

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 601 786**

51 Int. Cl.:

A61F 2/95 (2013.01)

A61F 2/966 (2013.01)

A61M 25/01 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.07.2008 E 13170019 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.08.2016 EP 2633837**

54 Título: **Dispositivo para la retracción de la cubierta de un catéter**

30 Prioridad:

11.07.2007 GB 0713497

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

16.02.2017

73 Titular/es:

**ANGIOMED GMBH & CO. MEDIZINTECHNIK KG
(100.0%)
Wachhausstrasse 6
76227 Karlsruhe, DE**

72 Inventor/es:

**WÜBBELING, MARTIN;
VOGEL, MICHAEL y
DORN, JÜRGEN**

74 Agente/Representante:

FÚSTER OLAGUIBEL, Gustavo Nicolás

ES 2 601 786 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 para la retracción de la cubierta de un catéter

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a un dispositivo para mover un elemento alargado en relación con un cuerpo alargado a través del que éste se extiende al menos parcialmente, a un dispositivo para mover un elemento alargado una distancia predeterminada en relación con un cuerpo alargado a través del que éste se extiende al menos parcialmente, para de este modo liberar un estent en el extremo distal del cuerpo alargado, y a aparatos quirúrgicos que incluyen tales dispositivos. Más específicamente, la invención se refiere a catéteres transluminales médicos tales como los usados para colocar un estent en una ubicación de tratamiento vascular, y los dispositivos mediante los que un médico maneja tales catéteres desde una ubicación externa al paciente.

15 Antecedentes de la invención

Durante mucho tiempo se ha deseado reducir el grado de traumatismo provocado por, y los riesgos que conllevan, los procedimientos quirúrgicos. Para impulsar este objetivo, ha habido un gran número de avances técnicos en los últimos años para permitir llevar a cabo diversos procedimientos quirúrgicos usando técnicas mínimamente invasivas.

Una forma de tratamiento particular que se ha beneficiado de los avances en los procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos es el tratamiento de enfermedades cardiovasculares. Mientras que en el pasado habría sido necesario llevar a cabo un procedimiento abierto con el fin de acceder al corazón o a una parte del sistema venoso, ahora se han desarrollado técnicas mínimamente invasivas en las que una pieza de un equipo quirúrgico basada en un catéter puede desplegarse en una ubicación de tratamiento dentro del sistema cardiovascular de un paciente desde una ubicación remota externa al paciente. Específicamente, se inserta un catéter endoluminal alargado por vía percutánea a través de una incisión en la piel de un paciente y a continuación se hace avanzar de manera transluminal a través de la vasculatura del paciente desde la ubicación de la incisión hasta una ubicación de tratamiento. Se usa un dispositivo de control, montado en el extremo proximal del catéter quirúrgico, para controlar el equipo montado en el extremo distal del catéter quirúrgico, que se ha hecho avanzar hasta la ubicación de tratamiento, desde una ubicación remota externa al cuerpo del paciente.

En una técnica particular, se monta un estent en una parte de extremo distal del catéter quirúrgico en una configuración de diámetro reducido. El catéter quirúrgico incluye una cubierta retráctil que se extiende a lo largo de al menos la parte distal del catéter para envolver el estent y retener el estent en la configuración de diámetro reducido. Cuando la parte distal del catéter se ha hecho avanzar hasta la ubicación de tratamiento, se retrae la cubierta para exponer el estent. Entonces se provoca la expansión del estent hasta una configuración de diámetro aumentado en la ubicación de tratamiento, de modo que su superficie abluminal se engancha a la pared interna del vaso, y a partir de ese momento sirve para mantener un conducto de fluido abierto a través de la ubicación de tratamiento vascular. Entonces se recupera el catéter quirúrgico del paciente, dejando el estent en su sitio. Preferiblemente el estent es un denominado estent autoexpansible, fabricado normalmente a partir de una aleación con memoria de forma, tal como nitinol, y está configurado para expandirse desde la configuración de diámetro reducido hasta la configuración de diámetro aumentado debido a la configuración molecular memorizada de la aleación a la temperatura corporal. Por tanto, cuando se retrae la cubierta, tal estent adopta la configuración de diámetro aumentado sin una intervención adicional por parte del médico. Sin embargo, también se conocen los estents expansibles de balón, y otras configuraciones, que requieren una intervención por parte del médico para hacer que el estent se expanda desde la configuración de diámetro reducido hasta la configuración de diámetro aumentado.

