



①9



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

①1 Número de publicación: **2 331 350**

⑤1 Int. Cl.:
A61B 17/50 (2006.01)

⑫

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑨6 Número de solicitud europea: **01998271 .9**

⑨6 Fecha de presentación : **27.11.2001**

⑨7 Número de publicación de la solicitud: **1337191**

⑨7 Fecha de publicación de la solicitud: **27.08.2003**

⑤4 Título: **Lazo vascular y procedimiento de formación del mismo.**

③0 Prioridad: **28.11.2000 US 722826**

④5 Fecha de publicación de la mención BOPI:
30.12.2009

④5 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
30.12.2009

⑦3 Titular/es: **MERIT MEDICAL SYSTEMS, Inc.**
1600 Merit Parkway
South Jordan, Utah 84095, US

⑦2 Inventor/es: **Ravenscroft, Adrian, C. y**
Gianneschi, Paul, R.

⑦4 Agente: **Curell Suñol, Marcelino**

ES 2 331 350 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

Lazo vascular y procedimiento de formación del mismo.

5 Antecedentes de la invención

En los últimos años, se ha diseñado una pluralidad de dispositivos médicos que se adaptan para su compresión en un tamaño pequeño, para facilitar la introducción en un conducto vascular y que, posteriormente, se expanden en contacto con las paredes de dicho paso. Dichos dispositivos a menudo están formados en un material con memoria de forma, como nitinol, una aleación de titanio y níquel. La memoria de forma en dichos dispositivos se puede activar mediante calor o inducir por tensión.

En los dispositivos activados mediante calor, el dispositivo se enfría por debajo de un nivel de temperatura de transformación hasta un estado martensítico y así, se ablanda para su carga en un catéter en un estado relativamente comprimido y alargado. Para volver a su forma memorizada en un estado austenítico, se calienta el dispositivo hasta un nivel de temperatura de transformación seleccionado, como la temperatura del cuerpo humano. Las dos formas intercambiables son posibles, dado que las dos estructuras microcristalinas distintas se pueden intercambiar con una pequeña variación de temperatura. La temperatura a la que el dispositivo adopta su primera configuración se puede variar dentro de unos límites amplios, cambiando la composición de la aleación. De este modo, para uso humano, la aleación se puede focalizar en un intervalo de temperatura de transición próxima a 37°C (98,6°F).

El documento WO9916363 da a conocer un dispositivo médico de recuperación que incluye un cesto formado por dos o más bucles. Dicho cesto se puede utilizar para retirar material (por ejemplo un cálculo urinario) de un cuerpo. El cesto se abre y se cierra para la encapsulación final de un cálculo y se refuerza mediante elementos de soporte que interconectan los bucles del mismo.

El documento WO9617634 da a conocer un filtro de coágulos sanguíneos que comprende: una parte de anclaje formada por un cuerpo generalmente cilíndrico de autoexpansión formado en material elástico, estando dicho cuerpo generalmente cilíndrico provisto de extremos proximales y distales y definiendo una dirección axial y presentando una estructura de un diámetro de un tamaño variable que se puede expandir desde una condición comprimida de bajo perfil, hasta una condición expandida de mayor perfil, en la que el material elástico fuerza el cuerpo generalmente cilíndrico para su expansión radial y, así, la aplicación de una fuerza radial de anclaje contra la superficie de la pared interior de un vaso sanguíneo; y una parte de filtrado generalmente cónica alineada axialmente con el cuerpo generalmente cilíndrico provisto de un extremo proximal abierto acoplado al extremo distal de la parte de anclaje y provisto de un extremo distal apical.

El documento WO0053106 da a conocer un dispositivo médico de recuperación que incluye una empuñadura, una funda y un cesto provisto de patas, así como una punta distal atraumática. Dicha punta atraumática del cesto se forma, por ejemplo, entrelazando entre sí los extremos de las patas del cesto en la punta distal de dicho cesto. Los cestos con puntas atraumáticas según la invención permiten la captura de material de zonas del cuerpo al alcance o de difícil acceso, al mismo tiempo que reduce el riesgo de daños en los tejidos.

La patente US nº 6.086.577 da a conocer un dispositivo para superar el cuello de un aneurisma, tanto de cuello ancho como de cuello estrecho, en la vasculatura. En general, es un dispositivo utilizado para estabilizar la presencia de dispositivos vaso-oclusivos (como bobinas enrolladas helicoidalmente) en el aneurisma. El dispositivo preferentemente se coloca mediante un cable central que acaba en una junta electrolítica que se puede separar. El cable central a menudo está aislado. El propio conjunto de retención también está acoplado a la junta electrolítica y típicamente está provisto de una pluralidad de elementos de matriz concebidos para su disposición en el aneurisma después de que se despliegue el dispositivo del extremo distal de un catéter. Después del despliegue de dicho retenedor el aneurisma se llena, por lo menos parcialmente, con un dispositivo vaso-occludor como bobinas enrolladas helicoidalmente.

