

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 773 758**

51 Int. Cl.:

A61B 17/00 (2006.01)

A61M 29/00 (2006.01)

A61B 17/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.08.2008 PCT/US2008/073517**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.02.2009 WO09026253**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.08.2008 E 08827783 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.12.2019 EP 2182854**

54 Título: **Una bobina primaria enrollada para terapia vascular**

30 Prioridad:

17.08.2007 US 956509 P

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

14.07.2020

73 Titular/es:

**MICRUS ENDOVASCULAR CORPORATION
(100.0%)
821 Fox Lane
San Jose, CA 91531, US**

72 Inventor/es:

**LABDAG, FATIMA-EZZAHRA y
BADESHA, JASBIR**

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 773 758 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

Una bobina primaria enrollada para terapia vascular

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Campo de la invención

10 **[0001]** De manera general, la presente invención está relacionada con los dispositivos implantables que se usan en los tratamientos terapéuticos intervencionistas vasculares o en la cirugía vascular y, más particularmente, está relacionada con una bobina con un patrón retorcido o enrollado que presenta una mejor flexibilidad y/o propiedades de forma como bobina secundaria a lo largo de la longitud de la bobina, de manera que la mencionada bobina es particularmente útil como bobina principal para formas más complejas que se usan en diversas terapias intervencionistas vasculares.

15 Descripción de la técnica relacionada

20 **[0002]** Los dispositivos vasooclusivos pueden tener diversas configuraciones y, generalmente, están formados por uno o más componentes que son más grandes en la configuración desplegada que cuando están dentro de un catéter de colocación antes de su colocación. Un dispositivo vasooclusivo que se usa ampliamente es una bobina de alambre helicoidal que tiene una configuración desplegada secundaria que puede tener las dimensiones adecuadas para obstruir por completo o parcialmente una parte particular de la vasculatura o sistema vascular de interés. Se sabe que un dispositivo vasooclusivo de forma anatómica adquiere la forma de una cavidad anatómica, como un aneurisma, y está hecho a partir de una bobina primaria preformada que está compuesta de un material flexible como una aleación de platino.

30 **[0003]** Los miembros o componentes vasooclusivos pueden tener un tamaño y una forma adecuados para que en su configuración desplegada quepan en una vesícula o cavidad vascular, por ejemplo para el tratamiento de un aneurisma o una fístula. El miembro vasooclusivo puede enrollarse helicoidalmente primero de una forma generalmente lineal y, después, se enrolla alrededor de un eje o mandril o una estructura con una forma adecuada para ajustarse o adaptarse a la forma secundaria deseada, y se trata con calor para que retenga la forma básica del mandril después de abandonar el estado de calentamiento.

35 **[0004]** Una bobina de rigidez variable que se deforma más fácilmente en algunas secciones predeterminadas de la misma puede ser útil para rellenar aneurismas de diversas formas y tamaños. Se conoce una bobina vasooclusiva, cónica, transversal y variable que puede variar su rigidez variando o modificando el diámetro en diferentes regiones de la bobina o mediante variaciones en la composición de la bobina.

40 **[0005]** Un método muy conocido para formar una bobina de enrollamiento primario es enrollar una bobina continua de un alambre metálico -como alambre de platino, por ejemplo- en un mandril de alambre cilíndrico que, normalmente, tiene un diámetro de alrededor de 0,254 mm (0,010 pulgadas). Normalmente, la bobina de enrollamiento primario resultante tiene la misma rigidez de flexión en todas las direcciones, ya que se ha formado como una hélice alrededor de un mandril cilíndrico con un diámetro constante, de manera que la bobina tiene un momento de flexión constante alrededor de su eje longitudinal y en todos los planos a lo largo de su eje longitudinal.

45 **[0006]** US 2005/0021074 desvela una bobina embólica que comprende un componente central alargado que está formado por un material con memoria de forma que se ha tratado para que defina una forma de bobina secundaria memorizada y un componente exterior alargado que está enrollado alrededor del componente central alargado a fin de definir una forma de bobina primaria para la bobina embólica. También se desvela un método para formar una bobina embólica que incluye los pasos de conferir una forma memorizada a un componente central formado por un material con memoria de forma, de manera que la forma memorizada define una bobina secundaria de la bobina embólica y de manera que se endereza el componente central junto con los pasos que incluyen enrollar el componente exterior alargado alrededor del componente central enderezado -a fin de formar la bobina primaria de la bobina embólica- y liberar el componente central enderezado cuando el dispositivo se ha colocado en una ubicación de despliegue -a fin de formar la bobina secundaria de la bobina embólica-.

60 **[0007]** US 2002/0026234 está relacionado con un dispositivo de embolización para ocluir o bloquear un vaso sanguíneo. El dispositivo incluye una matriz hecha de un material biopolimérico y biocompatible y un material radioopaco, de manera que el material radioopaco está entremezclado con el material biopolimérico y biocompatible. La matriz puede adoptar una forma extendida y lineal o una forma relajada y plegada.

[0008] US 6,544,275 desvela unos dispositivos vasooclusivos que tienen superficies aplanadas de manera selectiva. También se describen métodos para fabricar y utilizar estos dispositivos.

65 **[0009]** US 2006/0200190 desvela un componente embólico que puede fabricarse retorciendo un trozo de alambre alrededor del eje longitudinal de este, de manera que el alambre tiene al menos una parte o porción plana a lo largo

de su longitud para hacer que la porción conforme una forma generalmente helicoidal. Después, opcionalmente, el trozo de alambre se enrolla en un mandril doblando el alambre para obtener una forma tridimensional.

