

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 648 666**

51 Int. Cl.:

A61B 17/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.08.2015 E 15180230 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.10.2017 EP 2982317**

54 Título: **Sistema de administración de bobinas embólicas con mecanismo de liberación mecánica retráctil**

30 Prioridad:

08.08.2014 US 201414454773

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

05.01.2018

73 Titular/es:

**DEPUY SYNTHES PRODUCTS, INC. (100.0%)
325 Paramount Drive
Raynham, Massachusetts 02767-0350, US**

72 Inventor/es:

LORENZO, JUAN

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 648 666 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).

Sistema de administración de bobinas embólicas con mecanismo de liberación mecánica retráctil**Descripción**

5

Campo de la invención

10 La presente invención se refiere a un dispositivo médico para colocar un dispositivo embólico en un sitio predeterminado dentro de un vaso del cuerpo humano y, más particularmente, se refiere a un sistema de despliegue basado en un catéter para administrar un dispositivo embólico.

Antecedentes

15 Durante muchos años, se han usado catéteres flexibles para colocar varios dispositivos dentro de los vasos del cuerpo humano. Dichos dispositivos incluyen balones de dilatación, fluidos radiopacos, medicamentos líquidos y varios tipos de dispositivos de oclusión, tales como globos y bobinas embólicas. Ejemplos de tales dispositivos basados en catéteres se divulgan en la patente de Estados Unidos n.º 5.108.407, titulado "Método y aparato para la colocación de una bobina embólica" y la patente de Estados Unidos n.º 5,122,136, titulado "Punta de alambre guía electrolíticamente desmontable endovascular para la electroformación de trombo en arterias, venas, aneurismas, malformaciones vasculares y fístulas arteriovenosas." Estas patentes describen dispositivos basados en catéteres para suministrar bobinas embólicas a posiciones preseleccionadas dentro de vasos del cuerpo humano con el fin de tratar aneurismas o, como alternativamente, ocluir vasos sanguíneos en un lugar particular.

25 El documento US2008306503 A1 se refiere a un dispositivo para suministrar un elemento oclusivo tal como una bobina vasooclusiva que incluye una funda alargada. Un miembro de liberación alargado que tiene una punta o extremo distal se puede mover dentro de una luz de la funda alargada. Se proporciona un filamento que tiene un primer y un segundo extremos, estando fijado cada extremo con respecto a la funda alargada para formar un segmento de bucle. El segmento de bucle del filamento se pasa a través de un elemento de fijación situado en el extremo proximal del elemento oclusivo. La punta distal del elemento de liberación alargado se inserta en la parte del segmento de bucle que pasa a través del elemento de fijación para bloquear el elemento oclusivo con relación a la funda alargada. El elemento oclusivo se libera tirando del elemento de liberación alargado proximalmente para retraer la punta distal del segmento de bucle del filamento.

35 Las bobinas que se colocan en vasos pueden tomar la forma de bobinas enrolladas helicoidalmente o, como alternativa, pueden tomar la forma de bobinas enrolladas aleatoriamente, bobinas enrolladas dentro de bobinas u otras configuraciones de bobinas similares. Ejemplos de diversas configuraciones de bobina se divulgan en la patente de Estados Unidos n.º 5,334,210, titulada "Ensamblaje de oclusión vascular" y la patente de Estados Unidos n.º 5,382,259, titulada "Bobina de vasooclusión con cubierta fibrosa tejida o trenzada tubular fijada." Las bobinas embólicas se forman generalmente con un material metálico radiopaco, tal como platino, oro, tungsteno, o aleaciones de estos metales. A menudo, se colocan varias bobinas en un lugar determinado para ocluir el flujo de sangre a través del vaso, o aneurisma, estimulando la formación de trombos en el sitio concreto.

45 En el pasado, se han colocado bobinas embólicas dentro del extremo distal de un catéter. Cuando el extremo distal del catéter está colocado apropiadamente, se puede empujar la bobina fuera del extremo del catéter con un elemento de empuje para liberar la bobina en la ubicación deseada. Este procedimiento para la colocación de una bobina embólica se lleva a cabo con visualización fluoroscópica de modo que el movimiento de la bobina a través de la vasculatura del cuerpo se pueda controlar y la bobina se coloque en la ubicación deseada.

50 Otro procedimiento implica el uso de pegamento o soldadura para unir la bobina a un alambre guía, que a su vez, se coloca dentro de un catéter flexible para colocar la bobina dentro del vaso en una posición preseleccionada. Una vez que la bobina está en la posición deseada, la bobina se mantiene en posición mediante el catéter y se tira del alambre guía proximalmente para provocar que la bobina se separe del alambre guía y se libere del catéter. Tal sistema de posicionamiento de la bobina se divulga en la patente de Estados Unidos n.º 5,263,964 titulada "Aparato y método de separación de tracción coaxial."

55 Todavía otro procedimiento de colocación de la bobina es el de tener un catéter con un casquillo en el extremo distal del catéter para retener una bola que, a su vez, está unida al extremo proximal de la bobina. La bola, que generalmente es de mayor diámetro que el diámetro exterior de la bobina, se coloca en el casquillo dentro de la luz en el extremo distal del catéter y se mueve el catéter hacia dentro de un vaso para colocar la bobina en una posición deseada. Una vez que se alcanza la posición, un alambre empujador con un pistón en el extremo del mismo es empujado distalmente desde el extremo proximal del catéter para empujar la bola fuera del casquillo para liberar la bobina en la posición deseada. Tal sistema se divulga en la patente de Estados Unidos n.º 5,350,397, titulada "Conjunto de bobina embólica axialmente desmontable".

65 Otro procedimiento para colocar una bobina embólica dentro de un vaso es el de usar una unión adhesiva liberable por calor para retener la bobina en el extremo distal del catéter. Uno de estos sistemas utiliza energía láser

transmitida a través de un cable de fibra óptica para aplicar calor a la unión adhesiva con el fin de liberar la bobina desde el extremo del catéter. Tal procedimiento se divulga en la patente de Estados Unidos n.º 5,108,407 titulada "Método y aparato para la colocación de una bobina embólica".

