

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 879 634**

51 Int. Cl.:

A61B 17/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.03.2014 PCT/US2014/024399**

87 Fecha y número de publicación internacional: **02.10.2014 WO14159606**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.03.2014 E 14717925 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.04.2021 EP 2967573**

54 Título: **Sistema de administración de dispositivo vasooclusivo**

30 Prioridad:

14.03.2013 US 201361785148 P

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

22.11.2021

73 Titular/es:

**STRYKER CORPORATION (50.0%)
2825 Airview Boulevard
Kalamazoo, US y
STRYKER EUROPEAN HOLDINGS I, LLC (50.0%)**

72 Inventor/es:

**CHEN, HANCUN;
TEOH, CLIFFORD;
GUO, LANTAO;
ODELL, TIMOTHY y
MURPHY, RICHARD**

74 Agente/Representante:

ROEB DÍAZ-ÁLVAREZ, María

ES 2 879 634 T3

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

DESCRIPCIÓN

Sistema de administración de dispositivo vasooclusivo

5 CAMPO

El campo de la invención se refiere en general a sistemas y dispositivos de administración para implantar dispositivos vasooclusivos para establecer un émbolo o una oclusión vascular en un vaso de un paciente humano o veterinario. Más en particular, la invención se refiere a sistemas de administración de dispositivos vasooclusivos accionados por calor.

ANTECEDENTES

Los implantes o dispositivos vasooclusivos se utilizan por una amplia variedad de razones, incluido el tratamiento de aneurismas intravasculares. Los dispositivos vasooclusivos habitualmente usados incluyen bobinas blandas enrolladas helicoidalmente formadas enrollando una hebra de alambre de platino (o aleación de platino) alrededor de un mandril «principal». A continuación, la bobina se envuelve alrededor de un mandril «secundario» más grande y se trata térmicamente para impartir una forma secundaria. Por ejemplo, la patente de EE. UU. N.º 4.994.069, concedida a Ritchart et al., describe un dispositivo vasooclusivo que adopta una forma principal helicoidal lineal cuando se estira para su colocación a través de la luz de un catéter de administración, y una forma secundaria enrollada y doblada cuando se libera del catéter de administración y se deposita en el sistema vascular.

A fin de administrar los dispositivos vasooclusivos en un sitio deseado en el sistema vascular, por ejemplo, dentro de un saco aneurismático, se conoce bien colocar primero un catéter de administración de perfil pequeño o «microcatéter» en el sitio usando una aguja guía. Normalmente, el extremo distal del microcatéter está provisto, ya sea por el médico tratante o por el fabricante, con una curva preformada seleccionada, por ejemplo, 45 °, 26 °, «J», «S» u otra forma de curvatura, en función de la anatomía particular del paciente, de modo que permanezca en una posición deseada para liberar uno o más dispositivos vasooclusivos en el aneurisma una vez que se haya retirado la aguja guía. A continuación, se pasa una aguja «empujadora» o de administración a través del microcatéter, hasta que un dispositivo vasooclusivo acoplado a un extremo distal del conjunto empujador se extienda fuera de la abertura del extremo distal del microcatéter y dentro del aneurisma. Una vez en el aneurisma, los segmentos de algunos dispositivos vasooclusivos se desprenden para permitir un taponamiento más eficiente y completo. A continuación, el dispositivo vasooclusivo se libera o se «separa» del extremo del conjunto empujador y el conjunto empujador se retira de nuevo a través del catéter. En función de las necesidades particulares del paciente, se pueden empujar uno o más dispositivos oclusivos adicionales a través del catéter y liberarlos en el mismo sitio.

Una forma bien conocida de liberar un dispositivo vasooclusivo del extremo del conjunto empujador es mediante el uso de una unión separable electrolíticamente, que es una pequeña sección expuesta o zona de separación ubicada a lo largo de una porción de extremo distal del conjunto empujador. La zona de separación suele estar hecha de acero inoxidable y se encuentra justo al lado del dispositivo vasooclusivo. Una unión separable electrolíticamente es susceptible de electrólisis y se desintegra cuando el conjunto empujador se carga eléctricamente en presencia de una disolución iónica, como sangre u otros fluidos corporales. Así, una vez que la zona de separación sale del extremo distal del catéter y queda expuesta en el vaso sanguíneo del paciente, una corriente aplicada a través de un contacto eléctrico al empujador conductor completa un circuito de separación electrolítica con un electrodo de retorno y la zona de separación se desintegra debido a la electrólisis.

Aunque las uniones separables electrolíticamente han funcionado bien, sigue existiendo la necesidad de otros sistemas y procedimientos para administrar dispositivos vasooclusivos en las luces de los vasos.

A partir del documento US 2007/0239196 A1 se conoce un sistema de despliegue de bobina embólica para colocar una bobina dentro de un vaso del cuerpo humano. El sistema de despliegue incluye un elemento calefactor en el extremo distal de un elemento de separación y un acoplamiento sensible al calor acoplado a un elemento de administración para sujetar la bobina durante la colocación de la bobina.

A partir el documento EP 0 992 219 A1 se conoce un sistema de despliegue de bobina embólica para colocar una bobina dentro de un vaso del cuerpo humano que incluye mordazas de retención en el extremo distal de un catéter para sujetar la bobina durante la colocación de la bobina y medios de activación para liberar las mordazas para la sustitución de la bobina en una posición deseada dentro del vaso.

A partir del documento US 2007/0239192 A1 se conoce un sistema de despliegue de un dispositivo de oclusión

vascular para colocar un dispositivo de oclusión dentro del sistema vascular de un paciente que emplea un empujador que tiene una luz con una abertura en el extremo distal del empujador.

RESUMEN

5

La invención se refiere a un conjunto de administración de dispositivo vasooclusivo según la reivindicación 1. Otras realizaciones son objeto de las reivindicaciones dependientes.

10 En una realización de la invención, un conjunto de administración de dispositivo vasooclusivo incluye un conjunto empujador que tiene un extremo proximal, un extremo distal y una luz de empuje que se extiende entre ellos. El conjunto incluye además un elemento tubular que conecta mecánicamente el conjunto empujador a un dispositivo vasooclusivo, donde el elemento tubular tiene un extremo proximal, un extremo distal, una luz de tubo que se extiende entre ellos y una zona de separación. El extremo proximal del elemento tubular se extiende al interior de la luz del conjunto empujador en el extremo distal del conjunto empujador. Un elemento generador de calor está dispuesto en la luz de tubo, de modo que, cuando se activa, el elemento generador de calor genera calor que funde o degrada 15 térmicamente de otro modo el elemento tubular en la zona de separación, lo que separa el dispositivo vasooclusivo del conjunto empujador.

20 En algunas realizaciones, el conjunto empujador también incluye un primer y segundo conductores que se extienden entre los extremos proximal y distal del conjunto empujador, el elemento generador de calor es una bobina calefactora resistiva conectada eléctricamente a los respectivos conductores primero y segundo para formar un circuito eléctrico, y el elemento generador de calor se activa al aplicar una corriente a través del mismo. El paso de una parte proximal de la bobina calefactora puede ser mayor que el paso de una parte distal de la bobina calefactora, de modo que la bobina calefactora tiene una distribución de calor no uniforme. Además, se puede agregar material como un disipador 25 de calor para centrar temperaturas más altas en la zona de separación mientras se absorbe calor a temperaturas más bajas en las conexiones al conjunto empujador y/o bobina vasooclusiva. El calor se puede generar alternativamente usando corriente aplicada a una frecuencia de radio. La zona de separación puede tratarse, por ejemplo, térmica, química, radiactiva o mecánicamente debilitada, para acelerar la separación del dispositivo vasooclusivo del conjunto empujador. La sección transversal longitudinal del material también se puede modificar para centrar la separación en una región específica. La sección transversal puede tener una forma distinta a la redonda. 30

35 En algunas realizaciones, el conjunto de administración del dispositivo vasooclusivo también incluye un cuerpo alargado dispuesto en la luz de tubo en el extremo distal del elemento tubular, donde una porción distal del elemento tubular está unida (por ejemplo, contraída por calor) a una superficie exterior del cuerpo alargado, lo que aumenta la tensión en la zona de separación para acelerar la separación del dispositivo vasooclusivo del conjunto empujador. El conjunto de administración de dispositivo vasooclusivo de la reivindicación 1 también puede incluir una bobina de bloqueo dispuesta en la luz de tubo en el extremo distal del elemento tubular, donde tanto la bobina de bloqueo como el extremo distal del elemento tubular están dispuestos en una luz del dispositivo vasooclusivo, y la bobina de bloqueo dimensionada para aumentar un ajuste de interferencia entre el elemento tubular y el dispositivo vasooclusivo. 40

45 En algunas realizaciones, el conjunto empujador también incluye un cuerpo cilíndrico dispuesto alrededor de la zona de separación y que la aísla térmicamente. El cuerpo cilíndrico puede configurarse para aumentar la resistencia columnar axial del conjunto de administración del dispositivo vasooclusivo.

