

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 445 749**

51 Int. Cl.:

A61M 25/00 (2006.01)

A61M 39/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.05.2003** **E 03724472 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.11.2013** **EP 1507569**

54 Título: **Dispositivo de suministro de composición embólica líquida**

30 Prioridad:

17.05.2002 US 150456

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

05.03.2014

73 Titular/es:

STRYKER CORPORATION (50.0%)
2825 Airview Boulevard
Kalamazoo, MI 49002, US y
STRYKER NV OPERATIONS LIMITED (50.0%)

72 Inventor/es:

PORTER, STEPHEN CHRISTOPHER

74 Agente/Representante:

ÁLVAREZ LÓPEZ, Fernando

ES 2 445 749 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

Dispositivo de suministro de composición embólica líquida.

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION**Campo de la invención**

10 El campo de la invención se refiere a dispositivos de suministro de composición embólica, y, más particularmente, a dispositivos de suministro para suministrar componentes de fluido de una composición embólica.

Antecedentes de la invención

15 En muchas situaciones clínicas, los vasos sanguíneos se ocluyen para una variedad de propósitos, como para controlar el sangrado, para impedir el abastecimiento de sangre a tumores, o a un vaso sanguíneo enfermo, como una malformación arteriovenosa (MAV), una fístula arteriovenosa, o un aneurisma.

20 La embolización de vasos sanguíneos es particularmente útil en el tratamiento de aneurismas. Los aneurismas son dilataciones anormales llenas de sangre de la pared de un vaso sanguíneo, que se puede romper causando un sangrado significativo. Para los casos de aneurismas intracraneales, el sangrado significativo puede llevar al daño del tejido cerebral circundante o la muerte. Los aneurismas intracraneales pueden ser difíciles de tratar cuando se forman en vasos sanguíneos cerebrales remotos, a los que es muy difícil acceder. Si se dejan sin tratar, las fuerzas hemodinámicas del flujo sanguíneo pulsátil normal pueden romper el tejido frágil en el área del aneurisma causando un derrame cerebral.

25 Tradicionalmente, los aneurismas intracraneales se han pinzado quirúrgicamente para reducir el riesgo de ruptura colocando una pinza metálica alrededor del cuello del aneurisma para cortar e impedir un mayor flujo sanguíneo al aneurisma. Sin embargo, muchos aneurismas no se pueden tratar quirúrgicamente debido tanto a la ubicación como a la configuración del aneurisma o porque la condición del paciente no permite la cirugía craneal.

30 En otro tipo de tratamiento, se implantan coils en el cuerpo de un paciente en un intento de ocluir el flujo sanguíneo al aneurisma. Sin embargo, este procedimiento lleva mucho tiempo puesto que a menudo requiere radiografías de dos planos tras la colocación de cada coil. Además, el tamaño correcto para los coils normalmente se necesita determinar y seleccionar antes de la implantación. También, los coils se pueden compactar con el tiempo, dejando cavidades para el posterior crecimiento del aneurisma.

35 Cuando el cuello de un aneurisma es grande, los procedimientos anteriores del tratamiento del aneurisma pasan a ser más difíciles, puesto que el cuello puede tener una forma que no se pueda pinzar por completo y los coils pueden tender a desalojarse del aneurisma. Un procedimiento de tratamiento del aneurisma que aborda los problemas asociados con el pinzamiento quirúrgico y las técnicas de coils supone la inyección endovascular de una composición embólica líquida que se solidifica dentro y ocluye el aneurisma. La composición embólica líquida puede incluir dos componentes líquidos que se suministren desde fuentes por separado al aneurisma. Al contactar el uno con el otro, los componentes líquidos reaccionan y se solidifican en una masa embólica, ocluyendo por lo tanto el aneurisma. Ejemplos de composiciones embólicas líquidas se describen en las Patentes estadounidenses 6.139.520 y 6.152.943. La Patente estadounidense 6.139.520 da a conocer una fibra polisacárida reticulada formada combinando un primer líquido que incluye polisacárido y un segundo líquido que incluye un agente reticulante iónico. La Patente estadounidense 6.152.943 da a conocer un polímero formado por dos componentes.

40 El documento US-A-6-146-373 da a conocer un catéter que incluye un catéter con múltiples lúmenes para el suministro de una composición embólica líquida a través de un primer lumen y el suministro de un agente de solidificación a través de un segundo lumen. El catéter permite el ajuste de la posición longitudinal relativa de los dos lúmenes para controlar la solidificación de la composición embólica dentro de un vaso sanguíneo. El sistema de catéter con múltiples lúmenes se usa insertando el catéter endovascularmente en el lugar de un aneurisma e inyectando una composición embólica líquida a través del primer lumen mientras se inyecta un agente de solidificación a través del segundo lumen para lavar el área del aneurisma de sangre que se ha empapado de disolvente, mientras se reemplaza por un nuevo agente de solidificación.

50 El documento US-B1-6-302-898 da a conocer un dispositivo de cierre proporcionado para sellar una punción en un vaso sanguíneo. El dispositivo de cierre incluye un dispositivo de suministro de energía para suministrar energía al tejido adyacente a la punción del vaso lo cual mejora una adhesividad del tejido para un precursor de composición de cierre. El dispositivo de cierre incluye un sellador/dilatador para dilatar el tejido adyacente a una punción de un vaso, al menos un lumen de precursores de composición de cierre dentro del sellador/dilatador que tiene un orificio de entrada adyacente al extremo proximal del sellador/dilatador a través del cual uno o más precursores de

composición de cierre fluida se pueden suministrar al lumen de precursores de composición de cierre y un orificio de salida adyacente al extremo distal del sellador/dilatador a través del cual el uno o más precursores de composición de cierre fluida se pueden suministrar por el exterior del vaso adyacente a la punción del vaso, y un catéter de taponamiento para posicionarse dentro de la punción del vaso, extendiéndose el catéter de taponamiento distalmente desde el sellador/dilatador e incluyendo al menos un mecanismo de detección de posición de tal manera que el orificio de salida del lumen de precursores de composición de cierre se halla en el exterior del vaso cuando se detecta que el al menos un mecanismo de detección de posición se halla en el exterior del vaso.

El suministro de composición embólica líquida a espacios intracraneales requiere el uso de catéteres que son relativamente suaves y flexibles con el fin de abrirse paso a las ubicaciones deseadas. Los sistemas existentes de suministro de embólico líquido que requieren el suministro de más de un componente líquido a la porción distal del catéter de suministro pueden ser engorrosos y pueden tener una utilidad limitada debido a la necesidad de tener más de un lumen independiente. Además, los sistemas de suministro pueden ser caros de desarrollar y manufacturar debido a la necesidad de fabricar múltiples componentes que se requieran específicamente para los sistemas. Asimismo, cuando se suministra más de un componente líquido a un aneurisma, hay un riesgo de que los componentes líquidos puedan no combinarse por completo con el aneurisma para formar la composición embólica deseada. Como resultado, la porción no mezclada de cada uno de los componentes líquidos se puede disipar en el torrente sanguíneo o desplazarse a otras ubicaciones dentro del cuerpo.

RESUMEN DE LA INVENCION

La presente invención está dirigida a dispositivos para suministrar componentes de fluido de acuerdo con el tema de la reivindicación 1.

De acuerdo con otro aspecto de la invención, un dispositivo para suministrar componentes de fluido de una composición embólica incluye un elemento tubular externo, un elemento tubular interno, un conector para asegurar los elementos tubulares externo e interno, y una zona de mezcla que se halla en comunicación fluida con los lúmenes de los elementos tubulares externo e interno. La zona de mezcla se proporciona dentro de la punta distal del elemento tubular externo, donde el primer componente de fluido y el segundo componente de fluido se combinan para formar una composición embólica deseada. Una vez que los dos componentes de fluido entran en contacto el uno con el otro y se forma la composición embólica deseada, la composición embólica se solidifica entonces para formar una masa embólica para ocluir una cavidad corporal.

El elemento tubular interno se puede asegurar fijamente dentro del conector, o para proporcionar de forma ventajosa un desplazamiento relativo entre los elementos tubulares interno y externo, se puede asegurar de forma deslizante dentro del conector para permitir el ajuste de la zona de mezcla y la facilitación del proceso de dispensación de la composición embólica. El desplazamiento distal del elemento tubular interno con respecto al elemento tubular externo también puede facilitar la dispensación de la masa embólica del extremo distal del dispositivo. Si se proporciona el desplazamiento relativo de los tubos interno y externo, se pueden proporcionar marcadores radioopacos en las puntas distales de los elementos interno y externo para, por ejemplo, garantizar que se consiga el tamaño deseado de la zona de mezcla. El elemento tubular interno también puede tener de forma ventajosa un tope configurado para limitar el desplazamiento axial proximal del elemento tubular interno con respecto al conector, de manera que, por ejemplo, se pueda conseguir el tamaño correcto de la zona de mezcla. De forma incluso más alternativa, se puede colocar un marcador en el extremo proximal del elemento tubular interno. Para proporcionar una facilidad de manipulación, se puede unir una agarradera al extremo proximal del elemento tubular interno. También se puede proporcionar un elemento de corte opcional para cortar la masa embólica del extremo distal del dispositivo.

De acuerdo con otro aspecto más de la invención, un dispositivo para suministrar componentes de fluido de una composición embólica incluye un elemento tubular externo, un elemento tubular interno, un conector para asegurar los elementos tubulares externo e interno, y un elemento de mezcla estática dispuesto dentro del extremo distal del elemento tubular externo. La mezcla estática facilita la mezcla de al menos uno de los componentes de fluido primero y segundo cuando sale de los lúmenes primero y segundo correspondientes hacia la zona de mezcla.

El elemento de mezcla estática se puede tomar en una variedad de formas, como, por ejemplo, una pluralidad de nervaduras que se dispongan dentro del correspondiente de los lúmenes primero y segundo para proporcionar un patrón de flujo turbulento o complejo con respecto al componente de flujo pertinente, un elemento dispuesto dentro de la zona de mezcla para desviar el componente de fluido pertinente, o una pluralidad de elementos que se proyecten a e interrumpen el flujo uniforme del componente de fluido pertinente para proporcionar un flujo turbulento o complejo del mismo.

