

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 650 870**

51 Int. Cl.:

A61B 17/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.03.2014** **E 15189893 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.09.2017** **EP 3009084**

54 Título: **Sistema de administración de dispositivo vaso-oclusivo**

30 Prioridad:

14.03.2013 US 201361785730 P

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

22.01.2018

73 Titular/es:

STRYKER CORPORATION (50.0%)

2825 Airview Boulevard

Kalamazoo, MI 49002, US y

STRYKER EUROPEAN HOLDINGS I, LLC (50.0%)

72 Inventor/es:

TEOH, CLIFFORD;

ODELL, TIMOTHY;

CHEN, HANCUN;

GUO, LANTAO y

MURPHY, RICHARD

74 Agente/Representante:

LLAGOSTERA SOTO, María Del Carmen

ES 2 650 870 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

Descripción

SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN DE DISPOSITIVO VASO-OCCLUSIVO

5

CAMPO

10 El campo de la invención generalmente se refiere a sistemas y dispositivos de administración para implantar dispositivos vaso-occlusivos con el fin de establecer un émbolo u oclusión vascular en un vaso de un paciente humano o veterinario. Más particularmente, la invención se refiere a la separación utilizando un enlace térmicamente desintegrable.

ANTECEDENTES

15 Los dispositivos o implantes vaso-occlusivos se utilizan por una amplia variedad de razones, incluido el tratamiento de aneurismas intravasculares. Los dispositivos oclusivos vasoactivos comúnmente usados incluyen bobinas blandas enrolladas helicoidalmente formadas enrollando una hebra de cable de platino (o aleación de platino) alrededor de un mandril "primario". La bobina se envuelve alrededor de un mandril "secundario" más grande y se trata térmicamente para impartir una forma secundaria. Por ejemplo, la
20 patente n^o US 4,994,069, otorgada a Ritchart et al., describe un dispositivo vaso-occlusivo que asume una forma primaria helicoidal lineal cuando se estira para su colocación a través del lumen de un catéter de administración, y una forma secundaria plegada, retorcida cuando se libera del catéter de administración y se deposita en la vasculatura.

25 Para administrar los dispositivos vaso-occlusivos en un lugar deseado en la vasculatura, por ejemplo, dentro de un saco aneurismático, es bien conocido colocar primero un catéter de administración o "micro-catéter" de perfil pequeño, en el lugar utilizando un dispositivo dirigible de guía. Habitualmente, el extremo distal del microcatéter está proporcionado, ya sea por parte del médico que atiende o del fabricante, con un codo preconfigurado seleccionado, por ejemplo, 45°, 26°, "J", "S" u otro tipo de forma de flexión, dependiendo de la anatomía particular del paciente, para que permanezca en una posición deseada con el fin de liberar uno
30 o más dispositivos vaso-occlusivos en el aneurisma una vez que se retira el cable guía. A continuación, se pasa un cable de administración o "impulsor" a través del microcatéter, hasta que un dispositivo vaso-occlusivo acoplado a un extremo distal del conjunto de impulsor se extiende fuera de la abertura del extremo distal del microcatéter y dentro del aneurisma. Una vez en el aneurisma, los segmentos de algunos dispositivos vaso-occlusivos se desprenden para permitir un paquete más eficiente y completo. El dispositivo vaso-occlusivo se libera o "desacopla" del extremo del conjunto de impulsor, y el conjunto de impulsor se
35 retira a través del catéter. Dependiendo de las necesidades particulares del paciente, uno o más dispositivos oclusivos adicionales pueden ser empujados a través del catéter y liberados en el mismo lugar.

40 Una forma bien conocida de liberar un dispositivo vaso-occlusivo desde el extremo del conjunto de impulsor es mediante la utilización de una unión separable electrolíticamente, que es una pequeña sección expuesta o zona de separación localizada a lo largo de una parte del extremo distal del conjunto de impulsor. La zona de separación está habitualmente hecha de acero inoxidable y se encuentra justo en la parte proximal del dispositivo vaso-occlusivo. Una unión separable electrolíticamente es susceptible a la electrólisis y se desintegra electrolíticamente cuando el conjunto de impulsor está cargado eléctricamente en presencia de una solución iónica, como por ejemplo sangre u otros fluidos corporales. Así, una vez que la zona de
45 separación sale del extremo distal del catéter y queda expuesta en el vaso sanguíneo del paciente, una corriente aplicada a través de un contacto eléctrico sobre el impulsor conductor completa un circuito de desprendimiento electrolítico con un electrodo de retorno, y la zona de separación se desintegra debido a la electrólisis.

50 Si bien las uniones electrolíticamente separables han mostrado un comportamiento correcto, sigue existiendo la necesidad de otros sistemas y métodos para administrar dispositivos vaso-occlusivos en los lúmenes de los vasos.

55 US 2007/0239196 A1 describe un sistema de implantación de una bobina embolica para colocar una bobina en un lado preseleccionado dentro del vaso del cuerpo humano. El sistema de implantación incluye un elemento de calentamiento en el extremo distal de un elemento de separación y un acoplamiento que responde al calor unido a un elemento de administración para sujetar la bobina durante el posicionamiento de la bobina.

US 2009/0177261 A1 describe un mecanismo de separación para un dispositivo vaso-occlusivo que permite una liberación rápida de funcionamiento controlado del dispositivo vaso-occlusivo en el lado seleccionado.

60 US 2010/0160994 A1 describe un conjunto vaso-occlusivo para implantar dispositivos implantables en la vasculatura de un paciente. El conjunto vaso-occlusivo comprende al menos una estructura de polímero

separable térmicamente fijada de forma permanente al dispositivo implantable y de forma no permanente al dispositivo de administración antes de la implantación.

5 WO 02/096301 A1 describe un conjunto de administración de un dispositivo vaso-oclusivo de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1. El dispositivo vaso-oclusivo comprende un microcatéter con una punta separable para la administración de agentes embólicos líquidos, que está montado en el extremo distal de la estructura del microcatéter. Asimismo, el conjunto de administración del dispositivo vaso-oclusivo comprende un primer y un segundo conductor.

RESUMEN

10 La presente invención está dirigida a un sistema de administración vaso-oclusivo de acuerdo con la reivindicación 1.

15 En una forma de realización de la invención, un conjunto de administración de dispositivo vaso-oclusivo incluye un conjunto de impulsor que tiene unos extremos proximal y distal, un enlace de sacrificio conductor degradable térmicamente dispuesto en el extremo distal del conjunto de impulsor, y un dispositivo vaso-oclusivo unido al conjunto de impulsor mediante el enlace de sacrificio. El conjunto de impulsor incluye un primer y un segundo conductor que se extienden entre los extremos proximal y distal del mismo. El enlace de sacrificio está eléctricamente acoplado entre el primer y segundo conductor, de modo que el primer conductor, el enlace de sacrificio y el segundo conductor forman un circuito eléctrico y, cuando se aplica una corriente de desintegración a través del enlace de sacrificio a través del primer y el segundo conductor, el enlace de sacrificio se desintegra térmicamente, liberando de ese modo el elemento de fijación y el dispositivo vaso-oclusivo del conjunto de impulsor. El enlace de sacrificio comprende un tubo de polímero conductor de la electricidad que tiene un lumen axial, y en el que un extremo distal del primer conductor se encuentra dispuesto dentro del lumen axial.

25 En algunas formas de realización, el conjunto de administración de dispositivo vaso-oclusivo también incluye un elemento de fijación fijado en el dispositivo vaso-oclusivo y fijado en el conjunto de impulsor por el enlace de sacrificio. El elemento de unión puede incluir una fijación fusible, de modo que cuando se aplica una corriente de calentamiento inferior a la corriente de desintegración a través del enlace de sacrificio a través del primer y segundo conductores, el enlace de sacrificio se calienta por calentamiento de resistencia a una temperatura suficiente para cortar la fijación fusible sin desintegrar el enlace de sacrificio, separando de este modo el dispositivo vaso-oclusivo del conjunto de impulsor.

30 En algunas formas de realización, el conjunto de administración de dispositivo vaso-oclusivo incluye una fuente de alimentación conectada eléctricamente al primer y segundo conductor, en que el suministro de potencia es controlable para administrar selectivamente la corriente de desintegración o la corriente de calentamiento a través del enlace de sacrificio. El conjunto de administración de dispositivo vaso-oclusivo también puede incluir un tercer conductor que se extiende entre los extremos proximal y distal del conjunto de impulsor y que está conectado eléctricamente al enlace de sacrificio, de manera que el tercer conductor, el enlace de sacrificio y el segundo conductor forman un circuito eléctrico, en que el tercer conductor tiene una resistividad mayor que el primer conductor, de modo que cuando la corriente de desintegración se aplica a través del enlace de sacrificio a través del tercer y el segundo conductor, el enlace de sacrificio se calienta por calentamiento de resistencia a una temperatura suficiente para fundir la fijación sin desintegrarse el enlace de sacrificio.

45 En algunas formas de realización, el conjunto de impulsor también incluye unos conectores de soporte de carga primero y segundo que conectan eléctrica y mecánicamente el enlace de sacrificio con los respectivos primer y segundo conductor. El enlace de sacrificio y el conductor de carga pueden estar unidos mecánicamente entre sí. El conjunto de impulsor también puede incluir un cuerpo cilíndrico dispuesto alrededor y un aislante térmico del enlace de sacrificio, en que el cuerpo cilíndrico define una cavidad en la que se encuentra el enlace de sacrificio.

50 En algunas formas de realización, el enlace de sacrificio incluye un tubo de polímero conductor de la electricidad que define un lumen axial, en que un extremo distal del primer conductor está dispuesto dentro del lumen axial. El tubo de polímero conductor de la electricidad puede tener una parte distal aumentada radialmente, y un extremo proximal del dispositivo vaso-oclusivo puede estar fijado al tubo de polímero mediante un ajuste de interferencia con la parte distal agrandada radialmente. En otras formas de realización, el extremo proximal del dispositivo vaso-oclusivo puede fijarse al tubo de polímero mediante un adhesivo, una soldadura o unión mecánica.

55 En otras formas de realización, el enlace de sacrificio incluye un elemento de enlace alargado que define un orificio longitudinal en el mismo y una abertura de extremo proximal en comunicación con el orificio longitudinal, en que el orificio tiene un extremo distal cerrado, y en que un extremo distal del primer conductor se extiende en el agujero longitudinal. En algunas de estas formas de realización, el extremo distal del primer conductor incluye un saliente que se extiende oblicuamente hacia un eje longitudinal del primer conductor y que está configurado para reforzar una conexión mecánica entre el primer conductor y el enlace de sacrificio. En algunas otras de esas formas de realización, el extremo distal del primer conductor

incluye una parte ensanchada radialmente configurada para concentrar la densidad de corriente y para fortalecer una conexión mecánica entre el primer conductor y el enlace de sacrificio.

5 En algunas formas de realización, el conjunto de impulsor define un lumen, y el primer y segundo conductor se extienden entre los extremos proximal y distal del conjunto de impulsor en el lumen. En otras formas de realización, el segundo conductor es un conducto impulsor tubular conductor que se extiende entre los extremos proximal y distal del conjunto de impulsor, y el primer conductor se extiende entre los extremos proximal y distal del conjunto de impulsor a través del conducto impulsor.

10 En otra forma de realización, un dispositivo vaso-oclusivo se une a un conjunto de impulsor fijado al mismo por una conexión formada entre un enlace de sacrificio acoplado a un extremo distal del conjunto de impulsor y una fijación fijada en el dispositivo vaso-oclusivo. En esa forma de realización, un método para separar el dispositivo vaso-oclusivo del conjunto de impulsor incluye aplicar una primera corriente a través del enlace de sacrificio para calentar el enlace de sacrificio mediante calentamiento por resistencia a una primera temperatura suficiente para fundir la fijación sin desintegrar el enlace de sacrificio, y aplicar una segunda corriente, mayor que la primera corriente, al enlace de sacrificio para calentar el enlace de sacrificio por calentamiento de resistencia a una segunda temperatura más alta que la primera temperatura, desintegrando así térmicamente el enlace de sacrificio.

20 En otra forma de realización más, un conjunto de administración de dispositivo vaso-oclusivo incluye un conjunto de impulsor que tiene unos extremos proximal y distal, y un primer y un segundo conductor que se extienden entre los extremos proximal y distal del conjunto de impulsor. El conjunto de administración de dispositivo vaso-oclusivo también incluye un enlace de sacrificio dispuesto en el extremo distal del conjunto de impulsor y conectado eléctricamente a los conductores primero y segundo, y un dispositivo vaso-oclusivo fijado al conjunto de impulsor por el enlace de sacrificio. El enlace de sacrificio incluye un elemento conductor de la electricidad y un elemento eléctricamente aislante. Una parte aislada del elemento conductor de la electricidad está dispuesta en el elemento eléctricamente aislante, dejando una parte expuesta del elemento conductor de la electricidad. El dispositivo vaso-oclusivo está fijado a la parte expuesta, de modo que, cuando se aplica una corriente a través del enlace de sacrificio a través del primer y el segundo conductor, el enlace de sacrificio se calienta por calentamiento de resistencia, provocando que la parte expuesta del elemento conductor de la electricidad se disgregue térmicamente, separando así el dispositivo vaso-oclusivo del conjunto de impulsor.

30 En algunas formas de realización, el elemento vaso-oclusivo incluye un elemento resistente al estiramiento que tiene un extremo distal fijado en una parte distal del elemento vaso-oclusivo y un extremo proximal fijado en un adaptador dispuesto en un lumen del elemento vaso-oclusivo en un extremo proximal del elemento vaso-oclusivo, en que el adaptador está fijado en la parte conductora de la electricidad del enlace de sacrificio. En esas formas de realización, el adaptador puede incluir un cuerpo aplanado que define una abertura en un extremo distal del mismo, y en que el elemento resistente al estiramiento forma un bucle que pasa a través de la abertura.

40 En algunas formas de realización, el dispositivo vaso-oclusivo se fija en una ubicación de separación en el enlace de sacrificio, en que la parte expuesta del elemento conductor de la electricidad tiene un área de sección transversal que disminuye a lo largo de una longitud de la parte expuesta hacia un área de sección transversal mínima próxima a la ubicación de separación. Alternativa o adicionalmente, el elemento eléctricamente aislante puede definir una abertura, en que la parte expuesta del elemento conductor de la electricidad se extiende a través de la abertura, y el dispositivo vaso-oclusivo puede estar fijado en el elemento conductor de la electricidad dentro de la abertura.

45 En diversas formas de realización, el elemento eléctricamente aislante puede estar sobremoldeado o moldeado con el elemento conductor de la electricidad.

50 En otra forma realización más, un conjunto de administración de dispositivo vaso-oclusivo incluye un conjunto de impulsor que define un lumen, un dispositivo vaso-oclusivo que define un lumen del dispositivo vaso-oclusivo, y unido de forma liberable al conjunto de impulsor por un elemento conector. El conjunto de impulsor define los extremos proximal y distal, con el lumen del impulsor que se extiende entre ellos. El conjunto de impulsor también incluye un primer y un segundo conductor que se extienden entre sus extremos proximal y distal. El elemento conector incluye un elemento tubular proximal dispuesto en el lumen del impulsor y unido al conjunto de impulsor, un elemento tubular distal dispuesto en el lumen del dispositivo vaso-oclusivo y unido al dispositivo vaso-oclusivo, y un elemento de sacrificio conectado eléctricamente al primer y al segundo conductor. El elemento de sacrificio incluye una parte proximal que se extiende a través del elemento conector proximal, una parte distal que se extiende a través del elemento conector distal, y una parte media expuesta dispuesta entre los elementos conectores proximal y distal, de manera que cuando se aplica una corriente a través del elemento de sacrificio a través de los conductores primero y segundo, el elemento de sacrificio se calienta mediante calentamiento por resistencia, haciendo que la parte media del elemento de sacrificio se desintegre térmicamente, separando de ese modo el dispositivo vaso-oclusivo del conjunto de impulsor. El dispositivo vaso-oclusivo puede incluir un elemento resistente al estiramiento que tiene un extremo distal fijado en una parte distal del dispositivo vaso-oclusivo, en que una

parte de conector del extremo distal del elemento de sacrificio se extiende distalmente del elemento conector distal, y está fijada en un extremo proximal del elemento resistente al estiramiento.

5 En otra forma de realización más, un conjunto de administración de dispositivo vaso-oclusivo incluye un conjunto de impulsor que define los extremos proximal y distal, con un primer y segundo conductores que se extienden entre los extremos proximal y distal; y un dispositivo vaso-oclusivo unido de forma liberable al conjunto de impulsor por un elemento conector. El elemento conector incluye un elemento de conexión proximal fijado en el conjunto de impulsor, un elemento de conexión distal fijado en el dispositivo vaso-oclusivo, y un elemento de sacrificio conectado eléctricamente al primer y segundo conductor. El elemento de sacrificio incluye una parte proximal fijada en el elemento de conexión proximal, y una parte distal que se extiende distalmente desde el elemento de conexión proximal y fijada en el elemento de conexión distal, para unir así el conjunto de impulsor al dispositivo vaso-oclusivo, de modo que cuando se aplica una corriente a través del elemento de sacrificio a través del primer y segundo conductores, el elemento de sacrificio se calienta por calentamiento de resistencia, provocando que la parte media del elemento de sacrificio se desintegre térmicamente, separando así el dispositivo vaso-oclusivo del conjunto de impulsor.

15 En algunas formas de realización, los conectores proximal y distal tienen cada uno un perfil aplanado. El conjunto de impulsor también puede incluir una bobina de extremo distal que tiene devanados de paso abierto, y el elemento de conector proximal puede definir una pluralidad de dedos que están entrelazados entre devanados de paso abierto adyacentes de la bobina de extremo distal del conjunto de impulsor. El elemento vaso-oclusivo puede incluir una bobina vaso-oclusiva que tiene arrollamientos de paso abierto en un extremo proximal del mismo, y el elemento conector distal puede definir una pluralidad de dedos que están entrelazados entre enrollamientos abiertos adyacentes en el extremo proximal de la bobina vaso-oclusiva.

25 En cualquiera de las formas de realización anteriores, el enlace de sacrificio puede incluir titanio, aleación de titanio, magnesio, aleación de magnesio o un polímero conductor de la electricidad. El polímero conductor de la electricidad se puede seleccionar del grupo que consiste en poliacetileno, polipirrol, polianilina, poli (p-fenileno vinileno), poli (tiofeno), poli (3,4-etilendioxitiofeno) y poli (sulfuro de p-fenileno). El polímero conductor de la electricidad también puede ser un polímero compuesto relleno de polvo o relleno de fibra.