50 En algunas realizaciones, el elemento tubular incluye una parte distal agrandada radialmente, y un extremo proximal del dispositivo vasooclusivo está asegurado al elemento tubular mediante un ajuste de interferencia dentro de la parte distal agrandada radialmente del elemento tubular. El extremo proximal del elemento tubular puede conectarse al conjunto empujador mediante una primera conexión adhesiva y el extremo distal del elemento tubular puede conectarse al dispositivo vasooclusivo mediante una segunda conexión adhesiva. El conjunto de administración del dispositivo vasooclusivo también incluye sellos proximales y distales unidos a los respectivos extremos proximal y distal del elemento tubular, y que forman sellos respectivos con ellos, de manera que la luz de tubo está sellada.

55 En algunas realizaciones, el dispositivo vasooclusivo incluye un elemento resistente al estiramiento que tiene un extremo distal asegurado a una porción distal del dispositivo vasooclusivo, y un extremo proximal asegurado a un adaptador dispuesto en una porción de extremo proximal de una luz del dispositivo vasooclusivo, donde el adaptador incluye un cuerpo aplanado que define una abertura en el extremo distal del mismo, y donde el elemento resistente al estiramiento forma un bucle que pasa a través de la abertura, de manera que acopla el elemento resistente al estiramiento al adaptador. En realizaciones similares, el adaptador incluye una bobina, y el elemento resistente al estiramiento forma un bucle que pasa a través de un devanado abierto en el extremo distal de la bobina, de manera 60 que el elemento resistente al estiramiento se une al adaptador.

En algunas realizaciones, el elemento generador de calor está configurado para calentar aire dentro de la luz del empujador para aumentar de ese modo la presión en el mismo para acelerar la separación del dispositivo vasooclusivo del conjunto empujador. El elemento generador de calor puede incluir carbono. El elemento tubular puede incluir un polímero, que puede ser polietileno de alta densidad, polietileno de baja densidad, polipropileno, tereftalato de polietileno y policaprolactona. Los polímeros pueden contener aditivos, como vidrio o fibras metálicas, para aumentar la resistencia. Las fibras también pueden acentuar la separación al reducir la velocidad de conducción de calor o incrementándola. El polímero también puede estar en un estado estresado, de modo que la aplicación de calor no solo provoque la separación, sino que también provoque que los dos extremos se eviten el uno al otro.

En algunas realizaciones, el elemento tubular incluye una pluralidad de capas concéntricas. En esas realizaciones, el elemento tubular puede incluir una capa interior de bajo punto de fusión y una capa exterior de alto punto de fusión.

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

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Los dibujos ilustran el diseño y la utilidad de las realizaciones de la invención, en las que se hace referencia a elementos similares mediante números de referencia en común. Estos dibujos no están necesariamente dibujados a escala. Con el fin de apreciar mejor cómo se obtienen las ventajas y objetos antes mencionados y otros, se presentará una descripción más particular de las realizaciones, que se ilustran en los dibujos adjuntos. Estos dibujos representan solo realizaciones habituales de la invención.

La figura 1 es una vista esquemática de un sistema de administración de dispositivo vasooclusivo, según una realización de la invención.

La figura 2 es una vista lateral de una bobina oclusiva en un modo de estado natural, que ilustra una configuración secundaria ejemplar según una realización de la invención.

Las figuras 3 a 12 son vistas en sección transversal longitudinal detalladas de sistemas de administración de dispositivos vasooclusivos según distintas realizaciones de la invención, que representan la unión entre los distintos conjuntos de empujadores y dispositivos vasooclusivos.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES ILUSTRADAS

Para los términos definidos siguientes, se aplicarán estas definiciones, a menos que se proporcione una definición distinta en las reivindicaciones o en otra parte de esta memoria descriptiva.

En esta invención se supone que todos los valores numéricos están modificados por el término «aproximadamente», se indique explícitamente o no. El término «aproximadamente» por lo general se refiere a un intervalo de números que uno consideraría equivalente al valor recitado (es decir, que tiene la misma función o resultado). En muchos casos, el término «aproximadamente» puede incluir números redondeados a la cifra importante más cercana.

La recitación de intervalos numéricos por puntos finales incluye todos los números dentro de ese intervalo (por ejemplo, 1 a 5 incluye 1, 1,5, 2, 2,75, 3, 3,80, 4 y 5).

Tal como se utiliza en esta memoria descriptiva y en las reivindicaciones adjuntas, las formas singulares «un», «una», «el» y «la» incluyen referentes en plural a menos que el contenido indique claramente lo contrario. Como se usa en esta especificación y las reivindicaciones adjuntas, el término «o» se emplea por lo general en su sentido que incluye «y/o» a menos que el contenido indique claramente lo contrario.

A continuación, se describen distintas realizaciones de la invención con referencia a las figuras. Cabe señalar que las figuras no están dibujadas a escala y que los elementos de estructuras o funciones similares están representados por números de referencia similares en todas las figuras. También deberá tenerse en cuenta que las figuras solo están destinadas a facilitar la descripción de las realizaciones. No pretenden ser una descripción exhaustiva de la invención, que está definida únicamente por las reivindicaciones adjuntas y sus equivalentes. Además, una realización ilustrada de la invención no necesita tener todas las ventajas mostradas. Una ventaja descrita junto con una realización particular de la invención no se limita necesariamente a esa realización y puede practicarse en cualquier otra realización incluso si no se ilustra así.

La figura 1 ilustra un sistema de administración de dispositivo vasooclusivo 10 conocido. En el sistema 10 ilustrado en la figura 1, el dispositivo vasooclusivo es una bobina vasooclusiva 300. El sistema 10 incluye varios subcomponentes o subsistemas. Estos incluyen un catéter de administración 100, un conjunto empujador 200, una bobina vasooclusiva 300 y una fuente de alimentación 400. El catéter de administración 100 incluye un extremo proximal 102, un extremo distal 104 y una luz 106 que se extiende entre los extremos proximal y distal 102, 104. La luz 106 del catéter de administración 100 está dimensionada para acomodar el movimiento axial del conjunto empujador 200 y la bobina vasooclusiva 300. Además, la luz 106 está dimensionada para el paso de una aguja guía (no mostrada) que puede usarse opcionalmente para guiar apropiadamente el catéter de administración 100 al sitio de administración apropiado.

10

El catéter de administración 100 puede incluir una construcción de eje trenzado de alambre plano de acero inoxidable que está encapsulado o rodeado por un revestimiento de polímero. A modo de ejemplo no limitativo, HYDROLENE® es un revestimiento de polímero que se puede usar para cubrir la parte exterior del catéter de administración 100. Por supuesto, el sistema 10 no se limita a una construcción o tipo particular de catéter de administración 100 y se pueden usar otras construcciones para el catéter de administración 100. La luz interior 106 puede revestirse ventajosamente con un revestimiento lúbrico tal como PTFE para reducir las fuerzas de fricción entre el catéter de administración 100 y el respectivo conjunto empujador 200 y la bobina vasooclusiva 300 moviéndose axialmente dentro de la luz 106. El catéter de administración 100 puede incluir una o más bandas marcadoras opcionales 108 formadas a partir de un material radiopaco que se puede usar para identificar la ubicación del catéter de administración 100 dentro del sistema vascular del paciente usando tecnología de obtención de imágenes (por ejemplo, radioscopia). La longitud del catéter de administración 100 puede variar en función de la aplicación particular, pero por lo general es de alrededor de 150 cm de longitud. Por supuesto, se pueden usar otras longitudes del catéter de administración 100 con el sistema 10 descrito en esta invención.

