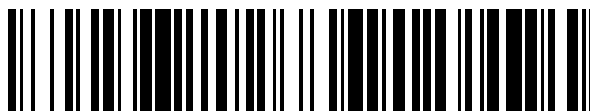


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 676 661**

51 Int. Cl.:

A61B 17/12

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.01.2012** **PCT/US2012/021621**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.07.2012** **WO12099910**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.01.2012** **E 12736799 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.05.2018** **EP 2665441**

54 Título: **Dispositivo de endoprótesis de esfera**

30 Prioridad:

17.01.2011 US 201161433305 P

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

23.07.2018

73 Titular/es:

METACTIVE MEDICAL, INC. (100.0%)
10900 S. Clay Blair Blvd.
Olathe, KS 66061, US

72 Inventor/es:

FRANANO, F. NICHOLAS y
STEPHENSON, KATHERINE J.

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 676 661 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de endoprótesis de esfera

Referencia cruzada con solicitudes relacionadas

La presente solicitud reivindica prioridad frente a la solicitud provisional estadounidense n.º 61/433.305 presentada el 17 de enero de 2011.

Campo de la presente divulgación

La presente invención se refiere a un dispositivo médico que comprende una endoprótesis de esfera (Ballstent) y a un catéter de aplicación para el tratamiento de aneurismas saculares del sistema vascular. La presente divulgación también se refiere a las diversas formas de las endoprótesis de esfera y de los catéteres de aplicación, y a los procedimientos de fabricación. La presente divulgación también se refiere a los procedimientos para tratar los aneurismas saculares utilizando diversos dispositivos médicos, mediante los que la endoprótesis de esfera permanecerá finalmente en el aneurisma sacular. Las endoprótesis de esfera son estructuras metálicas redondeadas con paredes finas y expansibles, que comprenden un único lóbulo y que están diseñadas para rellenar la luz de un aneurisma sacular. Las endoprótesis de esfera están configuradas para conectarse a catéteres de aplicación, comprimirse, avanzar a través del sistema vascular, expandirse dentro de la luz de los aneurismas saculares y después separarse de los catéteres de aplicación. Pueden utilizarse catéteres de aplicación de diversos tamaños, formas, materiales y configuraciones para colocar una endoprótesis de esfera comprimida en un aneurisma sacular, y para después expandir la endoprótesis de esfera en la aneurisma mediante el paso de fluidos o sólidos a través del catéter de aplicación y hasta el hueco o espacio central de la endoprótesis de esfera. También se desvelan los componentes y los procedimientos para conectar la endoprótesis de esfera al catéter de aplicación, así como los componentes y procedimientos para separar la endoprótesis de esfera expandida del catéter de aplicación, de modo que la endoprótesis de esfera permanezca en su lugar en un estado expandido dentro del saco aneurismático al mismo tiempo que el catéter de aplicación se retira del cuerpo.

Antecedentes de la presente divulgación

Un aneurisma es un abultamiento anormal hacia fuera de un vaso sanguíneo que puede aparecer en cualquier parte del cuerpo. Este abultamiento debilita la pared del vaso sanguíneo, haciendo que sea susceptible de romperse, lo que produce el sangrado o hemorragia. Los aneurismas son habituales en la circulación arterial del cerebro, donde se conocen como aneurismas cerebrales. Cuando los aneurismas cerebrales se rompen, suele producirse un choque hemorrágico y, en ocasiones, daño cerebral y la muerte. Los aneurismas cerebrales son una afección habitual que afecta a un 2 % estimado de la población adulta. Aproximadamente el 90 % de los aneurismas cerebrales son saculares y tienen forma de bolsita redondeada. La cirugía invasiva sigue siendo la técnica principal para su tratamiento, hecho que supone abrir el cráneo y sellar el aneurisma colocando una pequeña grapa quirúrgica por fuera del cuello, reduciendo así el flujo sanguíneo que va hacia el saco aneurismático.

De manera alternativa, se han desarrollado tratamientos endovasculares mínimamente invasivos basados en catéteres, en los que se utilizan una serie de pequeños serpentines metálicos que rellenan el saco aneurismático, estabilizándolo de manera efectiva. Para tratar con serpentines un vaso sanguíneo o aneurisma, el médico inserta un catéter en la luz del sistema vascular y maneja la punta del catéter hacia el saco aneurismático. Cuando la punta del catéter está en posición, el médico pasa pequeños serpentines a través del catéter hacia la luz del vaso o cavidad del aneurisma. Aunque es efectiva, la introducción de serpentines en los aneurismas cerebrales saculares presenta inconvenientes. En primer lugar, la colocación del serpentín es difícil de controlar, lo que normalmente hace que dicho serpentín sobresalga hacia el vaso parental o que migre hacia otras ubicaciones que no son el objetivo. En segundo lugar, los serpentines solo rellenan parcialmente el saco aneurismático. La acumulación de trombos y tejido cicatricial es necesaria para sellar el aneurisma, un proceso que tarda semanas en producirse y que, en ocasiones, queda incompleto, lo que da como resultado la recanalización y ruptura del aneurisma. El relleno incompleto de los aneurismas saculares con serpentines es especialmente habitual en la región del cuello de los aneurismas saculares, donde la densidad del serpentín puede ser baja y el caudal de sangre alto. En tercer lugar, suelen necesitarse varios serpentines para rellenar el aneurisma, lo que hace que sea costoso y que se tarde en llevar a cabo el tratamiento.

Más recientemente, las endoprótesis tubulares tradicionales se han adaptado para tratar los aneurismas cerebrales. Estas endoprótesis se instalan sobre dispositivos de aplicación y se colocan en el vaso parental adyacente al aneurisma. A continuación, dichas endoprótesis se expanden en el vaso parental gracias al dispositivo de aplicación y después se saca dicho dispositivo de aplicación. La endoprótesis metálica expandida actúa para sellar el cuello del aneurisma y preservar que la sangre fluya por fuera del saco aneurismático, para así estimular la trombosis del aneurisma. Aunque es efectivo, el uso de estas endoprótesis que "desvían el flujo" también presenta inconvenientes. En primer lugar, las endoprótesis pueden cubrir y desviar el flujo sanguíneo lejos de las ramas arteriales importantes, adyacentes al aneurisma, provocando en ocasiones isquemia y apoplejía. En segundo lugar, las endoprótesis son causa de formación de trombos e hiperplasia de la íntima en el vaso parental, lo que puede provocar el estrechamiento de la luz de vaso parental, isquemia y apoplejía.

El documento US 2008/281350 desvela un dispositivo de oclusión implantable para cerrar el cuello de un aneurisma. Comprende una pluralidad de brazos de soporte móviles entre una posición comprimida, anterior a la implantación, y una posición con forma generalmente de copa, después de la implantación, y una matriz porosa o semiporosa acoplada a los brazos de soporte.

- 5 El documento US 2002/169473 desvela un dispositivo para tratar los aneurismas cerebrales, que comprende una estructura expandible que se expande cuando se coloca en el aneurisma. La estructura expandible puede comprender una malla de filamentos flexibles o un serpentín principal que está rellena, a su vez, de bobinas secundarias del serpentín.

- 10 El documento US 6733513 desvela un catéter con balón que comprende un elemento de cuerpo del catéter y un balón metálico integrado.

El documento US 2007/285656 desvela un dispositivo de oclusión intravascular que comprende una estructura trenzada multicapa, en el que cada uno de los tejidos metálicos externo e interno comprende una pluralidad de hebras metálicas trenzadas.

- 15 Por lo tanto, sigue existiendo la necesidad de dispositivos, sistemas y procedimientos médicos para tratar los aneurismas saculares, que incluyen los aneurismas cerebrales, que produzcan un sellado más efectivo y completo de los aneurismas saculares y que sea más duradero y permanente. También se desea disponer de dispositivos, sistemas y procedimientos médicos que sellen los sacos aneurismáticos de una manera más rápida. Finalmente, se desea disponer de dispositivos, sistemas y procedimientos médicos que puedan llevarse a cabo más fácilmente y en menos tiempo, y que supongan un menor riesgo de complicaciones y un coste más reducido en comparación con los tratamientos existentes.
- 20

Sumario de la presente divulgación

- Un aspecto de la presente invención proporciona un dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 1. La presente invención se refiere a dispositivos médicos para el tratamiento de aneurismas saculares del sistema vascular. Los dispositivos médicos comprenden una endoprótesis de esfera, un catéter de aplicación para implantar y expandir la endoprótesis de esfera, y un componente para separar la endoprótesis de esfera expandida del catéter de aplicación. La endoprótesis de esfera es un dispositivo similar a una endoprótesis con forma de balón. La invención se refiere además a una endoprótesis de esfera expandida que se deja en la luz de un aneurisma sacular. Además, la invención incluye varias formas de endoprótesis de esfera, catéteres de aplicación y componentes de separación. Se desvelan además sistemas y procedimientos que se refieren al uso de dispositivos médicos, así como a kits que comprenden dispositivos médicos e instrucciones de uso. La divulgación también incluye los procedimientos de fabricación de las endoprótesis de esfera, de los catéteres de aplicación y de los componentes de separación.
- 25
- 30

- Las paredes de las endoprótesis de esfera pueden conformarse a partir de una variedad de materiales rígidos expandibles que comprenden una lámina metálica. El metal utilizado para crear la pared de la endoprótesis de esfera puede seleccionarse a partir del grupo que consiste en oro, platino, plata, titanio, vanadio, aluminio, níquel, tántalo, circonio, cromo, magnesio, niobio, escandio, cobalto, paladio, manganeso, molibdeno, aleaciones y combinaciones de los mismos. Pueden utilizarse otros metales siempre y cuando sean seguros para su uso como dispositivo médico implantado, puedan conformarse con paredes finas y puedan expandirse desde un estado comprimido y permanecer expandidos en el cuerpo, conservando su forma en condiciones normales.
- 35
- 40 Preferentemente, la endoprótesis de esfera está hecha de un material dúctil, tal como oro, platino, plata, aleaciones y combinaciones de los mismos. De una manera totalmente expandida, la endoprótesis de esfera puede configurarse con una variedad de tamaños y formas, dependiendo del tamaño y la forma del aneurisma que tiene que tratarse. Al tener la endoprótesis de esfera metálica una forma generalmente redondeada, el dispositivo médico puede utilizarse para tratar dilataciones aneurismáticas redondeadas, excéntricas y focales de los vasos sanguíneos, afección también conocida como aneurismas saculares. Entre las formas disponibles hay, pero no están limitadas a, formas redondeadas, oblongas e irregulares. Preferentemente, la endoprótesis de esfera redondeada puede tener un diámetro expandido que oscila desde aproximadamente 2 mm hasta aproximadamente 20 mm. La endoprótesis de esfera oblonga puede tener una longitud expandida de entre aproximadamente 2 mm hasta aproximadamente 30 mm. La pared de la endoprótesis de esfera tiene una anchura o grosor que oscilan desde aproximadamente 3 µm hasta aproximadamente 60 µm. Dicha anchura permite que se comprima hasta adoptar un pequeño volumen y facilita su paso a través de los vasos sanguíneos y catéteres. Por ejemplo, las endoprótesis de esfera pueden doblarse y comprimirse hasta un diámetro lo suficientemente pequeño para pasar a través de catéteres guía de 3 Fr, 4 Fr y 5 Fr y de ser manejadas a través de las arterias cerebrales.
- 45
- 50

- La forma expandida de la endoprótesis de esfera está diseñada para rellenar completamente la luz del saco aneurismático. Así, la forma preferida es redondeada, o generalmente redondeada. Asimismo, la endoprótesis de esfera expandida comprende un único lóbulo para maximizar el contacto de la pared entre la endoprótesis de esfera expandida y la superficie luminal del saco aneurismático, para así reducir el riesgo de que la endoprótesis de esfera migre y para reducir la cantidad de sangre que fluya entre la superficie exterior de la endoprótesis de esfera y el revestimiento interno del aneurisma sacular. Por esta razón, no se prefieren las formas con varios lóbulos no
- 55

proximales conectados. También por esta razón, no se prefiere la contracción de una endoprótesis de esfera expandida, pues provoca el contacto de la pared reducida con el revestimiento interno del aneurisma o el relleno reducido de la luz del saco aneurismático.

5 La pared de la endoprótesis de esfera puede ser uniforme o variable, y su grosor cambia en diversos lugares de la endoprótesis de esfera. En algunas realizaciones de endoprótesis de esfera, la pared de la región cercana a la conexión con el catéter de aplicación es más gruesa que el cuerpo principal de la endoprótesis de esfera, mientras que en otras realizaciones esta región es más fina.

10 En otras realizaciones, la pared de la endoprótesis de esfera es porosa. Esta porosidad puede distribuirse uniformemente o puede aplicarse solo en ciertas regiones, o en patrón sobre la superficie. En determinadas realizaciones, una endoprótesis de esfera puede disponer de una pluralidad de poros que se extiendan por toda la pared.

15 En otras realizaciones, la superficie externa de la pared de la endoprótesis de esfera contiene proyecciones, que en determinados casos actúan para reducir la migración de la endoprótesis de esfera tras su expansión. Estas proyecciones pueden ser macroscópicas, tal como con los ganchos o púas observados en otros dispositivos médicos cardiovasculares implantados, por ejemplo, los filtros de la vena cava. Por ejemplo, en la capa exterior puede ubicarse una pluralidad de proyecciones, tales como púas y ganchos, para anclar la endoprótesis de esfera al tejido circundante. En una realización adicional, estas proyecciones comprenden un metal expandible, tal como nitinol. En algunas realizaciones, estas proyecciones son microscópicas, y su longitud oscila desde 0,01 µm hasta aproximadamente 57 µm. En otras realizaciones, estas proyecciones se ramifican y pueden estar hechas de nitinol o fibras.

20 La superficie de la endoprótesis de esfera puede configurarse para aumentar la formación de trombos locales y el crecimiento de tejido dentro de la pared de la endoprótesis de esfera, para así asegurar la endoprótesis de esfera en su lugar y reducir el riesgo de migración de la endoprótesis de esfera. La pared de la endoprótesis de esfera puede configurarse además para que libere soluciones que puedan incluir fármacos, moléculas farmacológicamente activas o composiciones farmacológicas, tales como aquellas que aumenten la formación de trombos locales, estimulen la proliferación celular o la producción de la matriz extracelular, o que aumenten la velocidad o grado de crecimiento de tejido, por ejemplo, el crecimiento de tejido dentro de los poros o alrededor de las proyecciones de la pared de la endoprótesis de esfera.

25 En una realización, la endoprótesis de esfera tiene una capa exterior situada en la superficie exterior de la pared. La capa exterior puede estar hecha de los mismos materiales que la capa o pared central, o puede estar hecha con distintos materiales. La capa exterior puede comprender oro, platino, plata, aleaciones o combinaciones de los mismos. La capa exterior también puede comprender polímero, plástico, látex, caucho, un elastómero, material de fibra y combinaciones de los mismos. La capa exterior puede tener un grosor que oscila desde aproximadamente 1 µm hasta aproximadamente los 59 µm.

30 En una realización, la capa exterior tiene una estructura porosa. Para las realizaciones con una capa exterior porosa, la capa exterior de la endoprótesis de esfera puede tener una pluralidad de poros cuyo diámetro oscila desde aproximadamente 0,01 µm hasta aproximadamente los 100 µm. Los poros permiten que el tejido crezca en la pared de la endoprótesis de esfera. Estos poros pueden distribuirse uniformemente o pueden aplicarse solo en ciertas regiones, o en patrón sobre la superficie. En otra realización, la capa exterior comprende una pluralidad de proyecciones. La longitud de estas proyecciones puede oscilar desde 0,01 µm hasta aproximadamente 57 µm. En otras realizaciones, estas proyecciones se ramifican. Las proyecciones permiten que el tejido crezca alrededor de las porciones de la pared de la endoprótesis de esfera. Las proyecciones pueden distribuirse uniformemente o pueden aplicarse solo en ciertas regiones, o en patrón sobre la superficie.

35 En una realización, la capa exterior porosa puede configurarse para liberar soluciones, tales como fármacos, moléculas farmacológicamente activas, composiciones farmacológicas u otras composiciones que aumenten la formación local de trombos, estimulen la proliferación de células o la formación de la matriz extracelular, o el crecimiento de tejido dentro de los poros o alrededor de las proyecciones de la pared de la endoprótesis de esfera. Entre los ejemplos de dichas sustancias se incluyen la trombina, factor de crecimiento derivado de plaquetas, Ethiodol®, Sotradecol® y combinaciones de los mismos, y pueden incluir ambas, soluciones y suspensiones. La capa exterior porosa puede comprender cualquier material poroso, incluyendo metal, que pueda retener material fluido o sólido, incluyendo fármacos, moléculas farmacológicamente activas o composiciones farmacológicas, o cualquier material que fomente la trombosis, la proliferación celular, la producción de la matriz extracelular o el crecimiento de tejido.

40 De manera alternativa, la capa exterior puede ser más lisa, teniendo solo una porosidad o proyecciones limitadas, tal como con una superficie de metal pulido. En una realización, algunas porciones de la capa exterior pueden ser lisas mientras que otras porciones pueden ser porosas o contener proyecciones. En una realización, la variación de esta superficie puede tener un patrón.

En una realización, la endoprótesis de esfera tiene una capa interior situada en la superficie interior de la capa

central o pared. La capa interior puede estar hecha de los mismos materiales que la capa central, o puede estar hecha con distintos materiales. La capa interior puede comprender oro, platino, plata, aleaciones o combinaciones de los mismos. La capa interior también puede comprender polímero, plástico, látex, caucho, un elastómero, material de fibra y combinaciones de los mismos. La capa interior puede tener un grosor que oscila desde aproximadamente 0,1 μm hasta aproximadamente los 59 μm . Preferentemente, la capa interior puede ser un revestimiento elastomérico que refuerza la pared, reduce la fuga de fluido de la endoprótesis de esfera durante su expansión o facilita el doblado, compresión o expansión de la endoprótesis de esfera.

En otra realización, la endoprótesis de esfera puede incluir dos o más regiones unidas por un polímero flexible y/o junta elastomérica. La junta permite una mejor manipulación y una rastreabilidad mayor a medida que la endoprótesis de esfera va avanzando hacia la ubicación deseada. En otras realizaciones, la endoprótesis de esfera puede incluir tres o más regiones metálicas que se unen gracias a dos o más juntas flexibles.

La pared de la endoprótesis de esfera define una abertura que permite el paso de fluido. Hay formada una conexión entre la endoprótesis de esfera y el dispositivo de aplicación, por lo que el hueco de la endoprótesis de esfera definido por la superficie interna de la pared puede juntarse, en comunicación fluida, con la luz de un elemento cilíndrico hueco del dispositivo de aplicación, que está configurado para permitir que el extremo proximal de la luz admita una fuente de fluido y que el fluido pase desde la fuente de fluido, a través de la luz del elemento cilíndrico hueco del dispositivo de aplicación, y dentro del hueco de la endoprótesis de esfera comprimida, haciendo que la endoprótesis de esfera se expanda.

En una realización, el fluido utilizado para expandir la endoprótesis de esfera es agua o solución salina. En otra realización, el fluido es una solución de material de contraste radiopaco. En otra realización, pueden utilizarse sólidos para expandir la endoprótesis de esfera, incluyendo sólidos utilizados en combinación con los fluidos. En una realización, los sólidos utilizados para expandir la endoprótesis de esfera o para reducir la compresión posterior de la endoprótesis de esfera expandida se seleccionan a partir del grupo de serpentines o alambres metálicos o poliméricos, estructuras expandibles metálicas o poliméricas, perlas, bolas, microesferas, materiales radialmente expandibles, estructuras de soporte o combinaciones de las mismas. En otra realización, el fluido que se utiliza para expandir la endoprótesis de esfera puede contener fármacos o moléculas farmacológicamente activas, tales como aquellas que catalicen la formación de trombos, incluyendo la trombina. El fluido, según se define, puede ser un gas, líquido o una combinación de los mismos.

La abertura definida por la pared de la endoprótesis de esfera puede tener un diámetro que oscila desde entre aproximadamente 0,25 mm y aproximadamente 5 mm. Opcionalmente, la endoprótesis de esfera tiene un cuello integral en la pared, por lo que el cuello define una abertura que puede alejarse del cuerpo principal de la endoprótesis de esfera, tal como con un cuello externo, o puede extenderse hacia dentro del hueco de la endoprótesis de esfera, tal como con un cuello interno. El cuello de la endoprótesis de esfera puede configurarse para permanecer abierto al terminar el procedimiento, o puede estar configurado para sellarse antes de que el procedimiento acabe.

La presente invención también incluye un dispositivo de aplicación para colocar y expandir la endoprótesis de esfera. Las diversas configuraciones del dispositivo de aplicación pueden utilizarse para hacer avanzar la endoprótesis de esfera hasta la ubicación deseada y expandirla. Preferentemente, el dispositivo de aplicación es un catéter de aplicación. El catéter de aplicación incluye uno o más elementos cilíndricos huecos que definen una o más luces. El catéter de aplicación puede fabricarse como un catéter con una sola luz, en el que el elemento cilíndrico hueco único tenga unas dimensiones adecuadas para colocar la endoprótesis de esfera en una ubicación deseada y aplicar fluido desde una fuente de fluido, en el extremo proximal, dentro del hueco de la endoprótesis de esfera, en el extremo distal. Cuando se utiliza un único elemento cilíndrico hueco con una sola luz, en general, el dispositivo médico se hace avanzar hacia la posición a través de la luz de un catéter guía separado, que actúa para guiar la porción de endoprótesis de esfera del dispositivo médico hasta la ubicación deseada en la luz del aneurisma. Cuando se encuentra en la ubicación deseada, la endoprótesis de esfera puede expandirse y separarse del catéter de aplicación, de modo que puede permanecer en el saco aneurismático a la vez que se retira el catéter. En esta realización de una sola luz, el catéter no incluye un elemento cilíndrico hueco que defina una luz que tenga unas dimensiones que permitan el paso de un elemento de orientación o alambre guía. La pared del catéter de aplicación puede estar comprendida por materiales habituales de catéter, que incluyen material plástico o polimérico, como el poliuretano. Además, la pared del catéter de aplicación puede estar comprendida también por refuerzo metálico, tal como refuerzo metálico enrollado en un serpentín o trenza, o determinadas combinaciones de estos materiales, tal y como se ha descrito.

En una realización, el dispositivo de aplicación comprende un catéter de aplicación con una sola luz, en el que el extremo distal del catéter de aplicación está configurado para permitir una conexión fluida entre una luz del catéter de aplicación y el hueco de la endoprótesis de esfera. Cuando la endoprótesis de esfera se comprime, este catéter de aplicación puede hacer avanzar la endoprótesis de esfera comprimida a través de un catéter guía y hasta dentro de la luz del saco aneurismático. El catéter de aplicación también comprende, opcionalmente, un alambre u obturador de un tamaño que rellene al menos una porción de la luz del catéter. El alambre u obturador puede comprender además un tirador para ayudar a retirar el alambre u obturador y posibilitar el paso del fluido a través del catéter de aplicación y hasta el hueco de la endoprótesis de esfera, para así expandir la endoprótesis de esfera.

El catéter de aplicación también puede fabricarse como un catéter con dos lúmenes, en el que el primer elemento cilíndrico hueco tiene unas dimensiones adaptadas para suministrar el fluido desde la fuente de fluido hasta el hueco de la endoprótesis de esfera, y un segundo elemento cilíndrico hueco tiene unas dimensiones adecuadas para pasar por el elemento de orientación, que actúa para guiar el dispositivo médico hasta la ubicación deseada en la luz del aneurisma. El elemento de orientación normalmente es un alambre guía flexible que puede tener una punta blanda y flexible con una configuración de punta en forma de J, en ángulo o recta.

Pueden utilizarse varios procedimientos para comprimir la endoprótesis de esfera y permitir que se desplace a través de la luz de un catéter guía separado, o a través de los vasos sanguíneos con un diámetro pequeño. En una realización, la endoprótesis de esfera se dobla para formar una o más pliegues antes o después de conectar la endoprótesis de esfera al catéter de aplicación, y los pliegues están enrollados y comprimidos, algo similar al doblado de un balón de angioplastia no compatible. En otra realización, la endoprótesis de esfera está aplanada, con una forma plana, y enrollada en una forma cilíndrica. En otra realización, la endoprótesis de esfera está comprimida en una forma esférica compacta. En otra realización, la endoprótesis de esfera está doblada y comprimida de una manera similar a la papiroflexia. En determinadas realizaciones, la endoprótesis de esfera puede doblarse y envolverse alrededor del eje del catéter de aplicación.

La endoprótesis de esfera puede estar conectada al catéter de aplicación utilizando varios materiales, componentes, sistemas y procedimientos. La endoprótesis de esfera puede conectarse al catéter de aplicación de una manera en la que el tamaño y forma del extremo distal del catéter de aplicación y el tamaño y forma de la abertura de la pared de la endoprótesis de esfera coincidan, de modo que se forme un encaje por fricción entre la endoprótesis de esfera y el catéter de aplicación. En una realización de un encaje por fricción, un manguito o envoltura elástica puede colocarse alrededor del cuello de la endoprótesis de esfera y utilizarse para sujetar también la endoprótesis de esfera y el catéter de aplicación juntos. En otra realización de un encaje por fricción, puede formarse vacío en el catéter para sujetar también la endoprótesis de esfera y el catéter de aplicación juntos. La endoprótesis de esfera puede conectarse al catéter de aplicación utilizando un adhesivo o pegamento. La endoprótesis de esfera puede conectarse al catéter de aplicación utilizando una soldadura autógena o soldadura blanda. La endoprótesis de esfera puede conectarse al catéter de aplicación mediante un encaje de partes mecánicas que están en la endoprótesis de esfera y en el catéter de aplicación, tal como con una abrazadera, que pueda liberarse, o con un alambre, una hebra de polímero, filamento, cordel o hilo que pueda aflojarse o quitarse.

Tras la expansión de la endoprótesis de esfera en la luz de un saco aneurismático, la endoprótesis de esfera puede separarse del catéter de aplicación utilizando varios materiales, componentes, dispositivos, sistemas y procedimientos. Por ejemplo, la endoprótesis de esfera expandida puede separarse del catéter de aplicación utilizando componentes del dispositivo médico, utilizando un dispositivo médico separado y diferente o combinaciones de los mismos. La endoprótesis de esfera puede separarse del catéter de aplicación utilizando una variedad de procedimientos, que incluyen procedimientos físicos, procedimientos mecánicos, procedimientos eléctricos, procedimientos térmicos, procedimientos químicos, procedimientos hidráulicos, procedimientos acústicos y combinaciones de los mismos.

A modo de ejemplo y no de limitación, en los procedimientos eléctricos, el dispositivo médico puede configurarse de modo que la electrólisis se pueda utilizar para disolver una soldadura autógena o soldadura blanda de metal entre la endoprótesis de esfera y el catéter de aplicación, o pueda utilizarse para disolver una porción de la propia endoprótesis de esfera metálica. En determinadas realizaciones, un alambre de electrólisis aislado y alargado o un alambre conductor aislado puede llevar una corriente eléctrica desde el extremo proximal del catéter de aplicación hasta el extremo distal del catéter de aplicación, donde puede estar acoplado eléctricamente a la soldadura autógena o soldadura blanda, o a la propia endoprótesis de esfera. Puede que a una porción de la soldadura autógena o soldadura blanda, o a una porción de la propia endoprótesis de esfera le falte aislamiento, de modo que la corriente eléctrica que viaja a través del alambre de electrólisis aislado disolverá la porción de la soldadura autógena, soldadura blanda o la porción de la endoprótesis de esfera a la que le falta aislamiento, haciendo que la endoprótesis de esfera se separe del catéter de aplicación. La endoprótesis de esfera puede tener un cuello, por ejemplo, que puede estar revestido con aislamiento sobre su pared interna, su pared externa o ambas, en el que se deja expuesta, sin revestir o sin aislar, una franja de material conductor por la que el cable está en contacto eléctrico con la endoprótesis de esfera. Durante el proceso de electrólisis, una porción del material soldado o una porción de la pared de la endoprótesis de esfera pueden separarse en iones de carga opuesta. A modo de ejemplo y no de limitación, en los procedimientos mecánicos, el dispositivo médico puede configurarse de manera que el catéter de aplicación se separe físicamente de la endoprótesis de esfera mediante el corte o desgarrado de una porción de la endoprótesis de esfera utilizando un lazo flexible de alambre, una hebra, filamento, hilo, cordel o cordón de polímero, o mediante el uso de una o más cuchillas. La separación mecánica también puede ocurrir cuando el catéter de aplicación se separe físicamente de la endoprótesis de esfera al soltar partes conectadas mecánicamente, tales como una abrazadera, o al retirar un alambre, una hebra, filamento, hilo, cordel o cordón de polímero que sujeta la endoprótesis de esfera y el catéter de aplicación juntos. A modo de ejemplo y no de limitación, en los procedimientos térmicos, el dispositivo médico puede configurarse de modo que se caliente una unión adhesiva, haciendo que el adhesivo se funda y permitiendo la separación de la endoprótesis de esfera expandida y del catéter de aplicación, tirando de ellos posteriormente y separándolos. La separación de una endoprótesis de esfera expandida y de un catéter de aplicación también puede producirse si se aplica una fuerza hidráulica, disolviendo un medio de unión con una sal, un ácido o una base, o un químico, o al aplicar ondas sonoras, como las ondas de ultrasonido focalizadas o

pulsadas. Otro procedimiento supone la perforación del cuello antes de su uso, de modo que después de la expansión, la endoprótesis de esfera puede separarse del catéter de aplicación tirando de ellos en la línea de perforación.

