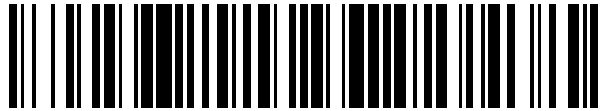


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 455 515**

51 Int. Cl.:

A61B 17/3207 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.11.2005 E 05816969 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.01.2014 EP 1811908**

54 Título: **Hilo metálico rotativo de trombectomía**

30 Prioridad:

17.11.2004 US 628623 P
20.12.2004 US 17112

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
15.04.2014

73 Titular/es:

REX MEDICAL, L.P. (100.0%)
1100 EAST HECTOR STREET, SUITE 245
CONSHOHOCKEN, PENNSYLVANIA 19428, US

72 Inventor/es:

MCGUCKIN, JAMES, F., JR.;
LEEDLE, JOHN, D. y
ANIDHARAN, THANU

74 Agente/Representante:

MIR PLAJA, Mireia

ES 2 455 515 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

Hilo metálico rotativo de trombectomía

5 ANTECEDENTES

Ámbito Técnico

10 [0001] Esta solicitud se refiere a un hilo metálico rotativo de trombectomía para quitar trombos de vasos nativos.

Antecedentes de la Técnica Afín

15 [0002] En un método de hemodiálisis, injertos de diálisis, que son típicamente de PTFE, son implantados bajo la piel del paciente, p. ej. en el antebrazo del paciente, y son suturados en un extremo a la vena para la salida del flujo y en el otro extremo a la arteria para la entrada del flujo. El injerto funciona como una derivación que crea un alto flujo de sangre de la arteria a la vena y permite el acceso a la sangre del paciente sin tener que pinchar directamente la vena. (Si se pinchase repetidamente la vena, ello podría eventualmente dañar la vena y producir coágulos sanguíneos, lo que redundaría en un fallo de la vena). Una aguja es introducida en el injerto para extraer sangre del paciente para su transporte a una máquina de diálisis (riñón mecánico); y la otra aguja es introducida en el injerto para devolver la sangre filtrada de la máquina de diálisis al paciente. En la máquina de diálisis, las toxinas y otros productos de desecho se difunden a través de una membrana semipermeable pasando así a un fluido de diálisis que se ajusta estrechamente a la composición química de la sangre. La sangre filtrada, es decir con los productos de desecho eliminados, es luego devuelta al cuerpo del paciente.

25 [0003] A lo largo de un periodo de tiempo, pueden formarse en el injerto trombos o coágulos. También pueden formarse trombos o coágulos en el vaso. Una manera de deshacer estos coágulos y otras obstrucciones en el injerto y en el vaso es la inyección de agentes trombolíticos. Las desventajas de estos agentes son que los mismos son caros, requieren prolongados procedimientos hospitalarios y crean riesgos de toxicidad medicamentosa y complicaciones hemorrágicas al ser deshechos los coágulos.

30 [0004] La Patente U.S. N° 5.766.191 aporta otro enfoque para deshacer los coágulos y las obstrucciones mediante un dispositivo de trombectomía mecánica. La patente da a conocer una cesta que tiene seis alambres con memoria que son expansibles para ejercer presión contra el lumen interior para así adaptarse al tamaño y a la forma del lumen. Este dispositivo podría ser traumático si se le usase en el vaso, podría denudar el endotelio y ocasionar espasmos vasculares, y podrían romperse la cesta y el árbol motriz.

