



OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



(1) Número de publicación: 2 716 099

51 Int. Cl.:

A61B 17/12 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

Fecha de presentación y número de la solicitud europea: 05.02.2008 E 14166678 (4)
Fecha y número de publicación de la concesión europea: 30.01.2019 EP 2777547

(54) Título: Mandril de bobinado para bobinas vasooclusivas

(30) Prioridad:

07.02.2007 US 899967 P

Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente: 10.06.2019

(73) Titular/es:

MICRUS ENDOVASCULAR CORPORATION (100.0%) 821 Fox Lane San Jose, CA 95131, US

(72) Inventor/es:

GOROSPE, MARCELINO; SAN DIEGO, EDSEL y HO, THU ANH

(74) Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

DESCRIPCIÓN

Mandril de bobinado para bobinas vasooclusivas

Antecedentes de la invención

Esta invención se refiere generalmente a dispositivos vasooclusivos, y más particularmente se ocupa de un mandril para formar al menos una parte de una bobina vasooclusiva en una configuración tridimensional enrollando la bobina alrededor de una o más partes del mandril.

10

15

5

Los dispositivos de vasooclusión son dispositivos terapéuticos que se colocan dentro de la vasculatura del cuerpo humano, típicamente por medio de un catéter, bien para bloquear el flujo de sangre a través de un vaso constituyendo esa parte de la vasculatura a través de la formación de un émbolo, o para formar tal émbolo dentro de un aneurisma resultado del vaso. Los dispositivos vasooclusivos pueden tomar una variedad de configuraciones, y generalmente están formados por uno o más elementos que son más grandes en la configuración desplegada que cuando están dentro del catéter de administración antes de su colocación. Un dispositivo comúnmente usado es una bobina de alambre helicoidal que tiene una configuración desplegada que puede dimensionarse para acoplarse a las paredes de los vasos. Por ejemplo, el dispositivo vasooculsivo puede incluir uno o más miembros vasooclusivos enrollados para formar una forma generalmente esférica u ovoide en un estado relajado. Los miembros vasooclusivos pueden enrollarse alrededor de un mandril con forma apropiada y después tratarse con calor para retener la forma después de retirarse de la forma de calor.

20

25

Un tipo de mandril usado para enrollar y formar una bobina vasooclusiva alrededor de la superficie del mandril tiene un cuerpo principal sustancialmente esférico con seis postes cilíndricos que tienen un diámetro ligeramente menor que el del cuerpo principal, dispuestos en el cuerpo y alineados con los tres ejes ortogonales "x", "y" y "z" a través del cuerpo del mandril, para alinear y dar forma a una o más partes del dispositivo vasooclusivo cuando se enrolla en el mandril. Uno de los postes es mayor que los otros dos postes, para servir como un mandril para enrollar helicoidalmente una parte proximal de la bobina vasooclusiva. En una variación del mandril, el mandril tiene un cuerpo principal que es sustancialmente cúbico, con seis postes cilíndricos dispuestos en cada una de las caras del cuerpo principal, y uno de los postes es más largo que los otros.

30

Otro tipo de mandril tiene un cuerpo principal sustancialmente ortogonal con seis postes cilíndricos que tienen un diámetro ligeramente inferior que el del cuerpo principal, dispuestos sobre el cuerpo y alienados con los tres ejes ortogonales "x", "y" y "z" a través del cuerpo del mandril, para alinear y dar forma a la parte distal del dispositivo vasooclusivo cuando se enrolla en el mandril. Preferentemente uno de los postes es más largo que los otros postes, para servir como un mandril para enrollar helicoidalmente la parte proximal de la bobina vasooclusiva. El mandril puede incluir una abertura enroscada en una cara de uno de los postes y alinearse coaxialmente con el eje ortogonal del poste para recibir un correspondiente extremo de un mango generalmente cilíndrico, que está correspondientemente enroscado, y el mango también puede usarse como un mandril para enrollar una parte de la bobina vasooclusiva con una forma helicoidal.