A modo de ejemplo y no de limitación, en una conexión mediante unión por fricción, simplemente tiene que tirarse de la endoprótesis de esfera expandida y del catéter de aplicación para separarlos. A modo de ejemplo y no de limitación, en una conexión mediante un adhesivo o pegamento, la endoprótesis de esfera puede separarse del catéter de aplicación con un mecanismo mecánico, tal como cortando o desgarrando una porción de la endoprótesis de esfera o de la porción distal del catéter de aplicación, mediante la electrólisis de una soldadura autógena, soldadura blanda o de una porción de la endoprótesis de esfera, o calentando la unión adhesiva, haciendo que fluya.

A modo de ejemplo y no de limitación, en una conexión mediante soldadura autógena o blanda, la endoprótesis de esfera puede separarse del catéter de aplicación mediante la electrólisis de una soldadura autógena, soldadura blanda o de una porción de la endoprótesis de esfera, o con un mecanismo mecánico, tal como cortando o desgarrando una porción de la endoprótesis de esfera o de la porción distal del catéter de aplicación.

En una realización en particular, el catéter de aplicación incluye un elemento cilíndrico hueco que define una luz. El elemento cilíndrico hueco tiene un extremo proximal que está conectado o que puede conectarse a una fuente de fluido. El elemento cilíndrico hueco comprende poliuretano, con un refuerzo de metal en forma de serpentín o trenza, y un grosor de pared de entre aproximadamente 0,05 mm y 0,25 mm. La luz definida tiene un diámetro entre aproximadamente 0,4 mm y 1,0 mm. En la luz se coloca un alambre comprendido por nitinol con un diámetro de entre aproximadamente 0,3 mm y 0,95 mm. Una endoprótesis de esfera con una pared que comprende oro, con un grosor de pared de 15 μ m y un diámetro expandido de 6 mm, está conectada mediante fricción al extremo distal del catéter de aplicación, de una manera que permite la formación de una conexión fluida entre la luz del elemento cilíndrico hueco y el hueco de la endoprótesis de esfera. La endoprótesis de esfera se dobla y comprime en una forma cilíndrica, en la punta del catéter de aplicación.

La forma y tamaño de la endoprótesis de esfera puede modificarse tras su expansión. Por ejemplo, antes de separarla del catéter de aplicación, la extracción de fluido del hueco de la endoprótesis de esfera puede reducir el tamaño de la endoprótesis de esfera. También antes de separarla, puede aplicarse una fuerza en la endoprótesis de esfera a través del catéter de aplicación haciendo avanzar el catéter de aplicación hacia delante o tirando del catéter de aplicación hacia atrás, modificando así la forma de la endoprótesis de esfera. Tras su separación, puede aplicarse una fuerza externa en la endoprótesis de esfera inflando la porción de balón de un catéter con balón adyacente a la endoprótesis de esfera, para así modificar la forma de la endoprótesis de esfera o empujar una porción de la endoprótesis de esfera hacia el aneurisma. En determinadas realizaciones, esto puede reducir la cantidad de endoprótesis de esfera que sobresale del saco aneurismático dentro de la luz del vaso parental o materno adyacente. Asimismo, la abertura de la endoprótesis de esfera expandida puede sellarse mediante varios procedimientos o dejarse abierta.

En el presente documento, también se describe un procedimiento para tratar los aneurismas saculares con un dispositivo médico que comprende una endoprótesis de esfera y un catéter de aplicación. El procedimiento incluye las etapas de: colocar la endoprótesis de esfera comprimida en la luz de un saco aneurismático utilizando un catéter de aplicación, expandir la endoprótesis de esfera haciendo pasar el fluido a través del catéter de aplicación hasta dentro de la endoprótesis de esfera, separar el catéter de aplicación de la endoprótesis de esfera expandida y extraer el catéter de aplicación al mismo tiempo que la endoprótesis de esfera se deja en un estado expandido dentro del saco aneurismático.

Un procedimiento para colocar una endoprótesis de esfera expandida dentro de un aneurisma sacular incluye las etapas de: acceder a la vasculatura con una aguja, insertar un alambre guía a través de la aguja, extraer la aguja y, opcionalmente, insertar una vaina vascular dentro del vaso sanguíneo. El procedimiento también incluye las etapas de: hacer avanzar un catéter guía por un alambre guía hasta que la punta del catéter guía se encuentre dentro de o cerca de la luz del saco aneurismático. El procedimiento también incluye pasar el dispositivo médico, que comprende una endoprótesis de esfera comprimida, y el catéter de aplicación a través del catéter guía y colocarlos dentro de la luz del saco aneurismático. Para este procedimiento, la porción de catéter de aplicación del dispositivo médico comprende, preferentemente, un elemento cilíndrico hueco con una sola luz, configurado para permitir que pase el fluido desde el extremo proximal del catéter de aplicación hasta el extremo distal del catéter de aplicación y hasta dentro del hueco de la endoprótesis de esfera, pero no está configurado para un elemento de orientación o alambre guía. Después de que la endoprótesis de esfera comprimida esté en posición, la endoprótesis de esfera se expande al hacer pasar fluido a través del catéter de aplicación y hasta dentro del hueco de la endoprótesis de esfera, hasta que la endoprótesis de esfera rellena, al menos, una porción del saco aneurismático. El catéter de aplicación se separa y retira de la endoprótesis de esfera expandida a la vez que la endoprótesis de esfera permanece en su lugar en un estado expandido. El catéter guía y la vaina también se retiran. Como resultado, la endoprótesis de esfera se expande de modo que, al menos, de un 50 % a un 90 % y hasta un 100 % del saco aneurismático se rellene con la endoprótesis de esfera expandida, o alternativamente, se expande de modo que, al menos, de un 50 % a un 90 % y hasta un 100 % de la superficie luminal del saco aneurismático esté en contacto con la endoprótesis de esfera expandida. Las instrucciones pueden incluir además las etapas de conformar y/o sellar la endoprótesis de esfera expandida. La superficie exterior de la endoprótesis de esfera comprende, opcionalmente, poros o proyecciones. Los poros pueden tener un diámetro que oscila desde aproximadamente 0,01 μ m hasta aproximadamente 100 μ m. Las

proyecciones pueden tener una longitud que oscila entre aproximadamente 0,01 μm hasta aproximadamente los 57 μm .

Otro procedimiento para colocar una endoprótesis de esfera expandida dentro de un aneurisma sacular incluye las etapas de: acceder a la vasculatura con una aguja, insertar un alambre guía a través de la aguja, extraer la aguja y, opcionalmente, insertar una vaina vascular dentro del vaso sanguíneo. El procedimiento también incluye las etapas de: hacer avanzar un catéter de diagnóstico por un alambre guía hasta que la punta del alambre guía se encuentre dentro de o cerca de la luz del saco aneurismático, y retirar el catéter de diagnóstico. El procedimiento también incluye pasar el dispositivo médico, que comprende una endoprótesis de esfera comprimida, y el catéter de aplicación por el alambre guía y colocar la endoprótesis de esfera comprimida en de la luz del saco aneurismático. Para este procedimiento, la porción del catéter de aplicación del dispositivo médico comprende preferentemente, al menos, dos elementos cilíndricos huecos estando asociados cada uno a una luz separada, estando una luz configurada para permitir que pase el fluido desde el extremo proximal del catéter de aplicación hasta el extremo distal del catéter de aplicación y hasta dentro del hueco de la endoprótesis de esfera, y la otra luz configurada para un elemento de orientación o alambre guía. Después de que la endoprótesis de esfera comprimida esté en posición, la endoprótesis de esfera se expande al hacer pasar fluido a través de uno de los elementos cilíndricos huecos del catéter de aplicación hasta dentro de la endoprótesis de esfera, hasta que la endoprótesis de esfera se expande y rellena, al menos, una porción del saco aneurismático. Después, el catéter de aplicación se separa de la endoprótesis de esfera expandida y se retira, al mismo tiempo que la endoprótesis de esfera permanece en su lugar en un estado expandido. Entonces, el catéter guía y la vaina también se retiran. Como resultado, la endoprótesis de esfera se expande de modo que, al menos, de un 50 % a un 90 % y hasta un 100 % del saco aneurismático se rellene con la endoprótesis de esfera expandida, o alternativamente, se expande de modo que, al menos, de un 50 % a un 90 % y hasta un 100 % de la superficie luminal del saco aneurismático esté en contacto con la endoprótesis de esfera expandida. Las instrucciones pueden incluir además las etapas de conformar y/o sellar la endoprótesis de esfera expandida. La superficie exterior de la endoprótesis de esfera comprende, opcionalmente, poros o proyecciones. Los poros pueden tener un diámetro que oscila desde aproximadamente 0,01 μm hasta aproximadamente 100 μm . Las proyecciones pueden tener una longitud que oscila entre aproximadamente 0,01 μm hasta aproximadamente los 57 μm .

La invención puede estar incluida en un kit que comprenda instrucciones de uso. El dispositivo médico comprende además, opcionalmente, componentes para separar la endoprótesis de esfera expandida del catéter de aplicación. En una realización, las instrucciones incluyen las etapas de: colocar el catéter guía cerca o dentro de la luz del saco aneurismático, hacer pasar el dispositivo médico a través del catéter guía y colocar la endoprótesis de esfera comprimida en la luz del saco aneurismático. Después de que la endoprótesis de esfera comprimida esté en posición, las instrucciones incluyen además las etapas de: expandir la endoprótesis de esfera hasta que rellene, al menos, una porción del saco aneurismático, después, separar la endoprótesis de esfera expandida del catéter de aplicación y retirar el catéter de aplicación al mismo tiempo que la endoprótesis de esfera permanece en el saco aneurismático en un estado expandido. Las instrucciones pueden incluir además las etapas de conformar y/o sellar la endoprótesis de esfera expandida. En otra realización, las instrucciones incluyen las etapas de: colocar un alambre guía cerca o dentro de la luz del saco aneurismático, hacer pasar el dispositivo médico por el alambre guía, colocar la endoprótesis de esfera comprimida dentro de la luz del saco aneurismático y extraer el alambre guía. Después de que la endoprótesis de esfera comprimida esté en posición, las instrucciones incluyen además las etapas de: expandir la endoprótesis de esfera hasta que rellene el saco aneurismático, después, separar la endoprótesis de esfera del catéter de aplicación y retirar el catéter de aplicación al mismo tiempo que la endoprótesis de esfera permanece en el saco aneurismático en un estado expandido. Las instrucciones pueden incluir además las etapas de conformar y/o sellar la endoprótesis de esfera.

En el presente documento también se desvela un procedimiento para fabricar la endoprótesis de esfera. El procedimiento puede incluir la formación de la pared de la endoprótesis de esfera mediante galvanoplastia o electrodeposición sobre un mandril cilíndrico, un mandril ahusado o un molde. El procedimiento puede incluir además la formación de capas exteriores o interiores mediante galvanoplastia, electrodeposición, deposición catódica, deposición de vapor o combinaciones de las mismas. El procedimiento para formar la capa externa puede incluir además procedimientos para formar poros o proyecciones. El procedimiento incluye además las etapas de: que la endoprótesis de esfera haga contacto con una solución o suspensión de un producto farmacéutico, fármaco o moléculas farmacológicamente activas, de modo que el producto farmacéutico, fármaco o las moléculas farmacológicamente activas permanezcan dentro de la endoprótesis de esfera durante la colocación de la endoprótesis de esfera en un aneurisma, suministrando así el producto farmacéutico, fármaco o las moléculas farmacológicamente activas en un saco aneurismático. Con este procedimiento, después de colocar la endoprótesis de esfera expandida en la luz del saco aneurismático y dejarla en su lugar, al menos algunas de las moléculas salen de la endoprótesis de esfera y se dispersan en las células circundantes, en los espacios tisulares o en los fluidos.

Así, se proporciona un dispositivo médico que comprende una endoprótesis de esfera y un catéter de aplicación que puede utilizarse para tratar un aneurisma sacular de un vaso sanguíneo.

Descripción de las figuras

Las figuras 1A-B son vistas en perspectiva de realizaciones de la endoprótesis de esfera del dispositivo médico.

La figura 2 es una vista en planta de una realización del catéter de aplicación del dispositivo médico.

Las figuras 3A-B son vistas en planta de una realización del dispositivo médico.

Las figuras 4A-E son vistas en planta de una realización del dispositivo médico en una secuencia en la que se coloca y se expande la endoprótesis de esfera y después la endoprótesis de esfera se separa del catéter de aplicación, en la que el dispositivo médico no tiene un elemento cilíndrico con una luz configurada para un alambre guía.

Las figuras 5A-B son vistas en perspectiva de realizaciones de la endoprótesis de esfera del dispositivo médico.

La figura 6 es una vista en planta de una realización del catéter de aplicación del dispositivo médico.

Las figuras 7A-B son vistas en planta de una realización del dispositivo médico.

Las figuras 8A-E son vistas en planta de una realización del dispositivo médico en una secuencia en la que se coloca y se expande la endoprótesis de esfera y después la endoprótesis de esfera se separa del catéter de aplicación, en la que el dispositivo médico tiene un elemento cilíndrico con una luz configurada para un alambre guía.

Las figuras 9A-D son vistas en sección transversal hemisféricas tomadas a lo largo de un diámetro de las realizaciones de la endoprótesis de esfera.

La figura 10 es una vista en perspectiva de la endoprótesis de esfera tras la colocación de una estructura de soporte interna.

La figura 11 es una vista en perspectiva de una realización de la endoprótesis de esfera en la que la forma de la endoprótesis de esfera cambia por la aplicación de una fuerza externa utilizando un catéter con balón.

Las figuras 12A-B son vistas en planta de realizaciones de la endoprótesis de esfera con proyecciones en la superficie externa para anclar la endoprótesis de esfera en los tejidos circundantes.

La figura 13 es una vista en planta de una realización de la endoprótesis de esfera que tiene una junta elastomérica.

La figura 14A es una vista en perspectiva de una realización de una endoprótesis de esfera comprimida contra un catéter de aplicación.

La figura 14B es una vista en perspectiva de una realización de una endoprótesis de esfera comprimida.

Las figuras 15A-D son fotografías que representan de una manera ejemplar el doblado y compresión de una endoprótesis de esfera.

Las figuras 16A-B son vistas en sección transversal a lo largo de un eje longitudinal de las realizaciones del catéter de aplicación del dispositivo médico.

Las figuras 17A-B son vistas en planta de una realización del dispositivo médico con una luz configurada para admitir un catéter guía en vez de un alambre guía.

La figura 18 representa una vista en sección transversal hemisférica tomada a lo largo de un diámetro de una realización de la endoprótesis de esfera.

La figura 19 es una vista en planta de un componente y de un procedimiento para separar una endoprótesis de esfera de un catéter de aplicación.

La figura 20 es una vista en planta de un componente y de un procedimiento para separar una endoprótesis de esfera de un catéter de aplicación.

Las figuras 21A-C son vistas en planta de un componente y de un procedimiento para separar una endoprótesis de esfera de un catéter de aplicación.

La figura 22 es una vista en planta de un componente y de un procedimiento para separar una endoprótesis de esfera de un catéter de aplicación.

Las figuras 23A-B son vistas en perspectiva de secciones transversales parciales de una realización del dispositivo médico, en la que la endoprótesis de esfera tiene un cuello interno que está conectado al catéter de aplicación, en las que la figura 23A representa una endoprótesis de esfera comprimida y la figura 23B representa una endoprótesis de esfera expandida.

Las figuras 24A-B son una vista en perspectiva y axial y en sección transversal, respectivamente, de realizaciones del catéter de aplicación del dispositivo médico en las que el catéter de aplicación se ha hecho avanzar a través de la luz de un catéter guía.

La figura 25 es una vista en perspectiva de una sección transversal parcial de una realización del dispositivo médico, en la que el cuello de la endoprótesis de esfera está conectado al catéter de aplicación, con un manguito que sujeta el cuello de la endoprótesis de esfera en el catéter de aplicación, y en la que la endoprótesis de esfera está expandida.

Las figuras 26A-B son una vista en perspectiva y una vista en planta, respectivamente, de una realización del dispositivo médico en la que la endoprótesis de esfera está conectada al catéter de aplicación con un adhesivo que puede calentarse con un elemento de calentamiento resistivo.

La figura 27 es una vista en perspectiva de un aneurisma relleno con dos endoprótesis de esfera.

La figura 28 es una fotografía de un medio para inflar o desinflar una endoprótesis de esfera.

La figura 29 es una vista en planta de una realización del dispositivo médico, en la que la endoprótesis de esfera está conectada al catéter de aplicación con un adhesivo y se separa del catéter de aplicación mediante la electrólisis de una porción del cuello de la endoprótesis de esfera.

La figura 30 es una tabla que proporciona las dimensiones ejemplares de las realizaciones de la endoprótesis de esfera. Las dimensiones se proporcionan como ejemplo y no como limitación.

Descripción detallada

La presente invención se refiere a un dispositivo médico que comprende una estructura metálica expandible, conocida como "endoprótesis de esfera" y un catéter de aplicación. La endoprótesis de esfera es un dispositivo con forma de endoprótesis y con paredes finas que puede expandirse en una forma semirígida que puede permanecer en el cuerpo durante un periodo prolongado. Específicamente, la endoprótesis de esfera está configurada para su uso en el llenado y sellado de los aneurismas saculares de los vasos sanguíneos, especialmente de los aneurismas saculares cerebrales. El catéter de aplicación está configurado para colocar la endoprótesis de esfera en un aneurisma y para proporcionar una trayectoria a través de la luz de un elemento cilíndrico hueco o luz, para que así el fluido se mueva hacia el hueco de la endoprótesis de esfera y expandir y rellenar, al menos, una porción de la luz del saco aneurismático.

Una realización redonda de la endoprótesis de esfera 100 se muestra en la figura 1A en un estado expandido. Esta realización tiene un cuello 116 proximal externo que define una abertura 112 para el paso de fluidos, líquidos, gases o sólidos dentro del hueco de la endoprótesis de esfera. Otra realización redonda de la endoprótesis de esfera 100 se muestra en la figura 1B en un estado expandido. Esta realización tiene un cuello 116 interno que define una abertura 112 también para el paso de fluidos, líquidos, gases o sólidos dentro del hueco de la endoprótesis de esfera. Las realizaciones del catéter 400 de aplicación se muestran en la figura 2 y en las figuras 3A-B.

Una realización del dispositivo médico 500 se muestra en las figuras 3A-B. En la figura 3A la endoprótesis de esfera 100 está en un estado comprimido, que opcionalmente incluye pliegues o dobleces. En la figura 3B, la endoprótesis de esfera 100 está en un estado expandido. "Expandir la endoprótesis de esfera 100", tal y como se utiliza en el presente documento, puede referirse a la expansión parcial o completa de la endoprótesis de esfera 100 utilizando un fluido, líquido, gas, sólido o una combinación de los mismos. El catéter 400 de aplicación se utiliza para hacer avanzar la endoprótesis de esfera 100 hasta la luz del saco aneurismático. El catéter 400 de aplicación también se utiliza para suministrar un fluido, líquido, gas, sólido o una combinación de los mismos, para expandir la endoprótesis de esfera 100 en la luz del saco aneurismático o para mantener la endoprótesis de esfera expandida. En una realización, un alambre 320 de electrólisis o un alambre conductor aislado está conectado o eléctricamente acoplado a una de una soldadura autógena o soldadura blanda, que une la endoprótesis de esfera y el catéter de aplicación, o a la propia endoprótesis de esfera.

Como se muestra en las figuras 4A-E, en una realización del dispositivo médico 500, el catéter 400 de aplicación hace avanzar la endoprótesis de esfera 100 comprimida conectada a través de la luz de un catéter 800 guía más largo, más allá del extremo distal del catéter guía y hasta la luz 701 del saco aneurismático 700. Una vez que la endoprótesis de esfera 100 comprimida se ha colocado en la luz 701 del saco aneurismático 700, el alambre u obturador 404 extraíble se retira del catéter de aplicación. El alambre u obturador 404 extraíble puede incluir un tirador 408 u otro dispositivo que facilite su inserción y extracción. A continuación, una fuente de fluido, tal como la jeringa 314, puede conectarse a la toma 406 de conexión y el fluido puede moverse desde la jeringa 314 hasta el hueco o espacio 108 central de la endoprótesis de esfera 100, haciendo que la endoprótesis de esfera se expanda dentro de la luz 701 del saco aneurismático 700 y rellenando, al menos, una porción del saco aneurismático. Como se muestra en las figuras 4D-E, después de haber expandido la endoprótesis de esfera 100, el catéter 400 de aplicación y la endoprótesis de esfera 100 se separan y el catéter de aplicación y el catéter 800 guía se extraen al mismo tiempo que dejan la endoprótesis de esfera expandida en la luz 701 del saco aneurismático 700. Pueden utilizarse varios procedimientos y dispositivos para separar el catéter de aplicación de la endoprótesis de esfera 100. En una realización, el catéter 400 de aplicación comprende un alambre 320 de electrólisis o un alambre conductor aislado. En esta realización, después de haber expandido la endoprótesis de esfera 100, se aplica una corriente continua CC al alambre 320 de electrólisis o al alambre conductor aislado para disolver la soldadura 316 autógena o soldadura blanda entre la endoprótesis de esfera 100 y el catéter 400 de aplicación, o alternatively para disolver una porción de la endoprótesis de esfera 100 mediante electrólisis. Una vez se ha disuelto la soldadura 316 autógena o soldadura blanda, o alternatively se ha disuelto una porción de la endoprótesis de esfera 100, el catéter 400 de aplicación se separa de la endoprótesis de esfera y el catéter de aplicación y el catéter 800 guía se retiran.

Otra realización redonda de la endoprótesis de esfera 100 se muestra en la figura 5A en un estado expandido. Esta realización tiene un cuello 116 proximal externo que define una abertura 112 para el paso de fluidos, líquidos, gases o sólidos dentro del hueco de la endoprótesis de esfera. Esta realización también tiene un cuello 118 distal externo que define una abertura 114 para el paso de un alambre 302 guía. Otra realización redonda de la endoprótesis de esfera 100 se muestra en la figura 5B en un estado expandido. Esta realización tiene un cuello 116 proximal interno que define una abertura 112 también para el paso de fluidos, líquidos, gases o sólidos dentro del hueco de la endoprótesis de esfera. Además, esta realización tiene un cuello 118 distal interno que define una abertura 114 para el paso de un alambre 302 guía.

Otra realización del dispositivo médico 500 se muestra en las figuras 7A-B. En la figura 7A la endoprótesis de esfera 100 está en un estado comprimido, que opcionalmente incluye pliegues o dobleces. En la figura 7B, la endoprótesis de esfera 100 está en un estado expandido. El catéter 300 de aplicación se utiliza para hacer avanzar la endoprótesis de esfera 100 por un alambre 302 guía hasta la luz del saco aneurismático. El catéter 300 de aplicación también se utiliza para suministrar un fluido, líquido, gas, sólido o una combinación de los mismos para expandir la endoprótesis de esfera 100 en la luz 701 del saco aneurismático 700. En una realización, un alambre 320 de electrólisis o un alambre conductor aislado está conectado o eléctricamente acoplado a una de una soldadura

autógena o soldadura blanda, que une la endoprótesis de esfera y el catéter de aplicación, o a la propia endoprótesis de esfera.

Como se muestra en las figuras 8A-E, en una realización del dispositivo médico 500, el catéter 300 de aplicación hace avanzar la endoprótesis de esfera 100 comprimida conectada por un alambre 302 guía hasta la luz 701 del saco aneurismático 700. Una vez que la endoprótesis de esfera 100 comprimida se ha colocado en la luz 701 del saco aneurismático 700, el alambre 302 guía se retira. Después, el alambre u obturador 404 se retira del catéter 300 de aplicación. El alambre u obturador 404 puede incluir un tirador 408 u otro dispositivo que facilite su inserción y extracción. A continuación, una fuente de fluido, tal como la jeringa 314, está conectada a la toma 308 de conexión y el fluido se mueve desde la jeringa 314 hasta el hueco o espacio 108 central de la endoprótesis de esfera 100, haciendo que la endoprótesis de esfera se expanda hasta que rellene, al menos, una porción de la luz del saco aneurismático 701. Como se muestra en las figuras 8D-E, después de haber expandido la endoprótesis de esfera 100, el catéter 300 de aplicación y la endoprótesis de esfera 100 se separan y el catéter de aplicación se extrae al mismo tiempo que dejan la endoprótesis de esfera 100 expandida en la luz 701 del saco aneurismático 700. En una realización, un alambre 320 de electrólisis o un alambre conductor aislado está conectado o eléctricamente acoplado a una de una soldadura autógena o soldadura blanda, que une la endoprótesis de esfera y el catéter de aplicación, o a la propia endoprótesis de esfera. En esta realización, después de haber expandido la endoprótesis de esfera 100, se aplica una corriente continua CC al alambre 320 de electrólisis o al alambre conductor aislado para disolver la soldadura 316 autógena o soldadura blanda entre la endoprótesis de esfera 100 y el catéter 300 de aplicación, o alternativamente para disolver una porción de la endoprótesis de esfera 100 mediante electrólisis. Una vez se ha disuelto la soldadura 316 autógena o soldadura blanda, o alternativamente se ha disuelto una porción de la endoprótesis de esfera 100, el catéter 300 de aplicación se separa de la endoprótesis de esfera 100 y el catéter 100 de aplicación y el catéter 800 guía se retiran.

El dispositivo médico 500 puede utilizarse como parte de varios sistemas, procedimientos y kits médicos. Estos sistemas, procedimientos y kits médicos pueden utilizarse para tratar aneurismas arteriales saculares, por ejemplo, un aneurisma sacular cerebral. De manera alternativa, estos sistemas, procedimientos y kits médicos pueden utilizarse para tratar diversas afecciones médicas. En una realización, los sistemas, procedimientos y kits médicos pueden utilizarse para ocluir conductos biológicos en los pacientes que lo necesiten, incluyendo estos conductos biológicos: arterias, venas, estructuras vasculares, vías, vías respiratorias, vías biliares, vías pancreáticas, fístulas enterocutáneas, uréteres, trompas de Falopio y uretras, entre otros. El kit médico incluye el dispositivo médico y sus instrucciones de uso. El kit médico también puede contener componentes adicionales para llevar a cabo varios tratamientos utilizando el dispositivo médico 500.

Un procedimiento habitual para utilizar el dispositivo médico 500 y tratar un aneurisma sacular incluye el acceso al sistema vascular de un humano con una aguja, haciendo pasar un elemento de orientación o alambre 302 guía por dentro del vaso, colocando opcionalmente una vaina vascular, haciendo avanzar el dispositivo médico, que comprende una endoprótesis de esfera 100 comprimida y un catéter 300 o 400 de aplicación, y haciéndolo avanzar hasta que la endoprótesis de esfera comprimida se coloca en la luz 701 de un saco aneurismático 700. Después, la endoprótesis de esfera 100 se expande al hacer pasar un fluido, líquido, gas o material sólido, o combinaciones de los mismos, a través del catéter de aplicación y hasta el hueco o espacio 108 central de la endoprótesis de esfera. Después, el catéter de aplicación y la endoprótesis de esfera expandida se separan y el catéter de aplicación se extrae del cuerpo al mismo tiempo que la endoprótesis de esfera expandida permanece en su lugar dentro de la luz 701 del saco aneurismático 700. La posición de la endoprótesis de esfera 100 durante y después del procedimiento puede monitorizarse por medio de los procedimientos adecuados, incluyendo la radioscopia, tomografía computarizada, RM y ultrasonidos, incluyendo ultrasonido intravascular.