Para poder insertarse a través de la vasculatura tortuosa de un paciente, desde la ubicación de la incisión hasta el sitio de tratamiento, un catéter quirúrgico debe ser flexible en dirección transversal a su eje longitudinal. Esto permite que el catéter siga los conductos estrechos y serpenteantes a través del sistema venoso del paciente. Por otro lado, tales catéteres deben ser relativamente incompresibles en la dirección longitudinal, para facilitar el avance del catéter proporcionando una fuerza de impulsión para guiar el catéter al interior de la vasculatura desde el extremo proximal, y para que resista la compresión durante la retracción de la cubierta del catéter cuando va a liberarse un estent. Para este fin, no es raro proporcionar un medio de refuerzo de la parte tubular interna del catéter quirúrgico, tal como proporcionando un resorte helicoidal a lo largo de su longitud desde el extremo proximal hasta la parte distal. Tal resorte helicoidal está enrollado de manera compacta, estando las vueltas adyacentes de la hélice sustancialmente en contacto entre sí, para resistir las fuerzas de compresión, aunque proporciona el grado de flexibilidad necesario de manera transversal al eje central de la hélice. Puede disponerse un denominado elemento de empuje de estent en el extremo distal de la hélice, configurado para engancharse al estent y para impedir el desplazamiento proximal del estent cuando se extrae una cubierta de retención para la liberación del estent.

La cubierta proporcionada para mantener el estent en la configuración de diámetro reducido puede estar dispuesta para extenderse a lo largo de toda la longitud del catéter quirúrgico, desde el extremo proximal hasta la punta distal.

Por otro lado, sólo es necesario disponer la cubierta en una zona en la parte distal del catéter, suficiente para envolver el estent a lo largo de su longitud, y tiene que ser retráctil para exponer completamente el estent. En cualquier caso, puede proporcionarse un hilo de retracción de cubierta con el que extraer la cubierta de manera proximal a lo largo del catéter, exponiendo así el estent en la parte de extremo distal del catéter. Normalmente, como se ha indicado, el estent será autoexpansible, de modo que somete a la cubierta a una tensión circunferencial previa. Para permitir que la cubierta se deslice sobre el catéter, el catéter y la cubierta están contruidos habitualmente de materiales de baja fricción y se aplica un tratamiento de superficie con lubricante o para superficie resbaladiza entre los mismos.

En el extremo proximal del catéter quirúrgico, se proporciona un dispositivo para retraer la cubierta sobre el catéter. Normalmente, tal dispositivo incluye un alojamiento por el que un médico puede agarrar el dispositivo y al que el catéter está conectado de manera rígida. En particular, cualquier elemento de refuerzo, tal como un resorte helicoidal, está unido al extremo distal del dispositivo mediante un núcleo, con el que mantener el elemento de refuerzo en su sitio. Normalmente se proporciona un hilo de retracción, unido en su extremo distal a un extremo de la cubierta del catéter, con el que extraer la cubierta. Normalmente, el hilo de retracción se extiende desde el punto de conexión con la cubierta, al interior y a través de una luz dentro del catéter, para extenderse desde el extremo proximal del catéter dentro del alojamiento de dispositivo. Se proporciona un actuador, que puede manejar el médico que usa el dispositivo, con el que se retrae el hilo de cubierta para extraer la cubierta y exponer la parte distal del catéter. En configuraciones alternativas, no es necesario un hilo de retracción y la cubierta puede conectarse directamente a una parte del mecanismo de actuador dentro del alojamiento. En la mayor parte de aplicaciones, la cubierta de catéter está configurada para extraerse de manera proximal a lo largo del catéter, aunque no es imposible una extracción distal. El elemento de refuerzo sirve para resistir la compresión debida a los esfuerzos de tracción en la cubierta de catéter y el hilo de retracción. Los esfuerzos de compresión resultantes se transfieren desde el elemento de refuerzo hasta el dispositivo a través del núcleo de conexión con el que se unen.

El documento WO 02/087470 A1 da a conocer un dispositivo de retracción de cubierta para la extracción proximal de una cubierta de catéter. La cubierta tiene la forma de un tubo 16 externo conectado en su extremo proximal a un elemento 24 deslizante en el alojamiento de dispositivo. A medida que el elemento 24 deslizante se extrae de manera proximal, la cubierta se retrae. El dispositivo de retracción del documento WO 02/087470 A1 proporciona dos mecanismos de accionamiento con los que puede extraerse la cubierta. El primero es para proporcionar una parte de enganche de dedo (un botón) en el elemento 24 deslizante, con el que el elemento deslizante y el tubo 16 externo conectado pueden extraerse directamente de manera proximal retrayendo el elemento deslizante a lo largo de unas vías de deslizamiento previstas. El segundo mecanismo con el que puede extraerse la cubierta se acciona mediante un disparador 34 de dedo. Un hilo 30 de tracción se extiende de manera proximal desde el elemento 24 deslizante hasta un carrete 32 de recogida. El carrete de recogida está conectado a un engranaje 35 dentado, que se engancha a dientes 36 de trinquete del disparador 34. Cuando se aprieta el disparador, los dientes de trinquete giran el engranaje 35 dentado para enrollar el hilo 30 de tracción sobre el carrete 32 de recogida, retrayendo así el elemento deslizante y la cubierta conectada de manera proximal en el alojamiento. Como los dientes 36 son dientes de trinquete, el carrete de recogida sólo puede girarse en un sentido mediante tracciones sucesivas del disparador. La longitud de una carrera de retracción posible con el dispositivo del documento WO 02/087470 A1 se ve limitada por la longitud de la vía proporcionada para el elemento 24 deslizante en el alojamiento.