15

20

25

El catéter de administración 100 puede incluir un extremo distal 104 que es recto como se ilustra en la figura 1. Alternativamente, el extremo distal 104 puede preformarse con una geometría u orientación específicas. Por ejemplo, el extremo distal 104 puede tener una forma de «C», una forma de «S», una forma de «J», una curva de 45° o una curva de 90°. El tamaño de la luz 106 puede variar en función del tamaño del respectivo conjunto empujador 200 y de la bobina vasooclusiva 300, pero por lo general el DE (diámetro exterior) de la luz 106 del catéter de administración 100 (DI [diámetro interior] del catéter de administración 100) es menor que aproximadamente 0,0508 cm (0,02 pulgadas). El catéter de administración 100 se conoce como microcatéter. Aunque no se ilustra en la figura 1, el catéter de administración 100 se puede utilizar con un catéter guía separado (no mostrado) que ayuda a guiar el catéter de administración 100 a la ubicación apropiada dentro del sistema vascular del paciente.

30

35

Como se ilustra en las figuras 1 y 3, el sistema 10 incluye un conjunto empujador 200 configurado para un movimiento axial dentro de la luz 106 del catéter de administración 100. El conjunto empujador 200 por lo general incluye un extremo proximal 202 y un extremo distal 204. El conjunto empujador 200 incluye un conducto empujador 214, que tiene una porción tubular proximal 206 y una porción distal de bobina 208, y define una luz de empujador 212 y una abertura distal 218 en comunicación con la luz de empujador 212.

40

La figura 3 ilustra una vista en sección transversal longitudinal detallada de la unión 250 entre el conjunto empujador 200 y la bobina vasooclusiva 300 según una realización de la invención. Los elementos similares de esta realización se identifican con los mismos números de referencia que se citaron anteriormente con respecto a la figura 1. El conjunto empujador 200 incluye un extremo proximal 202 y un extremo distal 204 y mide entre aproximadamente 184 cm y aproximadamente 186 cm de longitud. La porción tubular proximal 206 puede estar formada, por ejemplo, a partir de un hipotubo flexible de acero inoxidable. La porción tubular proximal 206 se puede formar a partir de un hipotubo de acero inoxidable que tiene un DE de 0,0337 cm (0,01325 pulgadas) y un DI de 0,0191 cm (0,0075 pulgadas). La longitud de la sección del hipotubo puede oscilar entre unos 140 cm y unos 150 cm, aunque también se pueden utilizar otras longitudes.

50

Una parte de bobina distal 208 está unida de extremo a extremo a la cara distal de la parte tubular proximal 206. La unión se puede lograr usando una soldadura u otra unión. La porción de bobina distal 208 puede tener una longitud de entre aproximadamente 39 cm y aproximadamente 41 cm de longitud. La porción de bobina distal 208 puede comprender una bobina de 0,0064 cm x 0,0152 cm (0,0025 pulgadas x 0,006 pulgadas). La primera dimensión por lo general se refiere al diámetro exterior del alambre de la bobina que forma la bobina. La última dimensión se refiere por lo general al mandril interno utilizado para enrollar el alambre de la bobina para formar la pluralidad de devanados de la bobina y es el DI nominal de la bobina. Uno o más devanados de la porción de bobina distal 208 pueden formarse a partir de un material radiopaco, de manera que se formen bobinas marcadoras. Por ejemplo, la porción de bobina distal 208 puede incluir un segmento de bobina de acero inoxidable (por ejemplo, 3 cm de longitud), seguido de un segmento de bobina de platino (que es radiopaco y también de 3 mm de longitud), seguido de un segmento de bobina

55

60

de acero inoxidable (por ejemplo, 37 cm de longitud), y así sucesivamente.

Un manguito exterior 232 o camisa rodea una porción de la porción tubular proximal 206 y una porción de la porción distal de bobina 208 del conducto empujador 214. Aunque el manguito exterior 232 representado en la figura 3 no se extiende hasta el extremo terminal distal del conjunto empujador 200, en otras realizaciones el manguito exterior 232 puede extenderse hasta el extremo terminal distal y distalmente más allá. El manguito exterior 232 cubre la interfaz o unión formada entre la porción tubular proximal 206 y la porción distal de bobina 208. El manguito exterior 232 puede tener una longitud de alrededor de 50 cm a alrededor de 54 cm. El manguito exterior 232 se puede formar a partir de un material plástico de amida de bloque de poliéster (por ejemplo, laminación PEBAX 7233). El manguito exterior 232 puede incluir una laminación de PEBAX e HYDROLENE®, que se puede laminar térmicamente al conjunto empujador 200. El DE del manguito exterior 232 puede ser menor que 0,0508 cm (0,02 pulgadas) y ventajosamente menor que 0,0381 cm (0,015 pulgadas). En realizaciones en las que el conducto empujador 214 forma el conductor negativo 222, el manguito exterior 232 se retira del extremo muy distal del conducto empujador 214, durante la fabricación, para formar un contacto eléctrico negativo expuesto 224.

Como se muestra en la figura 3, el sistema 10 también incluye un elemento tubular 238 que conecta de forma separable (es decir, une de forma separable) la bobina vasooclusiva 300 al conjunto empujador 200. El elemento tubular 238 tiene un extremo proximal 240 y un extremo distal 242, ambos abiertos, y una luz de tubo 246 entre ellos. El elemento tubular 238 puede estar hecho de polímeros biocompatibles degradables por calor con puntos de fusión bajos tales como polietileno de alta densidad, polietileno de baja densidad, polipropileno, tereftalato de polietileno y policaprolactona.

El extremo proximal 240 del elemento tubular 238 está dispuesto en el extremo distal de la luz de empujador 212. El extremo proximal abierto 240 del elemento tubular 238 está unido al conjunto empujador 200 mediante un sello proximal 230, que cierra eficazmente el extremo proximal 240 del elemento tubular 238. El sello proximal 230 también está unido a la superficie interior del conducto empujador 214 en la luz de empujador 212. Los conductores positivo y negativo 220, 222 se extienden a través del sello proximal 230 mientras que el sello proximal 230 mantiene un sello sustancialmente estanco a los fluidos entre las regiones proximal y distal del sello proximal 230. El extremo distal 242 del elemento tubular 238 está unido a la bobina vasooclusiva 300 en el extremo proximal de la luz de la bobina vasooclusiva 306 mediante un sello distal 228. Los sellos proximal y distal 230, 228 pueden formarse a partir de un adhesivo.

El sistema 10 incluye además un elemento generador de calor 210 dispuesto en la luz de tubo 246, entre los sellos proximal y distal 230, 228. El elemento tubular 238 aísla el entorno externo al elemento tubular 238 del calor generado por el elemento generador de calor 210. En la realización representada en la figura 3, el elemento de generación de calor 210 es una bobina de calentamiento resistiva 210 dispuesta en el extremo distal 204 del conjunto empujador 200. En otras realizaciones, el elemento de generación de calor 210 puede incluir mecanismos mecánicos, inductivos, magnéticos u ópticos.

La bobina de calentamiento resistiva 210 está conectada a los conductores positivo y negativo 220, 222 dispuestos en la luz de empujador 212. La bobina de calentamiento resistiva 210 se puede enrollar con alambre de platino o Nichrome® (aleación de níquel y cromo), de modo que cuando se suministre una corriente a través de la bobina de calentamiento resistiva 210 por los conductores positivo y negativo 220, 222 de la fuente de alimentación 400, una resistencia al flujo de corriente genere calor en la bobina de calentamiento resistiva 210. La bobina de calentamiento 210 también se puede enrollar a partir de fibras de carbono. La bobina de calentamiento resistiva 210 también puede tener un paso variable con una parte distal que tiene un paso menor (más devanados por unidad de longitud) que una parte proximal. Una bobina de calentamiento 210 con paso variable tendría una distribución de calor no uniforme con más calor en la parte distal y aceleraría la fusión o la degradación térmica del elemento tubular 238.