35 [0005] La Patente U.S. N° 6.090.118 da a conocer un dispositivo de trombectomía mecánica para deshacer coágulos. El único hilo metálico de trombectomía es puesto en rotación para así crear una onda estacionaria para fragmentar o macerar el trombo. La Publicación de Patente U.S. N° 2002/0173812 da a conocer otro ejemplo de un hilo metálico rotativo de trombectomía para deshacer coágulos. El hilo metálico de trombectomía tiene una forma sinuosa en su extremo distal y está contenido dentro de una vaina en una posición en sustancia enderezada y no desplegada. Al ser retraída la vaina, la parte distal del hilo metálico queda al descubierto para así permitir que el hilo metálico recupere su configuración sinuosa no rectilínea. El hilo metálico está hecho de acero inoxidable. El accionamiento del motor produce un movimiento de rotación del hilo metálico, creando un espectro de ondas, para macerar el trombo. El dispositivo de la publicación de patente '812 es eficaz para deshacer atraumáticamente y con eficacia los coágulos sanguíneos en el injerto, y está siendo en la actualidad comercializado por la Datascope, Inc. como el catéter de trombectomía ProLumen*. En el dispositivo que se comercializa, el hilo metálico es un hilo metálico bifilar que se compone de dos alambres de acero inoxidable enrollados en hélice lado a lado con una punta metálica y una punta elastomérica en el extremo más distal.

45 [0006] A pesar de que el hilo metálico sinuoso de la publicación '812 es eficaz en el correcto uso clínico para macerar trombos en injertos de diálisis, no es adecuado para ser usado en vasos nativos. El dispositivo está indicado para ser usado en injertos, y, si se le usa inadecuadamente, el hilo metálico puede retorcerse o enredarse, y quizá incluso romperse. El hilo metálico puede también doblarse, haciendo así que resulte difícil extraerlo después de su uso, y puede perder su forma. Adicionalmente, el hilo metálico sería abrasivo para el vaso y el vaso podría quedar enganchado en los intersticios del hilo metálico. Dicho hilo metálico podría también ocasionar espasmos vasculares, lo cual podría hacer que el vaso estrujase el hilo metálico, lo cual podría ocasionar la rotura del hilo metálico. Se producirían problemas similares con el uso del dispositivo de la patente '118 en vasos nativos.

60 [0007] Hay por consiguiente necesidad de un hilo metálico rotativo de trombectomía que pueda ser usado para quitar coágulos u otras obstrucciones de los vasos nativos. Un hilo metálico de este tipo podría ventajosamente ser usado no tan sólo en vasos nativos adyacentes a injertos de diálisis, sino también para las trombosis de las venas profundas y las embolias pulmonares.

5 [0008] La US 2002173812 da a conocer un aparato de trombectomía que es para deshacer trombos u otros materiales obstructivos en un lumen de un injerto vascular o vaso y comprende una vaina flexible y un hilo metálico situado dentro de la vaina flexible, en donde el hilo metálico y la vaina flexible son móviles relativamente. El hilo metálico es de configuración sustancialmente sinuosa y adopta una forma sustancialmente sinuosa al estar en la posición desplegada y adopta una posición más rectilínea en la posición retraída. El hilo metálico está operativamente conectado a un motor para la rotación del hilo metálico para permitir que los picos del hilo metálico sinuoso establezcan contacto con una pared del lumen para así deshacer el trombo u otro material obstructivo.

10 **BREVE EXPOSICIÓN DE LA INVENCION**

[0009] La presente invención ventajosamente aporta un hilo metálico rotativo de trombectomía para deshacer trombos u otros materiales obstructivos en un lumen de un vaso nativo. Según la presente invención, se aporta un hilo metálico rotativo de trombectomía para deshacer trombos u otros materiales obstructivos, comprendiendo el hilo metálico:

un núcleo interior compuesto de un material flexible;

15 un hilo metálico exterior que rodea al menos a una parte del núcleo interior, teniendo el hilo metálico exterior una parte de forma sinuosa en una zona distal, teniendo el núcleo interior una parte de forma sinuosa dentro de la parte de forma sinuosa del hilo metálico exterior, limitando el núcleo interior la compresibilidad del hilo metálico exterior, siendo el hilo metálico exterior operativamente conectable en un extremo proximal a un motor para poner al hilo metálico en rotación para así macerar el trombo; y

20 una punta roma y flexible situada en un extremo distal del hilo metálico exterior,

en donde el hilo metálico exterior es multifilar e incluye alambres metálicos que son al menos un primer y un segundo alambre metálico y están enrollados en el hélice lado a lado,

25 y en donde un material polimérico rodea al menos a una parte distal del hilo metálico multifilar en una ubicación proximal con respecto a la punta roma y flexible para así cerrar los intersticios del hilo metálico multifilar.

