

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 627 125**

51 Int. Cl.:

A61B 17/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.05.2008** **E 12000196 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.03.2017** **EP 2444010**

54 Título: **Sistemas de separación de implantes médicos**

30 Prioridad:

18.05.2007 US 939032 P

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

26.07.2017

73 Titular/es:

STRYKER EUROPEAN HOLDINGS I, LLC (50.0%)
2825 Airview Boulevard
Kalamazoo, MI 49002, US y
STRYKER CORPORATION (50.0%)

72 Inventor/es:

FORD, RUSSEL;
MCGILL, SCOTT;
TEOH, CLIFFORD;
WILLIAMS, MICHAEL;
RAMZIPOOR, KAMAL;
QUE, LIKE;
HUANG, ANN;
OO, ELENA;
MA, CHRISTINA y
CHU, STELLA

74 Agente/Representante:

ROEB DÍAZ-ÁLVAREZ, María

ES 2 627 125 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

Sistemas de separación de implantes médicos

5 **Campo de la invención**

La invención se refiere, en general, a dispositivos implantables (por ejemplo, bobinas embólicas, endoprótesis vasculares y filtros) que tienen mecanismos de separación electrolíticos flexibles.

10 **Antecedentes**

Pueden colocarse implantes en el cuerpo humano por gran variedad de razones. Por ejemplo, se colocan endoprótesis vasculares en una serie de luces anatómicas diferentes dentro del cuerpo. Éstas pueden colocarse en vasos sanguíneos para cubrir lesiones vasculares o para proporcionar permeabilidad a los vasos. También se colocan endoprótesis vasculares en conductos biliares para impedir que estos se retuerzan o se replieguen. Pueden usarse injertos con endoprótesis vasculares para promover el crecimiento de tejido endotelial dentro de esos vasos. Como otro ejemplo, pueden implantarse filtros de vena cava en la vena cava para capturar trombos desprendidos de otros lugares dentro del cuerpo y transportados hasta el sitio de implantación mediante el torrente sanguíneo.

20 Como otro ejemplo más, se usan dispositivos vasooclusivos por una gran variedad de razones, incluyendo para el tratamiento de aneurismas intravasculares. Un aneurisma es una dilatación de un vaso sanguíneo que plantea un riesgo para la salud a partir del potencial de rotura, coagulación o disección. La rotura de un aneurisma en el cerebro causa accidente cerebrovascular, y la rotura de un aneurisma en el abdomen causa un shock. Los aneurismas cerebrales se detectan habitualmente en pacientes como resultado de una crisis epiléptica o hemorragia y pueden dar como resultado morbilidad o mortalidad significativas. Los dispositivos vasooclusivos pueden colocarse dentro de la vasculatura del cuerpo humano, normalmente mediante un catéter, para bloquear el flujo de sangre a través de un vaso que compone esa parte de la vasculatura a través de la formación de un émbolo o para formar dicho émbolo dentro de un aneurisma que surge del vaso. El émbolo sella y llena el aneurisma, impidiendo de este modo que la pared debilitada del aneurisma sea expuesta a la presión sanguínea pulsátil de la luz vascular abierta.

30 Un dispositivo vasooclusivo usado ampliamente es una bobina de alambre helicoidal que tiene arrollamientos, que pueden estar dimensionados para encajar con las paredes de los vasos. Estas bobinas normalmente asumen la forma de bobinas blandas y flexibles que tienen diámetros en el intervalo de 10-30 milésimas de pulgada. Normalmente se desplegarán múltiples bobinas dentro de un único aneurisma. Existen diversas maneras de descargar bobinas vasooclusivas al interior de la vasculatura humana. Además de diversas maneras de desplegar mecánicamente bobinas vasooclusivas al interior de la vasculatura de un paciente, la patente de Estados Unidos N.º 5.122.136, expedida a Guglielmi et al., describe una bobina vasoocclusiva separable de forma electrolítica que se puede introducir a través de un microcatéter y desplegar en una ubicación seleccionada en la vasculatura de un paciente.

40 Esta bobina vasoocclusiva se fija (por ejemplo, mediante soldadura por fusión) al extremo distal de un alambre empujador conductor de electricidad. Con la excepción de una junta sacrificial justamente proximal al dispositivo embólico fijado, la superficie externa del alambre empujador está revestida con un material iónicamente no conductor. De este modo, la junta sacrificial estará expuesta a fluidos corporales cuando está desplegada dentro del paciente. Se usa una fuente de alimentación para suministrar potencia al alambre central, con un parche conductor o aguja intravenosa ubicada sobre o en el paciente proporcionando una trayectoria de retorno de tierra. La aplicación de una tensión positiva al alambre empujador mediante la fuente de alimentación con respecto al retorno de tierra causa una reacción electroquímica entre la junta sacrificial y el fluido corporal circundante (por ejemplo, sangre). Como resultado, la junta sacrificial se disolverá, separando de este modo la bobina vasoocclusiva del alambre empujador en el sitio seleccionado.

50 Aunque el uso de bobinas vasooclusivas separables de forma electrolítica ha sido generalmente un éxito, el periodo de tiempo necesario para separar las bobinas vasooclusivas del alambre empujador es relativamente largo (promediando, actualmente, de 30 a 40 segundos) y variable, dando como resultado un aumento del tiempo del procedimiento. Este problema se agrava por la necesidad de desplegar múltiples bobinas vasooclusivas dentro del paciente. El tiempo de separación relativamente largo y variable se debe, en gran parte, a la relativamente grande y ampliamente variable impedancia tisular entre la junta sacrificial y el electrodo de tierra entre pacientes. Además, el fluido corporal que rodea a la junta sacrificial puede no ser el electrolito óptimo (en comparación con la solución salina) para inducir una reacción electroquímica en la zona de separación, aumentando de este modo el tiempo de separación. El entorno sanguíneo también puede introducir variabilidad en el tiempo de separación debido a la posibilidad de coagulación sanguínea y las variaciones de los constituyentes sanguíneos entre pacientes.

60 Teóricamente, la tensión de la energía eléctrica suministrada a la junta sacrificial puede incrementarse con el fin de reducir el tiempo de separación. Sin embargo, un aumento de la tensión puede causar burbujeo resultante de la generación de subproductos gaseosos durante la reacción electroquímica, lo que puede aislar la zona de separación adyacente a la junta sacrificial del electrolito, ralentizando o deteniendo de este modo la reacción electroquímica, y

como mínimo, causando variabilidad en el tiempo de separación. Además, dado que es más probable que las burbujas de gas estén contenidas dentro de la funda del microcatéter usado para suministrar la bobina vasooclusiva, a menudo se diseñan sistemas de suministro, de modo que la junta sacrificial se extienda cierta distancia (por ejemplo, 1 mm) desde la punta distal del microcatéter para adaptarse a la acumulación de tolerancia dimensional en el alambre empujador y el microcatéter.

La salida del microcatéter esta distancia, sin embargo, degrada el rendimiento de retroceso (es decir, la reacción del microcatéter en respuesta a la separación de la bobina vasooclusiva se minimizará) debido a la rigidez del extremo distal del alambre empujador con respecto a la rigidez de la bobina vasooclusiva. Además, ubicar la junta sacrificial a esta distancia de la punta distal del microcatéter puede hacer que ésta entre en contacto con bobinas vasooclusivas desplegadas previamente, acortando de este modo la junta sacrificial a través de las bobinas, dando como resultado un aumento y/o variación en el tiempo de separación. A pesar del problema de burbujeo, algunas veces puede ser difícil valorar que la junta sacrificial está en contacto con la sangre, lo cual debe ocurrir para iniciar la reacción electroquímica y la posterior separación de la bobina vasooclusiva.

A partir del documento US 6 059 779 A, se conoce un catéter para introducir un miembro de suministro tal como un alambre guía que tiene un implante acoplado a él mediante una conexión desintegrable por vía electrolítica que está acoplada al ánodo de una fuente de alimentación que tiene un ánodo y un cátodo. El catéter comprende un miembro tubular alargado que tiene una superficie externa, partes del extremo proximal y distal, una luz que se extiende entre esas partes, un electrodo y un conductor. El electrodo se dispone dentro de la superficie externa del miembro tubular en las inmediaciones de la parte del extremo distal y tiene una superficie que se enfrenta y se comunica con la luz.

Sumario de la invención

La invención se refiere a un conjunto de implante de acuerdo con la reivindicación 1. De acuerdo con un aspecto de las invenciones, un conjunto de implante comprende un miembro empujador alargado, y un dispositivo implantable (por ejemplo, un dispositivo vasooclusivo) montado en el extremo distal del miembro empujador. El conjunto de implante comprende, además, un electrodo de retorno portado por el extremo distal del miembro empujador en proximidad a, pero aislado eléctricamente de, la junta divisible. Por ejemplo, el electrodo de retorno puede asumir la forma de una bobina dispuesta alrededor del miembro empujador. El electrodo de retorno puede ser portado por el miembro empujador de tal manera que permanezca con el dispositivo implantable o permanezca con el miembro empujador cuando la junta divisible se divide. El conjunto de implante comprende, además, un terminal portado por el extremo proximal del miembro empujador en comunicación eléctrica con la junta divisible. El uso de un electrodo de retorno en el miembro empujador reduce la distancia efectiva entre la junta divisible anódica y el electrodo de retorno catódico, reduciendo de este modo el tiempo de separación y aumentando la fiabilidad, repetibilidad y uniformidad del proceso de separación.

En una realización, el conjunto de implante comprende, además, otro terminal portado por el extremo proximal del miembro empujador en comunicación eléctrica con el electrodo de retorno. En otra realización, el terminal en comunicación eléctrica con la junta divisible es el único terminal portado por el extremo proximal del miembro empujador. En una realización opcional, uno o ambos de la junta divisible y el electrodo de retorno comprenden cloruro de plata con el fin de facilitar una reacción electrolítica entre la junta divisible y el electrodo de retorno. Por ejemplo, la junta divisible y/o el electrodo de retorno pueden comprender un núcleo de plata y un revestimiento de cloruro de plata. En otra realización, el miembro empujador comprende un miembro de rigidificación conductor de electricidad a través del cual el terminal y la junta divisible están en comunicación eléctrica.

De acuerdo con otro aspecto de las invenciones, un sistema médico comprende un conjunto de implante que incluye un miembro empujador alargado, un dispositivo implantable montado en el extremo distal del miembro empujador, una junta divisible eléctricamente dispuesta sobre el miembro empujador, en el que el dispositivo implantable se separa del miembro empujador cuando la junta divisible se divide, y un electrodo de retorno portado por el extremo distal del miembro empujador en proximidad a, pero aislado eléctricamente de, la junta divisible. Las características detalladas del conjunto de implante pueden ser similares a las descritas anteriormente. El sistema médico comprende, además, una fuente de alimentación eléctrica que tiene un terminal acoplado eléctricamente a la junta divisible; por ejemplo, mediante un terminal portado por el extremo proximal del miembro empujador y/o un miembro de rigidificación conductor de electricidad del miembro empujador.

En algunas realizaciones, la fuente de alimentación tiene otro terminal acoplado eléctricamente al electrodo de retorno (por ejemplo, mediante otro terminal portado por el extremo proximal del miembro empujador) o acoplado eléctricamente a un electrodo de tierra que es independiente del electrodo de retorno. En una realización, la fuente de alimentación está configurada para suministrar corriente continua al conjunto de implante. En otra realización, el sistema médico comprende, además, un catéter de suministro configurado para recibir de forma que pueda deslizarse al conjunto de implante.

De acuerdo con la invención, un conjunto de implante comprende un miembro empujador alargado que tiene un miembro de rigidificación y una funda conductora de electricidad (por ejemplo, una bobina, malla o trenza) dispuesta sobre el miembro de rigidificación. El miembro de rigidificación puede estar compuesto por un material adecuado, tal

como acero inoxidable, y la funda conductora de electricidad puede estar compuesta por un material adecuado, tal como cobre o plata. El conjunto de implante comprende, además, un dispositivo implantable (por ejemplo, un dispositivo vasooclusivo) montado en el extremo distal del miembro empujador. El conjunto de implante comprende, además, una junta divisible eléctricamente dispuesta sobre el miembro empujador, en el que el dispositivo implantable se separa del miembro empujador cuando la junta divisible se divide. El conjunto de implante comprende, además, un electrodo de retorno portado (por ejemplo, montado) por el extremo distal del miembro empujador en proximidad a, pero aislado eléctricamente de, la junta divisible. En una realización, el electrodo de retorno asume la forma de una bobina dispuesta alrededor del miembro empujador. El electrodo de retorno puede ser portado por el miembro empujador de tal manera que permanece con el dispositivo implantable o permanece con el miembro empujador cuando la junta divisible se divide.

El conjunto de implante comprende, además, un terminal portado por el extremo proximal del miembro empujador en comunicación eléctrica con la junta divisible. El conjunto de implante comprende, además, una trayectoria conductora de electricidad que se extiende entre el terminal y uno de la junta divisible y el electrodo de retorno, en el que la trayectoria conductora de electricidad incluye la funda conductora de electricidad. El uso de la funda conductora de electricidad aumenta la conductancia de la trayectoria conductora de electricidad entre el terminal y la junta divisible o el electrodo de retorno, en comparación con el caso en el que un conductor eléctrico estándar o el miembro de rigidificación se usa sin la funda conductora de electricidad.

En un ejemplo, la trayectoria conductora de electricidad se extiende entre el terminal y el electrodo de retorno, en cuyo caso, la funda conductora de electricidad y el miembro de rigidificación están aislados eléctricamente entre sí. Por ejemplo, el miembro de rigidificación puede comprender un alambre central conductor de electricidad y un revestimiento aislante de electricidad dispuesto sobre el alambre central, en el que la funda aislante de electricidad se dispone sobre el revestimiento aislante de electricidad. En otra realización, el miembro de rigidificación tiene una sección proximal que tiene un primer diámetro y una sección distal que tiene un segundo diámetro reducido, en cuyo caso, la trayectoria conductora de electricidad solamente se extiende entre el terminal y la junta divisible a lo largo de la sección distal del miembro de rigidificación.

De acuerdo con la invención, el conjunto de implante comprende, además, otro terminal portado por el extremo proximal del miembro empujador en comunicación eléctrica con el electrodo de retorno, y el miembro empujador incluye otra funda conductora de electricidad dispuesta sobre el miembro de rigidificación. En este caso, el conjunto de implante comprende, además, otra trayectoria conductora de electricidad que se extiende entre el otro terminal y otro de la junta divisible y el electrodo de retorno, de modo que la otra trayectoria conductora de electricidad incluye la otra funda conductora de electricidad.

De acuerdo con un aspecto adicional de las invenciones, se proporciona otro conjunto de implante. El conjunto de implante comprende un miembro empujador alargado, un dispositivo implantable montado en el extremo distal del miembro empujador, una junta divisible eléctricamente dispuesta sobre el miembro empujador, un terminal portado por el extremo proximal del miembro empujador, y el conjunto de implante comprende, además, una trayectoria conductora de electricidad que se extiende entre el terminal y la junta divisible, en el que la trayectoria conductora de electricidad incluye la funda conductora de electricidad. Las características del conjunto de implante pueden ser las mismas que las descritas anteriormente.

De acuerdo con otro aspecto más de las invenciones, un conjunto de implante comprende un miembro empujador alargado, y un dispositivo implantable (por ejemplo, un dispositivo vasooclusivo) montado en el extremo distal del miembro empujador. El conjunto de implante comprende, además, una junta divisible eléctricamente dispuesta sobre el miembro empujador, en el que el dispositivo implantable se separa del miembro empujador cuando la junta divisible se divide. El conjunto de implante comprende, además, un terminal portado por el extremo proximal del miembro empujador en comunicación eléctrica con la junta divisible. En una realización, el miembro empujador comprende un miembro de rigidificación conductor de electricidad a través del cual el terminal y la junta divisible están en comunicación eléctrica.

El conjunto de implante comprende, además, un electrodo de retorno portado por el extremo distal del miembro empujador. En una realización, el electrodo de retorno asume la forma de una bobina dispuesta alrededor del miembro empujador. El electrodo de retorno está aislado eléctricamente de la junta divisible y está configurado para permanecer con el miembro empujador cuando la junta divisible se divide. No es necesario que el electrodo de retorno esté compuesto por materiales biocompatibles más caros y eléctricamente limitantes adecuados para implantación prolongada, dado que el electrodo de retorno permanece con el miembro empujador. En una realización, el conjunto de implante comprende, además, otro terminal portado por el extremo proximal del miembro empujador en comunicación eléctrica con el electrodo de retorno. En otra realización, el terminal en comunicación eléctrica con la junta divisible es el único terminal portado por el extremo proximal del miembro empujador.

De acuerdo con otro aspecto más de las invenciones, un sistema médico comprende un conjunto de implante que incluye un miembro empujador alargado, un dispositivo implantable montado en el extremo distal del miembro empujador, una junta divisible eléctricamente dispuesta sobre el miembro empujador, en el que el dispositivo implantable se separa del miembro empujador cuando la junta divisible se divide, y un electrodo de retorno portado

5 por el extremo distal del miembro empujador. Las características detalladas del conjunto de implante pueden ser similares a las descritas anteriormente. El sistema médico comprende, además, una fuente de alimentación eléctrica que tiene un terminal acoplado eléctricamente a la junta divisible; por ejemplo, mediante un terminal portado por el extremo proximal del miembro empujador y/o un miembro de rigidificación conductor de electricidad del miembro empujador.

10 De acuerdo con aún otro aspecto de las invenciones, un conjunto de implante comprende un miembro empujador alargado, y un dispositivo implantable (por ejemplo, un dispositivo vasooclusivo) montado en el extremo distal del miembro empujador. El conjunto de implante comprende, además, una junta divisible eléctricamente dispuesta sobre el miembro empujador, en el que el dispositivo implantable se separa del miembro empujador cuando la junta divisible se divide. El conjunto de implante comprende, además, un terminal portado por el extremo proximal del miembro empujador en comunicación eléctrica con la junta divisible. En una realización, el miembro empujador comprende un miembro de rigidificación conductor de electricidad a través del cual el terminal y la junta divisible están en comunicación eléctrica.