30 Otras características de las formas de realización de la invención resultarán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada a la vista de las figuras adjuntas.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

35 Los dibujos ilustran el diseño y la utilidad de las formas de realización de la invención, en las que se hace referencia a elementos similares mediante números de referencia comunes. Estos dibujos no están necesariamente dibujados a escala. Con el fin de apreciar mejor cómo se obtienen las ventajas y los objetivos anteriormente mencionados y otros, se presentará una descripción más particular de las formas de realización, que se ilustran en los dibujos adjuntos. Estos dibujos representan solo formas de realización habituales de la invención y, por lo tanto, no deben considerarse limitativos de su alcance.

La FIG. 1 es una vista esquemática de un sistema de administración de dispositivo vaso-oclusivo, de acuerdo con una forma de realización de la invención.

40 La FIG. 2 es una vista lateral de una bobina oclusiva en un modo de estado natural, que ilustra una configuración secundaria ejemplar de acuerdo con una forma de realización de la invención.

45 Las FIG. 3-18, 24 y 25 son vistas en sección transversal longitudinal detalladas de sistemas de administración de un dispositivo vaso-oclusivo de acuerdo con diversas formas de realización de la invención, que representan la unión entre los diversos conjuntos de impulsor y dispositivos vaso-oclusivos.

Las FIG. 19 y 23 son vistas laterales de enlaces de sacrificio de acuerdo con diversas formas de realización de la invención.

50 Las FIG. 20-22 son vistas en perspectiva de enlaces de sacrificio de acuerdo con diversas formas de realización de la invención.

Las FIG. 26-28 son vistas esquemáticas detalladas de sistemas de administración de un dispositivo vaso-oclusivo de acuerdo con diversas formas de realización de la invención, que representan la unión entre los diversos conjuntos de impulsor y dispositivos vaso-oclusivos.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS FORMAS DE REALIZACIÓN ILUSTRADAS

55

Para los siguientes términos definidos, serán de aplicación estas definiciones, a menos que se dé una definición diferente en las reivindicaciones o en otra parte de esta memoria descriptiva.

5 Se sobreentiende que todos los valores numéricos están modificados por el término "aproximadamente", esté o no explícitamente indicado. El término "aproximadamente" generalmente se refiere a un intervalo de números que uno consideraría equivalentes al valor citado (es decir, que tiene la misma función o resultado). En muchos casos, el término "aproximadamente" puede incluir números redondeados a la cifra significativa más cercana.

La descripción de intervalos numéricos por puntos finales incluye todos los números dentro de ese intervalo (por ejemplo, 1 a 5 incluye 1, 1.5, 2, 2.75, 3, 3.80, 4 y 5).

10 Tal como se utiliza en esta memoria descriptiva y en las reivindicaciones adjuntas, las formas singulares "un", "una", "el" y "la" incluyen referencias en plural a menos que el contenido indique claramente lo contrario. Tal como se utiliza en esta memoria descriptiva y en las reivindicaciones adjuntas, el término "o" se emplea generalmente en su sentido que incluye "y/o", a menos que el contenido indique claramente lo contrario.

15 A continuación, se describen diversas formas de realización de la invención con referencia a las figuras. Debe observarse que las figuras no están dibujadas a escala y que los elementos de estructuras o funciones similares están representados por números de referencia similares en todas las figuras. También debe observarse que las figuras solo están destinadas a facilitar la descripción de las formas de realización. No tienen la finalidad de ser una descripción exhaustiva de la invención. Además, una forma de realización
20 ilustrada de la invención no necesita tener todas las ventajas mostradas. Una ventaja descrita junto con una forma de realización particular de la invención no está necesariamente limitada a esa forma de realización y puede practicarse en cualquier otra forma de realización, incluso si no está ilustrada.

La FIG. 1 ilustra un sistema de administración de dispositivo vaso-oclusivo 10 conocido. En el sistema 10
25 ilustrado en la FIG. 1, el dispositivo vaso-oclusivo es una bobina vaso-oclusiva 300. El sistema 10 incluye una cantidad de subcomponentes o subsistemas. Estos incluyen un catéter de administración 100, un conjunto de empuje 200, una bobina vaso-oclusiva 300 y una fuente de alimentación 400. El catéter de administración 100 incluye un extremo proximal 102, un extremo distal 104 y un lumen 106 que se extiende entre los extremos proximal y distal 102, 104. El lumen 106 del catéter de administración 100 está dimensionado para acomodar el movimiento axial del conjunto de impulsor 200 y la bobina vaso-oclusiva
30 300. Además, el lumen 106 está dimensionado para el paso de un cable de guía (que no se muestra) que puede utilizarse opcionalmente para guiar adecuadamente el catéter de administración 100 al lugar de administración apropiado.

El catéter de administración 100 puede incluir una construcción de eje trenzado de cable plano de acero
35 inoxidable que está encapsulado o rodeado por un revestimiento de polímero. A modo de ejemplo no limitativo, HYDROLENE® es un recubrimiento de polímero que se puede utilizar para cubrir la parte exterior del catéter de administración 100. Lógicamente, el sistema 10 no está limitado a una construcción o tipo de catéter de administración 100 particular y pueden utilizarse otras construcciones para el catéter de administración 100. El lumen interior 106 puede revestirse de forma ventajosa con un revestimiento lubrico como por ejemplo PTFE para reducir las fuerzas de fricción entre el catéter de administración 100 y el
40 conjunto de impulsor respectivo 200 y la bobina vaso-oclusiva 300 que se mueve axialmente dentro del lumen 106. El catéter de administración 100 puede incluir una o más bandas marcadoras opcionales 108 formadas a partir de un material radioopaco que pueden utilizarse para identificar la ubicación del catéter de administración 100 dentro del sistema de vasculatura del paciente utilizando tecnología de formación de imágenes (por ejemplo, formación de imágenes de fluoroscopia). La longitud del catéter de administración
45 100 puede variar dependiendo de la aplicación particular, pero generalmente es de alrededor de 150 cm de longitud. Por supuesto, se pueden utilizar otras longitudes del catéter de administración 100 con el sistema 10 descrito en el presente documento.

El catéter de administración 100 puede incluir un extremo distal 104 que es recto tal como se ilustra en la
50 FIG. 1. Alternativamente, el extremo distal 104 puede estar preformado en una geometría u orientación específica. Por ejemplo, el extremo distal 104 puede conformarse en una forma de "C", una forma de "S", una forma de "J", una curva de 45°, una curva de 90°. El tamaño del lumen 106 puede variar dependiendo del tamaño del conjunto de impulsor respectivo 200 y de la bobina vaso-oclusiva 300, pero generalmente el diámetro exterior (OD) del lumen 106 del catéter de administración 100 (diámetro interior (ID) del catéter de administración 100) es menor que aproximadamente 0.02 pulgadas. El catéter de administración 100 se
55 conoce como un microcatéter. Aunque no se ilustra en la FIG. 1, el catéter de administración 100 se puede utilizar con un catéter de guía separado (que no se muestra) que ayuda a guiar el catéter de administración 100 a la ubicación apropiada dentro de la vasculatura del paciente.

Tal como se ilustra en las FIG. 1 y 3, el sistema 10 incluye un conjunto de impulsor 200 configurado para el
60 movimiento axial dentro del lumen 106 del catéter de administración 100. El conjunto de impulsor 200 generalmente incluye un extremo proximal 202 y un extremo distal 204. El conjunto de impulsor 200 incluye

ES 2 650 870 T3

un conductor impulsor 214, que tiene una parte tubular proximal 206 y una parte de bobina distal 208, y define un lumen de impulsor 212 y una abertura distal en comunicación con el lumen de impulsor 212.

5 La FIG. 3 ilustra una vista en sección transversal longitudinal detallada de la unión 250 entre el conjunto de impulsor 200 y la bobina vaso-oclusiva 300 de acuerdo con una forma de realización de la invención. Se identifican elementos similares de esta forma de realización con los mismos números de referencia que se han descrito anteriormente con respecto a la FIG. 1. El conjunto de impulsor 200 incluye un extremo proximal 202 y un extremo distal 204 y mide entre aproximadamente 184 cm a aproximadamente 186 cm de longitud. La parte tubular proximal 206 puede formarse, por ejemplo, a partir de un hipotubo flexible de acero inoxidable. La parte tubular proximal 206 puede formarse a partir de un hipotubo de acero inoxidable que tiene un OD de 0.01325 pulgadas y un diámetro interno (ID) de 0.0075 pulgadas. La longitud de la sección de hipotubo puede estar entre alrededor de 140 cm a alrededor de 150 cm, aunque también se pueden utilizar otras longitudes.

10 Una parte de bobina distal 208 está unida de extremo a extremo a la cara distal de la parte tubular proximal 206. La unión se puede lograr utilizando una soldadura u otro enlace. La parte de bobina distal 208 puede tener una longitud de alrededor de 39 cm a alrededor de 41 cm de longitud. La parte de bobina distal 208 puede comprender una bobina de 0.0025 pulgadas x 0.006 pulgadas. La primera dimensión generalmente se refiere al OD del cable de la bobina que forma la bobina. La última dimensión generalmente se refiere al mandril interno utilizado para enrollar el cable de la bobina para formar la pluralidad de giros de la bobina y es el ID nominal de la bobina. Uno o más enrollamientos de la parte de bobina distal 208 pueden estar formados a partir de un material radioopaco, formando bobinas marcadoras. Por ejemplo, la parte de bobina distal 208 puede incluir un segmento de bobina de acero inoxidable (por ejemplo, de 3 cm de longitud), seguido de un segmento de bobina de platino (que es radioopaco y también de 3 mm de longitud), seguido de un segmento de bobina de acero inoxidable (por ejemplo, de 37 cm de longitud), y así sucesivamente.

15 Un manguito externo 232 o camisa rodea una parte de la parte tubular proximal 206 y una parte de la parte distal de la bobina 208 del conducto impulsor 214. El manguito externo 232 cubre la interfaz o unión formada entre la parte tubular proximal 206 y la parte distal de la bobina 208. El manguito externo 232 puede tener una longitud de alrededor de 50 cm a alrededor de 54 cm. El manguito externo 232 puede estar formado a partir de un material plástico de amida de bloque de poliéster (por ejemplo, laminación PEBAX 7233). El manguito externo 232 puede incluir una laminación de PEBAX e HYDROLENE® que puede laminarse térmicamente al conjunto de impulsor 200. El OD del manguito externo 232 puede ser menor de 0.02 pulgadas y de forma ventajosa menor de 0.015 pulgadas. En la forma de realización representada en la FIG. 3, el conducto impulsor 214 forma un conductor negativo (es decir, de retorno) 222 (que se describe a continuación). Por consiguiente, el manguito externo 232 se retira del extremo distal del conducto impulsor 214, durante la fabricación, para formar un contacto eléctrico negativo expuesto 224. En otras formas de realización en las que el conductor negativo 222 es un cable separado que atraviesa el conducto impulsor 224, el manguito externo 232 puede cubrir todo el conductor impulsor 214, y el contacto eléctrico negativo 224 puede ser un electrodo de anillo dispuesto alrededor de la parte tubular proximal 206 del conducto impulsor 214.

20 Tal como se muestra en la FIG. 3, el sistema 10 también incluye un cierre proximal 230 unido a la superficie interior de la parte de bobina distal 208 del conducto impulsor 214 en el lumen del impulsor 212. El cierre proximal 230 puede estar formado con un adhesivo. Un elemento tubular 226 está dispuesto en el cierre hermético proximal 230 y define un lumen del tubo 228. Un conductor positivo 220 es un cable que pasa entre los extremos proximal y distal 202, 204 del conjunto de impulsor 200 en el lumen 212 del impulsor y dentro del lumen del tubo 228. El conductor positivo 220 se extiende a través del cierre hermético proximal 230 mientras que el cierre hermético proximal 230 mantiene un sellado sustancialmente estanco a los fluidos entre las regiones proximal y distal del cierre hermético proximal 230.

25 El conductor positivo 220 puede estar formado a partir de un material conductor de la electricidad, como por ejemplo un hilo de cobre revestido con poliimida, con un OD de alrededor de 0.00175 pulgadas. El extremo proximal del conductor positivo 220 está conectado eléctricamente a un contacto eléctrico positivo 216. Tal como se ha mencionado anteriormente, el conductor impulsor 214 forma un conductor negativo 222, y una parte del conductor impulsor 214 en el extremo proximal 202 forma un contacto eléctrico negativo 224. Tal como se muestra en la FIG. 1, los contactos eléctricos positivo y negativo 216, 224 están situados en el extremo proximal del conjunto de impulsor 200. El contacto eléctrico positivo 216 puede estar formado a partir de una soldadura metálica (por ejemplo, oro). Los contactos eléctricos positivo y negativo 216, 224 pueden estar configurados para interactuar con contactos eléctricos correspondientes (que no se muestran) en la fuente de alimentación 400 (que se describe a continuación). Los conductores positivos 220 pueden estar recubiertos con un recubrimiento aislante como por ejemplo poliimida, excepto cuando se conecta al contacto eléctrico positivo 216.

30 Un enlace de sacrificio 234 conecta eléctricamente los conductores positivo y negativo 220, 222, y forma un circuito con los mismos. El enlace de sacrificio 234 es un cuerpo alargado que tiene unos extremos proximal y distal 236, 238. El enlace de sacrificio puede ser un hilo/filamento, un tubo o una cinta. El enlace de sacrificio 234 está parcialmente dispuesto en el lumen del tubo 228. El enlace de sacrificio 234 está

- 5 hecho de un material conductor de la electricidad como por ejemplo titanio, aleación de titanio, nitinol, magnesio, aleación de magnesio, diversos polímeros conductores de la electricidad y combinaciones de los mismos. Los polímeros conductores de la electricidad incluyen poliacetileno, polipirrol, polianilina, poli (p-fenileno vinileno), poli (tiofeno), poli (3,4-etilendioxitiofeno), poli (sulfuro de p-fenileno) y varios polímeros de compuestos rellenos de polvo o fibra, como por ejemplo los polímeros rellenos de carbono. Los polímeros compuestos rellenos de polvo incluyen poliolefinas rellenas de grafito, poliésteres rellenos de grafito, epoxy rellenos de grafito, siliconas rellenas de grafito, epoxy cargados de plata y siliconas cargadas de plata. Los polímeros compuestos rellenos de fibra incluyen fibras de carbono, fibras de acero inoxidable, fibras de níquel o fibras de aluminio dispersas en poliolefinas, poliésteres, epoxy o siliconas.
- 10 Cuando se aplica una corriente a través del enlace de sacrificio 234, la resistencia a la corriente que fluye a través del enlace de sacrificio 234 genera un calor que se disgrega térmicamente (es decir, se descompone) el enlace de sacrificio 234, rompiendo el circuito eléctrico. La resistencia del enlace de sacrificio 234 es mucho más alta que la del conductor positivo 220 y el conducto 208. La disparidad en la resistencia enfoca los focos de generación de calor en el enlace de sacrificio 234. Si bien los sistemas de desprendimiento accionados por calor anteriormente conocidos utilizan elementos de calentamiento separados para fundir los elementos de fijación, el sistema 10 representado en la FIG. 3 utiliza un enlace de sacrificio conductor y de resistencia 234 para generar calor para desintegrarse térmicamente. La parte de bobina distal 208 del conjunto de impulsor no genera un calor que afecte al enlace de sacrificio 234, ya que la corriente aplicada a través del circuito es relativamente baja.
- 15 El enlace de sacrificio 234 también conecta mecánicamente la bobina vaso-oclusiva 300 al conjunto de impulsor 200. La bobina vaso-oclusiva 300 incluye un extremo proximal 302, un extremo distal 304 y un lumen 306 que se extiende entre ellos. La bobina vaso-oclusiva 300 está hecha de un metal biocompatible como por ejemplo platino o una aleación de platino (por ejemplo, aleación de platino y tungsteno). La bobina vaso-oclusiva 300 incluye una pluralidad de bobinados 308. Los bobinados 308 son generalmente helicoidales alrededor de un eje central dispuesto a lo largo del lumen 306 de la bobina vaso-oclusiva 300. La bobina vaso-oclusiva 300 puede tener una configuración de paso cerrado tal como se ilustra en las FIG. 1 y 3. Una fijación (que no se muestra), como por ejemplo una sutura, puede extenderse desde el extremo proximal 302 a través del lumen 306 hasta el extremo distal 304 donde está conectado al extremo distal 304 de la bobina vaso-oclusiva 300.
- 20 La bobina vaso-oclusiva 300 generalmente incluye una configuración recta (tal como se ilustra en la FIG. 1) cuando la bobina vaso-oclusiva 300 se carga dentro del catéter de administración 100. Después de la liberación, la bobina vaso-oclusiva 300 adopta generalmente una forma secundaria que puede incluir configuraciones helicoidales tridimensionales. La FIG. 2 ilustra una configuración ejemplar de una bobina vaso-oclusiva 300 en estado natural. En estado natural, la bobina vaso-oclusiva 300 se transforma a partir de la configuración recta ilustrada, por ejemplo, en la FIG. 1 en una forma secundaria. La forma secundaria puede incluir formas de dos y tres dimensiones de una amplia variedad. La FIG. 2 es solo un ejemplo de una forma secundaria de una bobina vaso-oclusiva 300 y se contemplan otras formas y configuraciones que entran dentro del alcance de la invención. Además, la bobina vaso-oclusiva 300 puede incorporar fibras sintéticas (que no se representan) sobre la totalidad o una parte de la bobina vaso-oclusiva 300 tal como se conoce en la técnica. Estas fibras se pueden unir directamente a los bobinados 308 o las fibras se pueden integrar en la bobina vaso-oclusiva 300 utilizando una configuración tejida o trenzada. Por supuesto, el sistema 10 descrito en este documento se puede utilizar con bobinas oclusivas 300 u otras estructuras oclusivas que tienen una variedad de configuraciones, y no está limitado a bobinas oclusivas 300 que tienen un tamaño o configuración determinados.
- 25 La bobina vaso-oclusiva 300 representada en la FIG. 3 incluye un adaptador 310 en su extremo proximal 302. El adaptador 310 tiene unas partes proximal y distal 312, 314. El adaptador 310 puede ser un cuerpo aplanado que define una abertura 316 en el extremo distal del mismo. El adaptador 310 puede estar formado a partir de un material no conductor. La parte distal 314 del adaptador 310 está unida permanentemente a una superficie interior de la bobina vaso-oclusiva 300 en el extremo proximal del lumen de la bobina oclusiva 306. La parte distal 314 del adaptador 310 puede estar unida a la bobina oclusiva con un adhesivo.
- 30 La parte proximal 312 del adaptador 310 está conectada de forma extraíble (es decir, unida de manera liberable) al conjunto de impulsor 200 mediante el enlace de sacrificio 234. El extremo proximal 236 del enlace de sacrificio 234 está conectado mecánicamente y eléctricamente al conductor positivo 220. El enlace de sacrificio 234 también forma un bucle 240 que pasa a través de la abertura 316 en el adaptador 310. El extremo distal 238 del enlace de sacrificio 234 está conectado mecánicamente y eléctricamente al conductor negativo 222, es decir, el conductor impulsor 214. La interferencia entre el bucle 240 del enlace de sacrificio 234 y la abertura 316 del adaptador 310 conecta mecánicamente el dispositivo vaso-oclusivo 300 al conjunto de impulsor 200.
- 35 Tal como se muestra en la FIG. 1, el sistema 10 incluye además una fuente de alimentación 400 para suministrar corriente continua a los conductores positivo y negativo 220, 222. La activación de la fuente de alimentación 400 hace que la corriente eléctrica fluya en un circuito que incluye los conductores positivo y negativo 220, 222 y el enlace de sacrificio 234. La fuente de alimentación 400 incluye preferiblemente una
- 40
- 45
- 50
- 55
- 60

ES 2 650 870 T3

fuelle de energía interna, como por ejemplo baterías (por ejemplo, un par de baterías AAA), junto con los circuitos de accionamiento 402. Los circuitos de accionamiento 402 pueden incluir uno o más microcontroladores o procesadores configurados para emitir una corriente de excitación. La fuente de alimentación 400 ilustrada en la FIG. 1 incluye un receptáculo 404 configurado para recibir y acoplarse con el extremo proximal 202 del conjunto de cable de administración 200. Tras la inserción del extremo proximal 202 en el receptáculo 404, los contactos eléctricos positivos y negativos 216, 224 dispuestos en el conjunto de cable de administración 200 se acoplan eléctricamente con contactos correspondientes (que no se muestran) situados en la fuente de alimentación 400.