Otros y más aspectos y características de la invención serán evidentes por la siguiente descripción detallada de las formas de realización preferidas, que tienen la finalidad de ilustrar, y no limitar, la invención.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

5 Los dibujos ilustran el diseño y utilidad de formas de realización preferidas de la presente invención, en los que se hace referencia a elementos similares mediante números de referencia comunes. Se debería apreciar que los dibujos sólo representan algunas formas de realización de la invención y no se deben considerar por lo tanto limitadores de su ámbito, y que la invención se describe y se explica con especificidad y detalle adicionales mediante el uso de los dibujos adjuntos, en los que:

10 La FIG. 1 es una vista lateral en sección transversal de un dispositivo de catéter para suministrar componentes de fluido de una composición embólica, que muestra particularmente un conector de acuerdo con una forma de realización preferida de la presente invención.

Las FIGS. 1A-1D ilustran las etapas de usar el dispositivo de catéter en la FIG. 1;

15 La FIG. 2 es una vista lateral en sección transversal parcial del extremo distal del dispositivo mostrado en la FIG. 1, que muestra particularmente una configuración de refuerzo preferida para un elemento tubular interno usado en el dispositivo de la FIG. 1;

20 La FIG. 3 es una vista lateral en sección transversal parcial del extremo distal del dispositivo mostrado en la FIG. 1, que muestra particularmente otra configuración de refuerzo preferida para un elemento tubular interno usado en el dispositivo de la FIG. 1;

25 La FIG. 4A ilustra una vista lateral en sección transversal parcial de una forma de realización preferida para asegurar un elemento tubular externo del dispositivo de la FIG. 1 al conector;

Las FIGS. 4B-4F ilustran vistas laterales en sección transversal parciales de diversas alternativas que no están de acuerdo con la presente invención para asegurar un elemento tubular externo del dispositivo de la FIG. 1 al conector;

30 Las FIGS. 5A-5F ilustran vistas laterales en sección transversal parciales de diversas alternativas que no están de acuerdo con la presente invención para el conector del dispositivo de la FIG. 1;

35 La FIG. 6 ilustra una vista lateral en sección transversal parcial de un dispositivo de suministro alternativo que no está de acuerdo con la presente invención;

La FIG. 7 ilustra una vista lateral en sección transversal parcial del extremo distal del dispositivo de la FIG. 1, que muestra particularmente el uso de marcadores radioopacos;

40 La FIG. 8 ilustra una vista lateral en sección transversal del dispositivo de suministro de la FIG. 6, que muestra particularmente un tope para limitar el desplazamiento proximal del elemento tubular interno con respecto al elemento tubular externo;

45 La FIG. 8A ilustra una variación del dispositivo de suministro mostrado en la FIG. 8, que muestra particularmente el tope hallándose en la agarradera;

La FIG. 9 es una vista lateral en sección transversal parcial del extremo distal del dispositivo de la FIG. 1, que muestra particularmente una forma de realización de un elemento de mezcla estática usado para facilitar la mezcla de los componentes de fluido dentro de una zona de mezcla;

50 La FIG. 10 es una vista lateral en sección transversal parcial del extremo distal del dispositivo de la FIG. 1, que muestra particularmente otra forma de realización de un elemento de mezcla estática usado para facilitar la mezcla de los componentes de fluido dentro de una zona de mezcla;

55 La FIG. 11 es una vista lateral en sección transversal parcial del extremo distal del dispositivo de la FIG. 1, que muestra particularmente otra forma de realización más de un elemento de mezcla estática usado para facilitar la mezcla de los componentes de fluido dentro de una zona de mezcla;

60 La FIG. 12 es una vista lateral en sección transversal parcial del extremo distal del dispositivo de la FIG. 1, que muestra particularmente una forma de realización de un elemento de corte de masa embólica; y

La FIG. 13 es una vista lateral en sección transversal parcial del extremo distal del dispositivo de la FIG. 1, que muestra particularmente otra forma de realización de un elemento de corte de masa embólica.

La FIG. 14 es una vista lateral en sección transversal parcial de una forma de realización alternativa del dispositivo de la FIG. 1, que muestra particularmente un conector que tiene dos orificios para asegurar un primer elemento tubular interno y un segundo elemento tubular interno uno al lado del otro.

5 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS FORMAS DE REALIZACIÓN PREFERIDAS

Con referencia a la FIG. 1, se describe un dispositivo de catéter 10 para suministrar un primer componente de fluido 12 y un segundo componente de fluido 14 de una composición embólica. El dispositivo de catéter 10 incluye un conector 23 que está de acuerdo con una forma de realización preferida de la presente invención, un elemento tubular externo 20, y un elemento tubular interno 22. El conector 23 es para asegurar un elemento tubular externo 20 y un elemento tubular interno 22 de tal manera que el elemento tubular externo 20 rodea coaxialmente el elemento tubular interno 22. El elemento tubular externo 20 tiene un extremo distal 24, un extremo proximal 26, y un lumen 28. De forma similar, el elemento tubular interno 22 tiene un extremo distal 30, un extremo proximal 32, y un lumen 34. El conector 23 incluye un primer orificio situado transversalmente 52, un segundo orificio situado axialmente 54, un elemento receptor 56, y un casquillo 58. El conector 23 está diseñado para conectarse a un primer suministro 34 y un segundo suministro 36, que contienen el primer componente de fluido 12 y el segundo componente de fluido 14, respectivamente. Cualquiera de los suministros 34 y 36, por ejemplo, puede ser una jeringa, un tanque, o una bomba. Cualquiera de los suministros 34 y 36 también puede ser una parte de una jeringa de doble cilindro.

Como se muestra en la FIG. 1, el elemento receptor 56 del conector 23 asegura el elemento tubular externo 20, de tal manera que el primer orificio 52 se halla en comunicación fluida con el lumen 28 del elemento tubular externo 20, y podría dirigir el flujo del primer componente de fluido 12 hacia dentro del lumen 28 del elemento tubular externo 20. De forma similar, el casquillo 58 del conector 23 es para asegurar el elemento tubular interno 22, de tal manera que el segundo orificio 54 se halla en comunicación fluida con el lumen 34 del elemento tubular interno 22, y podría dirigir el flujo del segundo componente de fluido 14 hacia dentro del lumen 34 del elemento tubular interno 22. Como tal, el conector 23 actúa como un mecanismo de interconexión para el suministro del primer componente de fluido 12 del suministro 34 y el segundo componente de fluido 14 del suministro 36, al lumen 28 del elemento tubular externo 20 y el lumen 34 del elemento tubular interno 22, respectivamente. El conector 23 se describirá en mayor detalle más adelante.

El elemento tubular externo 20 es preferentemente un micro catéter que es apto para su uso en vasos sanguíneos tortuosos, como vasos sanguíneos intracraneales. El elemento tubular externo está hecho preferentemente de un material flexible como plástico. Sin embargo, se pueden usar otros materiales flexibles. Ejemplos del elemento tubular externo 20 incluyen micro catéteres disponibles en Boston Scientific/Target, Fremont, CA, U.S., que tiene las marcas registradas EXCELSIOR™ 1018™ EXCELSIOR™ SL-10, RENEGADE™ 18, y TRACKER® EXCEL™ 14.

El elemento tubular interno 22 también está hecho preferentemente de materiales flexibles como plástico, de manera que podría doblarse dentro del lumen 28 del elemento tubular externo 20. El elemento tubular interno 22 debería tener también una resistencia axial y rigidez suficientes para impedir la retorcedura del elemento tubular interno 22 dentro del lumen 28 del elemento tubular externo 20. Sin un refuerzo circunferencial, el elemento tubular interno 22 se puede expandir radialmente cuando el segundo componente de fluido 14 está siendo suministrado por presión dentro del lumen 34 del elemento tubular interno 22, que puede, a su vez, llevar al bloqueo del espacio anular en el que está fluyendo el primer componente de fluido 12. Por lo tanto, el elemento tubular interno 22 preferentemente está reforzado circunferencialmente a lo largo de su longitud para impedir la expansión radial del mismo cuando el segundo componente de fluido 14 esté siendo suministrado dentro del lumen 34 del elemento tubular interno 22.

Como se muestra en las FIGS. 1 y 2, el elemento tubular interno 22 preferentemente tiene una porción flexible 40 cerca del extremo distal 30. La porción flexible 40 del elemento tubular interno 22 es preferentemente un coil helicoidal o un elemento trenzado. De forma alternativa, la porción flexible 40 del elemento tubular interno 22 se puede construir cortando por láser un elemento tubular por separado en una configuración en espiral para formar una estructura de coil. Una capa interna de material 42, como Teflon, puede extenderse a lo largo de toda la longitud del elemento tubular interno 22 para contener el segundo componente de fluido 14 dentro del elemento tubular interno 22. Una lámina externa (no mostrada) también se puede usar para cubrir el elemento tubular interno 22 (incluyendo la porción flexible 40), y la rigidez a lo largo de la longitud del elemento tubular interno 22 se puede variar por el material y/o la rigidez de la lámina. La extensión de la porción distal flexible 40 del elemento tubular interno 22 es preferentemente de al menos 5 a 30 centímetros desde la punta 31 del extremo proximal 30. Sin embargo, la porción flexible 40 también se puede extender a lo largo de toda la longitud del dispositivo, y la rigidez a lo largo de la longitud del elemento tubular interno 22 se puede variar, por ejemplo, cambiando la frecuencia de los bobinados helicoidales del coil. De forma alternativa, como se muestra en la FIG. 3, la rigidez a lo largo de la longitud del elemento tubular interno 22 también se puede variar cambiando la rigidez del elemento tubular interno 22.