5 **[0010]** US 4,994,069 desvela un alambre flexible y preferiblemente enrollado que se usa en la vasooclusión de vasos pequeños. El alambre tiene un estado en el que está estirado y es lineal, de manera que puede hacerse avanzar a través del conducto de un catéter hasta un vaso seleccionado, y también tiene otro estado, en el que está enrollado y retorcido, que se produce por una combinación del bobinado helicoidal del alambre y las irregularidades del bobinado helicoidal. Cuando el alambre se libera en un vaso desde un catéter, adopta una masa enrollada aleatoriamente y de relleno de espacios que está alojada en el sitio de liberación. En una realización preferida, el bobinado helicoidal en el estado relajado del alambre tiene aproximadamente el mismo diámetro que el vaso, y el alambre, en su estado estirado, tiene una longitud de aproximadamente 15-20 veces el diámetro del vaso.

15 **[0011]** Sería conveniente proporcionar una bobina de alambre metálico y flexible para usarse como elemento o componente estructural a fin de formar una bobina vasooclusiva terapéutica y muy compacta, o un extractor de coágulos, por ejemplo, que permite que la bobina sea flexible antes del despliegue y rellene y ocupe mejor un determinado espacio, mientras conserva la suavidad y blandura de una bobina más pequeña, y que puede facilitar la liberación de la bobina. También sería conveniente proporcionar una bobina de enrollamiento primario que no tenga una forma relajada específica, de manera que pueda rellenar la zona tratada de manera más completa que las bobinas enrolladas primarias que están disponibles actualmente. La presente invención satisface estas y otras necesidades.

RESUMEN DE LA INVENCION

25 **[0012]** De acuerdo con la presente invención, se proporciona una bobina de enrollamiento primario que se usa para formar una bobina vasooclusiva con una forma secundaria, una bobina de enrollamiento secundario y un método para formar la bobina de enrollamiento primario, tal y como se reivindica en las reivindicaciones anexas.

30 **[0013]** Brevemente, y en términos generales, la presente invención proporciona una bobina de alambre metálica y flexible que presenta una mejor densidad de empaquetamiento en aneurismas -y similares- que las bobinas primarias convencionales, de manera que la bobina de la invención presenta un patrón de bobina retorcido o enrollado; un método para formar u obtener la bobina; un mandril para formar la bobina; y un método para formar el mandril.

35 **[0014]** En el método para formar un mandril que se usa para fabricar una bobina vasooclusiva de acuerdo con la presente invención, el mandril que se obtiene tiene una forma transversal no circular que es alargada a lo largo de al menos un eje geométrico que es transversal respecto al eje longitudinal, de manera que el -al menos- eje transversal está en precesión a lo largo del eje longitudinal, es decir, gira o rota alrededor del eje longitudinal a medida que avanza a lo largo de ese eje. En una fabricación de un mandril que se prefiere actualmente, dos o más hebras o filamentos paralelos de alambre pueden doblarse helicoidalmente alrededor de un eje longitudinal para proporcionar un mandril multihelicoidal que tiene una superficie externa con una forma multihelicoidal. En un aspecto que se prefiere actualmente, el paso de doblar o retorcer dos o más hebras de material paralelas incluye doblar las hebras de material paralelas alrededor del eje longitudinal, de manera que se obtiene un mandril con una forma de doble hélice. De manera similar, pueden doblarse o retorcerse tres o más hebras a lo largo del eje longitudinal para crear un mandril con secciones transversales triangulares, cuadradas o de otro tipo. En otro aspecto, las diversas hebras de material que se doblan para formar el mandril están hechas de alambre metálico, como alambre para muelles, normalmente un alambre de acero inoxidable, por ejemplo, aunque también pueden ser adecuados otros materiales poliméricos o metálicos similares. Las diversas hebras de material pueden tener un diámetro de aproximadamente entre 0,0889 y 1,397 mm (aproximadamente entre 0,0035 y 0,055 pulgadas), de manera que el mandril puede tener un diámetro de aproximadamente entre 0,1778 mm (0,0070 pulgadas) y 2,8 mm (0,11 pulgadas). En otro aspecto de la invención, el mandril puede estar compuesto de un solo hilo o hebra con la sección transversal no circular deseada, de manera que el mandril de alambre se dobla después alrededor de su eje longitudinal para obtener la forma final deseada para el mandril. De manera similar, el mandril puede tener un paso longitudinal variable para crear una bobina primaria con un momento de flexión variable en algunas porciones de la bobina en comparación con otras.

55 **[0015]** En un método que se prefiere actualmente para formar la bobina vasooclusiva de acuerdo con la invención, un alambre metálico flexible se enrolla alrededor de un trozo o longitud del mandril para formar una bobina de enrollamiento primario que tiene una forma retorcida o enrollada que se corresponde con la forma multihelicoidal de la superficie externa del mandril. En otro aspecto, también puede introducirse un miembro o componente axial en el espacio interior de la bobina de enrollamiento primario a lo largo del eje longitudinal de la bobina de enrollamiento primario para proporcionar una resistencia al estiramiento o para facilitar el uso de la bobina de enrollamiento primario como extractor de coágulos.