La patente US nº 4.790.812 da a conocer un aparato y un método para retirar un elemento objetivo de un paso del cuerpo. El aparato comprende un catéter, una bobina enrollada en espiral dispuesta en dicho catéter y accionada de forma giratoria por medios de accionamiento activados por aire, y un cesto para caídas. La bobina enrollada en espiral está provista de una punta de corte en su extremo distal, que se alberga en la punta distal del catéter y cuya salida al exterior de éste se evita mediante una curva ciega. En la mayoría de situaciones, el elemento objetivo se fragmenta mediante la acción de corte de la punta de la bobina enrollada en espiral, a medida que se gira a una velocidad elevada en el interior del catéter mediante los medios de accionamiento activados. El giro de la bobina enrollada en espiral también facilita el transporte de los fragmentos del elemento objetivo a través del lumen del catéter de forma simultánea mediante aspiración. El cesto para caídas se despliega aguas abajo de dicho elemento objetivo, con el fin de capturar cualquier fragmento del objetivo no aspirado en el lumen del catéter. En situaciones en las que resulta necesario fragmentar objetos relativamente duros, como ateromas o cálculos renales, también se puede prever una herramienta de perforación accionada de forma giratoria por segundos medios de accionamiento accionados por aire, que se puede hacer avanzar a través del extremo distal abierto del catéter.

Para la memoria de forma inducida por tensión, según se describe en la patente US nº 4.665.906 de Jervis, se aplica tensión a un dispositivo con memoria de forma que se encuentra en estado austenítico a temperatura ambiente. Como la aleación que forma el dispositivo se deforma elásticamente, ésta entra en estado martensítico y se puede

cargar en un catéter o tubo conductor. Cuando se retira la tensión, la aleación se recupera de forma elástica y vuelve al estado austenítico sin precisar un cambio de temperatura. La recuperación siempre retorna el material a la forma inicial presente en la fase austenítica con anterioridad a la aplicación de la tensión.

5 El desarrollo de los dispositivos médicos intravasculares, como las endoprótesis y los filtros que se expanden y se mantienen en posición mediante el acoplamiento con la pared interior de un vaso, ha llevado al desarrollo de lazos intravasculares para retirar dichos cuerpos extraños de los vasos periféricos del sistema cardiovascular. Normalmente, se utilizan los lazos de bucle individual, como los que se muestran en las patentes US nº 3.828.790 de Curtiss *et al.* y nº 5.171.233 de Amplatz *et al.* El lazo de Amplatz consiste en un cable de nitinol superelástico con un bucle individual. Debido a la construcción superelástica del lazo, el bucle se puede introducir a través de catéteres de lumen pequeños sin riesgo de deformación. El bucle se forma aproximadamente a 90° del cable, lo que permite que el usuario lo haga avanzar sobre un cuerpo extraño y lo atrape cerrando dicho bucle con un catéter pequeño. El cuerpo extraño se retira de la vasculatura con la extracción del dispositivo en un catéter guía o funda vascular. Aunque dicho lazo es una mejora significativa sobre los lazos previos de acero inoxidable encarados hacia adelante, que se deforman fácilmente y dificultan el avance sobre los cuerpos extraños, el lazo Amplatz es sensible geométricamente y requiere un tamaño adecuado a la vasculatura para permitir una recogida satisfactoria. Además, el diseño de bucle individual presenta poca cobertura del vaso en sección transversal y, por lo tanto, requiere una manipulación técnica para capturar el objeto deseado.

20 En un intento de proporcionar un lazo con una mejor cobertura del vaso en sección, se han desarrollado los lazos de múltiples bucles como los que se muestran en las patentes US nº 5.098.440 de Hillstead y nº 6.099.534 de Bates. Estos lazos incluyen bucles que únicamente se unen en sus extremos proximales a un eje y, al contrario, no se unen en ningún punto entre el eje y los extremos distal de los bucles. Este aspecto resulta ventajoso sobre los lazos de bucle individual de cobertura del vaso mejorada en sección transversal, y los extremos distales libres de los bucles se pueden unir para acoplar una pluralidad de superficies de un dispositivo médico intravascular que se va a retirar. El problema de los lazos de múltiples bucles con lazos acoplados únicamente a los extremos proximales es que resulta difícil de mantener la geometría relativa de los lazos libres. La posición relativa de los bucles puede cambiar, tanto en el interior de un catéter o tubo conductor como en el interior de un vaso, y en realidad, los bucles se pueden desplazar o enredar durante la colocación.

30 Se han desarrollado los lazos del tipo de cesto provistos de bucles conectados tanto en sus extremos proximales como en sus extremos distales para formar un cesto cerrado, tal como se muestra en las patentes US nº 5.817.104 de Biltz *et al.* y nº 6.077.274 de Ouchi *et al.* Estos lazos de cesto no prevén extremos distales libres que se puedan mover a lo largo de superficies opuestas de un dispositivo intravascular, y los lazos de cesto se utilizan principalmente para retirar cálculos o fragmentos de cálculos de la vesícula, el tracto biliar, la pelvis renal y el uréter.

Sumario de la invención

40 Un objetivo principal de la presente invención es proporcionar un lazo intravascular nuevo y mejorado y un método para su formación en el que dicho lazo incluya una pluralidad de bucles libres en sus extremos distales y unidos en sus extremos proximales y dispuestos entre los extremos proximales y distales.

45 Otro objetivo de la presente invención es proporcionar un lazo intravascular nuevo y mejorado y un método para su formación en el que dicho lazo incluya una pluralidad de bucles entrelazados entre sí entre sus extremos proximales y distales, para mantener una geometría de bucle predeterminada al mismo tiempo que mantiene libres los extremos distales de los bucles.