Se utiliza un indicador visual 406 (por ejemplo, una luz LED) para indicar cuándo el extremo proximal 202 del conjunto de cable de administración 200 se ha insertado correctamente en la fuente de alimentación 400. Otro indicador visual 420 se activa si la fuente de energía interna necesita ser recargada o sustituida. La fuente de alimentación 400 incluye un activador o botón de activación 408 que es presionado por el usuario para aplicar la corriente eléctrica al enlace de sacrificio 234 a través de los conductores positivo y negativo 220, 222. Una vez que se ha activado el activador de activación 408, los circuitos de excitación 402 suministran corriente automáticamente. Los circuitos de accionamiento 402 funcionan habitualmente aplicando una corriente sustancialmente constante, por ejemplo, alrededor de 50-1,000 mA. Alternativamente, los circuitos de accionamiento 402 pueden funcionar aplicando dos corrientes diferentes, por ejemplo, 350 mA (corriente relativamente alta) y 100 mA (corriente relativamente baja) para diferentes funciones, tal como se describe a continuación. Un indicador visual 412 puede indicar cuándo la fuente de alimentación 400 está suministrando corriente adecuada al enlace de sacrificio 234.

La fuente de alimentación 400 puede incluir opcionalmente los circuitos de detección 416 que están configurados para detectar cuándo la bobina vaso-oclusiva 300 se ha separado del conjunto impulsor 200. Los circuitos de detección 416 pueden identificar la separación basada en un valor de impedancia medido. Otro indicador visual 414 puede indicar cuándo la bobina oclusiva 300 se ha separado del conjunto de impulsor 200. Como una alternativa al indicador visual 414, se puede activar una señal audible (por ejemplo, un pitido) o incluso una señal táctil (por ejemplo, una vibración o zumbido) en el momento del desprendimiento. Los circuitos de detección 416 pueden estar configurados para desactivar los circuitos de accionamiento 402 al detectar el desprendimiento de la bobina oclusiva 300.

Cuando está en uso, la bobina vaso-oclusiva 300 está unida al conjunto de impulsor 200 en la unión 250. La bobina vaso-oclusiva 300 y el conjunto de impulsor 200 unidos están enroscados a través del catéter de administración 100 en una ubicación objetivo (por ejemplo, un aneurisma) en la vasculatura del paciente. Una vez que el extremo distal 304 de la bobina vaso-oclusiva 300 alcanza la ubicación objetivo, la bobina vaso-oclusiva 300 se empuja más distalmente hasta que sale completamente del extremo distal 104 del catéter de administración 100.

Con el fin de separar la bobina vaso-oclusiva 300 del conjunto de impulsor 200, la fuente de alimentación 400 se activa presionando el disparador 408. Los circuitos de accionamiento 402 en la fuente de alimentación 400 aplican una corriente a los conductores positivo y negativo 220, 222 a través de los contactos eléctricos positivo y negativo 216, 224. A medida que la corriente aplicada se desplaza a través del enlace de sacrificio 234, el enlace de sacrificio 234 genera calor. El calor generado desintegra térmicamente el enlace de sacrificio 234. Después de la activación de la fuente de alimentación 400, la bobina vaso-oclusiva 300 se separa habitualmente en menos de 1.0 segundo.

Debido a que la mayor parte del enlace de sacrificio 234 está ubicado en el lumen de impulsor 212, el extremo distal del conductor impulsor 214 que incluye el extremo distal del manguito externo 232 aísla térmicamente el enlace de sacrificio 234 del entorno externo al conjunto de impulsor 200. Este aislamiento protege el tejido adyacente al conjunto de impulsor 200 y aumenta el calor aplicado al enlace de sacrificio 234.

Los sistemas de administración de dispositivo vaso-oclusivo 10 representados en las FIG. 4-7 son similares al sistema 10 representado en la FIG. 3. Se identifican elementos similares de esta forma de realización con los mismos números de referencia que se han descrito anteriormente con respecto a la FIG. 3. Una característica común a los sistemas 10 representados en las FIG. 4 a 7 que es diferente del sistema 10 representado en la FIG. 3 es que el conductor negativo 222 es un cable que se extiende entre los extremos proximal y distal 202, 204 del conjunto de impulsor 200 en el lumen del impulsor 212, como el conductor positivo 220. Los conductores positivo y negativo 220, 222 pasan ambos a través del cierre proximal 230 y el elemento tubular 226. Tal como se ha descrito anteriormente, en formas de realización en que los conductores positivo y negativo 220, 222 son cables que pasan a través del lumen del impulsor 212, el manguito externo 232 puede cubrir todo el conducto impulsor 214, y el contacto eléctrico negativo 224 puede ser un electrodo anular dispuesto alrededor de la parte tubular proximal 206 del conductor impulsor 214 y conectado eléctricamente a un extremo proximal del conductor negativo 222.

Otra característica común a los sistemas 10 representados en las FIG. 4 a 7 es que los conductores positivo y negativo 220, 222 están conectados entre sí, a otra distancia del elemento tubular, mediante el enlace de sacrificio 234. En el sistema 10 representado en la FIG. 4, el enlace de sacrificio 234 es un elemento

alargado 234 que conecta los extremos terminales distales respectivos de los conductores positivo y negativo 220, 222. Uno de los conductores, en este caso el conductor negativo 222, forma un bucle 240 a través de la abertura 316 en el adaptador 310, conectando así mecánicamente la bobina vaso-oclusiva 300 al conjunto de impulsor 200. Cuando se aplica corriente a través del enlace de sacrificio 234, el enlace de sacrificio 234 se desintegra térmicamente mediante calentamiento por resistencia, liberando de ese modo la bobina vaso-oclusiva 300 del conjunto de impulsor 200.

En el sistema 10 representado en la FIG. 5, el enlace de sacrificio 234 tiene la forma de un tubo pequeño 234. Los respectivos extremos distales de los conductores positivo y negativo 220, 222 se extienden dentro del tubo pequeño 234 a través de aberturas opuestas, y están unidos al enlace de sacrificio 234 en el mismo. Por lo demás, el sistema 10 representado en la FIG. 5 es idéntico al sistema 10 representado en la FIG. 4.

Al igual que en el sistema 10 representado en la FIG. 4, el enlace de sacrificio 234 representado en la FIG. 6 es un elemento alargado 234 que conecta los extremos terminales distales respectivos de los conductores positivo y negativo 220, 222. En la forma de realización representada en la FIG. 6, sin embargo, el elemento alargado 234 forma un bucle 240 a través de la abertura 316 en el adaptador 310, conectando así mecánicamente la bobina vaso-oclusiva 300 al conjunto de impulsor 200. Por lo demás, el sistema 10 representado en la FIG. 6 es idéntico al sistema 10 representado en la FIG. 4.

El sistema 10 representado en la FIG. 7 es similar al sistema 10 representado en la FIG. 6. Sin embargo, el bucle 240 formado por el elemento alargado/enlace de sacrificio 234 no pasa a través de la abertura 316 en el adaptador 310. En cambio, un anillo de bloqueo 242 conecta mecánicamente el bucle de elemento alargado 240 a la abertura 316 en el adaptador 310.

Los sistemas de administración de dispositivo vaso-oclusivo 10 representados en las FIG. 8-14 son similares al sistema 10 representado en la FIG. 3. Se identifican elementos similares de esta forma de realización con los mismos números de referencia que se han descrito anteriormente con respecto a la FIG. 3. Los sistemas 10 representados en las FIG. 8, 9 y 11-14 no tienen elementos tubulares aislantes separados. En su lugar, los enlaces de sacrificio 234 están conectados directamente al conductor impulsor respectivo 214 en el lumen del impulsor 212. Las flechas en el conductor positivo 220, el enlace de sacrificio 234 y el conducto impulsor 214 ilustran el flujo de corriente. Los enlaces de sacrificio 234 representados en las FIG. 8 a 14 son cuerpos cilíndricos con un OD aproximadamente igual al ID del conducto impulsor 214. Por lo tanto, cuando los enlaces de sacrificio 234 se insertan en los respectivos lúmenes de empuje 212, la superficie exterior de los enlaces de sacrificio 234 está en contacto directo con una superficie interna de los respectivos conductos impulsores 214. Los extremos proximales 236 de los enlaces de sacrificio 234 también están unidos a los respectivos cierres proximales 230. Los extremos distales 238 de los enlaces de sacrificio 234 están unidos a los cierres distales 318 dispuestos en los lúmenes 306 de las respectivas bobinas vaso-oclusivas 300, conectando de este modo las bobinas vaso-oclusivas 300 con los respectivos conjuntos de impulsor 200. Los cierres distales 318 pueden estar formados a partir de adhesivos.

En el sistema representado en la FIG. 8, el enlace de sacrificio 234 es un tubo conductor 234 que tiene un lumen de tubo conductor 244. El extremo distal del conductor positivo 220 está dispuesto en el lumen del tubo conductor 244. La parte completa del conector positivo 220 dispuesta en la conducción del lumen del tubo 244 es un cable desnudo en contacto eléctrico con el tubo conductor 234. Cuando se aplica corriente a través del enlace de sacrificio 234, el enlace de sacrificio 234 se desintegra térmicamente mediante calentamiento por resistencia, liberando de ese modo la bobina vaso-oclusiva 300 del conjunto de impulsor 200. Aunque el manguito externo 232 representado en la FIG. 8 no se extiende al extremo terminal distal del conjunto de impulsor 200, en otras formas de realización el manguito externo 232 puede extenderse al extremo distal terminal y distalmente más allá.

El sistema 10 representado en la FIG. 9 es similar al sistema 10 representado en la FIG. 8, excepto que el manguito externo 232 se extiende más distalmente en el sistema 10 representado en la FIG. 9 para cubrir y aislar aún más el tubo conductor/enlace de sacrificio 234.

El sistema 10 representado en la FIG. 10 es similar al sistema 10 representado en la FIG. 9, excepto que un elemento tubular aislante 226 está dispuesto alrededor del extremo proximal 236 del tubo conductor/enlace de sacrificio 234. El elemento tubular 226 aísla el extremo proximal 236 del tubo conductor 234 del conductor negativo 222. Sin embargo, la mayor parte del devanado 246 del conductor negativo 222 (conductor impulsor 214) se extiende distalmente más allá del elemento tubular 226, conectando así eléctricamente los conductores positivo y negativo 220, 222 a través de un área más pequeña. Además, solo está expuesta la parte más distal 248 del conductor positivo 220, reduciendo así adicionalmente el área de contacto eléctrico entre los conductores positivo y negativo 220, 222, y aumentando la resistividad del enlace de sacrificio 234 y el calor generado en el mismo.

Los sistemas de administración de dispositivo vaso-oclusivo 10 representados en las FIG. 11-14 son similares a los sistemas 10 representados en las FIG. 8-10. Se identifican elementos similares de esta forma de realización con los mismos números de referencia que se han descrito anteriormente con respecto a las FIG. 8-10. Los respectivos enlaces de sacrificio 234 representados en las FIG. 11-14 son estructuras

alargadas 234 que definen extremos proximales abiertos 236, extremos distales cerrados 238 y lúmenes del orificio conductor 244. Las estructuras alargadas 234 están conectadas a los respectivos cierres proximales y distales 230, 318, conectando de este modo las bobinas vaso-oclusivas 300 desde los conjuntos de impulsor 200. Las estructuras alargadas 234 pueden moldearse por inyección alrededor de sus respectivos conductores positivos 220.

En el sistema 10 representado en la FIG. 11, el conductor positivo 220 se extiende dentro del lumen del paso del conductor 244 y está conectado eléctricamente a la estructura alargada 234 en el mismo. El sistema 10 representado en la FIG. 12 es similar al sistema 10 representado en la FIG. 11, excepto que el extremo distal del conductor positivo 220 tiene una protuberancia 252 que se extiende oblicuamente a lo largo de un eje longitudinal del primer conductor y en la estructura alargada 234. El saliente 252 forma un gancho que fija el conductor positivo 220 en la estructura alargada 234 y refuerza la conexión mecánica entre ellos.

El sistema 10 representado en la FIG. 13 es similar al sistema 10 representado en la FIG. 12. En lugar de una protuberancia oblicua, el extremo distal del conector positivo 220 incluye una parte ensanchada radialmente 254 pero también refuerza la conexión mecánica entre el conductor positivo 220 y el orificio conductor 234. La parte ensanchada radialmente 254 también concentra la densidad de corriente en el extremo distal del conector positivo 220.

El sistema representado en la FIG. 14 es similar al sistema 10 representado en la FIG. 11, excepto que el extremo proximal 236 de la estructura alargada 234 se extiende completamente a través del cierre proximal 230. Este diseño facilita la separación de la bobina vaso-oclusiva 300 del conjunto de impulsor 200.

El sistema de administración del dispositivo vaso-oclusivo 10 representado en la FIG. 15 es similar al sistema 10 representado en la FIG. 3. Se identifican elementos similares de esta forma de realización con los mismos números de referencia que se han descrito anteriormente con respecto a la FIG. 3. Los extremos proximal y distal 236, 238 del enlace de sacrificio 234 forman ampliaciones esféricas proximales y distales 236, 238, respectivamente, formando una forma de "hueso para perro". La ampliación esférica proximal 236 está dispuesta y conectada al cierre proximal 230, que a su vez está conectado al extremo distal del conducto impulsor 214. El cierre proximal 230 puede estar hecho de un polímero no conductor e incluye una parte que se extiende distalmente 256 que aísla térmicamente el enlace de sacrificio 234.

La ampliación esférica distal 238 está dispuesta en una abertura 316 en el adaptador 310 y conectada al adaptador 310, que a su vez está conectado al extremo proximal 302 de la bobina vaso-oclusiva 300. Las ampliaciones esféricas proximal y distal 236, 238 refuerzan las conexiones mecánicas entre el enlace de sacrificio 234 y el cierre proximal 230 y el adaptador 310. Además, la bobina vaso-oclusiva 300 representada en la FIG. 15 también incluye un elemento resistente al estiramiento 320 unido al extremo distal 304 de la bobina vaso-oclusiva 300. El extremo proximal del elemento resistente al estiramiento 320 forma un bucle 322 que pasa a través de una segunda abertura 316 en el adaptador 310, uniendo así el elemento resistente al estiramiento 320 al adaptador 310.

El sistema de administración del dispositivo vaso-oclusivo 10 representado en la FIG. 16 es similar al sistema 10 representado en la FIG. 15. Se identifican elementos similares de esta forma de realización con los mismos números de referencia que se han descrito anteriormente con respecto a la FIG. 15. El enlace de sacrificio 234 representado en la FIG. 16 es un cuerpo alargado que forma un bucle 240. El enlace de sacrificio 234 está conectado a un cierre proximal de polímero 230 similar al ilustrado en la FIG. 15. El adaptador 310 incluye un anillo 324 dispuesto en el cierre distal 318 y la fijación 326 que se extiende de manera proximal a los cierres distales 318. La fijación se enhebra a través del bucle 240 formado por el enlace de sacrificio 234. El elemento resistente al estiramiento 320 se enhebra a través del anillo 324 en el adaptador 310, conectando de este modo la bobina vaso-oclusiva 300 al conjunto de impulsor 200. La bobina vaso-oclusiva 300 también incluye un elemento cilíndrico 328 dispuesto alrededor de la fijación 326.

El sistema de administración del dispositivo vaso-oclusivo 10 representado en la FIG. 17 es similar al sistema 10 representado en la FIG. 16. Se identifican elementos similares de esta forma de realización con los mismos números de referencia que se han discutido anteriormente con respecto a la FIG. 16. Existen dos diferencias entre los sistemas 10 representados en las FIG. 16 y 17. En primer lugar, el cierre proximal 230 representado en la FIG. 17 no tiene una parte que se extiende distalmente como la que se muestra en la FIG. 16. En cambio, el manguito externo 232 del conjunto de impulsor 200 se extiende distalmente del conducto impulsor 214, aislando térmicamente el enlace de sacrificio 234.