65 **[0016]** La presente invención proporciona una estructura, un método de fabricación y un mandril de fabricación para la creación de bobinas que pueden adaptarse para proporcionar una amplia variedad de propiedades o características que son beneficiosas en lo concerniente a la oclusión de cavidades corporales, incluyendo un mayor

llenado de la cavidad y un mejor desempeño a la hora de formar o conformar las formas secundarias -incluidas las 'grietas o roturas aleatorias' presentes en la formación de formas secundarias- a fin de adaptarse más fácilmente a los aneurismas no uniformes y similares. Estos y otros aspectos y ventajas de la invención resultarán evidentes gracias a la siguiente descripción detallada y a las ilustraciones adjuntas, que ilustran a modo de ejemplo las características de la invención.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS ILUSTRACIONES

[0017]

La Figura 1A (FIG. 1A) es un diagrama esquemático que ilustra la colocación y el doblamiento de un par de filamentos o hebras centrales paralelas en un eje o 'spindle' durante la preparación para fabricar una forma de mandril enrollado que se usa para crear una bobina de enrollamiento primario que tiene una forma retorcida o enrollada de acuerdo con la presente invención.

La Figura 1B es un diagrama esquemático que ilustra el bobinado de un alambre de bobina metálico y flexible alrededor de un tramo del mandril enrollado que tiene una forma de doble hélice para formar una bobina de enrollamiento primario que tiene una forma enrollada con un eje transversal que está en precesión a lo largo del eje longitudinal, de acuerdo con la presente invención.

La Figura 2 es una vista aumentada de un tramo o trozo del mandril enrollado de la Figura 1B que tiene una forma de doble hélice.

La Figura 3A es un diagrama esquemático que ilustra una vista en alzado lateral de un tramo de una bobina de enrollamiento primario que se muestra enrollada alrededor del mandril enrollado o retorcido de la Figura 1B que tiene una forma de doble hélice -que se muestra con mucho espacio de separación para ilustrarlo mejor- y que se usa para conferir un patrón enrollado o retorcido a la bobina, de manera que un eje transversal está en precesión a lo largo del eje longitudinal, de acuerdo con la presente invención.

La Figura 3B es una vista en alzado lateral de un tramo de una bobina primaria firmemente enrollada que se muestra enrollada alrededor del mandril enrollado o retorcido -de manera que el mandril se ha eliminado- y que presenta un patrón enrollado que se alarga a lo largo de un eje transversal que está en precesión a lo largo del eje longitudinal y que ha sido conferido a la bobina por el mandril, de acuerdo con la presente invención.

La Figura 4 es una vista en alzado lateral de una bobina de enrollamiento primario creada para tener una forma enrollada o retorcida que adopta una forma secundaria cilíndrica.

La Figura 5 es una vista transversal (tomada a lo largo de la línea 5-5) de la Figura 3B que ilustra la precesión del eje transversal de la bobina de enrollamiento primario a lo largo del eje longitudinal.

La Figura 6 es una vista transversal (tomada a lo largo de la línea 6-6) de la Figura 3B que ilustra la precesión del eje transversal de la bobina de enrollamiento primario a lo largo del eje longitudinal.

La Figura 7 es una vista transversal (tomada a lo largo de la línea 7-7) de la Figura 3B que ilustra la precesión del eje transversal de la bobina de enrollamiento primario a lo largo del eje longitudinal.

La Figura 8 es una vista transversal (tomada a lo largo de la línea 8-8) de la Figura 3B que ilustra la precesión del eje transversal de la bobina de enrollamiento primario a lo largo del eje longitudinal.

La Figura 9 es una vista transversal similar a la de la Figura 5 que muestra una hebra de material alargada que se ha introducido en el conducto interior de la bobina de enrollamiento primario.

La Figura 10 es una vista en alzado lateral de una bobina de enrollamiento primario convencional que se ha introducido para rellenar un modelo de forma secundaria mayormente esférica de un aneurisma.

La Figura 11 es una vista en alzado lateral de una bobina de enrollamiento primario creada para tener una forma longitudinal enrollada o retorcida que se ha introducido para rellenar un modelo de forma secundaria mayormente esférica de un aneurisma, y que ilustra el mayor llenado del aneurisma mediante la bobina de la invención.

La Figura 12 es una vista en alzado lateral de un tramo de una bobina primaria firmemente enrollada que presenta una forma enrollada que se alarga a lo largo de dos ejes transversales que están en precesión a lo largo del eje longitudinal, de acuerdo con la presente invención.

La Figura 13 es una vista en perspectiva de la bobina de enrollamiento primario de la Figura 12 que presenta

una forma enrollada que se alarga a lo largo de dos ejes transversales que están en precesión a lo largo del eje longitudinal, de acuerdo con la presente invención.

5 La Figura 14 es una vista extrema de la bobina de enrollamiento primario de la Figura 12 que presenta una forma enrollada que ilustra los dos ejes transversales que están en precesión a lo largo del eje longitudinal, de acuerdo con la presente invención.

10 La Figura 15 es una vista en alzado lateral de un tramo de una bobina primaria firmemente enrollada que presenta una forma enrollada que se alarga a lo largo de dos ejes transversales que están en precesión a lo largo del eje longitudinal, de manera similar a la Figura 12, y que ilustra el paso de un giro y el paso de un ciclo de la bobina de enrollamiento primario.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS

15 **[0018]** Tal y como se ilustra en las ilustraciones, que se proporcionan con fines ilustrativos y no limitativos, la presente invención proporciona una bobina de enrollamiento primario de alambre metálico y flexible 10 que presenta un patrón de bobina enrollado o retorcido, que se ilustra en las Figuras 1B, 3A y 12-15. Refiriéndonos a las Figuras 1A y 1B, de acuerdo con el método de la invención, el patrón de bobina enrollado se puede conferir a la bobina de enrollamiento primario enrollando una hebra alargada de material flexible -como el alambre flexible 12, y compuesto de metal o de una aleación metálica, por ejemplo- alrededor de un mandril alargado -retorcido o multihelicoidal- 14 que tiene un eje longitudinal central 16. En una forma que se prefiere actualmente, y que se ilustra en la Figura 1A, el mandril alargado retorcido o multihelicoidal puede formarse a partir de diversas hebras centrales paralelas, como un par de hebras centrales paralelas 18, 20, que se han liado o retorcido helicoidalmente alrededor del eje longitudinal del mandril, proporcionando así al mandril una forma multihelicoidal, como una doble hélice, tal y como se ilustra en las Figuras 1B y 2; es decir, el mandril se forma como una hélice o espiral retorcida a partir de dos hebras centrales paralelas que se enrollan o retuercen alrededor del eje longitudinal del mandril. Tal y como se muestra en las Figuras 1A y 1B, los extremos opuestos de las hebras centrales paralelas 18 y 20 pueden asegurarse a los platos de sujeción opuestos 19 de un eje o 'spindle' y pueden retorcerse para proporcionar un mandril con el paso de un ciclo de giro deseado.

30 **[0019]** Normalmente, las hebras centrales de material del mandril que se retuercen entre sí son de alambre metálico redondeado, como el alambre para muelles de acero inoxidable, pero las hebras centrales del mandril también pueden estar compuestas de un material polimérico, como polietileno, por ejemplo. El mandril enrollado o retorcido de forma multihelicoidal puede preformarse a partir de un par de hebras centrales, redondeadas, paralelas y retorcidas, de manera que cada una puede tener un diámetro aproximado tan pequeño como 0,0889-1,127 mm (aproximadamente entre 0,0035 y 0,005 pulgadas), lo cual da como resultado un mandril con un diámetro de aproximadamente entre 0,178 y 0,254 mm (entre 0,007 y 0,010 pulgadas), o un diámetro aproximado tan grande como 1,397 mm (0,055 pulgadas), lo cual da como resultado un mandril con un diámetro de aproximadamente 2,80 mm (0,11 pulgadas), por ejemplo.

40 **[0020]** El enrollamiento primario de una bobina puede formarse en el mandril retorcido enrollando una hebra alargada y flexible de un material como alambre de platino, o de una aleación de platino, como platino-tungsteno. Por ejemplo, la bobina de enrollamiento primario puede estar formada por un alambre de una aleación de platino-tungsteno (Pt-W) que tiene un diámetro exterior de aproximadamente entre 0,0381 y 0,051 mm (entre 0,0015 y 0,002 pulgadas), o un alambre de platino que tiene un diámetro exterior de aproximadamente entre 0,0381 y 0,051 mm (entre 0,0015 y 0,002 pulgadas), por ejemplo, que se enrolla alrededor de un trozo o tramo del mandril retorcido, normalmente con alrededor de 197 giros del alambre metálico flexible por cada cm (500 giros del alambre metálico flexible por cada pulgada) longitudinalmente a lo largo del mandril. Enrollar este tipo de hebra flexible y alargada alrededor de este tipo de mandril retorcido y multihelicoidal da como resultado una bobina de enrollamiento primario con una forma -o patrón- generalmente retorcida o enrollada que se corresponde con la forma multihelicoidal del mandril retorcido, tal y como se ilustra en la Figura 3B. Tal y como se ilustra en las Figuras 5-8, la bobina de enrollamiento primario resultante tiene una forma transversal no circular que es alargada a lo largo del eje transversal 21, que es transversal respecto al eje longitudinal. El eje transversal está en precesión a lo largo del eje longitudinal, lo cual proporciona a la bobina de enrollamiento primario un momento de flexión relacionado que también está en precesión alrededor del eje longitudinal. La forma transversal de la bobina de enrollamiento primario que se forma de este modo puede ser ovalada u oblonga, por ejemplo. Así, de forma ventajosa, el patrón o forma enrollada o retorcida de la bobina de enrollamiento primario proporciona a la bobina de enrollamiento primario un momento de flexión variable, que en el presente documento se define como el plano de fuerza de flexión mínima, y que, por lo tanto, varía en las diferentes direcciones o planos a lo largo de la bobina de enrollamiento primario.

55 **[0021]** Si bien no se ilustra, aquellas personas versadas en este campo comprenderán que el mandril también puede estar formado por un alambre ovalado, triangular o de cualquier otro tipo transversal que esté enrollado alrededor de su eje longitudinal a fin de proporcionar las propiedades que se describen en el presente documento en relación con los mandriles formados enteramente por alambres transversales circulares.

60 **[0022]** Tal y como se ilustra en la Figura 4, puede formarse una bobina con una forma secundaria 22 -como una

forma secundaria cilíndrica, por ejemplo- enrollando la bobina de enrollamiento primario alrededor de un mandril cilíndrico apropiado (no se muestra), por ejemplo, y transfiriendo la forma cilíndrica del mandril cilíndrico a la bobina usando calor. De manera alternativa, tal y como se ilustra en las Figuras 10 y 11, la forma secundaria puede ser una forma secundaria esférica o esferoidal que puede obtenerse enrollando la bobina de enrollamiento primario alrededor de un mandril apropiado esférico o esferoidal (no se muestra), y transfiriendo la forma esférica secundaria desde el mandril esférico o esferoidal a la bobina usando calor. Asimismo, tal y como se ilustra en la Figura 9, una hebra alargada de un material 23 -como un alambre con forma o sin forma, por ejemplo un alambre de nitinol, o un componente resistente al estiramiento compuesto de un material polimérico como ácido poliglicólico o polipropileno, por ejemplo- puede introducirse en el conducto interior de la bobina de enrollamiento primario -cuya forma es mayormente tubular- para reforzar o fortalecer la bobina de enrollamiento primario y proporcionar a la bobina una mayor resistencia al estiramiento o para permitir que la bobina de enrollamiento primario pueda usarse como extractor de coágulos retráctil, por ejemplo.

