

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 818 105**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/12** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.09.2015 E 15185808 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.07.2020 EP 2997911**

54 Título: **Sistema de separación de dispositivo de oclusión vascular con cable central ahusado y separación activada mediante calor**

30 Prioridad:

**19.09.2014 US 201414491145**

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

**09.04.2021**

73 Titular/es:

**DEPUY SYNTHES PRODUCTS, INC. (100.0%)  
325 Paramount Drive  
Raynham, MA 02767, US**

72 Inventor/es:

**LORENZO, JUAN A. y  
SLAZAS, ROBERT**

74 Agente/Representante:

**IZQUIERDO BLANCO, María Alicia**

**ES 2 818 105 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 separación de dispositivo de oclusión vascular con cable central ahusado y separación activada mediante calor

5

## ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Campo de la invención

10 **[0001]** La presente invención está relacionada con los dispositivos oclusores del sistema vascular (por ejemplo, bobinas embólicas) que se implantan en un vaso sanguíneo del cuerpo. Más particularmente, la presente invención está relacionada con un sistema de separación o desprendimiento por calentamiento mejorado que se usa en un sistema de liberación de una bobina embólica para tratar trastornos de los vasos sanguíneos.

15 Descripción de la técnica relacionada

20 **[0002]** Los defectos y trastornos vasculares como los aneurismas y otras malformaciones arteriovenosas son especialmente difíciles de tratar cuando se ubican cerca de tejidos críticos o cuando no es posible acceder fácilmente a la malformación. Ambos factores de dificultad se aplican especialmente a los aneurismas craneales. Debido al acceso limitado y al tejido cerebral sensible que rodea los vasos sanguíneos craneales, tratar quirúrgicamente los defectos del sistema vascular craneal supone un gran reto y a menudo resulta muy peligroso.

25 **[0003]** Los tratamientos alternativos incluyen dispositivos oclusores del sistema vascular, como bobinas embólicas, que se despliegan utilizando sistemas de liberación o colocación con catéteres. En estos sistemas utilizados para tratar aneurismas craneales, el extremo distal de un catéter de colocación de bobinas embólicas se introduce por un punto del sistema vascular no craneal de un paciente, normalmente a través de la arteria femoral de la ingle, y se guía hasta un sitio de colocación o liberación predeterminado del cráneo.

30 **[0004]** A menudo, múltiples bobinas embólicas de diversas longitudes, generalmente de entre alrededor de 1 cm y alrededor de 100 cm y con una dureza o rigidez preseleccionada, se colocan secuencialmente en un aneurisma craneal para limitar el flujo sanguíneo hacia este y potenciar la formación de embolias. Normalmente, los médicos utilizan primero bobinas más rígidas para crear o establecer una estructura de trabajo en el aneurisma y, después, seleccionan bobinas más flexibles para rellenar los espacios de dicha estructura. De manera ideal, cada bobina se adapta al aneurisma y también a las bobinas implantadas previamente. Cada bobina sucesiva se selecciona individualmente basándose en factores como la rigidez, la longitud y la forma preformada que adoptará la bobina tras su liberación o colocación.

35 **[0005]** Durante la implantación, el médico controla o manipula cada bobina embólica hasta que esta se encuentra en una posición adecuada, tal y como se ve mediante técnicas de imagen como la visualización fluoroscópica, antes de desprender o separar la bobina del sistema de liberación. Resulta beneficioso que ambos extremos de cada bobina permanezcan en el aneurisma tras la colocación; de lo contrario, cualquier trozo de bobina que sobresalga hasta el lumen o conducto principal del vaso sanguíneo puede atraer coágulos no deseados y externos al aneurisma. Después de que se desprenda cada bobina sucesiva, la siguiente bobina está expuesta a un riesgo cada vez mayor de quedarse enganchada o enredada en la creciente masa de bobinas, lo cual limita la profundidad de inserción de esa bobina en el aneurisma.

40 **[0006]** Pueden surgir dificultades debido al estiramiento de las bobinas embólicas durante su reposicionamiento o a los intentos de recuperar las bobinas, especialmente si una bobina se queda enredada y no se consigue una inserción completa de la bobina en el aneurisma. Si las fuerzas de tracción que se aplican a una bobina superan su límite elástico, la bobina no recuperará su forma original. Una bobina estirada presenta una menor capacidad de empuje o retracción y se vuelve más difícil extraerla o manejarla para colocarla en una posición óptima. Además, una bobina estirada ocupa menos volumen que una bobina no estirada, lo que incrementa el número de bobinas que se necesitan para rellenar o embutir el aneurisma lo suficiente como para potenciar la formación de un émbolo resistente situado por completo en el aneurisma.