El elemento tubular externo 20 y el elemento tubular interno 22 son preferentemente circulares en sección

transversal. De forma alternativa, la sección transversal de cualquiera del elemento tubular externo 20 y el elemento tubular interno 22 puede tener otras formas como un oval, un cuadrado, un triángulo, o una geometría irregular. El diámetro interno del elemento tubular externo 20 es preferentemente de 0,5 mm (0,02 pulgadas) aproximadamente. Sin embargo, se pueden usar otros tamaños del elemento tubular externo 20. El diámetro interno del elemento tubular externo 20 se debería seleccionar de modo que se permita la facilidad del flujo del primer componente de fluido 12 dentro del lumen 28 por el exterior del elemento tubular interno 22. El diámetro interno del elemento tubular interno 22 es preferentemente de entre 0,12 mm a 0,3 mm (0,005 a 0,012 pulgadas), y el diámetro externo del elemento tubular interno 22 es preferentemente de entre 0,25 mm a 3,81 mm (0,01 a 0,15 pulgadas). Sin embargo, también se pueden usar otras dimensiones de los diámetros interno y externo del elemento tubular interno 22. El diámetro interno del elemento tubular interno 22 se debería seleccionar para permitir la facilidad del flujo del segundo componente de fluido 14 dentro del lumen 34.

Con referencia ahora al conector 23 en la FIG. 1, el elemento receptor 56 del conector 23 incluye un mecanismo de aseguramiento para asegurar de forma desmontable el extremo proximal 26 del elemento tubular externo 20 al conector 23. En particular, el elemento receptor 56 incluye una muesca anular 60 para acoplarse con un reborde anular 62 del elemento tubular externo 20, asegurándose por lo tanto el elemento tubular externo 20 al conector 23. El conector 23 incluye un casquillo de apoyo 57 dispuesto en el extremo distal del casquillo 58, de tal manera que el extremo proximal 26 del elemento tubular externo 20 se puede acoplar con el conector 23 avanzándolo hacia el espacio anular formado por el elemento receptor 56 y el casquillo de apoyo 57. El casquillo de apoyo 57 proporciona una rigidez adicional al elemento receptor 56 y ayuda a asegurar el extremo proximal 26 del elemento tubular externo 20 al conector 23. La FIG. 4A muestra una variación del conector 23 de la FIG. 1, que incluye un sistema de tipo Luer-Loc roscado. Tal conector es preferido puesto que permite la facilidad de unión y desunión del elemento tubular externo 20, y se puede usar con una amplia variedad de micro catéteres existentes. Se debería observar que el elemento receptor 56 está diseñado preferentemente para acoplarse con un extremo proximal de un micro catéter comercializado actualmente. Esto tiene el beneficio de reducir el coste general de desarrollo no teniéndose que manufacturar el elemento tubular externo.

Las FIGS. 4B a 4F ilustran ejemplos de mecanismos de aseguramiento alternativos, que se pueden usar para asegurar el elemento tubular externo 20 al conector 23, pero que no están de acuerdo con la presente invención. El elemento tubular interno 22 y el primer orificio 52 no se muestran en las FIGS. 4B a 4F por motivos de claridad. En la FIG. 4B, el elemento tubular externo 20 se asegura al elemento receptor 56 del conector 23 mediante apoyo y/o fuerza por fricción entre una superficie exterior 70 del elemento tubular externo 20 y una superficie interior 71 del elemento receptor 56. En la FIG. 4C, el elemento tubular externo 20 se asegura al elemento receptor 56 del conector 23 mediante apoyo y/o fuerza por fricción entre una superficie interior 72 del elemento tubular externo 20 y una superficie exterior 73 del elemento receptor 56. La FIG. 4D ilustra un mecanismo de bloqueo 74 en la superficie interior del elemento receptor 56 para acoplar una porción agrandada 75 del elemento tubular externo 20. Las FIGS. 4E y 4F muestran que el elemento tubular externo 20 se puede conectar de forma desmontable al conector 23 mediante una conexión de tipo de tornillo 76. Se pueden usar otros mecanismos para asegurar un elemento tubular a un orificio, como se conocen en la técnica.

Como se muestra en la FIG. 1, el casquillo 58 del conector 23 está configurado para recibir y asegurar el extremo proximal 32 del elemento tubular interno 22 al conector 23, de tal manera que el extremo proximal 32 del elemento tubular interno 22 está rodeado coaxialmente por el extremo proximal 26 del elemento tubular externo 20 dentro del conector 23. El elemento tubular interno 22 preferentemente se asegura rígidamente al casquillo 58 usando las configuraciones descritas previamente usadas para asegurar el elemento tubular externo 20 al elemento receptor 56. El elemento tubular interno 22 también se puede fabricar junto con el conector 23 como un componente.

Puesto que el conector 23 mantiene los extremos proximales de los elementos tubulares externo e interno 20 y 22 en una relación coaxial, el primer componente de fluido 12 se suministra a través del primer orificio situado transversalmente 52 hacia dentro del lumen 28 del elemento tubular externo 20, pero por el exterior del elemento tubular interno 22. El diámetro y la forma del primer orificio 52 se pueden seleccionar para acoplarse con un elemento, como un elemento tubular o una válvula por ejemplo, del primer suministro 34 que contiene el primer componente de fluido 12.

La FIG. 1 muestra que el segundo orificio 54 del conector 23 está definido por el extremo abierto del casquillo 58 en el extremo proximal del casquillo 58. Como el primer orificio 52, el diámetro y la forma del segundo orificio 54 se pueden seleccionar para acoplarse con un elemento, como un elemento tubular o una válvula por ejemplo, del segundo suministro 36 que contiene el segundo componente de fluido 14. Como se muestra en la FIG. 1, el extremo proximal 32 del elemento tubular interno 22 permanece preferentemente dentro del casquillo 58 del conector 23, de manera que el segundo componente de fluido 14 se suministre a través del segundo orificio situado axialmente 54 hacia dentro del lumen 34 del elemento tubular interno 22. De forma alternativa, el extremo proximal del elemento tubular interno 22 se puede extender por el exterior del extremo proximal del casquillo 58, como se explicará más adelante con referencia a la FIG. 6.

Se debería observar que el conector 23 mostrado en la FIG. 1 es sólo un ejemplo de mantener comunicaciones fluidas con los lúmenes respectivos de los elementos tubulares externo e interno 20 y 22. Las FIGS. 5A-5F ilustran ejemplos de dispositivos que no están de acuerdo con la presente invención.

5 Como se muestra en el conector 23 de la FIG. 5A, el primer orificio 52 se ubica a lo largo del elemento receptor 56 de tal manera que el primer componente de fluido 12 suministrado al primer orificio 52 fluiría a través del interior del elemento receptor 56 dentro del lumen 28 del elemento tubular externo 20 pero por el exterior del elemento tubular interno 22. Un tope 110 se puede ubicar a lo largo del elemento receptor 56 para impedir que el elemento tubular externo 20 avance demasiado lejos hacia el conector 100, y bloquee el orificio 52. De forma alternativa, como se muestra en el conector 23 de la FIG. 5B, el extremo proximal 24 del elemento tubular externo 20 puede contener un agujero de acceso 112 de tal manera que el agujero de acceso 112 se alinearía con el primer orificio 52 cuando el elemento tubular externo 20 se asegurara de forma desmontable al elemento receptor 56.

15 Como se muestra en el conector 23 de la FIG. 50, el primer orificio 52 se puede ubicar en una doblez 114 que define la transición entre el casquillo 58 y el elemento receptor 56. Como se muestra en el conector 23 de la FIG. 5D, no se requiere un primer orificio. Más bien, el primer componente de fluido 12 se suministra hacia dentro del lumen 28 del elemento tubular externo 20 a través de una abertura 142 ubicada cerca del extremo proximal 26 del elemento tubular externo 20. Como se muestra en el conector 23 de la FIG. 5E, su extremo proximal está cerrado, y el segundo orificio 54 está situado transversalmente en el casquillo 58.

20 La FIG. 5F muestra un conector 23 que incluye un elemento receptor 56 para asegurar de forma desmontable el extremo proximal del elemento tubular externo 20, un primer orificio 52, y un segundo orificio 54. A diferencia de los conectores mostrados en las FIGS. 5A a 5E, el conector 23 en la FIG. 5F no requiere un casquillo 58. Más bien, el elemento tubular interno 22 se asegura dentro del segundo orificio 54 del conector 23. El elemento tubular interno 22 se puede asegurar de forma desmontable o deslizable al conector 23. De forma alternativa, el elemento tubular interno 22 puede unirse fijamente, o disponerse en el conector 23, por ejemplo, durante un proceso de manufacturación del conector 23. El extremo proximal del elemento tubular interno 22 está configurado para acoplarse con un elemento, como un elemento tubular o una válvula por ejemplo, del segundo suministro 36 que contiene el segundo componente de fluido 14. El primer orificio se ubica preferentemente en una doblez 114 adyacente al elemento receptor 56. De forma alternativa, el primer orificio 52 se puede ubicar en el elemento receptor 56, como se describe previamente. La FIG. 5G es una vista en sección del conector 23 de la FIG. 5F. El elemento tubular externo 20 y el elemento tubular interno 22 no se muestran en la FIG. 5G por motivos de claridad.

35 La FIG. 6 muestra una forma de realización alternativa del conector 23, que no está de acuerdo con la presente invención pero permite que el elemento tubular interno 22 se desplace longitudinalmente con respecto al elemento tubular externo 20. Es decir, el elemento tubular interno 22 se asegura de forma deslizable al casquillo 58, como se indica mediante la flecha 82, de manera que el elemento tubular interno 22 se pueda mover longitudinalmente con respecto al conector 23, y de ese modo, el elemento tubular externo 20. En esta forma de realización, el extremo proximal 32 del elemento tubular interno 22 se extiende por fuera del extremo proximal del casquillo 58, y se une a una agarradera 80, que se puede usar convenientemente para controlar la posición del elemento tubular interno 22 con respecto al elemento tubular externo 20. En este caso, el segundo orificio 54 se puede situar axialmente en la agarradera 80 para acoplarse con un elemento tubular o una válvula, por ejemplo, del segundo suministro 36 para el suministro del segundo componente de fluido 14 al lumen 34 del elemento tubular interno 22. De forma opcional, más que emplear una agarradera 80, el extremo proximal 32 del elemento tubular interno 22 se puede conectar directamente al segundo suministro 36. Una ventaja de tener un conector 23 que pudiera asegurar de forma deslizable el elemento tubular interno 23 es que se puede variar la extensión de una zona de mezcla 38, que es el espacio entre las puntas distales de los elementos tubulares interno y externo (FIG.1). La zona de mezcla 38 se describirá en detalle más adelante. El extremo proximal 32 del elemento tubular interno 22 también puede tener un marcador 84 para ayudar a determinar la ubicación relativa de las puntas distales de los dos elementos tubulares. Adicionalmente, el desplazamiento del elemento tubular interno 22 con respecto al elemento tubular externo 20 puede ayudar a descargar la mezcla de los componentes de fluido primero y segundo 12 y 14 desde el extremo distal 24 del elemento tubular externo 20 hacia la cavidad corporal, como se describirá en mayor detalle a continuación.