[0010] En una realización preferida, el núcleo interior está hecho de material de nailon. En otra realización, el núcleo interior está hecho de material con memoria de forma, teniendo el núcleo interior una configuración memorizada, adoptando el núcleo interior su forma sinuosa en la configuración memorizada. En otra realización, el núcleo interior está hecho de al menos dos alambres retorcidos de acero inoxidable.

[0011] En una realización preferida, el material polimérico comprende un material envolvente retráctil unido al hilo metálico multifilar. En otra realización, el material polimérico es un recubrimiento aplicado sobre el hilo metálico multifilar para cerrar los intersticios del hilo metálico multifilar.

[0012] En una realización, los alambres metálicos primero y segundo están enrollados en hélice juntamente de forma tal que las vueltas de hélice del primer alambre ocupan el espacio que queda entre las vueltas adyacentes del segundo alambre.

[0013] En una realización, el hilo metálico exterior forma vueltas de hélice prácticamente sin espacios entre las vueltas de hélice adyacentes, y las vueltas de hélice del hilo metálico exterior tienen un diámetro interior que es aproximadamente igual a un diámetro exterior del núcleo interior.

[0014] En una realización, la parte sinuosa del núcleo interior y el hilo metálico exterior son móviles para pasar de una configuración más rectilínea dentro de una vaina para el aporte a la configuración sinuosa al quedar al descubierto fuera de la vaina.

[0015] El núcleo interior puede tener en una realización un extremo distal ensanchado para formar una parte de conexión y una punta metálica fijada a un extremo distal del hilo metálico multifilar tiene un entrante para admitir al extremo ensanchado del núcleo interior para así quedar en unión por rozamiento con el núcleo interior.

[0016] La presente invención también aporta un aparato de trombectomía que es para deshacer trombos u otros materiales obstructivos y comprende un mango, una vaina, una batería, un motor que es alimentado con energía eléctrica por la batería, y un hilo metálico sinuoso de trombectomía como el que aquí se ha definido anteriormente.

55 **BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS**

[0017] Se describen aquí a continuación realizaciones preferidas de la presente publicación haciendo referencia a los dibujos, en donde:

60 La Figura 1 es una vista lateral parcialmente en sección de una primera realización del hilo metálico de trombectomía de la presente invención, que se muestra dentro de una funda de catéter para el aporte;

la Figura 2 es una vista esquemática que ilustra la rotación motorizada del hilo metálico y una abertura para el aporte de fluido;

la Figura 3 es una vista esquemática en alzado lateral de la parte sinuosa del hilo metálico de trombectomía para representar una primera realización del núcleo interior situado dentro de la misma;

la Figura 4 es una vista ampliada en sección de la zona más distal del hilo metálico rotativo de trombectomía de la Figura 3;

la Figura 5 es una vista esquemática en alzado lateral de la parte sinuosa del hilo metálico de trombectomía para representar una segunda realización del núcleo interior situado dentro de la misma; y

5 la Figura 6 es una vista lateral ampliada de la zona más distal del hilo metálico rotativo de la Figura 5;

la Figura 7 es una vista esquemática en alzado lateral de la parte sinuosa del hilo metálico de trombectomía para representar una tercera realización del núcleo interior situado dentro de la misma; y

la Figura 8 es una vista en sección transversal practicada por el plano de sección 8-8 de la Figura 7.