El sistema de administración del dispositivo vaso-oclusivo 10 representado en la FIG. 18 es similar al sistema 10 representado en la FIG. 17. Se identifican elementos similares de esta forma de realización con los mismos números de referencia que se han descrito anteriormente con respecto a la FIG. 17. El sistema 10 representado en la FIG. 18 no incluye un adaptador como el ilustrado en la FIG. 17. En cambio, el elemento resistente al estiramiento 320 se extiende a través del cierre distal 318 y el elemento cilíndrico 328 para formar un bucle 322 a través del bucle 240 formado por el enlace de sacrificio 234.

Las FIG. 19 a 23 representan un enlace de sacrificio compuesto 234 para utilizar con cualquiera de las formas de realización descritas anteriormente. El enlace de sacrificio 234 incluye un elemento conductor de la electricidad 258 parcialmente dispuesto en un elemento eléctricamente aislante 260, dejando una parte expuesta 262 del elemento conductor de la electricidad 258. El enlace de sacrificio 234 también define ranuras 264 para conectar a conductores positivos y negativos (véase la FIG. 23), y una abertura 266 para conectar a la bobina vaso-oclusiva (véase la FIG. 23). En la FIG. 23, el extremo proximal 302 de la bobina vaso-oclusiva 300 incluye un circuito abierto de enrollamiento 330 a través de la abertura 266 en el enlace de sacrificio 234. Los conductores positivos y negativos se pueden conectar eléctricamente al elemento conductor de la electricidad 258 mediante un adhesivo conductor o soldadura 268. Cuando se aplica una corriente a través del enlace de sacrificio 234, el calentamiento de resistencia desintegra térmicamente la parte expuesta 262 del elemento conductor de la electricidad 258, liberando de este modo la bobina vaso-oclusiva 300 del conjunto de impulsor 200.

El elemento conductor de la electricidad 258 puede estar hecho de un polímero conductor, como por ejemplo cualquiera de los descritos anteriormente. El elemento eléctricamente aislante puede estar hecho de cualquier polímero no conductor. Los polímeros rígidos no conductores incluyen policarbonato ni poliestireno. Los polímeros blandos no conductores incluyen silicona y poliuretano. El enlace de sacrificio 234 se puede hacer co-moldeando los polímeros conductores y no conductores, o sobremoldeando el polímero no conductor sobre el polímero conductor.

El enlace de sacrificio 234 representado en la FIG. 21 incluye una muesca 270 en el elemento conductor de la electricidad 258. Tal como se muestra en la FIG. 21, el área de sección transversal del elemento conductor de la electricidad 258 está como mínimo en la muesca 270. El área de sección transversal disminuida aumenta la resistencia, aumentando así el calor generado en la muesca 270. El enlace de sacrificio 234 representado en la FIG. 22 incluye un pequeño espacio 272 en el elemento conductor de la electricidad 258. Cuando se aplica corriente a través del enlace de sacrificio 234, la corriente formará un arco a través del 272, generando una gran cantidad de calor y chispas para desintegrar térmicamente la parte expuesta 262 del elemento conductor de la electricidad 258.

El sistema de administración del dispositivo vaso-oclusivo 10 representado en la FIG. 24 es similar al sistema 10 representado en la FIG. 15. Se identifican elementos similares de esta forma de realización con los mismos números de referencia que se han descrito anteriormente con respecto a la FIG. 15. Al igual que el enlace de sacrificio 234 representado en la FIG. 15, el enlace de sacrificio 234 representado en la FIG. 24 tiene ampliaciones esféricas proximales y distales 236, 238 en sus extremos proximal y distal 236, 238, respectivamente, formando una forma de "hueso para perro". Sin embargo, la ampliación esférica proximal 236 del enlace de sacrificio 234 se extiende proximalmente al cierre proximal 230, creando una interferencia mecánica con el cierre proximal 230 que impide el movimiento distal del enlace de sacrificio 234. Además, la ampliación esférica distal 238 al enlace de sacrificio 234 se extiende distalmente del cierre distal 318, creando una interferencia mecánica con el cierre distal 318 que impide el movimiento proximal del enlace de sacrificio 234. El enlace de sacrificio 234 también incluye una parte expuesta 262 entre los cierres proximal y distal 230, 318. Además, el elemento resistente al estiramiento 320 forma un bucle 322 alrededor de la ampliación esférica distal 238, que conecta el elemento resistente al estiramiento 320 con el enlace de sacrificio 234. Cuando se aplica corriente a través del enlace de sacrificio 234, se genera calor en la parte expuesta 262, disgregando térmicamente la parte expuesta 262 y liberando la bobina vaso-oclusiva 300 del conjunto de impulsor 200.

El sistema de administración del dispositivo vaso-oclusivo 10 representado en la FIG. 25 es similar al sistema 10 representado en la FIG. 24. Se identifican elementos similares de esta forma de realización con los mismos números de referencia que se han descrito anteriormente con respecto a la FIG. 24. Los cierres proximal y distal 230, 318 representados en la FIG. 25 tienen cada uno un perfil plano. El enlace de sacrificio 234 está dispuesto en el cierre proximal 230, a excepción de una parte expuesta 262, que está conectada al extremo proximal del cierre distal 318. Las juntas proximales y distales 230, 318 definen cada una pluralidades respectivas de dedos 274, 276. El extremo terminal distal de la parte de bobina distal 208 del conducto impulsor 214 y el extremo terminal proximal de la bobina vaso-oclusiva 300 incluyen, cada uno, devanados abiertos 246, 330. Los dedos 274 definidos por el cierre proximal 230 están entrelazados entre devanados abiertos adyacentes 246 del extremo distal terminal de la parte de la bobina distal 208, que conectan mecánicamente el cierre proximal 230, y el enlace de sacrificio 234 contenida en la misma, con el conducto impulsor 214. Los dedos 276 definidos por el cierre distal 318 están entrelazados entre devanados abiertos adyacentes 330 del extremo terminal proximal de la bobina vaso-oclusiva 300, conectando mecánicamente el cierre distal 318, y el enlace de sacrificio 234 unido al mismo, a la bobina vaso-oclusiva 300. Cuando se aplica corriente a través del enlace sacrificable 234, se genera calor en la parte expuesta 262, desintegrando térmicamente la parte expuesta 262 y liberando la bobina vaso-oclusiva 300 del conjunto de impulsor 200.

La FIG. 26 ilustra una vista esquemática de la unión 250 entre el conjunto de impulsor 200 y la bobina vaso-oclusiva 300 de acuerdo con una forma de realización de la invención. El sistema 10 representado en la FIG. 26 es similar al sistema 10 representado en la FIG. 18. Se identifican elementos similares de esta forma de realización con los mismos números de referencia que se han descrito anteriormente con respecto

a la FIG. 18. El sistema 10 incluye conductores positivo y negativo 220, 222 y un enlace de sacrificio 234 conectado a los mismos. Los conductores positivo y negativo 220, 222 están dispuestos en el lado proximal del cierre proximal 230 en el enlace de sacrificio 234 está dispuesto en el lado distal del cierre proximal 230. El primer y el segundo conectores de soporte de carga 278, 280 conectan los extremos distales de los conductores positivo y negativo 220, 222 dos lados opuestos del enlace de sacrificio 234, respectivamente. Mientras que el primer y segundo conectores de carga 278, 280 forman anillos para la unión de los conductores positivo y negativo 220, 222 y el enlace de sacrificio 234, los conectores que soportan la carga 278, 280 y los conductores positivo y negativo 220, 222 y el enlace de sacrificio 234 pueden estar unidos entre sí. El enlace de sacrificio 234 está hecho de un material como por ejemplo nitinol (otros materiales se han descrito anteriormente) que se desintegra térmicamente tras la aplicación de una corriente relativamente alta, por ejemplo, 350 mA.

Un elemento resistente al estiramiento 320 pasa proximalmente a través del cierre distal 318 y forma un bucle 322 alrededor del enlace de sacrificio 234, conectando de este modo las bobinas vaso-oclusivas 300 al conjunto de impulsor 200. El elemento resistente al estiramiento 320 está formado a partir de un polímero de bajo punto de fusión.

Cuando se encuentra en uso, el sistema 10 representado en la FIG. 26 tiene dos modos de funcionamiento para separar el dispositivo vaso-oclusivo 300 del conjunto de impulsor 200. En el "modo de fusión", la corriente relativamente baja, por ejemplo 100 mA, se aplica a través del enlace de sacrificio 234. Esto genera una pequeña cantidad de calor, que no es suficiente para generar una temperatura que desintegre el enlace de sacrificio 234. Sin embargo, este calor es suficiente para generar una temperatura que derretirá el elemento resistente al estiramiento 320 que hace un bucle a través de un contacto en el enlace de sacrificio 234, separando el dispositivo vaso-oclusivo 300 del conjunto de impulsor 200. En el "modo de desintegración", se aplica una corriente relativamente alta, por ejemplo 350 mA, a través del enlace de sacrificio 234, la corriente relativamente alta genera una temperatura que se desintegra térmicamente en el enlace de sacrificio 234, separando el dispositivo vaso-oclusivo 300 del conjunto de impulsor 200. La fuente de alimentación 400 puede ser controlable para administrar selectivamente la corriente relativamente baja o la corriente relativamente alta al enlace de sacrificio 234.

El sistema 10 representado en la FIG. 27 es similar al sistema 10 representado en la FIG. 26. Se identifican elementos similares de esta forma de realización con los mismos números de referencia que se han descrito anteriormente con respecto a la FIG. 26. El sistema representado en la FIG. 27 incluye un conductor positivo alternativo 282, que tiene una resistividad más alta que el conductor positivo 220. En este caso, el conductor positivo alternativo 282 tiene una resistividad más alta porque es la longitud del cable de nitinol, aumentando así la longitud total del cable de nitinol en el circuito. El conductor positivo alternativo 282 también está conectado al enlace de sacrificio 234 de manera que los conductores alternativos positivo y negativo 282, 222 y el enlace de sacrificio 234 forman un circuito.

Cuando se aplica una corriente relativamente alta a través de los conductores alternativos positivos y negativos 282, 222 y el enlace de sacrificio 234, el calor generado por la resistencia del enlace de sacrificio 234 no eleva la temperatura del enlace de sacrificio 234 lo suficiente como para desintegrar térmicamente el enlace de sacrificio 234. Sin embargo, la aplicación de una corriente relativamente alta a través de los conductores positivos y negativos alternativos 282, 222 y el enlace de sacrificio 234 eleva la temperatura del enlace de sacrificio 234 lo suficiente como para fundir el elemento resistente al estiramiento 320 en contacto con el mismo. Por consiguiente, la fuente de alimentación 400 puede seleccionar entre el "modo de fusión" y el "modo de desintegración" haciendo fluir la corriente a través de los conductores positivos o negativos alternativos 220, 282, en lugar de variar la cantidad de corriente fluida a través del sistema 10.

El sistema 10 representado en la FIG. 28 es similar al sistema 10 representado en la FIG. 26. Se identifican elementos similares de esta forma de realización con los mismos números de referencia que se han descrito anteriormente con respecto a la FIG. 26. En el sistema 10 representado en la FIG. 28, los conductores positivo y negativo 220, 222 se extienden distalmente a través del cierre proximal 230 y se conectan directamente al enlace de sacrificio 234. En este caso, los conductores positivo y negativo 220, 222 están envueltos alrededor de respectivos extremos opuestos del enlace de sacrificio 234 y soldados al mismo, conectando mecánica y eléctricamente los conductores 220, 22 al enlace de sacrificio 234 sin conectores que soportan carga.

Reivindicaciones

1. Un conjunto de administración de dispositivo vaso-oclusivo (10), que comprende:

5 un dispositivo vaso-oclusivo (300) y un enlace de sacrificio conductor degradable térmicamente (234) para fijar el dispositivo vaso-oclusivo (300), en que el enlace de sacrificio (234) está configurado para generar calor que desintegra térmicamente el enlace de sacrificio (234), y un conjunto de impulsor (200) que tiene unos extremos proximal y distal (202, 204) y que comprende un primer y segundo conductor (220, 222) que se extienden entre los extremos proximal y distal (202, 204) del conjunto de impulsor (200), en que

10 el enlace de sacrificio conductor térmicamente degradable (234) está dispuesto en el extremo distal (204) del conjunto de impulsor (200) y acoplado eléctricamente entre los respectivos primer y segundo conductores (220, 222), de manera que el primer conductor (220), el enlace de sacrificio (234) y el segundo conductor (222) forman un circuito eléctrico; y

15 en que un dispositivo vaso-oclusivo (300) está fijado en el conjunto de impulsor (200) por medio del enlace de sacrificio (234), y

20 la desintegración térmica del enlace de sacrificio (234) que libera el dispositivo vaso-oclusivo (300) del conjunto de impulsor (200), cuando se aplica una corriente de desintegración a través del enlace de sacrificio (234), **caracterizado porque** el enlace de sacrificio (234) comprende un tubo polimérico conductor de la electricidad (234) que tiene un lumen axial y en el que un extremo distal del primer conductor (220) está dispuesto dentro del lumen axial.

25 2. El conjunto de administración de dispositivo vaso-oclusivo (10) de la reivindicación 1, en que el extremo distal del primer conductor (220) dispuesto dentro del lumen axial es un cable desnudo.

30 3. El conjunto de administración de dispositivo vaso-oclusivo (10) de la reivindicación 1, que comprende además un manguito externo (232) dispuesto alrededor de al menos una parte del conjunto de impulsor (200).

4. El conjunto de administración de dispositivo vaso-oclusivo (10) de la reivindicación 3, en que el manguito externo (232) cubre el tubo de polímero conductor de la electricidad (234).

35 5. El conjunto de administración de dispositivo vaso-oclusivo (10) de la reivindicación 4, que comprende además un elemento tubular aislante (226) dispuesto alrededor de un extremo proximal (236) del tubo de polímero conductor de la electricidad (234).

40 6. El conjunto de administración de dispositivo vaso-oclusivo (10) de la reivindicación 5, en que el segundo conductor (222) está acoplado eléctricamente al tubo polimérico conductor de la electricidad (234) distal del elemento tubular aislante (226).