55 El uso del dispositivo 10 se describirá ahora con referencia a las FIGS. 1A a 1D. Cuando se usa el dispositivo 10, el extremo proximal 30 del elemento tubular interno 22 se asegura primero dentro del casquillo 58 del conector 23. Como se ha analizado previamente, el elemento tubular interno 22 se puede asegurar rígidamente o de forma deslizable al conector 23. Asimismo, si el elemento tubular interno 22 se fabrica o manufactura como un componente con el conector 23, tal etapa es entonces innecesaria.

60 A continuación, el elemento tubular externo 20 se inserta entonces en el cuerpo de un paciente, de manera que el extremo distal 24 del elemento tubular externo 20 se halle adyacente a o dentro de la cavidad corporal 16 que ocluir (FIG. 1A). La inserción del elemento tubular externo 20 se puede facilitar mediante el uso de un hilo guía y o un

catéter de guía, como se conoce en la técnica. Además, el movimiento del elemento tubular externo 20 se puede monitorizar de forma fluoroscópica.

5 Una vez que el elemento tubular externo 20 se halla en su sitio, el extremo distal 30 del elemento tubular interno 22 se inserta entonces en el lumen 28 en el extremo proximal 26 del elemento tubular externo 20, y el elemento tubular interno 22 es avanzado hacia delante hasta que el extremo proximal 26 del elemento tubular externo 20 se conecte firmemente con el elemento receptor 56 del conector 23 (FIG. 1B).

10 De forma alternativa, en lugar de insertar el elemento tubular externo 20 en el cuerpo del paciente primero, el elemento tubular interno 22 se puede insertar primero en el lumen 28 del elemento tubular externo 20 antes de que el elemento tubular externo 20 se inserte en el cuerpo de un paciente. Después tanto el elemento tubular externo 20 como el elemento tubular interno 22 se insertan entonces en el cuerpo del paciente. También se puede usar un hilo guía y/o catéter de guía para facilitar la inserción de los dos elementos tubulares.

15 Después de que tanto el elemento tubular externo 20 como el elemento tubular interno 22 se aseguren al conector 23, el elemento tubular interno 22 se posiciona preferentemente de tal manera que una punta distal 31 se halla proximal a una punta distal 25 del elemento tubular externo 20, proporcionándose de ese modo una zona de mezcla 38 dentro del extremo distal 24 del elemento tubular externo 20 y por el exterior del extremo distal 30 del elemento tubular interno 22. (FIGS. 1 y 1C) En particular, la zona de mezcla 38 es el espacio entre la punta distal 25 del elemento tubular externo 20 y la punta distal 31 del elemento tubular interno 22. La zona de mezcla 38 permite que el primer componente de fluido 12 y el segundo componente de fluido 14 entren en contacto y se combinen el uno con el otro para formarse en la composición embólica deseada antes de que cualquiera de los dos componentes de fluido se descargue fuera del lumen 28 del elemento tubular externo 20. La longitud de la zona de mezcla 38 es preferentemente inferior a 5 centímetros, pero se pueden usar otras dimensiones, dependiendo de los componentes de fluido y/o la aplicación específica.

30 Se pueden usar diversos procedimientos para determinar o verificar la posición relativa de los extremos distales de los dos elementos tubulares para garantizar que se proporcione una longitud deseada de la zona de mezcla 38. Es particularmente importante si el elemento tubular interno 22 se asegura de forma deslizable al conector 23, como se ha descrito previamente. Como se muestra en la FIG. 7, los extremos distales 24 y 30 de los elementos tubulares externo e interno 20 elemento tubular interno 22 pueden tener marcadores radioopacos 160 y 162, respectivamente. Esto le permite a un médico determinar las posiciones relativas de las puntas distales 25 y 31 de los dos elementos tubulares 20 y 22, y la posición del elemento tubular externo 20 con respecto a la cavidad corporal 16. De forma alternativa, como se muestra en la FIG. 8, el elemento tubular interno 22 puede tener un tope 170 que empuje contra una porción del conector 23 cuando el elemento tubular interno 22 se retraiga a una posición que proporcione la zona de mezcla 38. La FIG. 8A muestra una variación del dispositivo en la FIG. 8, en la que el tope 170 se ubica en la agarradera 80. El conector 23 incluye una extensión 172 que impide que el elemento tubular interno 22 se deslice demasiado lejos hacia el extremo proximal del sistema. Asimismo, como se ha analizado previamente, el marcador 84 en el extremo proximal 32 del elemento tubular interno 20 también puede ser usado por un médico para determinar la ubicación relativa de las puntas distales 25 y 31 de los dos elementos tubulares 20 y 22. También se pueden usar otros procedimientos conocidos de ubicar un dispositivo médico.

45 Una vez que los elementos tubulares externo e interno 20 y 22 se posicionan en la ubicación deseada, el primer componente de fluido 12 se suministra entonces a través del primer orificio 12 hacia el lumen 28 del elemento tubular externo 20. De forma similar, el segundo componente de fluido 14 también se suministra a través del segundo orificio 14 hacia el lumen 34 del elemento tubular interno 22. Si la inyección de cualquiera de los componentes de fluido 12 y 14 plantea un riesgo potencial a un paciente, el sistema de suministro necesita prepararse de tal manera que los componentes de fluido primero y segundo 12 y 14 sean suministrados simultáneamente a la zona de reacción cuando comience el suministro. Esto se puede hacer en un procedimiento de una o dos etapas. En un procedimiento de una etapa, ambos componentes de fluido se inyectan al mismo tiempo de manera que lleguen a la zona de reacción 38 simultáneamente. Esto se puede conseguir si la relación de los volúmenes totales de los componentes de fluido entre la fuente de suministro y el punto de entrada de la zona de reacción 38 (el volumen del lumen y el conector) es igual que la relación de las tasas de flujo requeridas para los dos componentes de fluido. En particular, los diámetros respectivos de los elementos tubulares externo e interno 20 y 22, el conector 23, y/o los orificios 52 y 54 se pueden seleccionar de tal manera que la relación de los volúmenes totales de los componentes de fluido 12 y 14 corresponda con la relación de mezcla de los dos componentes de fluido 12 y 14. De ese modo: $V_1 N_2 = Q_1 / Q_2 = m$ (donde V_1 y V_2 representan los volúmenes totales y Q_1 y Q_2 representan tasas de flujo de los componentes de fluido primero y segundo 12 y 14, respectivamente; y m representa la relación de mezcla de los componentes de fluido primero y segundo 12 y 14.) Una jeringa con doble cilindro que tenga el mismo o ensamblajes de émbolo conectados se puede usar para suministrar simultáneamente los dos componentes de fluido al sistema. En este caso, los componentes de fluido que tengan relaciones de mezcla específicas se pueden suministrar teniendo diferentes diámetros de cilindro.

De forma alternativa, en el procedimiento de dos etapas, el primer componente de fluido 12 se puede introducir para llenar el primer lumen 28 hasta el punto de la zona de mezcla 38 (es decir hasta cerca de la punta 31 del elemento tubular interno 22), y después el segundo componente de fluido 14 se puede introducir para llenar el segundo lumen 34 hasta el punto de la zona de mezcla 38 (es decir hasta casi la punta 31). Cada uno de los componentes de fluido 12 y 14 pueden ser radioopacos de manera que se pueda usar una visualización fluoroscópica para monitorizar la progresión de cada componente de fluido. Una vez que el sistema se prepara de ese modo, ambos componentes de fluido 12 y 14 se inyectan entonces simultáneamente en la zona de mezcla 38. Asimismo, en cualquiera de los procedimientos de una etapa o de dos etapas, los componentes de fluido primero y segundo 12 y 14 se pueden suministrar en impulso(s) alterno(s) y sucesivo(s) para mejorar la homogeneidad de la mezcla de los dos componentes de fluido 12 y 14. Para el procedimiento de una etapa o bien de dos etapas, el suministro de la composición embólica también se puede facilitar mediante un dispositivo endoluminal, como un catéter con globo, un stent, o un injerto de stent, que confina la composición embólica dentro de un lumen y causa una obstrucción temporal al movimiento de los componentes de fluido mezclados 12 y 14 antes de que la composición embólica se haya solidificado sustancialmente dentro de la cavidad corporal 16. Ejemplos de tales dispositivos incluyen el catéter con globo Sentry™ y el coil TriSpan™ (ambos de Boston Scientific/TARGET; Fremont, CA), y los dispositivos dados a conocer en el documento WO-99/03404 y la Patente estadounidense núm. 5.795.331.

Los componentes de fluido primero y segundo 12 y 14 se suministran desde los lúmenes respectivos hasta la zona de mezcla 38 dentro del extremo distal 24 del elemento tubular externo 20 donde los dos componentes de fluido entran en contacto y se combinan el uno con el otro para formar una composición embólica deseada. Para facilitar la combinación de los dos componentes de fluido de una manera más eficiente, y para mejorar la homogeneidad de la mezcla de los dos componentes de fluido, se puede usar un elemento de mezcla para inducir flujos turbulentos o complejos dentro de la zona de mezcla 38.

Las FIGS. 9-11 ilustran diversos ejemplos de cómo se pueden conseguir flujos turbulentos o complejos dentro de la zona de mezcla 38. En la FIG. 9, un elemento de mezcla estática 200(1) toma la forma de nervaduras que se extienden alrededor de la superficie externa del elemento tubular interno 22 en una disposición helicoidal. De forma alternativa, el elemento de mezcla 200(1) puede ser un coil unido a la superficie exterior del elemento tubular interno 22. El elemento de mezcla 200(1) induce un flujo rotativo, como se indica mediante la flecha 202, del primer componente de fluido 12 cuando fluye más allá del elemento de mezcla 200(1). De forma alternativa, el elemento de mezcla 200(1) se puede extender desde, o unir a, la superficie interior del elemento tubular externo 20.