Los conductores positivo y negativo 220, 222 pueden formarse a partir de un material eléctricamente conductor, como un alambre de cobre trenzado revestido con poliimida, con un diámetro exterior de aproximadamente 0,0044 cm (0,00175 pulgadas). Los extremos proximales de los conductores positivo y negativo 220, 222 están conectados eléctricamente a los contactos eléctricos positivo y negativo 216, 224, respectivamente. Como se muestra en la figura 1, los contactos eléctricos positivo y negativo 216, 224 están situados en el extremo proximal del conjunto empujador 200. El contacto eléctrico positivo 216 puede formarse a partir de una soldadura metálica (por ejemplo, oro) que está configurada para interactuar con un contacto eléctrico correspondiente (no mostrado) en la fuente de alimentación 400 (descrita más adelante). El contacto eléctrico negativo 224 puede ser un electrodo de anillo anular dispuesto en la parte superior de un manguito exterior aislante eléctricamente 232 en el extremo proximal del conducto empujador 214 (descrito más adelante). Los conductores positivo y negativo 220, 222 pueden estar revestidos con un revestimiento aislante tal como poliimida excepto donde se conectan a los contactos eléctricos positivo y negativo 216,

224, respectivamente.

Debido a la proximidad de la bobina calentadora 210 al elemento tubular 238 y al bajo punto de fusión del elemento tubular 238, cuando los conductores positivo y negativo 220, 222 suministran corriente a través de la bobina calefactora 210, el calor generado en la bobina calefactora 210 funde o degrada térmicamente de otro modo el elemento tubular 238, por lo que la bobina vasooclusiva 300 se separa del conjunto empujador 200. Esta separación generada por calor es especialmente eficaz cuando, como en la figura 3, la bobina de calentamiento 210 está en contacto con el elemento tubular 238.

Además, el elemento tubular 238 y los cierres proximal y distal 230, 228 forman una cámara sustancialmente estanca a los fluidos en la luz de tubo 246. Cuando la bobina de calentamiento resistiva 210 se activa como se describió anteriormente, donde la cámara estanca a los fluidos aumenta en temperatura y presión, se facilita el rompimiento/división del elemento tubular. Este aumento de presión también empuja la bobina vasooclusiva 300 separada del conjunto empujador 200 con una fuerza de empuje positiva. Esta separación accionada por presión se describe en la solicitud de propiedad conjunta US 2014/277093 A1, también titulada «Vaso-Occlusive Device Delivery System». Opcionalmente, una zona de separación 244 entre los extremos proximal y distal 240, 242 del elemento tubular 238 puede tratarse para facilitar la división del elemento tubular 238. En la realización representada en la figura 4B, la zona de separación 244 está bajo tensión. En otras realizaciones, la zona de separación 244 puede tratarse térmica o mecánicamente (p. ej., perforada) para facilitar la separación.

La bobina vasooclusiva 300 incluye un extremo proximal 302, un extremo distal 304 y una luz 306 que se extiende entre ellos. La bobina vasooclusiva 300 está hecha de un metal biocompatible como platino o una aleación de platino (por ejemplo, aleación de platino-tungsteno). La bobina vasooclusiva 300 incluye una pluralidad de devanados de bobina 308. Los devanados de bobina 308 son por lo general helicoidales alrededor de un eje central dispuesto a lo largo de la luz 306 de la bobina vasooclusiva 300. La bobina vasooclusiva 300 puede tener una configuración de paso cerrado como se ilustra en las figuras 1 y 3. Una atadura (no mostrada), tal como una sutura, puede extenderse desde el extremo proximal 302 a través de la luz 306 hasta el extremo distal 304, donde está conectada al extremo distal 304 de la bobina vasooclusiva 300.

La bobina vasooclusiva 300 por lo general incluye una configuración recta (como se ilustra en la figura 1) cuando la bobina vasooclusiva 300 se carga dentro del catéter de administración 100. Tras la liberación, la bobina vasooclusiva 300 por lo general toma una forma secundaria que puede incluir configuraciones helicoidales tridimensionales. La figura 2 ilustra una configuración ejemplar de una bobina vasooclusiva 300 en un estado natural. En el estado natural, la bobina vasooclusiva 300 se transforma de la configuración recta ilustrada, p. ej., en la figura 1, a una forma secundaria. La forma secundaria puede incluir formas bidimensionales y tridimensionales de una amplia variedad. La figura 2 es sólo un ejemplo de una forma secundaria de una bobina vasooclusiva 300 y se contempla que otras formas y configuraciones caigan dentro del alcance de la invención. Además, la bobina vasooclusiva 300 puede incorporar fibras sintéticas (no mostradas) sobre la totalidad o una parte de la bobina vasooclusiva 300 como se conoce en la técnica. Estas fibras se pueden unir directamente a los devanados de bobina 308 o las fibras se pueden integrar en la bobina vasooclusiva 300 usando una configuración de tejido o trenzado. Por supuesto, el sistema 10 descrito en esta invención puede usarse con bobinas oclusivas 300 u otras estructuras oclusivas que tengan una variedad de configuraciones, y no se limita a bobinas oclusivas 300 que tengan un cierto tamaño o configuración.

Como se muestra en la figura 1, el sistema 10 incluye además una fuente de alimentación 400 para administrar corriente continua a los conductores positivo y negativo 220, 222. La activación de la fuente de alimentación 400 hace que la corriente eléctrica fluya en un circuito que incluye los conductores positivo y negativo 220, 222 y la bobina de calentamiento resistiva 210. La fuente de alimentación 400 incluye preferentemente una fuente de energía a bordo, como baterías (por ejemplo, un par de baterías AAA), junto con el circuito de activación 402. El circuito de activación 402 puede incluir uno o más microcontroladores o procesadores configurados para producir una corriente de activación. La fuente de alimentación 400 ilustrada en la figura 1 incluye un receptáculo 404 configurado para recibir y acoplarse con el extremo proximal 202 del conjunto de aguja de administración 200. Tras la inserción del extremo proximal 202 en el receptáculo 404, los contactos eléctricos positivo y negativo 216, 224 dispuestos en el conjunto de aguja de administración 200 se acoplan eléctricamente con los contactos correspondientes (no mostrados) ubicados en la fuente de alimentación 400.

Se usa un indicador visual 406 (por ejemplo, luz LED) para indicar cuando se ha insertado correctamente en la fuente de alimentación 400 el extremo proximal 202 del conjunto de aguja de administración 200. Otro indicador visual 420 se activa si hay que recargar la fuente de energía a bordo. La fuente de alimentación 400 incluye un botón o gatillo de activación 408 que pulsa el usuario para aplicar la corriente eléctrica a la bobina de calentamiento resistiva 210 a través de los conductores positivo y negativo 220, 222. Una vez activado el gatillo de activación 408, el circuito

del controlador 402 suministra corriente automáticamente. El circuito de activación 402 funciona habitualmente aplicando una corriente sustancialmente constante, por ejemplo, alrededor de 50-250 mA. Un indicador visual 412 puede indicar que la fuente de alimentación 400 está suministrando la corriente adecuada a la bobina 210 de calentamiento resistivo.

5

En uso, la bobina vasooclusiva 300 se une al conjunto empujador 200 en la unión 250. La bobina vasooclusiva 300 adjunta y el conjunto empujador 200 se enroscan a través del catéter de administración 100 en una ubicación diana (por ejemplo, un aneurisma) en el sistema vascular del paciente. Una vez que el distal y 304 de la bobina vasooclusiva 300 alcanzan la ubicación diana, la bobina vasooclusiva 300 se empuja más distalmente hasta que sale completamente del distal y 104 del catéter de administración 100.