En el documento WO 2007/022395 se da a conocer un dispositivo similar. En este dispositivo, una cubierta 262 externa de catéter está unida de manera rígida a un bloque 624 de deslizamiento en el alojamiento de dispositivo. Se proporciona una correa 670, conectada al bloque 624 de deslizamiento y que pasa alrededor de una polea 638 libre proximal que va a conectarse en su otro extremo a una polea 656 tensora. La polea 656 tensora puede girarse por un operario a través de un mando 640, 650, para enrollar la correa 670 sobre el carrete 656. A medida que se enrolla la correa sobre el carrete, se retrae el núcleo 624 para extraer la cubierta 262 externa. A medida que se enrolla la correa sobre la polea 656 tensora, aumenta el diámetro de enrollado de la polea, reduciendo así el rendimiento mecánico conseguido, aumentando simultáneamente el grado de retracción para un giro dado de los mandos 640, 650. Puede proporcionarse un bloqueo 646 para impedir el giro de los mandos 640, 650 el envío, aunque no se da una explicación del funcionamiento de este bloqueo. La longitud de una carrera de retracción del dispositivo se ve limitada de nuevo por la longitud de la vía proporcionada para deslizar el núcleo 624 proximal dentro del alojamiento de dispositivo.

En el documento WO 2005/039448 A1 se dan a conocer diversos dispositivos de retracción de cubierta. En la primera realización ilustrada de las figuras 1 a 5, se proporciona un hilo 160, conectado al tubo 130 externo (cubierta). El hilo está conectado a una leva 190 en el alojamiento de dispositivo. La leva está acoplada a una ruedecilla 180 para el pulgar, que puede girar un médico cuando usa el dispositivo. El giro de la ruedecilla 180 para el pulgar hace que el hilo 160 se enrolle sobre la superficie 192 de la leva 190 para extraer el tubo 130 externo de manera proximal con respecto al tubo 140 interno de catéter. Como el radio de la leva 190 aumenta alrededor de la superficie 192 de la leva, disminuye el rendimiento mecánico proporcionado para retraer el tubo 130 externo a medida que gira la ruedecilla 180, aumentando de manera correspondiente el grado de retracción para una magnitud dada de giro de la ruedecilla 180 para el pulgar a medida que gira la ruedecilla 180 para el pulgar. El dispositivo del documento WO 2005/039448 está configurado para conseguir sólo un único giro de la ruedecilla 180 para el pulgar, limitando así la carrera de retracción a una distancia igual a la circunferencia de la superficie 192 externa de leva.

Para procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos que utilizan un catéter, como con cualquier procedimiento quirúrgico, la higiene es de vital importancia. Independientemente del nivel de traumatismo provocado por la intervención quirúrgica, deben minimizarse o neutralizarse los riesgos de infección, para garantizar y ayudar a la recuperación del paciente. Por este motivo, habitualmente los dispositivos de catéter quirúrgico están dotados de un dispositivo de control ya unido al extremo proximal del catéter, y, en el caso de un catéter de colocación de estent, del estent ya cargado en el extremo distal de catéter. El aparato quirúrgico se empaqueta normalmente en un envase estéril, listo para su uso cuando se saca por primera vez del envase.

Como normalmente un catéter quirúrgico es varias veces más largo que el dispositivo de control asociado, normalmente el catéter se empaqueta en una configuración enrollada, plegada o curvada, en lugar de en una configuración completamente alargada, recta. Esto se permite por la flexibilidad inherente de tales catéteres. Para usar el aparato quirúrgico, el catéter se endereza para su inserción de manera transluminal en un paciente y a continuación se guía al sitio de tratamiento dentro de la vasculatura de un paciente. Normalmente, se proporciona un hilo guía, a lo largo del cual se desplaza el catéter, para llevar el extremo distal del catéter a la ubicación de tratamiento.

Tanto cuando se pliega como cuando se despliega el catéter con fines de empaquetado y distribución, y también cuando se desplaza el catéter a lo largo de un hilo guía para seguir un conducto tortuoso, necesariamente se produce un movimiento relativo localizado entre el catéter y la cubierta. Necesariamente, en particular, la cubierta es relativamente inextensible en la dirección axial longitudinal, para permitir una extracción controlada durante el uso. El material de catéter es normalmente de elasticidad moderada, para proporcionar la flexibilidad lateral necesaria, proporcionándose la rigidez por un resorte helicoidal u otro elemento de soporte de refuerzo como se describió anteriormente. Como el catéter se dobla y flexiona, por tanto puede producirse un movimiento localizado entre el catéter y la cubierta. Para que no dé como resultado una retracción prematura accidental de la cubierta, el extremo distal de cubierta puede formarse para extenderse sobre el extremo del catéter para formar una punta distal atraumática. En otros catéteres conocidos, simplemente puede proporcionarse una punta atraumática en el extremo distal del catéter. Normalmente también se proporciona un elemento de holgura o flexibilidad en el hilo de retracción de cubierta, que en sí mismo es sustancialmente inextensible, para adaptarse al movimiento relativo del extremo proximal de cubierta con respecto al catéter.