45 **[0006]** Pueden surgir dificultades debido al estiramiento de las bobinas embólicas durante su reposicionamiento o a los intentos de recuperar las bobinas, especialmente si una bobina se queda enredada y no se consigue una inserción completa de la bobina en el aneurisma. Si las fuerzas de tracción que se aplican a una bobina superan su límite elástico, la bobina no recuperará su forma original. Una bobina estirada presenta una menor capacidad de empuje o retracción y se vuelve más difícil extraerla o manejarla para colocarla en una posición óptima. Además, una bobina estirada ocupa menos volumen que una bobina no estirada, lo que incrementa el número de bobinas que se necesitan para rellenar o embutir el aneurisma lo suficiente como para potenciar la formación de un émbolo resistente situado por completo en el aneurisma.

50 **[0006]** Pueden surgir dificultades debido al estiramiento de las bobinas embólicas durante su reposicionamiento o a los intentos de recuperar las bobinas, especialmente si una bobina se queda enredada y no se consigue una inserción completa de la bobina en el aneurisma. Si las fuerzas de tracción que se aplican a una bobina superan su límite elástico, la bobina no recuperará su forma original. Una bobina estirada presenta una menor capacidad de empuje o retracción y se vuelve más difícil extraerla o manejarla para colocarla en una posición óptima. Además, una bobina estirada ocupa menos volumen que una bobina no estirada, lo que incrementa el número de bobinas que se necesitan para rellenar o embutir el aneurisma lo suficiente como para potenciar la formación de un émbolo resistente situado por completo en el aneurisma.

55 Para evitar estos problemas, se utilizan dispositivos de resistencia al estiramiento, como el que se desvela en la Patente de EE. UU. nº 5,853,418, que tiene una bobina primaria o principal y un componente alargado y resistente al estiramiento que está unido fijamente a la bobina principal en al menos dos puntos o lugares.

60 **[0007]** A fin de colocar o liberar las bobinas vasooclusivas en un sitio deseado -por ejemplo, un aneurisma- del sistema vascular, un método conocido consiste en colocar primero un microcatéter o un catéter de liberación -de perfil relativamente pequeño o que no ocupe mucho espacio- en el sitio deseado utilizando fluoroscopia, ultrasonidos u otro método de desplazamiento orientable. Después, se hace pasar un cable de liberación o 'empujador' a través del extremo proximal del lumen o conducto del catéter hasta que una bobina vasooclusiva -que está unida al extremo distal del cable empujador- se extiende hacia afuera de la abertura del extremo distal del catéter y hasta el vaso sanguíneo del sitio deseado. Después, el dispositivo vasooclusivo se libera o se desprende del cable

65

empujador extremo y el cable empujador se retira en una dirección proximal a través del catéter. Dependiendo de las necesidades particulares del paciente, después puede empujarse otro dispositivo oclusivo a través del catéter y puede liberarse en el mismo punto de una manera similar.

5 **[0008]** Se usan diversos métodos convencionales para soltar o desprender el cable de la bobina embólica una vez que se ha colocado adecuadamente en el sitio deseado del vaso sanguíneo utilizando un catéter de colocación o catéter de liberación. Un modo conocido para liberar una bobina vasooclusiva del extremo del cable empujador consiste en utilizar una junta o unión electrolíticamente separable, es decir, una sección expuesta o zona de separación que está situada a lo largo del extremo distal del cable empujador. Normalmente, la zona de separación está hecha de acero inoxidable y está situada en una posición proximal al dispositivo vasooclusivo. Una junta electrolíticamente separable es sensible a la electrólisis y se desintegra cuando el cable empujador se carga eléctricamente en presencia de una solución iónica, como la sangre u otros fluidos corporales. De este modo, una vez que la zona de separación sale del extremo distal del catéter y queda expuesta en la sangre del vaso del paciente, una corriente aplicada al cable empujador conductor completa un circuito en el que hay un electrodo sujeto a la piel del paciente, o en el que hay una aguja conductora introducida a través de la piel en un punto lejano o remoto, de manera que la zona de separación se desintegra debido a la electrólisis.

20 **[0009]** Una desventaja de los dispositivos oclusores u oclusivos que se despliegan utilizando una separación o desprendimiento electrolítico estriba en que el proceso electrolítico requiere que transcurra un cierto período de tiempo para llevar a cabo la liberación o desprendimiento del componente oclusivo. Esta demora también es desventajosa para los dispositivos de liberación oclusivos que utilizan una liberación o desprendimiento térmico, por ejemplo el que se describe en la Patente de EE. UU. nº 6,966,892.

25 **[0010]** Otra técnica de separación convencional que se utiliza durante la liberación de un dispositivo vasooclusivo incluye el uso de presión de fluido (es decir, una separación hidráulica) para liberar una bobina embólica una vez que está colocada adecuadamente, tal y como se describe en las Patentes de EE. UU. nºs 6,063,100 y 6,179,857.

30 **[0011]** Los principales problemas relacionados con los actuales enfoques de separación o desprendimiento son la fiabilidad de desprendimiento, la velocidad de desprendimiento, la conveniencia o comodidad del mecanismo de desprendimiento (por ejemplo, un desprendimiento hidráulico requiere una jeringa de alta presión, mientras que un desprendimiento electrolítico requiere una caja con una batería) y la longitud/rigidez de la sección distal.