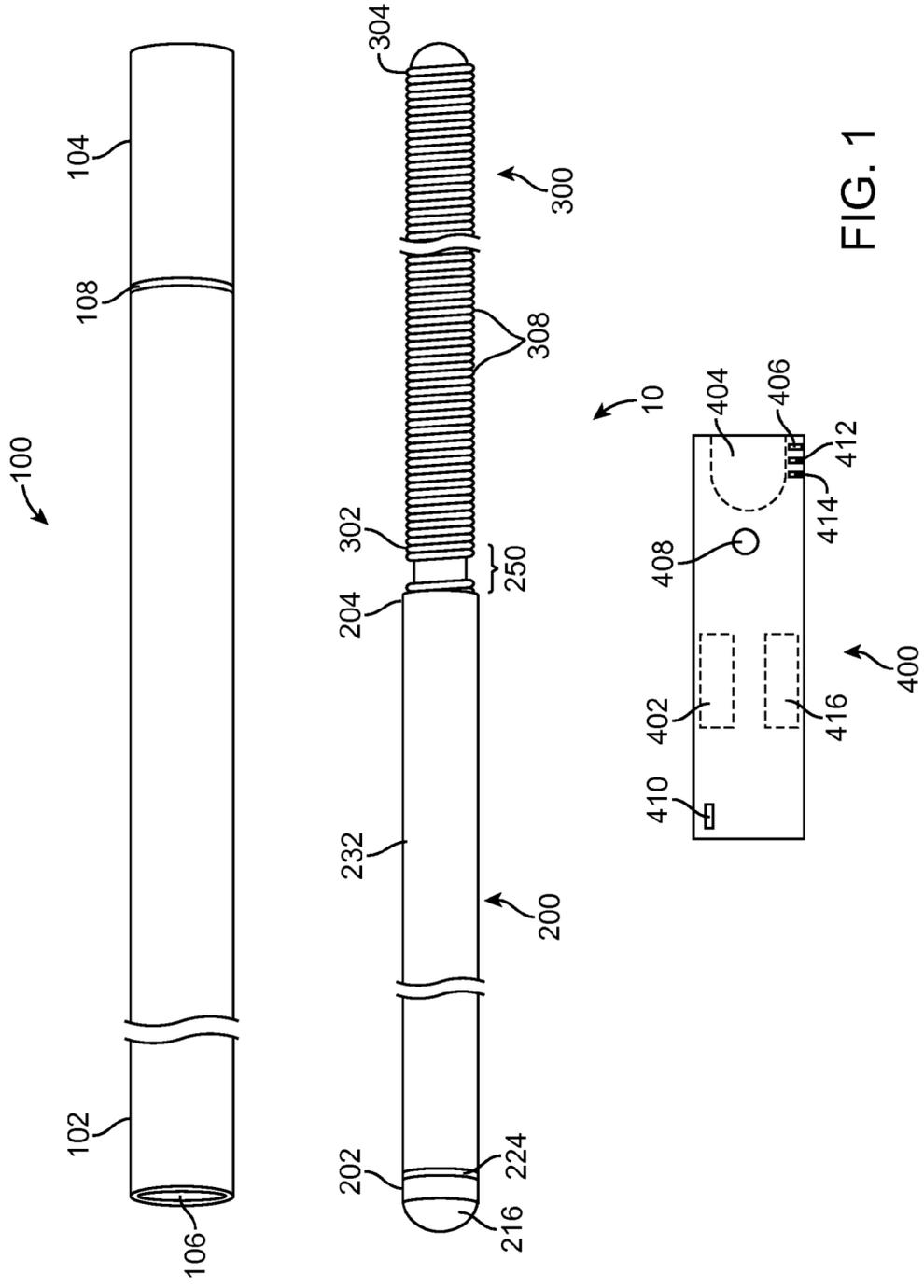


FIG. 1

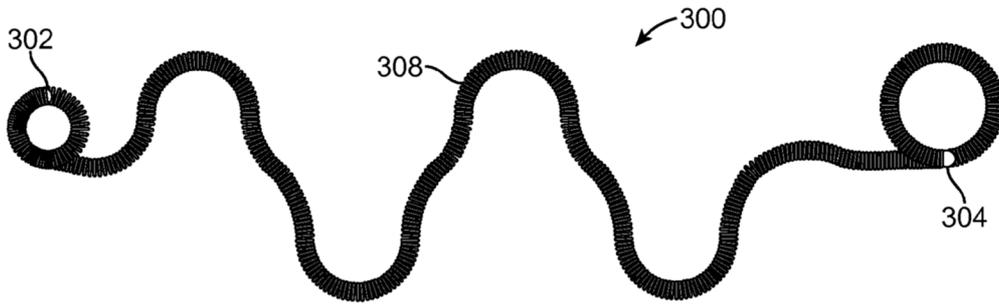


FIG. 2

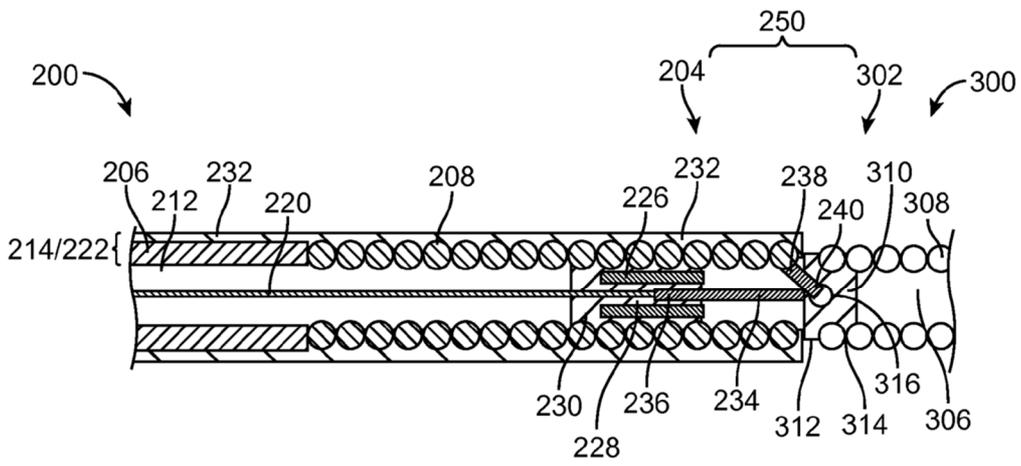


FIG. 3

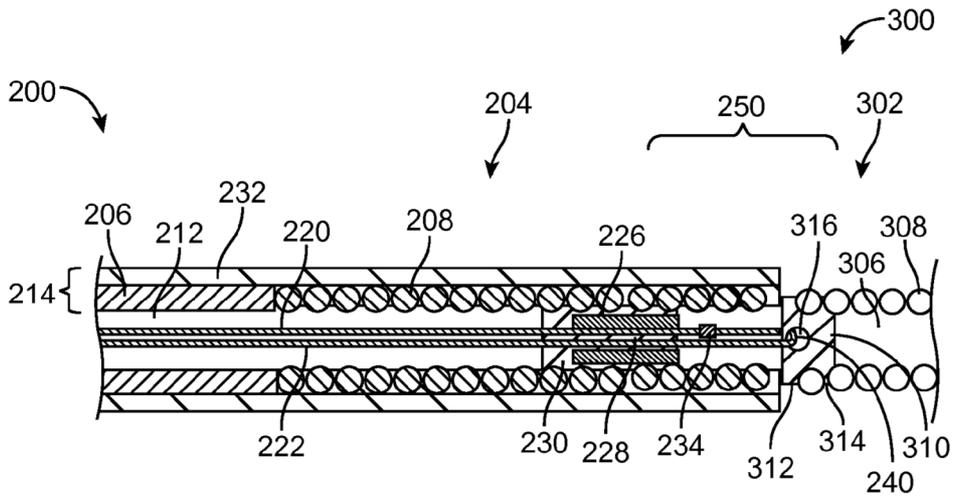


FIG. 4

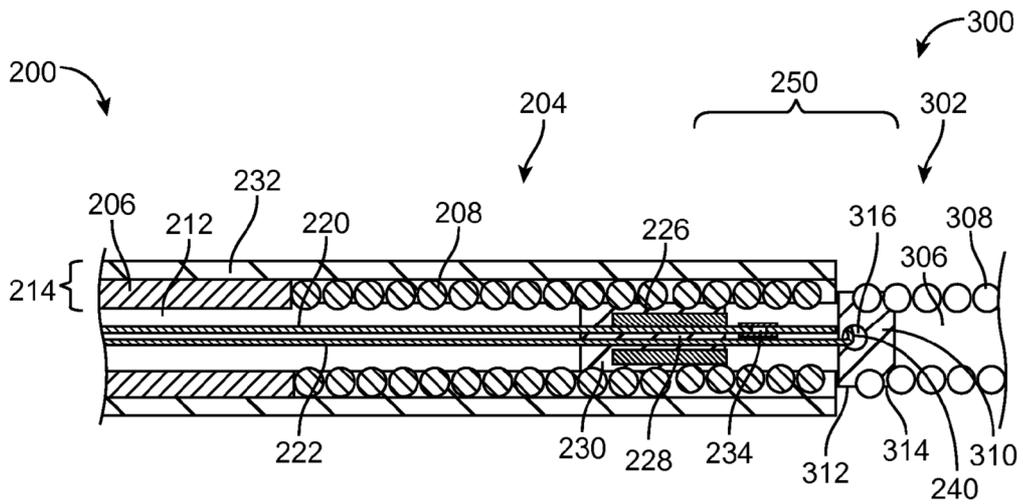


FIG. 5

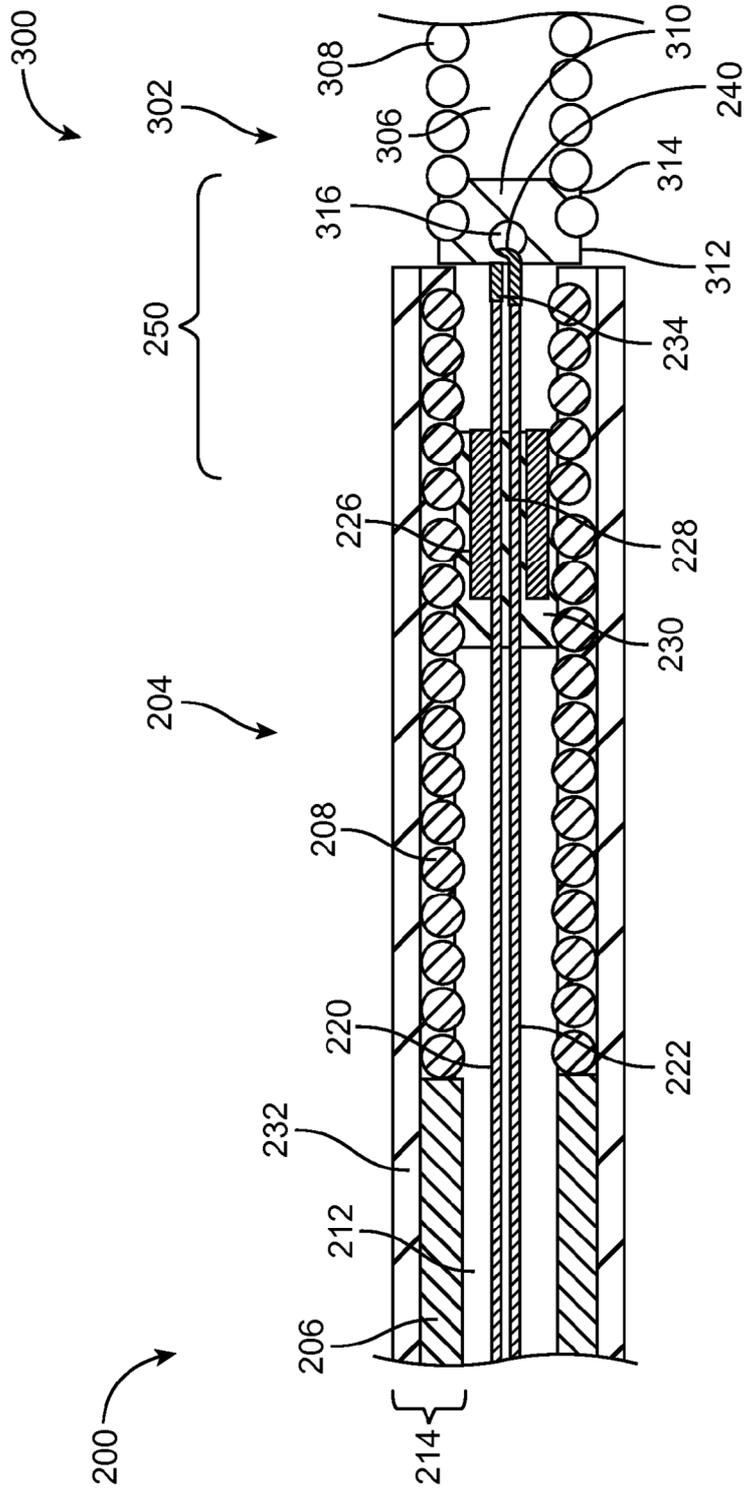


FIG. 6

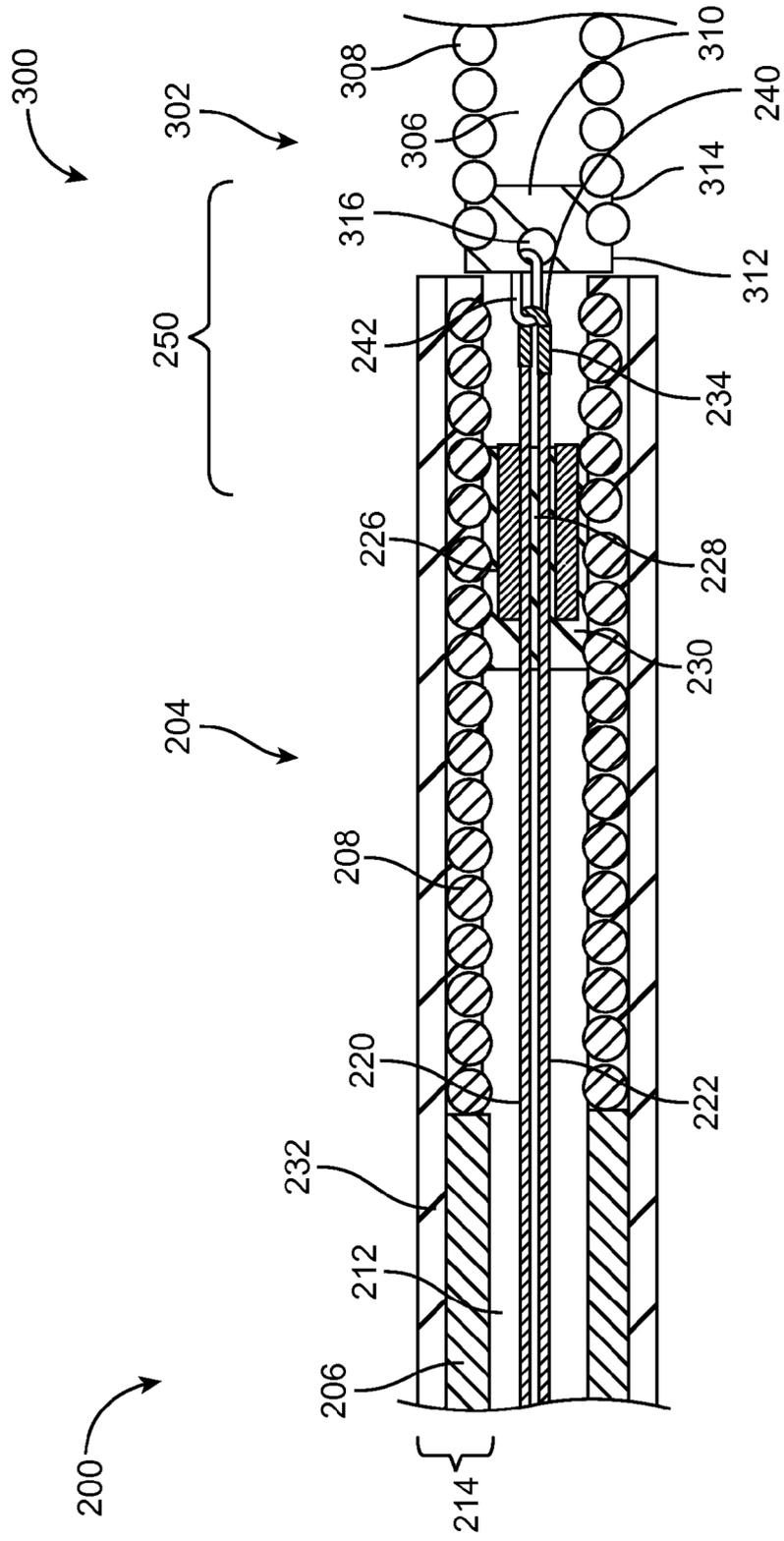