40

35

Otro tipo de mandril tiene un cuerpo principal sustancialmente esférico, con una pluralidad de ranuras circunferenciales definidas en la superficie del cuerpo principal, y este tipo de mandril puede además tener una pluralidad de postes montados en el cuerpo principal del mandril para alinear el dispositivo oclusivo cuando se enrolla en el mandril. La superficie del mandril puede también tener una o más aberturas para recibir uno o más extremos de los ramales, para ayudar a enrollarlo en la forma deseada.

50

45

WO 00/12016 desvela una bobina vasooclusiva tridimensional de baja fricción que tiene una parte distal que tiene forma tridimensional, y una parte proximal que tiene forma lineal o helicoidal. También se desvelan mandriles para hacer tal bobina vasooclusiva. Un mandril así tiene un cuerpo principal sustancialmente esférico con seis postes cilíndricos dispuestos sobre el cuerpo y alineados con tres ejes ortogonales "x", "y" y "z" a través del cuerpo del mandril. Preferentemente, uno de los postes es más largo que los otros postes, para servir como un mandril para enrollar helicoidalmente la parte próxima de la bovina vasooclusiva. También se desvela un mandril que tiene un cuerpo principal sustancialmente esférico con una pluralidad de ranuras circunferenciales definidas sobre la superficie del cuerpo principal, y una pluralidad de postes montados en el cuerpo principal para alinear el dispositivo vasooclusivo cuando se enrolla.

55

US 6.231.586 desvela un dispositivo vasooclusivo implantable. También se desvela un mandril usado para enrollar estos dispositivos vasooclusivos. En particular, un mandril que tiene una forma circular con cuatro ranuras cortadas desde la periferia de la forma circular a un soporte central. Una única placa/forma como la descrita es suficiente para realizar un único dispositivo vasooclusivo. Sin embargo, también se desvela que tales placas pueden agruparse "en cuadrilla" en un montaje para permitir la producción simultánea y tratamiento con calor de múltiples dispositivos.

60

ES 2 716 099 T3

WO 99/9893 desvela un dispositivo vasooclusivo implantable. También se desvelan mandriles para hacer el dispositivo vasooclusivo. Por ejemplo, se desvela un mandril compuesto por un poste central que tiene una pluralidad de filas de pernos que se extienden desde el poste cilíndrico y están longitudinalmente espaciados.

El tratamiento con calor de la bobina enrollada a una temperatura de aproximadamente 594°C (1110°F) durante aproximadamente cuatro horas o más es típicamente suficiente para impartir la forma al dispositivo oclusivo cuando el material con memoria de forma es una aleación súper elástica de níquel y titanio. Después del tratamiento con calor, el dispositivo oclusivo se retira del mandril, y se trabaja con frío en la configuración alargada plegada deseada para su colocación en un catéter o cánula para su uso. Cuando el dispositivo oclusivo alcanza su destino en la vasculatura durante la terapia vascular, asume la forma principal impartida desde el tratamiento con calor en el mandril.

Tales mandriles esféricos, cúbicos u ortogonales para enrollar bobinas vasooclusivas han demostrado ser adecuados para enrollar bobinas en tales formas, y permiten la combinación de múltiples bobinas o enrollar varias formas en una bobina individual, pero sería deseable proporcionar una mandril de bobinado que ofrezca una mayor variedad de opciones de patrones de bobinado con el fin de formar otras formas de bobinas vasooclusivas, como para formar bobinas marcos más largas, y para proporcionar transiciones más cortas entre bobinas para bobinas con más de seis vueltas, por ejemplo. La presente invención satisface éstas y otras necesidades.

Resumen de la invención

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

De acuerdo con la presente invención se proporciona un mandril de bobinado para formar al menos una parte de una bobina vasooclusiva como se reivindica en las reivindicaciones adjuntas.

En resumen, y en términos generales, la invención proporciona un mandril de bobinado que tiene un par de cuerpos principales esféricos con lados ortogonalmente planos conectados juntos, y cada uno tiene una pluralidad de postes cilíndricos, para proporcionar de diez a doce postes de bobinado disponibles, lo que permite una mayor variedad de opciones para patrones de bobinado para formar otras formas de bobinas vasooclusivas, así como transiciones cortas entre partes de bobinas enrolladas en el mandril.