5 Todavía otro sistema de despliegue de bobinas incorpora un catéter que tiene una luz a lo largo de la longitud del catéter y una punta distal para retener la bobina para colocar la bobina en un sitio preseleccionado. La punta distal del catéter está formada de un material que exhibe la característica de que cuando la luz del catéter se presuriza, la punta distal se expande radialmente para liberar la bobina en el sitio preseleccionado. Tal sistema de despliegue se divulga en la patente de Estados Unidos n.º 6.113.622, titulada "Sistema de despliegue hidráulico de de bobina embólica".
10

Todavía otro sistema de despliegue de bobina incorpora un mecanismo de bloqueo en la bobina. El extremo de bloqueo en la bobina embólica se acopla con un mecanismo de bloqueo similar en un conjunto empujador. Un alambre de control que se extiende a través del mecanismo de bloqueo asegura la bobina al conjunto empujador. El conjunto empujador y la bobina embólica están dispuestos inicialmente dentro de la luz de un catéter. Cuando la bobina embólica se empuja fuera del extremo del catéter para su colocación, el alambre de control se retrae y la bobina se desengancha del conjunto empujador. Tal sistema de despliegue se divulga en la patente de Estados Unidos n.º 5.925.059, titulada "Conjunto de bobina embólica axialmente desmontable".
15

Aún otro sistema de despliegue de bobina incorpora un dispositivo embólico montado de forma desmontable en la porción distal de un elemento de empuje y mantenido en su lugar con una rosca o fibra de conector. La fibra pasa a través de un elemento de corte que puede activarse para cortar la fibra del conector. Una vez que se corta la fibra del conector, se libera el dispositivo embólico. Tal sistema de implementación se divulga en la solicitud de patente de Estados Unidos publicada n.º 2002/0165569, titulada "Mecanismo de despliegue de dispositivo Intravascular que incorpora desprendimiento mecánico".
20
25

Aún otro sistema de despliegue de bobina incorpora un dispositivo embólico con un elemento resistente al estiramiento. El extremo distal del elemento resistente al estiramiento se une a la bobina embólica y el extremo proximal del elemento resistente al estiramiento se monta de forma desmontable en el elemento empujador a través de diversos medios, tales como un adhesivo, o mediante una fibra conectora adherida o unida al elemento empujador, y se puede separar mediante la aplicación de calor. Tal sistema de implementación se divulga en la solicitud de patente de Estados Unidos publicada n.º 2004/0034363, titulada "Dispositivo terapéutico resistente al estiramiento".
30

Un sistema de despliegue de bobina adicional incorpora un alambre empujador con un segmento final rígido ondulado que se acopla a la bobina embólica y se coloca en la luz del catéter. Se hace avanzar la bobina a través del catéter hasta que alcanza un sitio predeterminado en el vaso, momento en el que se retrae el alambre empujador y se libera la bobina embólica. Tal sistema se divulga en la patente de Estados Unidos n.º 6,203,547, titulada "Aparato de vasooclusión que tiene una articulación de desprendimiento mecánico manipulable y un método para usar el aparato".
35
40

Un sistema de despliegue de dispositivo embólico adicional para la colocación de un dispositivo embólico, o bobina, incluye un catéter de liberación y un elemento empujador flexible. El dispositivo embólico se retiene mediante un mecanismo de bloqueo que incluye un elemento de separación que se extiende a través de una abertura en un elemento de enganche. El elemento de enganche engancha un anillo en el dispositivo embólico. Cuando el elemento de separación se retira de la abertura, se libera el dispositivo embólico. Uno sistema de despliegue de este tipo se divulga en la patente de Estados Unidos n.º 7.377.932, titulada "Sistema de liberación de bobina embólica con un mecanismo de liberación mecánica".
45

Aún un sistema de despliegue de dispositivo embólico más para la colocación de un dispositivo embólico resistente al estiramiento, o bobina, incluye un catéter de liberación y un elemento empujador flexible. El dispositivo embólico se retiene mediante un mecanismo de bloqueo con un elemento de separación que se extiende a través de una abertura en un elemento de enganche. El elemento de enganche habilita un anillo en el dispositivo embólico, donde un elemento resistente al estiramiento se extiende a través de la bobina. Cuando el elemento de separación se retira de la abertura, el elemento resistente al estiramiento permite que el dispositivo embólico se libere sin dificultad. Uno sistema de despliegue de este tipo se divulga en la patente de Estados Unidos n.º 7.371.251, titulada "Sistema de liberación de bobina embólica resistente al estiramiento con un mecanismo de liberación mecánica".
50
55

Sin embargo, todos los sistemas anteriores tienen sus inconvenientes, incluyendo algunas dificultades para liberar de forma positiva y suave la bobina embólica. Por lo tanto, aún se necesita un sistema para lograr estos objetivos.
60

Sumario

La presente invención está definida por las características de las reivindicaciones independientes 1 y 6. Las realizaciones preferentes se definen en las reivindicaciones dependientes.
65

Un ejemplo de un sistema de despliegue de dispositivo embólico para colocar un dispositivo embólico en un sitio predeterminado dentro de un vaso puede incluir un catéter de despliegue flexible alargado que tiene una primera luz que se extiende a través del mismo y que tiene extremos proximal y distal. Se puede disponer una sección de muesca en la primera luz del catéter y puede formar una segunda luz. Un dispositivo embólico puede tener un anillo de retención en el extremo proximal y dispuesto distalmente con respecto al catéter. Un elemento de enganche puede estar dispuesto parcialmente en la segunda luz e incluir un bucle distal que se extiende a través del anillo de retención, y un bucle proximal que se extiende hacia la primera luz. Además, un elemento de separación alargado puede deslizarse dentro de la primera luz del catéter de despliegue y puede estar dispuesto a través de los bucles proximal y distal. El elemento de separación puede tener una protuberancia del elemento de separación dispuesta entre los bucles proximal y distal. Por lo tanto, cuando el elemento de separación está dispuesto dentro del bucle distal y el bucle distal está dispuesto dentro del anillo de retención, el dispositivo embólico está en una posición enganchada, reteniendo el dispositivo embólico proximal a la punta del catéter. Sin embargo, cuando se tira del elemento de separación proximalmente, el elemento de separación se retira del bucle distal, y la protuberancia del elemento de separación entra en contacto con el bucle proximal y desplaza proximalmente el elemento de enganche. Estas acciones ayudan a la separación del bucle distal del anillo de retención para liberar así el dispositivo embólico. El dispositivo embólico puede ser una bobina embólica.