15 El conjunto de implante comprende, además, un electrodo de retorno portado por el extremo distal del miembro empujador, y aislado eléctricamente de la junta divisible. El electrodo de retorno puede estar portado por el miembro empujador, de tal manera que permanece con el dispositivo implantable o permanece con el miembro empujador cuando la junta divisible se divide.

20 El conjunto de implante comprende, además, una funda aislante de electricidad (por ejemplo, una compuesta por un material polimérico) acoplada de forma fijable al miembro empujador y que rodea circunferencialmente la junta divisible y el electrodo de retorno. En una realización, el electrodo de retorno se extiende circunferencialmente alrededor de la junta divisible, y la funda aislante está dispuesta alrededor del electrodo de retorno. En este caso, el electrodo de retorno puede ser, por ejemplo, una bobina o un cilindro continuo. El conjunto de implante puede comprender un espaciador aislante de electricidad montado en el extremo distal del miembro empujador para impedir el contacto entre la junta divisible y el electrodo de retorno.

25 En una realización, la funda aislante está configurada para impedir la difusión de un electrolito desde una región de separación entre la junta divisible y el electrodo de retorno. De esta manera, la funda aislante de electricidad puede mantener el entorno electrolítico ideal dentro de la región de separación entre la junta divisible y el electrodo de retorno con el fin de facilitar la separación del conjunto de implante. En una realización, uno o ambos de la junta divisible y el electrodo de retorno tiene un revestimiento hidrófilo, para, por ejemplo, facilitar la absorción por capilaridad de un electrolito dentro de la región de separación cuando se desea.

30 De acuerdo con aún otro aspecto de las invenciones, un sistema médico comprende un conjunto de implante que incluye un miembro empujador alargado, un dispositivo implantable montado en el extremo distal del miembro empujador, una junta divisible eléctricamente dispuesta sobre el miembro empujador, en el que el dispositivo implantable se separa del miembro empujador cuando la junta divisible se divide, un electrodo de retorno portado por el extremo distal del miembro empujador, y una funda aislante de electricidad acoplada de forma fijable al miembro empujador y que rodea circunferencialmente la junta divisible y el electrodo de retorno. Las características detalladas del conjunto de implante pueden ser similares a las descritas anteriormente en otras realizaciones. El sistema médico comprende, además, una fuente de alimentación eléctrica que tiene un terminal acoplado eléctricamente a la junta divisible; por ejemplo, mediante un terminal portado por el extremo proximal del miembro empujador y/o un miembro de rigidificación conductor de electricidad del miembro empujador.

35 De acuerdo con aún otro aspecto de las invenciones, un sistema médico comprende un conjunto de implante que incluye un miembro empujador alargado, un dispositivo implantable (por ejemplo, un dispositivo vasooclusivo) montado en el extremo distal del miembro empujador, y una junta divisible eléctricamente dispuesta sobre el miembro empujador, en el que el dispositivo implantable se separa del miembro empujador cuando la junta divisible se divide. El sistema médico comprende, además, una fuente de alimentación eléctrica acoplada al conjunto de implante, la fuente de alimentación configurada para transportar energía eléctrica pulsada (por ejemplo, corriente eléctrica continua) hasta la junta divisible. A modo de ejemplo no limitante, la energía eléctrica pulsada puede tener un ciclo de trabajo en el intervalo del 5 por ciento al 20 por ciento, y una frecuencia en el intervalo de 5 KHz a 20 KHz. El pulsado de la energía eléctrica suministrado a la junta divisible tenderá a reducir el tiempo de separación y aumentar la fiabilidad, repetibilidad y uniformidad del proceso de separación.

40 En una realización, el conjunto de implante comprende, además, un terminal portado por el extremo proximal del miembro empujador en comunicación eléctrica con la junta divisible, en el que el terminal de la fuente de alimentación está acoplado eléctricamente al terminal del conjunto de implante. En otra realización, la fuente de alimentación tiene otro terminal acoplado eléctricamente a un electrodo de retorno, que puede ser portado por el miembro empujador. Los terminales de la fuente de alimentación tienen potenciales eléctricos diferentes.

45 En una realización, la fuente de alimentación incluye una fuente de corriente constante para transportar la energía eléctrica, por ejemplo, a una amplitud en el intervalo de 0,25 mA a 10 mA. En otra realización, la fuente de alimentación incluye una fuente de tensión constante para transportar la energía eléctrica, por ejemplo, a una

5 amplitud en el intervalo de 0,5 V a 11 V. En una realización opcional, la fuente de alimentación incluye una fuente de corriente constante, una fuente de tensión constante, un controlador configurado para transportar inicialmente la energía eléctrica desde la fuente de corriente constante, y posteriormente transportar la energía eléctrica desde la fuente de tensión constante. En otra realización, el sistema médico comprende un catéter de suministro configurado para recibir de forma que pueda deslizarse el conjunto de implante.

10 De acuerdo con otros aspectos adicionales de las invenciones, se proporciona un sistema médico, que comprende un conjunto de implante que incluye un miembro empujador alargado, un dispositivo implantable (por ejemplo, un dispositivo vasooclusivo) montado en el extremo distal del miembro empujador, y una junta divisible eléctricamente dispuesta sobre el miembro empujador, en el que el dispositivo implantable se separa del miembro empujador cuando la junta divisible se divide. El sistema médico comprende, además, una fuente de alimentación eléctrica acoplada al conjunto de implante. La fuente de alimentación incluye una fuente de corriente constante (por ejemplo, una que tiene una amplitud en el intervalo de 0,25 mA a 10 mA), una fuente de tensión constante (por ejemplo, una que tiene una amplitud en el intervalo de 0,5 V a 11 V), y un controlador configurado para transportar energía eléctrica desde la fuente de corriente constante hasta la junta divisible (por ejemplo, durante un periodo de tiempo en el intervalo de 0,5 segundos a 1 segundo), y posteriormente transportar energía eléctrica desde la fuente de tensión constante hasta la junta divisible. La energía eléctrica puede ser, por ejemplo, corriente eléctrica continua.

20 La energía eléctrica inicial procedente de la fuente de corriente constante puede abrirse paso rápidamente a través de la capa de óxido sobre la junta divisible, mientras que la energía eléctrica procedente de la fuente de tensión constante puede minimizar el burbujeo en la región de separación, reduciendo de este modo el tiempo de separación y aumentando la fiabilidad, repetibilidad y uniformidad del proceso de separación.

25 En una realización, el conjunto de implante comprende, además, un terminal portado por el extremo proximal del miembro empujador en comunicación eléctrica con la junta divisible, en el que el terminal de la fuente de alimentación está acoplado eléctricamente al terminal del conjunto de implante. En otra realización, la fuente de alimentación tiene otro terminal acoplado eléctricamente a un electrodo de retorno, que puede ser portado por el miembro empujador. Los terminales de la fuente de alimentación tienen potenciales eléctricos diferentes. En otra realización, el sistema médico comprende un catéter de suministro configurado para recibir de forma que pueda deslizarse el conjunto de implante.

Breve descripción de los dibujos

35 Los dibujos ilustran el diseño y la utilidad de una o más realizaciones de la invención, en las que elementos similares se indican mediante números de referencias comunes, y que:

40 La figura 1 es una vista en planta de un sistema médico de acuerdo con un ejemplo, en el que el sistema médico suministra particularmente un dispositivo vasooclusivo al interior de un paciente usando un medio de suministro electrolítico bipolar;

La figura 2 es una vista en planta de un sistema médico de acuerdo con otro ejemplo, en el que el sistema médico suministra particularmente un dispositivo vasooclusivo al interior de un paciente usando un medio de suministro electrolítico monopolar;

45 La figura 3 es un diagrama de bloques de una fuente de alimentación opcional que puede usarse en cualquiera de los sistemas médicos de las figuras 1 y 2;

50 La figura 4 es una vista en perspectiva de un dispositivo vasooclusivo que puede suministrarse en cualquiera de los sistemas médicos de las figuras 1 y 2;

La figura 5 es una vista de sección transversal de un conjunto de implante bipolar que puede usarse en el sistema médico de la figura 1;

55 La figura 6 es una vista de sección transversal de un conjunto de implante monopolar que puede usarse en el sistema médico de la figura 2;

La figura 7 es una vista de sección transversal de un conjunto de implante bipolar que puede usarse en el sistema médico de la figura 1;

60 La figura 8 es una vista de sección transversal de un conjunto de implante monopolar que puede usarse en el sistema médico de la figura 2;

65 La figura 9 es un diagrama que ilustra diferencias de tensión relativas en una disposición monopolar que utiliza un electrodo de retorno intermedio;

La figura 10 es una vista de sección transversal de una realización de un conjunto de implante bipolar que puede usarse en el sistema médico de la figura 1;

5 La figura 11 es una vista de sección transversal de otro conjunto de implante bipolar que puede usarse en el sistema médico de la figura 1;

La figura 12 es una vista de sección transversal de otra realización de un conjunto de implante bipolar que puede usarse en el sistema médico de la figura 1; y

10 Las figuras 13A-13C son vistas de sección transversal que ilustran un método de suministro de un dispositivo vasooclusivo dentro de un aneurisma del paciente utilizando los sistemas médicos de la figura 1 o la figura 2.

Descripción detallada de las realizaciones ilustradas

15 Con referencia en general a las figuras 1 y 2, se describirá un sistema médico 10. El sistema médico 10 se usa en indicaciones vasculares y neurovasculares, y particularmente en el tratamiento de aneurismas, tales como aneurismas cerebrales. El sistema médico 10 utiliza un medio de separación electrolítico para desplegar dispositivos vasooclusivos, tales como bobinas helicoidales, dentro de un aneurisma. Como alternativa, el sistema médico 10 puede utilizarse para desplegar dispositivos implantables diferentes de dispositivos vasooclusivos. Por ejemplo, el sistema médico 10 puede usarse, como alternativa, para desplegar endoprótesis vasculares y filtros de vena cava, que se describen con más detalle en la patente de Estados Unidos 6.468.266.

20 Con este fin, el sistema médico 10 comprende generalmente un catéter de suministro 12 que puede introducirse por vía intravenosa dentro de un paciente para acceder a un sitio diana dentro de la vasculatura, un conjunto de implante 14 que puede disponerse de forma que pueda deslizarse dentro del catéter de suministro 12, y una fuente de alimentación eléctrica 16 que puede suministrar energía eléctrica al conjunto de implante 14 para efectuar el proceso de separación electrolítica.

25 En el presente documento se describirán diversos tipos de conjuntos de implante 14, todos los cuales incluyen un miembro empujador 18, una junta divisible eléctricamente 20, y un implante vasooclusivo separable 22 montado en el extremo distal del miembro empujador 18. Tal como se describirá con más detalle a continuación, el implante vasooclusivo 22 se separa del miembro empujador 18 cuando la junta 20 se divide de manera electrolítica.

30 Algunos de los conjuntos de implante 14 descritos en el presente documento usan medios electrolíticos bipolares para separar el implante vasooclusivo 22 del miembro empujador 18 en la junta divisible 20, y otros usan medios electrolíticos monopolares para separar el implante vasooclusivo 22 del miembro empujador 18 en la junta divisible 20. En los casos bipolares (mostrados específicamente en la figura 1), el conjunto de implante 14 incluye terminales positivos y negativos 28, 30 dispuestos sobre el extremo proximal 24 del miembro empujador 18, y un electrodo (de tierra) de retorno (no mostrado en la figura 1) portado por el extremo distal 26 del miembro empujador 18. El terminal positivo 28 está acoplado eléctricamente a la junta divisible 20, mientras que el terminal negativo 30 está acoplado eléctricamente al electrodo de retorno. En el caso monopolar (mostrado específicamente en la figura 2), el conjunto de implante 14 incluye un único terminal 28 dispuesto sobre el extremo proximal 24 del miembro empujador 18. En este caso, el sistema 10 incluye un electrodo de retorno 32 en forma de un electrodo de parche de tierra o electrodo de aguja de tierra, y un electrodo de retorno intermedio opcional (no mostrado en la figura 2) portado por el extremo distal 26 del miembro empujador 18. En cualquiera de las disposiciones monopolar o bipolar, la junta divisible 20 sirve como un ánodo, y el electrodo de retorno o electrodo de tierra sirve como un cátodo.

35 Notablemente, debido a la estrecha proximidad de la junta divisible 20 y el electrodo de retorno en el caso bipolar, existe una mayor probabilidad de que el electrodo de retorno induzca burbujeo de gas que afectará de forma adversa al proceso de separación. Es decir, se pueden crear mayores volúmenes de burbujeo en el electrodo de retorno que pueden desplazar al electrolito, aislando de este modo la trayectoria de retorno, y causando de este modo una impedancia de electrodo de retorno variable (que cambia la caída de tensión en la junta divisible 20). Tal como se describirá con más detalle a continuación, el miembro empujador 18 puede estar dotado de diversas características que impiden o minimizan dicho burbujeo, de modo que puedan conseguirse las ventajas completas de una configuración bipolar. Estas características pueden usarse del mismo modo en la configuración monopolar también para reducir la probabilidad de burbujeo de gas.

40 La fuente de alimentación 16 transporta energía eléctrica al conjunto de implante 14 (y en particular, la junta divisible 20) y devuelve energía eléctrica bien desde el conjunto de implante 14 (y en particular, el electrodo de retorno) o bien el electrodo de tierra, para efectuar la separación electrolítica del implante vasooclusivo 22. Con este fin, la fuente de alimentación 16 tiene un terminal positivo 34 configurado para emparejarse con el terminal positivo 28 del conjunto de implante 14 mediante un cable 38, y un terminal negativo 36 configurado para emparejarse con el terminal negativo 30 del conjunto de implante 14 (figura 1) o el electrodo de tierra 32 (figura 2) mediante un cable 40. Como alternativa, en el caso de una disposición monopolar, el terminal positivo 24 del conjunto de implante 14 se empareja directamente al terminal positivo 34 de la fuente de alimentación 16, y en el caso de una disposición bipolar, los terminales positivos y negativos 28, 30 del conjunto de implante 14 se emparejan directamente a los

terminales positivos y negativos 34, 36 (que pueden estar configurados en una relación antero-posterior en lugar de la relación en paralelo ilustrada en la figura 2) de la fuente de alimentación 16. Para los fines de esta memoria descriptiva, los términos "positivo" y "negativo" con respecto a un terminal son relativos y simplemente significan que el terminal positivo tiene un mayor potencial de tensión que el del terminal negativo.

5 En una disposición monopolar, la fuente de alimentación 16 preferentemente incluye una fuente de corriente constante (no mostrada en las figuras 1 y 2) a partir de la cual la energía eléctrica es transportada. De esta manera, los tiempos de separación no son afectados por las impedancias tisulares ampliamente variables entre la junta divisible posicionada a distancia 20 y el electrodo de tierra 322 entre diferentes pacientes. Un intervalo de amplitud
10 adecuado para la fuente de corriente constante está entre 0,25 mA y 10 mA. La disposición bipolar es particularmente ventajosa, dado que la impedancia tisular variable no afectará de forma adversa al tiempo de separación debido a la estrecha proximidad entre la junta divisible 20 y el electrodo de retorno. Por lo tanto, la fuente de alimentación 16 preferentemente incluye una fuente de tensión constante (no mostrada en las figuras 1 y 2), que da como resultado una caída de tensión en la trayectoria de retorno predecible que evita sobrecargar la tensión en la
15 junta divisible 20 (ánodo), que, en caso contrario causaría generación de gas (es decir, burbujeo). Un intervalo de amplitud adecuado para la fuente de tensión constante está entre 0,5 V y 11 V.

En cualquiera de la configuración bipolar o configuración monopolar, la energía eléctrica asume la forma de energía eléctrica directa continua; es decir, energía eléctrica que fluye de forma continua en una dirección solamente.
20 Opcionalmente, la fuente de alimentación 16 está configurado para pulsar la energía eléctrica directa suministrada por la fuente de corriente constante o la fuente de tensión constante. Se ha descubierto que pulsar la energía eléctrica elimina o minimiza el burbujeo en la zona de separación. Un intervalo de frecuencia y un ciclo de trabajo adecuados para pulsar la energía eléctrica es de 5 KHz a 20 KHz y del 5 % al 20 %, respectivamente.

25 En un ejemplo opcional ilustrado en la figura 3, la fuente de alimentación 16 incluye ambas de una fuente de corriente constante 42 y una fuente de tensión constante 44 acopladas a un oscilador de radiofrecuencia (RF) 46, y un controlador 48 para transportar inicialmente la energía eléctrica procedente de la fuente de corriente constante 42 y posteriormente transportar la energía eléctrica procedente de la fuente de corriente de tensión 44; es decir,
30 acoplando selectivamente la fuente de corriente constante 42 y la fuente de tensión constante 44 al terminal positivo 34 mediante el conmutador 50. Esta opción funciona de la mejor manera en una disposición bipolar, en la que la energía eléctrica puede suministrarse desde la fuente de corriente constante 42 para abrirse paso rápidamente a través de la capa de óxido sobre la junta divisible 20 durante cierto periodo de tiempo (por ejemplo, de 0,5 s a 1,0 s), y a continuación la energía eléctrica puede ser suministrada desde la fuente de tensión constante 44 para minimizar el burbujeo en la zona de separación.

35 Con referencia de nuevo a las figuras 1 y 2, el catéter de suministro 12 incluye un miembro tubular, flexible, alargado 52 compuesto por un material polimérico adecuado y opcionalmente reforzado con una bobina o trenza para proporcionar resistencia u obviar propensiones al retorcimiento. El catéter de suministro 12 incluye, además, una luz (no mostrada) a través de la cual se puede ubicar selectivamente el conjunto de implante 14. El catéter de suministro
40 12 incluye, además, un par de marcadores radiopacos 58 dispuestos sobre el extremo distal 54 del miembro tubular 52 para permitir la visualización del catéter de suministro 12 con respecto al implante vasooclusivo 22. El catéter de suministro 12 incluye además un accesorio proximal 60 dispuesto sobre el extremo proximal 56 del miembro tubular 52 para la introducción del conjunto de implante 14, así como para la introducción opcional de colorantes o materiales de tratamiento.