10 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE REALIZACIONES PREFERIDAS

[0018] Haciendo ahora referencia en detalle a los dibujos, donde los números de referencia iguales identifican a componentes similares o iguales en las distintas vistas, las Figuras 3 y 4 ilustran una primera realización del hilo metálico de trombectomía de la presente invención. El hilo metálico de trombectomía, indicado en general con el número de referencia 10, incluye un núcleo 20, un hilo metálico (arrollamiento helicoidal) bifilar 30 y una envolvente retráctil 50. El hilo metálico bifilar 30 está formado por dos alambres de acero inoxidable 32, 34 que están enrollados en hélice juntamente. Como se muestra, dichos alambres están enrollados en hélice lado a lado de forma tal que el área de la sección transversal o diámetro "a" del alambre llena el espacio que queda entre las vueltas adyacentes del otro alambre. Por ejemplo, las vueltas 32a y 32b quedan llenadas por respectivas vueltas 34a, 34b, tal como se muestra. Preferiblemente el hilo metálico bifilar 30 tiene una longitud de poco más o menos 760 mm (aproximadamente 30 pulgadas) y un diámetro de aproximadamente 0,76 mm (poco más o menos 0,030 pulgadas) a aproximadamente 1,02 mm (poco más o menos 0,040 pulgadas), y más preferiblemente, de poco más o menos 0,89 mm (aproximadamente 0,035 pulgadas). Cuando se le use en vasos nativos más profundos, tales como p. ej. venas profundas de las piernas o del circuito pulmonar, el hilo metálico 30 puede tener una longitud de aproximadamente 1320 mm (poco más o menos 52 pulgadas). También se contemplan otras dimensiones.

[0019] La zona distal 16 del hilo metálico bifilar 30 está conformada con una forma sinuosa o de S para establecer contacto con la pared vascular al estar el hilo metálico en rotación.

[0020] A pesar de que en las realizaciones preferidas que se ilustran y se describen el hilo metálico exterior es un hilo metálico multifilar que está realizado en forma de un hilo metálico bifilar (de dos alambres), podrían enrollarse en hélice los de un número distinto de alambres para formar el componente que constituye el hilo metálico exterior del hilo metálico de trombectomía de la presente invención. En aun otra realización, el hilo metálico exterior puede comprender un único alambre enrollado en hélice.

[0021] El hilo metálico bifilar 30 es preferiblemente conformado en frío con una forma en S sobreconformada. El hilo metálico bifilar es calentado por ejemplo a aproximadamente 354 grados Celsius (poco más o menos 670 grados Fahrenheit), lo cual elimina las tensiones residuales y hace que la forma de la "S" pase a ser de nuevo la deseada. Este proceso de atenuación de tensiones hace que el hilo metálico sea más dimensionalmente estable.

[0022] Una punta 80, que está preferiblemente hecha de caucho, Pebax u otros materiales elastoméricos, está montada en la punta más distal del hilo metálico 10 para proporcionarle al hilo metálico 10 una punta distal atraumática para impedir que pueda ser dañada la pared vascular durante la manipulación y rotación del hilo metálico. Una punta metálica 60 está unida mediante soldadura con láser o por otros métodos al extremo distal del hilo metálico bifilar 30. La punta metálica 60 tiene una cabeza ensanchada con forma de pesa 62 para facilitar su unión a la punta 80. La punta flexible 80 es unida mediante moldeo por inyección sobre la punta mecanizada. También se contemplan otros métodos de unión.

[0023] Haciendo aún referencia a la Figura 4, un núcleo 20 está situado dentro del hilo metálico bifilar 30 y preferiblemente tiene un diámetro exterior E que es prácticamente igual al diámetro interior D del enrollamiento helicoidal. El núcleo tiene en una parte distal una parte de forma sinuosa dentro de la parte de forma sinuosa del hilo metálico exterior 30, la cual corresponde a y recibe su forma de la forma sinuosa del hilo metálico exterior 30. En una realización, el núcleo discurre a lo largo de todo el hilo metálico bifilar 30, y esto está ilustrado en el dibujo esquemático de la Figura 3. El núcleo 20 puede como alternativa tener una longitud de aproximadamente 100-127 mm (poco más o menos 4-5 pulgadas), discurriendo así a través de la parte sinuosa y de la parte lineal distal del hilo metálico 30. Esto quiere decir que en una realización de este tipo el núcleo discurre a través de la parte del hilo metálico que queda al descubierto al salir de la vaina y se usa para macerar el trombo. También se contempla que el núcleo pueda discurrir por dentro de una longitud menor o mayor del hilo metálico bifilar.