El efecto global de las tolerancias proporcionadas para permitir tal flexibilidad y movimiento relativo significa que cuando el operario va a retraer la cubierta, las fases iniciales de retracción de cubierta pueden no proporcionar un grado de movimiento controlado o esperado en la cubierta, puesto que se elimina la holgura. En particular, en las fases iniciales del despliegue del estent, es esencial tener un control completo del posicionamiento y la situación del estent en el extremo distal del dispositivo de catéter quirúrgico, para evitar un movimiento accidental del estent en relación con el sitio de tratamiento, lo que podría dar como resultado un traumatismo no intencionado en el paciente.

Normalmente también hay cierta flexibilidad compresiva longitudinal inherente en el catéter y cierta flexibilidad a la tracción longitudinal en la cubierta, en la colocación inicial en el sitio de tratamiento, antes de que pueda eliminarse cualquier compresibilidad o extensibilidad residuales por el tensado longitudinal proximal de la cubierta para poner el catéter bajo compresión a lo largo de la longitud del catéter. Esta compresión inicial del catéter puede producir un movimiento preliminar indeseable en el extremo distal de catéter cuando se acciona por primera vez el dispositivo de retracción de cubierta.

Aunque se han proporcionado dispositivos de la técnica anterior que incluyen dos o más mecanismos de retracción separados para conseguir ventajas mecánicas diferentes, para conseguir una extracción de cubierta inicial lenta para una colocación precisa del extremo distal del estent y una extracción de cubierta posterior rápida para una liberación rápida del estent cuando se sitúe, todavía no se ha producido ningún dispositivo para tener en cuenta específicamente las tolerancias residuales inherentes y la elasticidad de material de la construcción del catéter quirúrgico. Por tanto sería deseable proporcionar un dispositivo de extracción de cubierta construido y dispuesto para adaptarse específicamente a tales tolerancias residuales y la elasticidad del material de la construcción del catéter quirúrgico.

También sería deseable proporcionar una indicación al usuario de tales dispositivos de cuándo la cubierta se ha retraído completamente, para garantizar una liberación apropiada y precisa del estent y para indicar cuándo el catéter puede retraerse desde el paciente.

El documento WO 2006/104143 A1 da a conocer un instrumento 1 de expansión de órganos corporales que tiene un elemento 5 tubular que puede deslizarse en un sentido proximal en el extremo distal de un tubo 2 distal. Un hilo 6 de tracción está unido en el extremo proximal a una parte 63 de eje de enrollamiento que retrae el hilo 6 enrollando el hilo 6 sobre la misma. También se proporciona un elemento 71 lineal también para su enrollamiento sobre la parte 63 de eje. El elemento lineal se alimenta desde una bobina 73, alrededor de la cual está enrollado inicialmente, a medida que el elemento 71 lineal se enrolla sobre la parte 63 de eje. Cuando se ha alimentado todo el elemento 71 lineal, la bobina 73 no puede girar, haciendo así que el rodillo 61 giratorio, que enrolla la parte 63 de eje para retraer el hilo 6, no pueda seguir girando. El extremo 71a del elemento 71 lineal se inserta en una ranura 72 para sujetarse

en la parte 63 de eje. Sin embargo, la parte 63 de eje está dotada sólo de una única ranura 72, y por tanto la longitud del elemento 71 lineal debe realizarse según la longitud del estent específico para su sujeción mediante el elemento 5 tubular en el extremo distal del tubo 2 distal.

5 Sería deseable proporcionar medios con los que el mismo dispositivo, o dispositivos que tienen una construcción sustancialmente idéntica, pudiera adaptarse para retraer la cubierta magnitudes correspondientes a diferentes longitudes de los estents que van a liberarse, y proporcionar una indicación de la retracción de cubierta completa y apropiada, correcta para la longitud de cada estent que se libera.

10 El documento US 2006/0259124 A1 da a conocer un dispositivo de colocación de estent que tiene un estent alojado en un elemento cilíndrico que puede deslizarse hacia un extremo proximal de un tubo. Un hilo de tracción está fijado al elemento cilíndrico. El documento US 2006/0259124 A1 también da a conocer un mecanismo de enrollamiento para enrollar dicho hilo de tracción y mover dicho elemento cilíndrico hacia un lado proximal de dicho dispositivo de colocación de estent.