45 Con referencia a la figura 4, el implante vasooclusivo 22 es estándar y comprende una bobina primaria enrollada de forma helicoidal 62 que tiene un extremo proximal 64, un extremo distal 66, y una luz 68 que se extiende a su través. Los materiales usados en la construcción de la bobina primaria 62 pueden ser cualesquiera de una amplia variedad de materiales, y preferentemente, un material radiopaco tal como un metal o un polímero. Metales y aleaciones
50 adecuadas para el alambre que compone la bobina incluyen aleación superelástica, tal como la aleación de titanio/níquel, conocida como "nitinol", o incluyen metales del grupo del platino, especialmente platino, rodio, paladio, renio, así como tungsteno, oro, plata, tántalo, y aleaciones de estos metales. Además de ser en gran medida biológicamente inertes, estos metales tienen importante radiopacidad y sus aleaciones pueden ser adaptadas a medida para conseguir una mezcla apropiada de flexibilidad y rigidez. Es altamente preferida una aleación de
55 platino/tungsteno, por ejemplo, un 8 % de tungsteno y el resto platino.

La bobina primaria 62 también puede estar hecha de fibras o polímeros radiotransparentes (o hilos metálicos revestidos con fibras radiotransparentes o radiopacas) tales como Dacron (poliéster), ácido poliglicólico, ácido poliláctico, fluoropolímeros (politetrafluoroetileno), Nylon (poliamida), o incluso algodón o seda. Si se usa un polímero como el componente principal de la bobina primaria 62, se carga deseablemente con cierta cantidad de material radiopaco, tal como tántalo en polvo, tungsteno en polvo, óxido de bismuto, sulfato de bario, y similares.

La bobina primaria 62 puede estar compuesta generalmente por un alambre que tiene un diámetro en el intervalo de
65 0,00635 cm (0,0025 pulgadas) a 0,01524 cm (0,006 pulgadas), que se enrolla a continuación en una forma primaria que tiene un diámetro entre 0,00762 cm (0,003 pulgadas) y 0,0635 cm (0,025 pulgadas). Pero para la mayoría de las aplicaciones neurovasculares, un diámetro entre 0,02032 cm y 0,04572 cm (0,008 y 0,018 pulgadas) proporciona

suficiente resistencia tangencial para mantener a la bobina primaria 62 en su lugar dentro del sitio, luz o cavidad corporal seleccionada, sin distender sustancialmente la pared del sitio y sin moverse del sitio como resultado de la pulsación de fluido repetitiva encontrada en el sistema vascular. La longitud axial de la bobina primaria 62 estará habitualmente en el intervalo de 0,5 cm a 100 cm, más habitualmente 2 cm a 40 cm. Dependiendo del uso, la bobina primaria 62 puede tener 10-75 vueltas por centímetro, preferentemente 10-40 vueltas por centímetro. Todas las dimensiones en este contexto se proporcionan solamente como directrices, y la invención, cuando se aplica a dispositivos vasooclusivos, no debe estar limitada a éstas. Solamente dimensiones que son adecuadas para uso en la oclusión de sitios dentro del cuerpo humano, sin embargo, se incluyen en el alcance de esta invención tal como se aplica a dispositivos vasooclusivos.

Dependiendo del efecto terapéutico deseado y la forma del sitio a tratar, la bobina primaria 62 puede tratarse o dotarse de accesorio más tarde de numerosas maneras con el fin de mejorar su efecto terapéutico. La bobina primaria 62 puede estar hecha para formar diversas formas secundarias, a menudo a través del uso de tratamiento térmico, que puede ser más adecuado para llenar un sitio de tratamiento particular, tal como se desvela en las patentes de Estados Unidos N.º 5.853.418 y 6.280.457. Como alternativa, la bobina primaria 62 puede tener poca o ninguna forma después de la introducción en el espacio vascular, tal como se desvela en la patente de Estados Unidos N.º 5.690.666. Además, pueden añadirse materiales externos al exterior de la bobina primaria 62 en un esfuerzo por aumentar sus propiedades trombolíticas. Estos ejemplos alternativos se desvelan en las patentes de Estados Unidos N.º 5.226.911; 5.304.194; 5.549.624; y 5.382.259 y 6.280.457.

El implante vasooclusivo 22 incluye, además, un filamento resistente al estiramiento 70, que se extiende a través de la luz 68 de la bobina y está asegurado a la bobina primaria 62 en dos ubicaciones para impedir el estiramiento axial de la bobina primaria 62 en el caso de que el miembro empujador 18 debe ser extraído o reposicionado para cambiar la posición del implante vasooclusivo 22. Específicamente, los extremos proximal y distal del filamento resistente al estiramiento 70 están fijados, respectivamente, a los extremos proximal y distal 64, 66 de la bobina primaria 62. Como alternativa, el filamento resistente al estiramiento 70 se extiende solamente a través de una parte de la luz 68 y se fija a la bobina primaria 62 en una ubicación entre los extremos proximal y distal 64, 66 de la bobina primaria 62.

El extremo distal del filamento resistente al estiramiento 70 puede fijarse a la bobina primaria 62 mediante fusión, encolado, o fijando firmemente de otro modo el filamento resistente al estiramiento 70 a la bobina primaria 62, en el extremo distal 66 o en alguna ubicación entre los extremos proximal y distal 64, 66 de la bobina primaria 62. En el ejemplo ilustrado, el extremo distal del filamento resistente al estiramiento 70 se encola o se funde y se reforma en una caperuza distal 72, cuyo diámetro es mayor que el diámetro interno de la bobina primaria 62. Como alternativa, el filamento resistente al estiramiento 70 puede atarse en un nudo (no mostrado), que puede fijarse o no a la bobina primaria 62. Estos métodos de fijación se desvelan con más detalle en la patente de Estados Unidos N.º 5.582.619.

En una realización, el filamento resistente al estiramiento 70 es fibroso y deseablemente polimérico. Materiales poliméricos adecuados pueden ser termoendurecibles o termoplásticos y pueden comprender un haz de hilos o un único filamento. Se prefieren los termoplásticos, dado que permiten la simplificación del procedimiento para construir el conjunto, dado que pueden fundirse y formarse en la caperuza distal 72. Pueden usarse herramientas sencillas, tales como soldadores, para formar la caperuza distal 72. Los plásticos termoendurecibles normalmente se mantendrían en su lugar mediante un adhesivo. Los polímeros adecuados incluyen la mayoría de los materiales biocompatibles que pueden elaborarse en fibras, incluyendo termoplásticos, por ejemplo, poliésteres tales como tereftalato de polietileno (PET), especialmente Dacron; poliamidas, incluyendo los Nylons; poliolefinas, tales como polietileno, polipropileno, polibutileno, sus mezclas, aleaciones, copolímeros de bloque y aleatorios; ácido poliglicólico; ácido poliláctico; fluoropolímeros (politetrafluoroetileno) o incluso seda o colágeno. El polímero resistente al estiramiento puede fabricarse a partir de materiales usados como suturas solubles, por ejemplo, ácido poliláctico o ácido poliglicólico, para fomentar el crecimiento celular en el aneurisma después de su introducción. El polipropileno es altamente preferido, por ejemplo, en forma de material de sutura de polipropileno 10-0 y 9-0. El diámetro del polímero está normalmente entre aproximadamente 0,000254 cm (0,0001 pulgadas) y aproximadamente 0,0254 cm (0,01 pulgadas).

El implante vasooclusivo 22 incluye, además, una bobina de anclaje 74 situada coaxialmente en la luz de la bobina 68. La bobina de anclaje 74 está preferentemente soldada con soldadura blanda o soldadura por fusión a la superficie interna de la bobina primaria 62. En el ejemplo ilustrado, la bobina de anclaje 74 es preferentemente menor de 2,6 mm de largo, preferentemente aproximadamente 1,0 mm de largo. La bobina de anclaje 74 tiene un gancho distal 76 al que se fija el filamento resistente al estiramiento 70. La bobina de anclaje 74 puede estar compuesta por el mismo material que la bobina primaria 62. El implante vasooclusivo 22 incluye, además, un tapón polimérico 78 que se desliza sobre el extremo distal del miembro empujador 18 y al interior del extremo proximal 64 de la bobina primaria 62. La junta ensamblada se calienta a continuación, para permitir que el termoplástico del tapón polimérico 78 fluya y asegure la bobina primaria 62 al miembro empujador 18.

Con referencia ahora a la figura 5, a continuación se describirá un ejemplo de un conjunto de implante bipolar 14(1). El conjunto de implante bipolar 14(1) comprende el implante vasooclusivo descrito anteriormente 22 y un miembro empujador 18(1). El miembro empujador 18(1) comprende un miembro de rigidificación alargado 80, que incluye un

alambre de bobina conductor de electricidad y un revestimiento aislante de electricidad dispuesto sobre el alambre central. El alambre central del miembro de rigidificación 80 puede estar compuesto por cualquier material conductor de electricidad y rígido adecuado, tal como acero inoxidable, y el revestimiento puede estar compuesto por cualquier material aislante de electricidad adecuado, tal como polimida, politetrafluoroetileno (PTFE), tetrafluoroetileno (TFE), poliparaxilileno (por ejemplo, parileno), tereftalato de polietileno (PET), tereftalato de polibutileno (PBT), adhesivos de cianoacrilato, u otra capa aislante adecuada.

En el ejemplo ilustrado, el miembro de rigidificación 80 se estrecha desde una sección de diámetro grande 81 hasta una sección de diámetro pequeño 83. El alambre central del miembro de rigidificación 80 puede rectificarse con muela para efectuar este estrechamiento. En el ejemplo ilustrado, el diámetro del alambre central en la sección de diámetro grande 81 del miembro de rigidificación 80 es 0,01016 cm (0,004 pulgadas), y el diámetro del alambre central en la sección de diámetro pequeño 83 es 0,00635 cm (0,0025 pulgadas). El revestimiento aislante puede tener un grosor adecuado (por ejemplo, 0,000889 cm (0,00035 pulgadas)). Notablemente, la sección de diámetro grande 81 del miembro de rigidificación 80 proporciona al miembro empujador 18(1) rigidez lateral, así como resistencia a la tracción, mientras que la sección de diámetro pequeño 83 del miembro de rigidificación 80 proporciona al miembro empujador 18(1) la flexibilidad lateral deseada adyacente al implante vasooclusivo 22 para minimizar el retroceso durante la separación del implante vasooclusivo 22.

Una región distal del alambre central en la sección de diámetro pequeño 83 no está revestida con el revestimiento aislante o una parte del revestimiento aislante es retirada (por ejemplo, usando ablación por láser) para dejar expuesta una parte del alambre central, formando de este modo la junta divisible electrolítica 20, que sirve como ánodo del conjunto de implante bipolar 18(1). Preferentemente, la longitud de la junta divisible 20 es relativamente corta (por ejemplo, 0,00508 cm (0,002 pulgadas)). Como resultado, la junta divisible 20 tiene un intervalo estrecho de contacto circunferencial con el electrolito, de modo que la disolución del alambre central estará limitada a una estrecha banda circunferencial, en lugar de una ancha, dando como resultado una erosión más rápida a través del grosor del alambre central.

El miembro empujador 18(1) comprende, además, una bobina conductora de electricidad que sirve como un electrodo de retorno 86 (es decir, el cátodo del conjunto de implante bipolar 18(1)). La bobina 86 del electrodo de retorno puede formarse mediante arrollamiento de un alambre que tiene un diámetro adecuado (tal como, por ejemplo, 0,004445 cm (0,00175 pulgadas)) alrededor de un mandril. La bobina 86 del electrodo de retorno tiene dimensiones adecuadas; por ejemplo, un diámetro interno de 0,01524 cm (0,006 pulgadas) (y por lo tanto, un diámetro externo de 0,02413 cm (0,0095 pulgadas)) y una longitud de 0,75 mm. En el ejemplo ilustrado, una longitud del alambre que forma la bobina 86 del electrodo de retorno no está enrollada, para formar una cola recta 88 para acoplamiento a un conductor eléctrico, tal como se describirá con más detalle a continuación. La bobina 86 del electrodo de retorno se extiende circunferencialmente alrededor de la junta divisible 20 y está aislada espacialmente de la junta divisible 20 mediante un elemento espaciador 90 montado en el miembro de rigidificación 80 en una ubicación proximal a la junta divisible 20 usando un adhesivo adecuado. La bobina 86 del electrodo de retorno puede estar compuesta por un material conductor de electricidad adecuado, tal como plata o cobre. En el ejemplo ilustrado, el elemento espaciador 90 asume la forma de una bobina revestida con un material aislante de electricidad, tal como, por ejemplo, poliimida, PTFE, TFE, perileno, PET, PBT, adhesivos de cianoacrilato, u otra capa aislante adecuada. Como alternativa, el elemento espaciador 90 puede asumir la forma de un tubo compuesto por un material aislante de electricidad, tal como, por ejemplo, polieteretercetona (PEEK).

De forma significativa, aunque el miembro de rigidificación 80 sirve como elemento tensor durante el despliegue y la retracción del implante vasooclusivo 22, la bobina 86 del electrodo de retorno sirve como elemento de compresión, mientras permite que el extremo distal del miembro empujador 18(1) siga siendo lateralmente flexible. Por lo tanto, cuando se carga el implante vasooclusivo 22 en compresión axial (tal como durante el despliegue), la bobina 86 del electrodo de retorno puede comprimirse contra una estructura distal a la junta divisible 20, evitando de este modo la carga de compresión de la zona de separación, y reduciendo de este modo cualquier posibilidad de retorcer, fatigar o dañar de otro modo la junta divisible 20 antes de la separación.

En el ejemplo ilustrado, la bobina 86 del electrodo de retorno está compuesta por plata con una capa gruesa de cloruro de plata, lo que da como resultado una elevada capacidad de carga total por unidad de longitud de alambre. Esta característica proporciona una reacción electroquímica de fase sólida a líquido fácil que no desprende burbujas gaseosas. La reacción electroquímica se produce a muy baja tensión de polarización y es relativamente insensible a la magnitud de la corriente eléctrica. De este modo, la bobina 86 del electrodo de retorno puede colocarse más cerca de la junta divisible 20 sin introducir burbujas gaseosas, que tal como se ha descrito anteriormente, pueden aislar la zona de separación de electrolitos necesarios para la reacción electroquímica, prolongando de este modo la separación del implante vasooclusivo 22.

La reacción electroquímica en la bobina 86 del electrodo de retorno con el electrolito, tal como cloruro sódico, libera iones de cloro al interior del electrolito de acuerdo con la ecuación: $\text{AgCl(s)} + 1 \text{ e}^{-} \rightarrow \text{Ag(s)} + \text{Cl}^{-}(\text{ac})$, $E_{0} = 0,22 \text{ V HSE}$. Esta reacción electroquímica requiere baja tensión, tiene transferencia de carga rápida, y da como resultado rápida difusión de iones. El cloruro de plata tiene la inusual propiedad de ser mínimamente soluble en agua, con el cloruro liberado a partir de la bobina 86 del electrodo de retorno que es estirada hasta la junta divisible 20.

Notablemente, en el ejemplo ilustrado, la junta divisible 20 está compuesta por acero inoxidable (es decir, hierro, cromo y níquel). El cloruro de hierro, cloruro de níquel y cloruro de cromo hexahidratado resultantes son altamente solubles en agua. La reacción electroquímica en la junta divisible 20 libera hierro al interior del electrolito, disolviendo de este modo la junta divisible 20 de acuerdo con las ecuaciones: $\text{Fe(s)} - 2\text{e}^{-} \rightarrow \text{Fe}^{2+}(\text{s})$, $\text{Fe}^{2+}(\text{s}) + 2\text{Cl}^{-}(\text{ac}) \rightarrow \text{FeCl}_2(\text{ac})$.

La bobina 86 del electrodo de retorno puede clorurarse de cualquier manera adecuada. En una realización, la bobina 86 del electrodo de retorno está compuesta por plata pura, que se clorura colocándola en una solución salina mientras que los arrollamientos se estiran al 50-100 % de paso abierto. La bobina 86 del electrodo de retorno está conectada a una fuente de alimentación, y una corriente de electrodo adecuada (por ejemplo, 0,1 mA) es transportada entre la bobina 86 como un ánodo y un electrodo de retorno como un cátodo durante un periodo de tiempo adecuado (por ejemplo, 10 minutos). El paso abierto de la bobina 86 del electrodo de retorno se cerrará de forma natural cuando una funda externa (descrita a continuación) se contrae térmicamente sobre la bobina 86.

El miembro empujador 18(1) comprende, además, un marcador radiopaco, y en particular una bobina marcadora de platino 92, que se extiende circunferencialmente alrededor del miembro de rigidificación 80 justamente proximal a la bobina 86 del electrodo de retorno. La bobina marcadora 92 puede formarse mediante arrollamiento de un alambre que tiene un diámetro adecuado (por ejemplo, 0,00508 cm (0,002 pulgadas)) alrededor de un mandril. La bobina marcadora 92 tiene dimensiones adecuadas; por ejemplo, un diámetro interno de 0,00127 cm (0,005 pulgadas) (y por lo tanto, un diámetro externo de 0,02413 cm (0,009 pulgadas)) y una longitud de 3,0 mm. La bobina marcadora 92 puede tener un paso abierto (por ejemplo, del 10 %) para aumentar su flexibilidad lateral. La bobina marcadora 92 se une al miembro de rigidificación 80 usando un adhesivo adecuado.

Antes de dicha unión, la cola 88 de la bobina 86 del electrodo de retorno se enhebra proximalmente a través de la luz de la bobina marcadora 92 y se conecta a un conductor eléctrico 94 mediante medios adecuados, tales como soldadura blanda o soldadura por fusión, o unión usando un adhesivo conductor de electricidad, tal como una epoxi rellena de plata. El conductor eléctrico 94 puede ser un alambre de cobre o plata que está revestido con un material aislante de electricidad, tal como, por ejemplo, poliimida, para garantizar el aislamiento eléctrico del conductor eléctrico 94 del miembro de rigidificación 80, y por lo tanto, el aislamiento eléctrico entre la bobina 86 del electrodo de retorno y la junta divisible 20. El conductor eléctrico 94 tiene dimensiones adecuadas, tales como, por ejemplo, un diámetro del alambre de 0,00381 cm (0,0015 pulgadas) y un diámetro total (incluyendo el aislamiento) de 0,00508 cm (0,002 pulgadas).