50 Un objetivo adicional de la presente invención es proporcionar un lazo intravascular nuevo y mejorado y un método para su formación en el que dicho lazo incluya una pluralidad de bucles acoplados en sus extremos proximales a un eje central. Los bucles están angulados hacia el exterior con respecto a dicho eje aproximadamente en un ángulo de entre diez y treinta grados y separados de dicho eje en un ángulo hacia el exterior de entre diez y treinta grados aproximadamente para crear un mayor diámetro en los extremos distales del bucle. El ángulo total de cada bucle con respecto al eje preferentemente es de cuarenta grados o menor.

55 Todavía otro objetivo de la presente invención es proporcionar un lazo intravascular nuevo y mejorado y un método para su formación en el que dicho lazo incluya una pluralidad de bucles de un material compuesto de múltiples filamentos en el que se penetren los filamentos de cada bucle con un bucle adyacente para entrelazar dichos bucles conjuntamente.

60 Todavía otro objetivo de la presente invención es proporcionar un lazo intravascular nuevo y mejorado y un método para su formación en el que dicho lazo esté formado en un material con memoria de forma como el nitinol. Se induce el estado martensítico en el material, por ejemplo mediante el enfriamiento, y en dicho estado martensítico el material se deforma mecánicamente para adoptar una nueva forma mediante deformación controlada. Si se le vuelve a realizar, la aleación recordará la nueva forma en lugar de la forma original del estado austenítico.

65 Estos y otros objetivos de la presente invención se alcanzan formando un lazo según se especifica en la reivindicación 1 y que comprende un eje central construido de nitinol superelástico con entre dos y ocho bucles entrelazados preformados en el extremo distal del eje. Los bucles presentan una longitud igual y preferentemente se extienden 15°

aproximadamente con respecto al eje central y cada bucle preferentemente también está acampanado hacia afuera 15° adicionales para abrir los bordes principales de los bucles hasta un diámetro mayor que en última instancia incrementa el área de contacto de la superficie del cable con el vaso. Los bucles individuales se entrelazan entre sí para formar un conjunto en forma de tulipán. Los bucles se forman a partir de un material compuesto de una pluralidad de filamentos
5 realizados en nitinol y un metal noble como oro o iridio de platino. El metal noble proporciona radioopacidad mientras que el nitinol proporciona memoria de forma.

Breve descripción de los dibujos

10 La Figura 1 es una vista en planta del entrelazado de dos filamentos utilizados para formar los bucles para el lazo intravascular según la presente invención;

la Figura 2 es una vista en planta del entrelazado de tres filamentos utilizados para el lazo intravascular según la presente invención;

15 la Figura 3 es una vista lateral elevada del lazo intravascular según la presente invención;

la Figura 4 es un diagrama de la deformación martensítica utilizada para evaluar el lazo intravascular según la presente invención;

20 la Figura 5 es una vista final elevada del lazo intravascular de la Figura 3 expandido; y

la Figura 6 es una vista lateral elevada de un bucle para el lazo intravascular de la Figura 3 cubierto con una membrana.

Descripción de las formas de realización preferidas

Haciendo referencia a las Figuras 1 y 2, los bucles del lazo intravascular según la presente invención están forma-
30 dos a partir de tres cables 10, 12 y 14, estando cada uno de los mismos formado preferentemente por un compuesto de un multifilamento. Dicho compuesto preferentemente está formado por nitinol y un metal noble como oro o iridio de platino. El metal noble proporciona radioopacidad mientras que el nitinol proporciona memoria de forma. El multifilamento que forma los cables 10, 12 y 14 puede ser trenzado, tejido, tejido en punto o devanado. Se podrían utilizar otros materiales para formar los bucles, como beta-titanio, MP35N, acero inoxidable, y posiblemente, fibras como el
35 Dacron (poliéster) o el Kevlar. Para entrelazar los cables de multifilamento 10, 12 y 14 se utiliza una aguja hipodérmica de calibre fino 16 con el fin de penetrar entre los filamentos del cable 10, de manera que aproximadamente el cincuenta por ciento de los filamentos que forman el cable se encuentren en cada lado de la aguja. A continuación, se pasa el cable 12 a través de la aguja hipodérmica y el cable 10, tal como se muestra en la Figura 1, y se retira dicha aguja hipodérmica. Esto crea un punto de unión entrelazado 18 entre los cables 10 y 12.

40 La aguja hipodérmica se pasa a través del cable 14 en dos localizaciones separadas, tal como se muestra en la Figura 2. En una primera localización 20, el cable 10 se pasa a través de la aguja hipodérmica y el cable 14, para formar un punto de unión entrelazado y en una segunda localización 22, el cable 12 se pasa a través de la aguja hipodérmica y el cable 14 para formar un punto de unión entrelazado. Una vez que los tres cables están entrelazados
45 forman un triángulo isósceles 24 cuyo tamaño dicta el diámetro final del lazo intravascular. Las partes de los cables 10, 12 y 14 que forman los tres lados 26, 28 y 30 del triángulo 24 se desplazan hacia afuera para formar los extremos cerrados distales de los bucles 32, 34 y 36 que se muestran en la Figura 3. Estos extremos de bucle distales, que se extienden hacia afuera más allá de los puntos de unión 18, 20 y 22 están numerados también con las referencias 26, 28 y 30 en la Figura 3.