FIG. 7

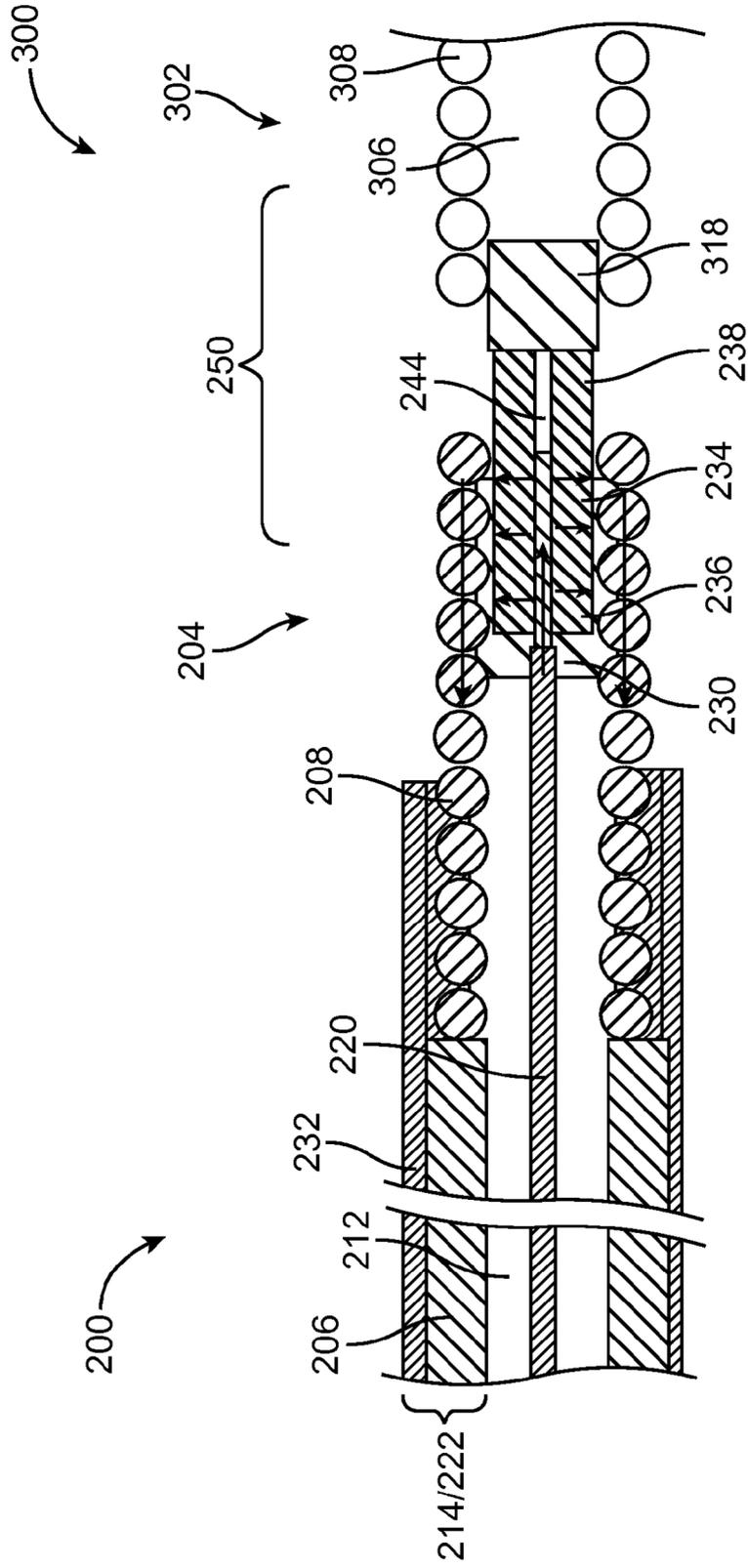


FIG. 8

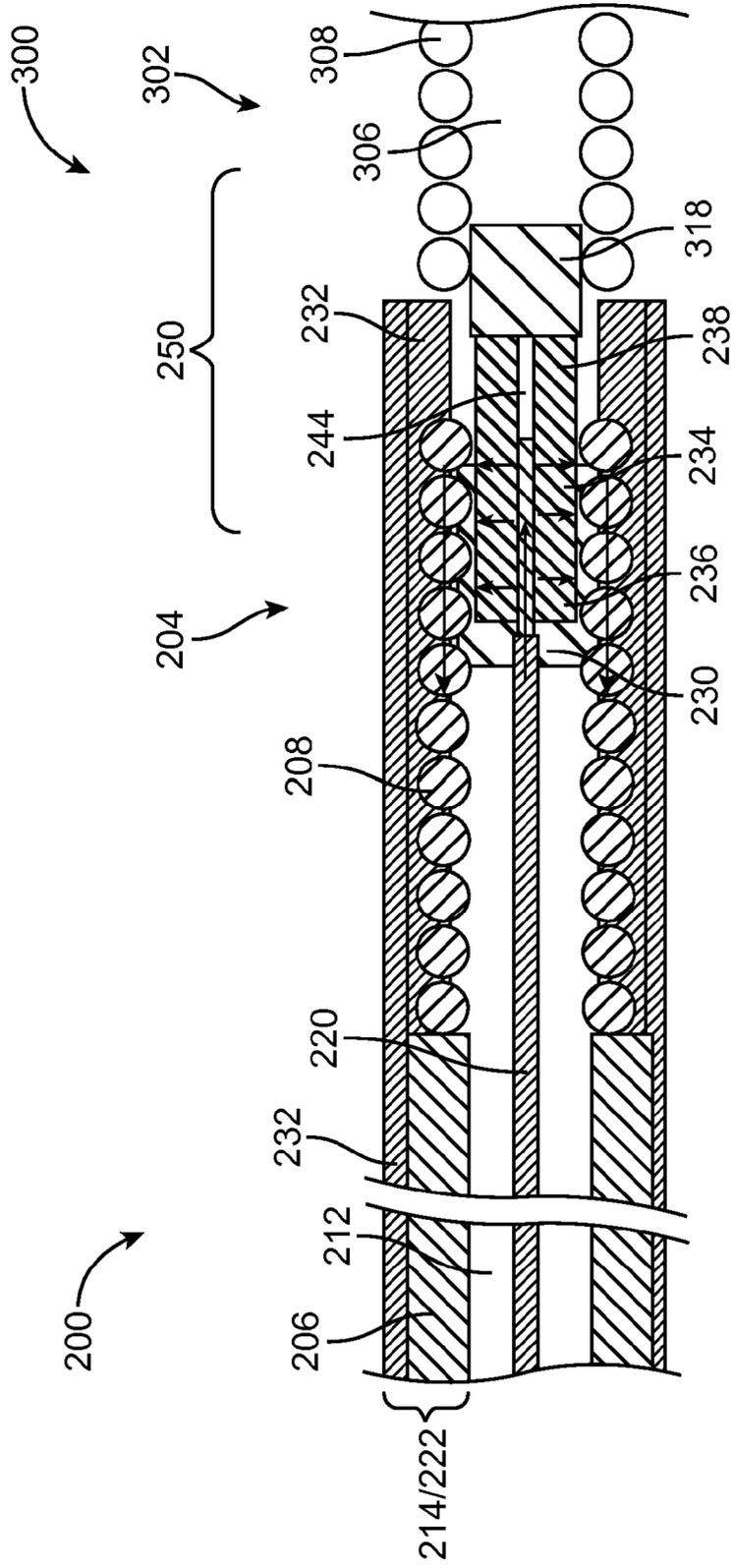


FIG. 9

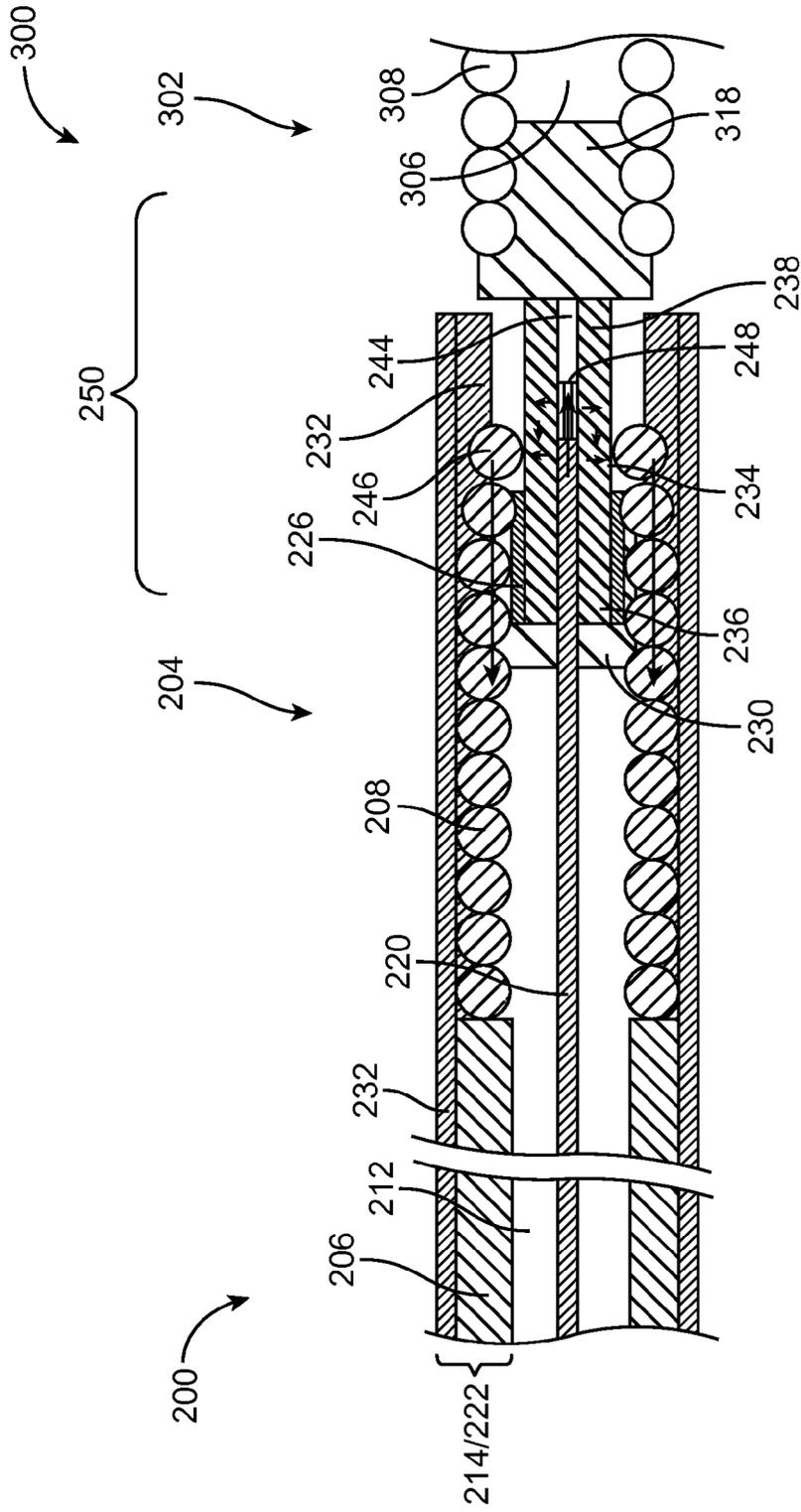


FIG. 10

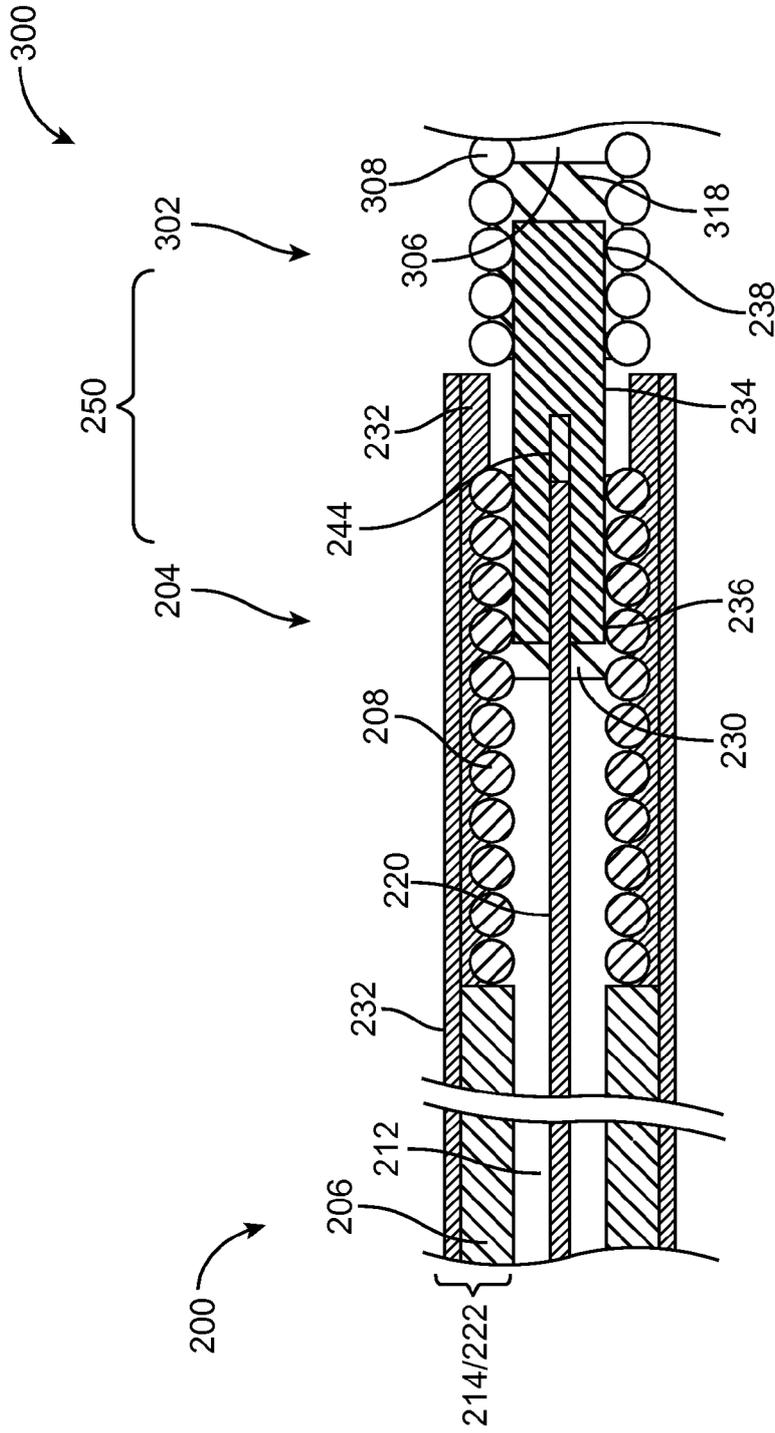


FIG. 11

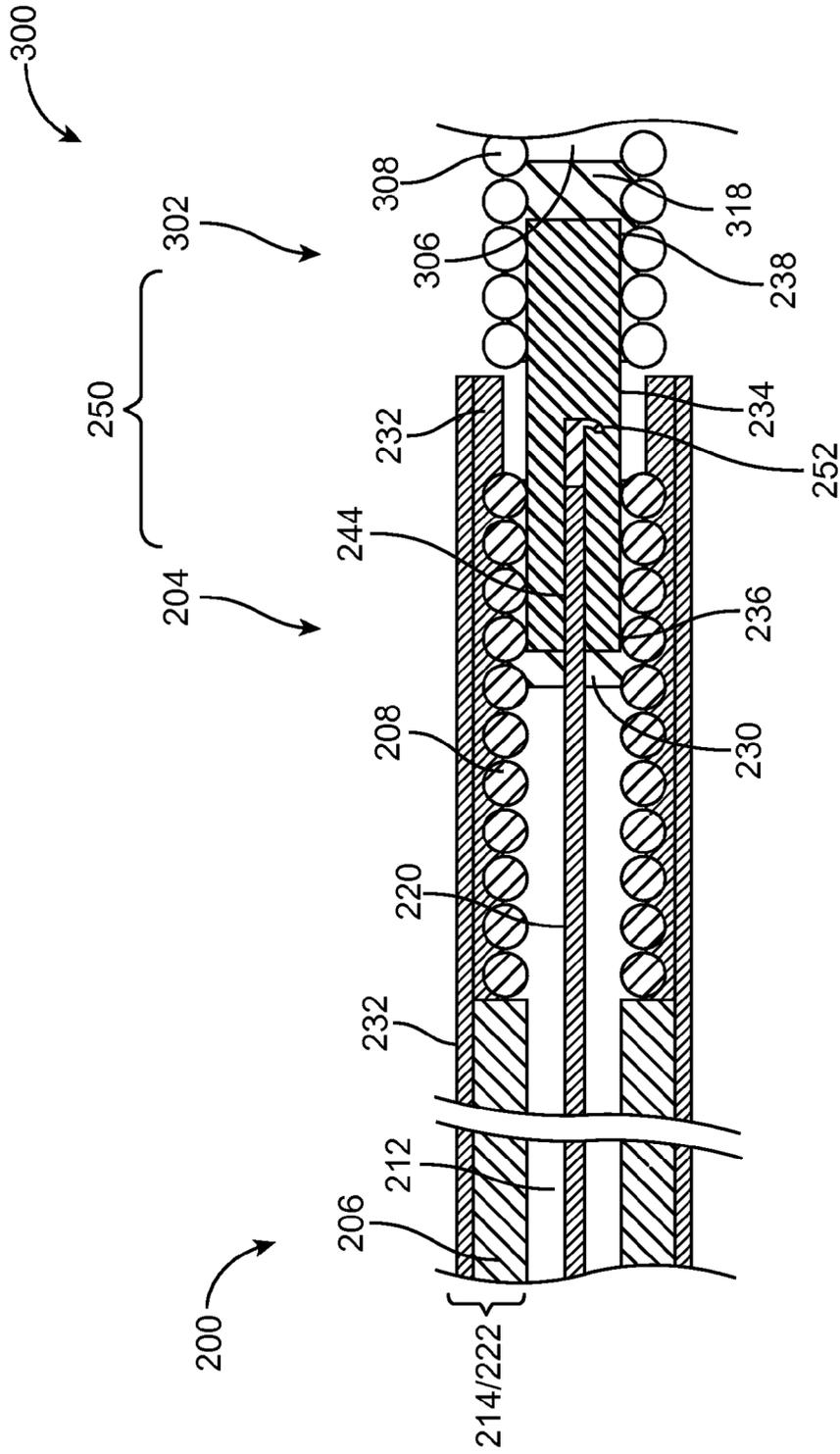


FIG. 12

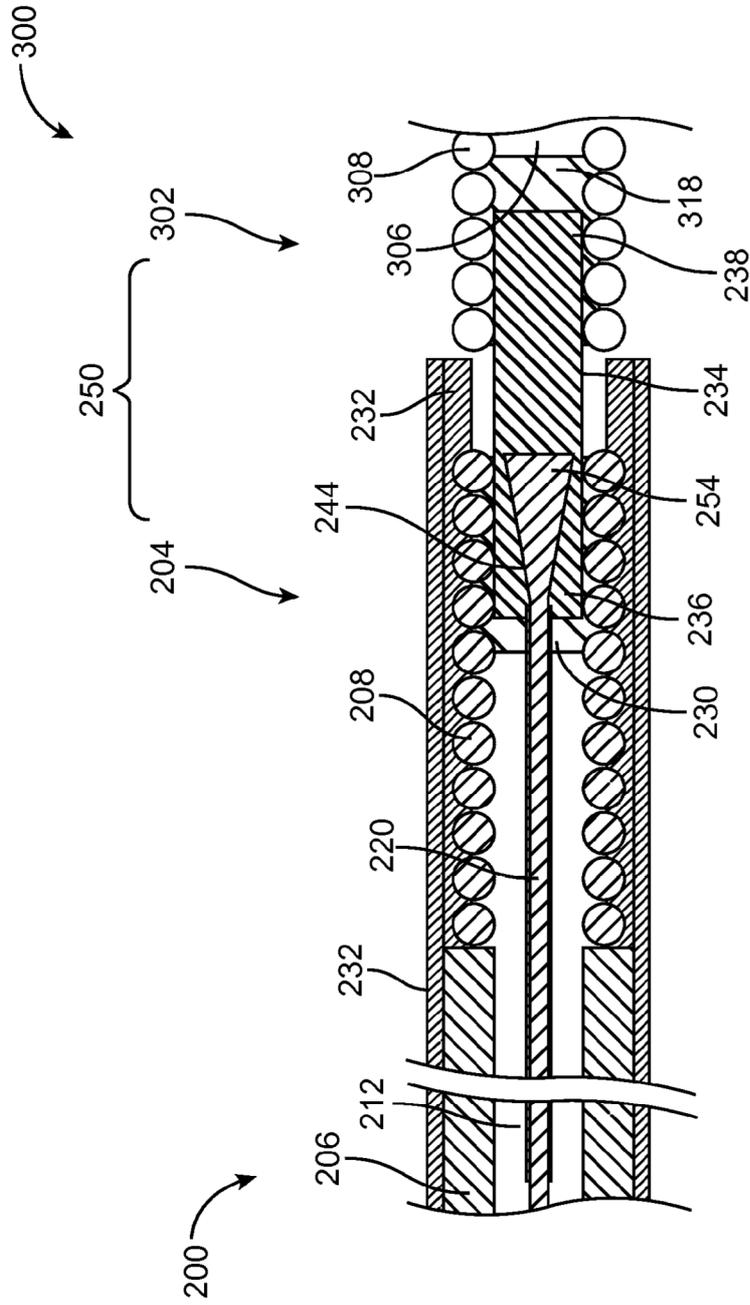


FIG. 13

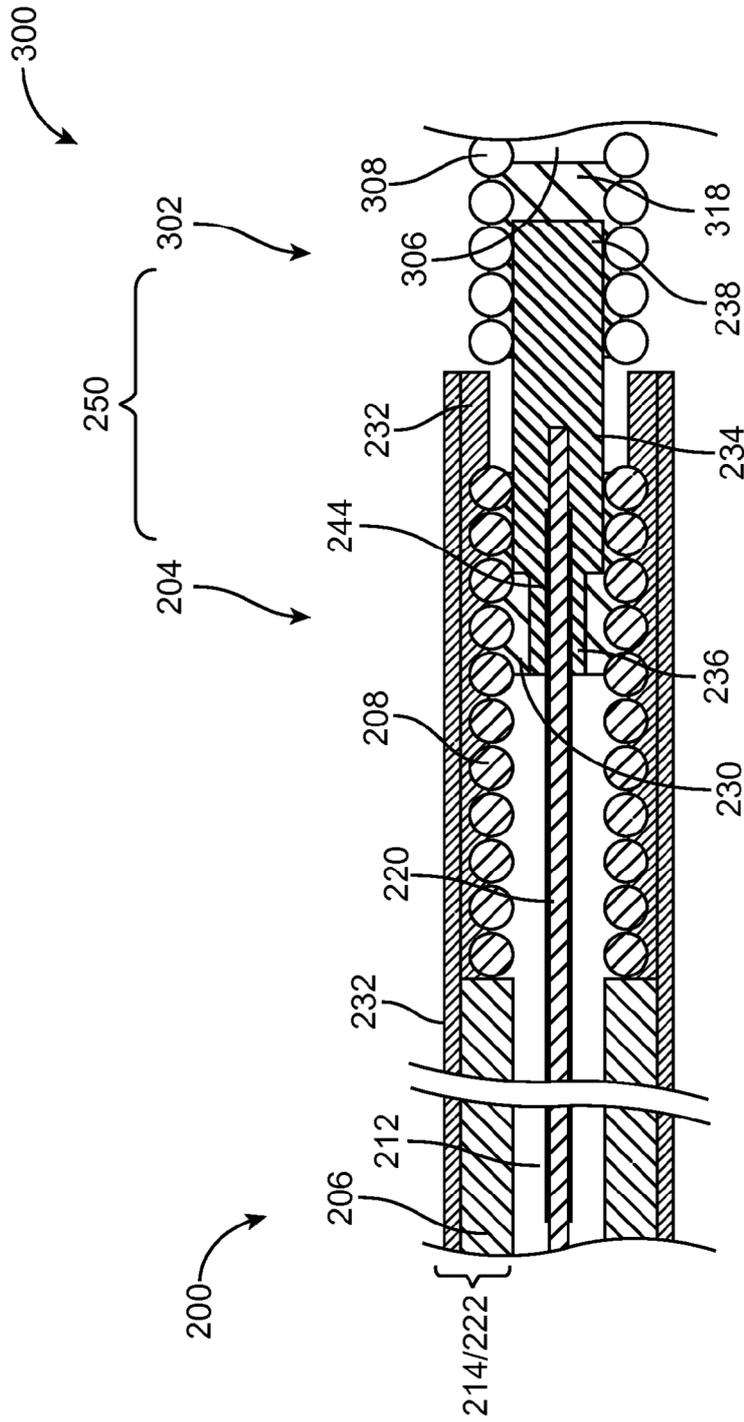