10

Para separar la bobina vasooclusiva 300 del conjunto empujador 200, la fuente de alimentación 400 se activa presionando el gatillo 408. El circuito de activación 402 en la fuente de alimentación 400 aplica una corriente a los conductores positivo y negativo 220, 222 a través de los contactos eléctricos positivo y negativo 216, 224. A medida que la corriente aplicada viaja a través de la bobina de calentamiento resistiva 210, la bobina de calentamiento resistiva 210 genera calor. El calor generado eleva la temperatura del elemento tubular 238 a su punto de fusión, en el cual el elemento tubular 238 pierde la integridad estructural, se divide y libera la bobina vasooclusiva 300 del conjunto empujador 200. Después de la activación de la fuente de alimentación 400, la bobina vasooclusiva 300 se separa habitualmente en menos de un segundo.

15

Además, el calor generado por la bobina de calentamiento 210 aumenta la temperatura y la presión del aire en la cámara sustancialmente estanca a los fluidos, lo que facilita la separación del elemento tubular para crear y liberar la bobina vasooclusiva 300 del conjunto empujador 200. Además, el aumento de presión expulsa la bobina vasooclusiva 300 del conjunto empujador 200. Esta fuerza de empuje positiva que separa la bobina vasooclusiva 300 del conjunto empujador 200 asegura la separación y evita las «bobinas pegajosas».

20

El sistema de administración de dispositivo vasooclusivo 10 representado en las figuras 4A y 4B es muy similar al sistema 10 representado en la figura 3. Los elementos similares de esta realización se identifican con los mismos números de referencia que se citaron anteriormente con respecto a la figura 3. La diferencia entre los sistemas 10 representados en estas figuras es la adición de un cuerpo alargado / ayuda de separación 226 en la luz de tubo 246 en el extremo distal 242 del elemento tubular 238 a la realización representada en la figura 3. El cuerpo alargado 226 también está asegurado al sello distal 228. El elemento tubular 238 se contrae térmicamente sobre una superficie exterior del cuerpo alargado 226 como se muestra en la figura 4B. La contracción térmica aumenta la tensión en el elemento tubular 238, lo que facilita su división y separación de la bobina vasooclusiva 300.

25

El sistema de administración de dispositivo vasooclusivo 10 representado en la figura 5 también es similar al sistema 10 representado en la figura 3. Los elementos similares de esta realización se identifican con los mismos números de referencia que se citaron anteriormente con respecto a la figura 3. La realización representada en la figura 5 tiene una zona de separación modificada 244 y la adición de una bobina de bloqueo 248. La zona de separación 244 del elemento tubular 238 representado en la figura 5 se ha debilitado por calentamiento y estiramiento para facilitar su ruptura y separación de la bobina vasooclusiva 300. La bobina de bloqueo 248 está dispuesta en la luz de tubo 246 en el extremo distal 242 del elemento tubular 238. El diámetro exterior de la bobina de bloqueo 248 es ligeramente más pequeño que el diámetro exterior de la bobina vasooclusiva 300. Por consiguiente, la bobina de bloqueo 248 y la bobina vasooclusiva 300 forman un espacio anular 252 donde se fija el extremo distal 242 del elemento tubular 238 con un ajuste de interferencia.

30

La realización representada en la figura 6 es muy similar al sistema 10 representado en la figura 5. Los elementos similares de esta realización se identifican con los mismos números de referencia que se citaron anteriormente con respecto a la figura 5. En la realización representada en la figura 6, el manguito exterior 232 se extiende distalmente más allá de la porción de bobina distal 208 del conducto empujador 214, casi haciendo contacto con la bobina vasooclusiva 300. El extremo distal del manguito exterior 232 y el elemento tubular 238 aíslan además térmicamente la bobina de calentamiento 210 y la zona de separación 244. El extremo distal del manguito exterior 232 protege simultáneamente el entorno externo al elemento tubular 238 del calor generado por el elemento generador de calor 210 y aumenta la aplicación de calor en la zona de separación 244. El extremo distal del manguito exterior 232 también puede evitar que el polímero se derrita y aumente la resistencia columnar axial del sistema 10.

35

El sistema de administración de dispositivo vasooclusivo 10 representado en la figura 7 también es similar al sistema 10 representado en la figura 3. Los elementos similares de esta realización se identifican con los mismos números de referencia que se citaron anteriormente con respecto a la figura 3. La diferencia entre los sistemas 10 representados en estas figuras es que el extremo distal 242 del elemento tubular 238 incluye una porción radialmente ampliada 254.

40

El extremo proximal 302 de la bobina vasooclusiva 300 está asegurado al elemento tubular 238 en la luz de tubo 246 en la porción radialmente agrandada 254 mediante un ajuste de interferencia. El extremo proximal 302 de la bobina vasooclusiva 300 también puede fijarse al elemento tubular 238 con un adhesivo.

5 El sistema de administración de dispositivo vasooclusivo 10 representado en la figura 8 es similar a los sistemas 10 representados en las figuras 3 y 6. Los elementos similares de esta realización se identifican con los mismos números de referencia que se expusieron anteriormente con respecto a las figuras 3 y 6. Como el sistema 10 representado en la figura 6, el manguito exterior 232 del conjunto empujador 200 representado en la figura 8 se extiende distalmente más allá de la porción de bobina distal 208 del conducto empujador 214. La parte del manguito exterior 232 que se
 10 extiende distalmente más allá de la parte distal de la bobina 208 del conducto empujador 214 puede ser del mismo material que el resto del manguito exterior 232 o de un material distinto. Además, la bobina vasooclusiva 300 representada en la figura 8 tiene un elemento 310 resistente al estiramiento unido al extremo distal 304 de la bobina vasooclusiva 300. La bobina vasooclusiva 300 también incluye un adaptador 312 dispuesto al menos parcialmente en su luz 306 en su extremo proximal 302. El adaptador 312 es un cuerpo aplanado que define una abertura 314 en su
 15 extremo distal. El extremo proximal del elemento resistente al estiramiento 310 forma un bucle 316 que pasa a través de la abertura 314, de manera que une el elemento resistente al estiramiento 310 al adaptador 312. El extremo proximal del adaptador 312 tiene un ancho aproximadamente igual al DI del elemento tubular 238. Por consiguiente, cuando el extremo proximal del adaptador 312 se inserta en el elemento tubular 238, el elemento tubular 238 y el adaptador 312 se unen mediante un ajuste de interferencia. El elemento tubular 238 también se unirá a la bobina
 20 vasooclusiva 300 mediante un adhesivo.

El sistema de administración de dispositivo vasooclusivo 10 representado en la figura 9 es similar a los sistemas 10 representados en las figuras 4B y 8. Los elementos similares de esta realización se identifican con los mismos números de referencia que se expusieron anteriormente con respecto a las figuras 4B y 8. Como el sistema 10 representado
 25 en la figura 4B, el elemento tubular 238 representado en la figura 9 se contrae con calor sobre una superficie exterior de un cuerpo alargado 226 dispuesto en el sello distal 228. Como el sistema 10 representado en la figura 8, el manguito exterior 232 del conjunto empujador 200 representado en la figura 9 se extiende distalmente más allá de la porción de bobina distal 208 del conducto empujador 214. Como el sistema 10 representado en la figura 8, la bobina vasooclusiva 300 también incluye un adaptador 312 dispuesto al menos parcialmente en su luz 306 en su extremo proximal 302. El
 30 adaptador 312 representado en la figura 9 es una bobina adaptadora que tiene un devanado abierto 318 en su extremo distal. Un elemento resistente al estiramiento 310, como el que se muestra en la figura 8, une el extremo distal 304 de la bobina vasooclusiva 300 al devanado abierto 318.

El sistema de administración de dispositivo vasooclusivo 10 representado en la figura 10 es similar a los sistemas 10 representados en las figuras 5 y 9. Los elementos similares de esta realización se identifican con los mismos números de referencia que se expusieron anteriormente con respecto a las figuras 5 y 9. Como el sistema 10 representado en la figura 5, el sistema 10 representado en la figura 10 tiene una zona de separación modificada 244 y la adición de una bobina de bloqueo 248. Como el sistema 10 representado en la figura 9, el manguito exterior 232 del conjunto empujador 200 representado en la figura 10 se extiende distalmente más allá de la porción de bobina distal 208 del
 40 conducto empujador 214, y el adaptador 312 representado en la figura 10 es una bobina adaptadora que tiene un devanado abierto 318 en su extremo distal. Además, un elemento resistente al estiramiento 310 une el extremo distal 304 de la bobina vasooclusiva 300 al devanado abierto 318. En el sistema 10 representado en la figura 10, la bobina de bloqueo 248 y la bobina adaptadora 312 son la misma bobina.