50 Se deberá reconocer que, aunque se prefieren tres bucles formados de tres cables 10, 12 y 14 para el lazo intravascular según la presente invención, dicho lazo se podría formar con dos cables interconectados o con más de tres cables. Por ejemplo, si el lazo está formado con cuatro cables con cuatro bucles, los puntos de unión entrelazados formarían un cuadrado en lugar del triángulo isósceles 24; en un lazo de cinco cables los puntos de unión formarían un pentágono;
55 en un lazo de seis cables los puntos de unión formarían un hexágono; etc. En cada caso, la interconexión geométrica de lados iguales formada por los puntos de unión dicta el diámetro final del lazo intravascular.

Para completar la formación de los bucles 32, 34 y 36, los extremos libres 38 y 40 del cable 10, 42 y 44 del cable 12 y 46 y 48 del cable 14, que se extienden hacia la parte exterior más allá de los puntos de unión 18, 20 y 22, se unen
60 de forma secuencial en un punto central para el acoplamiento a un eje 50. Los bucles 32, 34 y 36 presentan el mismo tamaño y están entrelazados en puntos de unión 18, 20 y 22 que están separados en su parte interior de los extremos distales del bucle 26, 28 y 30, dejando que los extremos distales del bucle se cierren libremente contra los lados de un objeto que se va a retirar de un vaso.

65 Una vez que se forman los bucles 32, 34 y 36, se dispone el lazo 52 en un utillaje de formación para formar la geometría de los bucles. Se extienden desde el eje 50 en ángulos de aproximadamente quince grados y se separan del extremo del eje, cada bucle se acampana hacia la parte exterior aproximadamente unos quince grados más para abrir los extremos distales de los bucles hasta un diámetro mayor que finalmente incrementa el área de contacto de

ES 2 331 350 T3

la superficie del cable con el vaso. Los bucles pueden estar formados en otros ángulos combinados que proporcionen bucles que se extiendan hasta cuarenta grados con respecto al eje 50.

En la práctica, la geometría en vista lateral de cada bucle se puede describir como un radio y la geometría en vista frontal, como una gota de té. Los bucles individuales están entrelazados conjuntamente para formar un conjunto en forma de tulipán, y la posición y la geometría relativas de dichos bucles se mantiene mediante los puntos de unión 18, 20, 22. Esto evita que los bucles se desplacen o crucen en un catéter o tubo conductor. Se deberá observar que cuando los bucles están entrelazados del modo que se muestra en las Figura 1 y 2, el lado del cable de un bucle que pasa entre los filamentos de un bucle adyacente se adapta para un movimiento longitudinal limitado con respecto al bucle adyacente en el punto de unión. Este aspecto libera tensión en la interconexión en el punto de unión, dado que los bucles se expanden y se contraen.

Después de la formación de la geometría de los bucles, el lazo 52 se recuece aproximadamente a 500°C durante diez minutos. Para mejorar la radioopacidad, los bucles se pueden recubrir con metales nobles mediante inmersión en colada o disposición de iones. Un método preferido es un procedimiento de pulverización magnetronica desequilibrada que proporciona un recubrimiento noble bien adherido en las superficies exteriores de la trenza. Esto evitará que se fracture el recubrimiento durante la deformación del bucle.

También se puede conseguir la radioopacidad sin un procedimiento de recubrimiento del tipo indicado, mediante la fabricación de uno o más filamentos del material multifilamento que forma el bucle, a partir de un material radioopaco como un metal noble o a partir de un filamento tubular relleno de un material radioopaco. En algunos casos, los cables 10, 12 y 14 pueden estar formados por un único filamento de cable relleno de un material radioopaco.

El lazo 52 puede estar formado por cable de nitinol o un material con memoria de forma de respuesta térmica y, a continuación, se puede enfriar hasta el estado martensítico para su inserción en un catéter o tubo conductor. Cuando se proyecta el lazo hacia afuera desde el tubo conductor en el interior de un vaso sanguíneo, se puede formar para retornar al estado austenítico en respuesta a la temperatura corporal y expandirse hacia el exterior en contacto con las paredes de los vasos.

El lazo 52 ofrece ventajas de diseño significativas sobre los sistemas de retirada de bucle múltiple e individual. El lazo 52 se extiende a través de la totalidad de la zona en sección transversal de un vaso, mientras que, al contrario, un lazo de bucle individual, si presenta un tamaño mayor o menor con respecto a la sección transversal del vaso, deja espacios grandes sin cubrir en el interior de dicho vaso. El lazo 52 se adapta al tamaño de la vasculatura en un intervalo mayor que precisa una manipulación del dispositivo mínima en uso y a la forma, hasta una variedad de diámetros y geometrías del vaso. Al contrario que otros lazos de bucle individual y de múltiples bucles, el lazo 52 se adapta con una geometría consistente a un vaso gracias al entrelazado de los bucles.

Haciendo referencia a continuación a la Figura 4, la memoria de forma de un dispositivo médico de nitinol, como el lazo 52, se puede alterar por deformación mecánica en el estado martensítico. La martensita se puede inducir térmicamente en la aleación mediante el enfriamiento y, una vez en su estado martensítico, la aleación se deforma permanentemente de forma mecánica a lo largo de la línea CD en la Figura 4. A medida que se calienta la aleación posteriormente, se recupera por la línea EFG hasta una disposición permanente que es aproximadamente la misma que la deformación permanente en el estado martensítico.