[0023] En la tabla siguiente se ofrecen las dimensiones ejemplares de una bobina con una forma cilíndrica secundaria:

Díámetro exterior (mm)	Longitud (cm)
6	26
7	30
8	29

[0024] Refiriéndonos a la Figura 10, la figura ilustra el llenado de un aneurisma ejemplar formado en vidrio cuando se usa una bobina primaria simétrica sin forma secundaria para rellenar el aneurisma. Tal y como puede observarse en la ilustración, la simetría de la bobina primaria en torno a su eje longitudinal da como resultado que la bobina forme capas dentro del aneurisma, lo que provoca vacíos durante el llenado del aneurisma. La Figura 11 ilustra el ratio o proporción de llenado del mismo tipo de modelo de aneurisma cuando se usa la bobina de la presente invención. La bobina de la presente invención presenta una propiedad de 'penetración o abertura aleatoria' debida a la precesión del momento de flexión a lo largo del eje longitudinal de la bobina, lo cual da como resultado un mayor 'ratio o proporción de llenado' del aneurisma. Esta característica también permite una mayor flexibilidad en el tratamiento de los aneurismas u otras cavidades corporales con formas irregulares, y también permite completar el tratamiento con un solo tipo de bobina.

[0025] Refiriéndonos a las Figuras 12-15, puede conferirse un patrón de bobina retorcido o enrollado a una bobina de enrollamiento primario 32 uniendo diversos anillos mayormente triangulares 33 con esquinas redondeadas formados a partir de una hebra alargada de material flexible 34, o enrollando una hebra alargada de material flexible 34 -como un alambre flexible compuesto de metal o de una aleación metálica, como alambre de platino, o de una aleación de platino, como platino-tungsteno, por ejemplo- alrededor de un mandril alargado -retorcido o multihelicoidal- que tiene un eje longitudinal central 16 a fin de proporcionar a la bobina de enrollamiento primario una forma enrollada o retorcida con una sección transversal mayormente triangular y esquinas redondeadas que está en precesión a lo largo del eje longitudinal y un paso de ciclo de giro deseado. Por ejemplo, la bobina de enrollamiento primario puede estar formada por un alambre de una aleación de platino-tungsteno (Pt-W) que tiene un diámetro exterior de aproximadamente entre 0,0381 y 0,051 mm (entre 0,0015 y 0,002 pulgadas), o un alambre de platino que tiene un diámetro exterior de aproximadamente entre 0,0381 y 0,051 mm (entre 0,0015 y 0,002 pulgadas), por ejemplo, que se enrolla alrededor de un trozo o tramo del mandril retorcido, normalmente con alrededor de 8 giros del alambre metálico flexible por cada cm (20 giros del alambre metálico flexible por cada pulgada) longitudinalmente a lo largo del mandril. Por ejemplo, la bobina de enrollamiento primario puede tener un paso de ciclo de giro de aproximadamente 8 o 9 giros o vueltas por ciclo en el caso de un alambre con un diámetro de alrededor de 0,0381 mm (0,0015 pulgadas) liado o enrollado con un paso de alrededor de 0,0406 mm (0,0016 pulgadas) y un ángulo de rotación de alrededor de 13-14 grados.

[0026] Tal y como se ilustra en las Figuras 13-14, una bobina de enrollamiento primario de acuerdo con una realización que se prefiere actualmente tiene una forma transversal no circular que es alargada a lo largo de los ejes transversales (36, 38, por ejemplo), que forman un ángulo respecto al eje longitudinal de la bobina de enrollamiento primario. Los ejes transversales están en precesión a lo largo del eje longitudinal para proporcionar a la bobina de enrollamiento primario dos momentos de flexión relacionados (uno es más resistente a la flexión que el otro debido a la no simetría con el eje longitudinal) que también están en precesión alrededor del eje longitudinal. Generalmente, la forma transversal de la bobina de enrollamiento primario que se obtiene de este modo es triangular, con esquinas redondeadas, por ejemplo. Así, de manera ventajosa, el patrón o la forma enrollada o retorcida de la bobina de enrollamiento primario proporciona a la bobina de enrollamiento primario dos momentos de flexión que varían en las diferentes direcciones o planos a lo largo de la bobina de enrollamiento primario.