45 El sistema de administración de dispositivo vasooclusivo 10 representado en la figura 11 es similar a los sistemas 10 representados en las figuras 5 y 8. Los elementos similares de esta realización se identifican con los mismos números de referencia que se expusieron anteriormente con respecto a las figuras 5 y 8. Como el sistema 10 representado en la figura 5, el sistema 10 representado en la figura 11 tiene una zona de separación modificada 244. Como el sistema 10 representado en la figura 8, la bobina vasooclusiva 300 incluye un adaptador aplanado 312 dispuesto al menos
 50 parcialmente en su luz 306 en su extremo proximal 302 que tiene una abertura 314 en su extremo distal. Además, un elemento resistente al estiramiento 310 une el extremo distal 304 de la bobina vasooclusiva 300 al adaptador 312. El adaptador 312 está estampado a partir de una lámina de platino para otorgarle radiopacidad. El manguito exterior 232 no se extiende hasta el extremo distal 204 del conjunto empujador 200. En su lugar, se lamina un tubo corto de PTFE 234 sobre el extremo distal 204 del conjunto empujador 200, la zona de separación 244 y el extremo proximal del
 55 adaptador 312, que se extiende aproximadamente desde la bobina vasooclusiva 300.

El sistema de administración de dispositivo vasooclusivo 10 representado en la figura 12 también es similar al sistema 10 representado en la figura 3. Los elementos similares de esta realización se identifican con los mismos números de referencia que se citaron anteriormente con respecto a la figura 3. El elemento tubular 238 representado en la figura
 60 12 tiene un diseño compuesto que incluye dos capas, en este caso, un tubo interior 256 y un tubo exterior 258. En

5 otras realizaciones, las dos capas pueden ser capas «unidas» coextruidas de un tubo. Cada uno de los tubos interior y exterior 256, 258 puede estar hecho de polímero, metal, aleación o cerámica. El punto de fusión del tubo interior 256 es preferentemente más bajo que el del tubo exterior 258, y el tubo interior 256 es preferentemente más grueso que el tubo exterior 258. Este elemento tubular compuesto 238 adapta el bajo punto de fusión del tubo interior 256 a la resistencia estructural del tubo exterior 258. Mientras que el elemento tubular 238 representado en la figura 12 tiene dos capas, las reivindicaciones abarcan elementos tubulares que tienen más de dos capas.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de administración de dispositivo vasooclusivo, que comprende:
un conjunto empujador (200) que tiene un extremo proximal (202), un extremo distal (204) y una luz de empujador
5 (212) que se extiende entre ellos;
un dispositivo vasooclusivo (300); y
un elemento tubular (238) que conecta mecánicamente el conjunto empujador (200) al dispositivo vasooclusivo (300),
donde el elemento tubular (238) tiene un extremo proximal (240), un extremo distal (242), una luz de tubo (246) que
se extiende entre ellos, y una zona de separación,
10 donde un elemento generador de calor (210) está dispuesto en la luz de tubo (246), de modo que, cuando se activa,
el elemento generador de calor (210) genera calor que derrite o degrada térmicamente el elemento tubular (238) en la
zona de separación, de manera que separa el dispositivo vasooclusivo (300) del conjunto empujador (200),
caracterizado porque el extremo proximal (240) del elemento tubular (238) se extiende dentro de la luz del conjunto
empujador (212) en el extremo distal (204) del conjunto empujador (200), y
15 porque el dispositivo comprende además sellos proximales y distales (230, 228) unidos a los respectivos extremos
proximal y distal (240, 242) del elemento tubular (238), y que forman sellos respectivos con el mismo, de modo que la
luz de tubo (246) está sellada.
2. El conjunto de administración de dispositivo vasooclusivo de la reivindicación 1, el conjunto empujador
20 (200) comprende además un primer y segundo conductores (220, 222) que se extienden entre los extremos proximal
y distal (202, 204) del conjunto empujador (200), donde el elemento generador de calor (210) es una bobina calefactora
resistiva (210) conectada eléctricamente al primer y segundo conductores respectivos (220, 222) para formar un
circuito eléctrico, y donde el elemento generador de calor (210) se activa aplicando una corriente a través del mismo.
- 25 3. El conjunto de administración de dispositivo vasooclusivo de la reivindicación 2, donde un paso de una
porción proximal de la bobina calefactora (210) es mayor que un paso de una porción distal de la bobina calefactora
(210), de modo que la bobina calefactora (210) tiene una distribución de calor no uniforme.
4. El conjunto de administración de dispositivo vasooclusivo de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3,
30 donde la zona de separación se trata térmica o mecánicamente para facilitar la separación del dispositivo vasooclusivo
(300) del conjunto empujador (200).
5. El conjunto de administración de dispositivo vasooclusivo de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3,
35 donde la zona de separación está debilitada térmicamente, debilitada mecánicamente o ambas cosas.
6. El conjunto de administración de dispositivo vasooclusivo de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5,
que comprende además un cuerpo alargado (226) dispuesto en la luz de tubo (246) en el extremo distal (242) del
elemento tubular (238), donde una porción distal del elemento tubular (238) se contrae con calor sobre una superficie
exterior del cuerpo alargado (226), lo que aumenta la tensión en la zona de separación para acelerar la separación del
40 dispositivo vasooclusivo (300) del conjunto empujador (200).