La endoprótesis de esfera

La endoprótesis de esfera 100 puede estar compuesta por una única capa continua o pared 122, como se muestra en la figura 9A. La pared 122 de la endoprótesis de esfera comprende un material, preferentemente un metal que sea biocompatible y dúctil, que puede conformar una estructura de pared fina y que pueda adoptar varias formas tras su expansión. A modo de ejemplo y no de limitación, el metal puede seleccionarse del grupo que consiste en oro, platino, plata, níquel, titanio, vanadio, aluminio, tantalio, circonio, cromo, plata, magnesio, niobio, escandio, cobalto, paladio, manganeso, molibdeno, aleaciones y combinaciones de los mismos. Los metales preferidos incluyen oro, platino y plata, aleaciones y combinaciones de los mismos. Las endoprótesis de esfera pueden estar fabricadas con materiales alternativos que puedan conformar estructuras de paredes finas que sean lo suficientemente rígidas o semirígidas para tolerar la compresión y la expansión y para que puedan mantener un estado expandido *in vivo*. Los materiales alternativos incluyen polímeros o plásticos, que están reforzados con serpentines o trenzas metálicas, y otros materiales con propiedades similares. Se seleccionan los materiales que comprenden la pared de la endoprótesis de esfera y el grosor de la pared de la endoprótesis de esfera para que la endoprótesis de esfera 100 tenga una rigidez suficiente para permanecer en un estado expandido *in vivo* en condiciones fisiológicas habituales, tras expandirse y separarse del catéter de aplicación, incluso cuando la presión de dentro y de fuera del hueco o espacio 108 central de la endoprótesis de esfera sea la misma o parecida. La capa 122 central de la pared 102 de la endoprótesis de esfera tiene una superficie 106 interior y una superficie 124 exterior que definen un grosor 120 de la pared. En particular, en las figuras 9A y 9B, la distancia entre la superficie 106 interior y la superficie 124 exterior es el grosor 120 de la pared total de la pared 102. Preferentemente, la capa 122 central de la pared 100 de la

endoprótesis de esfera puede tener un grosor 120 desde aproximadamente 3 μm hasta aproximadamente los 60 μm . El grosor 120 de la pared puede ser uniforme. Por ejemplo, la pared 102 de la endoprótesis de esfera puede tener un grosor uniforme de 3 μm , 5 μm , 10 μm , 15 μm , 20 μm , 30 μm , 40 μm , 50 μm o 60 μm . De manera alternativa, el grosor de la pared de la endoprótesis de esfera puede variar en diferentes sitios. De manera alternativa, la endoprótesis de esfera 100 puede estar compuesta por una única capa porosa o pared 122 con poros 1300, como se muestra en la figura 9B, en la que algunos de los poros se extienden desde la superficie 106 interna hasta la superficie 124 externa. En esta realización, la pared 102 puede tener un grosor uniforme o un grosor que varía.

De manera alternativa, la endoprótesis de esfera 100 puede tener un revestimiento adicional o capa 104 sobre la superficie 124 exterior de la capa 122 central, como se muestra en la figura 9C. La pared 102 de la endoprótesis de esfera y cualesquiera capas exteriores adicionales definen una superficie 110 exterior que, cuando se expande, hace contacto con la pared interna del aneurisma. La capa 104 exterior puede tener un grosor uniforme o que varía, preferentemente de entre aproximadamente 1 μm y aproximadamente 59 μm . El revestimiento exterior o capa 104 puede ser porosa y contener una pluralidad de poros 200, tal como se muestra en las figuras 9C y 9D. De manera alternativa, la capa 104 exterior puede ser lisa, teniendo solo una porosidad o proyecciones limitadas. Por ejemplo, la capa 104 exterior puede ser una superficie metálica pulida. En una realización, las porciones de la capa 104 exterior pueden ser lisas, mientras que otras porciones pueden ser porosas o contener proyecciones. En una realización, la variación de esta superficie puede incluir un patrón. En particular, en la figura 9C, la distancia entre la superficie 106 interior y la superficie 110 exterior es el grosor 120 de la pared total de la pared 102.

La naturaleza porosa o esponjosa de la capa 104 exterior puede contener (o estar configurada para contener) soluciones que incluyen fármacos, moléculas farmacológicamente activas o composiciones farmacéuticas dentro de los poros 200. Así, las soluciones, tales como los fármacos, las moléculas farmacológicamente activas o las composiciones farmacéuticas pueden suministrarse al sitio de tratamiento. Los fármacos, las moléculas farmacológicamente activas o las composiciones farmacéuticas que fomentan la trombosis, estimulan la proliferación celular o la producción de la matriz extracelular, o el crecimiento de tejido son ejemplos que pueden ubicarse en los poros 200 de la capa 104 exterior. Los fármacos, moléculas farmacológicamente activas o composiciones farmacéuticas se incorporan en los poros 200 de la pared o de la capa 104 exterior antes de colocar la endoprótesis de esfera 100 en la ubicación deseada. Las composiciones farmacológicas pueden suministrarse a los poros 200 a través de la acción capilar o absorbente. Los poros 200 pueden tener un diámetro que oscila desde aproximadamente 0,01 μm hasta aproximadamente 100 μm . Los diámetros de los poros de cada endoprótesis de esfera pueden variar de acuerdo con los fármacos, moléculas farmacológicamente activas o composiciones farmacéuticas específicas que se vayan a incorporar y a la velocidad de liberación deseada *in vivo* desde la endoprótesis de esfera. A modo de ejemplo y no de limitación, la endoprótesis de esfera 100 puede tener una capa 104 exterior porosa en la que el diámetro de los poros se sitúa en la media de desde aproximadamente 0,01 μm hasta aproximadamente 0,05 μm , aproximadamente 0,05 μm hasta aproximadamente 0,5 μm , 0,5 μm hasta aproximadamente 5 μm , aproximadamente 5 μm hasta aproximadamente 25 μm , aproximadamente 25 μm hasta aproximadamente 100 μm , aproximadamente 0,05 μm hasta aproximadamente 100 μm , o aproximadamente 0,01 μm hasta aproximadamente 100 μm .

Los fármacos, moléculas farmacológicamente activas o composiciones farmacéuticas pueden incluir trombina, factor de crecimiento derivado de plaquetas, Ethiodol®, Sotradecol® o combinaciones de los mismos. También pueden utilizarse otros compuestos y composiciones farmacéuticas que fomenten la trombosis, estimulen la proliferación celular, estimulen la síntesis de la matriz extracelular o el crecimiento de tejido dentro de la pared externa porosa de la endoprótesis de esfera 100. Dichos fármacos o composiciones farmacéuticas pueden incluir moléculas que fomenten la proliferación celular, la producción de matriz extracelular o el crecimiento de tejido, de modo que la endoprótesis de esfera 100 expandida se fijará más firmemente al tejido en la ubicación del tratamiento. Las dosis y forma en la que se incorporan los fármacos, moléculas farmacológicamente activas o composiciones farmacéuticas en la pared de la endoprótesis de esfera o en la capa 104 exterior son cuestión de elección y dependen del tratamiento realizado. También pueden utilizarse otros compuestos para fomentar la coagulación de la sangre o la trombosis alrededor de la endoprótesis de esfera. Para las realizaciones de la endoprótesis de esfera 100 con una capa 104 porosa, la endoprótesis de esfera 100 permanece expandida, fijándose esta endoprótesis de esfera finalmente con el tiempo al tejido circundante. La superficie exterior de la endoprótesis de esfera también puede comprender una o más proyecciones, tal y como se ha descrito, que pueden aumentar la resistencia de la conexión de la endoprótesis de esfera expandida con el tejido adyacente y, por lo tanto, reducir el riesgo de que la endoprótesis de esfera se mueva o migre. Las proyecciones pueden tener una longitud que oscila entre aproximadamente 0,01 μm hasta aproximadamente 67 μm , y pueden tener una estructura ramificada. En algunas realizaciones, las proyecciones son rígidas o semirígidas. En otras realizaciones, las proyecciones son flexibles y similares al pelo, y también pueden comprender extremos globulares, similares a las proyecciones que hay sobre la superficie de las almohadillas de un lagarto.

De manera alternativa, la endoprótesis de esfera 100 puede comprender un revestimiento 1400 o capa adicional sobre la superficie 106 interior de la capa 122 central, como se muestra en la figura 9D. La capa interior puede estar hecha de los mismos materiales que la capa central, o puede estar hecha con distintos materiales. La capa interior puede comprender oro, platino, plata, aleaciones o combinaciones de los mismos. La capa 1400 adicional de la superficie 106 interior de la capa 122 central de la endoprótesis de esfera 100 también puede estar compuesta por un polímero, plástico, látex, caucho, material fibroso tejido o tricotado, metal u otro material, o combinaciones de los

5 mismos. Preferentemente, la capa 1400 interior es un revestimiento elastomérico que está unido a la superficie 106 interior de la capa 122 central. La capa 1400 interior puede tener varios grosores, que oscilan preferentemente entre aproximadamente 0,1 μm y aproximadamente 59 μm . El grosor total de la pared 102, que incluye la capa 122 central, la capa 104 exterior y la capa 1400 interior es preferentemente de entre 2 μm y 60 μm , independientemente de si la pared contiene una, dos, tres o más capas. La capa 1400 interior puede estar comprendida por polímeros, látex o elastómeros. En una realización preferida, la capa 1400 interior puede estar comprendida por Parylene™. La capa 1400 interior añade propiedades mecánicas (tales como la resistencia) a la pared 102. Además, la capa 1400 interior, opcionalmente, puede conformar un sello que impida el escape de fluidos de la endoprótesis de esfera 100 si la capa 122 central contiene un defecto o agujero. La capa 122 central de la endoprótesis de esfera y cualesquiera capas adicionales definen una superficie 106 o 1410 interior, de modo que cuando la endoprótesis de esfera se expande con un fluido, líquido, gas o sólido, se define un espacio 108 o hueco central. En particular, en la figura 9D, la distancia entre la superficie 1410 interior y la superficie 110 exterior es el grosor 120 de la pared total de la pared 102.

15 De forma ventajosa, la endoprótesis de esfera 100 puede colocarse en la luz 701 de un saco aneurismático 700, expandirse y después separarse del catéter 300 de aplicación, de modo que el catéter de aplicación pueda retirarse a la vez que la endoprótesis de esfera se queda en su lugar, rellenando una porción, sustancialmente toda o toda la luz del aneurisma en un estado expandido. La endoprótesis de esfera 100 expandida se conformará normalmente a la forma de la cavidad del aneurisma sacular en la que se coloca. La endoprótesis de esfera 100 expandida también puede conformarse con una fuerza externa, tal como una fuerza física aplicada por la porción 1102 de balón inflado de un catéter 1100 con balón adyacente, como se muestra en la figura 11. Con una colocación y conformación precisa, la endoprótesis de esfera 100 puede situarse de modo que la luz 701 o cavidad del aneurisma se rellene y selle completa o sustancialmente y, además, de modo que ninguna parte de la endoprótesis de esfera, o una mínima parte de la endoprótesis de esfera se extienda hacia la luz del vaso 1202 parental a partir del que se ha formado el aneurisma.

25 Tal como se ilustra en las figuras 1A-B y en las figuras 3A-B, la endoprótesis de esfera 100 tiene una o más aberturas 112 y 114 definidas por la pared 102 o por uno o más cuellos 116 y 118. El fluido puede entrar en la abertura 112 y moverse hacia el hueco o espacio 108 central definido por la superficie 106 o 1410 interior, expandiendo de esta manera la endoprótesis de esfera. En varias realizaciones, uno o los dos cuellos 116 y 118 pueden proyectarse alejándose de la pared 102 de la endoprótesis de esfera 100 o pueden proyectarse hacia dentro del hueco 108 de la endoprótesis de esfera 100. Los cuellos 116 y 118 pueden utilizarse para conectar la endoprótesis de esfera con el catéter de aplicación y pueden funcionar para separar la endoprótesis de esfera 100 del catéter de aplicación. Además, los cuellos 116 y 118 pueden diseñarse y dimensionarse de manera que la abertura 112 o 118 pueda cerrarse o cerrarse parcialmente antes, durante o después de la separación de la endoprótesis de esfera expandida del catéter de aplicación. Una o más aberturas 112 o 114 pueden permanecer abiertas. Opcionalmente, antes, durante o después de la separación, los cuellos 116 y 118 pueden doblarse, comprimirse o cerrarse para formar un sello. Los cuellos 116 y 118 tienen una longitud que oscila entre aproximadamente los 0,5 mm y los 20 mm, preferentemente, tienen una longitud entre aproximadamente 0,5 mm y aproximadamente 5 mm. Los cuellos 116 y 118 pueden definir las aberturas 112 y 114, respectivamente, presentando diámetros de entre aproximadamente 0,25 mm y aproximadamente 2 mm. Los cuellos 116 y 118 pueden sobresalir hacia el hueco o espacio 108 central una longitud que oscila entre aproximadamente 0,5 mm y aproximadamente 20 mm, y preferentemente una longitud de entre aproximadamente 0,5 mm y aproximadamente 5 mm, al mismo tiempo que definen las aberturas 112 y 114, respectivamente, presentando diámetros entre aproximadamente 0,25 mm y aproximadamente 5 mm. Los grosores de la pared de uno o ambos de los cuellos 116 y 118 pueden ser los mismos que los del cuerpo principal de la endoprótesis de esfera o pueden ser más finos o más gruesos que la pared del cuerpo principal de la endoprótesis de esfera. Preferentemente, uno o ambos de los cuellos 116 y 118 presentan grosores de entre aproximadamente 3 μm y aproximadamente 60 μm . Con una realización de la endoprótesis de esfera en la que el cuello o los cuellos se extienden hacia el hueco o espacio 108 central de la endoprótesis de esfera 100, la superficie externa de la endoprótesis de esfera conserva un contorno superficial más redondeado y, por tanto, puede haber un menor riesgo de daño en la pared del aneurisma o en el tejido adyacente al colocar la endoprótesis de esfera. Uno o los dos cuellos 116 o 118 pueden estar revestidos o aislados sobre la pared interna, la pared externa o ambas, en las que se deja expuesta sin revestir o aislar una franja de material conductor, que incluye una sección sin revestir o sin aislar de una soldadura autógena o soldadura blanda o una porción de la propia endoprótesis de esfera, y por lo que un alambre conductor está en contacto eléctrico con la porción sin revestir o aislar de la soldadura autógena o soldadura blanda o de la endoprótesis de esfera 100.

60 Son aceptables varias formas de endoprótesis de esfera expandida, según sea necesario para tratar los aneurismas saculares que presentan diferentes formas, incluyendo circular, oblonga e irregular, siempre que la forma sea generalmente redondeada y la endoprótesis de esfera expandida comprenda un único lóbulo. Independientemente de la forma conformada, cuando una endoprótesis de esfera se expande en la luz o cavidad 701 de un saco aneurismático 700, la endoprótesis de esfera está diseñada para conformarse, al menos parcialmente, a la forma de la cavidad.

En varias realizaciones, las dimensiones de las endoprótesis de esfera 100 se seleccionan en función del tamaño y forma del aneurisma sacular que se está tratando. Las formas preferidas de la endoprótesis de esfera 100 incluyen

formas redondeadas, oblongas e irregulares. El diámetro de la endoprótesis de esfera 100 expandida redondeada oscila desde aproximadamente 2 mm hasta aproximadamente 30 mm y preferentemente tiene un diámetro expandido que oscila desde aproximadamente 2 mm hasta aproximadamente 20 mm. La longitud expandida de las endoprótesis de esfera oblongas oscila preferentemente entre aproximadamente 2 mm y aproximadamente 30 mm.

La endoprótesis de esfera 100 puede tener un volumen expandido que oscila entre aproximadamente 0,001 cc y aproximadamente 63 cc. En realizaciones preferidas, el diámetro expandido de la endoprótesis de esfera 100 redonda oscila desde aproximadamente 2 mm hasta aproximadamente 10 mm, mientras que el volumen expandido preferido oscila desde aproximadamente 0,004 cc hasta aproximadamente 40 cc. En realizaciones preferidas, la longitud expandida de la endoprótesis de esfera 100 oblonga oscila entre aproximadamente 2 mm hasta aproximadamente 30 mm.

En otras realizaciones, una o más porciones de la pared 102 de la endoprótesis de esfera pueden ser más gruesas que las porciones restantes de la pared. A modo de ejemplo y no de limitación, la pared del medio del cuerpo de la endoprótesis de esfera puede ser más gruesa o más fina que la pared de las porciones proximal y distal de la endoprótesis de esfera, o la pared de un cuello puede ser más gruesa o más fina que el cuerpo principal de la endoprótesis de esfera. Opcionalmente, toda la endoprótesis de esfera puede ser porosa, como se muestra en la figura 9B, extendiéndose los poros desde la superficie 106 interna hasta la superficie 124 externa. Durante la expansión de la endoprótesis de esfera de esta realización, el fluido puede viajar a presión desde el hueco o espacio 108 de la endoprótesis de esfera, a través de la pared 102 y salir de la endoprótesis de esfera en la superficie 124 exterior. Preferentemente, en esta realización, el diámetro de los poros oscila desde 1 µm hasta 100 µm.

La endoprótesis de esfera comprende una pared central o capa 122, opcionalmente con una pared exterior o capa 104 y también opcionalmente con una pared interior o capa 1400, como se muestra en la figura 9C. Como se ha mencionado, la estructura de la capa central o pared 122 y de las capas 104 y 1400 puede ser uniforme, porosa o combinaciones de las mismas.

En una construcción, la capa central o pared 122 de la endoprótesis de esfera 100 es continua y comprende oro. En esta construcción preferida, puede añadirse una capa 104 exterior comprendida por oro poroso. Además, puede haber presente una capa 1400 interior comprendida por Parylene™. En determinadas realizaciones en las que se utiliza la electrólisis para separar la endoprótesis de esfera 100 expandida del dispositivo de catéter, determinadas porciones de la endoprótesis de esfera (como el cuello o el cuerpo) están revestidas con un aislante o polímero, tal como Parylene™ (incluyendo la superficie externa, la superficie interna o ambas, la superficie interna y la externa), mientras que una porción del cuello o cuerpo permanece sin revestir o sin aislar. En este ejemplo, la porción sin revestir o sin aislar se solubiliza al pasar una corriente eléctrica hacia el interior de la parte sin revestir o sin aislar durante la electrólisis. En determinadas realizaciones, las porciones sin revestir o sin aislar se crean mediante enmascaramiento durante el procedimiento de revestimiento. En otras realizaciones, se retira el revestimiento o aislamiento de las porciones sin revestir o sin aislar mediante decapado o ablación, por ejemplo, con un decapado por láser o ablación por láser.

El hueco o espacio 108 central de la endoprótesis de esfera 100 puede rellenarse con fluidos, sólidos o una combinación de los mismos. Un fluido es una sustancia que tiene partículas que se mueven fácilmente y cambian su posición relativa sin una separación de la masa. Los fluidos que pueden utilizarse para expandir la endoprótesis de esfera 100 incluyen líquidos, gases y combinaciones de los mismos. A modo de ejemplo y no de limitación, el fluido puede ser agua, una solución salina, una solución de contraste radiológico o una mezcla de los mismos. En una realización, el fluido puede incluir además una solución o suspensión de un fármaco, moléculas farmacológicamente activas o una preparación farmacéutica. A modo de ejemplo y no de limitación, el fármaco, las moléculas farmacológicamente activas o una preparación farmacéutica pueden aumentar la trombosis local, la proliferación celular, la producción de la matriz extracelular o el crecimiento de tejido hacia dentro o alrededor de la pared 102 de la endoprótesis de esfera 100 expandida cuando se coloca en la luz de un aneurisma sacular.

En una realización, la forma de una endoprótesis de esfera expandida se mantiene colocando un material sólido o estructuras de soporte dentro del hueco o espacio 108 central de la endoprótesis de esfera 100 expandida. Entre los ejemplos de este material sólido se incluyen serpentines o alambres de metal o poliméricos, estructuras de soporte sólidas de metal o poliméricas, materiales radialmente expandibles, perlas, partículas, esferas o microesferas. En determinadas realizaciones, estos materiales sólidos también pueden utilizarse para ayudar a expandir la endoprótesis de esfera. En otras realizaciones, estos materiales sólidos se añaden tras la expansión de la endoprótesis de esfera. En una realización, como se muestra en la figura 10, el aneurisma 700 dentro del vaso sanguíneo 1202 se rellena con una endoprótesis de esfera que contiene, al menos, un serpentín o alambre 1204 expandible. En un aspecto, la endoprótesis de esfera 100 puede expandirse solo con el serpentín o alambre 1204 expandible, mientras que en otros aspectos, la endoprótesis de esfera 100 puede expandirse con un fluido, y los materiales sólidos pueden añadirse después para proporcionar soporte y mantener la forma expandida de la endoprótesis de esfera. También pueden utilizarse otros materiales sólidos biocompatibles adecuados. Los elementos sólidos de relleno pueden funcionar como entramado para garantizar la integridad estructural de la endoprótesis de esfera 100. Por ejemplo, el serpentín 1204 puede fomentar la integridad estructural de la endoprótesis de esfera 100 y reducir la compresión de la endoprótesis de esfera 100. En una realización, el material sólido puede diseñarse y fabricarse para barbars a una endoprótesis de esfera de un tamaño o forma en particular, y puede embalarse como parte del dispositivo médico para su uso con la endoprótesis de esfera embalada.

Las realizaciones de la endoprótesis de esfera pueden incluir características diseñadas para asegurar la endoprótesis de esfera en su lugar una vez se haya expandido en la luz del saco aneurismático. Estas características pueden ser biológicas o físicas, o una combinación de las mismas. En una realización, la superficie 110 exterior de la endoprótesis de esfera 100 puede revestirse con moléculas que pueden unirse a trombos o tejido adyacente. Estas moléculas pueden fijarse a la endoprótesis de esfera mediante una variedad de procedimientos, incluyendo uniones químicas, por ejemplo, la unión por hidrógeno o la unión covalente. De manera alternativa, estas moléculas pueden fijarse a la endoprótesis de esfera mediante la encapsulación de una capa porosa o la encapsulación de proyecciones. Las moléculas representativas que pueden fijarse a la pared de las endoprótesis de esfera incluyen fibrina y moléculas que pueden vincularse a la fibrina mediante unión covalente y no covalente. Con dicho revestimiento, la endoprótesis de esfera puede anclarse al coágulo rico en fibrina que se forma entre el aneurisma y la endoprótesis de esfera. En otra realización, la endoprótesis de esfera 100 puede comprender una capa o pared 104 externa porosa o una pared con proyecciones externas que fomente la formación de trombos sobre la superficie 110 externa o en los poros 200 de la endoprótesis de esfera y que fomente la proliferación celular, la producción de la matriz extracelular o el crecimiento de tejido hacia dentro o alrededor de la pared 102 de la endoprótesis de esfera 100, de modo que la endoprótesis de esfera 100, con el tiempo, se fijará firmemente al tejido de la pared del aneurisma adyacente. Como se muestra en otra realización, la superficie 124 o 110 exterior de la endoprótesis de esfera 100 comprende además una o más proyecciones desde la misma, que pueden utilizarse para anclar la endoprótesis de esfera 100 al tejido circundante, específicamente, a la pared de un aneurisma sacular, y sujetar la endoprótesis de esfera en la ubicación deseada. En forma macroscópica, las proyecciones pueden estar compuestas por nitinol o cualquier otro material biocompatible adecuado. Las proyecciones pueden ser rectas, curvadas, con forma de gancho o estar configuradas como ganchos 1800 espiralados, como se muestra en la figura 12A. La figura 12B representa una endoprótesis de esfera 100 expandida que está anclada a la pared 704 del aneurisma 700. El tamaño y la forma de las proyecciones pueden seleccionarse en función de la afección que va a tratarse y pueden diseñarse y dimensionarse para proporcionar el suficiente soporte de anclaje sin provocar un daño desmedido en la pared del aneurisma o en el tejido circundante. De manera alternativa, pueden utilizarse proyecciones o filamentos microscópicos para anclar la endoprótesis de esfera. En algunas realizaciones, la longitud de estas proyecciones microscópicas oscila desde 0,01 μm hasta aproximadamente 57 μm , y pueden ser rectas o estar ramificadas.

Para facilitar el avance de la endoprótesis de esfera por el sistema vascular, algunas realizaciones de la endoprótesis de esfera 100 comprenden dos o más porciones 1900A-B metálicas que se unen con una junta 1902 flexible, como se muestra en la figura 13. En determinadas realizaciones, la junta flexible puede comprender una variedad de materiales que son flexibles y biocompatibles, incluyendo varios polímeros o elastómeros. La junta 1902 permite un mejor manejo y rastreabilidad a medida que la endoprótesis de esfera comprimida avanza hacia la ubicación deseada. En otras realizaciones, la endoprótesis de esfera 100 puede incluir tres o más porciones metálicas o rígidas que se unen gracias a dos o más juntas flexibles.

Para facilitar el avance de la endoprótesis de esfera por el sistema vascular, la endoprótesis de esfera 100 puede comprimirse en varias formas y dimensiones. Opcionalmente, esta compresión puede incluir varias formas y patrones de doblado o plegado. Por ejemplo, pueden crearse uno o más pliegues en la endoprótesis de esfera 100 y después los pliegues pueden envolverse en una forma cilíndrica. De manera alternativa, la endoprótesis de esfera 100 puede aplanarse en una forma plana y enrollarse en una forma cilíndrica. De manera alternativa, la endoprótesis de esfera 100 puede comprimirse en una forma esférica compacta. Además, las porciones de la endoprótesis de esfera 100 pueden torcerse o trenzarse durante la compresión. En determinadas circunstancias, la endoprótesis de esfera puede comprimirse alrededor del catéter 300 de aplicación, como en la figura 7A. En otros casos, la endoprótesis de esfera puede comprimirse alrededor del obturador 404, como en la figura 3A. En otras realizaciones, la endoprótesis de esfera 100 puede comprimirse por sí misma, sin un catéter central u obturador.

En la figura 14A, la endoprótesis de esfera 100 se ha plegado, doblado y envuelto alrededor del elemento 304 cilíndrico hueco del catéter 300 de aplicación, como se muestra en la figura 14A. En la figura 14B, la endoprótesis de esfera 100 se ha plegado y envuelto de manera similar sin el catéter de aplicación. En otra realización, la endoprótesis de esfera 100 está doblada en pliegues, y después, los pliegues de la endoprótesis de esfera doblada se envuelven alrededor del elemento 304 cilíndrico hueco del catéter 300 de aplicación, y la endoprótesis de esfera se comprime contra el catéter de aplicación. En otra realización, la endoprótesis de esfera 100 está doblada en pliegues, después los dobleces plegados de la endoprótesis de esfera doblada se envuelven alrededor del alambre u obturador 404 extraíble y después la endoprótesis de esfera se comprime contra el alambre u obturador 404 extraíble. En otra realización, la endoprótesis de esfera 100 está doblada en pliegues y después los dobleces plegados se enrollan en una forma generalmente cilíndrica sin un alambre u obturador, o catéter extraíble, que actúa como punto de fijación central.

En varias realizaciones, la endoprótesis de esfera 100 se conecta al catéter de aplicación 300, 400, a continuación, se forman los pliegues y después los dobleces plegados se envuelven y comprimen sobre el catéter 300 de aplicación o el obturador 404. En otra realización, la endoprótesis de esfera 100 primero se dobla para formar pliegues, después se conecta al catéter 300, 400 de aplicación y, a continuación, los dobleces plegados se envuelven y comprimen sobre la superficie externa del catéter 300 de aplicación u obturador 404. En otra realización, la endoprótesis de esfera 100 puede doblarse y comprimirse en diversas formas de una manera similar a la de la papiroflexia japonesa, como se muestra en las figuras 15A-D.

En determinadas realizaciones, la endoprótesis de esfera 100 se expande totalmente para tratar un aneurisma sacular. En otras realizaciones, la endoprótesis de esfera 100 no tiene que expandirse totalmente para tratar un aneurisma sacular, sino que puede sellar correctamente el aneurisma al mismo tiempo que se expande parcialmente. En todas las realizaciones, la endoprótesis de esfera permanece en un estado expandido (parcial o completamente) después de desconectarla del catéter de aplicación. Un estado expandido se refiere a, al menos, la distensión parcial de la endoprótesis de esfera 100, tal como de al menos el 20 %, el 50 %, el 75 % o el 90 % y hasta el 100 % del volumen máximo de la endoprótesis de esfera.

A modo de ejemplo y no de limitación, La figura 30 proporciona las dimensiones ejemplares de una realización de la endoprótesis de esfera 100.

10 **Formación de la endoprótesis de esfera**

La capa 122 central de la pared de la endoprótesis de esfera 102, la capa 1400 interior y la capa 104 exterior pueden formarse mediante cualquier procedimiento adecuado. Por ejemplo, en una realización preferida, la capa 122 central de la pared 102 está formada mediante galvanoplastia o electrodeposición. Un mandril conductor se coloca en una solución de iones metálicos, que reviste el mandril para formar una capa de la endoprótesis de esfera 100. La forma de la endoprótesis de esfera 100 puede modificarse mediante la modificación de la forma del mandril. El grosor de la capa 122 central de la pared 102 puede modificarse mediante la variación del tiempo del procedimiento. Las regiones con diferentes grosores de pared y el patrón de las diferencias de grosor pueden producirse mediante enmascaramiento. En otros procedimientos ejemplares para formar la endoprótesis de esfera 100, la capa 122 central de la pared 102 de la endoprótesis de esfera 100 puede formarse por deposición de vapor, en la que los vapores de uno o más polímeros, metales puros o aleaciones metálicas se condensan en un sustrato o molde (no mostrado). El molde puede quitarse para proporcionar una carcasa hueca compuesta por el metal puro o la aleación metálica.