- 5 **[0027]** Tal y como se ha explicado anteriormente, la bobina de enrollamiento primario puede transformarse en una bobina con una forma secundaria, como una forma secundaria cilíndrica, cónica, esférica o esferoidal, o combinaciones de estas, por ejemplo, y una hebra alargada de un material -como un alambre con forma o sin forma, por ejemplo un alambre de nitinol, o un componente resistente al estiramiento compuesto de un material polimérico como ácido poliglicólico o polipropileno, por ejemplo- puede introducirse en el conducto interior de la bobina de enrollamiento primario de forma generalmente tubular para reforzar o fortalecer la bobina de enrollamiento primario, para proporcionar a la bobina una mayor resistencia al estiramiento o para permitir que la bobina de enrollamiento primario pueda usarse como un 'stent' o un extractor de coágulos retráctil, por ejemplo.
- 10 **[0028]** Si bien en lo expuesto anteriormente se han descrito e ilustrado diversas formas particulares de la invención, es evidente que pueden realizarse diversas modificaciones sin apartarse por ello del alcance de la invención. Por consiguiente, no se pretende limitar la invención en modo alguno, salvo en aquello especificado en las reivindicaciones anexas.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Una bobina de enrollamiento primario (10) que se usa para formar una bobina vasooclusiva con una forma secundaria (22), de manera que la bobina de enrollamiento primario (10) tiene un eje longitudinal (16) y comprende:
 10 un alambre metálico flexible (12) que está enrollado alrededor del eje longitudinal (16) de la bobina de enrollamiento primario (10), de manera que la mencionada bobina de enrollamiento primario (10) es alargada a lo largo del mencionado eje longitudinal (16), y **que se caracteriza por el hecho de que** la bobina de enrollamiento primario (10) tiene una forma transversal no circular que es alargada a lo largo de al menos un eje transversal (21) que forma un ángulo respecto al mencionado eje longitudinal (16), de manera que el eje transversal (21) de la mencionada forma transversal no circular está en precesión a lo largo del mencionado eje longitudinal (16) para formar un patrón de bobina retorcido e iterativo.
- 15 2. La bobina de enrollamiento primario (10) de la reivindicación 1, de manera que la mencionada bobina de enrollamiento primario (10) tiene una forma externa de doble hélice.
- 20 3. La bobina de enrollamiento primario (10) de la reivindicación 1, de manera que la mencionada forma transversal no circular se selecciona de un grupo que incluye las formas ovaladas, oblongas o mayormente triangulares con esquinas redondeadas.
- 25 4. La bobina de enrollamiento primario (10) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, de manera que la mencionada forma transversal no circular es alargada a lo largo de un eje transversal (21) que es transversal respecto al mencionado eje longitudinal (16).
- 30 5. La bobina de enrollamiento primario (10) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, de manera que la mencionada forma transversal no circular es alargada a lo largo de un primer eje transversal (36), que tiene una menor resistencia a la flexión, y de un segundo eje transversal (38), que tiene una mayor resistencia a la flexión, y que forman un ángulo respecto al mencionado eje longitudinal (16).
- 35 6. La bobina de enrollamiento primario (10) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, de manera que el mencionado alambre enrollado metálico y flexible (12) tiene una forma secundaria (22) que se selecciona de un grupo que incluye formas cilíndricas, cónicas, esféricas y esferoidales, y combinaciones de estas.
- 40 7. La bobina de enrollamiento primario (10) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, de manera que la mencionada bobina de enrollamiento primario (10) tiene un espacio interior a lo largo del eje longitudinal (16) de la bobina de enrollamiento primario (10) y, además, comprende una hebra o filamento axial de material (23) que se extiende por el espacio interior a lo largo del eje longitudinal (16) de la bobina de enrollamiento primario (10).
- 45 8. La bobina de enrollamiento primario (10) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, de manera que la mencionada bobina de enrollamiento primario (10) tiene un momento de flexión variable en planos diferentes de la bobina de enrollamiento primario (10), y de manera que el plano de fuerza de flexión mínima varía a lo largo de la longitud de la bobina de enrollamiento primario (10).
- 50 9. Una bobina de enrollamiento secundario, que comprende:
 una bobina de enrollamiento primario (10), tal y como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, de manera que la mencionada bobina de enrollamiento primario (10) tiene una forma secundaria (22) que se selecciona de un grupo que incluye formas cilíndricas, cónicas, esféricas y esferoidales, y combinaciones de estas.
- 55 10. La bobina de enrollamiento secundario de la reivindicación 9, de manera que la mencionada forma transversal no circular de la bobina de enrollamiento primario (10) es alargada a lo largo de un primer eje transversal (36) y un segundo eje transversal (38) que forman un ángulo respecto al mencionado eje longitudinal (16).
- 60 11. Un método para formar una bobina de enrollamiento primario (10) que se usa para formar una bobina vasooclusiva con una forma secundaria (22), de manera que la bobina de enrollamiento primario (10) tiene un patrón de bobina enrollado o retorcido y el método comprende:
 proporcionar un mandril (14) que tiene una superficie externa con una sección transversal no circular, de manera que el eje geométrico de la mencionada sección transversal no circular avanza a lo largo del mandril (14) con un patrón de doblamiento longitudinal predeterminado; y enrollar un alambre de bobina flexible (12) alrededor de un trozo o tramo del mandril (14) para formar una bobina de enrollamiento primario (10) que tiene una forma enrollada o retorcida que se corresponde con la forma de la superficie externa del mandril (14).
- 65 12. El método de la reivindicación 11, que además comprende el paso de formar la mencionada bobina de enrollamiento primario (10) para que tenga una forma secundaria (22) que se selecciona de un grupo que incluye formas cilíndricas, cónicas, esféricas y esferoidales.
13. El método de la reivindicación 11 o 12, de manera que la mencionada bobina de enrollamiento primario (10)

tiene un espacio interior a lo largo del eje longitudinal (16) de la bobina de enrollamiento primario (10) y que, además, comprende el paso de introducir una hebra de material (23) en el espacio interior de la bobina de enrollamiento primario (10) a lo largo del eje longitudinal de la bobina de enrollamiento primario (10).