El sistema de despliegue del dispositivo embólico también puede tener una protuberancia del retenedor dispuesta en un extremo proximal del elemento de enganche y situada fuera de la segunda luz. La protuberancia del retenedor evita el movimiento del elemento de enganche en la dirección distal. En un ejemplo, esto se lleva a cabo porque la protuberancia del retenedor tiene al menos una dimensión más grande que la segunda luz. Sin embargo, la protuberancia del retenedor y la protuberancia del elemento de separación están dimensionadas para no interferir entre sí.

Otro ejemplo de un sistema de despliegue de dispositivo embólico funciona de manera similar al anterior, que incluye tener un catéter de despliegue flexible alargado que tiene una primera luz que se extiende a través del mismo y que tiene extremos proximal y distal. Sin embargo, este ejemplo incluye un elemento expansible que tiene un estado contraído y un estado expandido, y que tiene al menos dos aberturas a su través. El elemento expansible está dispuesto en la primera luz y está fijado en la primera luz mediante el estado expandido. Un elemento de enganche puede estar dispuesto en al menos una abertura y tiene un bucle distal que se extiende a través del anillo de retención, y un bucle proximal que se extiende hacia la primera luz. Un elemento de separación alargado puede estar dispuesto de forma deslizable dentro de la primera luz y en otra de las aberturas. Además, se puede disponer a través de los bucles proximal y distal. El elemento de separación también puede tener una protuberancia del elemento de separación dispuesta sobre el elemento de separación entre los bucles proximal y distal. Similar a lo anterior, cuando el elemento de separación está dispuesto dentro del bucle distal y el bucle distal está dispuesto dentro del anillo de retención, el dispositivo embólico está en una posición de enganchado. Luego, cuando se tira del elemento de separación proximalmente, el elemento de separación se retira del bucle distal y la protuberancia del elemento de separación entra en contacto con el bucle proximal y desplaza proximalmente el elemento de enganche para ayudar a desenganchar el bucle distal del anillo de retención para liberar de este modo el dispositivo embólico.

El sistema de despliegue del dispositivo embólico puede incluir además una protuberancia de retención dispuesta en un extremo proximal del elemento de enganche proximal a la abertura. La protuberancia de retención puede impedir el movimiento del elemento de enganche en la dirección distal. La protuberancia de retención también puede tener al menos una dimensión más grande que la abertura. En otro ejemplo, la protuberancia del retenedor y la protuberancia del elemento de separación están dimensionadas para impedir la interferencia entre sí.

Un método para desplegar un dispositivo embólico puede incluir los pasos de disponer un elemento de acoplamiento que tiene un lazo distal localizado dentro de un anillo de retención del dispositivo embólico. El dispositivo embólico se puede retener disponiendo un extremo distal de un elemento de separación en el bucle distal del elemento de enganche y disponiendo el elemento de separación a través de un bucle proximal del elemento de enganche. Se puede ubicar una protuberancia del elemento de separación entre los bucles proximal y distal del elemento de enganche. Para desplegar, retirar proximalmente el elemento de separación del bucle distal del elemento de enganche y poner en contacto la protuberancia del elemento de separación con el bucle proximal del elemento de enganche, desplegando el dispositivo embólico. El método puede incluir colocar un catéter y el dispositivo embólico en una luz corporal y mover el catéter y el dispositivo embólico a un sitio de tratamiento.

Otros ejemplos disponen de una protuberancia de retención en el elemento de enganche y restringen el movimiento distal del elemento de enganche con la protuberancia de retención. En más detalle, el elemento de enganche y el elemento de separación pueden estar dispuestos en un catéter con una muesca formada en el mismo. Una porción del elemento de enganche puede estar ubicada en la muesca y, a continuación, restringir el movimiento incluye evitar que la protuberancia del retenedor pase a través de la muesca, y enganchar la protuberancia del retenedor y la muesca para restringir el movimiento distal.

Breve descripción de las figuras

La presente invención se describe con particularidad en las reivindicaciones adjuntas. Los aspectos anteriores y

adicionales de la presente invención pueden entenderse mejor haciendo referencia a la siguiente descripción junto con los dibujos adjuntos, en los que los mismos números indican elementos estructurales y características similares en varias figuras. Las figuras no son necesariamente a escala, poniéndose en lugar de ello énfasis en la ilustración de los principios de la invención.

5 Los números del dibujo representan una o más implementaciones de acuerdo con las presentes enseñanzas, a modo de ejemplo solamente, no a modo de limitación. En las figuras, los mismos números de referencia se refieren a elementos iguales o similares.

10 La figura 1 es una vista ampliada, parcialmente transversal de un ejemplo de un sistema de liberación de bobina embólica de acuerdo con la presente invención.

La figura 2 es una sección transversal a lo largo de II-II de la figura 1;

Las figuras 3A, 3B y 3C son vistas ampliadas, parcialmente transversales, que ilustran la liberación de la bobina en el sistema de liberación de bobina de la figura 1;

15 La figura 4 es una vista ampliada, parcialmente transversal, de otro ejemplo de un sistema de liberación de bobinas; y

la figura 5 es un diagrama de flujo del método de liberación de una bobina de la presente invención.