El miembro empujador 18(1) comprende, además, una funda aislante de electricidad 96 dispuesta sobre el conjunto, que incluye la bobina 86 del electrodo de retorno, la bobina marcadora 92, y el miembro de rigidificación 80. La funda 96 puede estar compuesta por un material polimérico adecuado, tal como PTFE o TFE, y tener dimensiones adecuadas (por ejemplo, un grosor de pared de 0,00508 cm (0,002 pulgadas) y un diámetro interno de 0,01524 cm (0,006 pulgadas)). En el ejemplo ilustrado, la funda 96 se contrae térmicamente sobre el conjunto.

De forma significativa, la funda 96 rodea circunferencialmente tanto la junta divisible 20 como la bobina 86 del electrodo de retorno. Además de proporcionar al extremo distal del miembro empujador 18(1) una mayor resistencia a la compresión (junto con la bobina 86 del electrodo de retorno), la existencia de la funda 96 reduce la posibilidad de que dispositivos vasooclusivos desplegados previamente cortocircuiten la junta divisible 20, lo que puede prolongar el tiempo de separación. Además, la funda 96 tiende a excluir fluidos corporales (por ejemplo, sangre) del interior del miembro empujador 18(1), reduciendo de este modo la difusión y convección de un entorno electrolítico ideal lejos de la región de separación cuando el conjunto de implante 14 es expuesto a los fluidos corporales. El entorno electrolítico ideal puede crearse introduciendo un electrolito ideal, tal como una solución de cloruro sódico (solución salina) en la región de separación, por ejemplo, empapando el extremo distal del conjunto de implante 14 dentro de la solución salina antes de la introducción del conjunto de implante 14 en el catéter de suministro 12.

Para facilitar la absorción por capilaridad de la solución salina al interior de la zona de separación, puede aplicarse un revestimiento hidrófilo a una o ambas de la junta divisible 20 y la bobina 86 del electrodo de retorno como un gel rehidratable o polímero soluble en agua, tal como alcohol polivinílico. Preferentemente, el revestimiento hidrófilo está anclado débilmente a la junta divisible 20 para no obstaculizar la separación del dispositivo vasooclusivo 22. Por lo tanto, a pesar de que la funda 96 aísla sustancialmente la región de separación del entorno exterior, la calidad hidrófila de la región de separación permite que el líquido se absorba por capilaridad en la zona de separación tras el empapamiento del conjunto de implante 14(1) en el líquido. En una realización opcional, el material hidrófilo puede estar compuesto por, o contener, una sal o sales solubles fácilmente, tales como cloruro sódico, un cloruro de metal, clorato de metal o sulfato de metal. En presencia de agua, esta o estas sales se disuelven, proporcionando un electrolito rico en iones que acelera la reacción electroquímica y la disolución en la junta divisible 20. En este caso opcional, no es necesario que el conjunto de implante 14 se empape en la solución electrolítica, sino en su lugar agua, dado que la solución electrolítica se crea dentro de la región de separación a medida que el agua establece contacto con la junta divisible 20 y/o la bobina 86 del electrodo de retorno.

El miembro empujador 18(1) comprende, además, un hipotubo conductor de electricidad 98 compuesto por un material conductor de electricidad adecuado, tal como acero inoxidable. El alambre central en el extremo proximal

del miembro de rigidificación 80 está expuesto y se une al interior del hipotubo 98 usando un material de unión conductor de electricidad adecuado, tal como, por ejemplo, epoxi rellena de plata. El extremo distal del hipotubo 98
 5 topa con el extremo proximal de la funda 96. El hipotubo 98 puede tener dimensiones adecuadas, por ejemplo, un diámetro externo de 0,03048 cm (0,012 pulgadas), y un diámetro interno de 0,01524 cm (0,006 pulgadas). Por lo tanto, cualquier parte del hipotubo 98 forma el terminal positivo 28 (mostrado en la figura 1) que comunica eléctricamente con la junta divisible 20 mediante una trayectoria eléctrica directa que incluye el alambre central del miembro de rigidificación 80.

10 El miembro empujador 18(1) comprende, además, otra funda aislante de electricidad 100 dispuesta sobre una parte del hipotubo 98, y una bobina de terminal conductora de electricidad 102, que sirve como el terminal negativo 30 (mostrado en la figura 1), montada alrededor de la funda aislante 100. La funda aislante 100 puede estar compuesta por un material polimérico adecuado, tal como PTFE o TFE, y tener dimensiones adecuadas (por ejemplo, un grosor de pared de 0,00508 cm (0,002 pulgadas) y un diámetro interno de 0,01524 cm (0,006 pulgadas)). En el ejemplo
 15 ilustrado, la funda aislante 100 se contrae térmicamente sobre el hipotubo 98. La bobina de terminal 102 puede estar compuesta de un material, tal como platino, y está acoplada eléctricamente a la bobina 86 del electrodo de retorno mediante una trayectoria eléctrica de retorno que incluye el conductor eléctrico 94 y la cola 88 de la bobina 86 del electrodo de retorno.

20 Con este fin, el conductor eléctrico 94, que está conectado a la bobina 86 del electrodo de retorno mediante la cola 88, está enhebrado proximalmente a través del hipotubo 98, y doblado distalmente alrededor del extremo proximal del hipotubo 98, de modo que el extremo proximal del conductor eléctrico 94 puede colocarse entre la funda aislante 100 y la bobina de terminal 102. Preferentemente, el conductor eléctrico 94 se dispone sobre la funda aislante 100, y a continuación la bobina de terminal 102 se une sobre el conductor eléctrico 94 y la funda aislante 100 usando soldadura blanda o soldadura por fusión o un adhesivo conductor de electricidad, tal como, por ejemplo, epoxi
 25 rellena de plata.

30 Con referencia ahora a la figura 6, un ejemplo de a conjunto de implante monopolar 14(2) se describirá a continuación. El conjunto de implante monopolar 14(2) comprende el implante vasooclusivo descrito anteriormente 22 y un miembro empujador 18(2). El miembro empujador 18(2) comprende un miembro de rigidificación alargado 180 que incluye un alambre central conductor de electricidad no aislado. El alambre central del miembro de rigidificación 180 puede estar compuesto por cualquier material conductor de electricidad y rígido adecuado, tal como acero inoxidable. En el ejemplo ilustrado, el miembro de rigidificación 180 comprende una sección proximal 185 y una sección distal 187 que se acoplan entre sí mediante un casquillo engarzado 189. Como alternativa, la sección proximal 185 y la sección distal 187 del miembro de rigidificación 180 pueden soldarse por soldadura blanda o soldadura por fusión entre sí. El alambre central de la sección distal 187 puede tener un diámetro uniforme igual al diámetro más pequeño de la sección proximal 185.
 35

40 En el ejemplo ilustrado, el miembro de rigidificación 180 se estrecha desde una sección de diámetro grande 181 hasta una sección de diámetro pequeño 183. El alambre central del miembro de rigidificación 180 puede rectificarse con muela para efectuar este estrechamiento. En el ejemplo ilustrado, el diámetro del alambre central en la sección de diámetro grande 181 del miembro de rigidificación 180 es de 0,0254 cm (0,010 pulgadas), y el diámetro del alambre central en la sección de diámetro pequeño 183 es de 0,00635 cm (0,0025 pulgadas).

45 Como el miembro de rigidificación descrito anteriormente 80, la sección de diámetro grande 181 del miembro de rigidificación 180 proporciona al miembro empujador 18(2) rigidez lateral, así como resistencia a la tracción, mientras que la sección de diámetro pequeño 183 del miembro de rigidificación 180 proporciona al miembro empujador 18(2) la flexibilidad lateral deseada adyacente al implante vasooclusivo 22 para minimizar el retroceso durante la separación del implante vasooclusivo 22.

50 La formación de la junta divisible electrolítica 20, que sirve como el ánodo del conjunto de implante monopolar 14(2), puede ser la misma que la descrita anteriormente con respecto al miembro empujador 18(1). Cualquier parte de la sección de diámetro más grande 181 del miembro de rigidificación 180 puede servir como el terminal positivo 28 (ilustrado en la figura 2) que comunica eléctricamente con la junta divisible 20 mediante una trayectoria eléctrica directa que incluye el alambre central del miembro de rigidificación 180.
 55

60 El miembro empujador 18(2) comprende, además, una bobina conductora de electricidad 186 que sirve como electrodo de retorno intermedio; es decir, un electrodo de retorno entre la junta divisible 20 y el electrodo de tierra 32 (mostrado en la figura 2). La bobina 186 del electrodo de retorno puede formarse mediante arrollamiento de un alambre que tiene un diámetro adecuado (tal como, por ejemplo, 0,004445 cm (0,00175 pulgadas)) alrededor de un mandril. La bobina 186 del electrodo de retorno tiene dimensiones adecuadas; por ejemplo, un diámetro interno de 0,01524 cm (0,006 pulgadas) y una longitud de 0,75 mm. La bobina 186 del electrodo de retorno se extiende circunferencialmente alrededor de la junta divisible 20 y está aislada espacialmente de la junta divisible 20 mediante un elemento espaciador 190 montado en el miembro de rigidificación 180 en una ubicación proximal a la junta divisible 20 usando un adhesivo adecuado. La bobina 186 del electrodo de retorno puede estar compuesta por un material conductor de electricidad adecuado, tal como plata o cobre. El elemento espaciador 190 puede asumir la misma forma y estar construido de los mismos materiales que el elemento espaciador 90 descrito anteriormente.
 65

Como el electrodo de retorno descrito anteriormente 86, la bobina 186 del electrodo de retorno sirve como un elemento de compresión y puede estar revestida con una capa de cloruro de plata para impedir o reducir adicionalmente la generación de burbujas gaseosas. A diferencia del electrodo de retorno descrito anteriormente 86, la bobina 186 del electrodo de retorno no está acoplada eléctricamente a un terminal. En su lugar, tal como se ilustra en la figura 9, se crean dos circuitos electroquímicos: uno entre la junta divisible 20 y la bobina 186 del electrodo de retorno, y uno entre la bobina 186 del electrodo de retorno y el electrodo de retorno de tierra 32. La gran área superficial de la bobina 186 del electrodo de retorno proporciona un circuito electroquímico con una trayectoria de retorno a tierra de menor impedancia que el propio electrolito. Cuando se aplica una tensión entre la junta divisible 20 y el electrodo de retorno de tierra 32, la bobina 186 del electrodo de retorno estará a una tensión entre la junta divisible 20 y el electrodo de retorno de tierra 32, tal como se ilustra en la figura 9. Por lo tanto, la bobina 186 del electrodo de retorno acorta la distancia de difusión para iones metálicos y proporciona una superficie de reducción que puede sedimentar estos iones fuera del electrolito, rebajando de este modo la concentración de iones metálicos en la región de separación. Esto aumenta la velocidad de disolución de iones metálicos y reduce la magnitud de sobretensión requerida. Esto, a su vez, reduce el burbujeo en la región de separación, acortando de este modo el tiempo de separación y haciendo al proceso de separación más fiable.

El miembro empujador 18(2) comprende, además, un marcador radiopaco, y en particular una bobina marcadora de platino 192, que se extiende circunferencialmente alrededor del miembro de rigidificación 80. La bobina marcadora 192 puede formarse mediante arrollamiento de un alambre que tiene un diámetro adecuado (por ejemplo, 0,00508 cm (0,002 pulgadas)) alrededor de un mandril. En el ejemplo ilustrado, el extremo distal de la bobina marcadora 192 se dispone dentro del extremo proximal de la bobina 186 del electrodo de retorno. Con este fin, el diámetro interno de la bobina marcadora 192 puede ser de 0,00508 cm (0,002 pulgadas) (y, por lo tanto, un diámetro externo de 0,01524 cm (0,006 pulgadas)) y una longitud de 3,0 mm. Como la bobina marcadora descrita anteriormente 92, la bobina marcadora 192 puede tener un paso abierto (por ejemplo, 10 %) para aumentar su flexibilidad lateral, y puede unirse al miembro de rigidificación 80 usando un adhesivo adecuado, tal como epoxi. La superficie interna de la bobina 186 del electrodo de retorno puede unirse a la superficie externa de la bobina marcadora 192 usando un adhesivo adecuado, tal como epoxi.

El miembro empujador 18(2) comprende, además, una funda aislante de electricidad 196 dispuesta sobre el conjunto, que incluye la bobina 186 del electrodo de retorno, la bobina marcadora 192 y el miembro de rigidificación 180. La funda 196 puede estar compuesta por un material polimérico adecuado, tal como PTFE o TFE, y tener dimensiones adecuadas (por ejemplo, un grosor de pared de 0,00508 cm (0,002 pulgadas) y un diámetro interno de 0,01524 cm (0,006 pulgadas)). En el ejemplo ilustrado, la funda 196 se contrae térmicamente sobre el conjunto.

De forma significativa, la funda 196 rodea circunferencialmente tanto la junta divisible 20 como la bobina 186 del electrodo de retorno. Por lo tanto, como la funda descrita anteriormente 96 del miembro empujador bipolar 18(1), la funda 196 aumenta la resistencia a la compresión del miembro empujador 18(2), y reduce la difusión y la convección de un entorno electrolítico ideal lejos de la región de separación cuando el conjunto de implante 14(2) es expuesto a los fluidos corporales. Tal como se ha descrito anteriormente, dicho entorno electrolítico ideal puede crearse introduciendo el electrolito ideal en la región de separación o introduciendo agua en la región de separación revestida previamente con sal. Para facilitar la absorción por capilaridad de la solución salina o el agua al interior de la zona de separación, un revestimiento hidrófilo puede aplicarse a una o ambas de la junta divisible 20 y la bobina 186 del electrodo de retorno de la misma manera descrita anteriormente más arriba.

Con referencia ahora a la figura 7, otro ejemplo de un conjunto de implante bipolar 14(3) se describirá a continuación. El conjunto de implante bipolar 14(3) difiere del conjunto de implante bipolar descrito anteriormente 14(1) en que incluye una región de separación expuesta. Con este fin, el conjunto de implante bipolar 14(3) comprende el implante vasooclusivo descrito anteriormente 22 y un miembro empujador 18(3). El miembro empujador 18(3) comprende un miembro de rigidificación alargado 280 que incluye un alambre central conductor de electricidad y un revestimiento aislante de electricidad dispuesto sobre el alambre central. El alambre central del miembro de rigidificación 280 puede estar compuesto por cualquier material conductor de electricidad y rígido adecuado, tal como acero inoxidable, y el revestimiento puede estar compuesto por cualquier material aislante de electricidad adecuado, tal como poliimida, PTFE, TFE, parileno, PET, PBT, adhesivos de cianoacrilato, u otra capa aislante adecuada.

En el ejemplo ilustrado, el miembro de rigidificación 280 se estrecha desde una sección de diámetro grande 281 hasta una sección de diámetro pequeño 283. El alambre central del miembro de rigidificación 180 puede rectificarse con muela para efectuar este estrechamiento. En el ejemplo ilustrado, el diámetro del alambre central en la sección de diámetro grande 281 del miembro de rigidificación 280 es de 0,01016 cm (0,004 pulgadas), y el diámetro del alambre central en la sección de diámetro pequeño 283 es de 0,00635 cm (0,0025 pulgadas).

Como el miembro de rigidificación descrito anteriormente 80, la sección de diámetro grande 281 del miembro de rigidificación 280 proporciona al miembro empujador 18(3) rigidez lateral, así como resistencia a la tracción, mientras que la sección de diámetro pequeño 283 del miembro de rigidificación 280 proporciona al miembro empujador 18(3) la flexibilidad lateral deseada adyacente al implante vasooclusivo 22 para minimizar el retroceso durante la separación del implante vasooclusivo 22. La construcción del alambre central, el revestimiento, y la formación de la

junta divisible electrolítica 20, que sirve como el ánodo del conjunto de implante bipolar 14(3), puede ser la misma que la descrita anteriormente con respecto al miembro empujador 18(1).

El miembro empujador 18(3) comprende, además, una bobina conductora de electricidad 286 que sirve como un electrodo de retorno (es decir, el cátodo del conjunto de implante bipolar 14(3)). La bobina 286 del electrodo de retorno puede formarse mediante arrollamiento de un alambre que tiene un diámetro adecuado (tal como, por ejemplo, 0,00508 cm (0,002 pulgadas)) alrededor de un mandril. La bobina 286 del electrodo de retorno tiene dimensiones adecuadas; por ejemplo, un diámetro interno de 0,00762 cm (0,003 pulgadas) (y por lo tanto, un diámetro externo de 0,01778 cm (0,007 pulgadas)) y una longitud de 0,75 mm. En el ejemplo ilustrado, la bobina 286 del electrodo de retorno tiene un paso abierto (por ejemplo, 20 %) para aumentar su flexibilidad lateral. La bobina 286 del electrodo de retorno puede estar compuesta por un material conductor de electricidad adecuado, tal como plata o cobre. La bobina 286 del electrodo de retorno se extiende circunferencialmente alrededor del miembro de rigidificación 280, y en particular, se une al miembro de rigidificación 280 en una ubicación proximal a la junta divisible 20 usando un adhesivo adecuado, tal como epoxi. Como la bobina 86 del electrodo de retorno previa, la bobina 286 del electrodo de retorno sirve como un elemento de compresión y puede revestirse con una capa de cloruro de plata para impedir o reducir adicionalmente la generación de burbujas gaseosas.

El miembro empujador 18(3) comprende, además, un marcador radiopaco, y en particular una bobina marcadora de platino 292, que se extiende circunferencialmente alrededor del miembro de rigidificación 280. La bobina marcadora 292 puede formarse mediante arrollamiento de un alambre que tiene un diámetro adecuado (por ejemplo, 0,00508 cm (0,002 pulgadas)) alrededor de un mandril. En el ejemplo ilustrado, el diámetro interno y el externo de la bobina marcadora 292 es preferentemente el mismo que el diámetro interno y el externo de la bobina 286 del electrodo de retorno; es decir, un diámetro interno de 0,00762 cm (0,003 pulgadas) y un diámetro externo de 0,01778 cm (0,007 pulgadas). La longitud de la bobina marcadora 292 puede ser de 3,0 mm. Como la bobina marcadora descrita anteriormente 92, la bobina marcadora 292 puede tener un paso abierto (por ejemplo, 10 %) para aumentar su flexibilidad lateral, y puede unirse al miembro de rigidificación 80 usando un adhesivo adecuado, tal como epoxi.