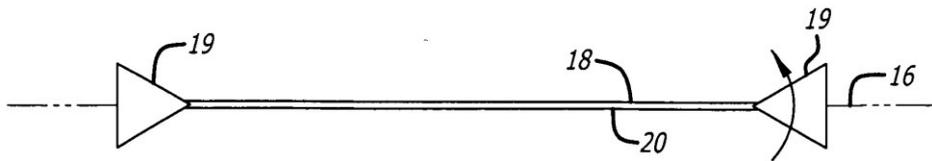


FIG. 1A

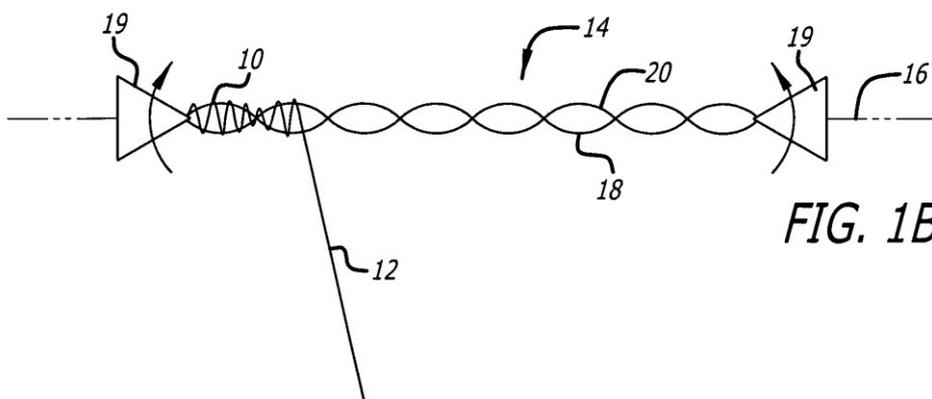


FIG. 1B

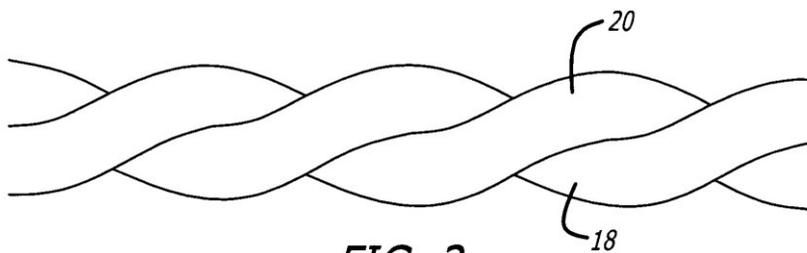


FIG. 2

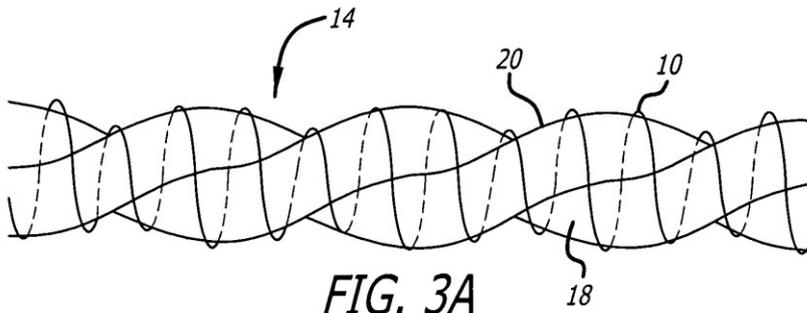
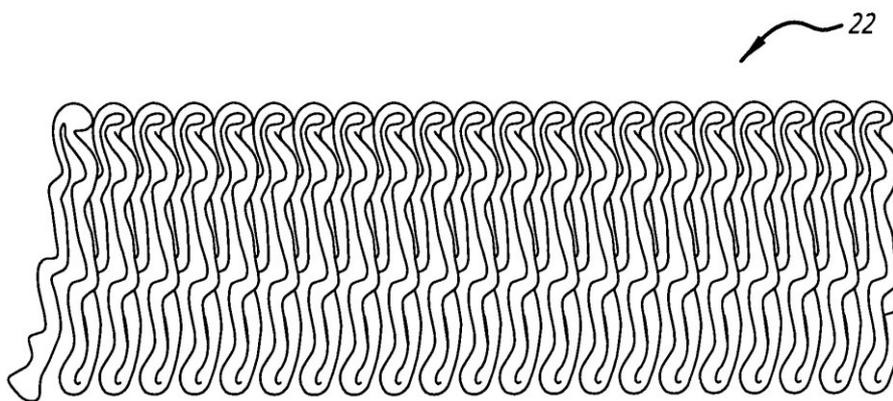
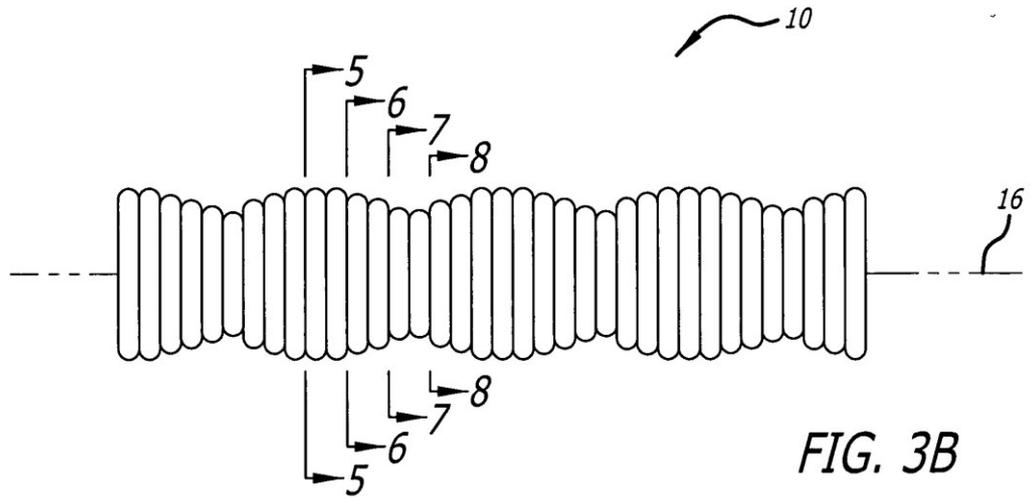
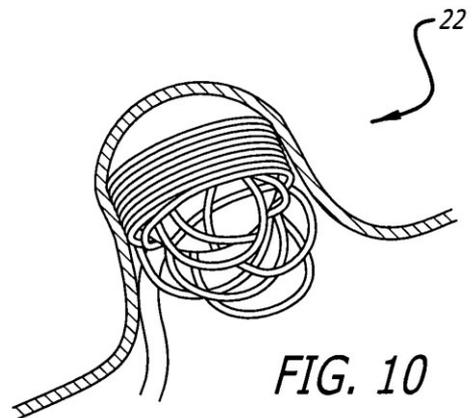
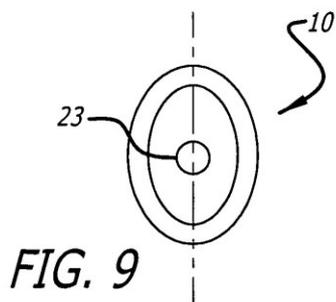
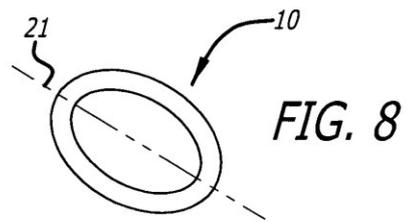
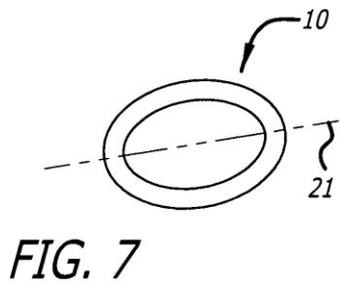
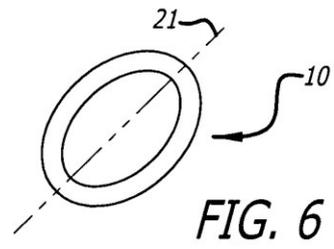
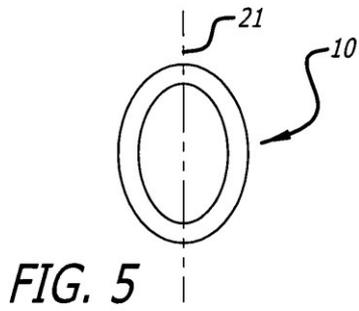