Descripción detallada

20 La figura 1 ilustra en general un ejemplo de un sistema de liberación 100 de bobina embólica oclusiva vascular que incluye un catéter 2 de liberación alargado que generalmente puede comprender un tubo blando pequeño y puede ser una estructura de plástico flexible que tiene dos extremos. El catéter 2 también puede comprender una construcción compuesta reforzada de trenza o bobina que tiene una capa interna, una capa de refuerzo y una capa
25 externa. Las construcciones pueden incluir capas interiores y exteriores de poliuretano blando que están fusionadas alrededor de monofilamentos de polímero trenzado. Se puede usar un refuerzo espiral o en bobina para mejorar la resistencia del aro del 2 catéter y la resistencia al acodamiento.

30 El catéter 2 tiene una luz 4 que se extiende desde un extremo proximal 3 hasta un extremo distal 5. El catéter 2 puede tener un primer diámetro interno DI que forma la luz 4. El catéter 2 también incluye una muesca 6 del elemento de enganche formada en al menos un lado del catéter 2. La muesca 6 del elemento de enganche puede crear un diámetro interno DI2 reducido en comparación con el primer diámetro interno DI. Como se muestra en las figuras 1 y 2, un ejemplo del catéter 2 puede ser una estructura similar a un tubo hueco y un tubo interior corto o
35 muesca para actuar como la muesca 6 del elemento de enganche. En su extremo proximal 3, el catéter 2 puede estar unido a un dispositivo quirúrgico y en su extremo distal 5, el catéter está unido a un dispositivo embólico 16, como se muestra. En un ejemplo, el dispositivo embólico 16 puede liberarse al final del extremo distal 5 para su liberación en una ubicación deseada.

40 El tamaño del catéter se selecciona teniendo en cuenta el tamaño, la forma y la direccionalidad del aneurisma o las luces corporales por las que debe pasar el catéter para llegar al sitio de tratamiento. El catéter 2 puede tener una longitud utilizable total de entre 80 centímetros y 165 centímetros y una longitud distal de entre 5 centímetros y 42 centímetros. El catéter 2 puede tener un diámetro interno DI de entre 0,381 y 0,635 mm (0,015 y 0,025 pulgadas). El diámetro externo DE también puede variar en tamaño y puede estrecharse en su extremo proximal o en su extremo
45 distal. El diámetro externo puede ser de 2,7 French o menos. Mientras que el extremo distal 5 del catéter 2 como se muestra contiene el dispositivo embólico 16, la punta del catéter puede variar en cuanto a la forma y puede curvarse en un ángulo.

50 También se incluye en el sistema de despliegue 100 un elemento de enganche alargado 8. El elemento de enganche 8 está dispuesto dentro de la luz donde sus extremos están restringidos en ángulos. El elemento de enganche 8, en un ejemplo, está formado por un alambre elástico de diámetro pequeño, tal como nitinol, e incluye un bucle proximal 10 del elemento de enganche y un bucle distal 12. El elemento de enganche 8 puede ser un dispositivo de alambre para mantener la capacidad de empuje, de modo que pueda manipularse con respecto al
55 catéter 2. Además, el sistema de despliegue 100 puede incluir una protuberancia de retención 22 en el elemento de enganche 8. La protuberancia de retención 22 puede variar de forma, tamaño y posición en el catéter 2, por lo que puede restringir el movimiento del elemento de enganche 8. Esta restricción, en un ejemplo, puede ser que la protuberancia de retención 22 haga contacto con la muesca 6 que detiene el movimiento distal del elemento de enganche 8.

60 Un elemento de separación 14 también está dispuesto a través de la luz 4 del catéter 2. El elemento de separación 14, en un ejemplo, puede ser una fibra retráctil alargada que puede comenzar en el extremo proximal 3 del catéter 2 y pasar al extremo distal 5. El elemento de separación 14 pasa a través del bucle proximal 10 del elemento de enganche y a través del bucle distal 12 del elemento de enganche. El elemento de separación 14 puede servir para bloquear el dispositivo embólico 16 en el extremo distal 5 del catéter 2 hasta el momento en que el elemento de separación 14 se retire proximalmente. El elemento de separación 14 se puede unir a un dispositivo quirúrgico en su
65 extremo proximal. El elemento de separación 14 toma la forma, preferentemente, de un filamento alargado de diámetro pequeño, sin embargo, también son adecuadas otras formas, tales como alambres o estructuras tubulares.

Aunque el elemento de separación 14 está formado preferentemente por nitinol, también pueden ser adecuados otros metales y materiales tales como acero inoxidable, PTFE, nailon, fibra de vidrio o cerámica y materiales compuestos.

5 El elemento de separación 14 también incluye una protuberancia del elemento de separación 24 dispuesta cerca del extremo distal del elemento de separación 14. Como se observa en la figura 1, la protuberancia del elemento de separación 24 está situada entre los bucles proximal 10 y distal 12 de elemento de enganche. La protuberancia del elemento de separación 24 puede tener una dimensión y una forma en consecuencia, de modo que es más grande y, por lo tanto, no puede atravesar los bucles 10, 12 del elemento de enganche. Obsérvese que, en un ejemplo,
10 tanto la protuberancia de retención 22 como la protuberancia del elemento de separación 24 tienen un tamaño y una forma que no interfieren entre sí.