15

Sumario de la invención

Según un primer aspecto de la presente invención, se proporciona un dispositivo para mover un elemento alargado una distancia predeterminada en relación con un cuerpo alargado a través del que éste se extiende al menos parcialmente, para de este modo liberar un estent en el extremo distal del cuerpo alargado, comprendiendo el dispositivo: un carrete de recogida sobre el que se enrolla el elemento alargado cuando se mueve; y un limitador que está configurado para limitar el giro adicional del carrete de recogida después de que una longitud del elemento alargado se ha recogido en el carrete para mover el elemento alargado dicha distancia predeterminada, en el que el limitador comprende un elemento de sujeción, que está configurado para consumirse progresivamente cuando el carrete de recogida se gira hasta que el elemento de sujeción ancla el carrete de recogida contra el giro adicional, estando dotado un extremo del elemento de sujeción de un conector de línea con el que puede unirse a un carrete de limitador sobre el que va a recogerse para consumirse, y en el que el carrete de limitador está dotado de uno o más conectores de carrete a los que puede conectarse el conector de línea para unir el elemento de sujeción al carrete de limitador.

30

En realizaciones preferidas, el conector de línea es un conector macho y los conectores de carrete son conectores hembra en los que pueden conectarse los conectores macho. Más preferiblemente, el conector de línea es una bola o un cilindro unido al extremo del elemento de sujeción. Aún más preferiblemente, el elemento de sujeción tiene una longitud total, de la que una longitud consumible correspondiente a la longitud de dicho elemento alargado que va a recogerse puede formar todo o una parte, siendo ajustable el limitador para establecer la longitud consumible para corresponder a la longitud de dicho elemento alargado que va a recogerse antes de usar el dispositivo para realizar el movimiento relativo predeterminado entre el cuerpo alargado y el elemento alargado, preferiblemente durante la fabricación y el ensamblaje del dispositivo.

35

Según un segundo aspecto de la presente invención, se proporciona un dispositivo para mover un elemento alargado una distancia predeterminada en relación con un cuerpo alargado a través del que éste se extiende al menos parcialmente, para de este modo liberar un estent en el extremo distal del cuerpo alargado, comprendiendo el dispositivo: un carrete de recogida sobre el que se enrolla el elemento alargado cuando se mueve; y un limitador que está configurado para limitar el giro adicional del carrete de recogida después de que una longitud del elemento alargado se ha recogido en el carrete para mover el elemento alargado dicha distancia predeterminada, en el que el limitador comprende un elemento de sujeción, que está configurado para consumirse progresivamente recorriéndose en un carrete de limitador cuando el carrete de recogida se gira hasta que el elemento de sujeción ancla el carrete de recogida contra el giro adicional, en el que el elemento de sujeción que va a consumirse tiene una longitud consumible correspondiente a la longitud de dicho elemento alargado que va a recogerse, y en el que (i) se proporcionan una pluralidad de elementos de sujeción que tienen respectivas longitudes consumibles diferentes, de los que se selecciona el elemento de sujeción que va a consumirse teniendo una longitud consumible que corresponde a la longitud de dicho elemento alargado que va a recogerse, o (ii) se proporciona un elemento de sujeción que tiene marcas de referencia a lo largo de su longitud que indican diferentes longitudes consumibles correspondientes a longitudes diferentes de dicho elemento alargado que puede recogerse, estableciendo el elemento de sujeción la longitud consumible que está consumiéndose, antes de mover el elemento alargado, hasta la marca de referencia que indica una longitud consumible restante correspondiente a la longitud de dicho elemento alargado que va a recogerse.

50

55

Preferiblemente, el elemento de sujeción se porta en una bobina de sujeción, y se desenrolla desde la bobina de sujeción mientras se consume progresivamente durante el giro del carrete de recogida.

60

En realizaciones preferidas adicionales, el cuerpo alargado es un catéter y el elemento alargado es un hilo de retracción de cubierta para retraer de manera proximal una cubierta que rodea la superficie abluminal del estent que va a liberarse en el extremo distal del catéter.

65

La presente invención también proporciona un aparato quirúrgico que incluye un dispositivo como se indicó

anteriormente y que tiene un cuerpo alargado conectado al alojamiento y un elemento alargado conectado al elemento de movimiento.

5 En realizaciones preferidas, el aparato quirúrgico incluye además un estent portado por el cuerpo alargado para su colocación en un sitio objetivo de un paciente y que puede liberarse del cuerpo alargado en el sitio objetivo mediante el movimiento del elemento alargado en relación con el cuerpo alargado. Preferiblemente, el estent es un estent autoexpansible adecuado para implantarse en una ubicación de tratamiento en una luz corporal, y el dispositivo está configurado para realizar un ajuste de movimiento previo del elemento alargado en relación con el cuerpo alargado, incluyendo dicho ajuste un movimiento preliminar del elemento alargado en relación con el cuerpo alargado
10 insuficiente para liberar cualquier parte de dicho estent hasta un diámetro expandido que permite el enganche circunferencial con la pared interna de la luz corporal en la ubicación de tratamiento prevista. Más preferiblemente, dicho movimiento preliminar es insuficiente para liberar cualquier parte de dicho estent del cuerpo alargado. Lo más preferible es que el estent sea un estent autoexpansible, y el dispositivo esté configurado para realizar un ajuste de movimiento previo del elemento alargado en relación con el cuerpo alargado, incluyendo dicho ajuste un movimiento preliminar del elemento alargado en relación con el cuerpo alargado insuficiente para liberar cualquier parte del estent hasta un diámetro expandido de más del 110% del diámetro no liberado del estent, preferiblemente del 105% o menos del diámetro no liberado del estent.