[0024] El núcleo 20 está hecho de un material flexible que limitará la comprensibilidad del hilo metálico 30 durante el uso. El núcleo en la realización de la Figura 3 está hecho de nailon, y preferiblemente de un monofilamento de nailon estirado. Otros posibles materiales incluyen, por ejemplo, a los miembros del grupo que consta de teflón, polipropileno, PET y fluorocarburo. El nailon proporciona un material no compresible para limitar la comprensibilidad del hilo metálico 30 durante el uso. Esto quiere decir que, como se ha señalado anteriormente, el núcleo de nailon preferiblemente tiene un

diámetro E adecuado para llenar el interior del arrollamiento helicoidal 30, tal como p. ej. un diámetro de aproximadamente 0,20 mm (poco más o menos 0,008 pulgadas) a aproximadamente 0,33 mm (poco más o menos 0,013 pulgadas), y preferiblemente de poco más o menos 0,30 mm (aproximadamente 0,012 pulgadas). (También se contemplan otras dimensiones). Esto le permite al arrollamiento helicoidal (hilo metálico bifilar) 30 comprimirse tan sólo hasta ese diámetro. Limitando la compresibilidad se fortalece el hilo metálico puesto que se reduce su grado de alargamiento si está sometido a un par torsor. También se impide que el hilo metálico se doble o se enrede, lo cual podría de otro modo ocurrir en los vasos nativos. Se incrementa la resistencia a la torsión del hilo metálico y también se fortalece el hilo metálico para adaptarse a los espasmos que se producen en el vaso. Puede preverse en el núcleo 20 una cabeza distal engrosada, tal como una punta esférica (no ilustrada), para encajar en un entrante de la punta mecanizada 60. Como alternativa, el núcleo 20 puede ser unido mediante adhesivo en la punta, mediante soldadura, mediante engarce o bien mediante estañosoldeo, o bien y como alternativa puede ser libremente flotante.

[0025] El material envolvente retráctil 50 cubre una parte del hilo metálico bifilar 30 en una ubicación proximal con respecto a la punta flexible 80 para así cerrar los intersticios del arrollamiento helicoidal y proporcionar una superficie menos abrasiva. Como se muestra en la Figura 4, el extremo distal de la envolvente retráctil queda en contacto a tope con el extremo proximal de la punta 60. La envolvente retráctil puede estar hecha de PET, teflón, Pebax, poliuretano u otros materiales poliméricos. El material se extiende por sobre la parte expuesta del hilo metálico 30 (preferiblemente a lo largo de poco más o menos 3 pulgadas a poco más o menos 4 pulgadas) y ayuda a impedir que el vaso nativo quede enganchado en el arrollamiento helicoidal y reduce los espasmos vasculares. Como alternativa, en lugar de una envolvente retráctil puede aplicarse un recubrimiento al arrollamiento helicoidal formado por el hilo metálico bifilar para así cubrir los intersticios.

[0026] Las Figuras 5 y 6 ilustran una realización alternativa del hilo metálico de trombectomía de la presente invención, que está indicado general con el número de referencia 100. El hilo metálico 100 es idéntico al hilo metálico 10 de la Figura 1, exceptuando el núcleo interior 120. Dicho hilo metálico es idéntico por cuanto que tiene un hilo metálico bifilar 130, una envolvente retráctil 170, una punta elastomérica 180 y una punta metálica 160, p. ej. de acero inoxidable.