El sistema de despliegue 100 incluye un dispositivo embólico 16 que, en un ejemplo, toma la forma de una bobina embólica enrollada helicoidalmente dispuesta en el extremo distal 5 del catéter 2. Aunque el dispositivo embólico 16 como se ilustra se muestra como una bobina enrollada helicoidalmente, podrían liberarse otros tipos de dispositivos embólicos, tales como filamentos, trenzas, espumas, mallas expansibles y endoprótesis vasculares, usando el presente sistema de despliegue y podrían usarse otras configuraciones de bobina diferentes se podrían liberar usando este sistema. Una bobina puede ser relativamente rígida y estar hecha de acero inoxidable o puede ser blanda y estar hecha de platino. Se pueden fabricar bobinas extremadamente blandas con una forma en espiral o una forma más compleja para promover el despliegue en la ubicación de liberación deseada y para promover una mayor densidad de empaquetamiento. El diámetro de una bobina se selecciona teniendo en cuenta el tamaño del saco aneurismático. En general, el dispositivo de bobina 16 puede ser muy pequeño y fino, y tener diversas formas y tamaños. El dispositivo de bobina 16 puede venir en varios diseños de bucle aleatorios para adaptarse a la forma del aneurisma y se pueden usar diversos despliegues del dispositivo de bobina. Una bobina puede variar en blandura y en rigidez. El tamaño de la bobina puede variar desde aproximadamente dos veces la anchura de un cabello humano a menos de la anchura de un cabello. El número de bucles en una bobina puede variar. Las bobinas de platino pueden tener entre 0,254 mm (0,010 pulgadas) y 0,635 mm (0.025 pulgadas) de diámetro. Una bobina puede variar de 1 a 60 centímetros de longitud, teniendo algunas hasta 100 centímetros. Se forma un cordón de soldadura o soldadura continua 18 en el extremo distal del dispositivo embólico 16 para proporcionar una punta atraumática para el dispositivo embólico 16. El extremo proximal del dispositivo embólico 16 está unido al borde de un anillo de retención 20. En un ejemplo, el anillo de retención 20 es coaxial con el extremo proximal del dispositivo embólico 16.
15
20
25
30

La figura 1 ilustra un ejemplo del sistema de despliegue 100 cuando la bobina 16 está conectada al sistema 100. Aproximadamente al extremo distal 5 del catéter 2, el elemento de enganche 8 está dispuesto parcialmente dentro de la muesca 6 del elemento de enganche con la protuberancia de retención 22 proximal a la muesca 6. El bucle proximal 10 del elemento de enganche está próximo a la muesca 6 y se extiende dentro de la luz 4 del catéter 2. El bucle distal 12 del elemento de enganche también puede estar dispuesto hacia la luz y se extiende a través del anillo de retención 20 del dispositivo de bobina 16 distal de la muesca 6 del elemento de enganche.
35

40 El elemento de separación 14 se extiende a través de la luz 4 y pasa a través de los bucles proximal y distal 10, 12 del elemento de enganche. La protuberancia del elemento de separación 24 del elemento de separación 14 está dispuesta entre los bucles proximal y distal 10, 12 de elemento de enganche. El bloqueo del elemento de separación 14 y el bucle distal 12 del elemento de enganche, cuando el bucle 12 se extiende a través del anillo de retención 20, mantiene la bobina 16 en su sitio en la punta del catéter 2.
45

Las figuras 1 y 3A ilustran un ejemplo de una posición del elemento de separación 14 para mantener el elemento de enganche 8 enganchado al anillo de retención 20. La protuberancia 24 del elemento de separación puede estar conformada y dimensionada para encajar en el diámetro interno DI2 del catéter 2 y puede colocarse entre el bucle proximal 10 del elemento de enganche y el bucle distal 12 del elemento de enganche sin pasar a través de ninguno de ellos. La figura 1 ilustra el sistema en esta posición antes de desplegar la bobina embólica 16. La figura 1 muestra la posición del elemento de separación 14 en la luz 4 del catéter 2 donde la protuberancia del elemento de separación 24 está cerca del extremo distal 5 de la luz 4. El elemento de separación 14 pasa a través del bucle proximal 10 del elemento de enganche y el bucle distal 12, donde el elemento de enganche 8 está restringido. La figura 1 también ilustra una posición del elemento de enganche 8 con respecto al elemento de separación 14. La figura 2 es una sección transversal de la figura 1, que ilustra un ejemplo de que el elemento de separación 14 y el elemento de enganche 8 pueden colocarse donde uno está superpuesto sobre el otro. La muesca 6 separa el elemento de separación 14 y el elemento de enganche 8. La figura 2 ilustra la colocación de la muesca 6 que crea un segundo diámetro interno DI2 donde una porción del elemento de separación 14 está posicionada como se ve en la figura 1.
50
55

60 La figura 3A muestra la dirección del elemento de separación 14 a medida que se desliza fuera del bucle distal 12 del elemento de enganche para liberar la bobina 16. La protuberancia del elemento de separación 24 está en una posición proximal desde donde estaba en la figura 1. La figura 3A muestra una posición intermedia del elemento de separación 14 entre su enganche inicial en la figura 1 y su movimiento proximal para comenzar el desenganche de la bobina. La flecha ilustra la dirección de movimiento del elemento de separación 14.
65

Como se muestra en la figura 3B, la protuberancia del elemento de separación 24 comienza a deslizarse hacia el extremo proximal 3 del catéter 2 hasta que la protuberancia del elemento de separación 24 contacta o está cerca de contactar con el bucle proximal 10 del elemento de enganche. En este punto, el elemento de separación 14 se ha desenganchado del bucle distal 12 del elemento de enganche y no hay nada que fije el bucle distal 12 dentro del anillo de retención 20. En un ejemplo, el bucle distal 12 puede fabricarse como tal para comenzar a eliminarse del anillo de retención 20. Puede ser muy blando, flexible, en tensión de resorte, o tener propiedades de memoria de forma para ayudar a la retirada 12 del bucle del anillo 20.

La protuberancia 24 del elemento de separación ayuda adicionalmente a liberar el elemento de enganche 8. La figura 3C ilustra el elemento de separación 14 después de retirarse por completo del bucle distal 12 del elemento de enganche y el cirujano continúa moviendo el elemento de separación 14 proximal a la punta del catéter 2. La protuberancia del elemento de separación 24 contacta con el bucle proximal 10 del elemento de enganche y, dado que no puede atravesar el bucle 10, desplaza proximalmente el elemento de enganche 8 para ayudar a retirar el bucle distal 12 del elemento de enganche del anillo de retención 20. Una vez que el elemento de enganche 8 se retira completamente del anillo de retención 20 de la bobina embólica como se muestra en la figura 3C, se libera el dispositivo embólico 16 y el extremo distal del elemento de enganche 8 se retrae a una posición más interna al catéter de liberación 2.