20 En realizaciones del primer aspecto de la presente invención, el dispositivo es un dispositivo de colocación de estent, y en el que: el elemento alargado es un elemento de retracción de cubierta, que se enrolla en el carrete de recogida cuando se retrae una cubierta externa que rodea a un estent comprimido en una parte distal del dispositivo de colocación; el limitador limita la longitud del elemento de retracción de cubierta que puede recogerse en el carrete para limitar la retracción de la cubierta externa; y en el que el elemento de sujeción ancla el carrete de recogida contra el giro adicional cuando se consume completamente, estando unido un extremo del elemento de sujeción dotado de un conector de línea a uno del uno o más conectores de carrete dispuestos alrededor del carrete de limitador.

30 En realizaciones del segundo aspecto de la presente invención, el dispositivo es un dispositivo de colocación de estent, y en el que: el elemento alargado es un elemento de retracción de cubierta, que se enrolla en el carrete de recogida cuando se retrae una cubierta externa que rodea a un estent comprimido en una parte distal del dispositivo de colocación; el limitador limita la longitud del elemento de retracción de cubierta que puede recogerse en el carrete para limitar la retracción de la cubierta externa; en el que el elemento de sujeción está conectado al carrete de limitador para consumirse progresivamente por el carrete de limitador cuando el carrete de recogida se gira; en el que el elemento de sujeción tiene una longitud consumible correspondiente al límite de retracción de la cubierta externa; y en el que (i) se proporcionan uno o más elementos de sujeción adicionales que tienen respectivas longitudes consumibles diferentes de la longitud del elemento de sujeción conectado al carrete de limitador, o (ii) el elemento de sujeción conectado al carrete de limitador tiene marcas de referencia a lo largo de su longitud que indican diferentes longitudes consumibles disponibles, estando indicada la longitud consumible que corresponde al límite de retracción de la cubierta externa mediante una de dichas marcas de referencia.

40 **Breve descripción de los dibujos**

Para permitir un mejor entendimiento de la presente invención y para mostrar cómo la misma puede llevarse a cabo, a continuación se hará referencia, sólo a modo de ejemplo, a los dibujos adjuntos, en los que:

45 la figura 1 muestra una vista de despiece en perspectiva de un dispositivo de retracción de cubierta de catéter como una realización de un dispositivo según la presente invención, que detalla las partes componentes principales internas y externas del dispositivo;

50 la figura 2 muestra una vista lateral izquierda en sección transversal del dispositivo de retracción de cubierta de catéter de la figura 1;

la figura 3 muestra una vista en planta de los componentes internos principales que forman el mecanismo de retracción de cubierta del dispositivo de retracción de cubierta de catéter de la figura 1 y la figura 2;

55 la figura 4 muestra una vista en planta similar de los componentes de la figura 3, con el engranaje planetario omitido, que indica cómo está conectado un engranaje de disparador al árbol principal del mecanismo de retracción de cubierta mediante un embrague de un solo sentido;

60 la figura 5 muestra una vista lateral izquierda de los componentes de trabajo del mecanismo de retracción del dispositivo de retracción de cubierta de catéter de las figuras 1 a 4;

la figura 6 muestra una vista lateral derecha del mecanismo de retracción del dispositivo de retracción de cubierta de catéter de las figuras 1 a 5;

65 la figura 7 muestra una vista de despiece en perspectiva de los componentes de las figuras 5 y 6;

la figura 8 muestra una vista detallada de los componentes de actuador de disparador del dispositivo de retracción de cubierta de catéter de las figuras 1 a 7;

5 la figura 9 muestra una vista de los componentes de un conjunto de elemento de movimiento previo del dispositivo de retracción de cubierta de catéter de las figuras 1 a 8; y

la figura 10 muestra una vista de despiece en perspectiva del árbol giratorio principal en el centro del dispositivo de retracción de árbol de catéter de las figuras 1 a 9, y los componentes giratorios que van a montarse en el mismo.

10

Descripción detallada

La siguiente descripción detallada se refiere a un ejemplo específico de un dispositivo de retracción de cubierta de catéter, adecuado para su conexión al extremo proximal de un catéter (cuerpo alargado) de colocación de estent para retraer la cubierta externa de catéter, mediante un hilo (elemento alargado) de retracción de cubierta, para exponer un estent en el extremo distal del catéter. Se apreciará, sin embargo, que la utilidad del dispositivo dado a conocer y los componentes del mecanismo de actuador puede encontrar utilidad en aplicaciones alternativas en las que se requiere un accionamiento para conseguir un movimiento relativo entre dos componentes alargados.

15

20

En la presente memoria descriptiva, como es habitual en este campo técnico, el término "proximal" se refiere al sentido o extremo del dispositivo que, cuando está en uso, se encuentra generalmente hacia el médico, y el término "distal" se refiere al sentido opuesto, es decir hacia el paciente o alejándose del médico.