El miembro empujador 18(3) comprende, además, una bobina flexible de interconexión 295, cuyo extremo proximal se dispone circunferencialmente alrededor del extremo distal de la bobina marcadora 292, y cuyo extremo distal se dispone circunferencialmente alrededor del extremo proximal de la bobina 286 del electrodo de retorno. La bobina flexible 295 está compuesta por un material conductor de electricidad, tal como acero inoxidable, y está unida adecuadamente a la bobina marcadora 292 y la bobina 286 del electrodo de retorno usando un adhesivo conductor de electricidad, tal como epoxi rellena de plata. Por lo tanto, la bobina marcadora 292 y la bobina 286 del electrodo de retorno se acoplan eléctricamente entre sí. La bobina flexible 295 puede formarse mediante arrollamiento de un alambre que tiene un diámetro adecuado (por ejemplo, 0,004445 cm (0,00175 pulgadas)) alrededor de un mandril. La bobina flexible 295 tiene dimensiones adecuadas; por ejemplo, un diámetro interno de 0,01778 cm (0,007 pulgadas) (y por lo tanto, un diámetro externo de 0,02667 cm (0,0105 pulgadas)) y una longitud de 30 mm. En el ejemplo ilustrado, la bobina flexible 295 tiene un paso cerrado.

El miembro empujador 18(3) comprende, además, un conductor eléctrico 294 conectado a la superficie externa de la bobina marcadora 292 mediante medios adecuados, tales como soldadura blanda o soldadura por fusión, o unión usando un adhesivo conductor de electricidad, tal como epoxi rellena de plata. El conductor eléctrico 292 puede ser un alambre de cobre o plata que está revestido con un material aislante de electricidad, tal como, por ejemplo, poliimida, para garantizar el aislamiento eléctrico del conductor eléctrico 292 del miembro de rigidificación 280 y, por lo tanto, aislamiento eléctrico entre la bobina 286 del electrodo de retorno y la junta divisible 20. El conductor eléctrico 292 tiene dimensiones adecuadas, tales como, por ejemplo, un diámetro del alambre de 0,00381 cm (0,0015 pulgadas) y un diámetro total (incluyendo aislamiento) de 0,00508 cm (0,002 pulgadas).

El miembro empujador 18(3) comprende, además, una funda aislante de electricidad 296 dispuesta sobre el conjunto, que incluye el extremo proximal de la bobina marcadora 292, el conductor eléctrico 294, y la parte del miembro de rigidificación 280 que se extiende proximalmente desde la bobina marcadora 292, con el extremo distal de la funda 296 topando con el extremo proximal de la bobina flexible 295. La funda 296 puede estar compuesta por un material polimérico adecuado, tal como PTFE o TFE, y tener dimensiones adecuadas (por ejemplo, un grosor de pared de 0,00508 cm (0,002 pulgadas) y un diámetro interno de 0,01524 cm (0,006 pulgadas)). En el ejemplo ilustrado, la funda 296 se contrae térmicamente sobre el conjunto.

El miembro empujador 18(3) comprende, además, un primer hipotubo conductor de electricidad 298 compuesto por un material conductor de electricidad adecuado, tal como acero inoxidable. El alambre central en el extremo proximal del miembro de rigidificación 280 está expuesto y se une al interior del hipotubo 298 usando un material de unión conductor de electricidad adecuado, tal como, por ejemplo, epoxi rellena de plata. El extremo distal del hipotubo 298 topa con el extremo proximal de la funda 296. El hipotubo 298 puede tener dimensiones adecuadas, por ejemplo, un diámetro externo de 0,03048 cm (0,012 pulgadas), un diámetro interno de 0,01524 cm (0,006 pulgadas), y una longitud de 150 cm. Por lo tanto, cualquier parte del hipotubo 298 forma el terminal positivo 28 (mostrado en la figura 1) que comunica eléctricamente con la junta divisible 20 mediante la trayectoria eléctrica directa que incluye el alambre central del miembro de rigidificación 80.

El miembro empujador 18(3) comprende, además, un segundo hipotubo conductor de electricidad 299 compuesto por un material conductor de electricidad adecuado, tal como acero inoxidable. El extremo proximal del conductor eléctrico 294 está expuesto y se une al interior del hipotubo 299 usando un material de unión conductor de electricidad adecuado, tal como, por ejemplo, epoxi rellena de plata. El hipotubo 299 puede tener dimensiones adecuadas, por ejemplo, un diámetro externo de 0,03048 cm (0,012 pulgadas), un diámetro interno de 0,01524 cm (0,006 pulgadas), y una longitud de 10 mm. Por lo tanto, cualquier parte del hipotubo 299 forma el terminal negativo 30 (mostrado en la figura 1) que comunica eléctricamente con la bobina 286 del electrodo de retorno mediante una trayectoria eléctrica de retorno que incluye el conductor eléctrico 294, la bobina marcadora 292, y la bobina flexible 295.

El miembro empujador 18(3) comprende, además, un mandril de refuerzo 300 alrededor del cual el extremo proximal del primer hipotubo 298 y el extremo distal del segundo hipotubo 299 se unen usando un adhesivo adecuado, tal como epoxi. El mandril de refuerzo 300 puede ser un alambre de acero inoxidable que está revestido con un material aislante de electricidad, tal como, por ejemplo, poliimida, para garantizar el aislamiento eléctrico entre los primer y segundo hipotubos 299, 300, y por lo tanto, el aislamiento eléctrico entre la junta divisible 20 y la bobina 286 del electrodo de retorno. El mandril de refuerzo 300 tiene dimensiones adecuadas, tales como, por ejemplo, un diámetro del alambre de 0,01016 cm (0,004 pulgadas) y una longitud de 10 mm.

Con referencia ahora a la figura 8, otro ejemplo de un conjunto de implante monopolar 14(4) se describirá a continuación. El conjunto de implante monopolar 14(4) difiere del conjunto de implante monopolar descrito anteriormente 14(2) en que el electrodo de retorno intermedio está configurado para permanecer con un implante vasooclusivo 23 cuando se separa de un miembro empujador 18(4). Tal como se ha descrito anteriormente con respecto al miembro empujador monopolar 18(2), la gran área superficial del electrodo de retorno intermedio reduce el burbujeo en la región de separación.

El implante vasooclusivo 23 es similar al implante vasooclusivo descrito anteriormente 22 en que comprende la bobina primaria 62, el filamento resistente al estiramiento 70, y la caperuza distal (no mostrada). El implante vasooclusivo 23 difiere en que comprende un electrodo de retorno intermedio 386 en forma de un hipotubo conductor de electricidad dispuesto dentro del extremo proximal de la bobina primaria 62. En el ejemplo ilustrado, el extremo proximal de la bobina primaria 62 tiene un paso abierto (por ejemplo, 4 de los giros proximales son de paso abierto) que se enrolla alrededor, y se monta en, el electrodo de retorno intermedio 386 mediante medios adecuados, tales como soldadura blanda o soldadura por fusión, o unión usando un adhesivo conductor de electricidad, tal como epoxi rellena de plata. En un ejemplo alternativo, el electrodo de retorno intermedio 386 puede asumir la forma de una bobina conductora de electricidad. El electrodo de retorno intermedio 386 está compuesto preferentemente por un material biocompatible adecuado para implantación prolongada. Notablemente, dado que la bobina primaria 62 está acoplada eléctricamente al electrodo de retorno intermedio 386, el área superficial efectiva del electrodo de retorno intermedio 386 aumenta sustancialmente hasta la medida en que propia la bobina primaria 62, es conductora de electricidad, minimizando de este modo adicionalmente la probabilidad de burbujeo gaseoso.

El miembro empujador 18(4) comprende un miembro de rigidificación alargado 380 que incluye un alambre central conductor de electricidad no aislado. El alambre central del miembro de rigidificación 380 puede estar compuesto por cualquier material conductor de electricidad y rígido adecuado, tal como acero inoxidable. En el ejemplo ilustrado, el miembro de rigidificación 380 se estrecha desde una sección de diámetro grande 381 hasta una sección de diámetro pequeño 383. El alambre central del miembro de rigidificación 380 puede rectificarse con muela para efectuar este estrechamiento. En el ejemplo ilustrado, el diámetro del alambre central en la sección de diámetro grande 381 del miembro de rigidificación 380 es de 0,0254 cm (0,010 pulgadas), y el diámetro del alambre central en la sección de diámetro pequeño 383 es de 0,00635 cm (0,0025 pulgadas).

Como el miembro de rigidificación descrito anteriormente 80, la sección de diámetro grande 381 del miembro de rigidificación 380 proporciona al miembro empujador 18(4) rigidez lateral, así como resistencia a la tracción, mientras que la sección de diámetro pequeño 383 del miembro de rigidificación 380 proporciona al miembro empujador 18(4) la flexibilidad lateral deseada adyacente al implante vasooclusivo 22 para minimizar el retroceso durante la separación del implante vasooclusivo 22.

El miembro empujador 18(4) comprende, además, un marcador radiopaco, y en particular una bobina marcadora de platino 392, que se extiende circunferencialmente alrededor del miembro de rigidificación 380. La bobina marcadora 392 puede formarse mediante arrollamiento de un alambre que tiene un diámetro adecuado (por ejemplo, 0,00508 cm (0,002 pulgadas)) alrededor de un mandril. La bobina marcadora 392 tiene dimensiones adecuadas; por ejemplo, un diámetro interno de 0,00762 cm (0,003 pulgadas) y una longitud de 3,0 mm. La bobina marcadora 392 puede tener un paso abierto (por ejemplo, 10 %) para aumentar la flexibilidad lateral de la bobina marcadora 392.

El miembro empujador 18(4) comprende, además, una bobina aislada eléctricamente 395 que tiene un alambre conductor de electricidad y un revestimiento aislante de electricidad dispuesto sobre él. La bobina aislada 395 puede formarse mediante arrollamiento de un alambre que tiene un diámetro adecuado (por ejemplo, 0,004445 cm (0,00175 pulgadas)) alrededor de un mandril. En el ejemplo ilustrado, la bobina aislada 395 tiene un paso abierto (por ejemplo, 50 %) para aumentar la flexibilidad lateral de la bobina 395. Los arrollamientos proximales de la bobina

aislante 395, que están despojados del revestimiento aislante, se montan circunferencialmente alrededor del extremo distal del miembro de rigidificación 380 mediante medios adecuados, tales como soldadura blanda o soldadura por fusión, o unión usando un adhesivo conductor de electricidad, tal como epoxi rellena de plata.

5 El extremo distal 397 de la bobina aislada 395 se endereza y se extiende a través de la luz del electrodo de retorno 386 del dispositivo vasooclusivo 23. Una región de la sección recta 397 no está revestida con el material aislante o una parte del material aislante es retirada (por ejemplo, usando ablación por láser) para dejar expuesta una parte del alambre, formando de este modo la junta divisible electrolítica 20. La formación de la junta divisible electrolítica 20, que sirve como el ánodo del conjunto de implante monopolar 14(4), puede ser la misma que la descrita anteriormente con respecto al miembro empujador 18(2).

15 Como el electrodo de retorno intermedio anterior 186, el electrodo de retorno 386 puede estar revestido con una capa de cloruro de plata para reducir adicionalmente o impedir la generación de burbujas gaseosas. Para facilitar la absorción por capilaridad de la solución salina o el agua al interior de la zona de separación, un revestimiento hidrófilo puede aplicarse a uno o ambos de la junta divisible 20 y el electrodo de retorno 386 de la misma manera descrita anteriormente más arriba. En un ejemplo alternativo, solamente un borde del electrodo de retorno intermedio 386 está expuesto a la junta divisible 20, mejorando de este modo la perfusión de electrolito y reduciendo el diámetro global del conjunto de implante.

20 Tal como se ilustra, el electrodo de retorno 386 se extiende circunferencialmente alrededor de la junta divisible 20. El revestimiento aislante proximal y distal a la junta divisible 20 proporciona un espaciador mecánico que impide el contacto entre la junta divisible 20 y el electrodo de retorno 386. Cualquier parte del extremo proximal del miembro de rigidificación 380 puede formar el terminal positivo 28 (mostrado en la figura 2) que comunica eléctricamente con la junta divisible 20 mediante una trayectoria eléctrica directa que incluye el alambre de bobina del miembro de rigidificación 380 y la bobina 395.

30 La sección recta 397 de la bobina aislada 395 se enhebra a través del filamento resistente al estiramiento 70 y se dobla 180 grados para formar una conexión con el filamento resistente al estiramiento 70. La sección recta 397 se enrolla a continuación alrededor, y se monta en, el electrodo de retorno 386 mediante medios adecuados, tales como soldadura blanda o soldadura por fusión, o unión usando un adhesivo conductor de electricidad, tal como epoxi rellena de plata. Los arrollamientos recién formados de la bobina aislada 395 encajan entre los arrollamientos de paso abierto de la bobina primaria 62 para minimizar cualquier aumento del diámetro externo del electrodo de retorno 386.

35 El miembro empujador 18(4) comprende, además, una funda aislante de electricidad 396 dispuesta sobre el conjunto, que incluye la bobina aislada 395, la bobina marcadora 392 y el miembro de rigidificación 380. La funda 396 puede estar compuesta por un material polimérico adecuado, tal como PTFE o TFE, y tener dimensiones adecuadas (por ejemplo, un grosor de pared de 0,00508 cm (0,002 pulgadas) y un diámetro interno de 0,01524 cm (0,006 pulgadas)). En el ejemplo ilustrado, la funda 396 se contrae térmicamente sobre el conjunto.

40 Aunque el conjunto de implante 14(4) se ha descrito como un conjunto monopolar, puede construirse un conjunto de implante bipolar conectando el electrodo de retorno directamente al retorno de tierra a través de un alambre fijado al catéter de suministro 12 (mostrado en las figuras 1 y 2) o un alambre que se extiende a través del miembro empujador 18(4). En este caso, la bobina primaria 62 del implante vasooclusivo 22 puede estar aislada eléctricamente del electrodo de retorno 386.

50 Con referencia ahora a la figura 10, una realización de un conjunto de implante bipolar 14(5) se describirá a continuación. El conjunto de implante bipolar 14(5) difiere del conjunto de implante bipolar descrito anteriormente 14(1) en que utiliza fundas conductoras de electricidad en la trayectoria eléctrica directa entre la junta divisible 20 y el electrodo positivo 28, y en la trayectoria eléctrica de retorno entre el electrodo de retorno y el terminal negativo 30 (mostrado en la figura 1).

55 El conjunto de implante bipolar 14(5) comprende el implante vasooclusivo descrito anteriormente 22 y un miembro empujador 18(5). El miembro empujador 18(5) comprende un miembro de rigidificación alargado 480 que incluye un elemento 485 de miembro de rigidificación proximal y un elemento 487 de miembro de rigidificación distal. El elemento 485 de miembro de rigidificación proximal comprende un alambre central no aislado, y el elemento 487 de miembro de rigidificación distal comprende un alambre central aislado. Los alambres centrales de los elementos 485, 487 de miembro de rigidificación pueden estar compuestos por cualquier material conductor de electricidad y rígido adecuado, tal como acero inoxidable, y el revestimiento puede estar compuesto por cualquier material aislante de electricidad adecuado, tal como poliimida, PTFE, TFE, parileno, PET, PBT, adhesivos de cianoacrilato u otra capa aislante adecuada.

65 El extremo distal del elemento 485 de miembro de rigidificación proximal incluye un miembro ahorquillado 489 en el que está montado el extremo proximal del elemento 487 de miembro de rigidificación distal. El extremo proximal del alambre central en el elemento 487 de miembro de rigidificación distal se deja expuesto, de modo que el elemento 485 de miembro de rigidificación proximal está en comunicación eléctrica con el elemento 487 de miembro de

rigidificación distal. Un alambre no aislado se enrolla alrededor del extremo distal del elemento 485 de miembro de rigidificación proximal para formar una bobina 491 que asegura firmemente el elemento 487 de miembro de rigidificación distal dentro del miembro ahorquillado 489 del elemento 485 de miembro de rigidificación proximal.

5 En la realización ilustrada, el elemento 485 de miembro de rigidificación proximal se estrecha desde una sección de diámetro grande 481 hasta una sección de diámetro pequeño 483. El alambre central del elemento 485 de miembro de rigidificación proximal puede rectificarse con muela para efectuar este estrechamiento. En la realización ilustrada, el diámetro del alambre central en la sección de diámetro grande 481 es de 0,0254 cm (0,010 pulgadas), y el diámetro del alambre central en la sección de diámetro pequeño 483 es de 0,00635 cm (0,0025 pulgadas). El diámetro del alambre central en el elemento 487 de miembro de rigidificación distal es más pequeño que el alambre central en la sección de diámetro pequeño 483 del elemento 485 de miembro de rigidificación proximal; por ejemplo 0,00381 cm (0,0015 pulgadas). El revestimiento aislante sobre el alambre central del elemento 487 de miembro de rigidificación distal puede tener un grosor adecuado (por ejemplo, 0,000889 cm (0,00035 pulgadas)).

15 Como el miembro de rigidificación descrito anteriormente 80, la sección de diámetro grande 481 del elemento 485 de miembro de rigidificación proximal proporciona al miembro empujador 18(4) rigidez lateral, así como resistencia a la tracción, mientras que la sección de diámetro pequeño 483 del elemento 485 de miembro de rigidificación proximal y el elemento 487 de miembro de rigidificación distal de diámetro aún más pequeño proporcionan al miembro empujador 18(5) la flexibilidad lateral deseada adyacente al implante vasooclusivo 22 para minimizar el retroceso durante la separación del implante vasooclusivo 22. La junta divisible electrolítica 20, que sirve como el ánodo del conjunto de implante bipolar 14(5), se forma sobre el elemento 487 de miembro de rigidificación distal de la misma manera que la junta divisible 20 se forma sobre el alambre central del miembro de rigidificación 80 del miembro empujador 18(1).