Por consiguiente, la presente invención proporciona un mandril de bobinado que tiene un par de cuerpos principales esféricos con lados ortogonalmente planos conectados juntos, y cada uno tiene una pluralidad de postes cilíndricos dispuestos en los cuerpos y alineados con ejes ortogonales "x" e "y" a través de los cuerpos del mandril, para alinear y dar forma a una o más partes del dispositivo vasooclusivo cuando se enrolla en el mandril. En una realización preferente en el presente, los postes cilíndricos están unidos a lados planos del cuerpo principal. En una realización preferente, los ejes ortogonales "x" e "y" a través de los cuerpos principales del mandril están inclinados uno con respecto al otro. Los postes cilíndricos tienen típicamente un diámetro ligeramente inferior al de los cuerpos principales. Los cuerpos principales están conectados juntos por un poste central de transición que se extiende entre los cuerpos principales a lo largo de un eje central longitudinal "z" a través de los cuerpos principales. Un poste cilíndrico del extremo delantero y un poste cilíndrico del extremo trasero están dispuestos en los extremos delanteros y traseros de los cuerpos principales que se extienden a lo largo del eje central longitudinal "z" a través de los cuerpos principales, proporcionando un total de diez postes de bobinado. Uno de los postes cilíndricos del extremo delantero y el extremo trasero puede ser sustancialmente alargado con respecto a los otros, para proporcionar un mango, o para servir como un poste para bobinado helicoidal de una parte alargada de una bobina vasooclusiva.

En otra realización, se añade un poste corto de bobinado entre las conexiones de los dos cuerpos principales para dos postes adicionales de bobinado.

Otras características y ventajas de la presente invención serán más aparentes a partir de la siguiente descripción detallada de las realizaciones preferentes junto con los dibujos acompañantes, que ilustran, a modo de ejemplo, el funcionamiento de la invención.

Breve descripción de los dibujos

- La FIG. 1 es una vista trasera en alzado de una primera realización de un mandril de bobinado de acuerdo con la presente invención.
 - La FIG. 2 es una vista superior en planta del mandril de bobinado de la Fig. 1.
- La FIG. 3 es una vista en perspectiva del mandril de bobinado de la Fig. 1.
 - La FIG. 4 es una visa superior en planta de una segunda realización de un mandril de bobinado de acuerdo con la presente invención.
- La FIG. 5 es una vista trasera en alzado del mandril de bobinado de la Fig. 4.

Descripción detallada de las realizaciones preferentes

En referencia a los dibujos, que se proporcionan con fines ilustrativos y a modo de ejemplo, la presente invención proporciona un mandril de bobinado para formar al menos una parte de una bobina vasooclusiva en una configuración tridimensional enrollando la bobina alrededor de una o más partes del mandril.

Como se ilustra en las Figs. 1-3, en una primera realización, el mandril 10 incluye diez postes de bobinado 12 (un poste delantero 14, cuatro postes principales de bobinado 16a, b, c, d, cuatro postes secundarios de bobinado 18a, b, c, d y un poste trasero 20) y dos cuerpos principales generalmente esféricos con lados ortogonalmente planos 22, 24, con un poste de transición 26 entre los dos cuerpos principales. Cada cuerpo principal está fabricado en seis lados para proporcionar lados planos 28 para conectar con los postes de bobinado y el otro cuerpo principal. El poste delantero de bobinado es más pequeño en diámetro que el diámetro de los otros postes, y es típicamente aproximadamente el 75% del tamaño de los otros postes. Este poste delantero de bobinado está conectado con uno de los lados planos fabricados y puede ser generalmente tangente al cuerpo principal 22 como el arranque para la primera vuelta de bobina.

Los cuatro postes principales de bobinado están conectados a los otros cuatro lados planos perpendiculares al poste delantero de bobinado. Estos postes forman un patrón de cruz perpendicular al poste delantero de bobinado.