FIG. 3A





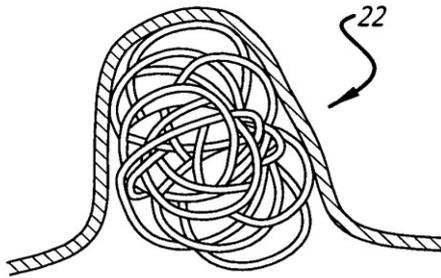


FIG. 11

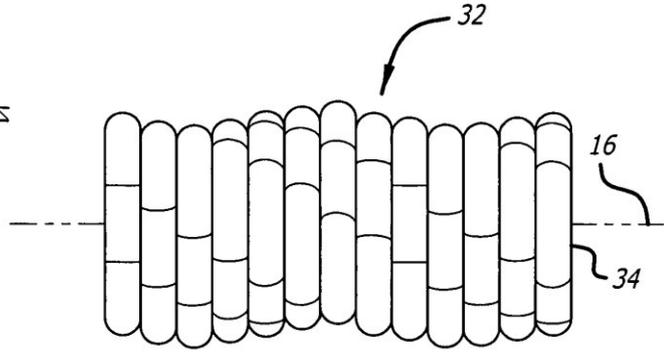


FIG. 12

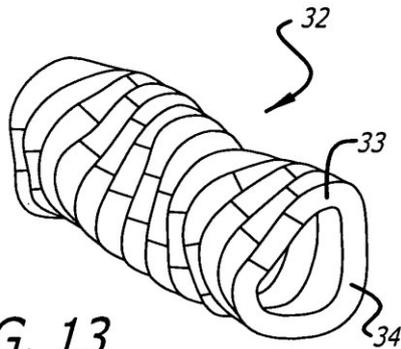


FIG. 13

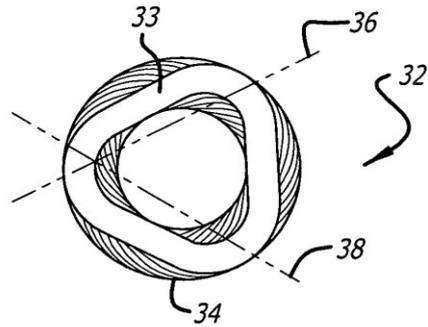


FIG. 14

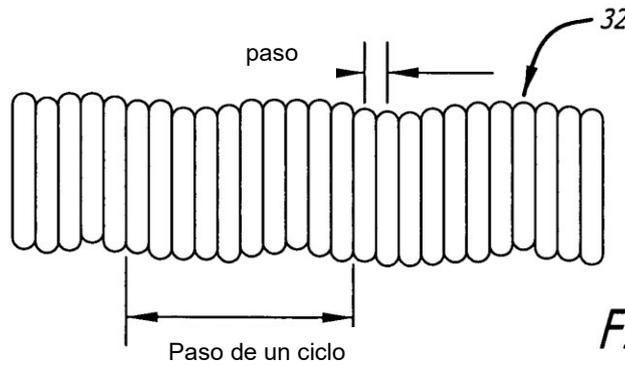


FIG. 15