35 **[0012]** Por consiguiente, resulta necesario desarrollar un sistema de separación -o desprendimiento- por calentamiento para un dispositivo vasooclusivo (por ejemplo, una bobina embólica) que solucione los problemas mencionados previamente y que afectan a los dispositivos convencionales. US 2014/0277092 A1 desvela una unidad de liberación vasooclusiva que incluye un impulsor o empujador que tiene un extremo proximal y un extremo distal, un enlace sacrificable conductor que está situado en el extremo distal del empujador, y un dispositivo vasooclusivo que está asegurado al empujador mediante el enlace sacrificable.

40 Resumen de la invención

45 **[0013]** Un aspecto de la presente invención está relacionado con un sistema de liberación o desprendimiento por calentamiento mejorado -para liberar o colocar un dispositivo vasooclusivo- que es más simple, más fiable, más rápido y más práctico y que tiene una sección distal rígida con una longitud reducida respecto a los sistemas de desprendimiento mecánicos convencionales.

50 **[0014]** Otro aspecto de la presente invención está orientado a un sistema de desprendimiento mejorado -para la liberación o colocación de un dispositivo vasooclusivo- que optimiza la flexibilidad distal, la colocación en el punto de tratamiento deseado y las características de desprendimiento.

55 **[0015]** Otro aspecto adicional de la presente invención está relacionado con un sistema de desprendimiento de un dispositivo de oclusión para el sistema vascular que incluye un componente fusible -o de fusión- por calor que tiene una resistividad predeterminada, un primer extremo de terminación y un segundo extremo de terminación opuesto. El componente fusible por calor está hecho de un material que se funde o derrite cuando se aplica una corriente que sobrepasa un umbral de corriente máximo predeterminado. El sistema también incluye un cable o alambre central electroconductor que está directamente conectado eléctricamente -cerca de su extremo distal- al primer extremo de terminación del componente fusible por calor mediante una primera junta de conexión eléctrica, de manera que el cable central electroconductor -o eléctricamente conductor- es cónico o ahusado en su sección distal. Un cable o alambre electroconductor aislado -y separado del cable central electroconductor- está directamente conectado eléctricamente al segundo extremo de terminación del componente fusible por calor mediante una segunda junta de conexión eléctrica. Una funda o cubierta de aislamiento interior, hecha de un material no electroconductor, está situada sobre la sección distal del cable central y cubre la primera junta de conexión eléctrica. La cubierta de aislamiento interior está situada entre el cable electroconductor aislado y el cable central electroconductor. Una funda o cubierta de aislamiento exterior, hecha de un material no electroconductor, está situada sobre la sección distal de una unidad o estructura que incluye el cable electroconductor aislado, la cubierta de aislamiento interior y el cable central electroconductor. La cubierta de aislamiento exterior cubre la segunda junta de conexión eléctrica.

[0016] Otro aspecto de la presente invención está dirigido u orientado a un método para fabricar el sistema de desprendimiento del dispositivo de oclusión vascular del párrafo anterior. El primer extremo de terminación del componente fusible por calor se conecta eléctricamente directamente al cable central electroconductor -cerca de su extremo distal- en la primera junta de conexión eléctrica. Después, la cubierta de aislamiento interior se coloca sobre la sección distal del cable central electroconductor y cubre la primera junta de conexión eléctrica. El segundo extremo de terminación del componente fusible por calor se ensarta a través del nudo del dispositivo de oclusión vascular. También se forma una segunda junta de conexión eléctrica conectando eléctricamente el segundo extremo de terminación del componente fusible por calor al cable electroconductor aislado en la mencionada segunda junta de conexión eléctrica. La cubierta de aislamiento exterior se coloca sobre la sección distal de la unidad o estructura y cubre la segunda junta de conexión eléctrica.

Breve descripción de las ilustraciones

[0017] Estas y otras características de la presente invención resultarán más evidentes gracias a la siguiente descripción detallada y a las ilustraciones que ilustran la invención, de manera que los números de referencia iguales o similares indican elementos o componentes iguales o similares en las diversas vistas, y de manera que:

La Figura 1A (FIG. 1A) es una vista lateral del sistema de desprendimiento o separación por calentamiento mediante un componente fusible de la presente invención que se utiliza en una bobina embólica, de manera que la porción transversal de la bobina embólica muestra el interior de esta;

La Figura 1B es una vista lateral del catéter de liberación o colocación, de manera que el sistema de desprendimiento por calentamiento mediante un componente fusible de la presente invención que se utiliza en una bobina embólica está unido a él;

La Figura 2A es una vista superior aumentada del componente fusible por calor con una sección transversal localizada y reducida, en una posición o estado cerrado previo a la activación y la aplicación de una corriente;

La Figura 2B es una vista superior aumentada del componente fusible por calor de la Figura 2A, en un estado abierto, tras la activación de una corriente aplicada; y

La Figura 3 es un diagrama esquemático de un circuito eléctrico que ilustra un circuito cerrado formado por la fuente de alimentación, el cable central electroconductor, el cable electroconductor aislado y el componente fusible por calor.