La FIG. 10 muestra un elemento de mezcla estática 200(2) en el extremo distal 30 del elemento tubular interno 22 que se asegura al, o una parte del, elemento tubular interno 22. El elemento de mezcla 200(2) obstaculiza el flujo laminar del segundo componente de fluido 14 cuando sale del lumen 34 del elemento tubular interno 22. En lugar de salir del lumen 34 del elemento tubular interno 22 de forma directa y laminar, el segundo componente de fluido 14 se desvía alrededor del elemento de mezcla 200(2), que puede ser cónico para facilitar este efecto.

La FIG. 11 muestra un elemento de mezcla estática 200(3) que se asegura a la superficie interior del elemento tubular externo 20. El elemento de mezcla 200(3) se posiciona distal al extremo distal 30 del elemento tubular interno 22, e incluye una pluralidad de pestañas. El segundo componente de fluido 14 sale del lumen 34 del elemento tubular interno 22, y se somete a un flujo turbulento o complejo cuando se encuentra con el elemento de mezcla 200(3).

Se debería observar que el tamaño y la forma de los elementos de mezcla 200 no están limitados a los ilustrados en las FIGS. 9-11. Los elementos de mezcla estática 200 que tienen otras configuraciones también se pueden usar para mejorar las características turbulentas del flujo de cualquiera o ambos de los componentes de fluido primero y segundo.

Después de que los componentes de fluido primero y segundo 12 y 14 entren en contacto y se combinen el uno con el otro dentro de la zona de mezcla 38 (FIG. 1 D), la mezcla de los dos componentes de fluido se descarga entonces preferentemente fuera de la zona de mezcla 38 mediante la presión del fluido, y hacia la cavidad corporal 12. De forma alternativa, un empujador o un hilo guía (no mostrado) dispuesto dentro del lumen 34 del elemento tubular interno 22 se puede usar para empujar hacia fuera cualquier composición embólica restante. También, si el elemento tubular interno 22 se asegura de forma deslizable dentro del casquillo 58, como se ha analizado previamente con referencia a la FIG. 6, el elemento tubular interno 22 se puede avanzar distalmente para empujar hacia fuera cualquier composición embólica restante.

La mezcla de los dos componentes de fluido se descarga preferentemente fuera del elemento tubular externo 20 antes de que se solidifique parcialmente o por completo dentro de la zona de mezcla 38. La composición embólica descargada se solidifica entonces en una masa embólica para la oclusión de la cavidad corporal 12. De forma alternativa, la mezcla de los dos componentes de fluido se puede solidificar parcialmente o por completo dentro de la zona de mezcla 38 antes de que se descargue fuera del elemento tubular externo 20. La masa embólica descargada

ocluye entonces la cavidad corporal 12.

5 Si los componentes de fluido combinados no se descargan por completo fuera del dispositivo 10, algo de la masa embólica solidificada dentro de la zona de mezcla 38 puede permanecer unida a la masa embólica solidificada en el exterior del dispositivo 10 dentro de la cavidad corporal 12. La FIG. 12 ilustra un elemento de corte 230 que se puede usar para cortar materiales embólicos en el extremo distal 24 del elemento tubular externo 20. El elemento de corte 230 puede ser un hilo, por ejemplo, conectado al extremo distal 30 del elemento tubular interno 22. De forma alternativa, como se ilustra en la FIG. 13, si el elemento tubular interno 22 se refuerza con el coil 40 en su extremo distal, el elemento de corte 230 puede ser una extensión del extremo del coil 40. Cuando el hilo se gira rotando el elemento tubular interno 22, el hilo corta a través cualquier material embólico que se extienda desde el extremo distal 24 del elemento tubular externo 20.

15 Aunque las formas de realización antes mencionadas se han descrito con referencia al suministro de componentes de fluido mediante dos elementos tubulares que son coaxiales el uno con respecto al otro, el ámbito de la invención no se limita de ese modo. Por ejemplo, como se muestra en la FIG. 14, el conector 23 puede incluir dos orificios 54a y 54b para asegurar dos elementos tubulares internos 22a y 22b que se posicionen al lado uno con respecto al otro. El primer elemento tubular interno 22a es para el suministro del primer componente de fluido 12, y el segundo elemento tubular interno 22b es para el suministro del segundo componente de fluido 14. El conector 23 también puede incluir un elemento receptor 56 para asegurar un elemento tubular externo 20, que sirva para contener los componentes de fluido 12 y 14 dentro de la zona de mezcla 38, si es deseable. La FIG. 14A muestra una vista en sección del conector 23. La FIG. 14B muestra una vista en sección del elemento tubular externo, el primer elemento tubular interno, y el segundo elemento tubular interno.

25 Además, aunque las formas de realización antes mencionadas se han descrito con referencia al suministro de dos componentes de fluido de una composición embólica, los dispositivos de la invención también se pueden usar para el suministro de componentes de fluido de un fármaco o medicación que requiera el suministro por separado de sus componentes. También, se pueden usar más de dos elementos tubulares cuando la composición embólica o la medicación requiera el suministro por separado de más de dos componentes. En tales circunstancias, uno cualquiera o un múltiplo de los elementos tubulares se puede posicionar coaxialmente o al lado con respecto a otro elemento tubular para el suministro de los componentes individuales.

30

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (10) para el suministro de componentes de fluido primero y segundo a través de elementos tubulares externo e interno (20), (22), respectivamente, teniendo cada uno de los elementos tubulares externo e interno (20), (22) un lumen, teniendo un conector (23) un elemento receptor (56) para asegurar de forma desmontable un extremo proximal (26) del elemento tubular externo (20); estando un primer orificio (52) en comunicación fluida con el lumen (28) del elemento tubular externo (20) cuando el elemento tubular externo (20) se asegura al elemento receptor (56); y estando un segundo orificio (54) en comunicación fluida con el lumen (34) del elemento tubular interno (22) cuando el elemento tubular interno (22) se asegura coaxialmente al conector (23) dentro del lumen (28) del elemento tubular externo (20), **caracterizado porque** el dispositivo (10) comprende además:
- el conector (23) que tiene además un casquillo (58) para asegurar el elemento tubular interno (22); y un casquillo de apoyo (57) dispuesto en un extremo distal del casquillo (58) del conector (23), de tal manera que el extremo proximal (26) del elemento tubular externo (20) se acopla con el conector (23) avanzándolo hacia el espacio anular formado por el elemento receptor (56) y el casquillo de apoyo (57).
2. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el primer orificio (52) se ubica en el elemento receptor (56).
3. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el primer orificio (52) se ubica en una doblez adyacente al elemento receptor (56).
4. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en el que el segundo orificio (54) se usa para asegurar el elemento tubular interno (22) al conector (23).
5. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en el que el conector (23) está configurado para asegurar de forma deslizante el elemento tubular interno (22).
6. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en el que el extremo distal (30) del elemento tubular interno (22) incluye una porción flexible (40).
7. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones 1-6, que comprende además un marcador radioopaco (162) portado adyacente a una punta distal (31) del elemento tubular interno (22).
8. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en el que el elemento tubular interno (22) comprende un tope (170) configurado para limitar el desplazamiento axial proximal del elemento tubular interno (22) con respecto al conector (23).
9. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones 1-8, que comprende además un marcador (84) en un extremo proximal (32) del elemento tubular interno (22) configurado para determinar la ubicación de una punta distal (31) del elemento tubular interno (22) con respecto a una punta distal (25) del elemento tubular externo (20).
10. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones 1-9, que comprende además una agarradera (80) unida a un extremo proximal (32) del elemento tubular interno (22).
11. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones 1-10, que comprende además un elemento de corte (230) conectado al extremo distal (30) del elemento tubular interno (22).
12. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que los elementos tubulares interno y externo (22), (20) tienen cada uno un volumen luminal seleccionado en base a una tasa de flujo relativa de los componentes de fluido primero y segundo.
13. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones 1-12, que comprende además un hilo guía dispuesto para el avance a través del lumen (34) del elemento tubular interno (22).
14. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones 1-13, que comprende además un elemento de mezcla estática (200) dispuesto dentro del extremo distal (24) del elemento tubular externo (20).
15. El dispositivo de la reivindicación 14, en el que el elemento de mezcla estática (200(3)) se dispone en una superficie interior del elemento tubular externo (20).
16. El dispositivo de la reivindicación 14, en el que el elemento de mezcla estática (200(1)) se dispone en

una superficie exterior del elemento tubular interno (20).

17. El dispositivo de la reivindicación 14, en el que el elemento de mezcla estática (200) se dispone en la zona de mezcla (38).

5 18. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones 14-17, en el que el elemento de mezcla estática (200(2)) es cónico para desviar un flujo de fluido.

10 19. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones 14-18, en el que el elemento de mezcla estática (200) comprende una pluralidad de proyecciones para interrumpir el flujo de fluido uniforme.