FIG. 14

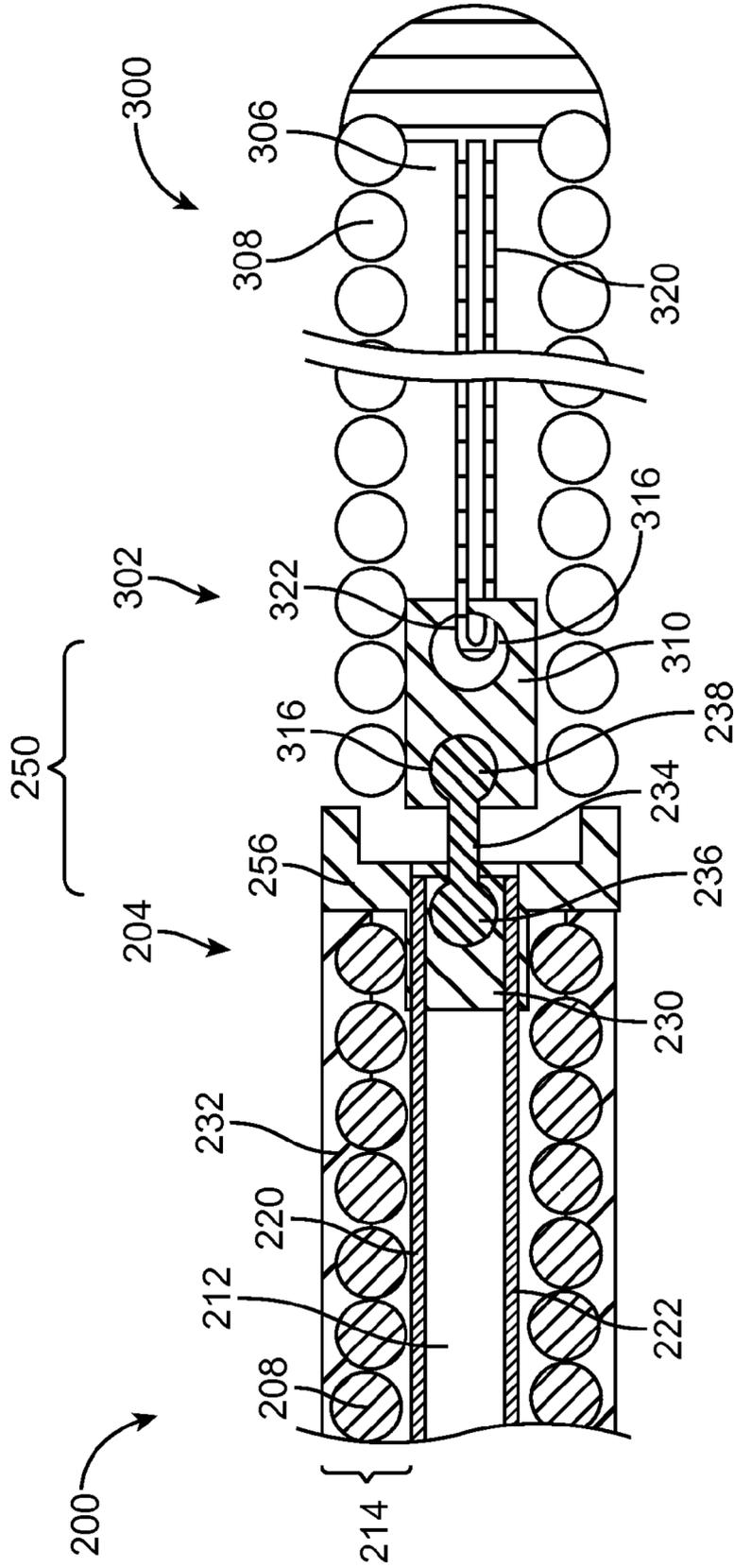


FIG. 15

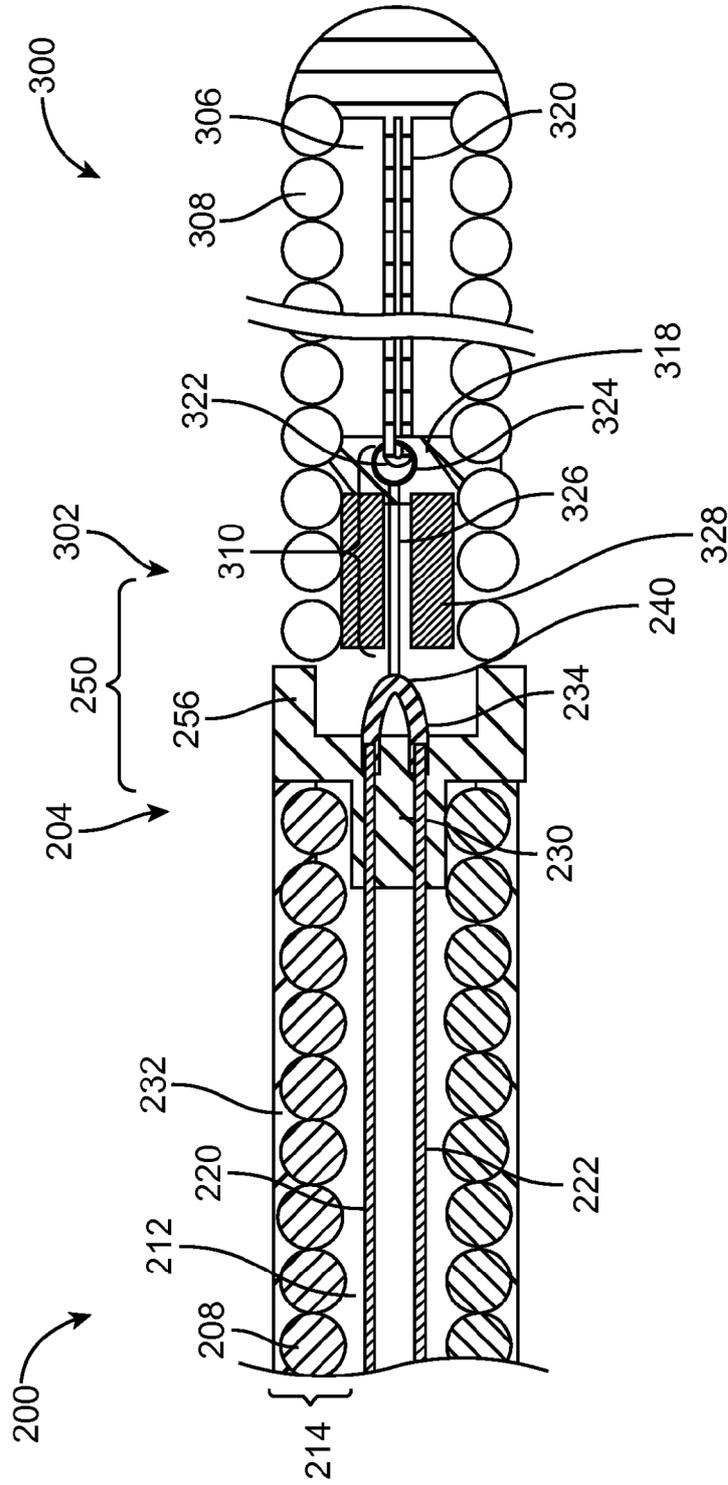


FIG. 16

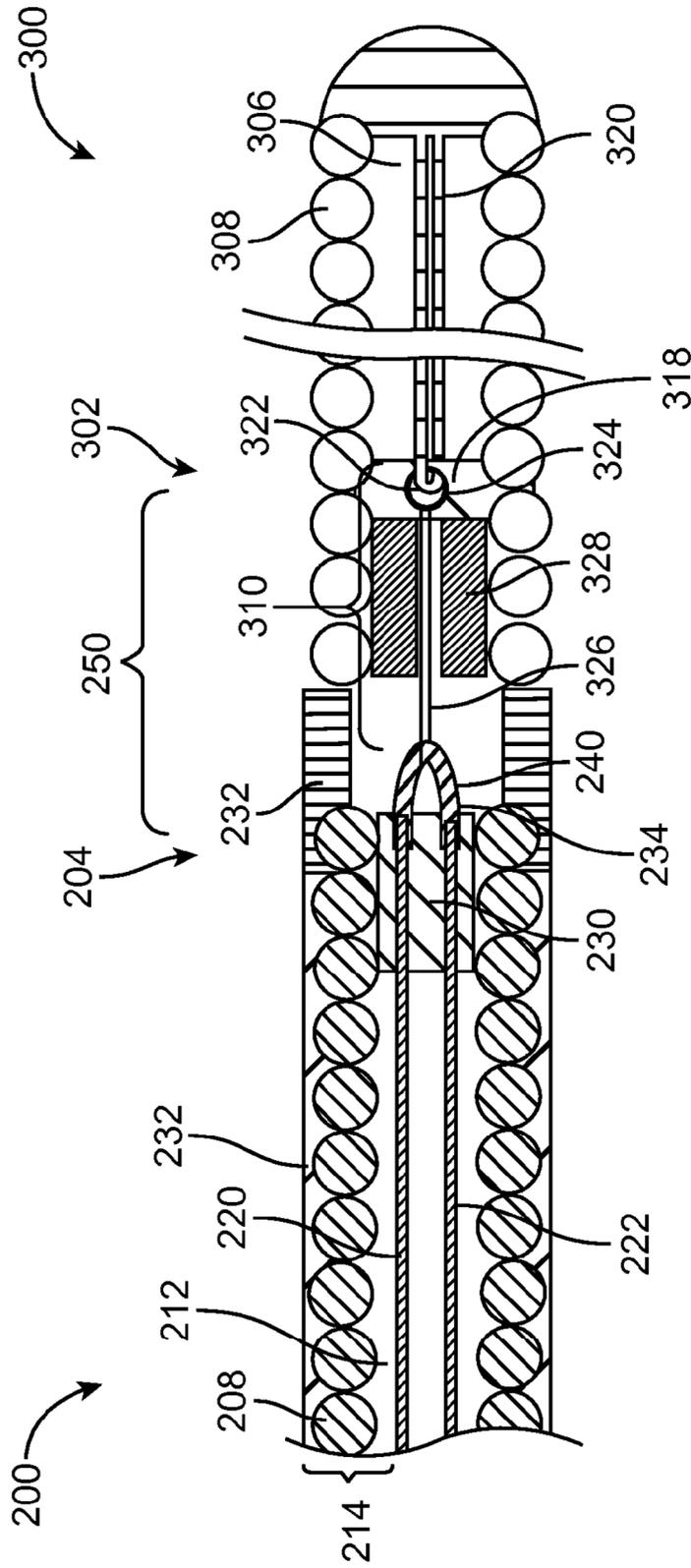


FIG. 17

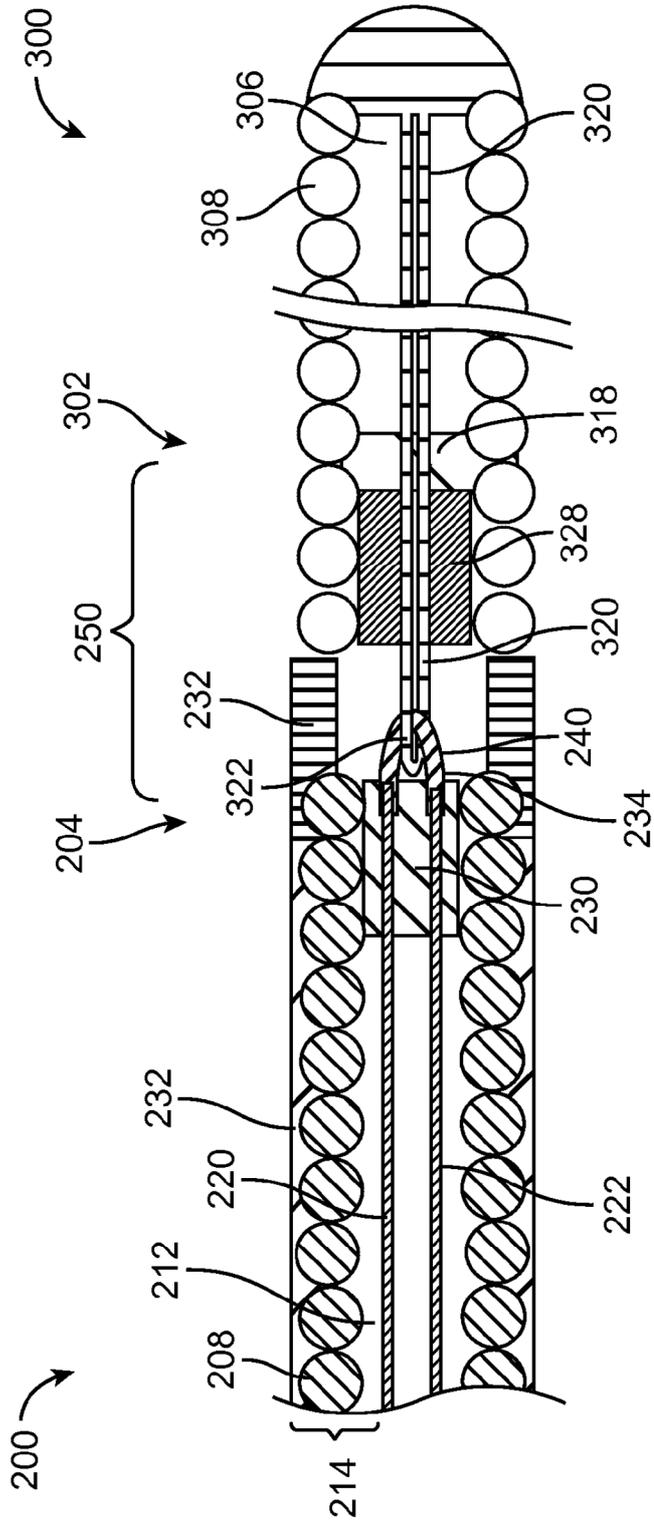


FIG. 18

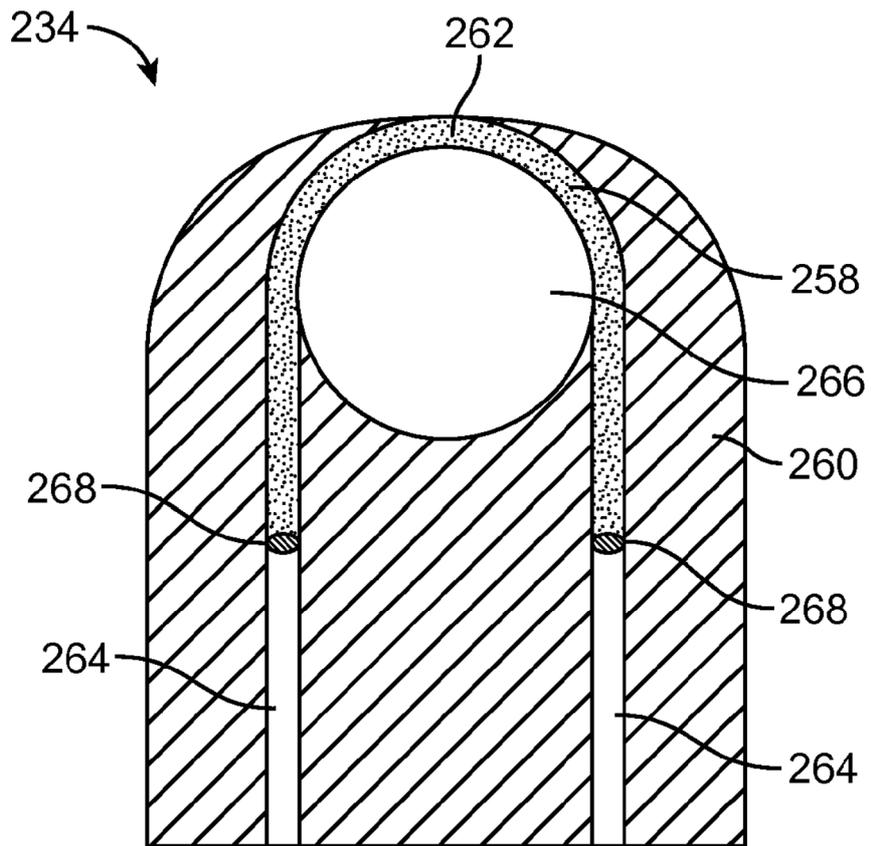


FIG. 19

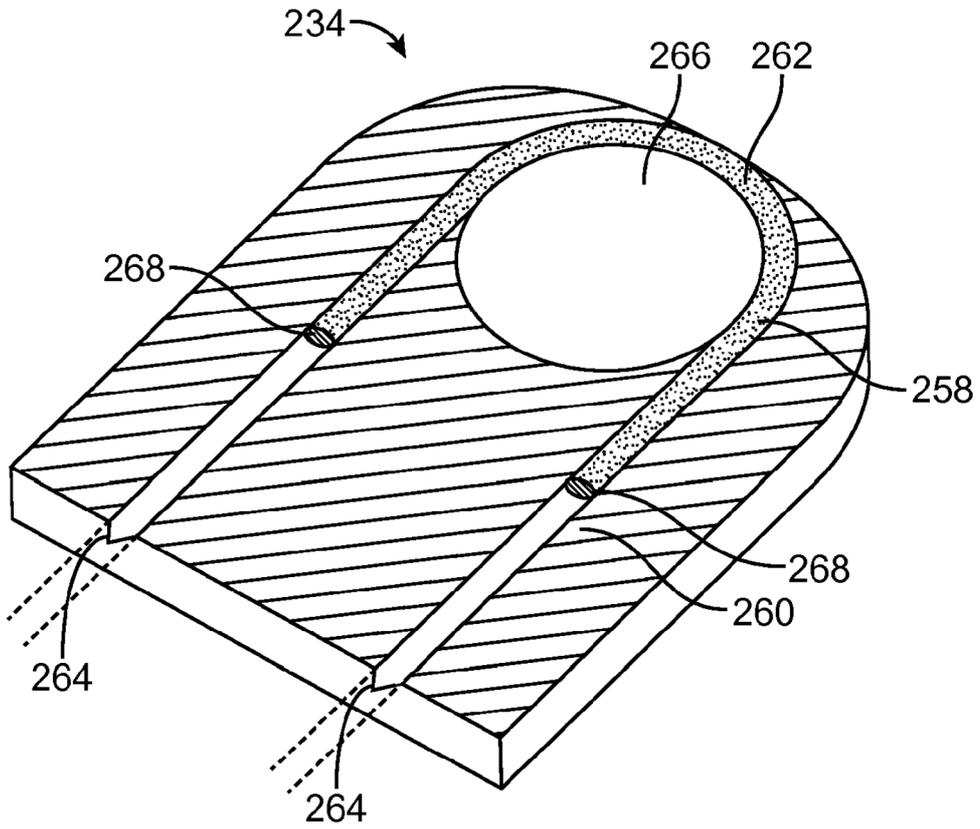


FIG. 20