Las figuras 3A y 3B demuestran la dirección del movimiento del elemento de separación 14. En un ejemplo adicional, el elemento de separación 14 puede estar limitado cuando se mueve en la dirección opuesta, distal. La protuberancia del elemento de enganche 22 (retenedor) puede impedir que el elemento de separación 14 se mueva demasiado hacia delante más allá de la punta del catéter 2 si se coloca una protuberancia adicional (no ilustrada) sobre el elemento de separación 14 proximal al bucle 10.

En un ejemplo, se fija un tipo de pinza Tuohy-Borst al extremo proximal del sistema de liberación 100 y sirve para evitar el movimiento del elemento de separación 14 y el elemento de enganche 8 hasta que el cirujano desea desplegar la bobina 16. En un ejemplo adicional, el elemento de separación 14 puede retirarse completamente del catéter 2, llevando el elemento de enganche 8 con él. El catéter 2, en un ejemplo, puede usarse para desplegar otras herramientas quirúrgicas, sin embargo, el DI puede ser demasiado pequeño. En otro ejemplo, el catéter 2 se puede usar para guiar un segundo catéter (no ilustrado) sobre su cuerpo después de desplegar la bobina 18. En este ejemplo, el DI pequeño del catéter 2 le permite actuar como un tipo de alambre guía para un catéter más grande.

En la figura 4, se ilustra otro ejemplo de un sistema de liberación 200 de bobina embólica. El sistema 200 funciona de manera similar al sistema 100 descrito anteriormente, pero puede adaptarse a cualquier catéter genérico 202. En el ejemplo anterior, el catéter 2 tiene una muesca 6, para retener el elemento de enganche 8. El sistema 200 tiene un elemento expansible 230 dispuesto a lo largo de un elemento de separación 214 y un elemento de enganche 208. Aquí, la totalidad del sistema 200 puede estar dispuesto dentro del catéter 202 y el elemento expansible 230 está en su configuración minimizada. Aquí, el elemento expansible 230 es tan pequeño o más que el diámetro interno DI del catéter 202. Una vez colocado dentro de la luz 204, el elemento expansible 230 puede expandirse para entrar en contacto con el catéter 202 y fijarse en su lugar. Tanto el elemento de enganche 208 como el elemento de separación 214 pueden pasar a través del elemento expansible 230 pero sus respectivas protuberancias 222, 224 pueden estar restringidas como en el ejemplo anterior para evitar la sobreextensión del elemento de enganche 208 y permitir que el elemento 214 de separación ayude al desenganche de la bobina 16. El elemento de enganche 230 puede ser inflable, expansible o accionado por resorte como se conoce en la técnica. Además, el elemento expansible 230 puede ser de un tamaño fijo y adherirse al catéter 202 usando adhesivos conocidos.

La figura 5 ilustra un método para desplegar una bobina 16 de la presente invención. Un ejemplo de un método incluye colocar un catéter 2 y un dispositivo embólico 16 en una luz corporal 4 y moverlo a un sitio de tratamiento (etapa 300). Un bucle distal 12 del elemento de enganche puede estar dispuesto dentro de un anillo de retención 20 de la bobina embólica 16 (etapa 302). Además, un extremo distal de un elemento de separación 14 puede disponerse a través del bucle distal 12 del elemento de enganche, bloqueando el dispositivo embólico 16 en su lugar (etapa 304). El elemento de separación 14 también se puede disponer a través de un bucle proximal 10 del elemento de enganche (etapa 306). Se puede disponer una protuberancia del elemento de separación 24 entre los bucles proximal y distal 10, 12 del elemento de enganche (etapa 308). El elemento de separación 14 puede retirarse proximalmente del bucle distal 12 del elemento de enganche, desenganchando el dispositivo embólico 16 (etapa 310). Además, la protuberancia del elemento de separación 24 puede poner en contacto el bucle proximal 10 del elemento de enganche para desenganchar además el bucle distal 12 del elemento de enganche del anillo de retención 20 (etapa 312). Adicionalmente, se puede disponer una protuberancia 22 agrandada parcialmente transversal del elemento de enganche agrandado, parcialmente transversal (retenedor) sobre el elemento de enganche 8 que restringe su movimiento distal (etapa 314). La protuberancia 22 del elemento de enganche puede poner en contacto una muesca 6 en el catéter 2 para evitar el movimiento distal del elemento de enganche 8 (etapa 316).

Como es evidente, existen numerosas modificaciones del ejemplo preferido descrito anteriormente que serán

fácilmente evidentes para un experto en la técnica, tales como muchas variaciones y modificaciones del dispositivo embólico que incluyen numerosas configuraciones de bobinado de la bobina, o, como alternativa, otros tipos de dispositivos embólicos. Además, hay muchas variaciones posibles en los materiales y las configuraciones del mecanismo de liberación.