[0027] En esta realización, el núcleo 120 está hecho de un material con memoria de forma, y preferiblemente de Nitinol (una aleación de níquel y titanio), que tiene una configuración memorizada de forma sinuosa o en S que corresponde en sustancia a la forma de S del hilo metálico bifilar 130. En el estado martensítico más blando dentro de la vaina, el núcleo 120 está en una configuración prácticamente rectilínea. Este estado se usa para aportar el hilo metálico al sitio quirúrgico. Cuando el hilo metálico queda expuesto a la más alta temperatura corporal, el núcleo 120 pasa a su estado austenítico, adoptando la configuración memorizada en S. Durante el aporte se aporta salina fría a través del catéter para así mantener al núcleo 120 en su estado martensítico; y se produce calentamiento al tener lugar la exposición a la temperatura corporal para así hacer que el núcleo 120 pase al estado memorizado. Tal forma de S memorizada ayuda a mantener la forma de S del hilo metálico bifilar 130 durante su uso. Al final del procedimiento puede también aportarse salina fría al núcleo 120 para así facilitar la extracción.

[0028] Como el núcleo de nailon 20, el núcleo de Nitinol 120 no es compresible, por lo cual también limitará la compresibilidad del hilo metálico bifilar 130. El núcleo de Nitinol 120 también incrementará la rigidez del hilo metálico 100, reduciendo con ello la probabilidad de que el mismo se enrede y se retuerza e incrementado la resistencia del hilo metálico para adaptarse a cualesquiera espasmos que se produzcan en el vaso. Su memoria de forma ayuda a mantener la amplitud del hilo metálico bifilar 130 durante el uso para así mantener su fuerza contra el coágulo para su maceración al producirse la rotación. Dicho núcleo preferiblemente discurre a lo largo de una longitud de aproximadamente 100-127 mm (poco más o menos 4-5 pulgadas), con lo cual discurre a través de la parte rectilínea distal y de la parte sinuosa del hilo metálico 130, terminando en el extremo 122. Como alternativa, dicho núcleo puede discurrir a lo largo de una menor o mayor longitud por dentro del hilo metálico 130, o incluso a todo lo largo del mismo tal como se muestra en la vista esquemática de la Figura 5. Dicho núcleo preferiblemente tiene un diámetro exterior de aproximadamente 0,20 mm (poco más o menos 0,008 pulgadas) a aproximadamente 0,33 mm (poco más o menos 0,013 pulgadas), y más preferiblemente de poco más o menos 0,30 mm (aproximadamente 0,012 pulgadas), lo cual corresponde al diámetro interior del arrollamiento helicoidal. También se contemplan otras dimensiones.

[0029] En otra realización, una trenza, un cable o un cordón de acero inoxidable hecho de alambres retorcidos juntamente proporciona el elemento que constituye el núcleo interior para limitar la compresibilidad del arrollamiento helicoidal (hilo metálico bifilar) y proporcionar una incrementada rigidez y resistencia y otras ventajas del núcleo que se han enumerado anteriormente. Esto se muestra en la realización de las Figuras 7 y 8, donde el hilo metálico 200 tiene un núcleo interior 220 de siete alambres de acero inoxidable retorcidos. También se contempla un número distinto de alambres retorcidos. Los otros elementos del hilo metálico 200, tales como p. ej. el hilo metálico bifilar exterior 230, la punta metálica 260, la punta 280, la envolvente retráctil 250, etc., son iguales como en los hilos metálicos 10 y 100 que aquí se han descrito.

[0030] Los hilos metálicos rotativos de trombectomía 10, 100 y 200 de la presente invención pueden ser usados con varios catéteres de trombectomía para macerar trombos dentro del vaso. El hilo metálico rotativo de trombectomía 10 (o el hilo metálico 100 o 200) está contenido dentro de una vaina o funda flexible C de un catéter como se muestra en la

Figura 1. El movimiento relativo del hilo metálico y de la vaina C permitirá que el hilo metálico 10 quede al descubierto para así adoptar la configuración curvada (sinuosa) que se describe a continuación para así permitir la eliminación de obstrucciones, tales como coágulos sanguíneos, del lumen del vaso.