El segundo cuerpo principal 24 está conectado en el último lugar plano fabricado del primer cuerpo principal. Los cuatro postes secundarios de bobinado y un poste trasero están conectados en los lados planos fabricados del segundo cuerpo principal. Los cuatro postes secundarios de bobinado formarán un patrón similar al de los postes principales de bobinado, excepto que están preferentemente indicados por encima o inclinados (como aproximadamente 45 grados, por ejemplo), de manera que los postes secundarios individuales se alinean entre los postes principales de bobinado. El poste trasero de bobinado está montado en el extremo opuesto al poste delantero de bobinado, y en línea con el poste trasero de bobinado, y es más largo para servir como un mango para sujetar el mandril durante el proceso de bobinado, o para servir como un poste para enrollar helicoidalmente una parte alargada de una bobina vasooclusiva.

En una segunda realización, un mandril de bobinado de doces postes es sustancialmente igual que el mandril de bobinado de diez postes de las Figs. 1-3, excepto que se añade un poste corto adicional entre las conexiones de los dos cuerpos principales generalmente esféricos con lados ortogonalmente planos para dos postes adicionales de bobinado. En referencia a las Figs. 4 y 5, en la segunda realización, el mandril 30 incluye postes de bobinado 32 (un poste delantero 34, cuatro postes principales de bobinado 36a, b, c, d, cuatro postes secundarios de bobinado 38a, b, c, d y un poste trasero 40) y dos cuerpos principales generalmente esféricos con lados ortogonalmente planos 42, 44, con un poste de transición 46 entre los dos cuerpos principales. Cada cuerpo principal está fabricado en seis lados para proporcionar lados planos 48 para conectar con los postes de bobinado y el otro cuerpo principal. El poste delantero de bobinado es más pequeño en diámetro que el diámetro de los otros postes, y es típicamente aproximadamente el 75% del tamaño de los otros postes. Este poste delantero de bobinado está conectado con uno de los lados planos fabricados y puede ser generalmente tangente al cuerpo principal 42 como el arranque para la primera vuelta de bobina.

Los cuatro postes principales de bobinado están conectados a los otros cuatro lados planos perpendiculares al poste delantero de bobinado. Estos postes forman un patrón de cruz perpendicular al poste delantero de bobinado.

El primer y segundo cuerpo principal están conectados por el poste de transición 46 entre los dos cuerpos principales. Los cuatro postes secundarios de bobinado y un poste trasero están conectados en los lados planos fabricados del segundo cuerpo principal. Los cuatro postes secundarios de bobinado forman un patrón similar al de los postes principales de bobinado, excepto que están preferentemente indicados por encima o inclinados (como aproximadamente 45 grados, por ejemplo), de manera que los postes secundarios individuales se alinean entre los postes principales de bobinado. El poste trasero de bobinado está montado en el extremo opuesto al poste delantero de bobinado, y en línea con el poste trasero de bobinado, y es más largo para servir como un mango para sujetar el mandril durante el proceso de bobinado, o para servir como un poste para enrollar helicoidalmente una parte alargada de una bobina vasooclusiva. Dos postes adicionales de bobinado 50a, 50b se montan en el poste de transición 46, extendiéndose perpendicularmente desde el eje longitudinal del poste de transición, entre los dos cuerpos principales, para proporcionar un mandril de bobinado de doce postes.

Será aparente a partir de lo anterior que, mientras se han ilustrado y descrito formas particulares de la invención, pueden hacerse varias modificaciones sin partir del alcance de la invención. Por consiguiente, no se pretende que la invención esté limitada excepto por las reivindicaciones adjuntas.