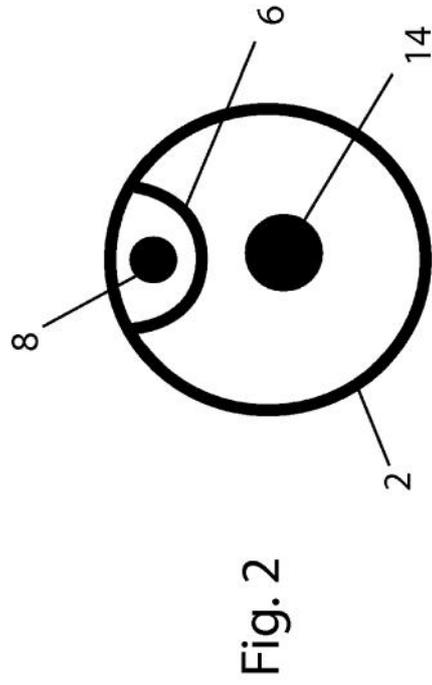
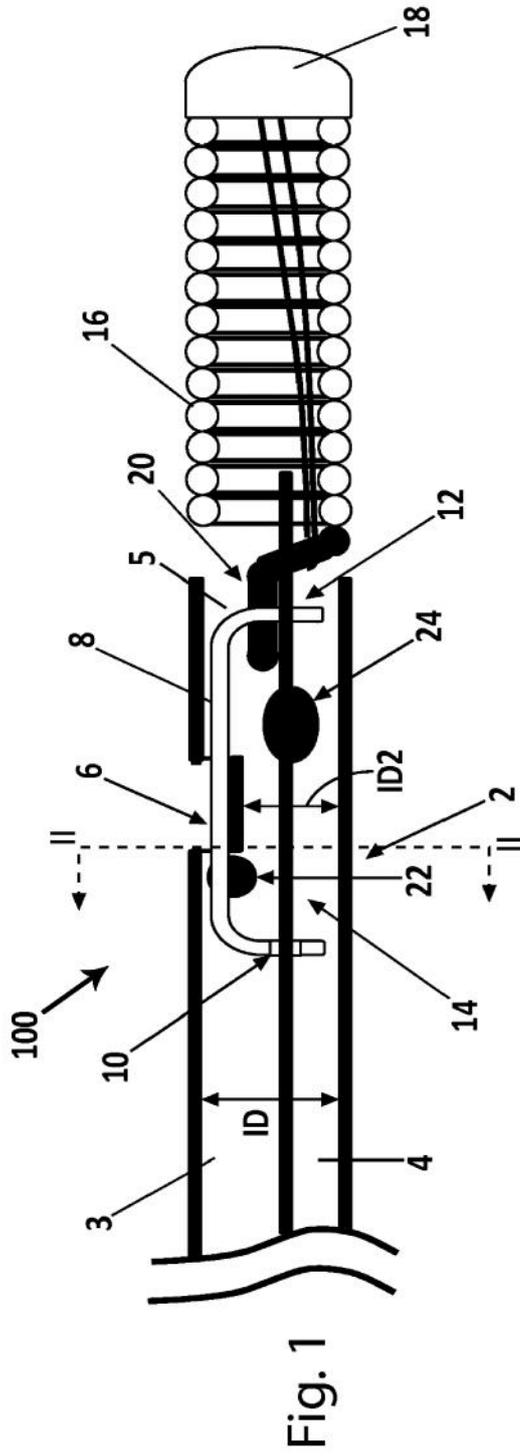
5

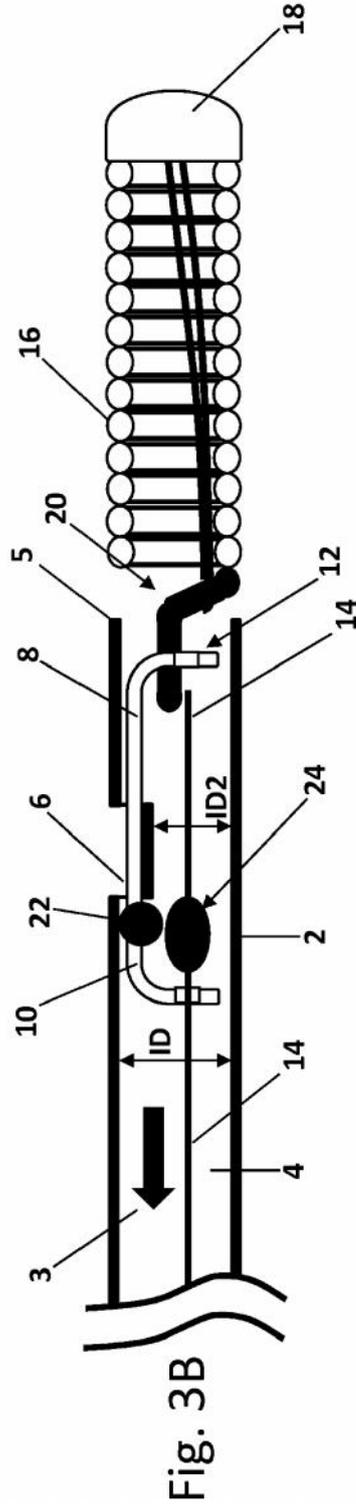
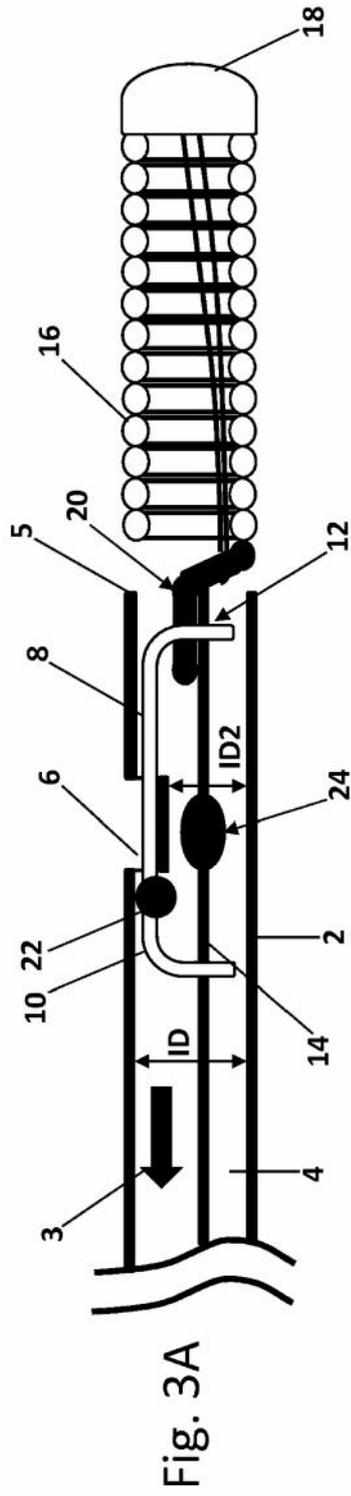
Reivindicaciones