5 **[0031]** Un motor alimentado con energía eléctrica por una batería está contenido dentro de una caja para macerar y licuar el trombo en forma de pequeñas partículas dentro del lumen del vaso. Esto se muestra esquemáticamente en la Figura 2. El hilo metálico 10 (o 100 o 200) está operativamente conectado al motor. La conexión operativa incluye a una
 10 conexión directa o una conexión a través de componentes interpuestos para permitir la rotación al ser accionado el motor. Las zonas curvadas del hilo metálico 10 (o 100 o 200) están comprimidas de forma tal que el hilo metálico (incluyendo la zona distal 16, 116 o 216, respectivamente) está en una configuración no desplegada prácticamente recta o rectilínea al estar dentro de la vaina C. El hecho de estar el hilo metálico 10 (o 100 o 200) así cubierto por la vaina C
 15 facilita la introducción a través de una vaina introductora y la manipulación dentro del vaso. Al ser retraída la vaina flexible C, el hilo metálico queda al descubierto, lo cual permite que el hilo metálico recupere su configuración considerablemente sinuosa no rectilínea para así efectuar un movimiento de rotación en torno a su eje longitudinal dentro del lumen del vaso.

[0032] Fluidos tales como colorante de generación de imágenes pueden ser inyectados a través de la abertura D al interior del lumen de la vaina C en el espacio entre el hilo metálico 10 (o 100 o 200) y la pared interior de la vaina C, y salen por la abertura distal para fluir al interior del vaso. Este colorante de generación de imágenes proporciona una
 20 indicación de que el flujo de fluido se ha reanudado en el vaso. El lumen de la vaina puede también recibir salina fría para enfriar el núcleo de Nitinol 120 como se ha descrito anteriormente.

[0033] Los hilos metálicos rotativos de trombectomía 10, 100 y 200 de la presente invención pueden también ser usados con los catéteres de trombectomía que tienen uno o varios globos tales como el globo que se describe en la publicación '812. Los hilos metálicos 10, 100 y 200 pueden además ser usados con otros catéteres de trombectomía.
 25

[0034] Mientras que la anterior descripción contiene muchas especificidades, esas especificidades no deberán entenderse como limitaciones del alcance de la publicación, sino meramente como ejemplificaciones de realizaciones preferidas de la misma. Los expertos en la materia imaginarán muchas otras posibles variaciones que queden dentro del
 30 alcance de las reivindicaciones anexas a la presente.