Para obtener el mismo resultado con martensita inducida por tensión, se aplica la tensión a la aleación, se deforma elásticamente por la línea OA, mediante SIM por la línea AB, mediante deformación elástica de la martensita hasta el punto C y, a continuación, eventualmente, mediante deformación permanente de la martensita por la línea CD. Cuando se retira la tensión, la aleación se recupera parcialmente de D a E (no recupera la deformación permanente); a continuación, con una tensión crítica, la aleación retorna a austenita sin precisar un cambio de temperatura. Este retorno tiene lugar con una tensión constante inferior que la de una aleación deformada elásticamente (no deformación martensita). Finalmente, si se retira la tensión de la austenita retornada, se recupera elásticamente por la línea FG hasta una disposición permanente que es aproximadamente igual que la deformación permanente de la martensita.

Conformando un dispositivo de acuerdo con uno de los métodos anteriores, el material puede presentar una forma recordada en la fase austenítica si se realiza elásticamente y puede realizarse una segunda forma mediante la deformación controlada en la fase martensítica. Una vez que se toma la nueva forma, el material recordará la nueva forma si se realiza elásticamente. De este modo, se puede comprimir un dispositivo médico en el estado martensítico en el interior de un tubo conductor para alterar la forma austenítica recordada del dispositivo médico.

Un objetivo de la invención es proporcionar un lazo intravascular con una pluralidad de bucles que proporcione una cobertura de pared mejorada y un intervalo indicada mayor (diámetros de vaso). Al igual que la totalidad de los lazos, tanto su capacidad para apresar una variedad de objetos extraños, como su visibilidad con fluoroscopia son características de diseño de una importancia primordial. Se considera que se cumplen estos requisitos de diseño proporcionando bucles múltiples para el apresamiento y rellenos radioopacos. A pesar de que se han especificado tres lazos de bucle, resulta plausible disponer de un sistema de entre dos y ocho en bucle para propósitos de retirada específicos.

ES 2 331 350 T3

Aunque se ha seleccionado un cable con memoria de forma multifilamento como nuestro material preferido para el bucle, se podría sustituir con un entubado con rellenos radioopacos, un cable estirado, plásticos, y otros materiales técnicos generales comúnmente utilizados en la industria de los dispositivos médicos. Los bucles del lazo podrían estar soldados, adheridos, anudados y/o engarzados entre sí para sustituir el entrelazado del filamento. Además, los cables que forman los bucles pueden disminuir gradualmente su longitud desde el eje 50, a fin de proporcionar un dispositivo de perfil inferior y de optimizar la resistencia radial del lazo.

Tal como se muestra con líneas discontinuas en las Figuras 3 y 5, se puede acoplar una membrana flexible u hoja de material 54 fina y flexible a los puntos en los extremos distales de cada uno de los bucles 32, 34 y 36 para estirar los extremos distales de los bucles cuando éstos se encuentran en la posición abierta expandida. Dicha membrana a su vez estiraría un vaso que contendría el lazo 52 para capturar los coágulos u objetos extraños.

Además, tal como se muestra en la Figura 6, cada uno de los bucles 32, 34 y 36 puede estar cubierto, total o parcialmente, de una membrana, tejido o tela 56 fina y flexible para ayudar a capturar los coágulos o el tejido humano.

REIVINDICACIONES

1. Lazo intravascular (52) que comprende:

una pluralidad de bucles adyacentes alargados (32, 34, 36) estando cada uno de los mismos provisto de un extremo proximal y un extremo distal en bucle (26, 28, 30), siendo dicho extremo distal de cada uno de dichos bucles (32, 34, 36) libre y no está interconectado con unos bucles adyacentes,

dichos bucles (32, 34, 36) están formados en material con memoria de forma con un estado austenítico y un estado martensítico curvados en el extremo distal de los bucles para formar dos lados separados alargados para el bucle, angulados entre sí desde el extremo distal (26, 28, 30) hasta el extremo distal del bucle,

estando interconectado cada lado de cada uno de dichos bucles con un lado de un bucle adyacente únicamente en un punto de unión (18, 20, 22) separado de los extremos proximal y distal de los mismos, y

un eje (50) conectado a los extremos proximales de dichos bucles, estando unidos dichos extremos proximales entre sí en dicho eje.

2. Lazo intravascular según la reivindicación 1, en el que dichos bucles (32, 34, 36) presentan la misma longitud.

3. Lazo intravascular según la reivindicación 1, que incluye por lo menos tres bucles (32, 34, 36).

4. Lazo intravascular según la reivindicación 3, en el que los puntos de unión (18, 20, 22) entre dichos bucles (32, 34, 36) forman una figura geométrica de lados iguales.

5. Lazo intravascular según la reivindicación 4, en el que dichos bucles (32, 34, 36) presentan la misma longitud.

6. Lazo intravascular según la reivindicación 1, en el que cada uno de dichos bucles (32, 34, 36) está formado en un material multifilamento, estando formado cada uno de dichos puntos de unión (18, 20, 22) mediante el entrelazado de un bucle a través de los filamentos del bucle adyacente.

7. Lazo intravascular según la reivindicación 6, en el que el material multifilamento de cada uno de dichos bucles (32, 34, 36) incluye un material que proporciona radioopacidad.

8. Lazo intravascular según la reivindicación 7, en el que dicho material que proporciona radioopacidad es un metal noble.

9. Lazo intravascular según la reivindicación 8, que incluye por lo menos tres bucles (32, 34, 36).

10. Lazo intravascular según la reivindicación 9, en el que los puntos de unión (18, 20, 22) entre dichos bucles (32, 34, 36) forma un triángulo isósceles.