Descripción detallada de la invención

[0018] Los términos 'proximal'/'proximalmente' y 'distal'/'distalmente' hacen referencia, respectivamente, a una dirección más cercana o más alejada respecto a un operador (por ejemplo, un cirujano, un médico, una enfermera, un técnico, etc.) que introduce el dispositivo médico en el paciente, de manera que el extremo de la punta (es decir, el extremo distal o extremo delantero) del dispositivo se introduce en el cuerpo del paciente. Así, por ejemplo, la 'dirección proximal' hace referencia a la dirección que va hacia el operador, mientras que la 'dirección distal' hace referencia a la dirección que se aleja del operador hacia el extremo de la punta o extremo delantero del dispositivo médico.

[0019] Sólo a modo de ejemplo ilustrativo, el sistema de separación o desprendimiento por calentamiento de la presente invención se utiliza para la liberación o colocación de un componente embólico, por ejemplo una bobina embólica helicoidal. No obstante, se pretende -y entra dentro del alcance de la presente invención- que el sistema de desprendimiento por calentamiento de la presente invención pueda usarse con cualquier tipo de dispositivo vasooclusivo.

[0020] La Figura 1A es una vista lateral de un sistema de desprendimiento por calentamiento mediante un componente fusible, ejemplar y de acuerdo con la presente invención, que se usa para la liberación o colocación de un dispositivo vasooclusivo, normalmente una bobina embólica helicoidal que está formada por una serie de nudos/bucles/bobinados que definen o delimitan el lumen o conducto principal de la bobina. El sistema de liberación o desprendimiento de la presente invención no se limita a las bobinas embólicas, de modo que también es adecuado para cualquier tipo o forma de dispositivo vasooclusivo. La bobina embólica 5 tiene una junta proximal 10 que está situada en su extremo proximal. La junta proximal de la bobina 10 es una junta o unión que, preferiblemente, está hecha de al menos un adhesivo y/o un material epoxi y/o un polímero. Más preferiblemente, la junta hecha de un adhesivo y/o un material epoxi y/o un polímero tiene una fortaleza o solidez relativamente baja y/o un durómetro relativamente bajo. Es decir, la fortaleza o solidez relativamente baja del material epoxi/adhesivo, o el durómetro -o durometría- relativamente bajo del polímero utilizado para rellenar la junta (que está relacionado con su fuerza de desgarro) es, preferiblemente, menor que la resistencia al pandeo del catéter de colocación utilizado para implantar el dispositivo vasooclusivo en un vaso sanguíneo. Un nudo, anillo u ojal 35 se extiende en una dirección proximal desde la junta proximal 10 de la bobina embólica 5. Preferiblemente, sólo se proporciona un único nudo, anillo u ojal junto con la bobina embólica. Opuesto al extremo proximal, el extremo distal de la bobina embólica 5 se

cierra o bloquea mediante una cuenta o bola distal 15. Uno o más miembros o componentes resistentes al estiramiento (o SR, por sus siglas en inglés), por ejemplo, filamentos de sutura, situados en el conducto de la bobina 25, proporcionan resistencia al estiramiento cuando se aplican fuerzas de tracción excesivas a la bobina embólica 5 durante su implantación en un paciente. Preferiblemente, cada componente resistente al estiramiento 20 se extiende longitudinalmente por toda la longitud del conducto de la bobina 25 y está asegurado en los extremos respectivos por la junta proximal de la bobina 10 y la cuenta distal 15 a fin de minimizar un alargamiento excesivo.

**[0021]** Refiriéndonos a la Figura 1B, utilizando un 'empujador' o cable central se hace avanzar una bobina embólica 5 a través de un catéter de liberación o catéter de colocación 80 hasta un punto o lugar deseado del cuerpo (por ejemplo, en un vaso sanguíneo). A diferencia de los empujadores o impulsores convencionales, que tienen un conducto central, el cable central de la presente invención no tiene ningún conducto central definido o delimitado longitudinalmente. El cable central 45 tiene una sección proximal más rígida, cercana a su extremo proximal, en comparación con su sección distal, más flexible y cercana a su extremo distal. Tal y como se ilustra en la Figura 1B, la flexibilidad del cable central 45 que se necesita para hacer avanzar el sistema de liberación a través de la 'tortuosidad' o el sinuoso trayecto distal se consigue proporcionando estrechamientos o partes reducidas en la sección distal, de manera que los estrechamientos pueden esmerilarse o afilarse, y de manera que la longitud y/o el número de estrechamientos determinan la flexibilidad de la sección distal. Así, la longitud y/o el número de estrechamientos que se muestran en las ilustraciones son meramente ilustrativos y pueden adaptarse tal y como se desee. El cable central está hecho a partir de cualquier material biocompatible y electroconductor, como acero inoxidable o Nitonal. El cable central 45 puede fabricarse directamente como una estructura integrada de una sola pieza o, de manera alternativa, como una estructura de dos piezas que están aseguradas, unidas, conectadas o sujetas la una a la otra. Por ejemplo, la sección proximal del cable central puede ser de un primer material (por ejemplo, acero inoxidable), mientras que la sección distal conectada a la sección proximal puede estar hecha de un segundo material (por ejemplo, Nitonal) que es diferente al primer material. Un revestimiento no conductor (por ejemplo, una funda o cubierta de aislamiento) 55 está dispuesto alrededor de la parte exterior del cable central 45. Además, hay un cable electroconductor aislado y separado 60 que está unido, asegurado, conectado o sujeto de cualquier otra manera a la superficie exterior del cable central 45 y que se extiende preferiblemente por la longitud de dicho cable central 45.