25 El miembro empujador 18(5) comprende, además, una bobina conductora de electricidad 486 que sirve como un electrodo de retorno (es decir, el cátodo del conjunto de implante bipolar 14(5)). La bobina 486 del electrodo de retorno puede formarse mediante arrollamiento de un alambre que tiene un diámetro adecuado (tal como, por ejemplo, 0,004445 cm (0,00175 pulgadas)) alrededor de un mandril.

30 La bobina 486 del electrodo de retorno tiene dimensiones adecuadas; por ejemplo, un diámetro interno de 0,01524 cm (0,006 pulgadas) (y, por lo tanto, un diámetro externo de 0,02413 cm (0,0095 pulgadas)) y una longitud de 0,75 mm. La bobina 486 del electrodo de retorno puede estar compuesta por un material conductor de electricidad adecuado, tal como plata o cobre. En la realización ilustrada, la bobina 486 del electrodo de retorno tiene un paso abierto (por ejemplo, 20 %) para aumentar su flexibilidad lateral. La bobina 486 del electrodo de retorno se extiende circunferencialmente alrededor de la junta divisible 20 y está aislada espacialmente de la junta divisible 20 mediante un elemento espaciador 490 montado en el elemento 487 de miembro de rigidificación distal en una ubicación proximal a la junta divisible 20 usando un adhesivo adecuado. El elemento espaciador 490 puede asumir la misma forma y estar construido de los mismos materiales que el elemento espaciador 90 descrito anteriormente. Como la bobina 86 del electrodo de retorno previa, la bobina 486 del electrodo de retorno sirve como un elemento de compresión y puede estar revestida con una capa de cloruro de plata para impedir o reducir adicionalmente la generación de burbujas gaseosas.

45 El miembro empujador 18(5) comprende una funda conductora de electricidad 493 unida alrededor de la sección de diámetro más pequeño 483 del elemento 485 de miembro de rigidificación proximal usando medios adecuados, tales como epoxi rellena de plata o tubo contráctil. En la realización ilustrada, la funda conductora de electricidad 493 se extiende desde el extremo proximal de la sección de diámetro pequeño 483 del elemento 485 de miembro de rigidificación proximal hasta el extremo distal de la sección de diámetro pequeño 483 del elemento 485 de miembro de rigidificación proximal justamente proximal a la bobina de fijación 491. El miembro empujador 18(5) comprende, además, una funda aislante de electricidad 497 dispuesta sobre el elemento 485 de miembro de rigidificación proximal, la funda conductora de electricidad 493, y la bobina de fijación 491. El miembro empujador 18(5) comprende, además, otra funda conductora de electricidad 498 unida adecuadamente alrededor de la funda aislante de electricidad 497 coincidente con la sección de diámetro grande 481 del elemento 485 de miembro de rigidificación proximal, usando medios adecuados, tales como epoxi. El miembro empujador 18(5) comprende, además, una funda aislante de electricidad 496 dispuesta sobre el conjunto, que incluye la bobina 486 del electrodo de retorno, la bobina marcadora 492 y la bobina flexible 495.

60 Las fundas conductoras de electricidad 493, 498 pueden asumir la forma de, por ejemplo, una malla, trenza o bobina. En la realización ilustrada en la figura 10, las fundas conductoras de electricidad 493, 498 asumen la forma de malla. Mientras que el alambre central del miembro de rigidificación 480 está compuesto preferentemente por un material que tiene un durómetro mayor que el material a partir del cual están compuestas las fundas conductoras de electricidad 493, 498; por ejemplo, acero inoxidable, las fundas conductoras de electricidad 493, 498 están compuestas preferentemente por un material que es más conductor de electricidad que el material a partir del cual está compuesto el alambre central del miembro de rigidificación 480; por ejemplo, plata o cobre. Las fundas aislantes de electricidad 496, 497 pueden estar compuestas por un material polimérico adecuado, tal como PTFE o TFE, y tener dimensiones adecuadas (por ejemplo, un grosor de pared de 0,00508 cm (0,002 pulgadas) y un diámetro interno de 0,01524 cm (0,006 pulgadas)).

De forma significativa, la funda 496 rodea circunferencialmente tanto la junta divisible 20 como la bobina 486 del electrodo de retorno. Por lo tanto, como la funda descrita anteriormente 96 del miembro empujador bipolar 18(1), la funda 496 aumenta la resistencia a la compresión del miembro empujador 18(5), y reduce la difusión y la convección de un entorno electrolítico ideal lejos de la región de separación cuando el conjunto de implante 14(5) es expuesto a los fluidos corporales. Tal como se ha descrito anteriormente, dicho entorno electrolítico ideal puede crearse introduciendo el electrolito ideal en la región de separación o introduciendo agua en la región de separación revestida previamente con sal. Para facilitar la absorción por capilaridad de la solución salina o el agua al interior de la zona de separación, un revestimiento hidrófilo puede aplicarse a una o ambas de la junta divisible 20 y la bobina 486 del electrodo de retorno de la misma manera descrita anteriormente más arriba.

El miembro empujador 18(5) comprende, además, un marcador radiopaco, y en particular una bobina marcadora de platino 492, que se extiende circunferencialmente alrededor de la sección de diámetro pequeño 483 del elemento 485 de miembro de rigidificación proximal. La bobina marcadora 492 puede formarse y construirse del mismo material que la bobina marcadora 92 descrita anteriormente. El miembro empujador 18(5) comprende, además, una bobina flexible 495 que se extiende circunferencialmente alrededor de la sección de diámetro pequeño 483 del elemento 485 de miembro de rigidificación proximal justamente proximal a la bobina marcadora 492. La bobina flexible 495 está compuesta por un material conductor de electricidad, tal como acero inoxidable. En la realización ilustrada, la bobina flexible 495 tiene un paso cerrado. La bobina marcadora 492 y la bobina flexible 495 preferentemente tienen el mismo diámetro que la bobina de retorno 486.

El miembro empujador 18(5) comprende, además, un conductor eléctrico 494 conectado entre la bobina 486 del electrodo de retorno y la otra funda conductora de electricidad 498 mediante medios adecuados, tales como soldadura blanda o soldadura por fusión, o unión usando un adhesivo conductor de electricidad, tal como epoxi rellena de plata.

El conductor eléctrico 492 puede ser un alambre de cobre o plata. En la realización ilustrada, el conductor eléctrico 494 se dispone sobre el exterior de la funda aislante de electricidad 497 para garantizar el aislamiento eléctrico del conductor eléctrico 492 del miembro de rigidificación 480, y por lo tanto, aislamiento eléctrico entre la bobina 486 del electrodo de retorno y la junta divisible 20. El conductor eléctrico 492 tiene dimensiones adecuadas, tales como, por ejemplo, un diámetro del alambre de 0,00381 cm (0,0015 pulgadas) y un diámetro total (incluyendo aislamiento) de 0,00508 cm (0,002 pulgadas).

El miembro empujador 18(5) comprende, además, una funda aislante de electricidad 496 dispuesta sobre el conjunto, que incluye la bobina 486 del electrodo de retorno, la bobina marcadora 492, y la bobina flexible 495. La funda 496 puede estar compuesta por un material polimérico adecuado, tal como PTFE, y tener dimensiones adecuadas (por ejemplo, un grosor de pared de 0,00508 cm (0,002 pulgadas) y un diámetro interno de 0,01524 cm (0,006 pulgadas)). En la realización ilustrada, la funda 496 se contrae térmicamente sobre el conjunto.

Una parte del alambre central en el elemento 485 de miembro de rigidificación proximal, y en la realización ilustrada la punta proximal del elemento 485 de miembro de rigidificación proximal, se deja expuesta para formar el terminal positivo 28 (mostrado en la figura 1) que comunica eléctricamente con la junta divisible 20 mediante una trayectoria eléctrica directa que incluye el miembro de rigidificación 480 y la funda conductora de electricidad 493. Ventajosamente, el miembro de rigidificación 480 proporciona la empujabilidad necesaria para el conjunto de implante 14(5), mientras que la funda altamente conductora de electricidad 493 aumenta significativamente la conductancia eléctrica a lo largo de la parte de la trayectoria eléctrica directa que es coincidente con la sección de diámetro pequeño 483 del elemento 485 de miembro de rigidificación proximal donde la conductancia eléctrica disminuiría en caso contrario con respecto a la sección de diámetro grande 481 del elemento 485 de miembro de rigidificación proximal.

El miembro empujador 18(5) comprende, además, una cinta de 499 terminal conductora de electricidad, que sirve como el terminal negativo 30 (mostrado en la figura 1), montada alrededor de la otra funda conductora de electricidad 498 en una ubicación en el extremo proximal del elemento 485 de miembro de rigidificación proximal. La cinta 499 de terminal puede estar compuesta por un material, tal como plata o cobre, y está acoplada eléctricamente a la bobina 486 del electrodo de retorno. Por lo tanto, la cinta 499 de terminal comunica eléctricamente con la bobina 486 del electrodo de retorno mediante una trayectoria eléctrica de retorno que incluye la otra funda conductora de electricidad 498 y el conductor eléctrico 494. Ventajosamente, la funda altamente conductora de electricidad 498 aumenta significativamente la conductancia eléctrica a lo largo de la trayectoria eléctrica de retorno en comparación con un caso en el que el conductor eléctrico 494 se extiende toda la longitud entre la bobina 486 del electrodo de retorno y la cinta 499 de terminal.

Con referencia ahora a la figura 11, otro ejemplo de a conjunto de implante bipolar 14(6) se describirá a continuación. El conjunto de implante bipolar 14(6) difiere del conjunto de implante bipolar descrito anteriormente 14(5) en que utiliza solamente una funda conductora de electricidad en la trayectoria eléctrica de retorno entre el electrodo de retorno y el terminal negativo 30 (mostrado en la figura 1). El conjunto de implante bipolar 14(5) comprende el implante vasooclusivo descrito anteriormente 22 y un miembro empujador 18(6).

El miembro empujador 18(6) comprende un miembro de rigidificación alargado 580 que es similar al miembro de rigidificación descrito anteriormente 480, con la excepción de que sustancialmente toda la longitud del miembro de rigidificación 580 está aislada. Por lo tanto, el miembro de rigidificación 580 incluye un elemento 585 de miembro de rigidificación proximal estrechado que tiene una sección de diámetro grande 581 y una sección de diámetro pequeño 583, y un elemento 587 de miembro de rigidificación distal. El extremo distal del elemento 585 de miembro de rigidificación proximal tiene un miembro ahorquillado 589 en el que el extremo proximal del elemento de alambre central distal 587 se monta mediante una bobina de fijación 591. La construcción y dimensiones del elemento 585 de miembro de rigidificación proximal, el elemento 587 de miembro de rigidificación distal, y la bobina de fijación 591 pueden ser iguales que el elemento 485 de miembro de rigidificación proximal, el elemento 487 de miembro de rigidificación distal, y la bobina de fijación 491 descritos anteriormente, con la excepción de que ambos elementos 585, 587 de miembro de rigidificación comprenden alambres centrales revestidos con un material aislante de electricidad.

Como el miembro de rigidificación descrito anteriormente 80, la sección de diámetro grande 581 del elemento 585 de miembro de rigidificación proximal proporciona al miembro empujador 18(6) rigidez lateral, así como resistencia a la tracción, mientras que la sección de diámetro pequeño 583 del elemento 585 de miembro de rigidificación proximal y el elemento 587 de miembro de rigidificación distal de diámetro aún más pequeño proporcionan al miembro empujador 18(6) la flexibilidad lateral deseada adyacente al implante vasooclusivo 22 para minimizar el retroceso durante la separación del implante vasooclusivo 22. La junta divisible electrolítica 20, que sirve como el ánodo del conjunto de implante bipolar 14(6), se forma sobre el elemento 587 de miembro de rigidificación distal de la misma manera que la junta divisible 20 se forma sobre el miembro de rigidificación 80 del miembro empujador 18(1).

El miembro empujador 18(6) comprende una funda conductora de electricidad 598 unida adecuadamente alrededor del elemento 585 de miembro de rigidificación proximal usando medios adecuados, tales como epoxi. La funda conductora de electricidad 598 puede asumir la forma de, por ejemplo, una malla, trenza o bobina. En el ejemplo ilustrado, la funda conductora de electricidad 598 es una bobina. La funda conductora de electricidad 598 está compuesta por un material que es más conductor de electricidad que el material a partir del cual está compuesto el miembro de rigidificación 580; por ejemplo, plata o cobre.

El miembro empujador 18(6) comprende, además, una bobina conductora de electricidad 586 que sirve como un electrodo de retorno (es decir, el cátodo del conjunto de implante bipolar 14(6)), un marcador radiopaco, y en particular una bobina marcadora de platino 592, y una bobina flexible 595 que se extienden circunferencialmente alrededor del miembro de rigidificación 590 de la misma manera que la bobina 486 del electrodo de retorno, la bobina marcadora 492, y la bobina flexible 495 respectivas descritas anteriormente. Es decir, el extremo proximal de la bobina 586 del electrodo de retorno se une alrededor de la bobina de fijación 591, y la bobina marcadora 592 y bobina flexible 595 se unen alrededor de la funda conductora de electricidad 598 a lo largo de la sección de diámetro pequeño 583 del elemento 585 de miembro de rigidificación proximal. La bobina 586 del electrodo de retorno está asilada espacialmente de la junta divisible 20 mediante un elemento espaciador 590 montado en el elemento 587 de miembro de rigidificación distal en una ubicación proximal a la junta divisible 20 usando un adhesivo adecuado.

La bobina 586 del electrodo de retorno, la bobina marcadora 592, la bobina flexible 595, y el elemento espaciador 590 pueden asumir la misma forma y estar contruidos de los mismos materiales que la bobina 486 del electrodo de retorno, la bobina marcadora 492, la bobina flexible 495, y el elemento espaciador 490 respectivos descritos anteriormente. Como la bobina 86 del electrodo de retorno previa, la bobina 586 del electrodo de retorno sirve como un elemento de compresión y puede estar revestida con una capa de cloruro de plata para impedir o reducir adicionalmente la generación de burbujas gaseosas.

El miembro empujador 18(6) comprende, además, una funda aislante de electricidad 596 dispuesta sobre el conjunto, que incluye la bobina 586 del electrodo de retorno, la bobina marcadora 592, y la bobina flexible 595. La funda 596 puede estar compuesta por el mismo material y tener las mismas dimensiones que la funda 496 descrita anteriormente. De forma significativa, la funda 596 rodea circunferencialmente tanto la junta divisible 20 como la bobina 586 del electrodo de retorno. Por lo tanto, como la funda descrita anteriormente 96 del miembro empujador bipolar 18(1), la funda 596 aumenta la resistencia a la compresión del miembro empujador 18(6), y reduce la difusión y la convección de un entorno electrolítico ideal lejos de la región de separación cuando el conjunto de implante 14(6) es expuesto a los fluidos corporales. Tal como se ha descrito anteriormente, dicho entorno electrolítico ideal puede crearse introduciendo el electrolito ideal en la región de separación o introduciendo agua en la región de separación revestida previamente con sal. Para facilitar la absorción por capilaridad de la solución salina o el agua al interior de la zona de separación, un revestimiento hidrófilo puede aplicarse a una o ambas de la junta divisible 20 y la bobina 586 del electrodo de retorno de la misma manera descrita anteriormente más arriba.

El alambre central en una parte del elemento 585 de miembro de rigidificación proximal, y en el ejemplo ilustrado la punta proximal del alambre central, se deja expuesta para formar el terminal positivo 28 (mostrado en la figura 1) que comunica eléctricamente con la junta divisible 20 mediante una trayectoria eléctrica directa formada solamente por el miembro de rigidificación 580. Cualquier parte de la funda conductora de electricidad 598 puede servir como el terminal negativo 30 (mostrado en la figura 1). Por lo tanto, toda la funda conductora de electricidad 598 forma la trayectoria eléctrica directa hasta la bobina 586 del electrodo de retorno. Ventajosamente, la funda altamente

conductora de electricidad 586 reduce significativamente la conductancia eléctrica a lo largo de la trayectoria eléctrica hasta la bobina 586 del electrodo de retorno en comparación con un alambre estándar que, en caso contrario, puede extenderse entre la bobina 586 del electrodo de retorno y el terminal negativo 30.

5 Con referencia ahora a la figura 12, otra realización de un conjunto de implante bipolar 14(7) se describirá a continuación. El conjunto de implante bipolar 14(7) difiere del conjunto de implante bipolar descrito anteriormente 14(5) en que utiliza bobinas, en lugar de mallas, para las fundas conductoras de electricidad. Con este fin, el conjunto de implante bipolar 14(7) comprende el implante vasooclusivo descrito anteriormente 22 y un miembro empujador 18(7).

10 El miembro empujador 18(7) comprende un miembro de rigidificación alargado 680 que es similar al miembro de rigidificación descrito anteriormente 480. En particular, el miembro de rigidificación 680 incluye un elemento 685 de miembro de rigidificación proximal estrechado que tiene una sección de diámetro grande 681 y una sección de diámetro pequeño 683, y un elemento 687 de miembro de rigidificación distal. El extremo distal del elemento 685 de miembro de rigidificación proximal tiene un miembro ahorquillado 689 en el que el extremo proximal del elemento de alambre central distal 687 está montado mediante una bobina de fijación 691. La construcción y dimensiones del elemento 685 de miembro de rigidificación proximal, el elemento 687 de miembro de rigidificación distal, y la bobina de fijación 691 pueden ser las mismas que las del elemento 485 de miembro de rigidificación proximal, el elemento 487 de miembro de rigidificación distal y la bobina de fijación 491 descritos anteriormente.

20 Como el miembro de rigidificación descrito anteriormente 80, la sección de diámetro grande 681 del elemento 685 de miembro de rigidificación proximal proporciona al miembro empujador 18(7) rigidez lateral, así como resistencia a la tracción, mientras que la sección de diámetro pequeño 683 del elemento 685 de miembro de rigidificación proximal y el elemento 687 de miembro de rigidificación distal de diámetro aún más pequeño proporcionan al miembro empujador 18(7) la flexibilidad lateral deseada adyacente al implante vasooclusivo 22 para minimizar el retroceso durante la separación del implante vasooclusivo 22. La junta divisible electrolítica 20, que sirve como el ánodo del conjunto de implante bipolar 14(7), se forma sobre el elemento 687 de miembro de rigidificación distal de la misma manera que la junta divisible 20 se forma sobre el miembro de rigidificación 80 del miembro empujador 18(1).

