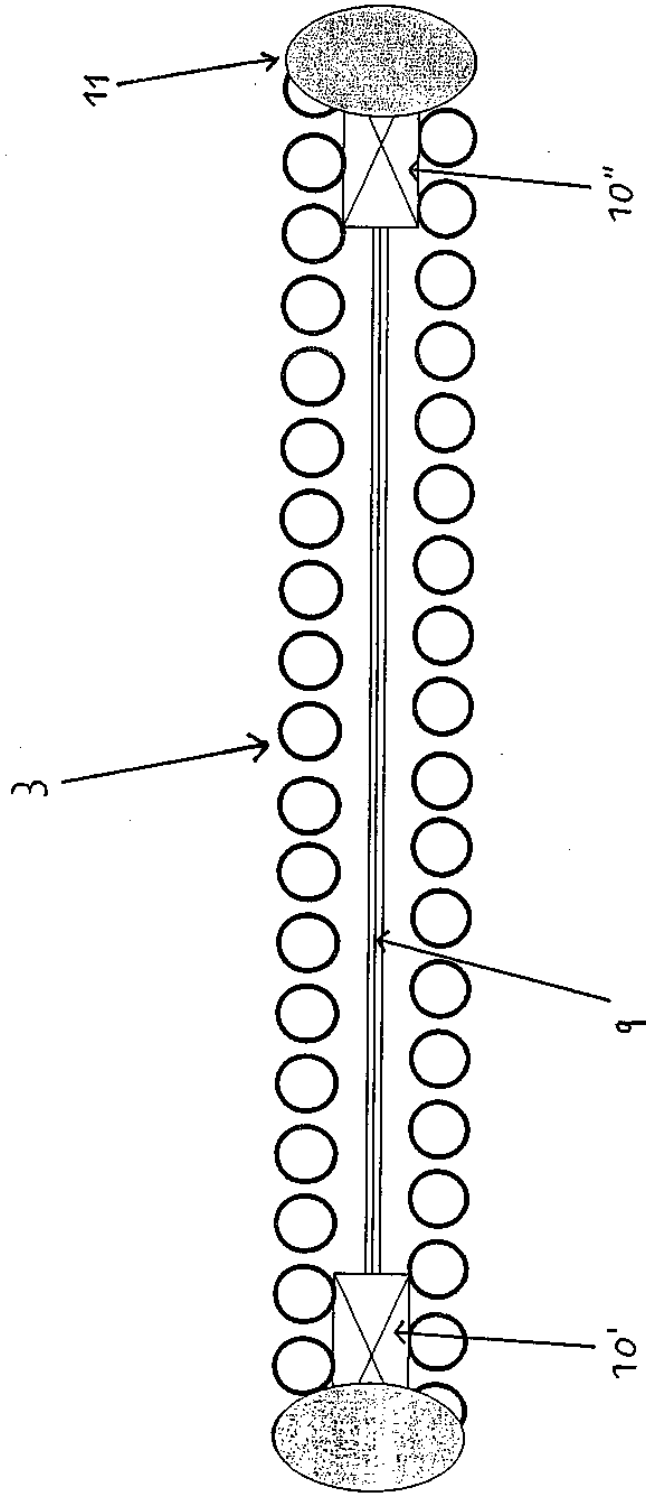


Fig. 3