**[0022]** Preferiblemente, un componente fusible por calor 30 que tiene una resistividad determinada, como un cable electroconductor o una tira o banda electroconductora, está configurado como un segmento que tiene dos extremos de terminación. Normalmente, el componente fusible por calor 30 es semiesférico o tiene forma de U. También se contempla cualquier otra forma dentro del alcance de la presente invención, siempre y cuando el componente fusible por calor 30 esté configurado como un segmento con dos extremos de terminación. Preferiblemente, el componente fusible por calor 30 tiene una sección de corte o sección de fallo 65 que está prácticamente a medio camino entre los extremos de terminación. La sección de fallo 65 es una deformación creada mecánicamente y/o una sección transversal con un diámetro reducido (es decir, más fino) que aumenta aún más la resistencia eléctrica localizada en esta sección del componente fusible por calor, acotando o delimitando así el punto o ubicación en el que el componente fusible por calor se funde y/o se divide.

**[0023]** Un extremo de terminación 40 del componente fusible por calor 30 está conectado eléctricamente de forma directa al extremo distal del cable central 45, de manera que forma la primera junta de conexión eléctrica 70. Una primera funda o cubierta de aislamiento interior 83, hecha de un material no electroconductor, está situada sobre la sección distal del cable central, entre la cubierta de aislamiento 55 y el cable electroconductor 60. La cubierta de aislamiento interior 83 protege la primera junta de conexión eléctrica 70 y también evita que se establezca una conexión eléctrica entre el cable central 45 y el segundo extremo de terminación 50 del componente fusible por calor 30. El segundo extremo de terminación 50 del componente fusible por calor 30 se ensarta a través del nudo 35 de la bobina embólica 5. Un circuito eléctrico se completa o se cierra conectando eléctricamente el segundo extremo de terminación 50 del componente fusible por calor 30 directamente al extremo distal -con tiras- del cable eléctrico aislado 60, de manera que se forma la segunda junta de conexión eléctrica 75. Una funda o cubierta de aislamiento exterior 85, hecha también de un material no electroconductor, está situada sobre al menos una parte o porción del cable conductor aislado 60, la cubierta de aislamiento interior 83 y el cable central 45. La cubierta de aislamiento exterior 85 asegura la segunda junta de conexión eléctrica 75 al cable conductor aislado 60 y, al mismo tiempo, protege la mencionada segunda junta de conexión eléctrica 75. Pueden usarse los mismos materiales no electroconductores u otros distintos para las cubiertas de aislamiento interior y exterior 83, 85. En el esquema de un circuito eléctrico que se muestra en la Figura 3, se conecta una fuente de alimentación 90 (por ejemplo, un pila o una batería) a través de los conductores (es decir, los extremos proximales del cable central 45 y el cable electroconductor aislado 60), produciendo una corriente a través del componente fusible por calor resistivo 30, aumentando así su resistencia eléctrica. Tanto la primera junta de conexión eléctrica 70 como la segunda junta de conexión eléctrica 75 pueden establecerse mediante soldadura o utilizando un material epoxi conductor o cualquier otro tipo de junta de conexión eléctrica.

**[0024]** En funcionamiento, el primer extremo de terminación 40 del componente fusible por calor 30 se conecta eléctricamente al cable central 45 cerca de su extremo distal y, de este modo, forma la primera junta eléctrica 70. La cubierta de aislamiento interior 83 se sitúa sobre la sección distal del cable central electroconductor 45 y, al mismo tiempo, cubre la primera junta de conexión eléctrica 70. Después, el segundo extremo de terminación 50 del