25

La siguiente descripción se realiza con referencia a las figuras 1 a 10 generalmente, y con referencia a figuras específicas, cuando sea apropiado. El dispositivo 1 de retracción de cubierta de catéter generalmente incluye un alojamiento 10, un elemento 20 de movimiento, un disparador 30, un elemento 40 de movimiento previo y un limitador 50.

30

Como se muestra en la figura 1, el alojamiento 10 está formado por un alojamiento 11 izquierdo, un alojamiento 12 derecho y un alojamiento 13 inferior, que en conjunto forman una carcasa externa del dispositivo 1 de retracción de cubierta de catéter. Los componentes de alojamiento estarán formados normalmente por cualquier material compatible quirúrgicamente adecuado para proporcionar una carcasa externa sustancialmente rígida. El alojamiento está formado con una forma ergonómica, que incluye zonas con rugosidades para proporcionar un agarre para la mano de un usuario. El alojamiento está conformado para apoyarse de manera cómoda dentro de una mano de un usuario y para permitir el accionamiento del disparador 30 con una sola mano por un usuario. El dispositivo está configurado además para ser sustancialmente simétrico a lo largo de su eje longitudinal, para permitir el uso sencillo con cualquier mano. Los componentes de alojamiento izquierdo 11, derecho 12 e inferior 13 se moldean preferiblemente por separado antes de unirse entre sí. Las uniones pueden realizarse usando medios adhesivos adecuados, para formar una unidad de alojamiento sellada que contiene los componentes del mecanismo de retracción de cubierta en su interior. Preferiblemente, los componentes 11, 12 y 13 de alojamiento están dotados de partes de conexión macho/hembra elásticas, que permiten que los componentes de alojamiento encajen entre sí, y que las uniones se peguen.

35

40

Como resulta evidente de la figura 2, el alojamiento está dotado de un conector 15 posterior y de un conector 16 anterior, con los que proporcionar una conexión estanca a los fluidos entre el alojamiento y un catéter quirúrgico que va a sujetarse en su interior. Los conectores 15 y 16 proporcionan preferiblemente un acceso externo a los conductos de fluido internos del catéter quirúrgico, por ejemplo, para introducir un fluido de lavado en el catéter antes de su uso y para permitir la inserción y retracción de un hilo guía a través del catéter.

45

50

Un elemento 18 de alivio de tensión o saliente cónico está previsto en el extremo distal del alojamiento 10, para proporcionar una conexión rígida con el extremo proximal de un catéter. El elemento 18 de alivio de tensión permite al usuario aplicar fuerzas controladas al catéter quirúrgico y alivia las fuerzas localizadas de compresión y de doblado en el extremo proximal de catéter en el que se conecta al alojamiento 10. El conector 16 anterior y un elemento 18 de empuje forman el núcleo distal con el que un elemento de refuerzo del catéter quirúrgico se mantiene en su sitio en relación con el alojamiento 10 para transferir los esfuerzos de compresión al alojamiento.

55

Cuando un catéter quirúrgico está conectado al dispositivo 1 de retracción de cubierta de catéter, el conector 16 está configurado para permitir que un hilo de tracción de cubierta se extienda distalmente al interior del alojamiento desde el catéter. El dispositivo 1 de retracción de cubierta está dotado de un elemento 20 de movimiento para retraer el hilo de tracción de cubierta de manera proximal al interior del alojamiento 10.

60

Como se describe en el documento WO 2005/053574 A2, el hilo de tracción de cubierta puede conectarse a la cubierta mediante, por ejemplo, anillos de metal primero y segundo, uno dentro de otro, e intercalando la cubierta de modo que uno de los anillos de metal está dentro de la corona de cubierta y el otro está fuera de la corona de cubierta. Normalmente, el anillo de metal interior se soldaría o fijaría al extremo distal del hilo de tracción de cubierta (generalmente se evitan los adhesivos en aplicaciones en las que los fallos son críticos en tales dispositivos de

65

colocación de estent), mientras que el anillo de metal externo puede estamparse sobre la cubierta para presionar la cubierta sobre el anillo de metal interno.

5 Como se ve mejor en la figura 3, el elemento 20 de movimiento está dotado de un carrete 21 de elemento de movimiento, sobre el que se enrollará el hilo de tracción de cubierta a medida que gira el carrete 21 de elemento de movimiento. Como puede observarse, el carrete 21 de elemento de movimiento está formado con una muesca en forma de V circunferencial en la que se recibe el hilo de tracción de cubierta. El carrete 21 de elemento de movimiento está dotado de hendiduras o rebajes alrededor de su circunferencia, en los que puede recibirse un conector de extremo del hilo de tracción de cubierta, para conectar el hilo de tracción de cubierta al carrete 21 de elemento de movimiento.