65

60

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

REIVINDICACIONES

- Un mandril de bobinado (10, 30) para formar al menos una parte de una bobina vasooclusiva, que comprende: primeros y segundos cuerpos principales esféricos (22, 24; 42, 44) teniendo cada uno una pluralidad de lados planos (28, 48), teniendo cada uno de dicho primer y segundo cuerpo principal esférico una pluralidad de postes cilíndricos (12, 32) dispuestos sobre el primer y segundo cuerpo principal esférico, la pluralidad de postes cilíndricos dispuestos sobre el primer cuerpo principal (16a-16d; 36a-36d) estando alineados con ejes ortogonales "x" e "y" a través del primer cuerpo principal (22, 42), y la pluralidad de postes cilíndricos dispuesto sobre el segundo cuerpo principal (18a-18d; 38a-38d) estando alineados con ejes ortogonales "x" e "y" a través del segundo cuerpo principal, donde dicho primer y segundo cuerpo principal esférico están configurados para estar angularmente inclinados uno del otro; un poste cilíndrico del extremo delantero (14, 34) dispuesto sobre uno de dichos primer y segundo cuerpo principal
- un poste cilíndrico del extremo trasero (20, 40) dispuesto sobre el otro de dichos primer y segundo cuerpo principal esférico, donde el poste cilíndrico del extremo delantero (14, 34) es más pequeño en diámetro que el diámetro de los otros postes (16a-16d; 36a-36d; 18a-18d; 38a-38d; 20; 40).
 - 2. El mandril de bobinado de la reivindicación 1, donde uno de dicha pluralidad de lados planos de dicho primer cuerpo principal (22, 42) está conectado a uno de dicha pluralidad de lados planos de dicho segundo cuerpo principal (24, 44), y dichos postes cilíndricos (12, 32) están unidos al resto de dicha pluralidad de lados planos, respectivamente.
 - **3.** El mandril de bobinado de la reivindicación 1, donde dicha pluralidad de postes cilíndricos (16a-16d; 36a-36d; 18a-18d; 38a-38d) de dicho primer y segundo cuerpo principal esférico están angularmente inclinados unos con respecto a los otros.
 - **4.** El mandril de bobinado de la reivindicación 1, donde dichos postes cilíndricos (12, 32) tienen un diámetro ligeramente menor que un diámetro de los cuerpos principales.
- 5. El mandril de bobinado de la reivindicación 1, donde uno de los postes cilíndrico del extremo delantero (14, 34) y del extremo trasero (20, 40) es sustancialmente alargado con respecto al otro.
 - **6.** El mandril de bobinado (30) de la reivindicación 1, que además comprende: un poste central de transición (46) que se extiende entre y conecta dicho primer y segundo cuerpo principal (42, 44); y
- al menos un poste central cilíndrico de bobinado (50a, 50b) conectado a y que se extiende perpendicularmente desde dicho poste central de transición (46).
- 7. El mandril de bobinado (30) de la reivindicación 6, donde dicho primer y segundo cuerpo principal (42, 46) tiene cada uno cuatro postes cilíndricos (36a-36d; 38a-38d) dispuestos sobre el primer y segundo cuerpo principal, dicho primer y segundo cuerpo principal tiene cada uno una pluralidad de lados planos, y dichos postes cilíndricos están unidos a dichos lados planos, respectivamente, y dichos postes cilíndricos de dichos primer y segundo cuerpo principal están angularmente inclinados unos con respecto a los otros.
- **8.** El mandril de bobinado (30) de la reivindicación 6, donde dicho, al menos, poste central cilíndrico de bobinado comprende un primer y un segundo poste central cilíndrico de bobinado (50a, 50b) conectado a y que se extiende perpendicularmente desde dicho poste central de transición (46).
 - **9.** El mandril de bobinado de cualquier reivindicación precedente donde el diámetro del poste cilíndrico del extremo delantero (14, 34) es aproximadamente el 75% del diámetro de los otros postes.

55

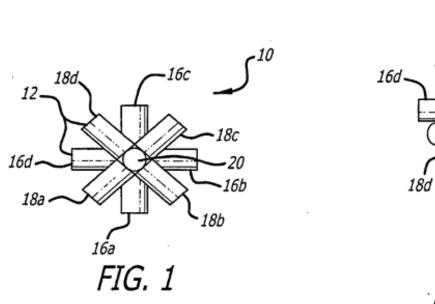
50

20

25

60

65



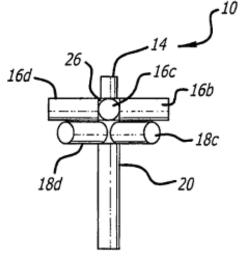


FIG. 2