componente fusible por calor 30 se ensarta a través del nudo 35 de la bobina embólica 5. Una vez ensartado a través del nudo 35, el segundo extremo de terminación 50 del componente fusible por calor 30 se conecta eléctricamente al cable electroconductor aislado 60 en la segunda junta de conexión eléctrica 75. Después, la cubierta de aislamiento exterior 85 se sitúa sobre la sección distal de la unidad o estructura (que incluye el cable electroconductor aislado 60, la cubierta de aislamiento interior 83 y el cable central electroconductor 45) y también cubre la segunda junta de conexión eléctrica 75. Ahora que el dispositivo de colocación o liberación está ensamblado, usando el cable central electroconductor 45 se hace avanzar el dispositivo de oclusión vascular 5 a través del catéter de liberación o colocación 80 hasta el punto o lugar deseado del cuerpo de un humano. Una vez que la bobina embólica 5 se ha colocado o situado correctamente en el punto de tratamiento deseado de un vaso sanguíneo, la activación eléctrica del componente de calor 30 mediante la fuente de alimentación (por ejemplo, una pila o batería) 90 aumenta la resistencia eléctrica de este. Debido a su diseño, la resistencia es mayor en la sección de fallo 65 del componente fusible por calor 30. Un aumento de la resistencia en la sección de fallo 65 que sea superior a la tolerancia umbral predeterminada del material hace que la sección de fallo 65 del componente fusible por calor 30 se funda y, por consiguiente, se divida o se separe, liberando así la bobina embólica 5 asegurada a él. Posteriormente, el catéter de liberación 80, el cable central 45, el cable electroconductor aislado 60 y el componente de calor 30 se extraen del cuerpo tirando en una dirección proximal y dejando 'in situ' la bobina embólica 5 en el punto o lugar de tratamiento deseado del vaso sanguíneo.

**[0025]** De manera ventajosa, el sistema de desprendimiento o liberación de la presente invención reduce o minimiza la longitud del componente fusible por calor 30 (medida aproximadamente desde su parte o sección central hasta uno de los extremos de terminación). Por ejemplo, con esta realización alternativa, la longitud del componente fusible por calor puede reducirse hasta un rango o intervalo de entre aproximadamente 1,0 mm y aproximadamente 3,0 mm, preferiblemente, de aproximadamente 2 mm.

**[0026]** También se contemplan otras consideraciones o factores de diseño adicionales aparte de la maximización de la transferencia de calor a la sutura de sujeción de la bobina. Por una parte, preferiblemente el componente fusible por calor 30 es lo suficientemente largo (medido en una dirección axial) como para producir la resistencia suficiente cuando se implanta la bobina embólica 5. Por otra parte, la longitud del componente fusible por calor 30 es lo suficientemente corta como para minimizar el retroceso del microcatéter (esto es, el retroceso al salir del aneurisma). Esta menor longitud del componente fusible por calor también optimiza la flexibilidad del extremo distal del sistema de liberación de la bobina que es conveniente durante la colocación o liberación de un dispositivo vasooclusivo en el punto o lugar deseado del cuerpo humano.

**[0027]** De acuerdo con la presente invención, el cable central funciona como uno de los conductores eléctricos y el cable electroconductor aislado funciona como el otro conductor eléctrico a la hora de formar una ruta o vía eléctrica de circuito cerrado junto con la fuente de alimentación y el componente fusible por calor. Preferiblemente, el cable central también desempeña la función adicional de hacer avanzar el dispositivo vasooclusivo a través del catéter de liberación. En respuesta a la corriente suministrada por la fuente de alimentación, se produce una resistencia suficiente en el componente fusible por calor que funde y/o divide al menos una de sus secciones (por ejemplo, la sección de fallo 65), liberando así la bobina embólica en el punto o lugar deseado del cuerpo.

**[0028]** La presente invención se ha mostrado y se ha descrito en relación con la liberación y el desprendimiento de una bobina embólica. Asimismo, también se contemplan otros dispositivos vasooclusivos que están dentro del alcance de la invención.

**[0029]** Así, si bien se han mostrado, descrito y señalado las características novedosas fundamentales de la invención y su aplicación en una realización preferida de esta, debe entenderse que las personas versadas en este campo pueden realizar diversos cambios, omisiones y sustituciones en cuanto a la forma y los detalles de los dispositivos ilustrados, y de su manejo y funcionamiento, sin apartarse por ello del alcance de la invención. Por ejemplo, se pretende expresamente que todas las combinaciones de los componentes y/o de los pasos que desempeñen básicamente la misma función, y básicamente de la misma manera, obtengan los mismos resultados dentro del alcance de la presente divulgación. También se contemplan completamente las sustituciones de componentes de una realización descrita a otra. Asimismo, debe entenderse que las ilustraciones no están necesariamente a escala, pues su naturaleza es meramente conceptual. Por consiguiente, se pretende que las únicas limitaciones sean las que se indican mediante el alcance de las reivindicaciones anexas.