REIVINDICACIONES

1. Hilo metálico rotativo de trombectomía para deshacer trombos u otros materiales obstructivos, comprendiendo el hilo metálico:
- 5 un núcleo interior (20, 120, 220) compuesto de un material flexible;
un hilo metálico exterior (30, 130, 230) que rodea al menos a una parte del núcleo interior, teniendo el hilo metálico exterior una parte de forma sinuosa en una zona distal (16, 116, 216), teniendo el núcleo interior una parte de forma sinuosa dentro de la parte de forma sinuosa del hilo metálico exterior, limitando el núcleo interior la compresibilidad del hilo metálico exterior, siendo el hilo metálico exterior operativamente conectable en un
- 10 extremo proximal a un motor para poner al hilo metálico en rotación para así macerar el trombo; y una punta roma (60, 160, 260) y flexible (80, 180, 280) situada en un extremo distal del hilo metálico exterior (30, 130, 230),
- 15 **caracterizado por el hecho de que** el hilo metálico exterior (30, 130, 230) es multifilar e incluye alambres metálicos que son al menos un primer y un segundo alambre metálico (32, 34) y están enrollados en el hélice lado a lado,
y **de que** un material polimérico (50, 170, 250) rodea al menos a una parte distal del hilo metálico multifilar (30, 130, 230) en una ubicación proximal con respecto a la punta roma y flexible para así cerrar los intersticios del hilo metálico multifilar.
- 20 2. Hilo metálico de trombectomía como el reivindicado en la reivindicación 1, **caracterizado por el hecho de que** el núcleo interior (20) está hecho de material de nailon.
3. Hilo metálico de trombectomía como el reivindicado en la reivindicación 1, **caracterizado por el hecho de que** el núcleo interior (120) está hecho de material con memoria de forma, teniendo el núcleo interior una configuración memorizada, adoptando el núcleo interior su forma sinuosa en la configuración memorizada.
- 25 4. Hilo metálico de trombectomía como el reivindicado en la reivindicación 1, **caracterizado por el hecho de que** el núcleo interior (220) se compone de al menos dos alambres retorcidos de acero inoxidable.
- 30 5. Hilo metálico de trombectomía como el reivindicado en cualquier reivindicación precedente, **caracterizado por el hecho de que** el material polimérico (50) es un recubrimiento sobre el hilo metálico multifilar (30) para cerrar los intersticios del hilo metálico multifilar.
6. Hilo metálico de trombectomía como el reivindicado en cualquier reivindicación precedente, **caracterizado por el hecho de que** el material polimérico (170, 250) comprende un material envolvente retráctil unido al hilo metálico multifilar (130, 230).
- 35 7. Hilo metálico de trombectomía como el reivindicado en cualquier reivindicación precedente, **caracterizado por el hecho de que** los alambres metálicos primero y segundo (32, 34) están enrollados en hélice juntamente de forma tal que las vueltas de hélice del primer alambre ocupan el espacio entre las vueltas adyacentes del segundo alambre.
- 40 8. Hilo metálico de trombectomía como el reivindicado en cualquier reivindicación precedente, **caracterizado por el hecho de que** el hilo metálico exterior (30, 130, 230) forma vueltas de hélice prácticamente sin espacios entre las vueltas de hélice adyacentes, y las vueltas de hélice del hilo metálico exterior tienen un diámetro interior (D) que es aproximadamente igual a un diámetro exterior (E) del núcleo interior (20, 120, 220).
- 45 9. Hilo metálico de trombectomía como el reivindicado en cualquier reivindicación precedente, **caracterizado por el hecho de que** la parte sinuosa del núcleo interior (20, 120, 220) y el hilo metálico exterior (30, 130, 230) son susceptibles de pasar de una configuración más rectilínea dentro de una vaina (C) para el aporte a la configuración sinuosa al quedar al descubierto al salir de la vaina.
- 50

FIG. 1

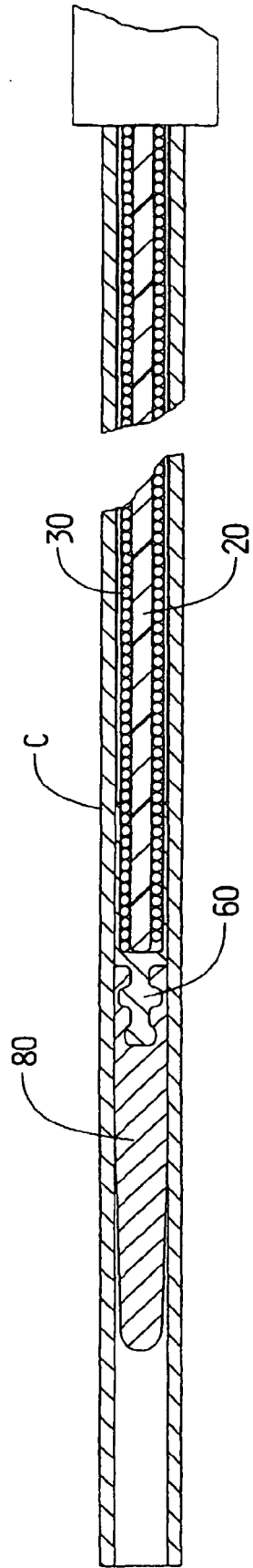


FIG. 2