Una capa 104 exterior puede formarse en el exterior de la capa 122 central de la endoprótesis de esfera 100 mediante galvanoplastia o electrodeposición adicional, mediante deposición de vapor o mediante deposición catódica, en la que el material se erosiona de un objeto (por ejemplo, un metal o aleación metálica) y después se deposita sobre un sustrato (por ejemplo, un mandril o molde) formando una fina capa sobre el sustrato.

Una capa 1400 interior puede formarse en el interior de la capa 122 central de la endoprótesis de esfera 100 mediante galvanoplastia o electrodeposición adicional, o mediante deposición de vapor o mediante deposición catódica.

Una capa 104 exterior puede formarse en el exterior de la capa 122 central de la endoprótesis de esfera 100 mediante deposición de vapor adicional. En algunos casos, la capa 122 central puede formarse mediante galvanoplastia o electrodeposición, y las capas interior o exterior formarse por deposición de vapor.

En algunos casos, puede ser deseable incorporar una capa de elastómero en la endoprótesis de esfera 100, o como una capa interior o como una capa exterior. En estos ejemplos, el elastómero puede añadirse incorporando un material preconformado en la orientación deseada, o mediante la deposición por vapor u otros procedimientos.

La pared 102 del cuerpo principal de la endoprótesis de esfera 100 puede formarse mediante procedimientos distintos a los del cuello 116. La capa 122 central de la endoprótesis de esfera 100 puede formarse mediante distintos procedimientos diferentes a los de la capa exterior o revestimiento 104 de la capa interior o revestimiento 1400.

De acuerdo con la invención, las láminas bidimensionales de metal se manipulan y aseguran en la configuración deseada para formar la pared 102 y/o la capa 104 exterior. Estas láminas bidimensionales pueden comprender además caucho, plástico, polímero, materiales fibrosos tejidos o tricotados u otros materiales o combinaciones de los mismos. A modo de ejemplo y no de limitación, una o más láminas bidimensionales de un metal pueden doblarse con forma de endoprótesis de esfera y realizarse la soldadura autógena, soldadura blanda, el pegado o unión entre las mismas. De forma similar, las láminas bidimensionales de material pueden manipularse y asegurarse para formar la capa 104 exterior o la capa 1400 interior.

En varias realizaciones en las que la pared 102 de la endoprótesis de esfera 100 comprende metal, se utiliza un procedimiento de recocido para mejorar la ductilidad y facilitar el doblado, compresión y/o expansión de la endoprótesis de esfera 100. A modo de ejemplo y no de limitación, un procedimiento de recocido habitual incluye el calentamiento de la endoprótesis de esfera 100 a aproximadamente 300 °C durante un periodo de aproximadamente una hora, y después, un enfriamiento rápido en agua destilada a temperatura ambiente.

El catéter de aplicación

La endoprótesis de esfera 100 se hace avanzar y se coloca dentro del cuerpo humano con una porción alargada del dispositivo médico, conocida como "dispositivo de aplicación". Un dispositivo de aplicación es un instrumento quirúrgico alargado que define al menos una luz o posible luz, que tiene un extremo proximal y un extremo distal que tienen unas dimensiones para suministrar el fluido desde una fuente de fluido, en el extremo proximal, hasta el

huevo o espacio 108 central de la endoprótesis de esfera 100, que está conectado al extremo distal. Además, cualquier dispositivo o componente médico de un dispositivo médico que puede colocar la endoprótesis de esfera 100 en una ubicación deseada en el sistema vascular, tal como la luz de un aneurisma sacular, y que facilita la expansión de la endoprótesis de esfera y, así, facilita la separación de la endoprótesis de esfera del dispositivo de aplicación, en general, puede aceptarse como dispositivo de aplicación. Normalmente, el dispositivo de aplicación es un catéter (un "catéter de aplicación"). Preferentemente, el catéter de aplicación puede ser cualquier catéter flexible, alambre hueco, alambre con núcleo extraíble o combinaciones de los mismos, adaptado para acceder a las ubicaciones con el sistema vascular, incluyendo los catéteres 300 y 400 de aplicación. El catéter de aplicación también puede ser cualquier otro tipo de catéter, alambre hueco o alambre con núcleo extraíble, o alternativamente una aguja o trócar, o combinaciones de los mismos, adaptados para acceder a las ubicaciones con el sistema vascular.

Un catéter es un dispositivo médico flexible, tubular y alargado, configurado para insertarse en las cavidades corporales, que incluyen vasos sanguíneos, para permitir la inyección o la extracción de fluidos, entre otras funciones. Los catéteres normalmente están comprendidos por polímeros o plásticos y, opcionalmente, también comprenden metal, por ejemplo, en una configuración de serpentín o trenza. Los catéteres pueden estar configurados para permitir su conexión a las endoprótesis de esfera, facilitar la colocación de endoprótesis de esfera comprimidas en la luz de un saco aneurismático, facilitar la expansión de endoprótesis de esfera comprimidas y separarlas de las endoprótesis de esfera expandidas. El catéter 300 o 400 de aplicación puede configurarse para pasar a través del sistema vascular, estando la endoprótesis de esfera 100 conectada en una forma comprimida, tal como se muestra en las figuras 3A y 7A. Tras su expansión, la endoprótesis de esfera 100 se separa del catéter 300 de aplicación, permitiendo así que la endoprótesis de esfera expandida permanezca en su lugar al mismo tiempo que el catéter de aplicación se extrae del cuerpo. De esta manera, los catéteres de aplicación son similares a los balones de angioplastia, que están configurados para permitir su conexión a endoprótesis tubulares tradicionales, para así facilitar la aplicación de las endoprótesis tradicionales comprimidas conectadas en la luz de un tramo específico de un vaso sanguíneo, permitir la expansión de las endoprótesis tubulares tradicionales comprimidas y separarlas de las endoprótesis tubulares tradicionales expandidas.

Preferentemente, el dispositivo de aplicación es un catéter 300 y 400, tal y como se muestra en la figura 2 y en la figura 6, que puede llevar una endoprótesis de esfera 100 comprimida conectada hacia la luz de un aneurisma sacular. El catéter 300 y 400 de aplicación está compuesto por un material biocompatible. A modo de ejemplo y no de limitación, el catéter 300 y 400 de aplicación y los diversos componentes del mismo pueden estar compuestos por caucho de silicona, caucho natural, cloruros de polivinilo, poliuretano, polímeros de copoliéster, cauchos termoplásticos, copolímeros de silicona-policarbonato, copolímeros de polietileno etil-vinil-acetato, fibras de poliéster tejido o combinaciones de los mismos. En una realización, la pared del dispositivo de aplicación 300 y 400 puede estar reforzada con un metal, tal como acero inoxidable o nitinol en serpentín o trenzado, para así mejorar el control y reducir el retorcimiento del catéter 300 y 400 de aplicación durante su uso. Los metales adecuados para el refuerzo del catéter de aplicación incluyen acero inoxidable y nitinol.

Como se muestra en las figuras 2, 3A-B, 6, 7A-B y 16A-B, el catéter 300 y 400 de aplicación tendrán un elemento hueco o posiblemente hueco y cilíndrico que defina una luz que permita el paso de fluido desde el extremo proximal del catéter de aplicación hasta el extremo distal del catéter de aplicación y hacia el hueco 108 central de la endoprótesis de esfera. El catéter 300 y 400 de aplicación está diseñado y tiene unas dimensiones para poder insertarse en el cuerpo y aplicar la endoprótesis de esfera 100 comprimida en una ubicación deseada, facilitar la expansión de la endoprótesis de esfera y facilitar la separación de la endoprótesis de esfera expandida desde el catéter de aplicación. Cuando se utiliza un catéter 400 de aplicación con una sola luz, la endoprótesis de esfera comprimida puede colocarse en la luz de un aneurisma sacular tras haber avanzado a través de un catéter guía separado más largo que se coloca con su extremo distal dentro o cerca del aneurisma. Una vez está en la luz del saco aneurismático y extraída del catéter guía, la endoprótesis de esfera 100 comprimida puede expandirse y, después, pueden separarse la endoprótesis de esfera expandida y el catéter de aplicación, y así el catéter de aplicación y el catéter guía pueden extraerse del cuerpo al mismo tiempo que la endoprótesis de esfera expandida permanece en su lugar. El elemento 306 cilíndrico hueco o posiblemente hueco del catéter 400 de aplicación tiene un grosor de pared que oscila desde aproximadamente 0,05 mm hasta aproximadamente 0,25 mm. Preferentemente, el grosor de la pared del elemento 306 cilíndrico hueco oscila desde aproximadamente 0,1 mm hasta aproximadamente 0,2 mm. La luz 312 definida por el elemento 306 cilíndrico hueco con el fin de permitir el paso de fluido hacia el hueco o espacio central de la endoprótesis de esfera 108 tiene un diámetro que oscila desde aproximadamente 0,4 mm hasta aproximadamente 1,0 mm. El extremo proximal del elemento 306 cilíndrico hueco incluye una toma o conector 406 o 308 para comunicarse con una fuente de fluido presurizado, tal como una jeringa 314 o una bomba (no mostrada), que contenga, por ejemplo, agua, solución salina o solución de contraste radiológico. Los fluidos para expandir la endoprótesis de esfera se reciben en el catéter 300 o 400 de aplicación a través del conector o toma 308 o 406.

En algunas realizaciones, el dispositivo médico se hace avanzar en el cuerpo por un elemento 302 de orientación, como se muestra en la figura 8B. Entre los ejemplos de elementos de orientación se incluye un alambre guía flexible. El alambre 302 guía puede comprender metal con forma de cordel flexible, serpentín o varilla fina. Por ejemplo, un alambre guía de angiografía básico consiste en un núcleo metálico sólido fijo cubierto por un serpentín en espiral metálico. En otras situaciones, un catéter de aplicación se hace avanzar por una aguja o trócar. El alambre 302 guía

ocupa una luz en el catéter de aplicación, estando dicha luz definida por la porción tubular del catéter de aplicación. Una vez colocado en su lugar, el alambre 302 guía puede retirarse para permitir la inyección o extracción de fluidos.

Tal y como se muestra en la figura 6 y en la figura 16B, el catéter 300 de aplicación puede incluir un elemento cilíndrico hueco adicional que defina una segunda luz 324 para recibir un elemento de orientación, tal como un alambre 302 guía, que ayude a orientar el componente de endoprótesis de esfera 100 del dispositivo médico hasta la ubicación deseada. La segunda luz 324 es generalmente adyacente y paralela a la primera luz 312. Tal y como se muestra en la figura 6 y en la figura 16B, el catéter de aplicación puede ser un catéter con dos luces, estando una luz 312 configurada para permitir el paso de fluido desde una fuente de fluido en el extremo proximal del catéter de aplicación hasta el hueco o espacio 108 central de la endoprótesis de esfera, en el extremo distal del catéter de aplicación, y estando la otra luz 324 configurada para admitir un elemento de orientación, tal como un alambre 302 guía, para así facilitar el avance y colocación del dispositivo médico en el sistema vascular. Tal como se muestra en la figura 16B, el catéter de aplicación 300 incluye dos elementos cilíndricos huecos, cada uno con una luz, en el que los elementos 304 o 306 cilíndricos huecos tienen un grosor de pared que oscila desde aproximadamente 0,05 mm hasta aproximadamente 0,25 mm. Preferentemente, el grosor de la pared del elemento 304 o 306 cilíndrico hueco oscila desde aproximadamente 0,1 mm hasta aproximadamente 0,2 mm. La luz definida por el elemento 304 cilíndrico hueco para admitir un alambre 302 guía tiene un diámetro que oscila desde aproximadamente 0,25 mm hasta aproximadamente 0,5 mm. El diámetro de la luz para el paso de fluido hacia la endoprótesis de esfera 312 y el diámetro de la luz para admitir un elemento 324 de orientación pueden tener dimensiones similares. De manera alternativa, el diámetro de la luz para el paso de fluido hasta la endoprótesis de esfera puede ser mayor o menor que el diámetro de la luz para admitir un elemento de orientación. En un catéter de aplicación con dos luces, el primer y segundo elementos cilíndricos huecos pueden tener dimensiones similares. De manera alternativa, el segundo elemento cilíndrico hueco puede tener un diámetro mayor, para admitir el elemento de orientación, o un diámetro más pequeño. El extremo proximal del segundo elemento 304 cilíndrico hueco incluye una toma 310 de alambre guía. La toma 310 de alambre guía facilita la inserción del alambre 302 guía dentro del segundo elemento 304 cilíndrico hueco. El alambre 302 guía se introduce a través del segundo elemento 304 cilíndrico hueco y se extiende por fuera del extremo distal del catéter 300 de aplicación. En esta realización, se hace avanzar el catéter 300 de aplicación por el alambre 302 guía hasta que la endoprótesis de esfera 100 comprimida se coloca en la luz de un aneurisma sacular. Una vez que la endoprótesis de esfera 100 comprimida esté en la posición deseada, la endoprótesis de esfera 100 se expande con el fluido proporcionado en el primer elemento 306 cilíndrico hueco gracias a la jeringa 314, conectada a la toma 308 o 406 de expansión de la endoprótesis de esfera. Los fluidos como la solución salina, soluciones de agentes de contraste radiológicos o soluciones farmacológicas, tales como la trombina, pueden utilizarse para expandir la endoprótesis de esfera comprimida. El alambre 302 guía es preferentemente un alambre angiográfico con una longitud suficiente para que la punta distal del alambre guía alcance el aneurisma, y un extremo proximal que se extiende por fuera y se aleja del punto de entrada al sistema vascular. En algunas realizaciones, el alambre 302 guía tiene una punta distal recta o en ángulo, mientras que en otras realizaciones, el alambre 302 guía tiene una punta distal curvada con forma de J, normalmente construida a partir de una aleación o metal trenzado con memoria de forma, que hacen que la punta vuelva a su forma en J después de dejar de aplicar cualquier tensión. Los materiales y dimensiones del alambre 302 guía pueden seleccionarse en función del diámetro, la longitud y la tortuosidad de los vasos sanguíneos que se están atravesando. Normalmente, el alambre 302 guía puede estar compuesto por cualquier material biocompatible adecuado y disponer de un diámetro externo que oscile entre los 0,3 mm hasta los 0,95 mm.

Las figuras 3A-B representan vistas longitudinales de una realización de una sola luz de la porción de catéter de aplicación del dispositivo médico 500. La figura 3A representa una vista longitudinal de una realización de una sola luz del dispositivo médico 500, estando la endoprótesis de esfera en una forma comprimida. La figura 3B representa una vista longitudinal de una realización de una sola luz del dispositivo médico 500, estando la endoprótesis de esfera en una forma expandida. Las figuras 7A-B representan vistas longitudinales de una realización de dos luces de la porción 300 de catéter de aplicación del dispositivo médico 500. La figura 7A representa una vista longitudinal de una realización de dos luces del dispositivo médico 500, estando la endoprótesis de esfera en una forma comprimida. La figura 7B representa una vista longitudinal de una realización de dos luces del dispositivo médico 500, estando la endoprótesis de esfera en una forma expandida. Como se muestra en las figuras 8A-E, el catéter 300 de aplicación se mueve por el alambre 302 guía para colocar la endoprótesis de esfera 100 en la luz de un aneurisma sacular 701, para así suministrar el fluido y expandir la endoprótesis de esfera en el aneurisma, y después separarla del mismo. En determinadas realizaciones, puede utilizarse un alambre de infusión modificado que disponga de un núcleo extraíble como catéter de aplicación de una sola luz. Un alambre de infusión es un alambre guía modificado en el que el núcleo de metal sólido puede extraerse para dejar una luz que pueda utilizarse para inyectar fluidos. Un alambre de infusión con un núcleo extraíble puede modificarse para que una endoprótesis de esfera pueda conectarse al extremo distal y expandirse a través de la luz del alambre tras haber retirado el núcleo del alambre.

La figura 2 representa una vista longitudinal de una realización de una luz de la porción 400 de catéter de aplicación del dispositivo médico 500. Como se muestra en las figuras 4A-E, en esta realización de una sola luz, el catéter 300 de aplicación se mueve a través de la luz de un alambre 800 guía para colocar la endoprótesis de esfera 100 comprimida en la luz 701 de un aneurisma sacular 700. En esta realización de una sola luz, el catéter de aplicación 400 no incluye un elemento cilíndrico hueco que defina una luz que tenga unas dimensiones que permitan el paso de

un elemento de orientación o alambre guía.

La figura 6 representa una vista longitudinal de una realización de dos luces de la porción 300 de catéter de aplicación del dispositivo médico 500. Como se muestra en las figuras 8A-E, en la realización de dos luces, el catéter 300 de aplicación se mueve por un elemento de orientación o alambre 302 guía para colocar la endoprótesis de esfera 100 comprimida en la luz 701 de un aneurisma sacular 700.

Como se muestra en las figuras 17A-B, en otra realización, el catéter de aplicación del dispositivo médico puede configurarse con una luz que pueda admitir un catéter 800 guía como elemento de orientación. Con esta configuración, el dispositivo médico puede avanzar en una configuración triaxial, avanzando el dispositivo médico 500 por un catéter 800 guía, que avanza por un alambre guía. En determinadas realizaciones, el conector proximal del catéter guía puede retirarse para permitir que la luz del elemento 304 cilíndrico hueco del catéter 300 de aplicación del dispositivo médico 500 admita el catéter 800 guía. En determinadas circunstancias, esta realización del dispositivo médico puede producir un mejor control de la colocación de la endoprótesis de esfera comprimida en el aneurisma y una mejor rastreabilidad de la endoprótesis de esfera 100 comprimida a medida que avanza hacia la ubicación deseada. Tal y como se muestra, en un aspecto, el elemento 304 cilíndrico hueco del catéter 300 de aplicación puede tener forma anular y rodear totalmente el catéter 800 de orientación, mientras que en otros aspectos, el catéter de aplicación puede envolver un 60 %, 70 %, 80 %, 90 % o más de la circunferencia del catéter de orientación.

Las dimensiones del catéter 300 o 400 guía son una cuestión que depende de la elección del diseño, dependiendo así del tamaño del aneurisma que debe tratarse y de la ubicación del aneurisma en el sistema vascular. La distancia entre el aneurisma que debe tratarse y el sitio de inserción del dispositivo médico de aplicación dentro del sistema vascular determinarán, en parte, la longitud del catéter 300 o 400 de aplicación. La longitud del catéter de aplicación oscila entre 5 cm y 300 cm, oscilando preferentemente entre 75 cm y 225 cm. El tramo de vaso sanguíneo con el diámetro más pequeño en la trayectoria entre el sitio de la inserción del dispositivo médico hacia el sistema vascular y el aneurisma que va a tratarse determinará, en parte, el diámetro del catéter de aplicación. El diámetro del catéter de aplicación oscila entre 2 Fr y 7 Fr, oscilando preferentemente entre 3 Fr y 5 Fr.

En algunas realizaciones, el extremo proximal del catéter de aplicación 400 está configurado con un conector Luer o ahusamiento 406 o 308 que pueden facilitar que una conexión del tipo Luer-Lock™ o Luer-Slip™ conecte una fuente de fluido, tal como una jeringa 314, a la luz 312 de un elemento cilíndrico hueco, configurado para transmitir el fluido desde el extremo proximal del catéter de aplicación hasta el hueco o espacio central de la endoprótesis de esfera 100. Tal y como se muestra en la figura 28, la luz 312 de un catéter 400 de aplicación está conectada a una fuente de fluido, tal como la jeringa 314, a través de un accesorio Luer 2802 hembra. Una llave de paso 2804 puede estar situada entre la fuente de fluido y el catéter 400 de aplicación para permitir un mayor control del movimiento del fluido hacia dentro y fuera del catéter de aplicación.

Conectar la endoprótesis de esfera al catéter de aplicación y separar la endoprótesis de esfera expandida del catéter de aplicación

La endoprótesis de esfera 100 puede conectarse o sujetarse al catéter de aplicación de varias maneras. Por ejemplo, la endoprótesis de esfera 100 puede fijarse al catéter de aplicación mediante un encaje por fricción utilizando un adhesivo o pegamento, mediante soldadura autógena o soldadura blanda, mediante una junta o unión de los componentes o mediante la aplicación de una fuerza compresiva desde una pinza, anillo, manguito o envoltura de elastómero o balón de compresión. Pueden utilizarse varios procedimientos y dispositivos para separar la endoprótesis de esfera expandida del catéter de aplicación. A modo de ejemplo y no de limitación, estos procedimientos y dispositivos pueden clasificarse ampliamente como físicos o mecánicos, eléctricos, térmicos, químicos, hidráulicos y sonoros.

En una realización, se realiza una conexión física o mecánica entre una endoprótesis de esfera y un catéter de aplicación, en la que las partes acopladas están configuradas para encajar perfectamente entre sí y permanecer juntas por fricción. Después de expandir la endoprótesis de esfera, el médico desliza el extremo distal del catéter de aplicación por fuera del cuello de la endoprótesis de esfera para efectuar la separación, un procedimiento que puede facilitarse si se mueve un catéter 800 guía hacia delante, para que haga tope contra la endoprótesis de esfera 100 expandida antes de extraer el catéter de aplicación, como se muestra en la figura 23B. En una realización mostrada en la figura 18, el cuello 1600 de la endoprótesis de esfera 100 está invertido y situado dentro del hueco o espacio 108 central de la endoprótesis de esfera. La superficie 1602 exterior del cuello 1600 se une por fricción al extremo distal del elemento 306 cilíndrico hueco del catéter 400 de aplicación. Cuando la endoprótesis de esfera 100 se comprime, se une por fricción al extremo 1706 distal del alambre con núcleo u obturador 404. Tal como se muestra en las figuras 18, 23A-B y 24A-B, la porción 1706 distal del alambre con núcleo u obturador 404 del catéter 400 de aplicación tiene un diámetro menor que la porción 1707 más proximal. En otras realizaciones, la porción 1706 distal del alambre con núcleo u obturador 404 del catéter 400 de aplicación tiene el mismo diámetro que la porción 1707 más proximal. Después de que la endoprótesis de esfera 100 comprimida se coloque en la luz de un aneurisma sacular, el alambre con núcleo u obturador 404 se retira. Esto crea una trayectoria de fluido a través de la luz 312 del catéter 400 de aplicación y por dentro del hueco central o espacio 108 de la endoprótesis de esfera 100. Cuando se retira el obturador 404, puede conectarse una fuente 314 de fluido al conector 406 y el fluido puede inyectarse en el

huevo 108 de la endoprótesis de esfera 100 hasta que esta se expande. Después de haber expandido la endoprótesis de esfera 100, el extremo distal del catéter 800 guía se hace avanzar hacia delante contra la pared de la endoprótesis de esfera 100 expandida, y el extremo distal del catéter 400 de aplicación se extrae del cuello de la endoprótesis de esfera 1600 para separar el catéter de aplicación de la endoprótesis de esfera expandida, permitiendo retirar el catéter de aplicación a la vez que deja la endoprótesis de esfera expandida en la luz del aneurisma sacular. De esta manera, el catéter 800 guía funciona como un refuerzo contra la superficie exterior de la endoprótesis de esfera 112, al mismo tiempo que la endoprótesis de esfera expandida se separa del catéter de aplicación. De manera alternativa, la endoprótesis de esfera y el catéter de aplicación pueden separarse mediante otros procedimientos físicos.

En otra realización, como se muestra en la figura 25, se realiza una conexión mecánica entre una endoprótesis de esfera y un catéter de aplicación, en la que un cuello 1714 externo de la endoprótesis de esfera 100 está configurado para encajar correctamente alrededor del extremo distal del elemento 306 cilíndrico hueco del catéter 400 de aplicación. Un manguito o envoltura 1724 elástica está conectado al extremo distal del elemento 306 cilíndrico hueco del catéter 400 de aplicación y se extiende alrededor de, al menos, una porción del cuello 1714 externo de la endoprótesis de esfera 100 para sujetar el cuello de la endoprótesis de esfera contra el extremo distal del elemento 306 cilíndrico hueco del catéter 400 de aplicación. Una vez que la endoprótesis de esfera se ha expandido en la luz del aneurisma sacular, la endoprótesis de esfera 100 expandida se separa del extremo distal del elemento 306 cilíndrico hueco del catéter 400 de aplicación utilizando el catéter 800 guía, de manera similar a lo anterior, para reforzar la endoprótesis de esfera al mismo tiempo que se tira del extremo distal del elemento 306 cilíndrico hueco del catéter 400 de aplicación y se aleja de la endoprótesis de esfera expandida.

En otra realización, la endoprótesis de esfera 100 está conectada al extremo distal del elemento 306 cilíndrico hueco del catéter 400 de aplicación con un adhesivo, pegamento, soldadura autógena o soldadura blanda. En esta realización, la endoprótesis de esfera 100 expandida se separa del catéter 400 de aplicación mediante procedimientos mecánicos. La endoprótesis de esfera 100 expandida puede separarse del dispositivo de aplicación con un número de procedimientos mecánicos que cortan, desgarran o deterioran físicamente de otra manera una porción de la endoprótesis de esfera para separar el resto de la endoprótesis de esfera del catéter 400 de aplicación.

Como se muestra en la figura 19, en una realización, puede colocarse un lazo de material 2200 fino y flexible para que rodee el exterior del cuello externo de la endoprótesis de esfera 2202. El lazo de material puede estar comprendido por varios materiales finos, fuertes y flexibles, tales como un alambre, hebra, filamento, hilo, cordel o cordón de polímero. Después de expandir la endoprótesis de esfera, puede tirarse del lazo hacia el extremo proximal del catéter 2204 de aplicación para romper el cuello 2202 de la endoprótesis de esfera 100 y separar así la endoprótesis de esfera expandida del catéter de aplicación. Preferentemente, se tira del lazo a través de una luz del catéter de aplicación, que presenta unas dimensiones para admitir el lazo a medida que se tira del mismo. En otra realización (no mostrada), puede hacerse avanzar un lazo de material flexible y fino (en determinadas ocasiones, representa un cordón en lazo o cordón en lazo modificado) por un segundo catéter hasta que el lazo se coloca alrededor de la parte exterior de la porción proximal del cuello externo de una endoprótesis de esfera expandida. A continuación, el lazo puede apretarse contra el cuello y salir hacia el segundo catéter para así impedir romper el cuello 116 de la endoprótesis de esfera 100 y separar así la endoprótesis de esfera del catéter de aplicación.

En otra realización mostrada en la figura 20, un extremo 2500 distal de un lazo de material fino (tal como un alambre, hebra, filamento, hilo o cordel de polímero) se fija en lazo al cuello 2202 de la endoprótesis de esfera, mientras que el extremo 2506 proximal del material en lazo se extiende hacia el extremo proximal del catéter 2508 de aplicación. Después de expandir la endoprótesis de esfera 100, se tira del lazo de material hacia el extremo proximal del catéter 2204 de aplicación, que desgarrará una porción del cuello 2202 y la aleja de la endoprótesis de esfera 100 expandida para separar la endoprótesis de esfera del catéter de aplicación.

En otra realización mostrada en las figuras 21A-C, el cuello 2202 de la endoprótesis de esfera 100 puede cortarse con una o más cuchillas 2302A-D. En esta realización, se hace avanzar un dispositivo 2304 de corte por el catéter 2204 de aplicación. El dispositivo 2304 de corte tiene una región 2308 de corte que incluye las cuchillas 2302A-D. Cuando tiene que separarse la endoprótesis de esfera 100 expandida del catéter de aplicación, el dispositivo 2304 de corte se coloca de manera que el cuello 2202 se encuentre dentro de la región 2308 de corte. Después, pueden accionarse las cuchillas 2302A-D para que rompan el cuello 2202. A modo de ejemplo y no de limitación, las cuchillas 2302A-D pueden accionarse por la rotación del dispositivo de corte, por la inserción de un alambre, retracción de un alambre u otros procedimientos adecuados. Las figuras 21B-C son vistas en sección transversal a lo largo de la línea B-B de la región de corte antes de (figura 21B) y durante el accionamiento de las cuchillas (figura 21C).

En otra realización, Como se muestra en la figura 22, el cuello 2202 de la endoprótesis de esfera 100 puede definir una pluralidad de perforaciones 2406 circunferenciales que pueden rasgarse para separar la endoprótesis de esfera del catéter 2204 de aplicación.