30 El miembro empujador 18(7) comprende una funda conductora de electricidad 693 unida alrededor de la sección de diámetro más pequeño 683 del elemento 685 de miembro de rigidificación proximal usando medios adecuados, tales como epoxi rellena de plata o tubo contráctil. En la realización ilustrada, la funda conductora de electricidad 693 se extiende desde el extremo proximal de la sección de diámetro pequeño 683 del elemento 685 de miembro de rigidificación proximal hasta el extremo distal de la sección de diámetro pequeño 683 del elemento 685 de miembro de rigidificación proximal justamente proximal a la bobina de fijación 691. El miembro empujador 18(7) comprende, además, una funda aislante de electricidad 697 dispuesta sobre el elemento 685 de miembro de rigidificación proximal, la funda conductora de electricidad 693 y la bobina de fijación 691. El miembro empujador 18(7) comprende, además, otra funda conductora de electricidad 698 unida adecuadamente alrededor de la funda aislante de electricidad 697 coincidente con la sección de diámetro grande 681 del elemento 685 de miembro de rigidificación proximal, así como una parte grande de la sección de diámetro pequeño 683 del elemento 685 de miembro de rigidificación proximal, usando medios adecuados, tales como epoxi. El miembro empujador 18(7) comprende, además, una funda aislante de electricidad 696 dispuesta sobre el conjunto, que incluye la bobina 686 del electrodo de retorno, la bobina marcadora 692, y la parte de la funda conductora de electricidad 698.

45 Las fundas conductoras de electricidad 693, 698 pueden asumir la forma de, por ejemplo, una malla, trenza o bobina. En la realización ilustrada en la figura 12, las fundas conductoras de electricidad 693, 698 asumen la forma de bobinas. Las fundas conductoras de electricidad 693, 698 está compuestas preferentemente por un material que es más conductor de electricidad que el material del que está compuesto el alambre central del miembro de rigidificación 680; por ejemplo, plata o cobre. Las fundas aislantes de electricidad 696, 697 pueden estar compuestas por un material polimérico adecuado, tal como PTFE o TFE, y tener dimensiones adecuadas (por ejemplo, un grosor de pared de 0,00508 cm (0,002 pulgadas) y un diámetro interno de 0,01524 cm (0,006 pulgadas)).

50 El miembro empujador 18(7) comprende, además, una bobina conductora de electricidad 686 que sirve como un electrodo de retorno (es decir, el cátodo del conjunto de implante bipolar 14(6)), y un marcador radiopaco, y en particular una bobina marcadora de platino 692 que se extienden circunferencialmente alrededor del miembro de rigidificación 690 de la misma manera que la bobina 486 del electrodo de retorno y la bobina marcadora 492 respectivas descritas anteriormente. Es decir, el extremo proximal de la bobina 686 del electrodo de retorno se une alrededor de la bobina de fijación 691, y la bobina marcadora 692 se une alrededor de la funda conductora de electricidad 698 a lo largo de la sección de diámetro pequeño 683 del elemento 685 de miembro de rigidificación proximal. Notablemente, la funda conductora de electricidad 698 sirve como una bobina flexible, y por lo tanto, en esta realización no es necesaria una bobina flexible independiente.

60 La bobina 686 del electrodo de retorno está aislada espacialmente de la junta divisible 20 mediante un elemento espaciador 690 montado en el elemento 687 de miembro de rigidificación distal en una ubicación proximal a la junta divisible 20 usando un adhesivo adecuado. La bobina 686 del electrodo de retorno, la bobina marcadora 692, y el elemento espaciador 690 pueden asumir la misma forma y estar contruidos de los mismos materiales que la bobina

65

486 del electrodo de retorno, la bobina marcadora 492 y el elemento espaciador 490 respectivos descritos anteriormente. Como la bobina 86 del electrodo de retorno previa, la bobina 686 del electrodo de retorno sirve como un elemento de compresión y puede estar revestida con una capa de cloruro de plata para impedir o reducir adicionalmente la generación de burbujas gaseosas.

De forma significativa, la funda 696 rodea circunferencialmente tanto la junta divisible 20 como la bobina 686 del electrodo de retorno. Por lo tanto, como la funda descrita anteriormente 96 del miembro empujador bipolar 18(1), la funda 696 aumenta la resistencia a la compresión del miembro empujador 18(7), y reduce la difusión y la convección de un entorno electrolítico ideal lejos de la región de separación cuando el conjunto de implante 14(7) es expuesto a los fluidos corporales. Tal como se ha descrito anteriormente, dicho entorno electrolítico ideal puede crearse introduciendo el electrolito ideal en la región de separación o introduciendo agua en la región de separación revestida previamente con sal. Para facilitar absorción por capilaridad de la solución salina o el agua al interior de la zona de separación, un revestimiento hidrófilo puede aplicarse a una o ambas de la junta divisible 20 y la bobina 686 del electrodo de retorno de la misma manera descrita anteriormente más arriba.

Un alambre central en una parte del miembro de rigidificación proximal 685, y en la realización ilustrada la punta proximal del alambre central, se deja expuesta para formar el terminal positivo 28 (mostrado en la figura 1) que comunica eléctricamente con la junta divisible 20 mediante una trayectoria eléctrica directa formada solamente por el miembro de rigidificación 680. Cualquier parte de la funda conductora de electricidad 698 puede servir como el terminal negativo 30 (mostrado en la figura 1). Por lo tanto, como las fundas conductoras de electricidad 593, 598 descritas anteriormente, las fundas conductoras de electricidad 693, 698 aumentan la conductancia de la trayectoria eléctrica directa hasta la junta divisible 20 y la trayectoria del electrodo de retorno desde la bobina 686 del electrodo de retorno.

Habiendo descrito la disposición y la función del sistema médico 10, un método de su uso en la oclusión de un aneurisma 702 dentro de un vaso sanguíneo 700 se describirá a continuación con referencia a las figuras 13A-13C. El dispositivo vasooclusivo 23 (mostrado en la figura 8) puede suministrarse de forma similar al aneurisma 702 de la siguiente manera, pero para fines de brevedad, solamente se describirá en detalle el suministro del dispositivo vasooclusivo 23.

Volviendo específicamente a la figura 13A, el catéter de suministro 12 es dirigido justamente dentro de un cuello 704 del aneurisma 702. En este punto, el dispositivo vasooclusivo 22 está en su estado no desplegado, y se acopla al miembro empujador 18 mediante la junta divisible eléctricamente 20. El conjunto de implante 14 se sitúa dentro de la luz del catéter de suministro 12, de modo que el dispositivo vasooclusivo 22 reside dentro del extremo distal 54 del catéter de suministro 12.

Volviendo a la figura 13B, el miembro empujador 18 es empujado a continuación en la dirección distal con respecto al catéter de suministro 12, haciendo que el dispositivo vasooclusivo 22 se extienda fuera del extremo distal 54 del catéter de suministro 12, a través del cuello 704, y al interior del aneurisma 702. A medida que el dispositivo vasooclusivo 22 es empujado fuera del catéter de suministro 12, la parte del dispositivo vasooclusivo 22 que está libre de las restricciones del catéter de suministro 12 puede asumir su estado desplegado.

Volviendo a la figura 13C, el miembro empujador 18 sigue siendo empujado en la dirección distal con respecto al catéter de suministro 12 hasta que todo el dispositivo vasooclusivo 22 se despliega dentro del aneurisma 702. El dispositivo vasooclusivo 22 se separa a continuación del miembro empujador 18 transportando una corriente eléctrica a través del miembro empujador 18 para disolver electrolíticamente la junta divisible 20.

En una disposición bipolar (mostrada en la figura 1), la separación del dispositivo vasooclusivo 22 puede conseguirse transportando corriente eléctrica desde el terminal positivo 34 de la fuente de alimentación 16 hasta el terminal positivo 28 del miembro empujador 18, y a lo largo de la trayectoria eléctrica directa dentro del miembro empujador 18 hasta la junta divisible 20, y transportando corriente eléctrica desde el electrodo de retorno en el miembro empujador 18, de vuelta a lo largo de la trayectoria eléctrica de retorno dentro del miembro empujador 18, y a continuación desde el terminal negativo 30 del miembro empujador 18 hasta el terminal negativo 36 de la fuente de alimentación 16. Dispositivos vasooclusivos adicionales 22 pueden desplegarse dentro del aneurisma 702 según sea necesario retirando el miembro empujador 18 del catéter de suministro 12, insertando otro conjunto de implante 14 dentro de la luz del catéter de suministro 12, y repitiendo las etapas ilustradas en las figuras 13B y 13C.

En una disposición monopolar (mostrada en la figura 2), la separación del dispositivo vasooclusivo 22 puede conseguirse transportando corriente eléctrica desde el terminal positivo 34 de la fuente de alimentación 16 hasta el terminal positivo 28 del miembro empujador 18, y a lo largo de la trayectoria eléctrica directa dentro del miembro empujador 18 hasta la junta divisible 20, y transportando corriente eléctrica desde el electrodo de retorno (si está disponible) en el miembro empujador 18, de vuelta a lo largo de la trayectoria eléctrica de retorno dentro del cuerpo del paciente, y a continuación desde el electrodo de tierra 32 (mostrado en la figura 2) hasta el terminal negativo 36 de la fuente de alimentación 16.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de implante (14(5), 14(7)), que comprende:
 5 un miembro empujador alargado (18(5), 18(7)) que tiene un extremo proximal y un extremo distal, incluyendo el miembro empujador (18(5), 18(7)) un miembro de rigidificación (480, 680) y una primera y una segunda funda conductora de electricidad (493, 498), cada una dispuesta sobre el miembro de rigidificación (480, 680);
 un dispositivo implantable (22) montado en el extremo distal del miembro empujador (18(5), 18(7));
 una junta divisible eléctricamente (20) dispuesta sobre el miembro empujador (18(5), 18(7)), en el que el dispositivo
 10 implantable (22) se separa del miembro empujador (18(5), 18(7)) cuando la junta divisible (20) se divide;
 un electrodo de retorno (486, 686) dispuesto sobre el extremo distal del miembro empujador (18(5), 18(7));
 un primer terminal (28) dispuesto sobre el extremo proximal del miembro empujador (18(5), 18(7)), en el que una
 primera trayectoria conductora de electricidad se extiende entre el primer terminal (28) y la junta divisible (20); y
 un segundo terminal (30) dispuesto sobre el extremo proximal del miembro empujador (18(5), 18(7)), en el que una
 15 segunda trayectoria conductora de electricidad se extiende entre el segundo terminal (30) y el electrodo de retorno
 (486, 686), caracterizado por que
 la primera trayectoria conductora de electricidad incluye la primera funda conductora de electricidad (493, 693), y
 la segunda trayectoria conductora de electricidad incluye la segunda funda conductora de electricidad (498, 698).
2. El conjunto de implante de la reivindicación 1, en el que el electrodo de retorno (486, 686) está montado en el
 20 miembro empujador (18(5), 18(7)).
3. El conjunto de implante de la reivindicación 1 o 2, en el que la primera funda conductora de electricidad (493, 693)
 comprende al menos una de una bobina, malla o trenza dispuesta sobre el miembro empujador (18(5), 18(7)).
- 25 4. El conjunto de implante de cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en el que la segunda funda conductora de
 electricidad (498, 698) comprende al menos una de una bobina, malla o trenza dispuesta sobre el miembro
 empujador (18(5), 18(7)).
- 30 5. El conjunto de implante de cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en el que la primera funda conductora de
 electricidad (493, 693) está compuesta por uno de cobre y plata.
6. El conjunto de implante de cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en el que la segunda funda conductora de
 electricidad (498, 698) está compuesta por uno de cobre y plata.
- 35 7. El conjunto de implante de cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en el que el miembro de rigidificación (480, 680)
 comprende acero inoxidable.
8. El conjunto de implante de cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en el que la primera funda conductora de
 electricidad (493, 693) y el miembro de rigidificación (480, 680) están aislados eléctricamente entre sí.
 40
9. El conjunto de implante de cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en el que la segunda funda conductora de
 electricidad (498, 698) y el miembro de rigidificación (480, 680) están aislados eléctricamente entre sí.
- 45 10. El conjunto de implante de la reivindicación 8 o 9, en el que el miembro de rigidificación (480, 680) comprende un
 alambre central conductor de electricidad (487, 687) y un revestimiento aislante de electricidad dispuesto sobre el
 alambre central (487, 687).
11. El conjunto de implante de cualquiera de las reivindicaciones 1-10, en el que el miembro de rigidificación (480,
 680) tiene un elemento (485, 685) de miembro de rigidificación proximal que incluye una sección proximal (481, 681)
 50 que tiene un primer diámetro y una sección distal (483, 683) que tiene un segundo diámetro, en el que el segundo
 diámetro es menor que el primer diámetro, y en el que la primera funda conductora de electricidad (493, 693)
 solamente se extiende a lo largo de la sección distal (483, 683) del miembro de rigidificación (480, 680).
12. El conjunto de implante de cualquiera de las reivindicaciones 1-11, en el que el miembro de rigidificación (480,
 680) tiene un elemento (485, 685) de miembro de rigidificación proximal que incluye una sección proximal (481, 681)
 55 que tiene un primer diámetro y una sección distal (483, 683) que tiene un segundo diámetro, en el que el segundo
 diámetro es menor que el primer diámetro, y en el que la segunda funda conductora de electricidad (498, 698)
 solamente se extiende a lo largo de la sección proximal (481, 681) del miembro de rigidificación (480, 680).
- 60 13. Un sistema médico (10), que comprende:
 cualquiera de los conjuntos de implante de las reivindicaciones 1-12; y
 una fuente de alimentación eléctrica (16) que tiene un terminal (34) acoplado eléctricamente al primer terminal (28)
 del conjunto de implante.
- 65 14. El sistema médico de la reivindicación 13, en el que la fuente de alimentación (16) tiene otro terminal (36)
 acoplado eléctricamente al segundo terminal (30), teniendo los terminales (34, 36) de la fuente de alimentación (16)

potenciales eléctricos diferentes.