11. Lazo intravascular según la reivindicación 1, en el que cada bucle adyacente al extremo proximal del mismo se extiende lateralmente hacia la parte exterior desde dicho eje (50) sustancialmente en un ángulo de quince grados y en un punto separado entre dicha empuñadura y el extremo distal de dicho bucle se angula lateralmente hacia la parte exterior sustancialmente en quince grados más.

12. Lazo intravascular según la reivindicación 11, que incluye por lo menos tres bucles (32, 34, 36).

13. Lazo intravascular según la reivindicación 12, en el que cada uno de dichos bucles (32, 34, 36) está formado en material multifilamento trenzado, estando formado cada uno de dichos puntos de unión (18, 20, 22) mediante el entrelazado de un bucle a través de los filamentos trenzados de un bucle adyacente.

14. Lazo intravascular según la reivindicación 13, en el que los puntos de unión (18, 20, 22) entre dichos bucles (32, 34, 36) forman un triángulo isósceles.

15. Lazo intravascular según la reivindicación 1, en el que se acopla una hoja de material flexible (54) al extremo distal de cada uno de dichos bucles, para que se extienda a través de dichos bucles entre sus extremos distales.

16. Lazo intravascular según la reivindicación 1, en el que se fija una hoja fina flexible de material (56) a cada uno de dichos bucles para que se extienda a través de dicho bucle.

17. Lazo intravascular según la reivindicación 1, en el que dichos bucles (32, 34, 36) están interconectados para permitir un movimiento limitado entre bucles adyacentes en dicho punto de unión (18, 20, 22).

ES 2 331 350 T3

18. Lazo intravascular según la reivindicación 1, en el que los puntos de unión (18, 20, 22) para toda dicha pluralidad de bucles (32, 34, 36) están separados en la misma distancia con respecto a los extremos proximal y distal de dichos bucles.

19. Lazo intravascular según la reivindicación 18, en el que cada bucle (32, 34, 36) adyacente al extremo proximal del mismo se extiende lateralmente hacia afuera desde dicho eje (50) en un primer ángulo y en un punto separado entre la empuñadura y el extremo distal de dicho bucle y está angulado lateralmente hacia afuera en un segundo ángulo.

20. Dispositivo intravascular según la reivindicación 18, en el que cada uno de dichos bucles (32, 34, 36) está formado en material multifilamento.

21. Dispositivo intravascular según la reivindicación 20, en el que dicho material multifilamento incluye un material que proporciona radioopacidad.

22. Dispositivo intravascular según la reivindicación 20, en el que cada uno de dichos puntos de unión (18, 20, 22) está formado mediante el entrelazado de un bucle a través de los filamentos de un bucle adyacente.

23. Dispositivo intravascular según la reivindicación 22, en el que cada uno de los bucles (32, 34, 36) se extiende lateralmente hacia la parte exterior desde dicho eje (50) en un primer plano y posteriormente se extiende en un plano fijo hacia el extremo distal en bucle.

24. Dispositivo intravascular según la reivindicación 23, en el que dichos bucles (32, 34, 36) están interconectados para permitir un movimiento limitado entre unos bucles adyacentes (32, 34, 36) en dicho punto de unión (18, 20, 22).

25. Dispositivo intravascular según la reivindicación 22, en el que se acopla una hoja fina de material flexible (54) al extremo distal (26, 28, 30) de cada uno de dichos bucles (32, 34, 36) para su extensión a través de dichos bucles entre sus extremos distales.

26. Dispositivo intravascular según la reivindicación 22, en el que se fija una hoja fina flexible de material (56) a cada uno de dichos bucles (32, 34, 36) para extenderse a través de dicho bucle.

27. Procedimiento para modificar la forma recordada de un lazo intravascular (52) formado en material con memoria de forma que presenta un estado austenítico y un estado martensítico, que incluye

formar el lazo intravascular (52) para disponer de una primera forma recordada en el estado austenítico, provocando que el dispositivo médico de apresado (52) entre en su estado martensítico,

deformar mecánicamente dicho lazo intravascular (52) mientras aún se encuentra en su estado martensítico, y

hacer que el lazo intravascular (52) vuelva al estado austenítico, así como una segunda forma recordada nueva que resulta de la deformación mecánica en el estado martensítico, que es diferente de dicha primera forma recordada,

comprendiendo el lazo intravascular (52):