En otra realización, una estructura anular está fija al extremo distal del catéter de aplicación, mientras que una segunda estructura anular está fija al extremo proximal de la endoprótesis de esfera, haciendo que el trabado de los dos anillos conecte la endoprótesis de esfera al catéter de aplicación. Después de expandir la endoprótesis de

esfera, los anillos pueden soltarse, haciendo que la endoprótesis de esfera 100 expandida se separe del catéter de aplicación. El desbloqueo de los anillos podría lograrse mediante el accionamiento de una pinza accionada por resorte u otro procedimiento similar, para así liberar la endoprótesis de esfera.

En otras realizaciones, pueden utilizarse procedimientos hidráulicos para separar la endoprótesis de esfera 100 expandida del dispositivo de catéter de aplicación. En una realización, la endoprótesis de esfera 100 expandida se separa del catéter de aplicación tras inyectar fluido a través de una luz, lo que acciona una junta mecánica entre la endoprótesis de esfera 100 y el catéter de aplicación, haciendo que la endoprótesis de esfera 100 expandida se separe del catéter de aplicación.

En una realización, se realiza una conexión mecánica entre una endoprótesis de esfera y un catéter de aplicación, en la que una porción de la endoprótesis de esfera está conectada a la porción distal del catéter de aplicación, utilizando una o más soldaduras autógenas o soldaduras blandas 316 que no están aisladas y son sensibles a la electrólisis. En esta realización, un alambre 320 de electrólisis o un alambre conductor aislado se extiende a lo largo de la longitud del catéter de aplicación, desde el extremo proximal del catéter 300 o 400 de aplicación. El alambre 320 de electrólisis o un alambre conductor aislado puede acoplar eléctricamente una fuente de corriente eléctrica, que está fuera del cuerpo del paciente, hasta la soldadura autógena o soldadura blanda que conecta la endoprótesis de esfera con el catéter de aplicación. De esta manera, el alambre 320 de electrólisis o el alambre conductor aislado está en comunicación eléctrica con la soldadura autógena o soldadura blanda que conecta la endoprótesis de esfera con el catéter de aplicación. En varias realizaciones, el alambre conductor aislado o el alambre 320 de electrólisis puede residir dentro de la pared del catéter 300 o 400 de aplicación, a lo largo de la superficie exterior del catéter de aplicación o dentro de una luz del catéter de aplicación. El alambre 320 de electrólisis o el alambre conductor aislado está en comunicación eléctrica con la soldadura autógena o soldadura blanda entre la endoprótesis de esfera y el catéter de aplicación. En algunas realizaciones, el alambre 320 de electrólisis está aislado, mientras que la soldadura autógena o soldadura blanda no está aislada. En algunas realizaciones, el alambre 320 de electrólisis y la endoprótesis de esfera 100 están aisladas, mientras que la soldadura 316 autógena o soldadura blanda no está aislada. En otras realizaciones, el alambre 320 de electrólisis y la soldadura 316 autógena o soldadura blanda están aislados, aunque una porción de la endoprótesis de esfera 100 no está aislada. Se aplica una corriente eléctrica al alambre 320 de electrólisis o al alambre conductor aislado después de expandir la endoprótesis de esfera 100. Se aplica una cantidad de corriente durante un tiempo suficiente para disolver, al menos, una porción de la soldadura autógena o soldadura blanda y separar el catéter de aplicación de la endoprótesis de esfera 100, dejando la endoprótesis de esfera expandida en la posición deseada mientras que se retira el catéter de aplicación. En otra realización, se aplica una cantidad de corriente durante un tiempo suficiente para disolver, al menos, una porción de la endoprótesis de esfera y separar el catéter de aplicación de la endoprótesis de esfera 100, dejando la endoprótesis de esfera expandida en la posición deseada mientras que se retira el catéter de aplicación. En una realización, la corriente es corriente continua (CC), mientras que en otra realización, la corriente es corriente alterna (CA). El alambre 320 de electrólisis o el alambre conductor aislado está en comunicación eléctrica con la soldadura 316 autógena o soldadura blanda. En esta realización, se aplica una corriente continua CC al alambre 320 de electrólisis o al alambre conductor aislado después de expandir la endoprótesis de esfera 100. La corriente continua CC disuelve, al menos, una porción de la soldadura 316 autógena o soldadura blanda, provocando la separación de la endoprótesis de esfera 100 y del catéter de aplicación, y dejando la endoprótesis de esfera 100 expandida en la posición deseada, al mismo tiempo que se retira el catéter de aplicación.

La figura 29 ilustra otra realización para separar una endoprótesis de esfera expandida y el catéter de aplicación mediante electrólisis. En esta realización, una porción de la endoprótesis de esfera 100 está fijada al catéter 400 de aplicación con un adhesivo 318. Un alambre 320 de electrólisis o un alambre conductor aislado se extiende a lo largo de la longitud del catéter de aplicación, desde el extremo proximal del catéter 400 de aplicación, donde puede acoplarse a una fuente de alimentación o fuente de corriente eléctrica 3100 por fuera del cuerpo del paciente, hasta la porción distal del catéter de aplicación, donde está acoplado a la porción proximal de la endoprótesis de esfera 100. De esta manera, el alambre 320 de electrólisis o alambre conductor aislado está en comunicación eléctrica con la porción 3102 de la endoprótesis de esfera que no está aislada y que no está unida al catéter de aplicación. En varias realizaciones, el alambre 320 de electrólisis o el alambre conductor aislado puede residir dentro de la pared del catéter 400 de aplicación, a lo largo de la superficie exterior del catéter de aplicación o dentro de una luz del catéter de aplicación. En otra realización, el alambre conductor aislado o el alambre 320 de electrólisis está en comunicación eléctrica con la porción proximal de la endoprótesis de esfera 3103. En algunas realizaciones, el alambre 320 de electrólisis está aislado, aunque una porción 3102 proximal de la endoprótesis de esfera 100 está sin aislar. En algunas realizaciones, el alambre 320 de electrólisis y el resto de la endoprótesis de esfera 100 y 116 están aislados, aunque una porción 3102 proximal de la endoprótesis de esfera 100 está sin aislar. Se aplica una corriente o carga eléctrica al alambre 320 de electrólisis después de que la endoprótesis de esfera 100 se expanda. Se aplica una cantidad de corriente durante un tiempo suficiente para disolver, al menos, una porción de la porción 3102 no aislada de la endoprótesis de esfera 100, haciendo que el catéter de aplicación se separe de la endoprótesis de esfera 100, dejando la endoprótesis de esfera expandida en la posición deseada mientras que se retira el catéter 400 de aplicación. En una realización, la corriente es corriente continua (CC), mientras que en otra realización, la corriente es corriente alterna (CA). En esta realización, se aplica una corriente continua CC al alambre 320 de electrólisis o al alambre conductor aislado después de expandir la endoprótesis de esfera 100. La endoprótesis de esfera 100 funciona como cátodo, mientras que una almohadilla 3106 a tierra funciona como ánodo.

La corriente continua CC disuelve, al menos, una porción de la porción 3102 no aislada de la endoprótesis de esfera 100, provocando la separación de la endoprótesis de esfera 100 y del catéter de aplicación, y dejando la endoprótesis de esfera 100 expandida en la posición deseada, al mismo tiempo que se retira el catéter de aplicación. En una realización, el exterior, el interior o ambos del cuello 116 de la endoprótesis de esfera pueden estar revestidos con una sustancia aislante, tal como un polímero, que incluye pero no está limitado a Parylene™. En otra realización, el exterior, el interior o ambos del cuello 116 de la endoprótesis de esfera y la endoprótesis de esfera (exceptuando la porción 3102) pueden estar revestidos con una sustancia aislante, tal como un polímero, que incluye pero no está limitado a Parylene™. El alambre 320 de electrólisis o el alambre conductor aislado se pone entonces en contacto físico, o se acopla eléctricamente de otra manera a una porción 3102 del cuello 116 que está sin revestir y sin aislar de otra manera. La porción 3102 sin revestir del cuello 116 puede dejarse sin revestir intencionadamente durante el procedimiento de revestimiento o puede exponerse tras el revestimiento mediante decapado o ablación, con un láser o con otros procesos adecuados. El resto de la endoprótesis de esfera puede revestirse y aislarse (superficie interior, superficie exterior o ambas superficies) para reducir el tiempo necesario para disolver la porción 3102 de la endoprótesis de esfera que no está revestida o aislada.

En otra realización, como se muestra en las figuras 26A-B, se lleva a cabo una conexión mecánica entre una endoprótesis de esfera y un catéter de aplicación, en la que una porción de la endoprótesis de esfera se conecta a la porción distal del catéter de aplicación utilizando un adhesivo o agente 2700 de unión, que se derrite con el calor (tal como con un agente de unión que se derrite a temperatura baja) cuando se aplica entre el elemento cilíndrico 306 hueco del catéter 400 de aplicación y la endoprótesis de esfera. Después de expandir la endoprótesis de esfera, se hace pasar una corriente eléctrica a través del elemento 2702 de calentamiento de resistencia en comunicación eléctrica con un alambre 2704 de conducción, provocando que el adhesivo o agente de unión se caliente. Cuando el agente 2700 de unión se derrite, la endoprótesis de esfera 100 se separa del catéter de aplicación 306. El agente 2700 de unión puede ser metal (por ejemplo, una hoja de oro) o un agente de unión polimérico, que se coloca en el cuello de la endoprótesis de esfera.

En otra realización, se realiza una conexión mecánica entre una endoprótesis de esfera y un catéter de aplicación, en la que una porción de la endoprótesis de esfera se conecta a la porción distal del catéter de aplicación, utilizando una o más uniones sensibles a la disolución química. El medio de unión puede estar compuesto de tal forma que, cuando haga contacto con una solución con una gran concentración de sal, un ácido, una base o un químico específico, el medio de unión se disuelva. A modo de ejemplo y no de limitación, una funda u otro tipo de dispositivo de protección puede retirarse de la región donde la endoprótesis de esfera 100 está unida al catéter de aplicación para así exponer el medio de unión. También a modo de ejemplo y no de limitación, en la región de unión, tras la expansión de la endoprótesis de esfera en la ubicación deseada, la inyección o infusión de una solución con una gran concentración de sal, un ácido, una base o un químico específico puede provocar la disolución del medio de unión y la separación de la endoprótesis de esfera expandida del catéter de aplicación.

En otra realización, se realiza una conexión mecánica entre una endoprótesis de esfera y un catéter de aplicación, en la que una porción de la endoprótesis de esfera se conecta a la porción distal del catéter de aplicación, utilizando una o más uniones sensibles a la disolución química. El medio de unión puede estar compuesto de tal forma que, cuando haga contacto con una solución con una gran concentración de sal, un ácido, una base o un químico específico, el medio de unión se disuelva. A modo de ejemplo y no de limitación, una funda u otro tipo de dispositivo de protección puede retirarse de la región donde la endoprótesis de esfera 100 está unida al catéter de aplicación para así exponer el medio de unión. También a modo de ejemplo y no de limitación, en la región de unión, tras la expansión de la endoprótesis de esfera en la ubicación deseada, la inyección o infusión de una solución con una gran concentración de sal, un ácido, una base o un químico específico puede provocar la disolución del medio de unión y la separación de la endoprótesis de esfera expandida del catéter de aplicación.

En otra realización, se realiza una conexión mecánica entre una endoprótesis de esfera y un catéter de aplicación, en la que una porción de la endoprótesis de esfera se conecta a la porción distal del catéter de aplicación, utilizando uno o más adhesivos, pegamentos, uniones, soldaduras autógenas o soldaduras blandas que son sensibles a las ondas acústicas. En esta realización, la unión entre la endoprótesis de esfera 100 y el catéter de aplicación se rompe utilizando ondas sonoras, tales como ondas de ultrasonido focalizadas o pulsadas, haciendo que el catéter de aplicación y la endoprótesis de esfera expandida se separen.

En una realización, la abertura de pared de la endoprótesis de esfera 100 expandida se deja abierta al final del procedimiento. En otras realizaciones, la abertura de pared de la endoprótesis de esfera 100 expandida se cierra antes de que acabe el procedimiento. A modo de ejemplo y no de limitación, la abertura puede sellarse aplicando una fuerza externa, tal como inflando la porción del balón de un catéter con balón adyacente a la endoprótesis de esfera expandida. De manera alternativa, una abertura puede sellarse introduciendo a presión un lazo de material flexible alrededor de la superficie externa del cuello de la endoprótesis de esfera 100 antes de separar la endoprótesis de esfera expandida y el catéter de aplicación. En este procedimiento, el lazo de material puede comprender un alambre, hebra, filamento, hilo, cordel o cordón de polímero.

De acuerdo con cualquiera de los procedimientos en los que la endoprótesis de esfera 100 se separa del catéter de aplicación, pueden incorporarse uno o más marcadores radiopacos en las porciones apropiadas de la endoprótesis de esfera o catéter de aplicación que ayuden a colocar la endoprótesis de esfera, expandir la endoprótesis de esfera,

separar la endoprótesis de esfera expandida del catéter de aplicación y retirar el catéter de aplicación tras su separación. Por ejemplo, en el dispositivo médico puede incorporarse una banda o punto de marcador radiopaco para identificar la ubicación donde se pretende que se produzca la separación. Además, el material radiopaco puede incorporarse dentro de la endoprótesis de esfera. Asimismo, puede incorporarse una banda o punto de marcador radiopaco en el extremo distal del catéter de aplicación, de modo que la punta del catéter de aplicación puede observarse mediante radioscopia al mismo tiempo que se tira del catéter de aplicación y se aleja de la endoprótesis de esfera expandida. Cuando sea preciso, una banda o punto de marcador radiopaco también puede colocarse en los componentes de desconexión. El marcador radiopaco puede comprender varios materiales radiodensos, incluyendo, pero no limitándose a una banda metálica, un punto o línea metálica o una línea de bario.

De acuerdo con cualquiera de los procedimientos en los que la endoprótesis de esfera 100 se separa del catéter de aplicación, pueden incorporarse uno o más marcadores radiopacos en las porciones apropiadas de la endoprótesis de esfera o del catéter de aplicación que ayuden a colocar la endoprótesis de esfera, expandirla, separar la endoprótesis de esfera expandida del catéter de aplicación y retirar el catéter de aplicación tras su separación. Por ejemplo, en el dispositivo médico puede incorporarse una banda o punto de marcador radiopaco para identificar la ubicación donde está diseñado que se produzca la separación. Además, el material radiopaco puede incorporarse dentro de la endoprótesis de esfera. Asimismo, puede incorporarse una banda o punto de marcador radiopaco en el extremo distal del catéter de aplicación, de modo que la punta del catéter de aplicación puede observarse mediante radioscopia al mismo tiempo que se tira del catéter de aplicación y se aleja de la endoprótesis de esfera expandida. Cuando sea preciso, un marcador radiopaco también puede colocarse en los componentes de desconexión. El marcador radiopaco puede comprender varios materiales radiodensos, incluyendo, pero no limitándose a una banda metálica, un punto o línea metálica o una línea de bario.

Procedimientos de uso

La forma de una endoprótesis de esfera 100 que se ha expandido en la luz de un aneurisma sacular se determina, en parte, gracias a la forma conformada de la endoprótesis de esfera. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la endoprótesis de esfera 100 se fabrica con una orientación redonda, oblonga, irregular o no esférica para que coincida con los contornos de la cavidad de un aneurisma sacular 700 en particular. La forma expandida también viene determinada por el tamaño y forma de la luz del aneurisma sacular. La forma expandida también puede verse determinada por la aplicación de una fuerza externa, tal como inflando la porción del balón de un catéter con balón adyacente a la endoprótesis de esfera expandida. En determinadas realizaciones de los procedimientos, la porción de balón 1102 de un catéter 1100 con balón se infla en la luz del vaso sanguíneo parental 1202 adyacente a la endoprótesis de esfera 100 expandida en la luz del saco aneurismático, empujando así la pared 1104 de la endoprótesis de esfera 100 hacia el aneurisma. En otras realizaciones, la endoprótesis de esfera 100 se fabrica con una orientación no esférica para que coincida con los contornos de la cavidad de un aneurisma sacular 700 en particular.

En todas las realizaciones, la forma expandida de la endoprótesis de esfera 100 viene determinada por los siguientes factores: 1) la forma fabricada de la endoprótesis de esfera 100; 2) el grado de expansión de la endoprótesis de esfera; 3) el tamaño y la forma del aneurisma 700; y 4) el efecto de cualquier fuerza externa aplicada sobre la endoprótesis de esfera tras su expansión. A modo de ejemplo y no de limitación, el tamaño y forma fabricados de la endoprótesis de esfera 100 pueden determinarse mediante la medición del tamaño del aneurisma 700. Las mediciones pueden realizarse utilizando imágenes médicas, que incluyen reconstrucciones bi- y tridimensionales y marcadores de referencia de distancia tradicionales. También pueden utilizarse otros procedimientos de medición del aneurisma.

En otra realización, la posición, el tamaño y la forma del endoprótesis de esfera expandido pueden manipularse al mismo tiempo que este se coloca dentro del aneurisma 700. En esta realización, no es necesario determinar los contornos precisos del aneurisma 700 antes de insertar la endoprótesis de esfera 100. La endoprótesis de esfera 100 obtiene su forma según el grado de expansión de la endoprótesis de esfera y la aplicación de fuerzas externas. Por ejemplo, puede aplicarse una fuerza externa al inflar la porción de balón de un catéter con balón adyacente a la endoprótesis de esfera expandida, o con herramientas que se insertan a través o alrededor del catéter 400 de aplicación o catéter 800 guía. En otras realizaciones, la endoprótesis de esfera 100 puede obtener su forma en una etapa anterior o posterior a la etapa en la que se separa la endoprótesis de esfera expandida del catéter 400 de aplicación.

En ciertas realizaciones, la endoprótesis de esfera se diseña para que la superficie exterior 110 o 124 de la endoprótesis de esfera 100 expandida haga contacto con una porción sustancial de la superficie interna 704 del aneurisma 700. En alguna realización, la superficie exterior 110 o 124 de la endoprótesis de esfera 100 hace contacto con al menos el 50 %, 75 %, 90 % o más de la superficie interna 704 del aneurisma 700, incluyendo hasta el 100 %. En ciertas realizaciones, la endoprótesis de esfera expandida está diseñada para rellenar la luz del saco aneurismático 701. En una realización, la endoprótesis de esfera expandida 110 rellena al menos el 50 %, 75 %, 90 % o más del volumen del lumen 701 del aneurisma 700, incluyendo hasta el 100 %.

En todas las realizaciones, las endoprótesis de esfera están configuradas para mantener sus formas expandidas y las endoprótesis de esfera expandidas no están diseñadas o destinadas a comprimirse o aplanarse en estructuras

de disco antes o después de separarlas del catéter de aplicación.

A modo de ejemplo y no de limitación, un procedimiento de uso del dispositivo 500 para tratar un paciente puede incluir las etapas de examinar al paciente y obtener imágenes médicas de diagnóstico que identifiquen un aneurisma sacular. Puede accederse al sistema vascular utilizando cualquier procedimiento adecuado, que incluye el acceso a una arteria utilizando la técnica de Seldinger. Así, se inserta un alambre 302 guía en el sistema vascular. Después, se inserta un catéter 800 guía en el sistema vascular y se hace avanzar hacia o cerca de la luz del aneurisma sacular. A continuación, la posición y dimensiones de la luz del aneurisma sacular se visualizan mediante radioscopia gracias a una inyección intraarterial de solución de contraste radiológico. El alambre 302 guía se extrae y el dispositivo médico 500 se inserta entonces a través del catéter 800 guía, hasta que la endoprótesis de esfera comprimida avanza hacia la luz 701 del aneurisma 700. Después, la endoprótesis de esfera 100 se expande en la luz 701 del aneurisma 700. Puede inyectarse una solución de contraste radiológico en el vaso parental 1202 del aneurisma 700 para confirmar que el tamaño de la endoprótesis de esfera 100 expandida es apropiado y que está colocada adecuadamente en el aneurisma. Una vez se han confirmado la colocación y el calibrado adecuados de la endoprótesis de esfera 100 expandida, la endoprótesis de esfera expandida se separa del catéter 300 o 400 de aplicación mediante cualquiera de los procedimientos desvelados en el presente documento y se retira el catéter de aplicación. La endoprótesis de esfera 100 expandida se deja dentro del paciente, donde puede llevarse a cabo la exploración posterior que determine si se necesita algún tratamiento adicional. La endoprótesis de esfera 100 expandida que se ha dejado en el paciente funciona para prevenir el sangrado o la expansión del aneurisma y, de este modo, mitiga los futuros problemas médicos que pudiera experimentar el paciente si no se hubiera tratado el aneurisma 700.

A modo de ejemplo y no de limitación, un procedimiento de uso del dispositivo 500 para tratar un paciente puede incluir las etapas de examinar al paciente y obtener imágenes médicas de diagnóstico que identifiquen un aneurisma sacular. Puede accederse al sistema vascular utilizando cualquier procedimiento adecuado, que incluye el acceso a una arteria utilizando la técnica de Seldinger. Así, se inserta un alambre 302 guía en el sistema vascular. Después, se inserta un catéter 800 guía en el sistema vascular y se hace avanzar con el alambre 302 guía hasta que el alambre 302 guía se ubica dentro o cerca de la luz del aneurisma sacular. A continuación, la posición y dimensiones de la luz del aneurisma sacular se visualizan mediante radioscopia gracias a una inyección intraarterial de solución de contraste radiológico. El catéter 800 guía se extrae y el dispositivo médico 500 se inserta entonces por el alambre guía hasta que la endoprótesis de esfera 100 comprimida avanza hacia la luz 701 del aneurisma 700. El alambre 302 guía se retira. Después, la endoprótesis de esfera 100 se expande en la luz 701 del aneurisma 700. Puede inyectarse una solución de contraste radiológico en el vaso parental 1202 del aneurisma 700 para confirmar que el tamaño de la endoprótesis de esfera 100 es apropiado y que está colocada adecuadamente en el aneurisma. Una vez se han confirmado la colocación y el calibrado adecuados de la endoprótesis de esfera 100 expandida, la endoprótesis de esfera expandida se separa del catéter 300 o 400 de aplicación mediante cualquiera de los procedimientos desvelados en el presente documento y se retira el catéter de aplicación. La endoprótesis de esfera 100 expandida se deja dentro del paciente, donde puede llevarse a cabo la exploración posterior que determine si se necesita algún tratamiento adicional. La endoprótesis de esfera 100 expandida que se ha dejado en el paciente funciona para prevenir el sangrado o la expansión del aneurisma y, de este modo, mitiga los futuros problemas médicos que pudiera experimentar el paciente si no se hubiera tratado el aneurisma 700.

En varias realizaciones, puede proporcionarse un kit médico para tratar a un paciente con el dispositivo médico. El kit médico puede incluir el dispositivo médico 500, un alambre 302 guía, uno o más catéteres 800 guía, una o más estructuras de soporte de la endoprótesis de esfera y los procedimientos para separar la endoprótesis de esfera 100 expandida del catéter 300 o 400 de aplicación, incluyendo dispositivos médicos para la separación individuales, componentes del dispositivo médico 500 para la separación y procedimientos de uso. El kit médico puede incluir además instrucciones de uso.

Pueden utilizarse dos o más endoprótesis de esfera 100A-B combinadas para rellenar la luz o hueco 701 del saco aneurismático 700, tal y como se ilustra en la figura 27. Además, pueden necesitarse una segunda, tercera o más endoprótesis de esfera para rellenar la porción restante del saco aneurismático no rellena por la primera endoprótesis de esfera.

Procedimiento hipotético para tratar un paciente que cursa aneurisma cerebral

Un procedimiento hipotético para utilizar el dispositivo médico 500 y tratar a un paciente que cursa aneurisma sacular cerebral puede comenzar con una o más consultas preoperatorias, en las que se pueden llevarse a cabo varias pruebas. Las pruebas pueden incluir análisis de sangre, análisis de orina, un electrocardiograma y pruebas de obtención de imágenes, que incluyen una TC de cabeza, una RM de cabeza y un angiograma cerebral, entre otras. A partir de las pruebas de obtención de imágenes de diagnóstico, pueden obtenerse imágenes y mediciones del aneurisma que evidencien la posición, tamaño y forma del aneurisma. Las consultas pueden llevarse a cabo varios días antes o el mismo día que se realiza el procedimiento.

El día del procedimiento, el paciente se prepara para el procedimiento y normalmente se le administra anestesia local. La ingle del paciente se prepara y cubre de manera aséptica. Después, un médico accede a la arteria femoral del paciente con un conjunto de micropunción. Se inserta un alambre 302 guía de punta blanda de 0,889 mm de

manera retrógrada en la arteria femoral. Se coloca una vaina vascular de 6 Fr. Se hace avanzar un catéter de diagnóstico de 5 Fr por el alambre guía hasta que la punta del catéter de diagnóstico de 5 Fr alcanza la luz del aneurisma sacular cerebral, donde puede actuar como catéter 800 guía. Mientras que el médico está colocando el catéter 800 guía, el auxiliar quirúrgico prepara la porción de la endoprótesis de esfera 100 del dispositivo médico humedeciendo la capa exterior 104 porosa de la endoprótesis de esfera con una solución que contiene trombina. El dispositivo médico 500 avanza a través del catéter 800 guía y entra en la luz 701 del saco aneurismático 700. La punta del catéter 800 guía se retrae, exponiendo la endoprótesis de esfera 100 comprimida. Después de que la endoprótesis de esfera 100 comprimida esté en la posición deseada, la endoprótesis de esfera comprimida se expande mediante la inyección de una solución salina a través de la luz 312 del catéter 300 o 400 de aplicación y hacia el hueco central 108 de la endoprótesis de esfera, hasta que la endoprótesis de esfera se expande y rellena, al menos, una porción del aneurisma. El médico obtiene un angiograma del aneurisma 700 y de la arteria parental 1202 mediante la inyección de material de contraste radiológico, para así confirmar que la endoprótesis de esfera 100 expandida está ubicada en el sitio correcto dentro de la luz 701 del aneurisma 700 sacular y que rellena el aneurisma debidamente. Después, el médico conecta el extremo proximal del alambre de electrólisis 320 o del alambre conductor aislado a una fuente de alimentación de CC, y aplica una cantidad de corriente durante un tiempo suficiente al alambre de electrólisis o al alambre conductor aislado, que está conectado al cuello 116 de la endoprótesis de esfera 100, lo que da como resultado la disolución de una franja circunferencial sin cubrir y sin aislamiento del cuello de la endoprótesis de esfera, haciendo que la endoprótesis de esfera expandida se separe del catéter de aplicación. El médico obtiene otro angiograma del aneurisma 700 y de la arteria parental 1202 para así confirmar que la endoprótesis de esfera 100 expandida liberada queda colocada en el sitio correcto dentro de la luz del aneurisma sacular y que rellena el aneurisma debidamente. El médico retira el catéter 400 de aplicación y el catéter 800 guía. El médico hace avanzar un catéter 1100 con balón por el alambre 302 guía hasta que el balón 1102 es adyacente a la endoprótesis de esfera 100 expandida. Después, la porción de balón 1102 del catéter 1100 con balón se infla con una solución salina hasta que rellena la luz de la arteria parental 1202 y aplana y empuja la pared 1104 de la endoprótesis de esfera 100 expandida hacia el aneurisma 700. El médico obtiene otro angiograma del aneurisma 700 y de la arteria parental 1202 para poder confirmar que la endoprótesis de esfera expandida y liberada queda colocada en el sitio correcto dentro de la luz del aneurisma sacular y rellena el aneurisma correctamente, y que la luz de la arteria parental 1202 no presenta obstrucciones. El médico extrae el catéter 1100 con balón, el alambre 302 guía y la vaina, y consigue la hemostasis de la punción de la arteria femoral con compresión. Después, el paciente se traslada hasta una sala de reanimación postanestésica. Durante y después de la recuperación, el médico vigila periódicamente al paciente, así como la posición de la endoprótesis de esfera 100 metálica y de que el sellado del aneurisma 700 sea total.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo médico (500), que comprende:

un catéter (300) que incluye un primer elemento cilíndrico (306) que define una primera luz, teniendo el primer elemento cilíndrico un extremo proximal y un extremo distal, disponiendo el catéter de unas dimensiones para suministrar fluido desde una fuente de fluido (314), en el extremo proximal, a través de la primera luz y hasta dentro del hueco (108) de una estructura hueca (100) metálica, en el extremo distal, y un segundo elemento (304) cilíndrico que define una segunda luz que dispone de unas dimensiones que permiten el paso de un elemento (302) de orientación o alambre guía; y, una estructura hueca (100) metálica y comprimida con un cuello (116) proximal y un cuello (118) distal, fijada de manera extraíble al catéter (300), en el que la estructura hueca metálica, cuando se expande, adopta una forma generalmente redondeada, comprende un único lóbulo, que tiene una pared (102) con una superficie (106) interior, que define un hueco (108) y una superficie (124) exterior, habiendo una abertura (112) en la pared que permite el paso de fluido desde la primera luz hasta dentro del hueco, en el que el hueco de la estructura hueca metálica y la primera luz del catéter están conectados de manera fluida, y en el que el paso de fluido desde el catéter, directamente hasta dentro del hueco de la estructura hueca metálica, produce la expansión de la estructura hueca metálica,

caracterizado porque la pared (102) comprende una lámina metálica.

2. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que la pared (102) de la estructura hueca (100) metálica comprende oro.

3. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que una porción de la pared (102) de la estructura hueca (100) metálica está formada mediante electrodeposición o deposición catódica.

4. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que la porción interior de la pared (102) de la estructura hueca (100) metálica está formada por deposición catódica, y la porción exterior de la pared de la estructura hueca metálica está formada mediante electrodeposición.

5. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que los cuellos de la estructura hueca (100) metálica están formados por diferentes procedimientos distintos al del cuerpo.

6. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que la estructura hueca (100) metálica está recocida.

7. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que la estructura hueca (100) metálica tiene un diámetro expandido que oscila desde aproximadamente 2 mm hasta aproximadamente 20 mm.

8. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que la estructura hueca (100) metálica tiene un grosor de pared que oscila desde aproximadamente 5 μm hasta aproximadamente 20 μm .

9. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que una porción de la pared (102) de la estructura hueca (100) metálica, cerca de la conexión al catéter (300), es más gruesa que el cuerpo principal de la estructura hueca metálica.

10. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que ambos, el cuello (116) proximal y el cuello (118) distal de la estructura hueca (100) metálica se proyectan alejados de la pared (102) de la estructura hueca metálica.

11. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que la estructura hueca (100) metálica comprimida puede expandirse mediante la inyección de un fluido, que comprende agua o solución salina, hasta dentro del hueco (108) de la estructura hueca metálica.

12. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que la estructura hueca (100) metálica está conectada al catéter (300) mediante un adhesivo o pegamento.

13. El dispositivo médico de la reivindicación 1, que comprende un alambre (2704) conductor aislado para transmitir una corriente eléctrica, que se extiende desde al menos un extremo proximal del catéter hasta al menos un extremo distal del catéter a lo largo de un eje longitudinal del catéter (300), y que está configurado de una manera en la que, cuando la estructura hueca (100) metálica está en un paciente humano, el paso de electricidad a través del alambre conductor puede disolver una porción del cuello (116) proximal de la estructura hueca metálica mediante un procedimiento de electrolisis, y permite separar la estructura hueca metálica expandida del catéter.

14. El dispositivo médico de la reivindicación 13, en el que la porción del cuello (116) proximal de la estructura hueca (100) metálica que se disuelve comprende una franja de material conductor expuesto.

15. El dispositivo médico de la reivindicación 14, en el que la franja de material conductor expuesto se produce mediante decapado o ablación.

16. El dispositivo médico de la reivindicación 15, en el que el decapado o ablación se realizan con láser.
17. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que una banda o punto de marcador radiopaco se incorpora dentro del dispositivo médico para identificar la ubicación en la que se ha diseñado que se produzca la separación de la estructura hueca metálica y el catéter.
- 5 18. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que una banda o punto de marcador radiopaco se incorpora dentro del dispositivo médico en el extremo distal del catéter para identificar el extremo distal del catéter.

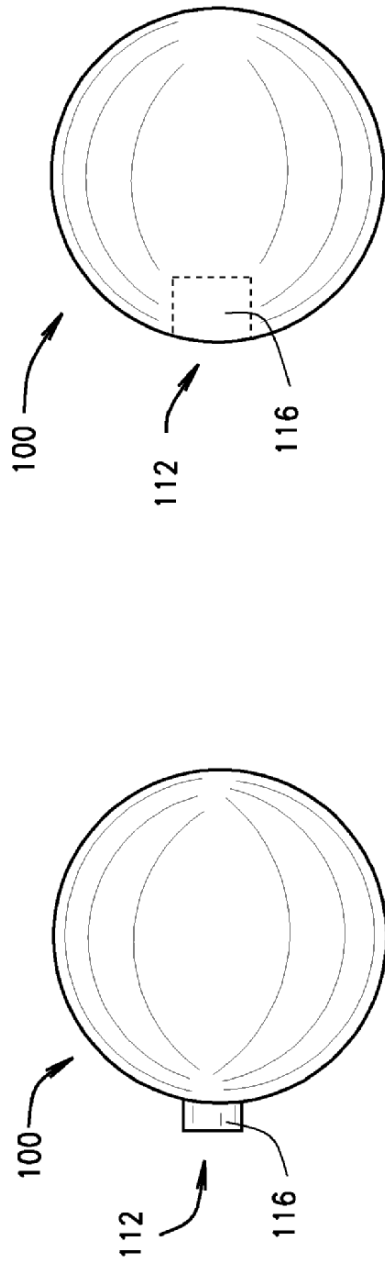


FIG. 1A

FIG. 1B

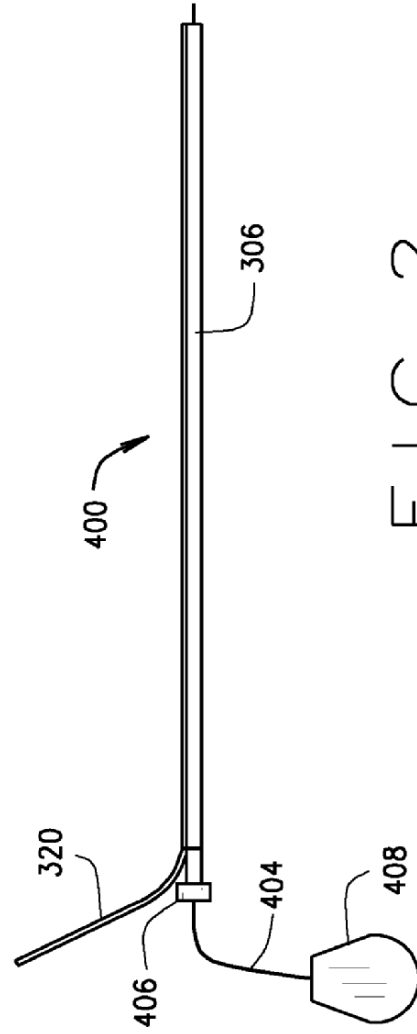
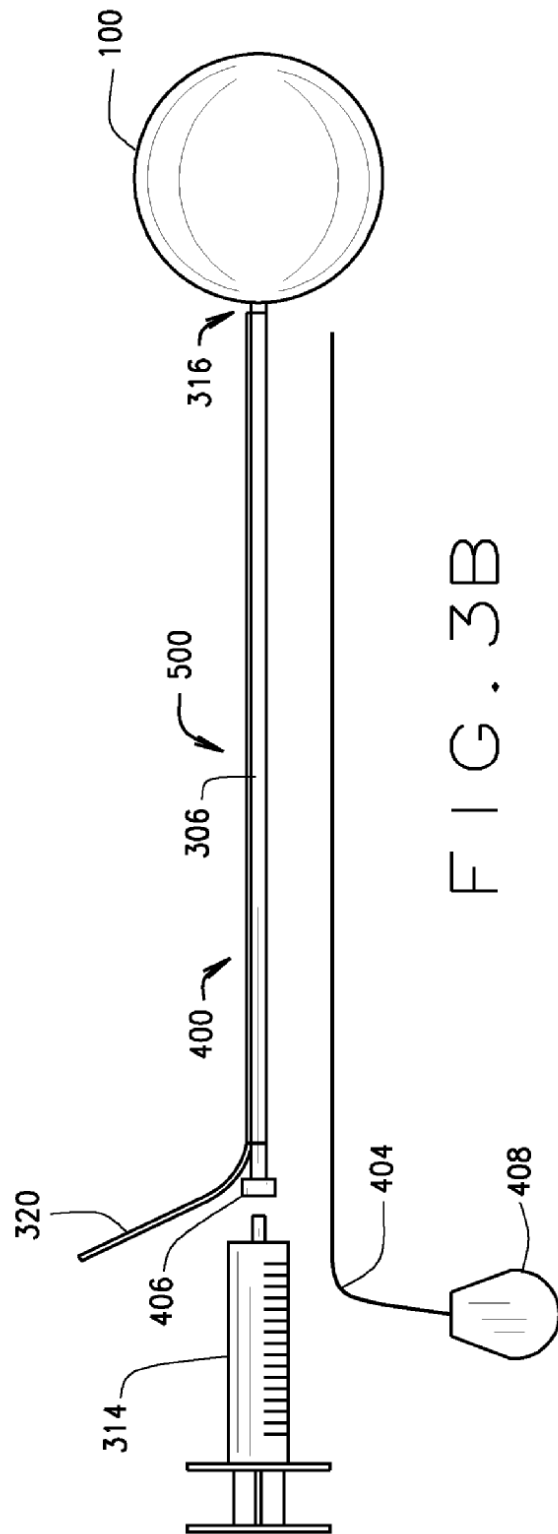
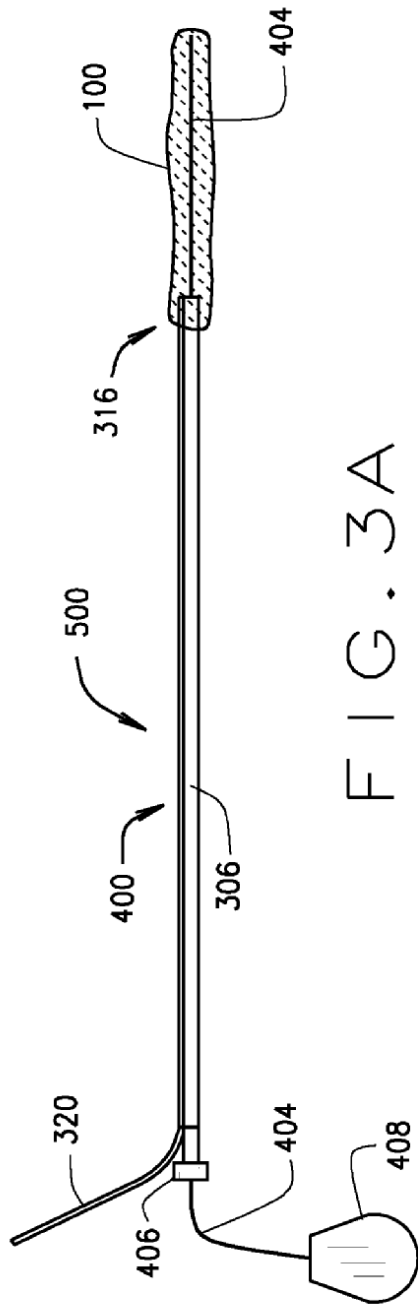
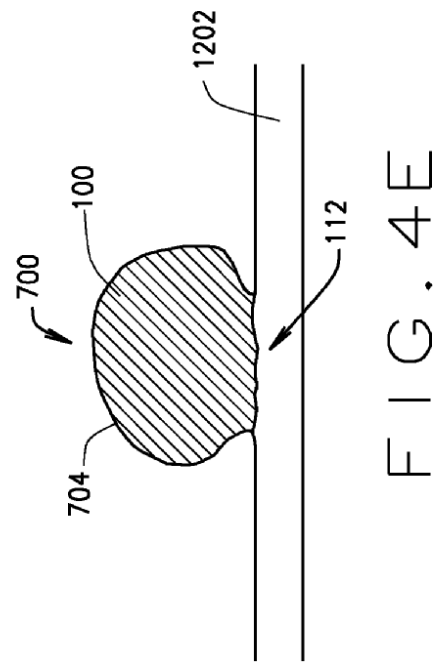
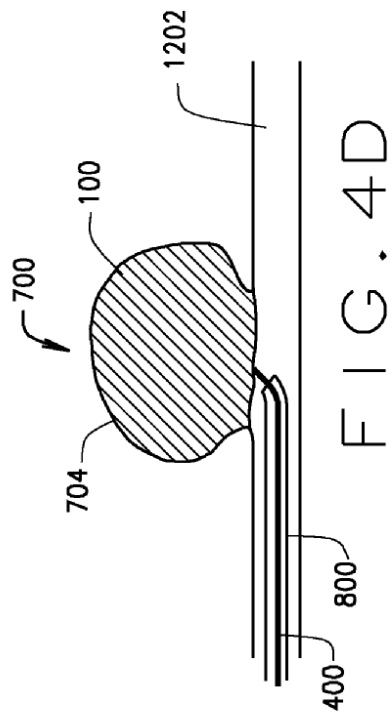
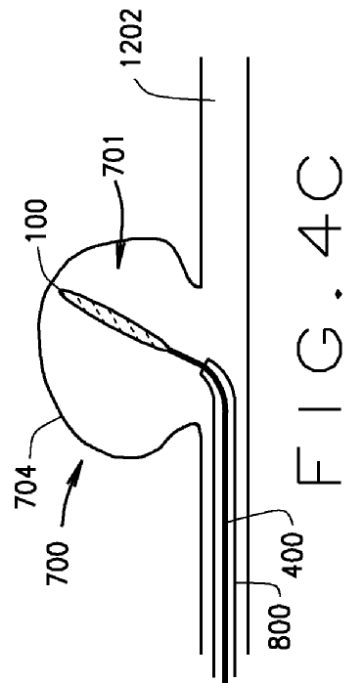
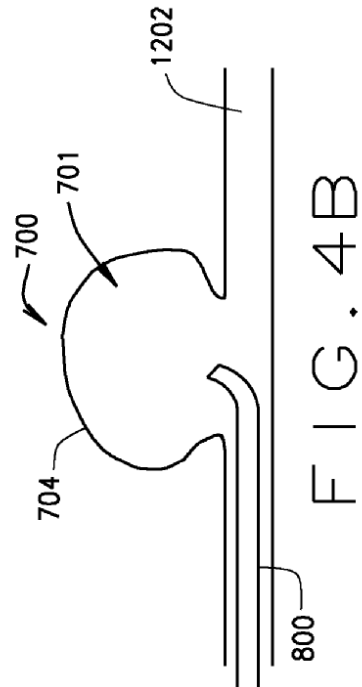
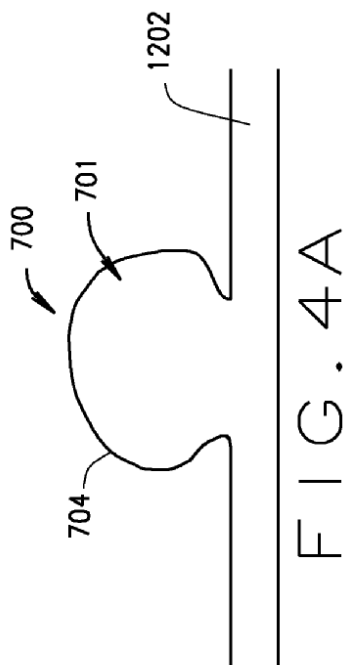


FIG. 2





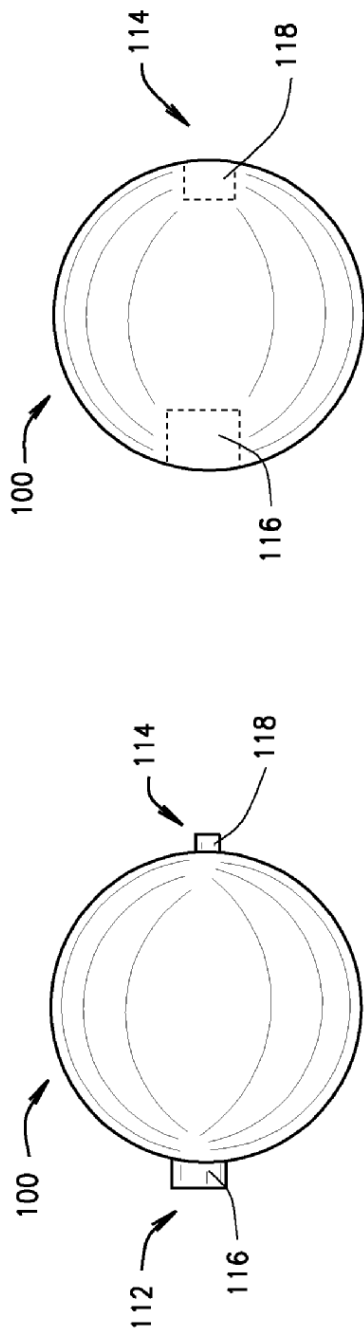


FIG. 5A

FIG. 5B

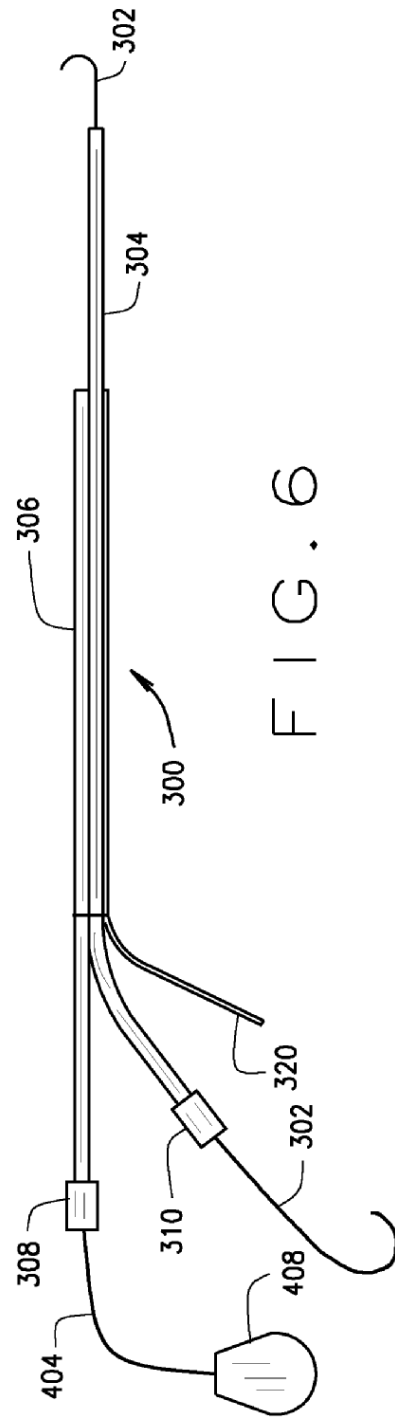
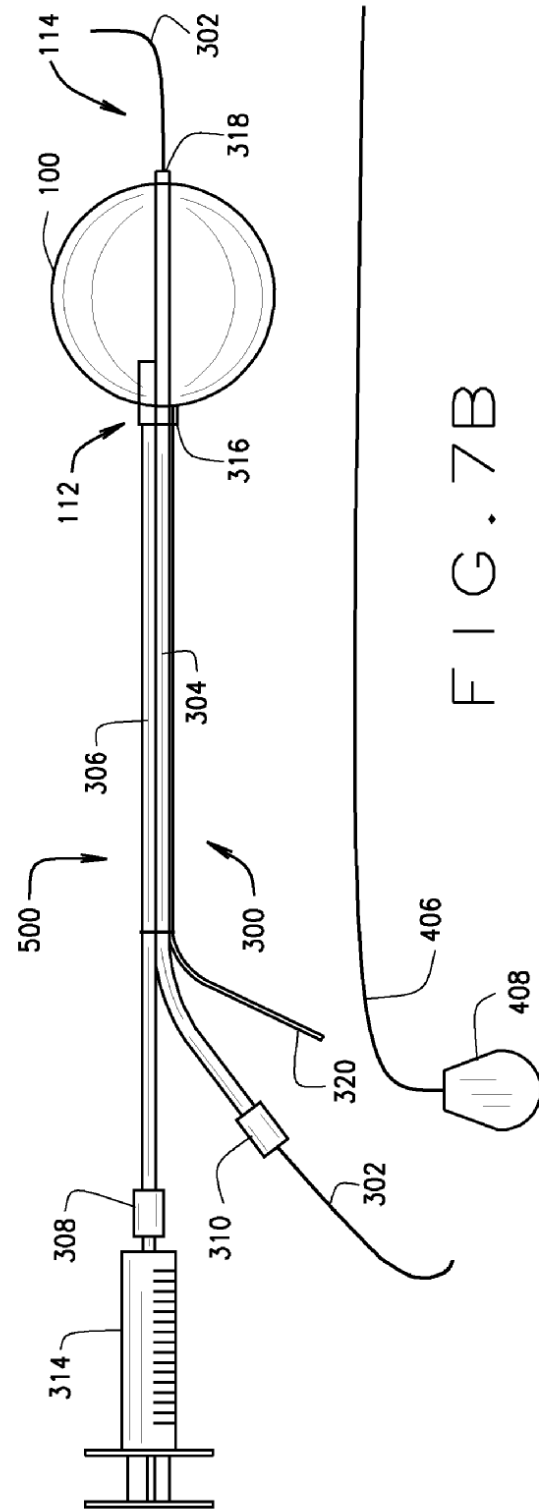
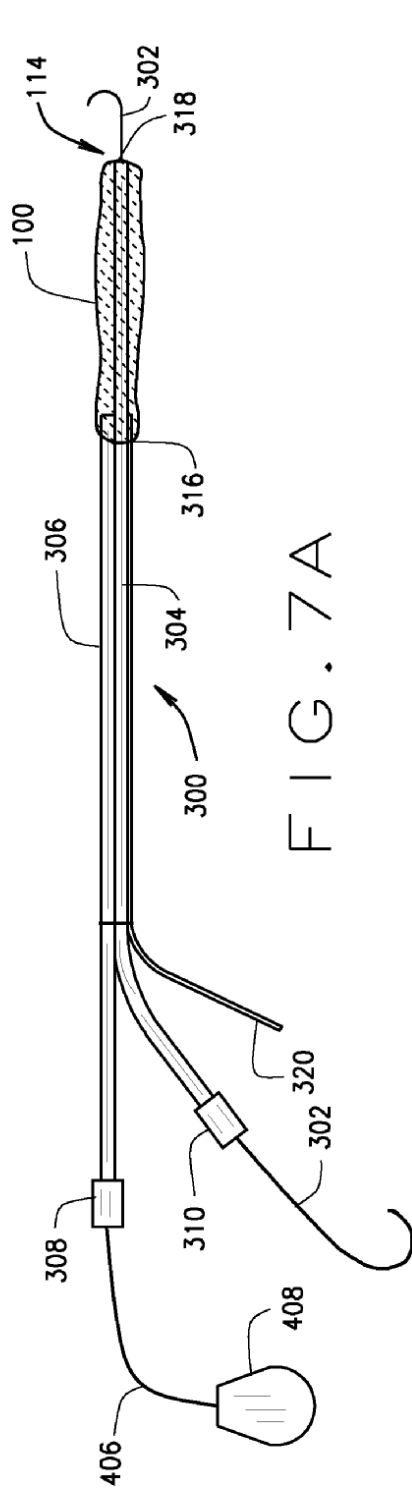
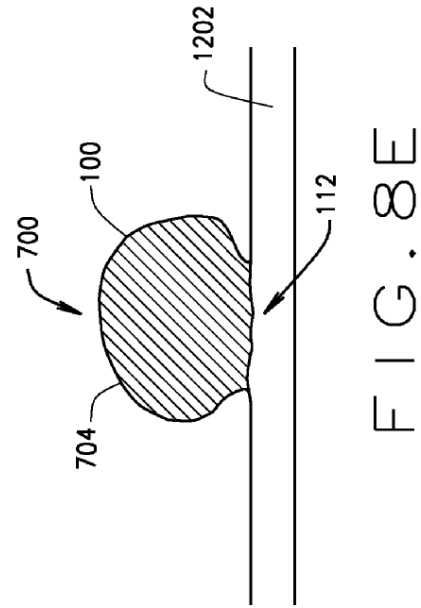
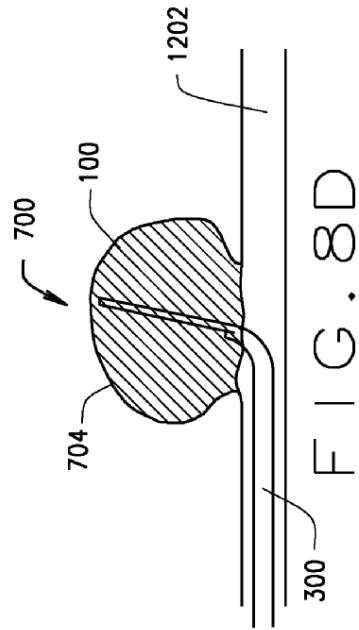
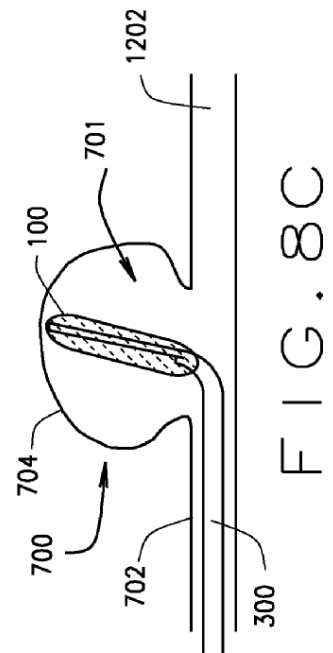
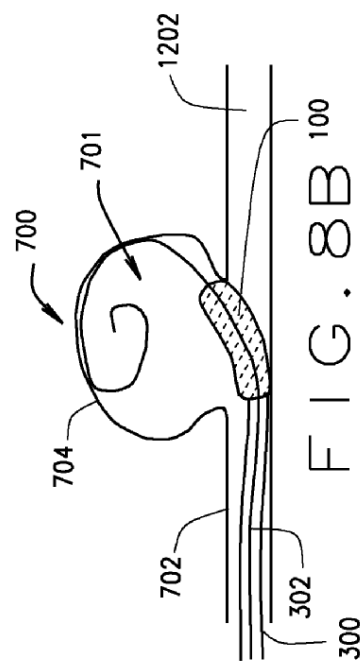
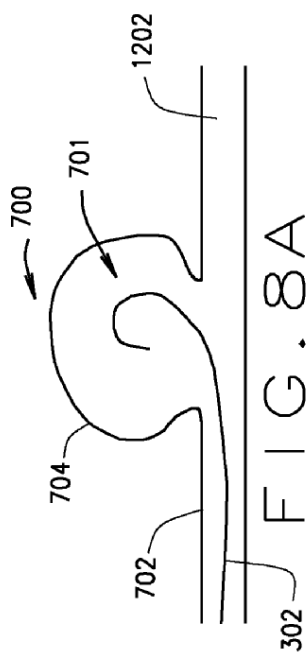