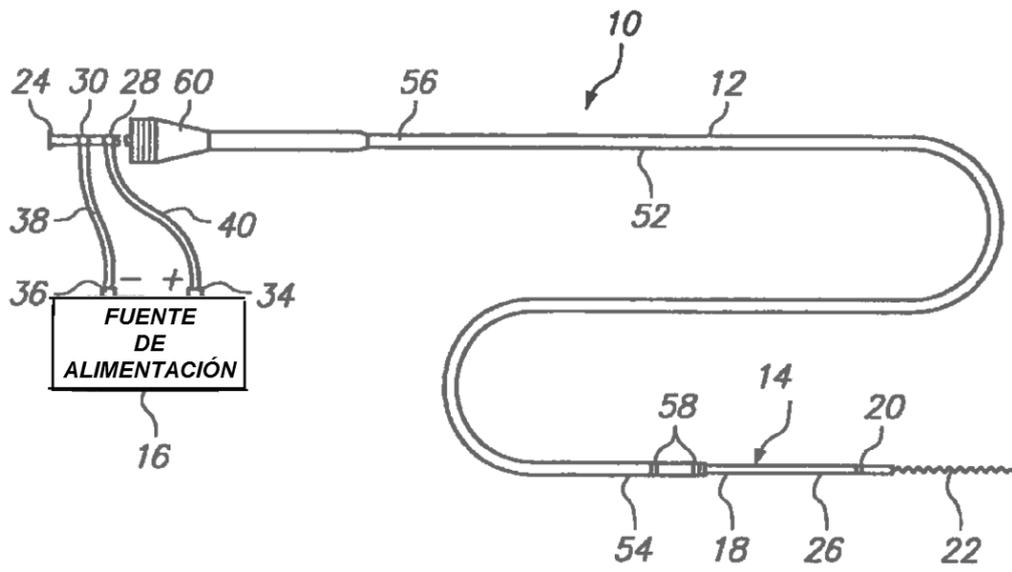


FIG. 1

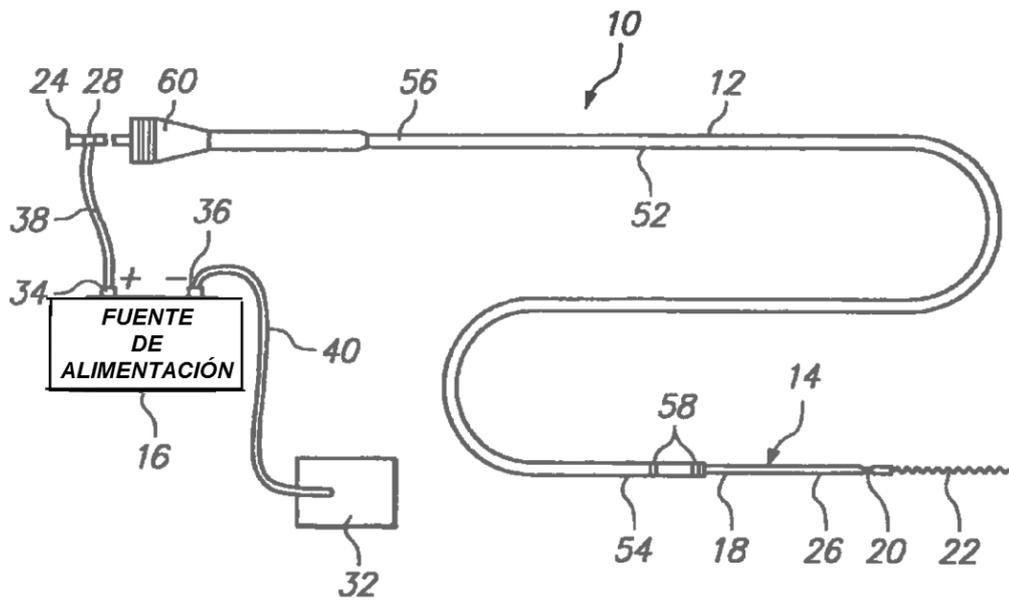


FIG. 2

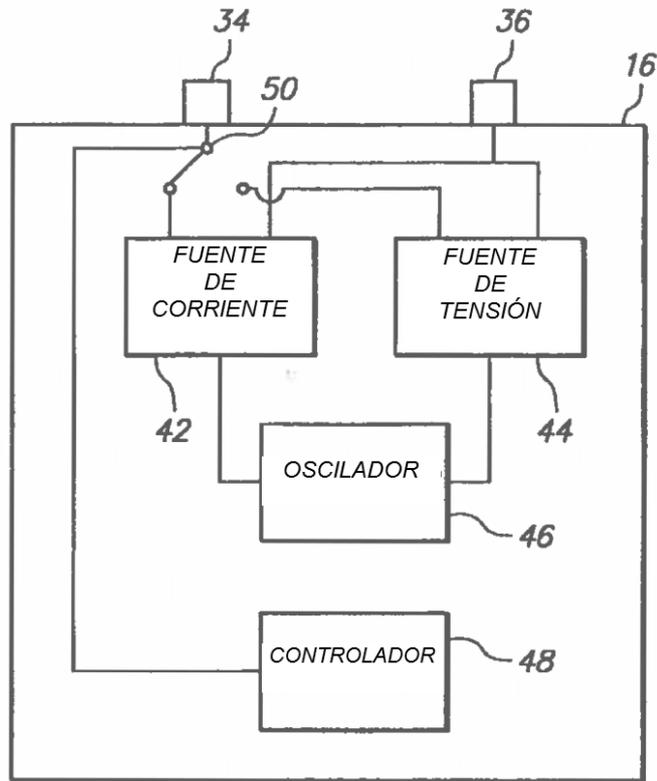


FIG. 3

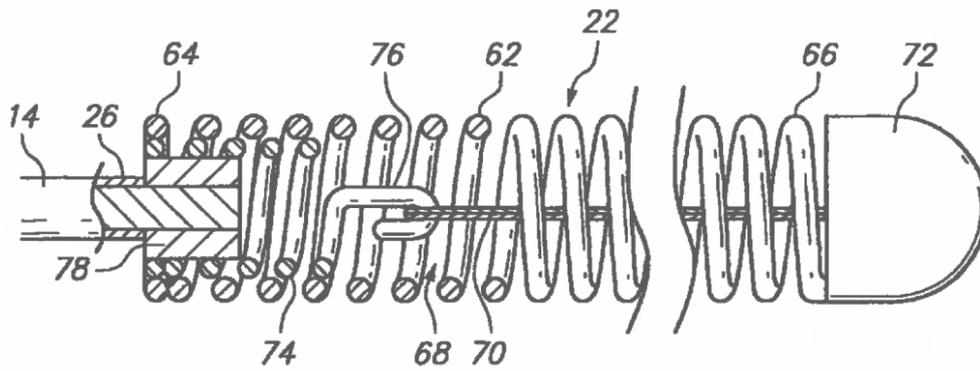


FIG. 4

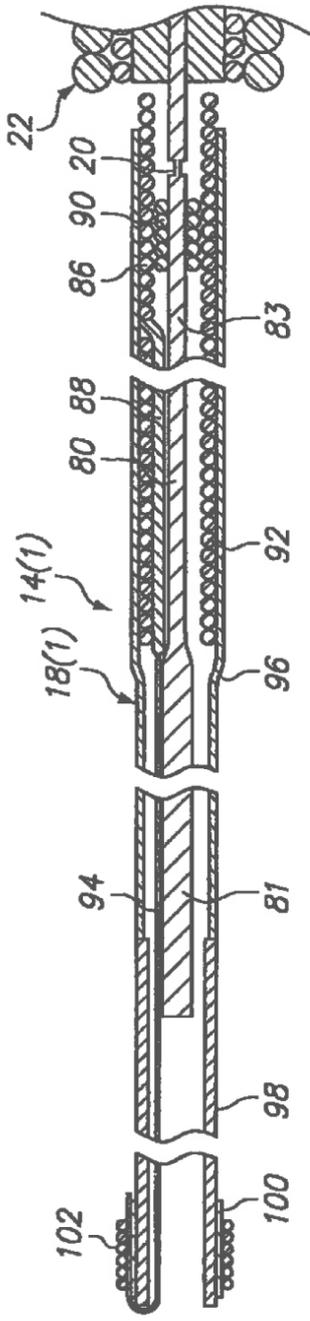


FIG. 5

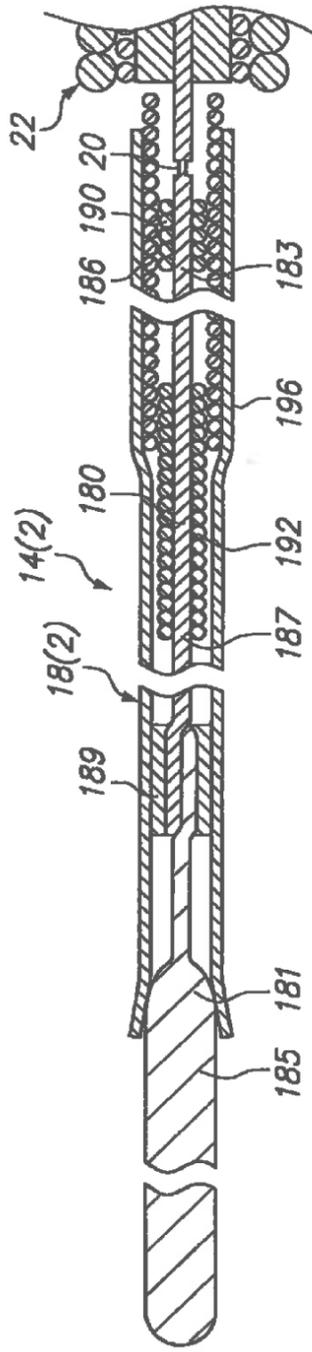


FIG. 6

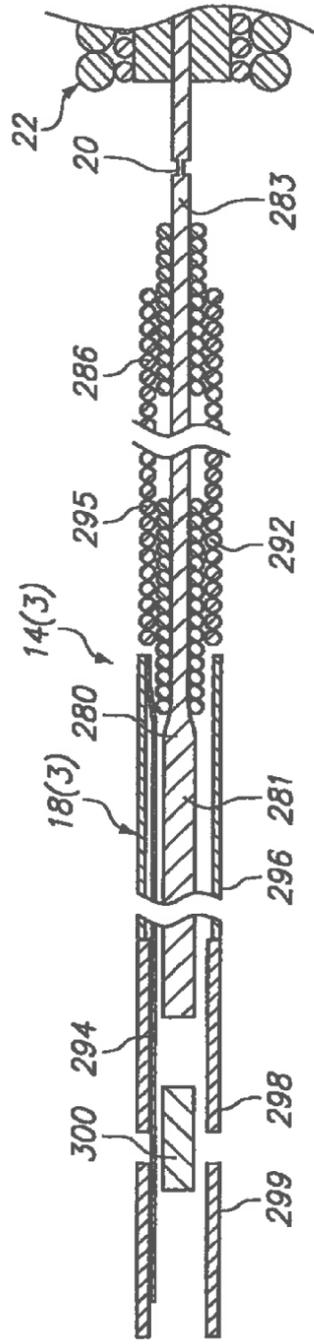


FIG. 7

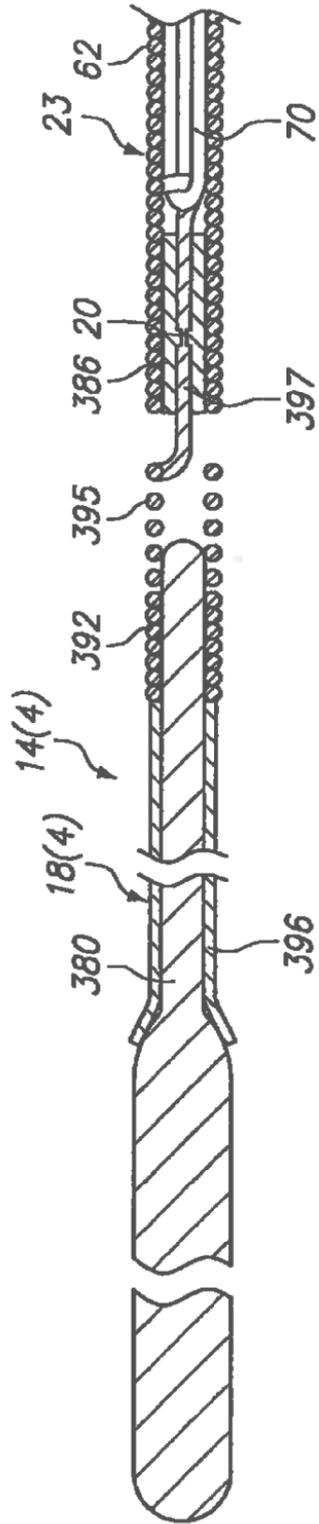


FIG. 8

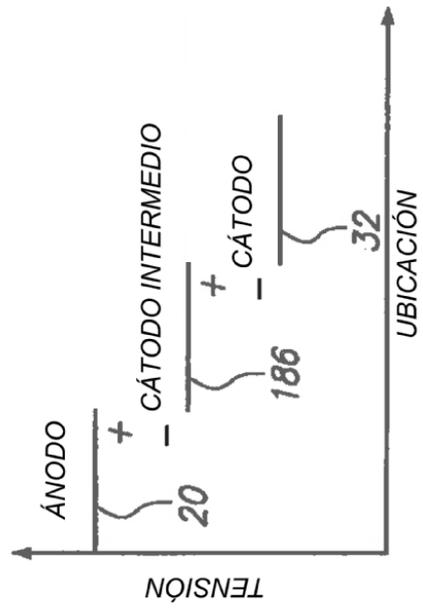


FIG. 9

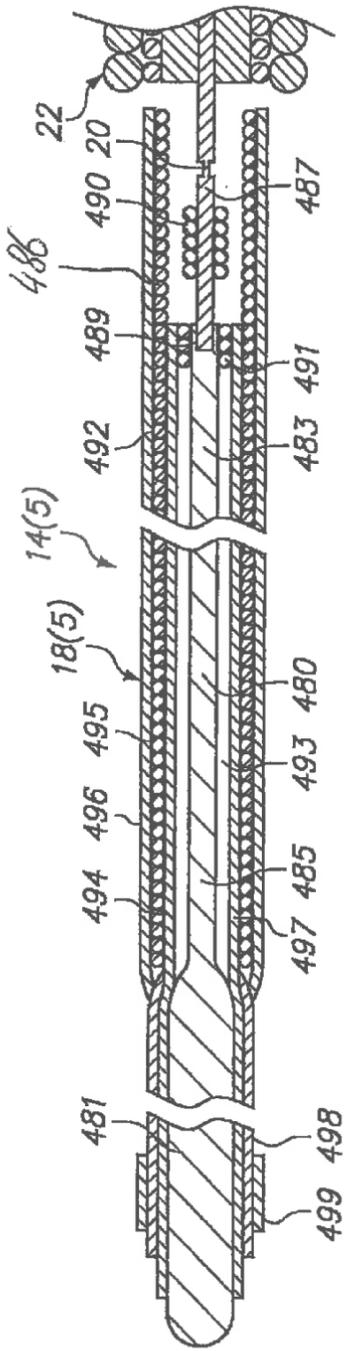


FIG. 10

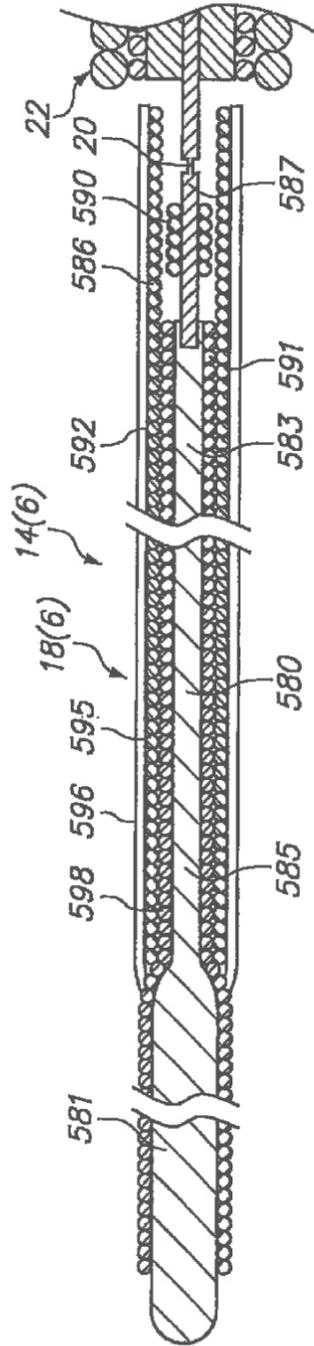


FIG. 11

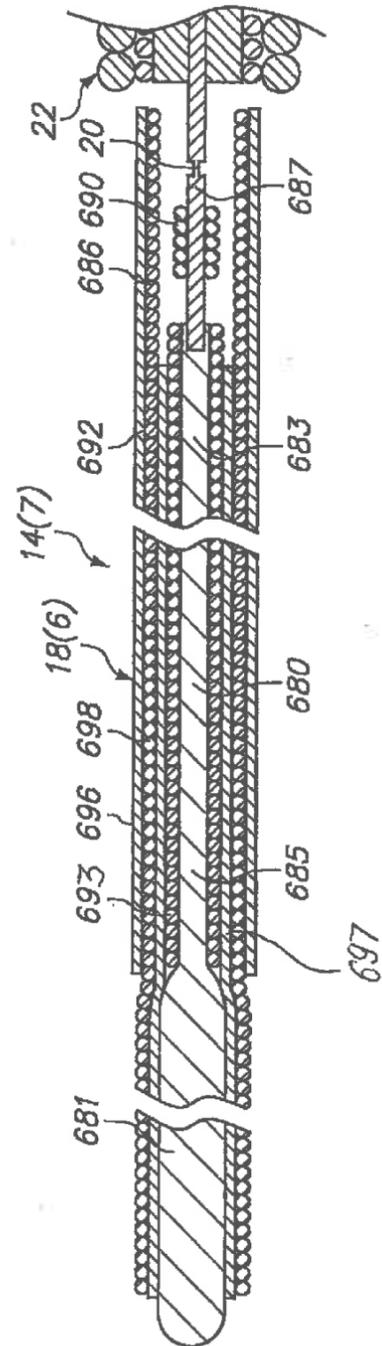


FIG. 12

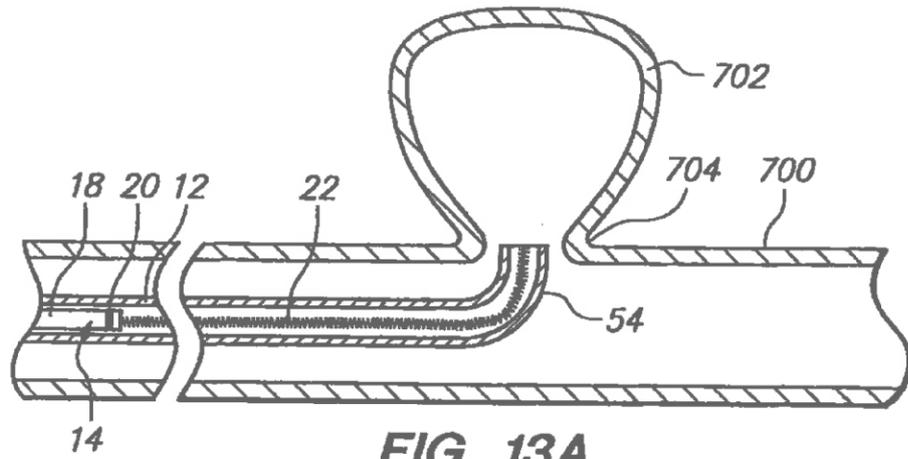


FIG. 13A

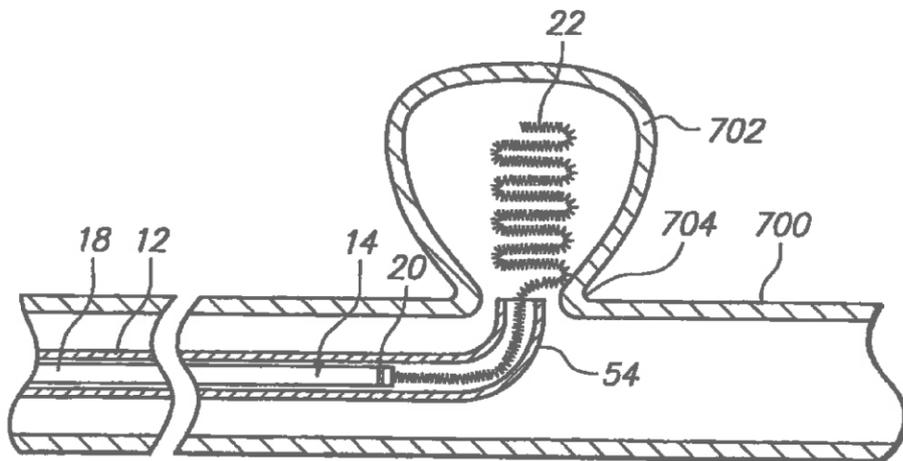


FIG. 13B

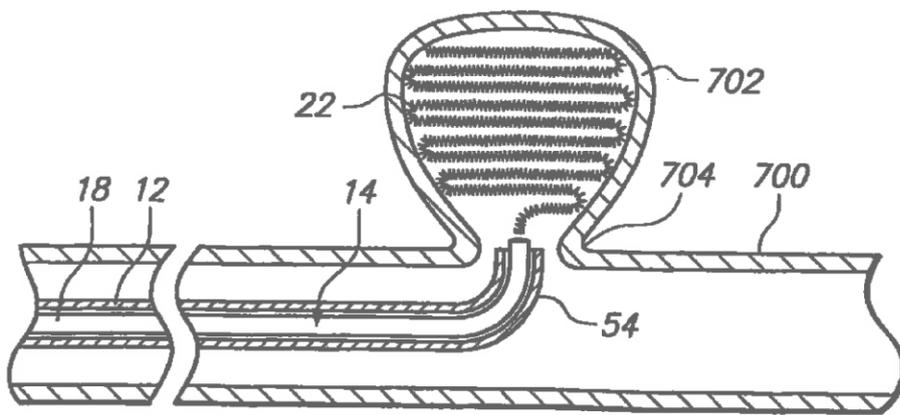


FIG. 13C