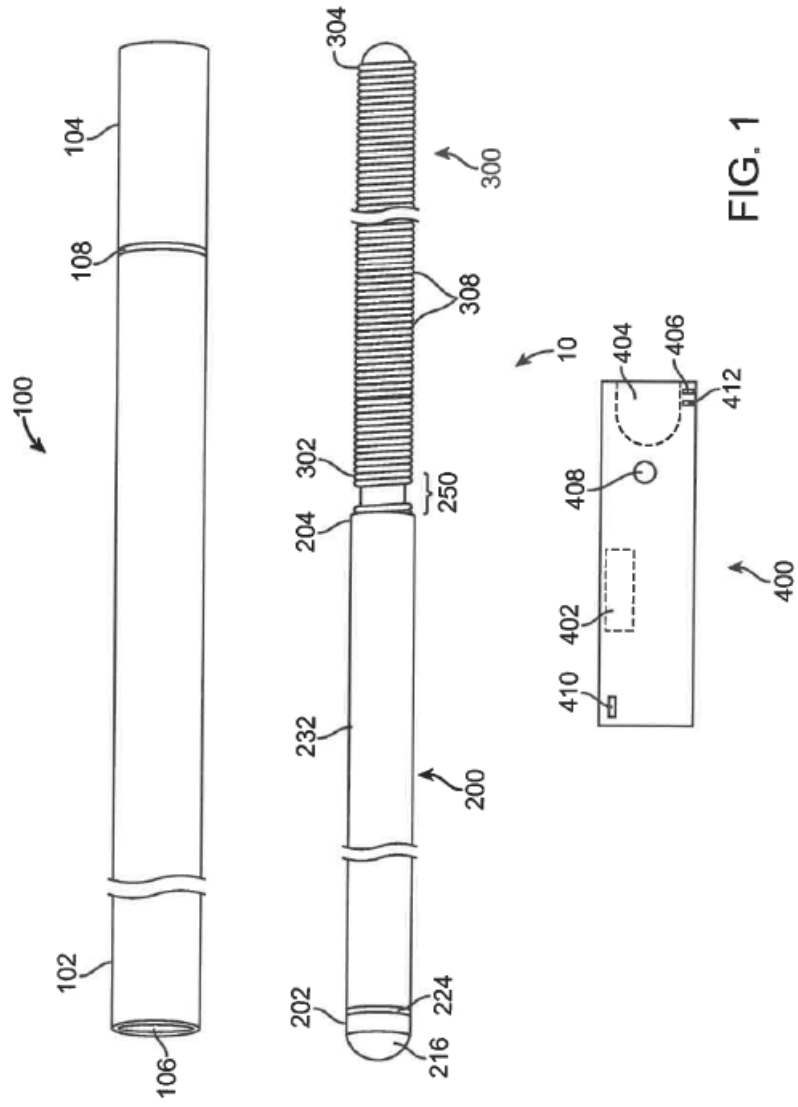


FIG. 1

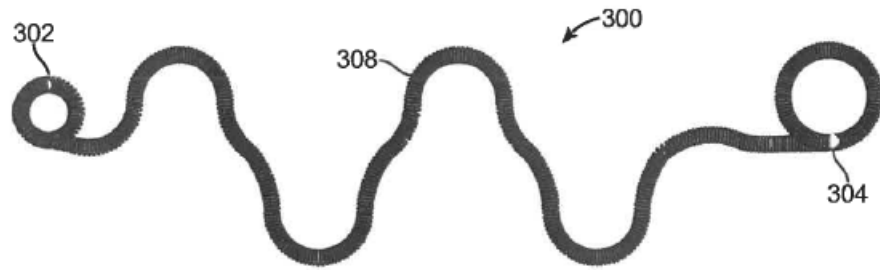


FIG. 2

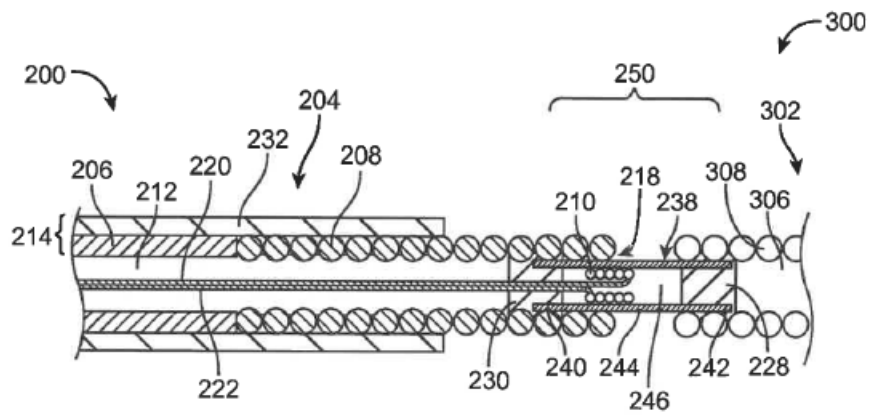


FIG. 3

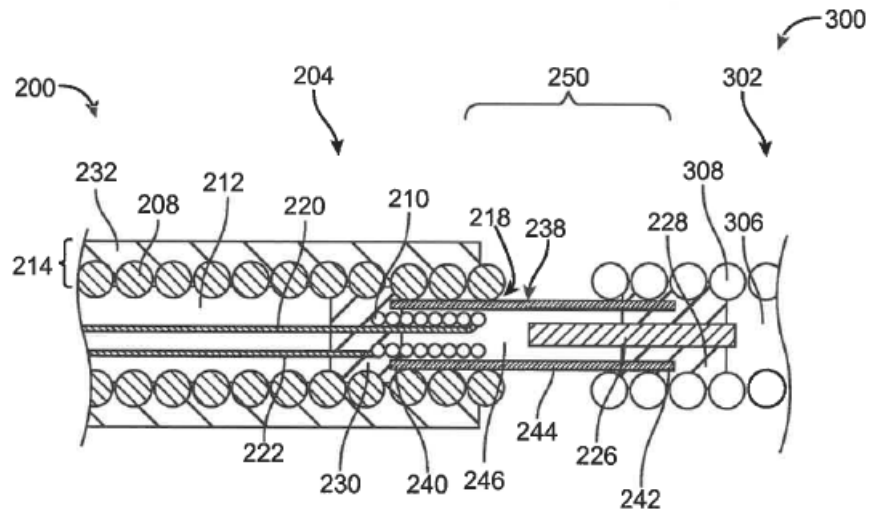


FIG. 4A

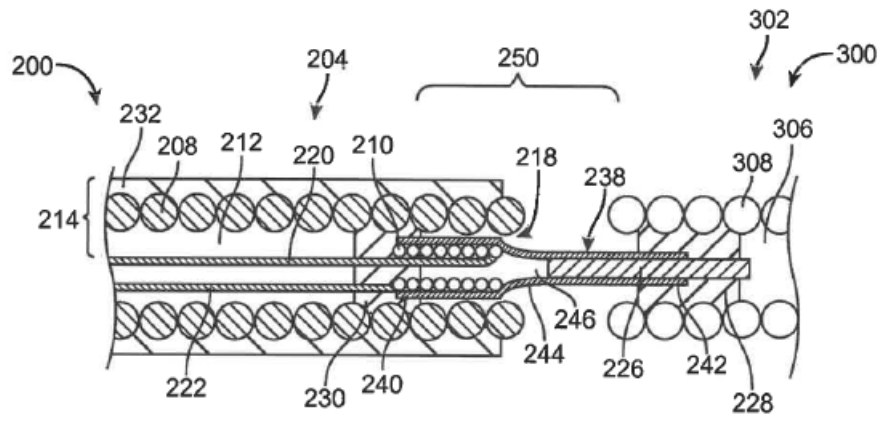


FIG. 4B

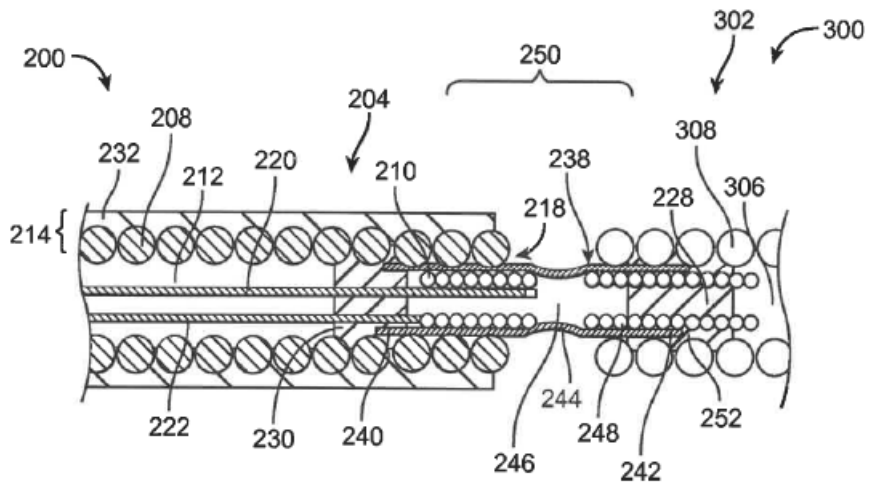


FIG. 5

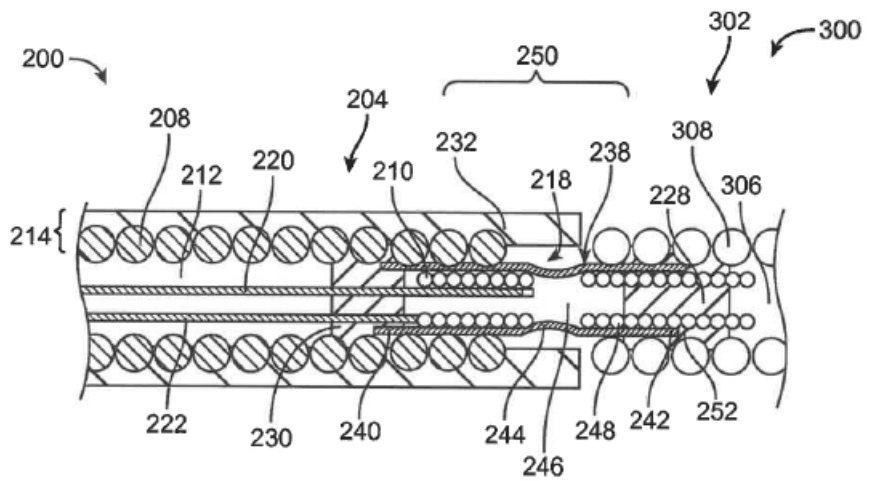