FIG. 6





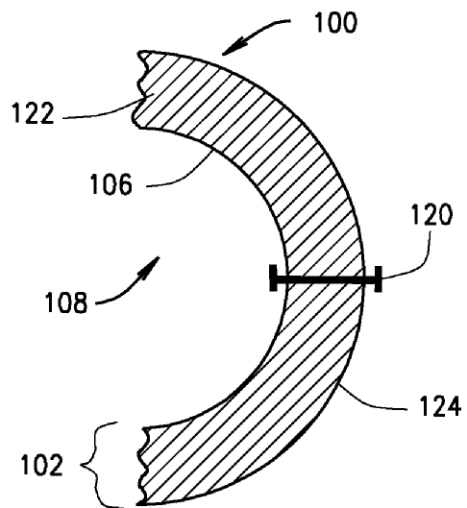


FIG. 9A

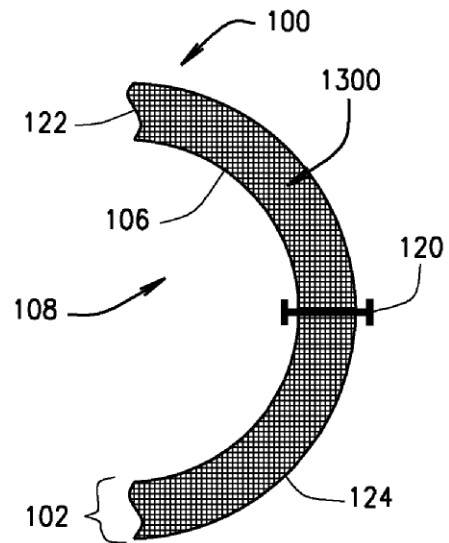


FIG. 9B

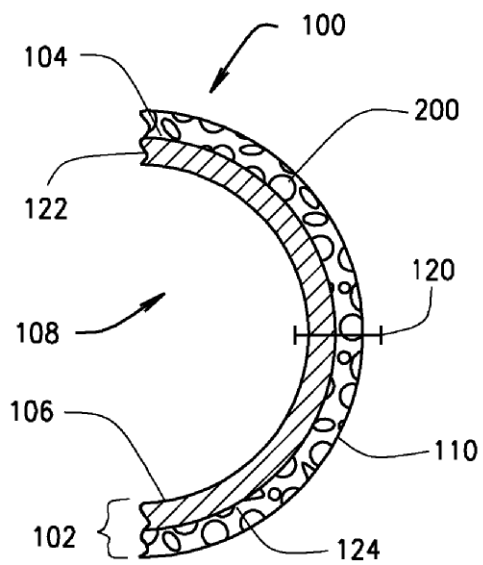


FIG. 9C

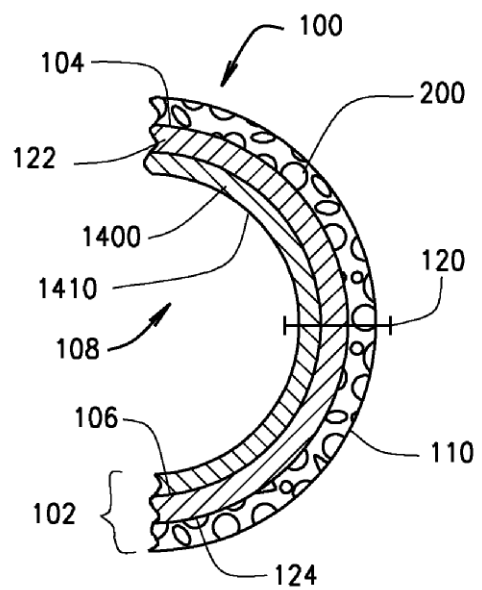


FIG. 9D

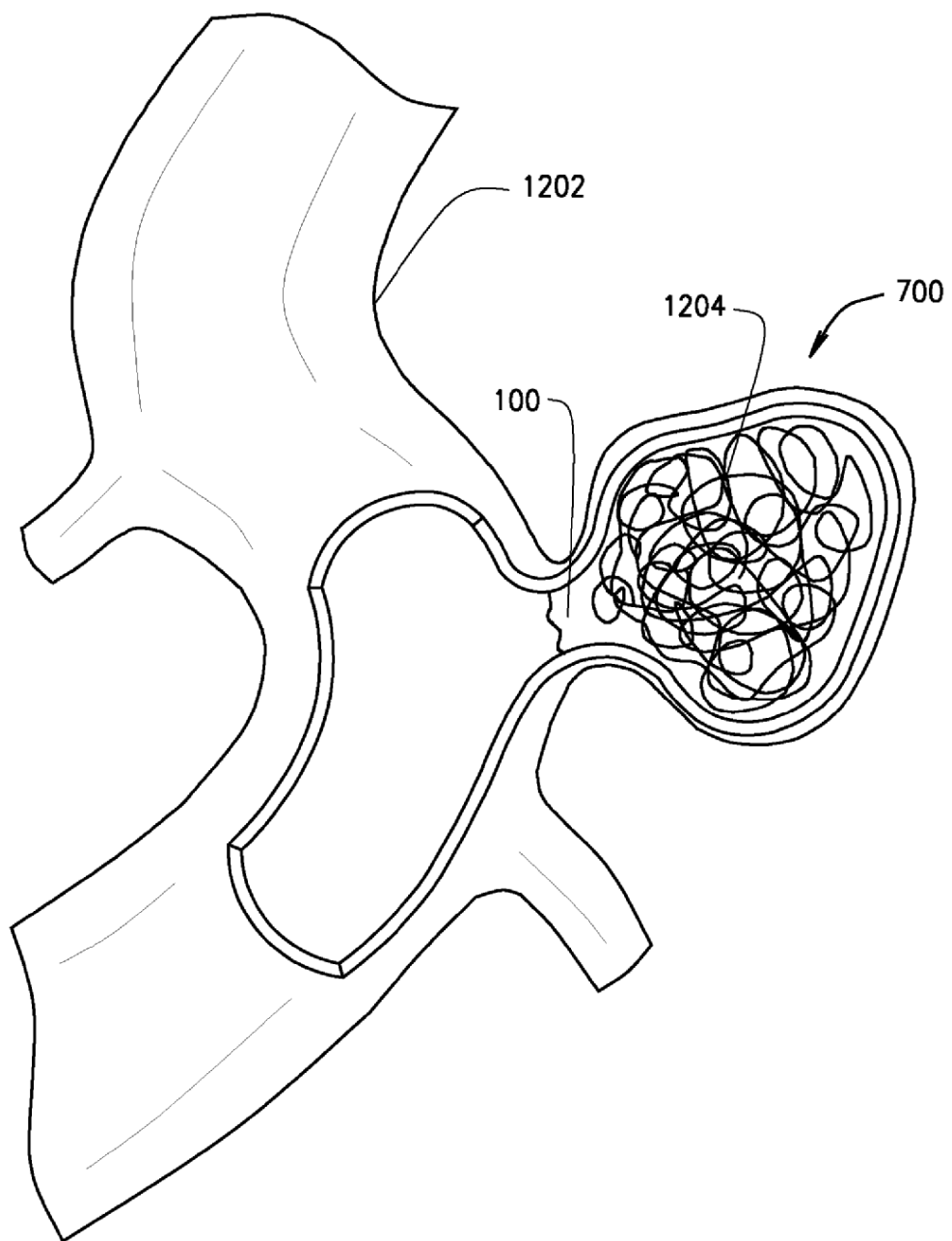


FIG. 10

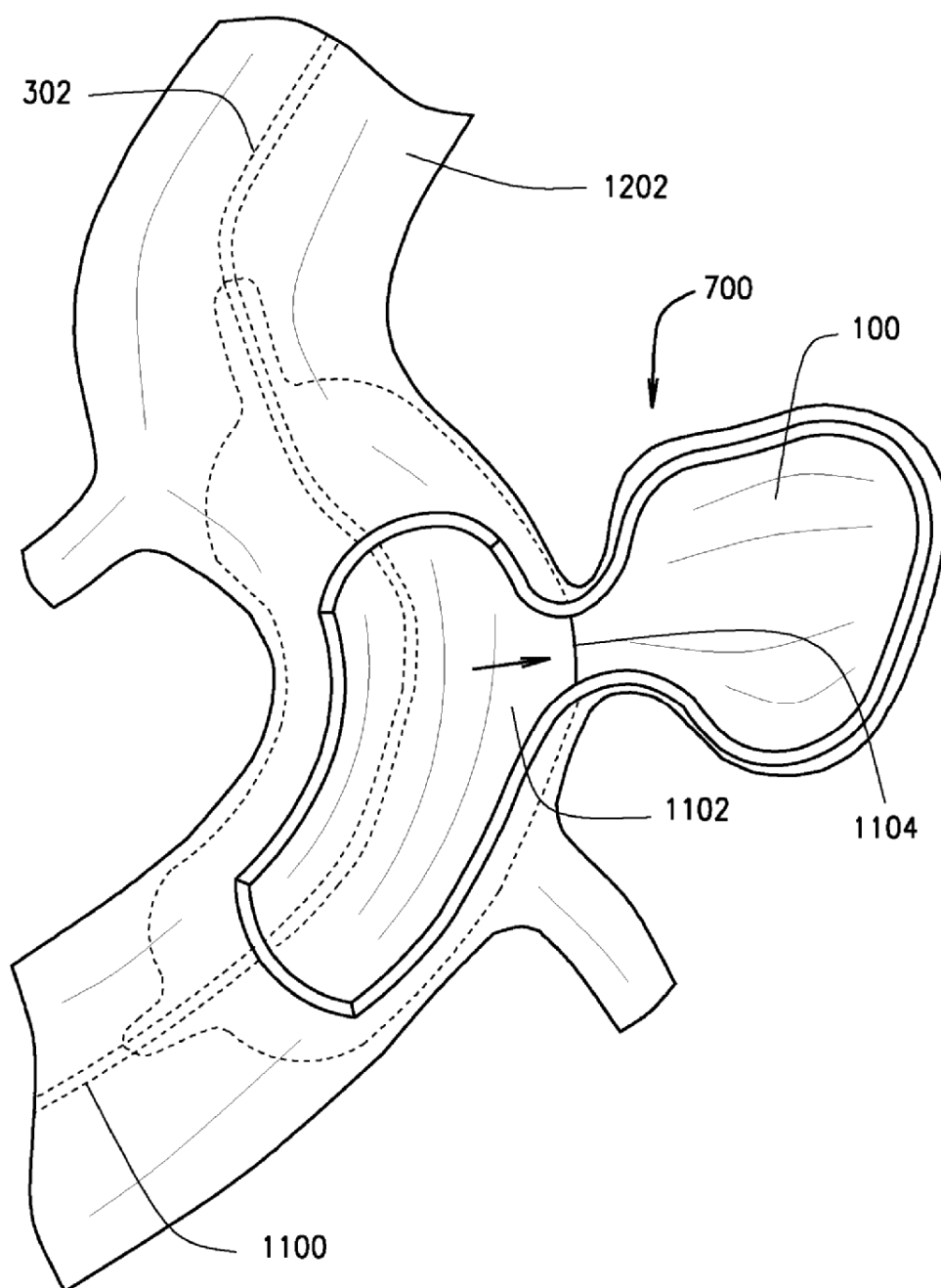


FIG. 11

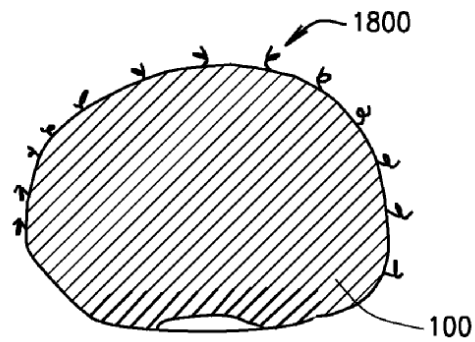


FIG. 12A

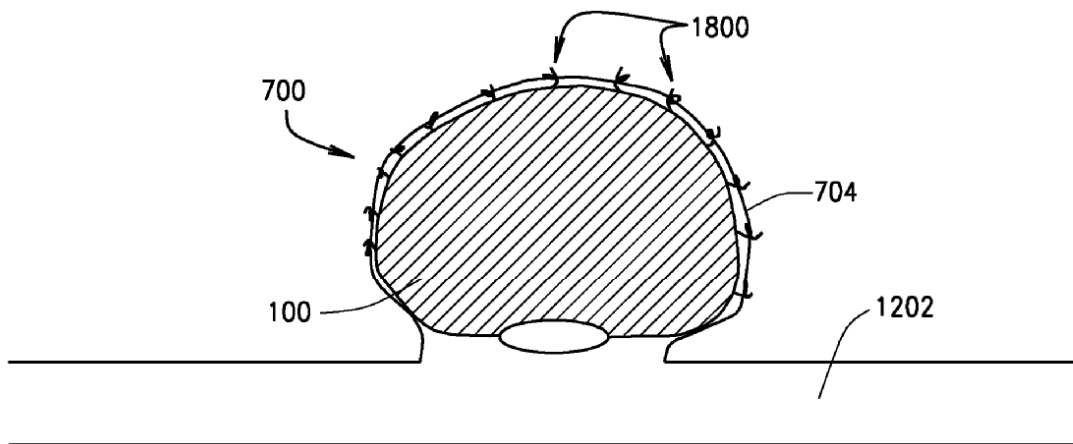


FIG. 12B

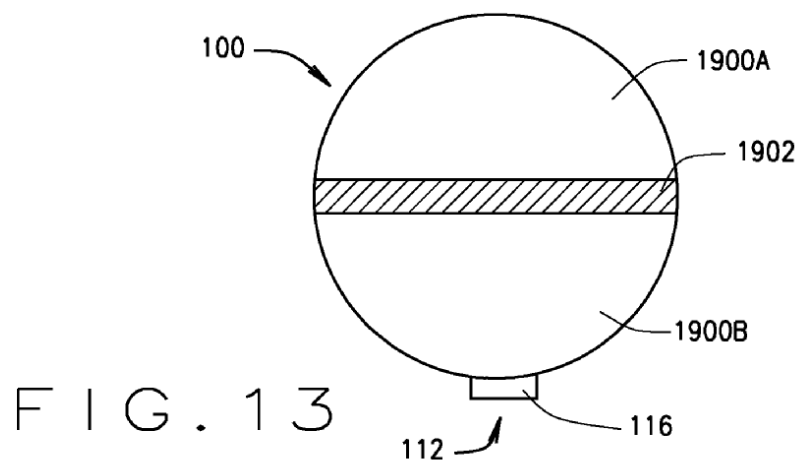


FIG. 13

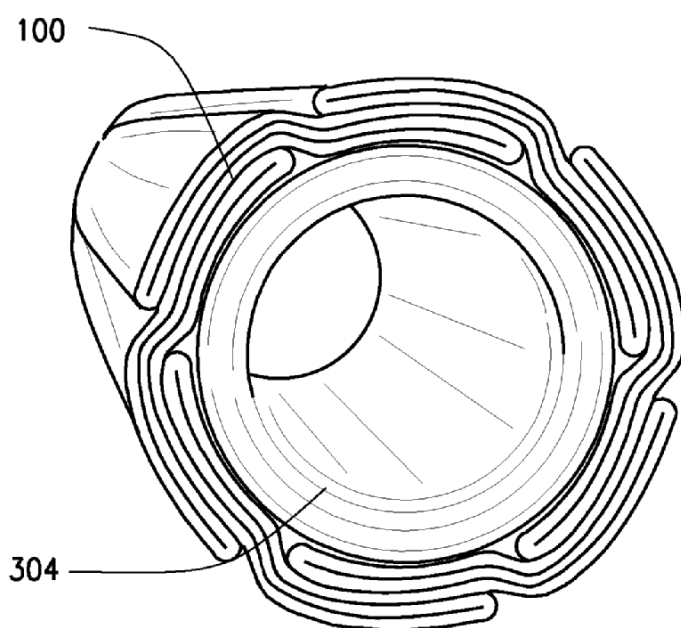


FIG. 14A

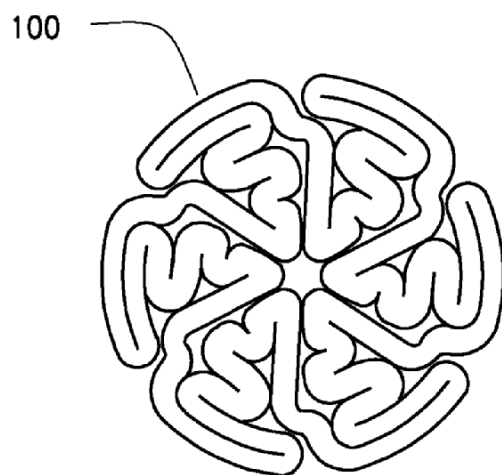


FIG. 14B

FIG. 15A (TÉCNICA ANTERIOR) FIG. 15B (TÉCNICA ANTERIOR)

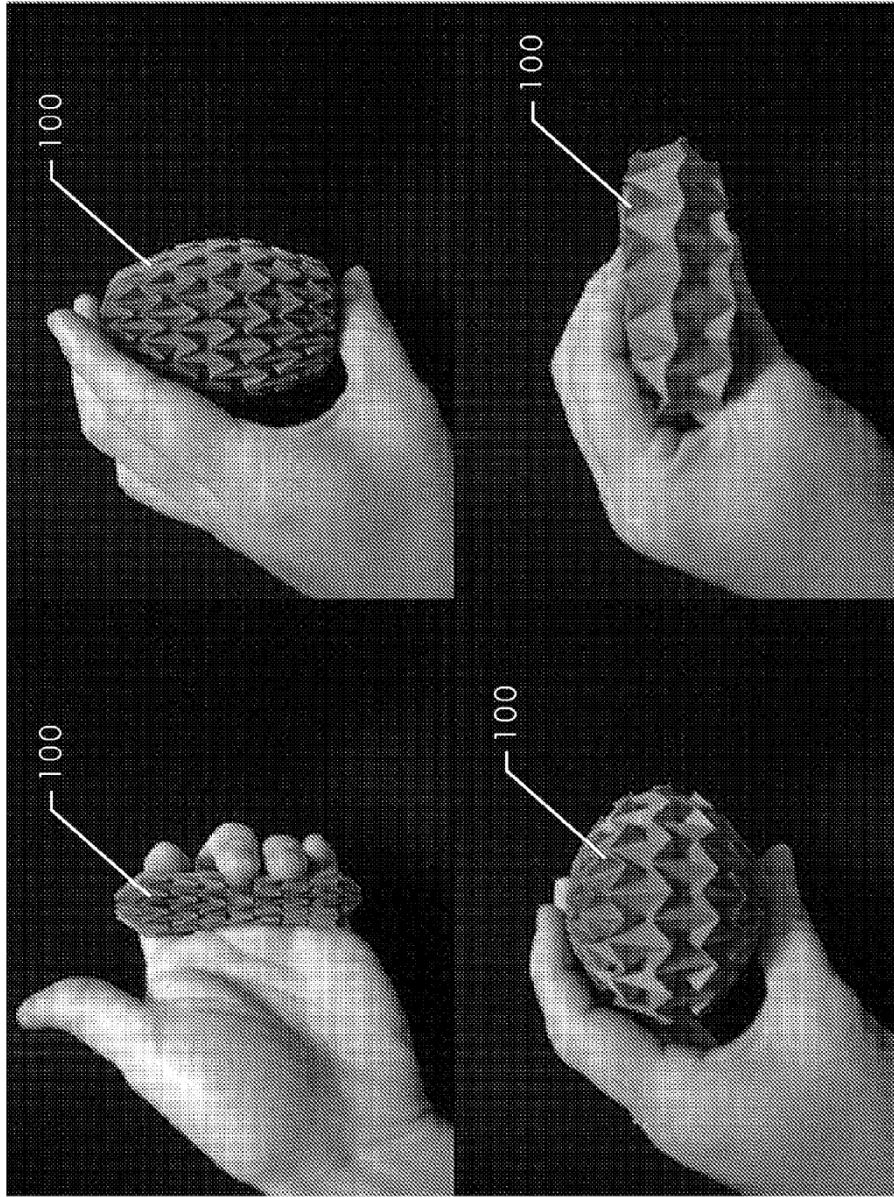


FIG. 15C (TÉCNICA ANTERIOR) FIG. 15D (TÉCNICA ANTERIOR)