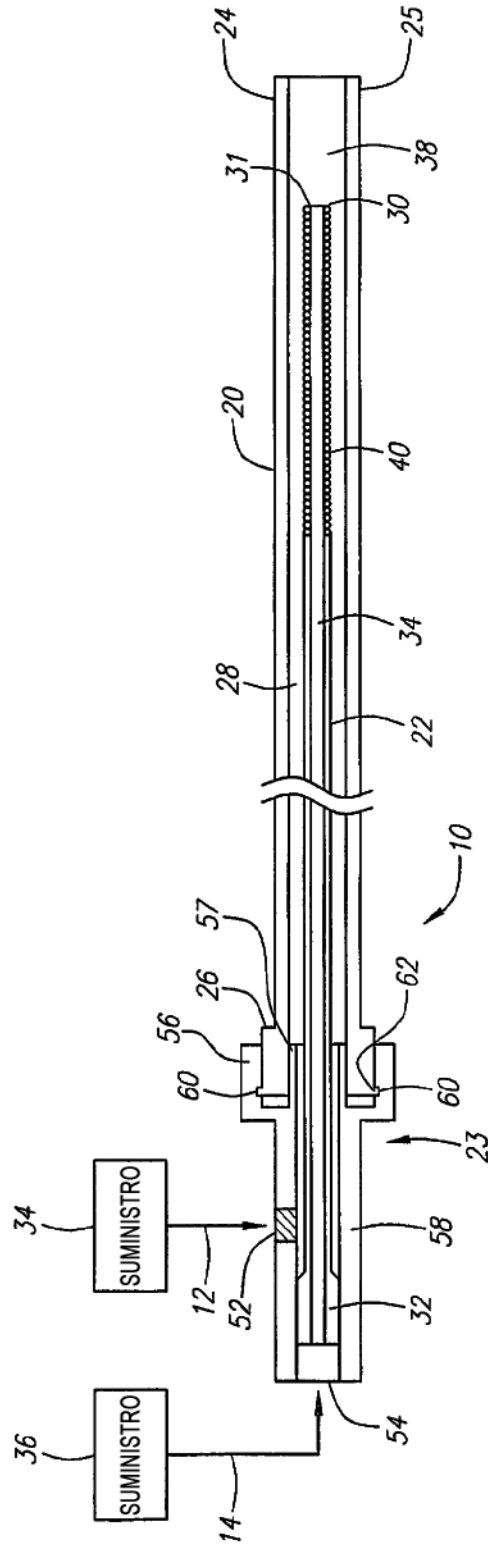


FIG. 1

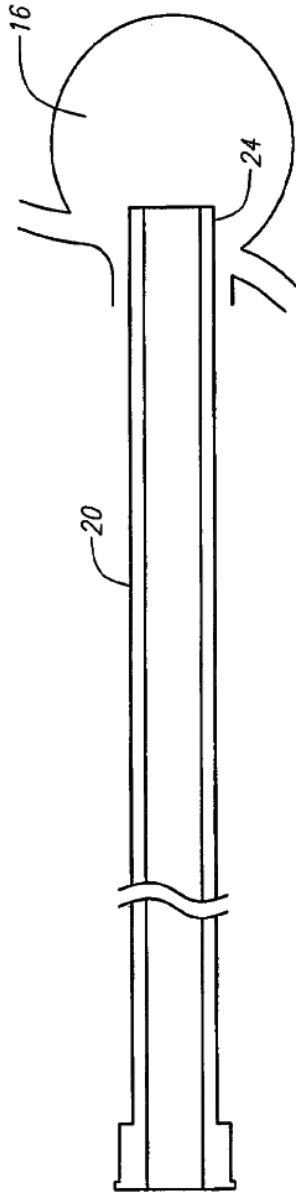


FIG. 1A

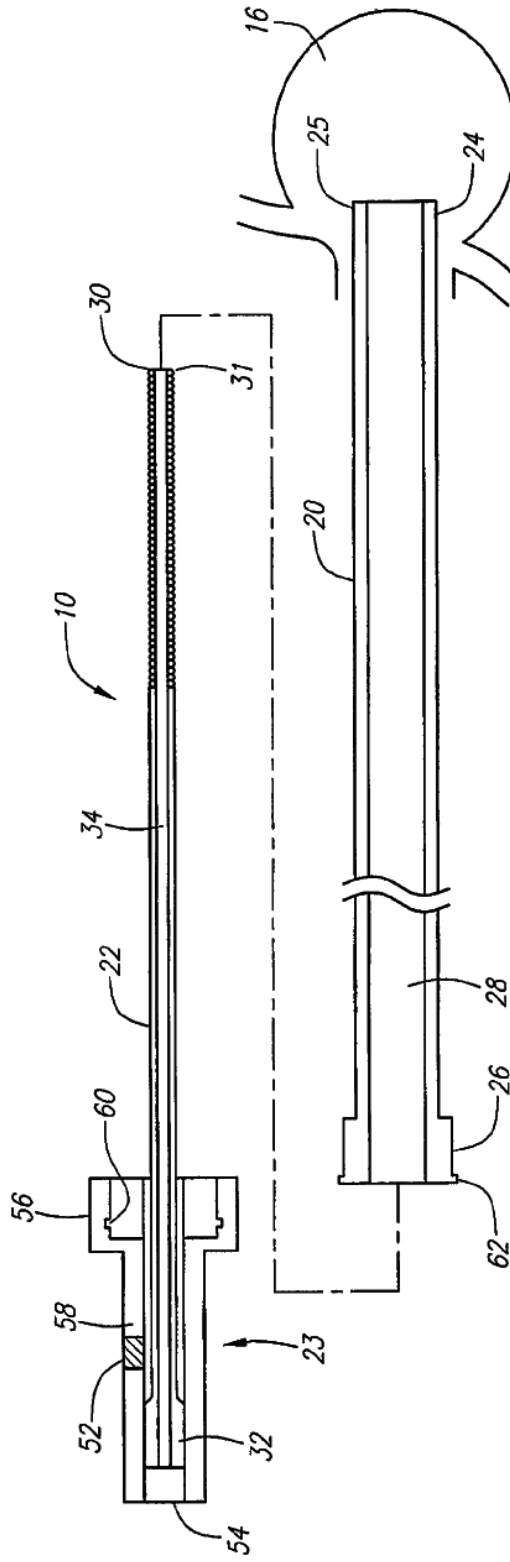


FIG. 1B

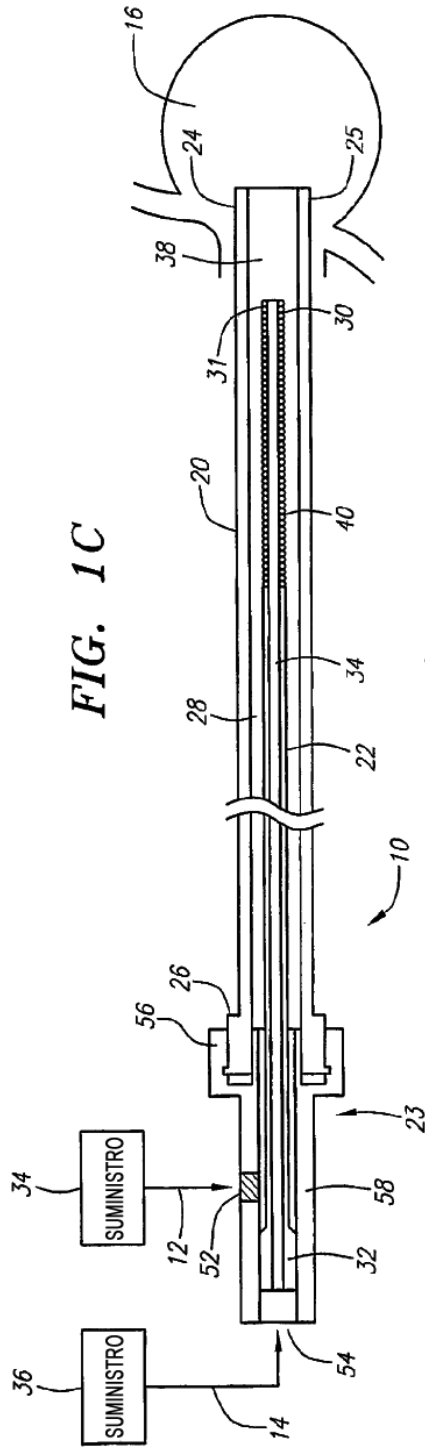


FIG. 1C

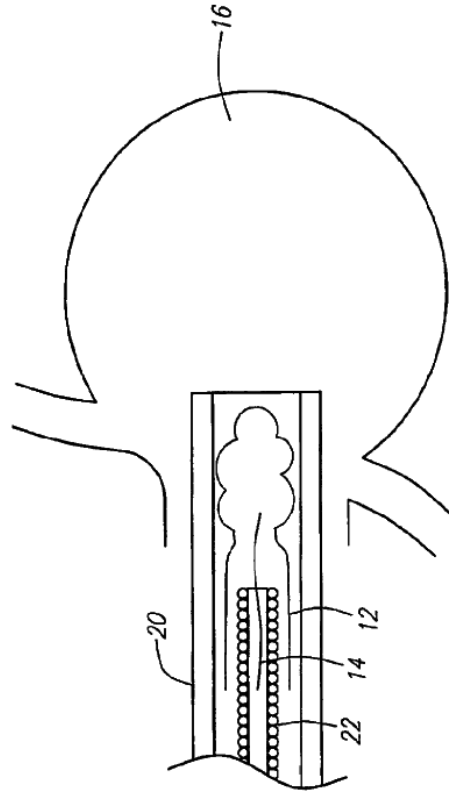


FIG. 1D

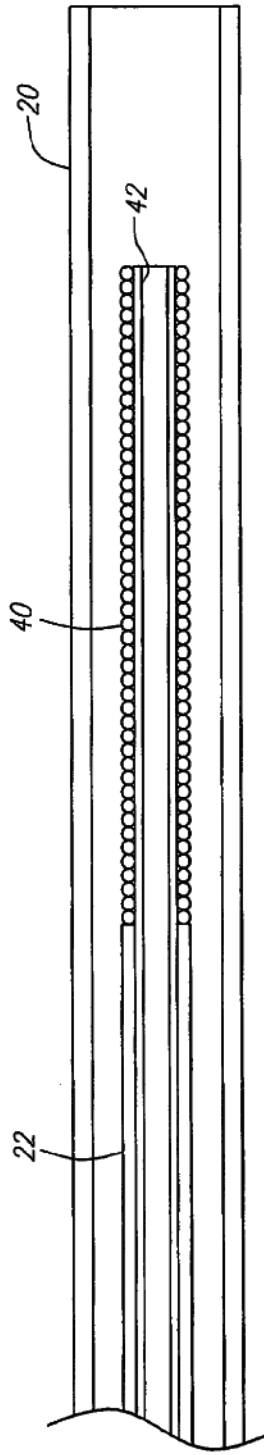


FIG. 2

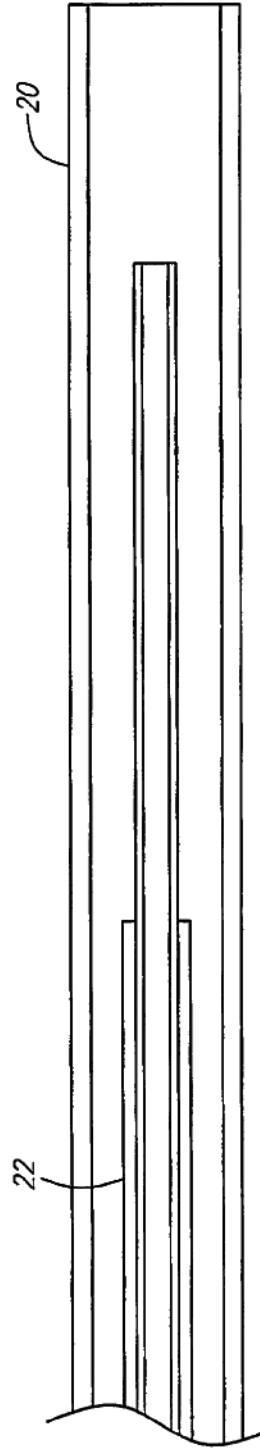


FIG. 3

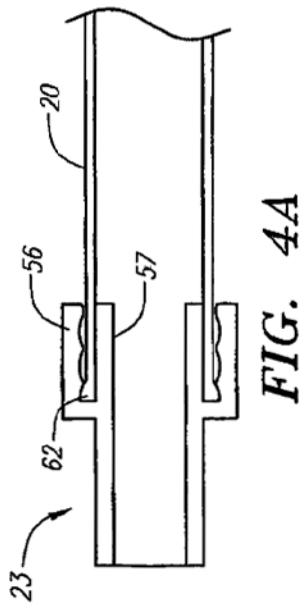


FIG. 4A

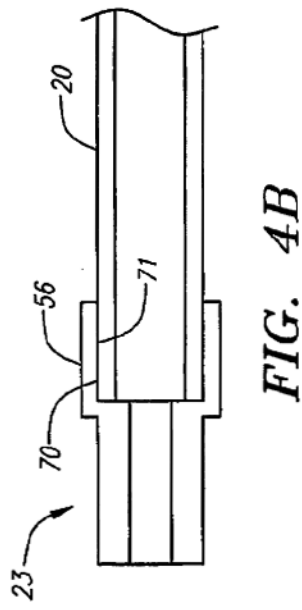


FIG. 4B

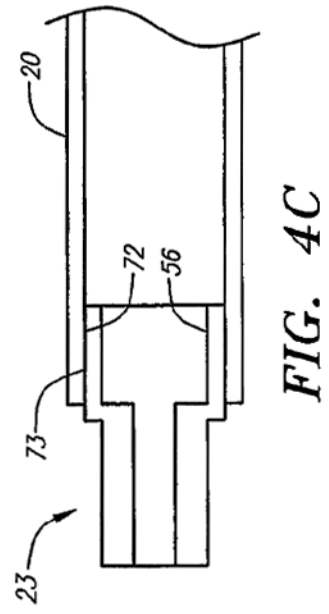