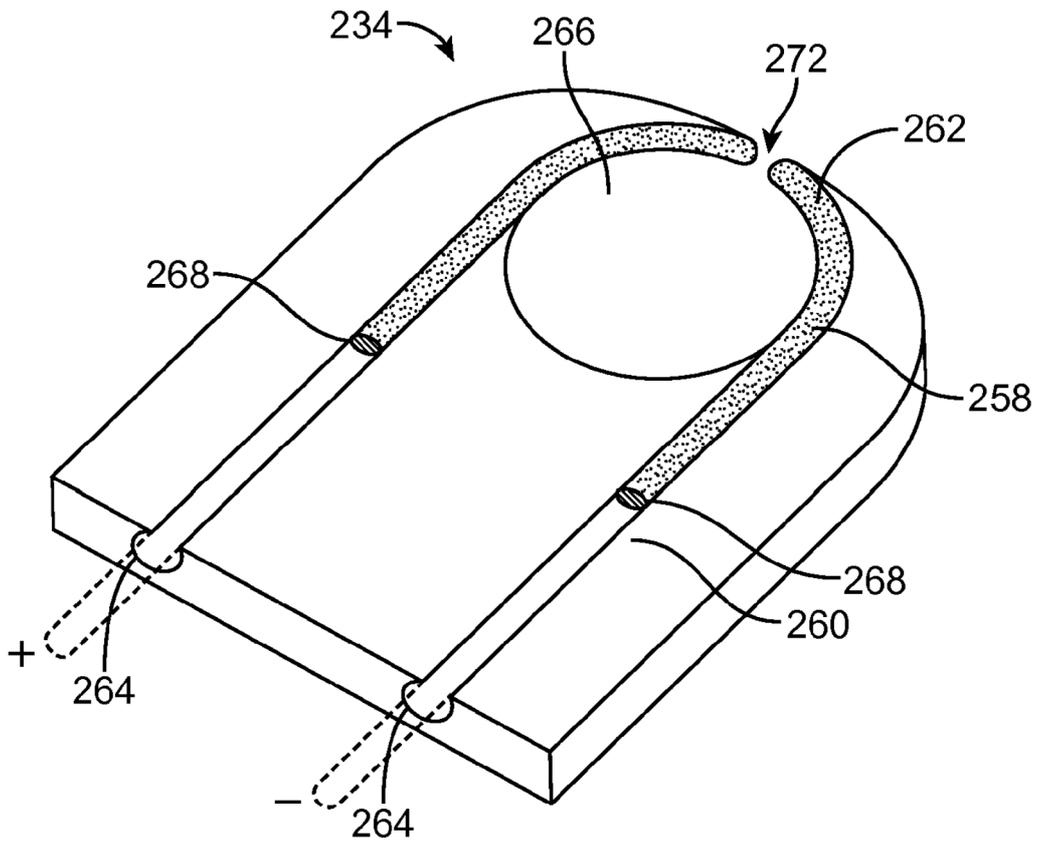


FIG. 22

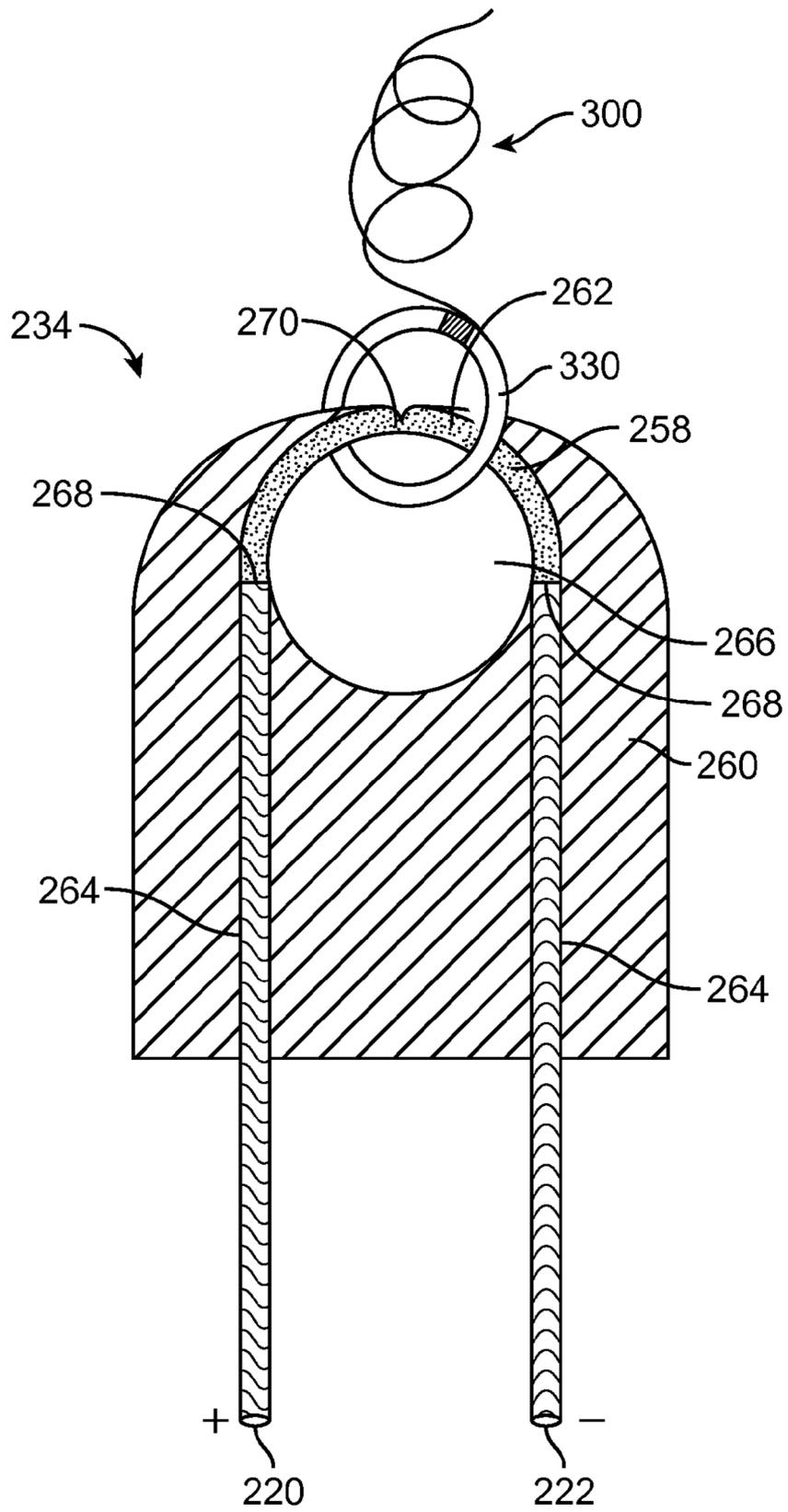


FIG. 23

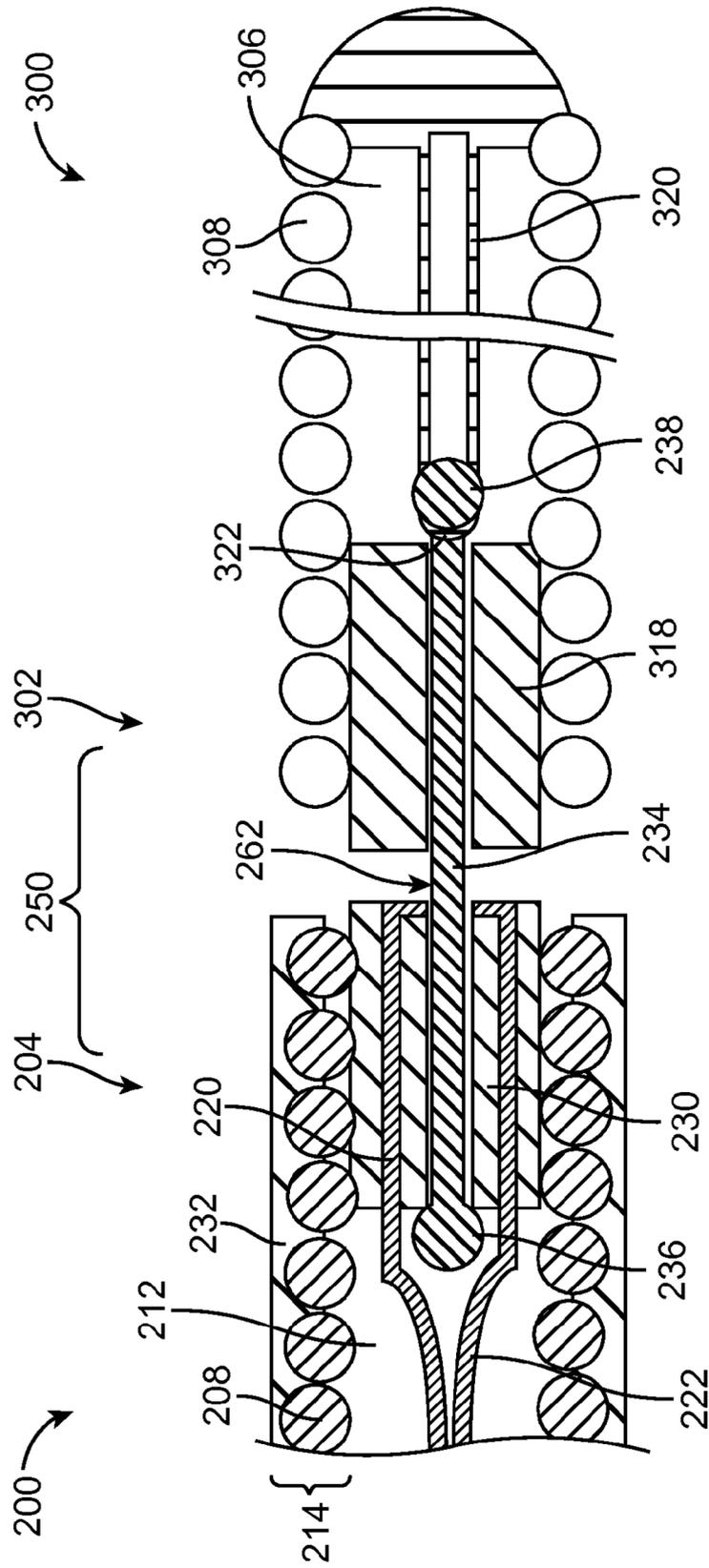


FIG. 24

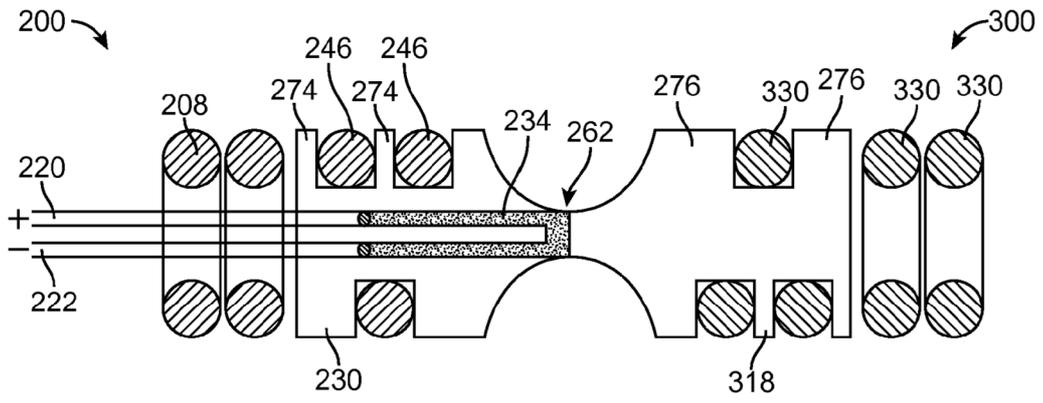


FIG. 25

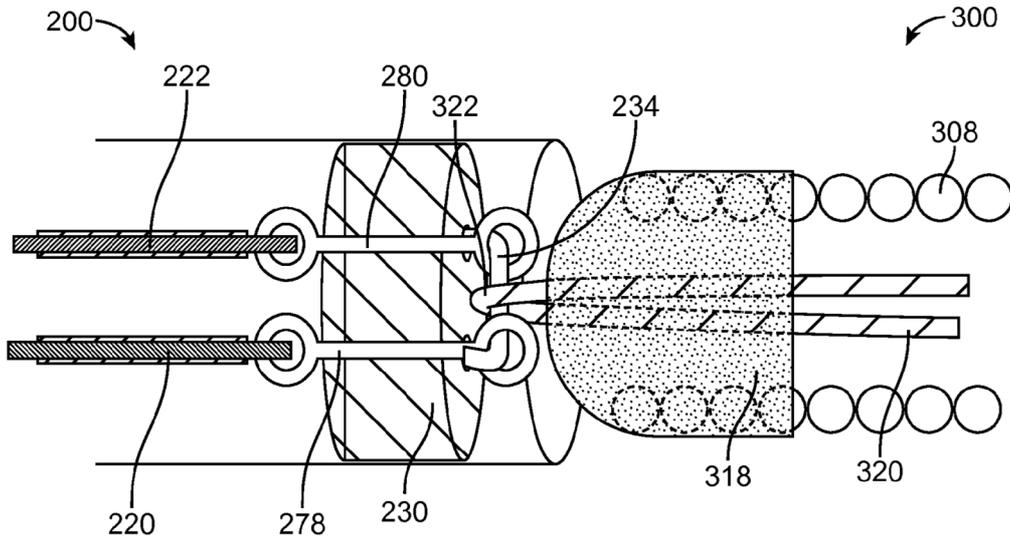


FIG. 26

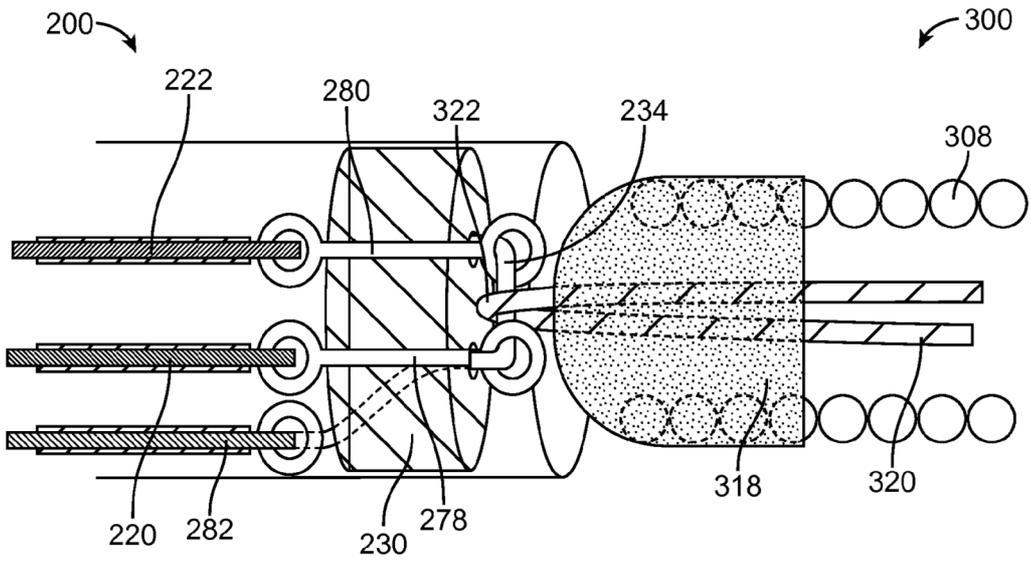


FIG. 27

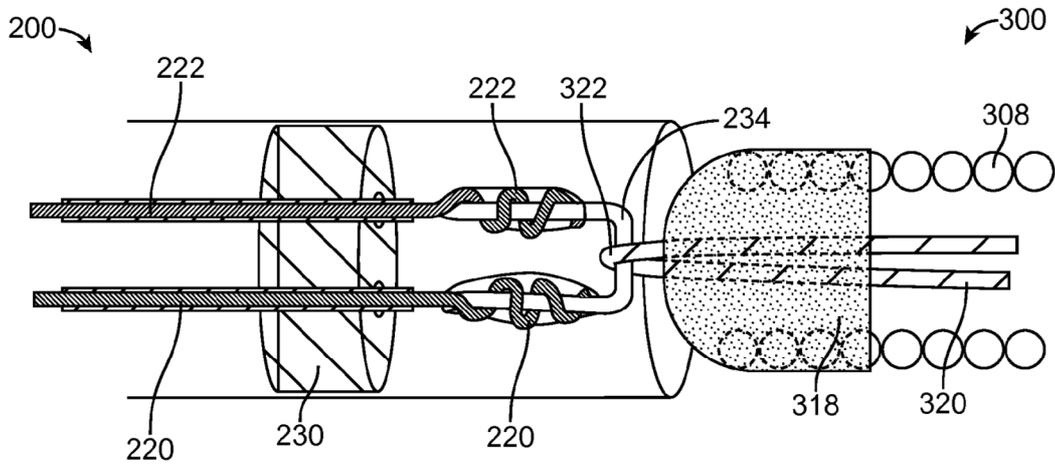


FIG. 28