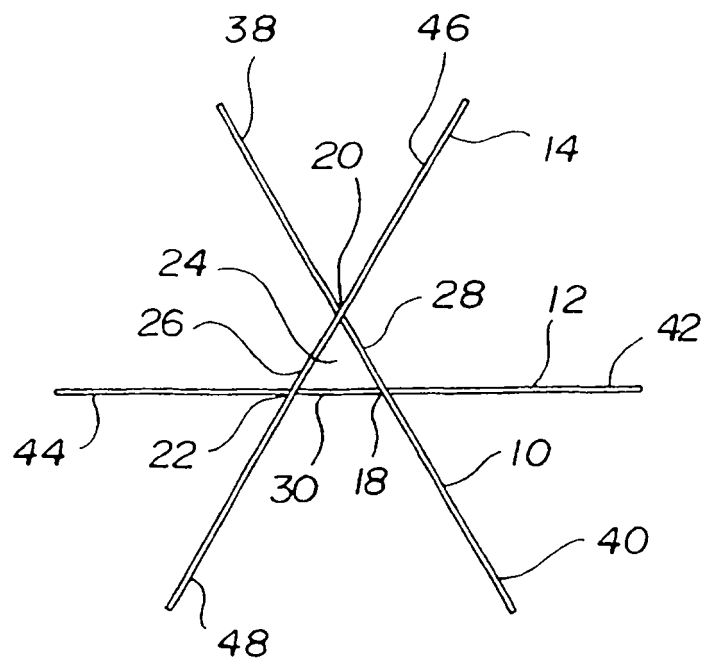
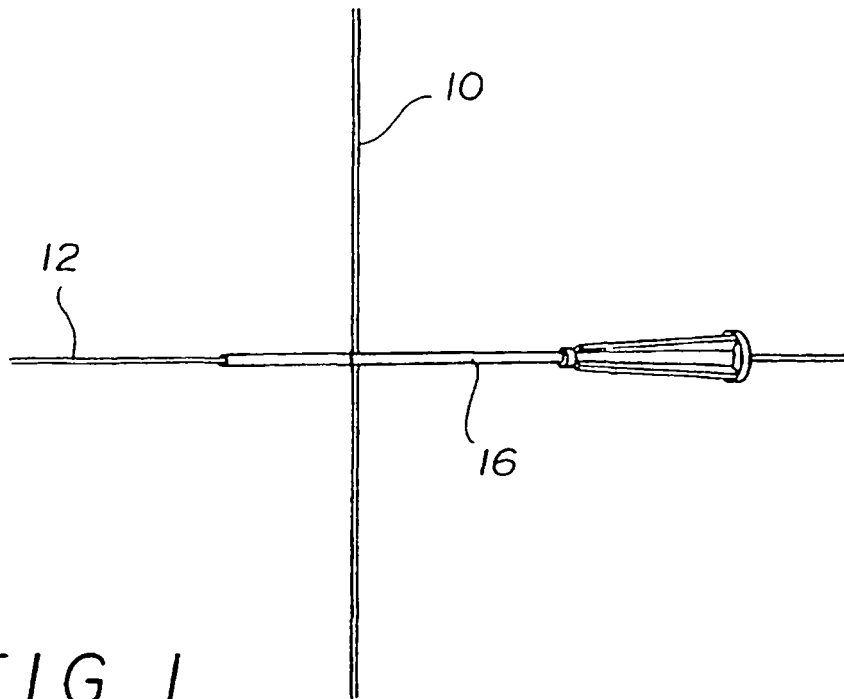
una pluralidad de bucles adyacentes alargados (32, 34, 36) presentando cada uno de los mismos un extremo proximal y un extremo distal en bucle (26, 28, 30), siendo el extremo distal de cada uno de dichos bucles (32, 34, 36) libre y no está interconectado con los bucles adyacentes,

estando curvados dichos bucles en el extremo distal del bucle para formar dos lados separados alargados en el bucle, angulados entre sí desde el extremo distal (26, 28, 30) hasta el extremo proximal del bucle,

estando interconectados cada lado de cada uno de dichos bucles (32, 34, 36) con un lado de un bucle adyacente únicamente en un punto de unión (18, 20, 22) separado de los extremos proximal y distal de los mismos, y

un eje (50) conectado a los extremos proximales de dichos bucles, estando unidos dichos extremos proximales entre sí en dicho eje (50).

28. Procedimiento según la reivindicación 27, en el que se aplica tensión al dispositivo médico (52) para provocar el estado martensítico inducido por tensión, manteniéndose dicha tensión mientras se deforma mecánicamente dicho dispositivo médico (52) y, retirando posteriormente dicha tensión del dispositivo médico (52) para devolver dicho dispositivo médico a su estado austenítico y a la segunda forma nueva recordada.