FIG. 4C

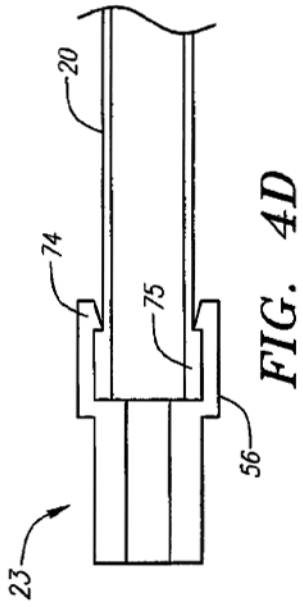


FIG. 4D

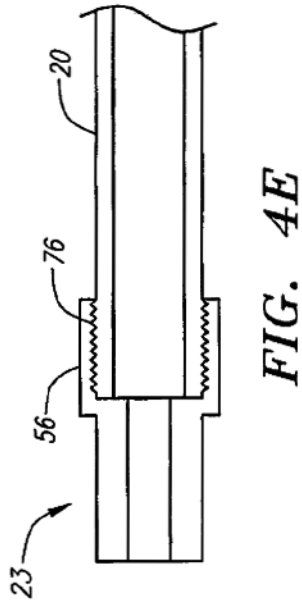


FIG. 4E

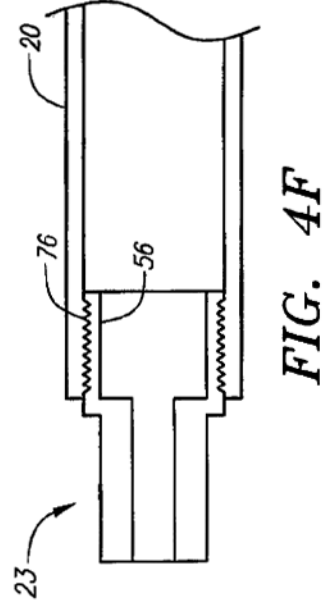


FIG. 4F

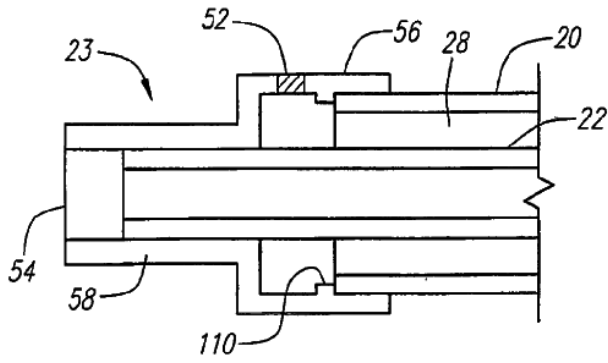


FIG. 5A

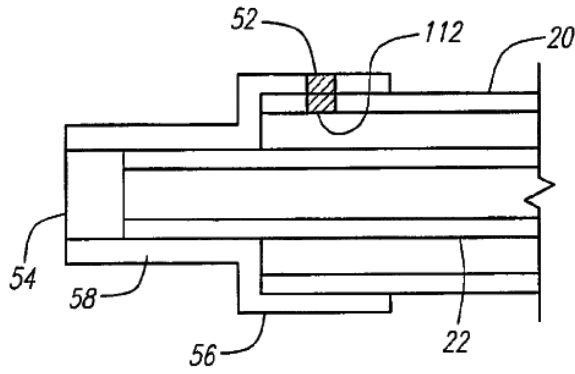


FIG. 5B

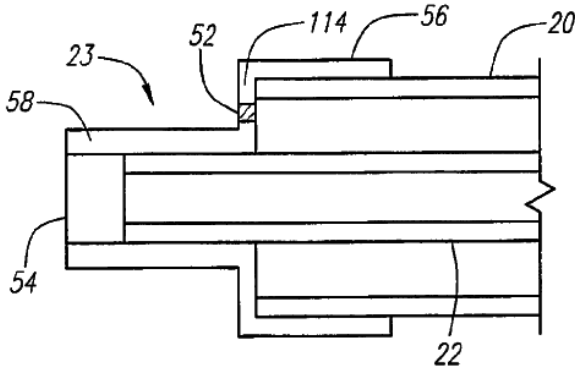


FIG. 5C

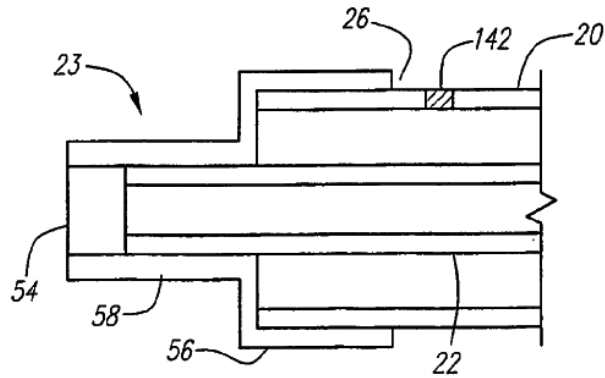


FIG. 5D

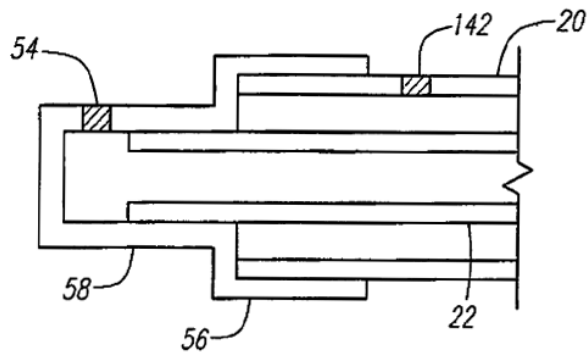


FIG. 5E

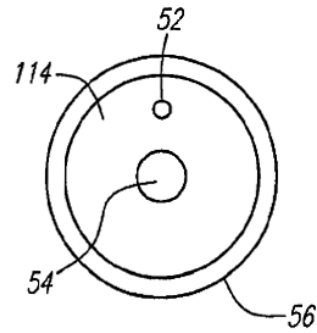
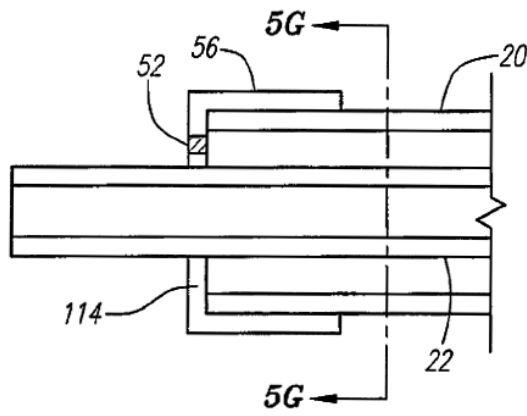