1. Un sistema de despliegue de dispositivo embólico (100) para colocar un dispositivo embólico en un sitio predeterminado dentro de un vaso que comprende:
- 5 un catéter de despliegue flexible alargado (2) que tiene una primera luz (4) que se extiende a través del mismo y que tiene los extremos proximal (3) y distal (5);
 una sección de muesca (6) dispuesta en la primera luz del catéter y formando una segunda luz;
 un dispositivo embólico (16) que tiene un anillo de retención (20) en el extremo proximal del mismo;
 10 un elemento de enganche (8) parcialmente dispuesto en la segunda luz, que comprende:
- un bucle distal (12) que se extiende a través del anillo de retención; y
 un bucle proximal (10) que se extiende dentro de la primera luz; y
- 15 un elemento de separación alargado (14) que está dispuesto de forma deslizable dentro de la primera luz del catéter de despliegue y dispuesto a través de los bucles proximal y distal, que comprende una protuberancia (24) de elemento de separación dispuesta en el elemento de separación entre los bucles proximal y distal;
 en el que cuando el elemento de separación está dispuesto dentro del bucle distal y el bucle distal está dispuesto dentro del anillo de retención, el dispositivo embólico está en una posición de enganchado,
 20 en el que cuando se tira del elemento de separación proximalmente, el elemento de separación se retira del bucle distal y la protuberancia del elemento de separación entra en contacto con el bucle proximal y desplaza proximalmente el elemento de enganche para ayudar a desenganchar el bucle distal del anillo de retención para liberar de este modo el dispositivo embólico.
- 25 2. El sistema de despliegue del dispositivo embólico como se define en la reivindicación 1, que comprende además:
- una protuberancia de retención (22) dispuesta en un extremo proximal del elemento de enganche fuera de la segunda luz, en el que la protuberancia de retención impide el movimiento del elemento de enganche en la dirección distal.
- 30 3. El sistema de despliegue del dispositivo embólico como se define en la reivindicación 2, en el que la protuberancia de retención comprende al menos una dimensión más grande que la segunda luz.
4. El sistema de despliegue del dispositivo embólico como se define en la reivindicación 2, en el que la protuberancia de retención y la protuberancia del elemento de separación están dimensionadas para impedir la interferencia entre sí.
- 35 5. El sistema de despliegue del dispositivo embólico como se define en la reivindicación 1, en el que el dispositivo embólico es una bobina embólica.
- 40 6. Un sistema de despliegue de dispositivo embólico (200) para colocar un dispositivo embólico en un sitio predeterminado dentro de un vaso que comprende:
- un catéter de despliegue flexible alargado (202) que tiene una primera luz (204) que se extiende a través del mismo y que tiene los extremos proximal y distal;
 45 un dispositivo embólico (16) que tiene un anillo de retención (20) en el extremo proximal del mismo;
 un elemento expansible (230) que tiene un estado contraído y un estado expandido, y que tiene al menos dos aberturas a su través, el elemento expansible está dispuesto en la primera luz y fijado en la primera luz por el estado expandido;
 50 un elemento de enganche (208) parcialmente dispuesto en al menos una abertura, que comprende:
- un bucle distal (12) que se extiende a través del anillo de retención; y
 un bucle proximal (10) que se extiende dentro de la primera luz;
 un elemento de separación alargado (214) que está dispuesto de forma deslizable dentro de la primera luz y otra de las aberturas y dispuesto a través de los bucles proximal y distal, que comprende una protuberancia (224) de
 55 elemento de separación dispuesta en el elemento de separación entre los bucles proximal y distal;
 en el que cuando el elemento de separación está dispuesto dentro del bucle distal y el bucle distal está dispuesto dentro del anillo de retención, el dispositivo embólico está en una posición de enganchado,
 en el que cuando se tira del elemento de separación proximalmente, el elemento de separación se retira del bucle distal y la protuberancia del elemento de separación entra en contacto con el bucle proximal y desplaza proximalmente el elemento de enganche para ayudar a desenganchar el bucle distal del anillo de retención para
 60 liberar de este modo el dispositivo embólico.
7. El sistema de despliegue del dispositivo embólico como se define en la reivindicación 6, que comprende además:
 65 una protuberancia de retención (222) dispuesta en un extremo proximal del elemento de enganche proximal a la abertura, en la que protuberancia de retención impide el movimiento del elemento de enganche en la dirección distal.

8. El sistema de despliegue del dispositivo embólico como se define en la reivindicación 7, en el que la protuberancia de retención comprende al menos una dimensión más grande que la abertura.
- 5 9. El sistema de despliegue del dispositivo embólico como se define en la reivindicación 7, en el que la protuberancia de retención y la protuberancia del elemento de separación están dimensionadas para impedir la interferencia entre sí.
- 10 10. El sistema de despliegue del dispositivo embólico como se define en la reivindicación 6, en el que el dispositivo embólico toma la forma de una bobina embólica.

15





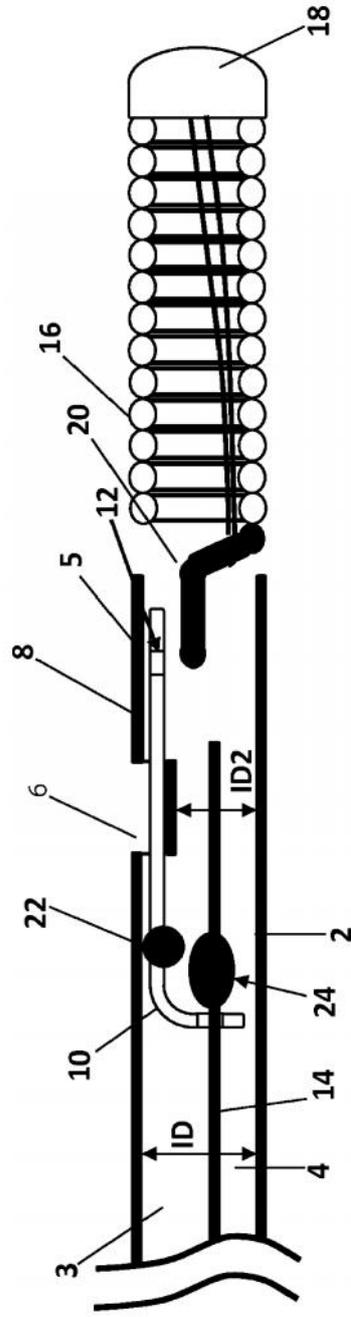


Fig. 3C

FIG. 5