FIG. 6

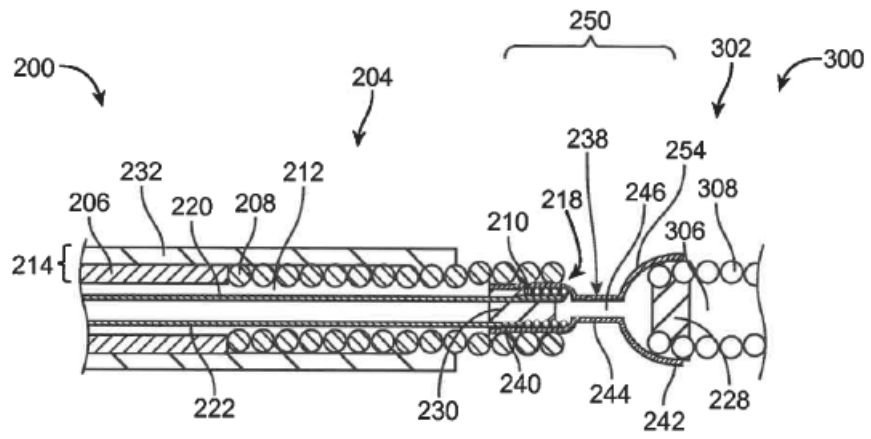


FIG. 7

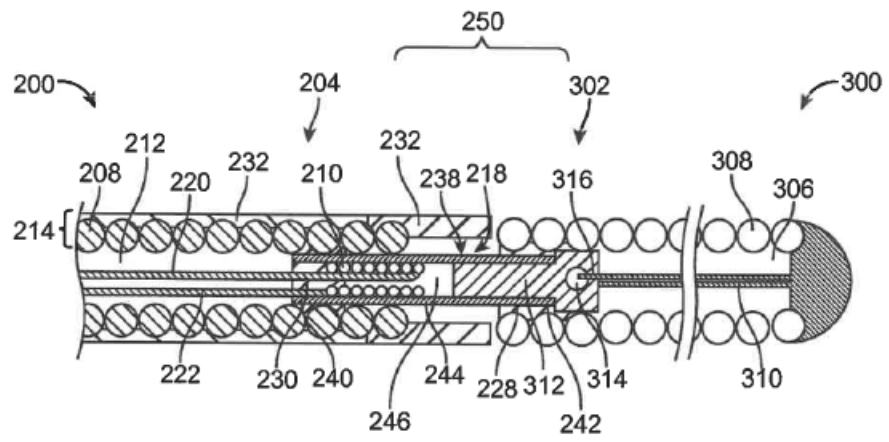


FIG. 8

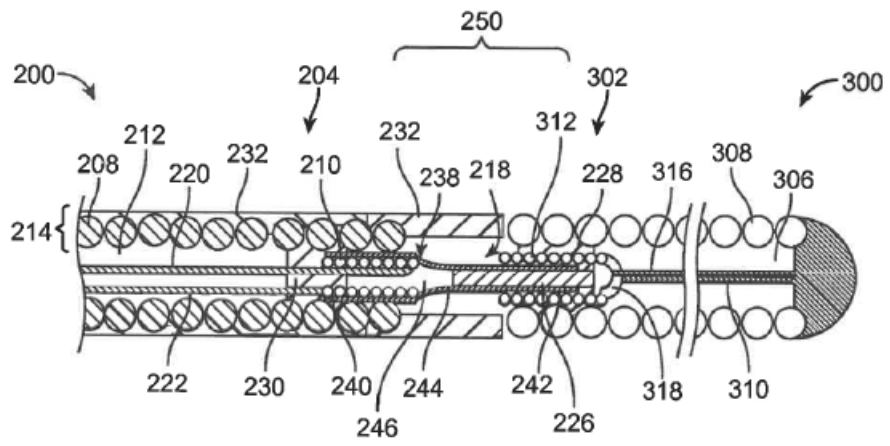


FIG. 9

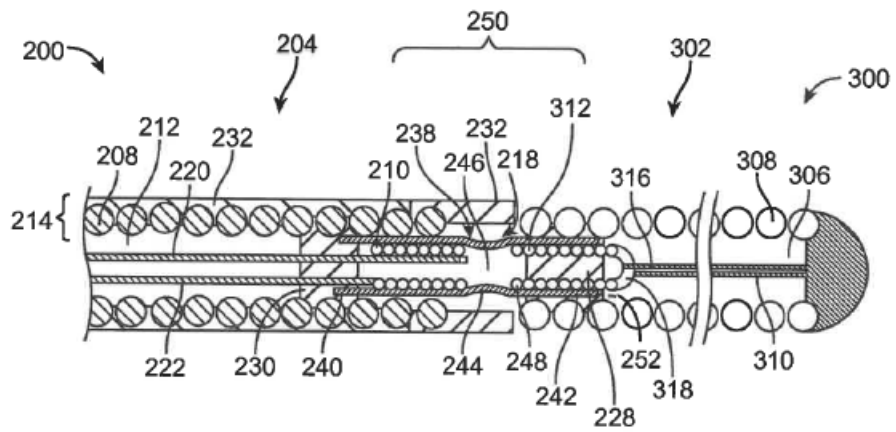


FIG. 10

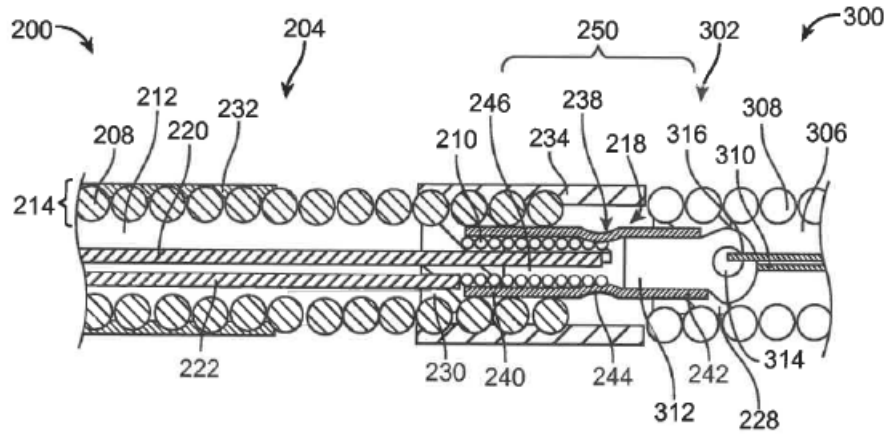


FIG. 11

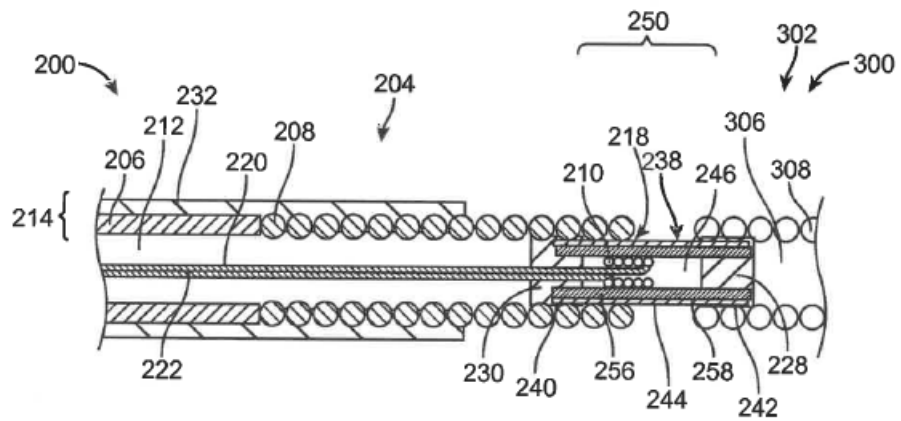


FIG. 12