FIG. 5G

FIG. 5F

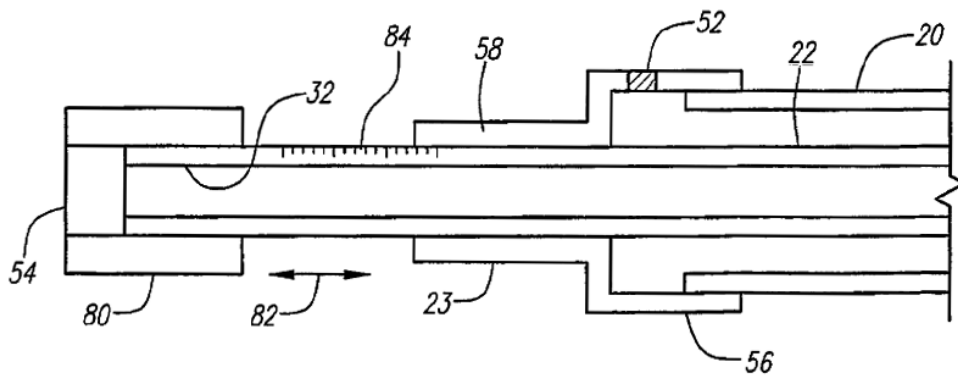


FIG. 6

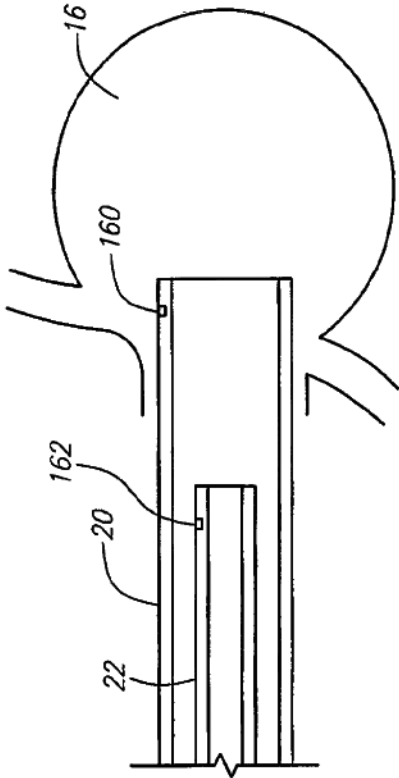


FIG. 7

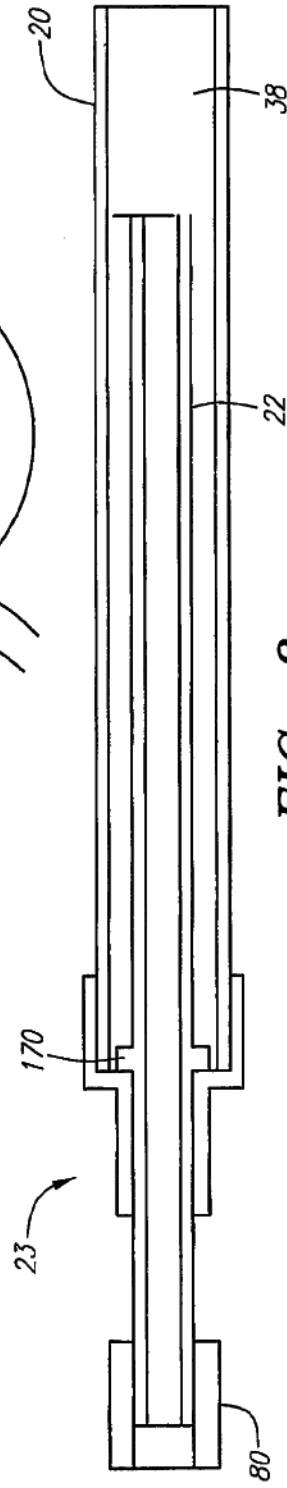


FIG. 8

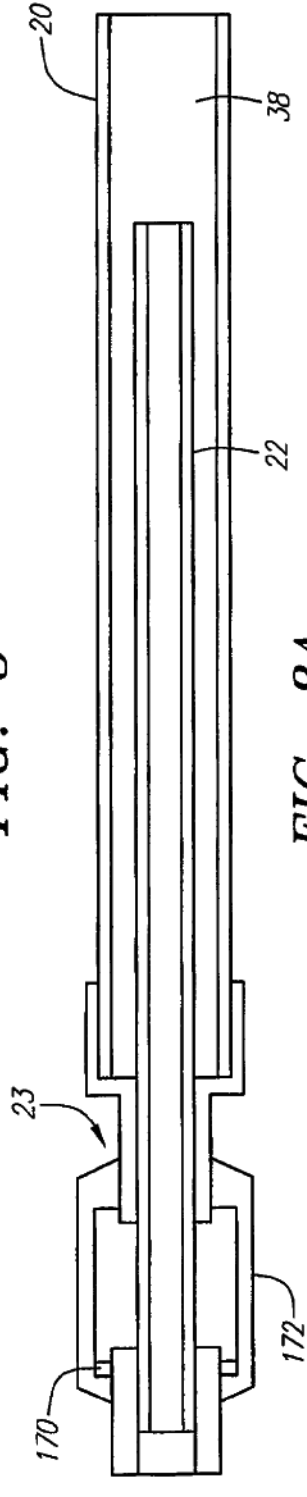


FIG. 8A

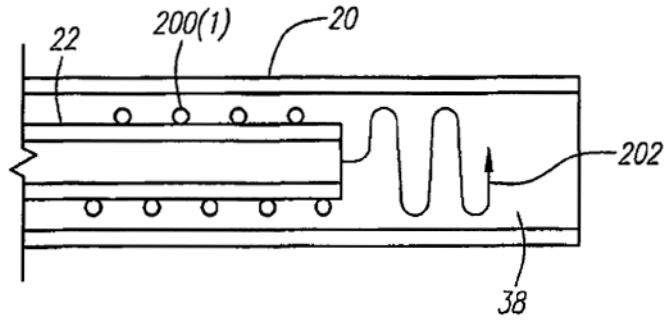


FIG. 9

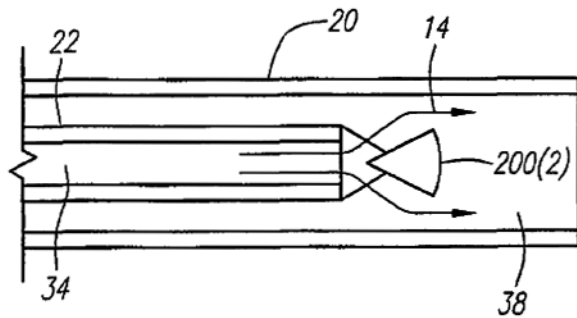


FIG. 10

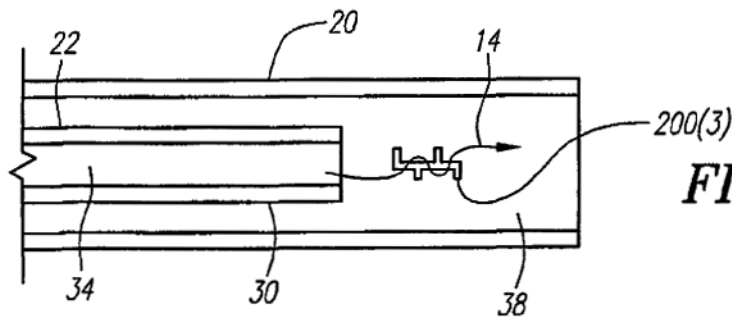


FIG. 11

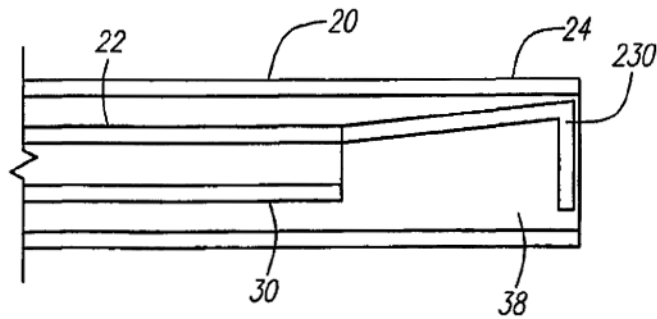


FIG. 12

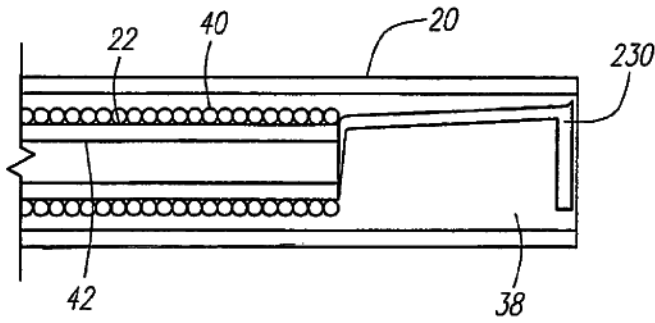


FIG. 13

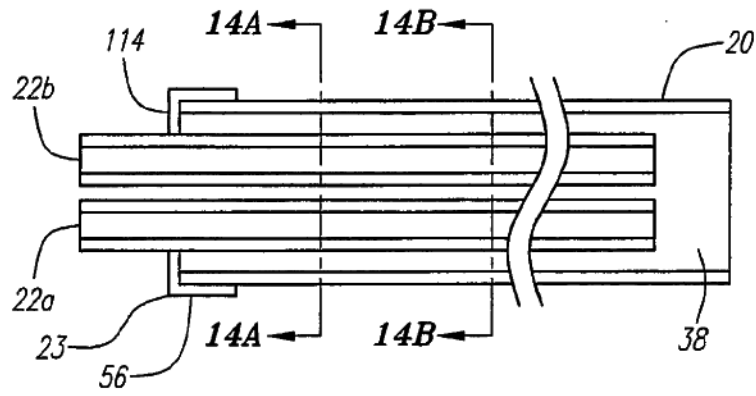


FIG. 14

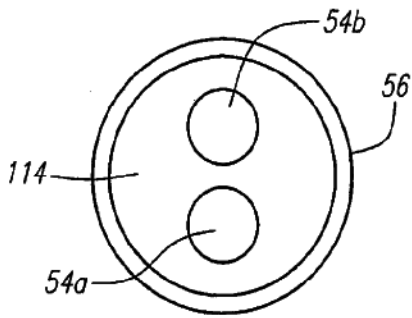


FIG. 14A

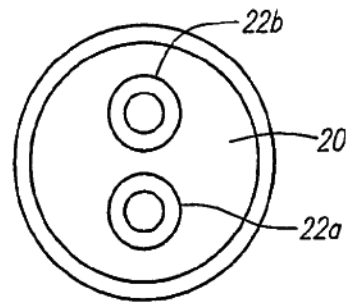


FIG. 14B