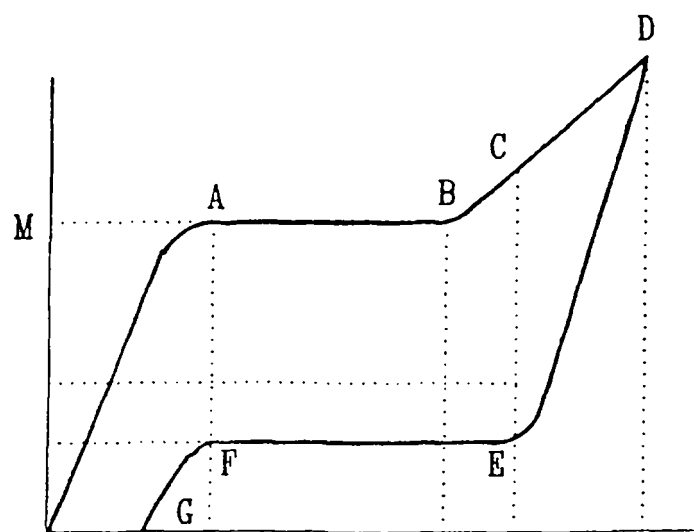
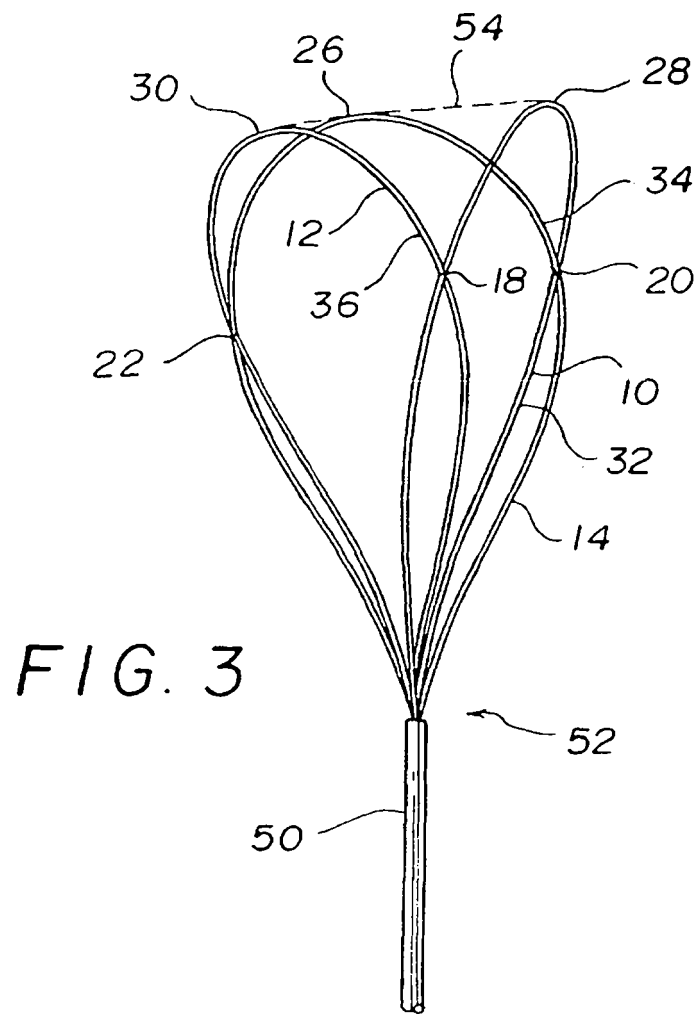


FIG. 4

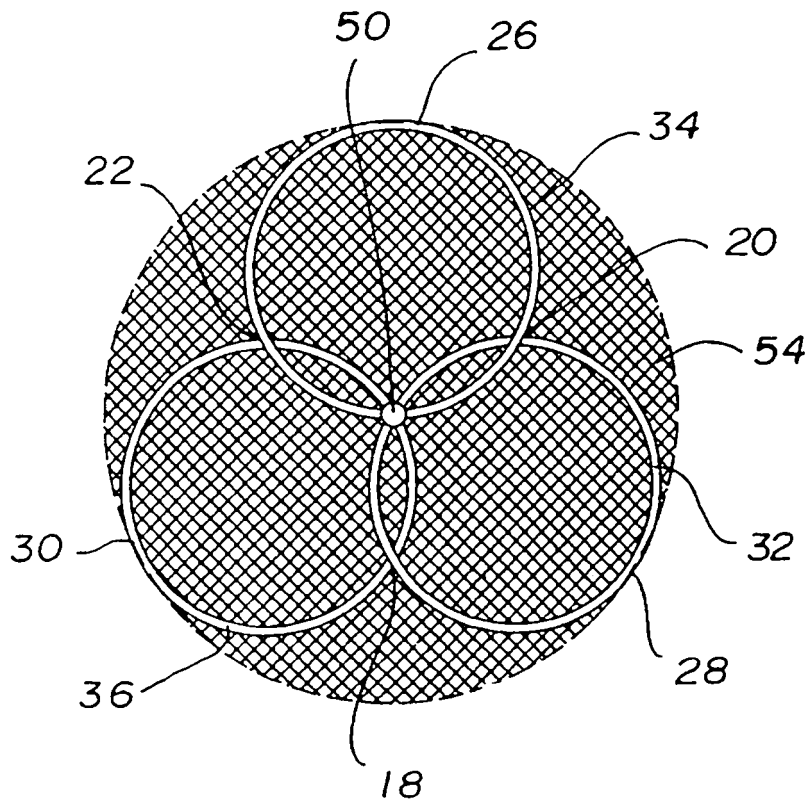


FIG. 5

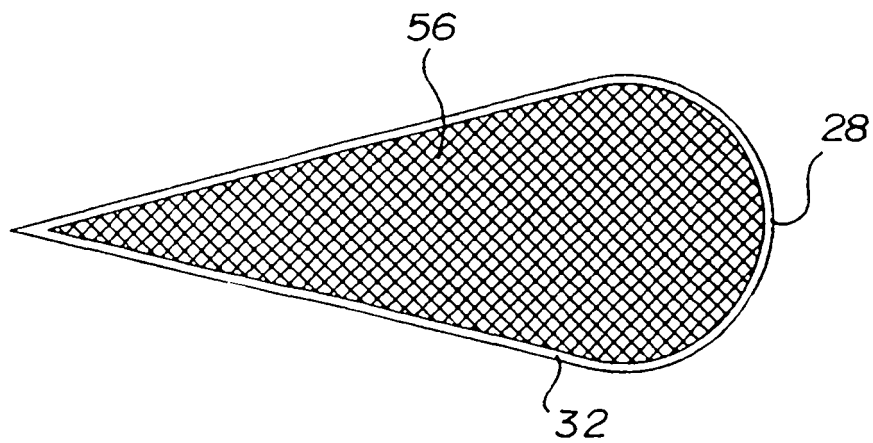


FIG. 6