**REIVINDICACIONES**

1. Un sistema de separación o desprendimiento, que comprende:

5 un componente fusible por calor (30) que tiene una resistividad predeterminada; de manera que el componente fusible por calor tiene un primer extremo de terminación -o extremo terminal- (40) y un segundo extremo de terminación opuesto (50); y de manera que el componente fusible por calor está hecho de un material que se funde o se separa cuando se aplica una corriente que sobrepasa un umbral de corriente máximo predeterminado;

10 un cable central electroconductor (45) que tiene un extremo proximal y un extremo distal opuesto; de manera que el cable central electroconductor está directamente conectado eléctricamente -cerca de su extremo distal- al primer extremo de terminación del componente fusible por calor mediante la primera junta de conexión eléctrica (70); y

15 un cable electroconductor aislado (60) que está separado del cable central electroconductor; de manera que el cable electroconductor aislado tiene un extremo proximal y un extremo distal opuesto; de manera que el extremo distal del cable electroconductor aislado está directamente conectado eléctricamente al segundo extremo de terminación del componente fusible por calor mediante la segunda junta de conexión eléctrica (75);

20 una funda o cubierta de aislamiento interior (83), hecha de un material no electroconductor, que está situada sobre la sección distal del cable central y cubre la primera junta de conexión eléctrica; de manera que la cubierta de aislamiento interior está situada entre el cable electroconductor aislado y el cable central electroconductor; y

25 una funda o cubierta de aislamiento exterior (85), hecha de un material no electroconductor, que está situada sobre la sección distal de una unidad o estructura que incluye el cable electroconductor aislado, la cubierta de aislamiento interior y el cable central electroconductor; de manera que la cubierta de aislamiento exterior cubre la segunda junta de conexión eléctrica;

**que se caracteriza por el hecho de que** el cable central electroconductor tiene una sección distal cónica o ahusada.

30 2. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, que además comprende una fuente de alimentación (90) que está conectada eléctricamente con los respectivos extremos proximales del cable central electroconductor y el cable electroconductor aislado.

35 3. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, de manera que el componente fusible por calor es un cable conductor o una tira conductora.

40 4. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, de manera que i) el cable central electroconductor es cónico o ahusado desde su extremo proximal hacia su extremo distal, o ii) el cable central electroconductor no tiene un lumen o conducto central.

45 5. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, que además comprende un dispositivo de oclusión vascular (5) que tiene un extremo proximal y un extremo distal opuesto; de manera que hay un nudo (35) que sobresale en una dirección proximal desde el extremo proximal del dispositivo de oclusión vascular; y de manera que el componente fusible por calor se ensarta a través del nudo.

6. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, de manera que el componente fusible por calor tiene una forma semiesférica o una forma en U.

50 7. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, de manera que la longitud del componente fusible por calor, medida aproximadamente desde su sección central hasta uno de sus extremos de terminación, es de entre aproximadamente 1 mm y aproximadamente 3 mm.

55 8. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, de manera que el componente fusible por calor tiene una sección de corte o sección de fallo (65) que está aproximadamente a medio camino entre el primer extremo de terminación y el segundo extremo de terminación; y de manera que la sección de fallo del componente fusible por calor tiene una deformación creada mecánicamente y/o un corte o sección transversal con un diámetro reducido para provocar el fallo en la misma.

60 9. Un método para ensamblar el sistema de desprendimiento de acuerdo con la reivindicación 5, de manera que comprende los siguientes pasos:

65 conectar eléctricamente el primer extremo de terminación del componente fusible por calor al cable central electroconductor cerca de su extremo distal y mediante la primera junta de conexión eléctrica;

colocar la cubierta de aislamiento interior sobre la sección distal del cable central electroconductor y cubrir la primera junta de conexión eléctrica; ensartar el segundo extremo de terminación del componente fusible por calor a través del nudo del dispositivo de oclusión vascular;

conectar eléctricamente el segundo extremo de terminación del componente fusible por calor al cable electroconductor aislado mediante la segunda junta de conexión eléctrica; y colocar la cubierta de aislamiento exterior sobre la sección distal de la unidad o estructura y cubrir la segunda junta de conexión eléctrica.

5 **10.** El método de acuerdo con la reivindicación 9, de manera que el componente fusible por calor tiene una forma semiesférica o una forma en U.

10 **11.** El método de acuerdo con la reivindicación 9, de manera que la longitud del componente fusible por calor, medida desde su sección central hasta uno de sus extremos de terminación, es de entre aproximadamente 1 mm y aproximadamente 3 mm.

15 **12.** El método de acuerdo con la reivindicación 9, de manera que el componente fusible por calor tiene una sección de corte o sección de fallo que está aproximadamente a medio camino entre el primer extremo de terminación y el segundo extremo de terminación; y de manera que la sección de fallo del componente fusible por calor tiene una deformación creada mecánicamente y/o un corte o sección transversal con un diámetro reducido para provocar el fallo en la misma.