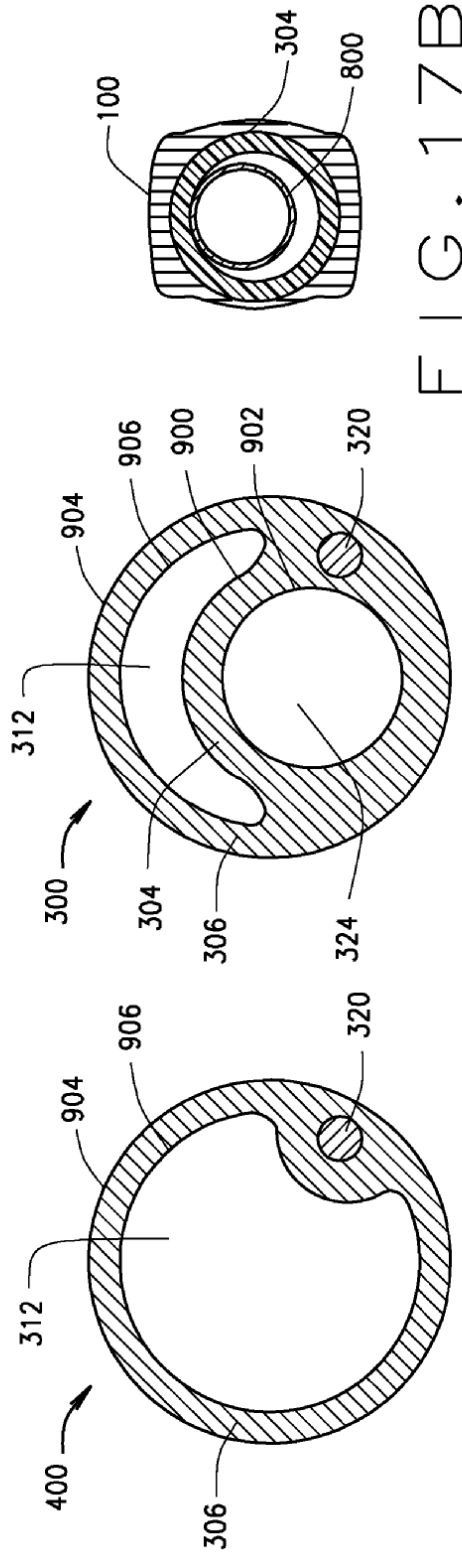


FIG. 16B

FIG. 16A

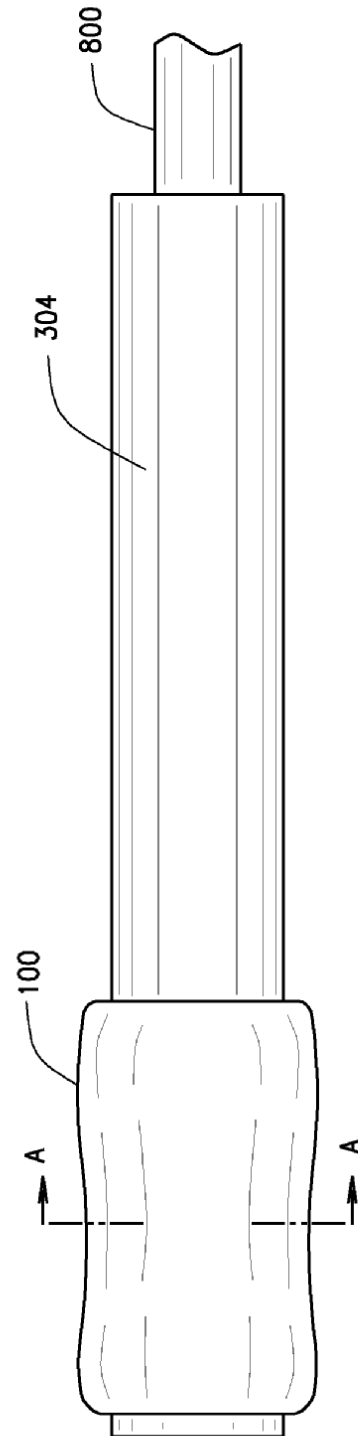


FIG. 17A

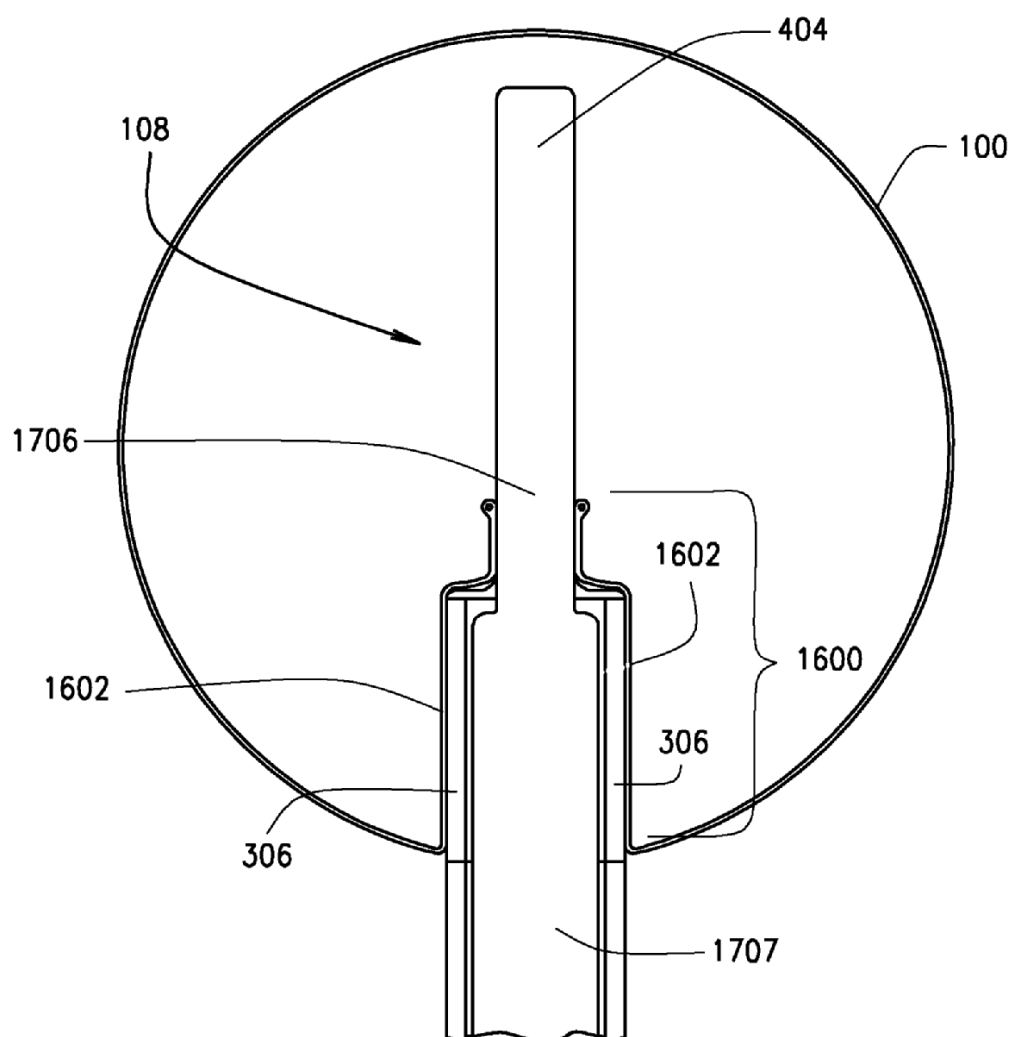


FIG. 18

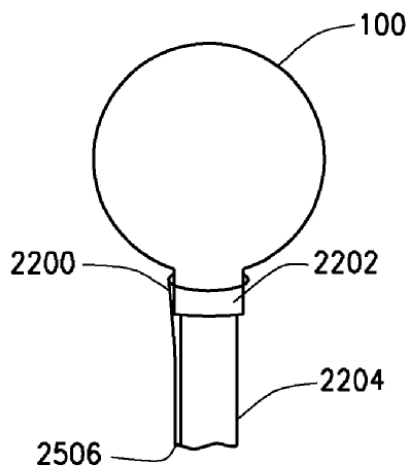


FIG. 19

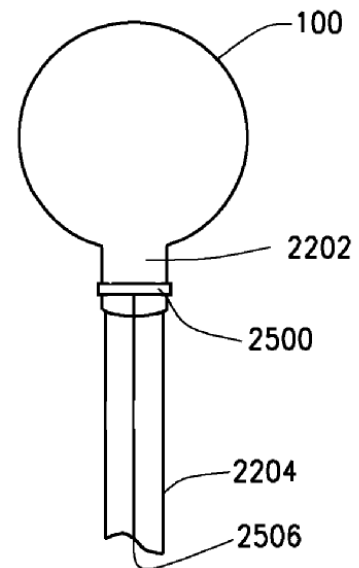


FIG. 20

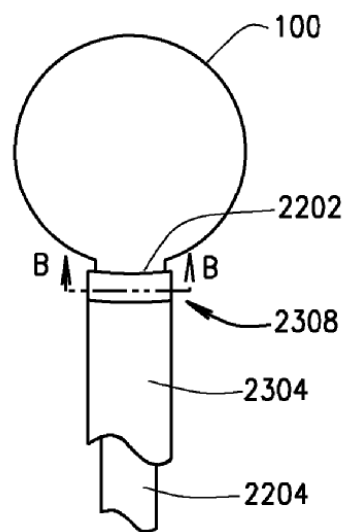


FIG. 21A

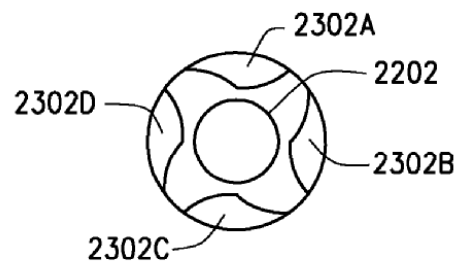


FIG. 21B

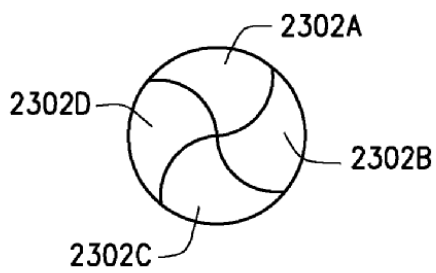


FIG. 21C

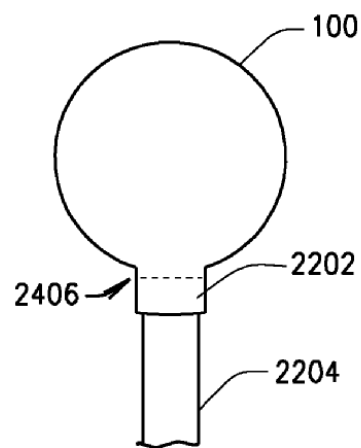


FIG. 22

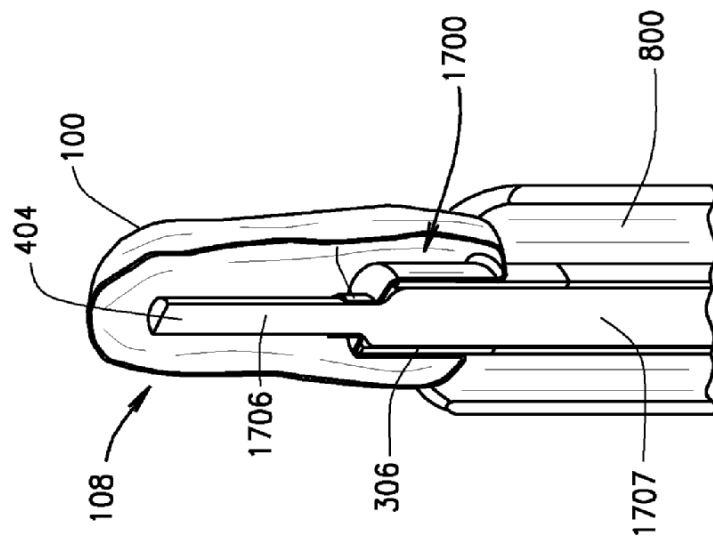


FIG. 23A

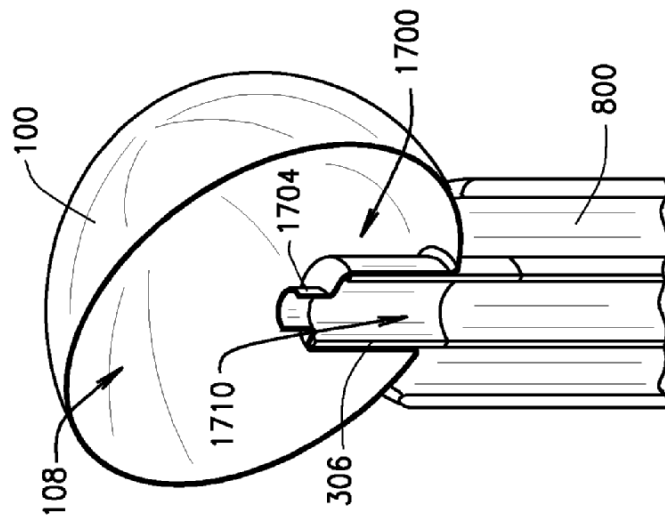


FIG. 23B

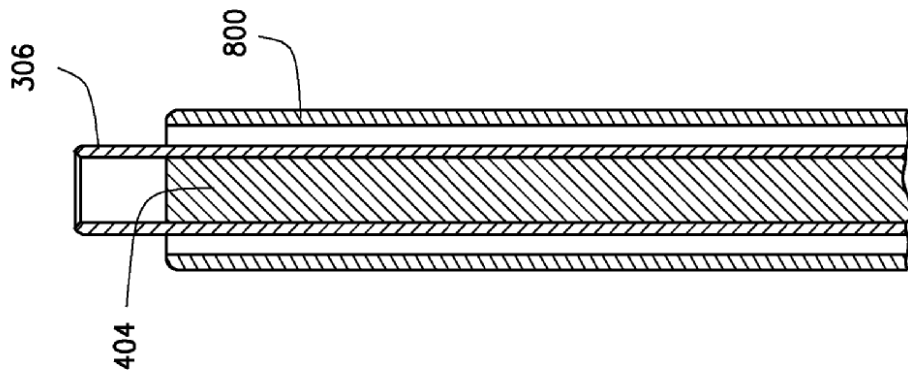


FIG. 24B

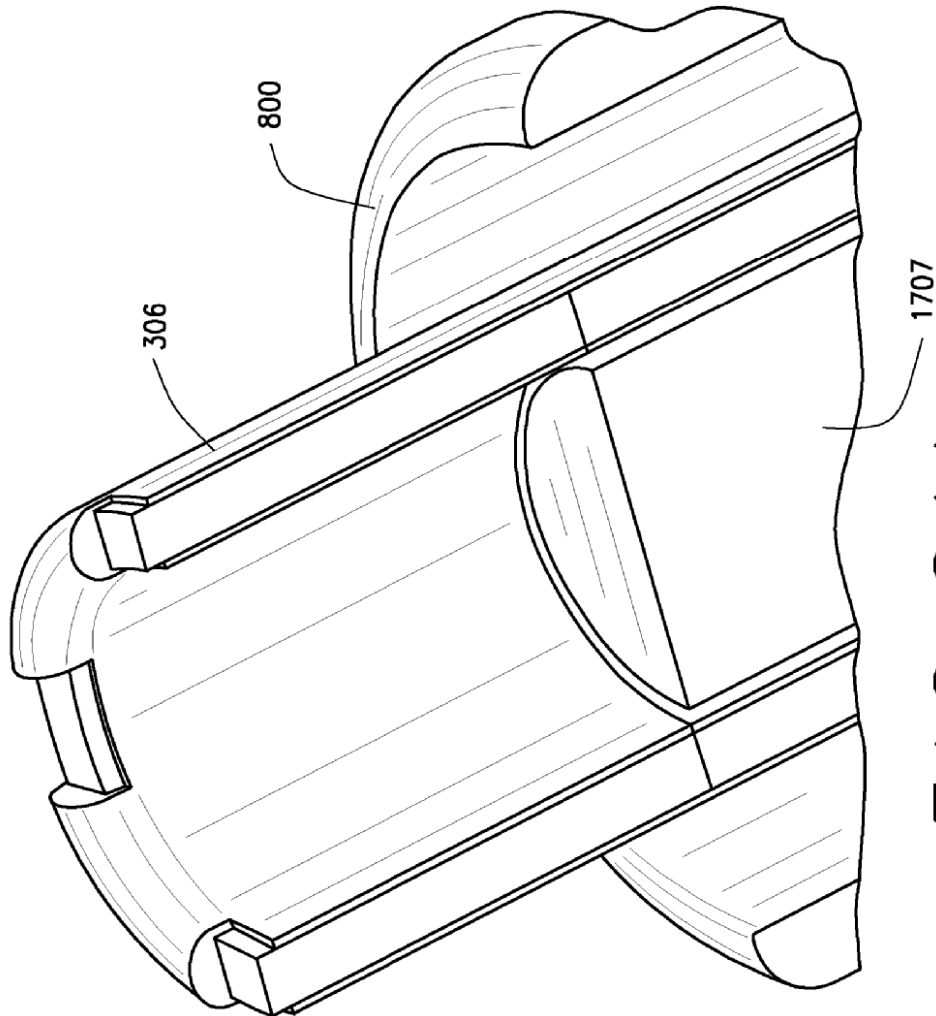


FIG. 24A

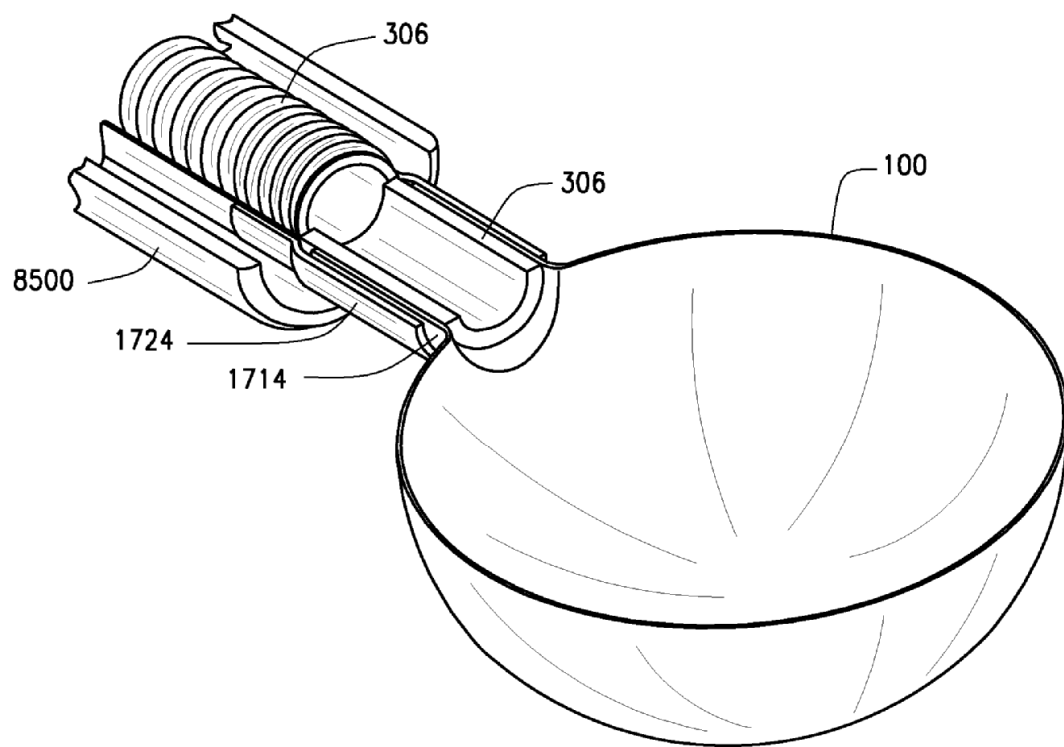


FIG. 25

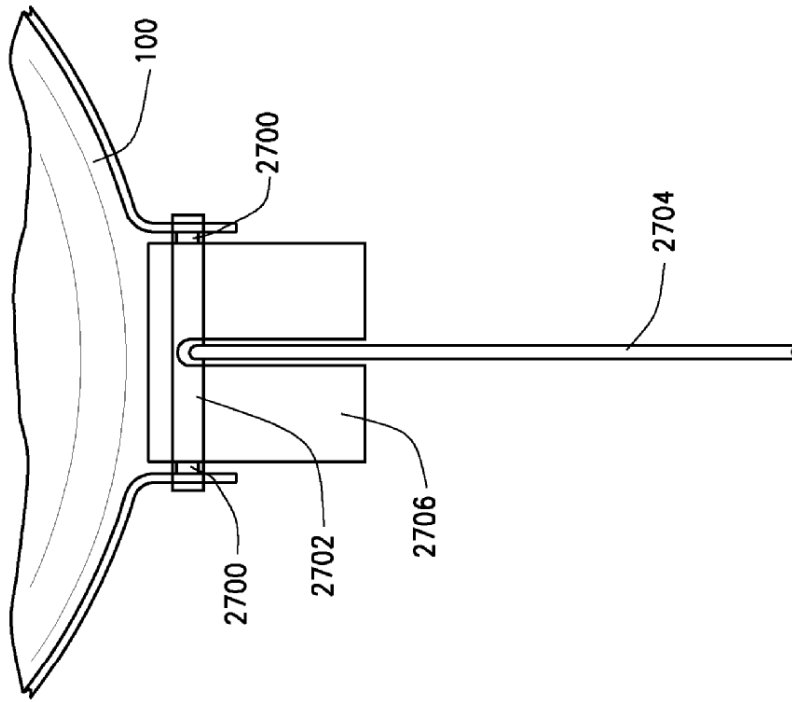


FIG. 26B

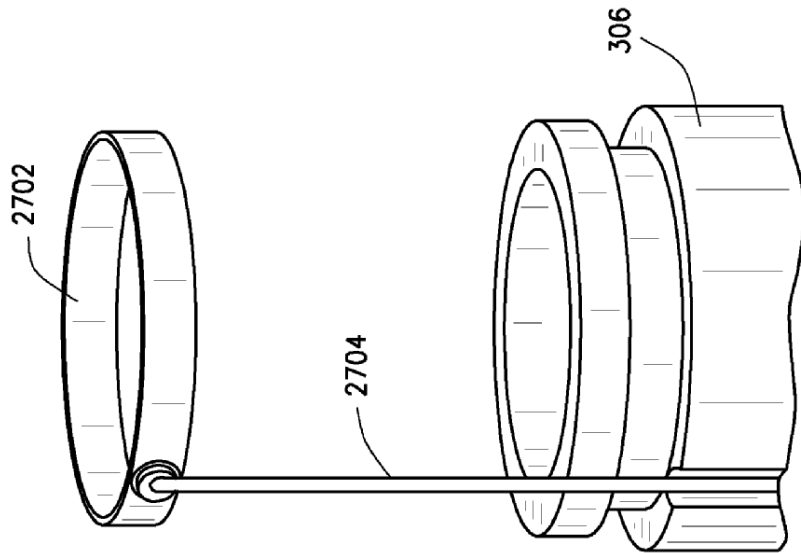


FIG. 26A

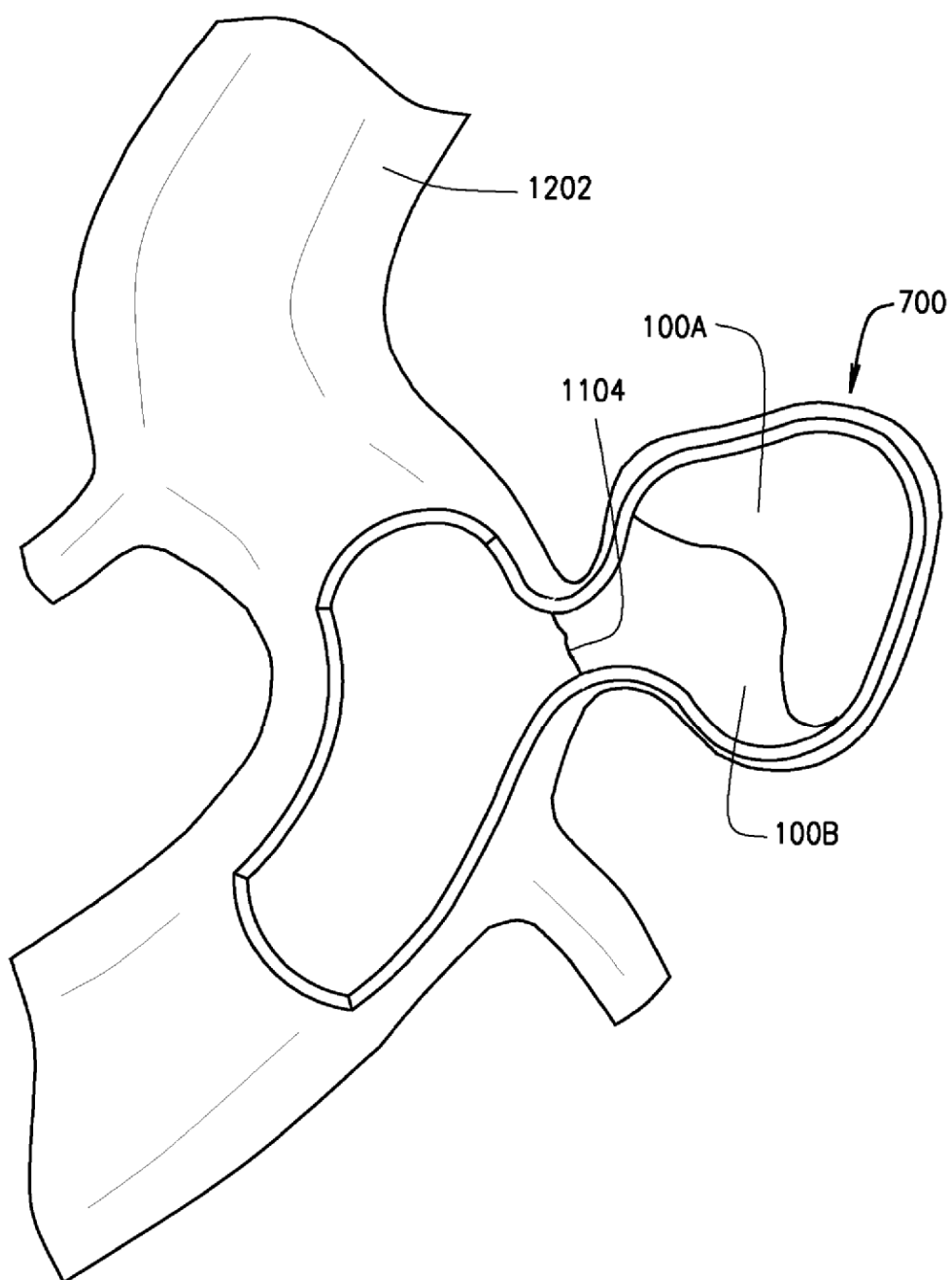


FIG. 27

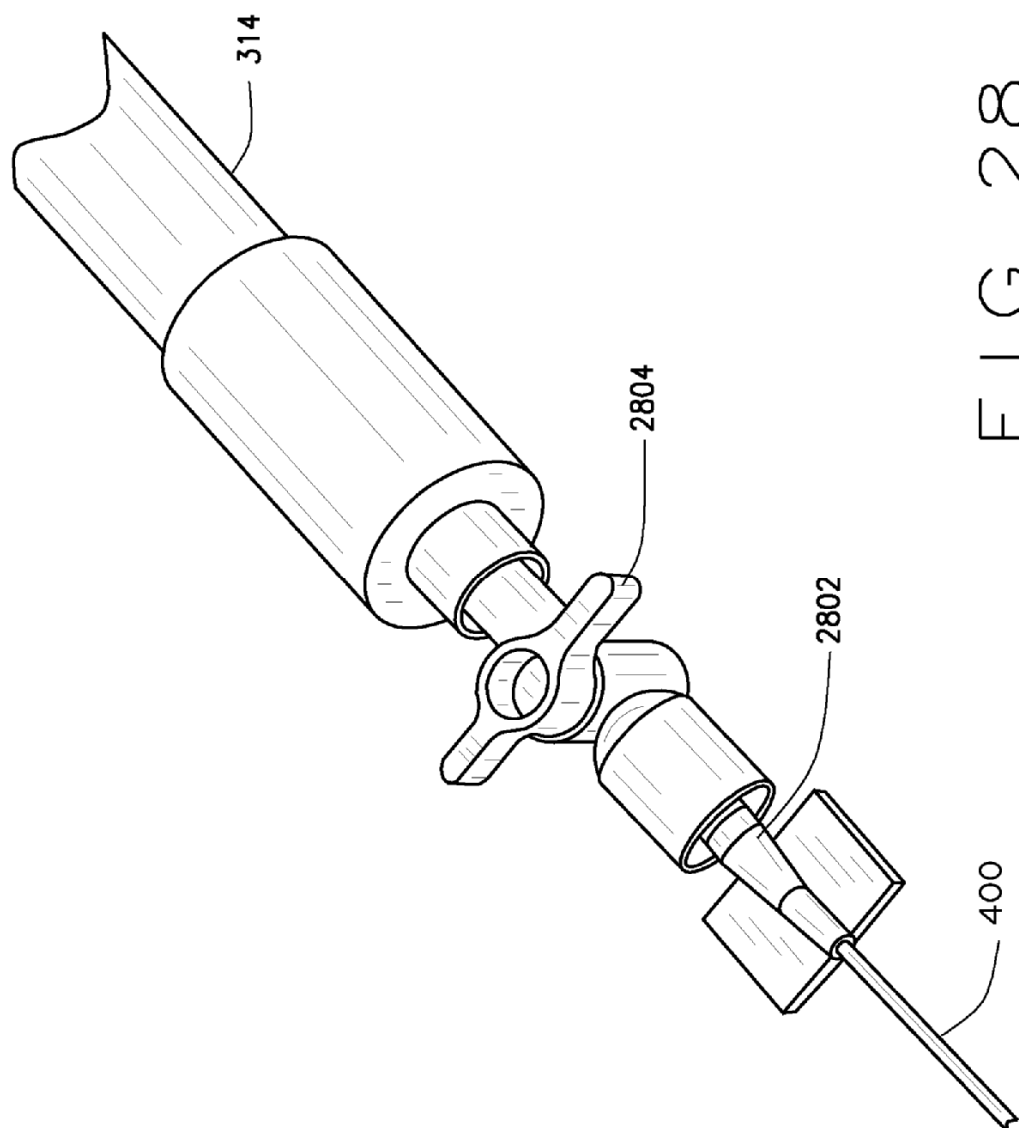


FIG. 28

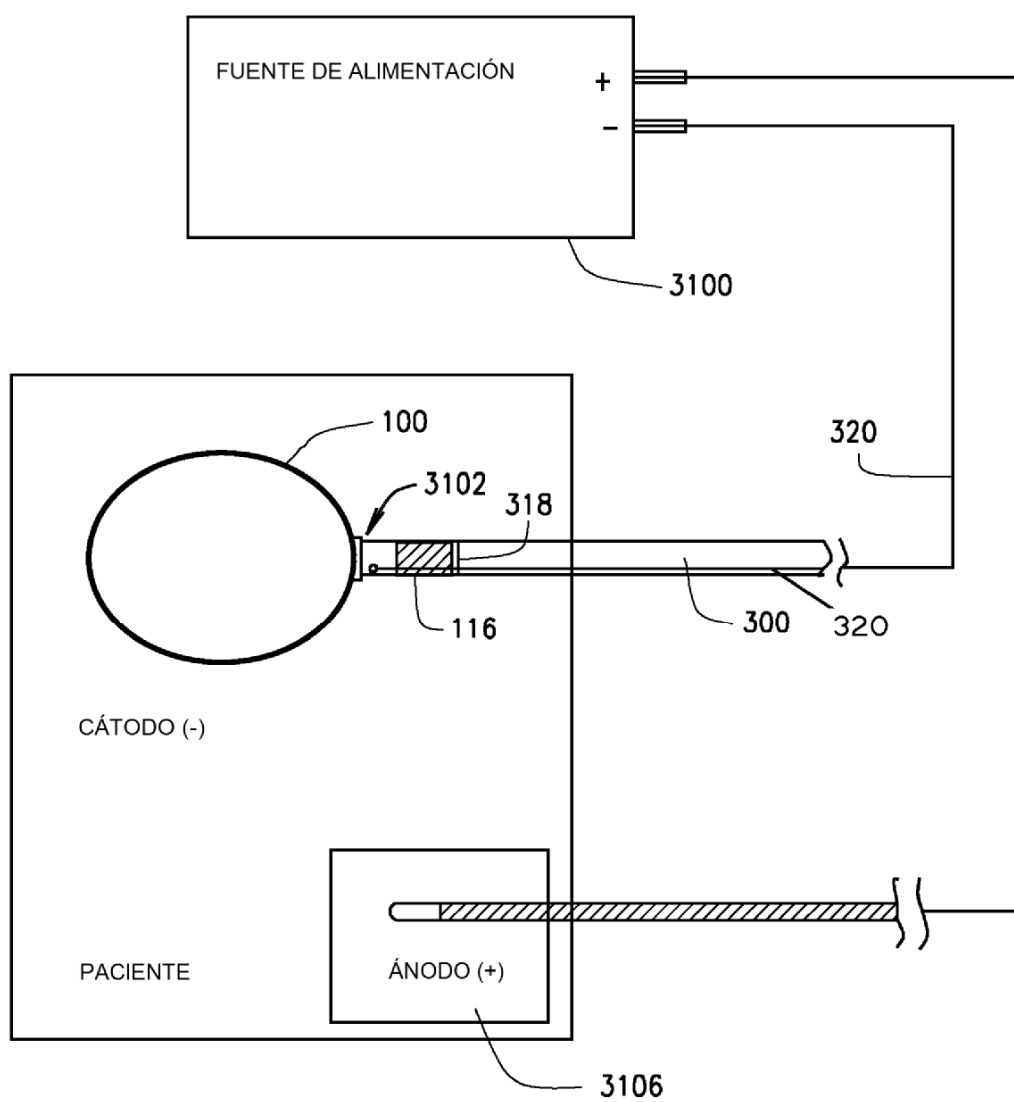


FIG. 29

TABLA DE DIMENSIONES EJEMPLARES

DIMENSIONES DEL BALÓN REDONDO			
	RANGO COMPLETO	DIÁMETRO EXPANDIDO	RANGO COMPLETO
MIN 0,50	UNIDADES	UNIDADES	
MAX 2,00		DIÁMETRO EXPANDIDO	PREFERIDAS
	PREFERIDAS	UNIDADES	
		DIÁMETRO COMPRIMIDO	RANGO COMPLETO
	RANGO COMPLETO	UNIDADES	
		DIÁMETRO COMPRIMIDO	PREFERIDAS
	PREFERIDAS	UNIDADES	
		VOLUMEN	RANGO COMPLETO
	RANGO COMPLETO	UNIDADES	
		VOLUMEN	PREFERIDAS
	PREFERIDAS	UNIDADES	
		GROSOR TOTAL DE LA PARED	RANGO COMPLETO
	RANGO COMPLETO	UNIDADES	
		GROSOR TOTAL DE LA PARED	PREFERIDAS
	PREFERIDAS	UNIDADES	
		DIÁMETRO DE LOS POROS DE LA PARED EXTERNA	RANGO COMPLETO
	RANGO COMPLETO	UNIDADES	
		DIÁMETRO DE LOS POROS DE LA PARED EXTERNA	PREFERIDAS
	PREFERIDAS	UNIDADES	
		GROSOR DE LA CAPA EXTERNA	RANGO COMPLETO
	RANGO COMPLETO	UNIDADES	
		GROSOR DE LA CAPA EXTERNA	PREFERIDAS
	PREFERIDAS	UNIDADES	

DIMENSIONES DEL BALÓN REDONDO			
MIN 2,00	DIÁMETRO EXPANDIDO	UNIDADES	
MAX 30,00	UNIDADES	DIÁMETRO EXPANDIDO	PREFERIDAS
	PREFERIDAS	UNIDADES	
		DIÁMETRO COMPRIMIDO	RANGO COMPLETO
	RANGO COMPLETO	UNIDADES	
		DIÁMETRO COMPRIMIDO	PREFERIDAS
	PREFERIDAS	UNIDADES	
		VOLUMEN	RANGO COMPLETO
	RANGO COMPLETO	UNIDADES	
		VOLUMEN	PREFERIDAS
	PREFERIDAS	UNIDADES	
		GROSOR TOTAL DE LA PARED	RANGO COMPLETO
	RANGO COMPLETO	UNIDADES	
		GROSOR TOTAL DE LA PARED	PREFERIDAS
	PREFERIDAS	UNIDADES	
		DIÁMETRO DE LOS POROS DE LA PARED EXTERNA	RANGO COMPLETO
	RANGO COMPLETO	UNIDADES	
		DIÁMETRO DE LOS POROS DE LA PARED EXTERNA	PREFERIDAS
	PREFERIDAS	UNIDADES	
		GROSOR DE LA CAPA EXTERNA	RANGO COMPLETO
	RANGO COMPLETO	UNIDADES	
		GROSOR DE LA CAPA EXTERNA	PREFERIDAS
	PREFERIDAS	UNIDADES	

FIG. 30A

TABLA DE DIMENSIONES EJEMPLARES

DIMENSIONES DEL BALÓN OBLONGO			
	RANGO COMPLETO	PREFERIDAS	
MIN 1,00 mm	DIÁMETRO EXPANDIDO	DIÁMETRO EXPANDIDO	
MAX 100,00 mm	UNIDADES	UNIDADES	
MIN 2,00 mm	LONGITUD	LONGITUD	
MAX 20,00 mm	UNIDADES	UNIDADES	
MIN 2,00 mm	LONGITUD	UNITS	
MAX 60,00 mm	UNIDADES	VOLUMEN	
		UNIDADES	
		VOLUMEN	
		UNIDADES	

DIMENSIONES DEL CATÉTER DE APLICACIÓN			
	RANGO COMPLETO	PREFERIDAS	
MIN 0,70 mm	DIÁMETRO EXTERNO	DIÁMETRO EXTERNO	
MAX 2,30 mm	UNIDADES	UNIDADES	
MIN 1,00 mm	GROSOR DE LA PARED	GROSOR DE LA PARED	
MAX 1,67 mm	UNIDADES	UNIDADES	
MIN 0,05 mm	GROSOR DE LA PARED	GROSOR DE LA PARED	
MAX 0,50 mm	UNIDADES	UNIDADES	
MIN 0,05 mm	DIÁMETRO DE LA ÚNICA LUZ CENTRAL	DIÁMETRO DE LA ÚNICA LUZ CENTRAL	
MAX 0,15 mm	UNIDADES	UNIDADES	
MIN 0,70 mm	DIÁMETRO DE LA ÚNICA LUZ CENTRAL	DIÁMETRO DE LA ÚNICA LUZ CENTRAL	
MAX 1,57 mm	UNIDADES	UNIDADES	
MIN 5,00 mm	LONGITUD	LONGITUD	
MAX 300,00 mm	UNIDADES	UNIDADES	
MIN 75,00 mm	LONGITUD	LONGITUD	
MAX 225,00 mm	UNIDADES	UNIDADES	

FIG. 30B

ALAMBRE GUÍA	
RANGO COMPLETO	
PREFERIDAS	
MIN 0,10 mm	DIÁMETRO EXTERNO
MAX 2,15 mm	UNIDADES
MIN 0,65 mm	DIÁMETRO EXTERNO
MAX 1,52 mm	UNIDADES