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

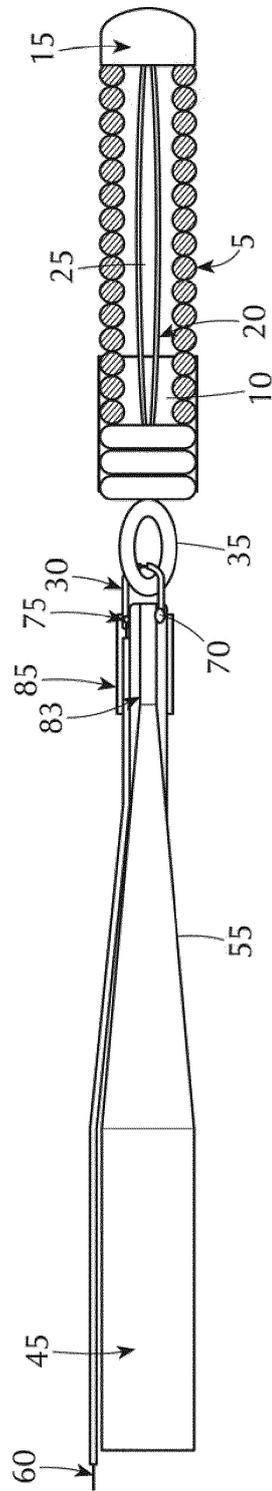


FIG. 1A

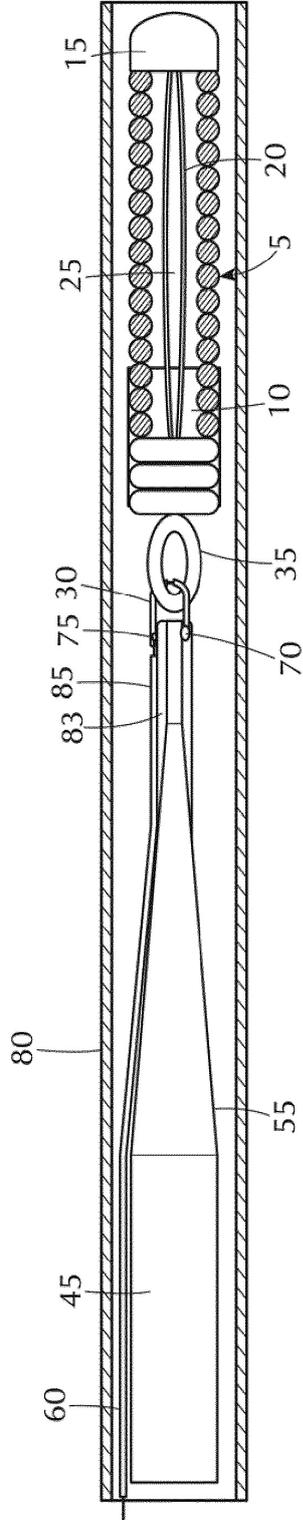
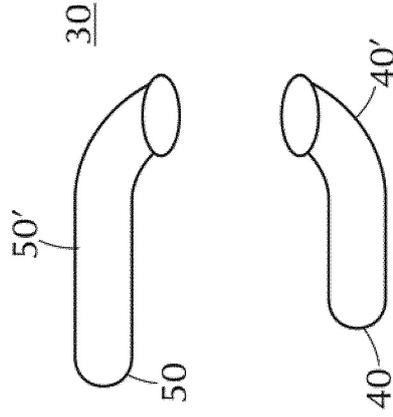
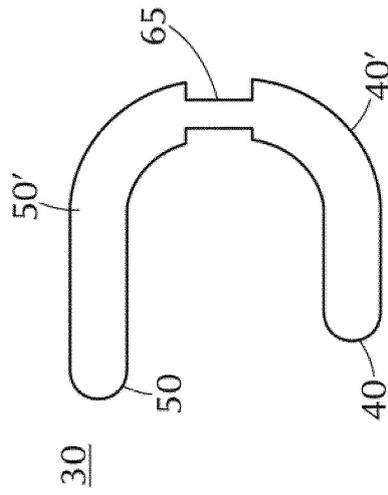


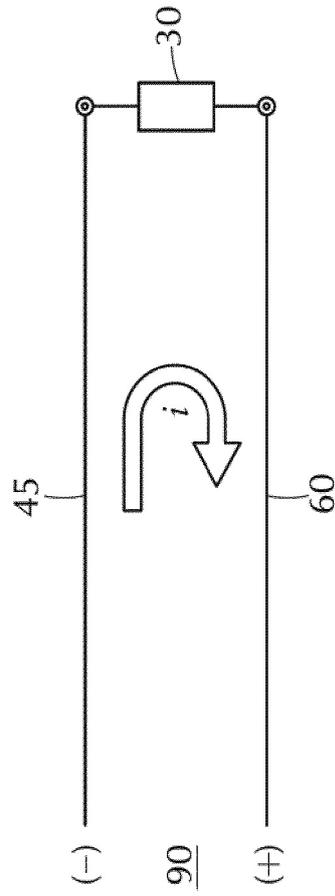
FIG. 1B



**FIG. 2B**



**FIG. 2A**



**FIG. 3**