15 Aunque se menciona un hilo de tracción de cubierta como ejemplo preferido específico de un elemento alargado con el que retraer la cubierta de catéter, evidentemente es posible en configuraciones alternativas utilizar una banda, cadena u otro elemento flexible para conectar la cubierta al elemento 20 de movimiento. A medida que se gira el carrete 21 de elemento de movimiento, el hilo de tracción de cubierta se enrolla sobre el carrete 21 de elemento de movimiento, en la muesca en forma de V, retrayendo así la cubierta y acumulando el hilo de tracción de cubierta sobre el carrete 21 de elemento de movimiento. Por consiguiente, a medida que se retrae el hilo de cubierta al interior del alojamiento y se enrolla sobre el carrete 21 de elemento de movimiento, la cubierta se retrae hacia el extremo proximal de catéter, puesto que el propio catéter se mantiene en su sitio mediante el alojamiento 10 y el elemento 18 de alivio de tensión.

20 Como se muestra en la figura 3, en particular, el carrete 21 de elemento de movimiento está montado sobre un árbol 24 de elemento de movimiento junto con varios componentes adicionales. Para permitir que el árbol 24 de elemento de movimiento gire en el centro del alojamiento, está montado entre un par de estructuras 28 y 29 de soporte izquierda y derecha, respectivamente. Se prevén unos orificios en las estructuras 28 y 29 de soporte para soportar el árbol 24 y para permitir que el árbol 24 gire de manera sustancialmente libre. Las estructuras 28 y 29 de soporte izquierda y derecha, respectivamente, están configuradas para montarse de manera fija en las respectivas partes 11 y 12 de alojamiento izquierda y derecha.

30 Como se muestra en la figura 3, el carrete 21 de elemento de movimiento y el árbol 24 de elemento de movimiento están dotados, en el lado izquierdo del dispositivo 1 de retracción de cubierta de catéter, de un engranaje 22 dentado de elemento de movimiento. El engranaje 22 dentado de elemento de movimiento está acoplado de manera rígida al carrete 21 de elemento de movimiento, bien a través del árbol 24 de elemento de movimiento, o bien al estar construido como componente unitario con el mismo. En el presente ejemplo, como se muestra en la figura 10, el carrete 21 de elemento de movimiento y el engranaje 22 dentado de elemento de movimiento están formados como un componente unitario, junto con un carrete 53 de limitador, que se describirá más adelante. El carrete 21 y el engranaje 22 dentado de elemento de movimiento están acoplados directamente al árbol 24, para girar junto con el mismo.

40 El árbol 24 de elemento de movimiento está dotado además de un engranaje 26 de disparador. Como se muestra en la figura 4, el engranaje 26 de disparador no está acoplado directamente al árbol 24 de elemento de movimiento, sino que está enganchado con el mismo a través de una disposición de embrague de un solo sentido. Específicamente, se proporciona un embrague 25 de un solo sentido en el árbol 24 de elemento de movimiento. El embrague 25 es un componente convencional para proporcionar una conexión rígida para transmitir las fuerzas desde el engranaje 26 de disparador al árbol 24 de elemento de movimiento en un sentido de accionamiento y para permitir que el engranaje 26 de disparador gire libremente con respecto al árbol 24 de elemento de movimiento en el sentido opuesto.

50 Como se ve mejor en la figura 10, por ejemplo, el engranaje 26 de disparador está formado con un orificio 27 pasante cilíndrico en el que se encaja a presión el embrague 25 de un solo sentido. Unas muescas en la superficie externa del embrague 25 de un solo sentido deforman la superficie interna del orificio 27 pasante para enganchar de manera fija el embrague 25 en el engranaje 26 de disparador.

55 El embrague 25 de un solo sentido está configurado para engancharse al árbol 24 de elemento de movimiento para transmitir el accionamiento desde el engranaje 26 de disparador al árbol 24 de elemento de movimiento en un primer sentido de enrollamiento (en sentido antihorario tal como se muestra en las figuras 1, 2, 5, 7 y 9 y en sentido horario tal como se muestra en las figuras 6, 8 y 10). Cuando gira en este sentido de enrollamiento, los componentes internos del embrague 25 de un solo sentido se enganchan con el árbol 24 de elemento de movimiento para transmitir el accionamiento desde el engranaje 26 de disparador al árbol 24 de elemento de movimiento. Cuando se gira el engranaje 26 de disparador en el sentido opuesto, los componentes internos del embrague 25 de un solo sentido están configurados para desengancharse del árbol 24 de elemento de movimiento, permitiendo que el engranaje 26 de disparador gire por separado del árbol 24 de elemento de movimiento.

65 Por consiguiente, el engranaje 26 de disparador puede girarse para hacer que el carrete 21 de elemento de movimiento gire en un primer sentido de enrollamiento, para de este modo enrollar el hilo de tracción de cubierta sobre el carrete 21 de elemento de movimiento. Sin embargo, el engranaje 26 de disparador no provocará que el

carrete 21 de elemento de movimiento gire en el sentido inverso, desenrollando así el hilo de tracción de cubierta del carrete 21 de elemento de movimiento.

Evidentemente, en la práctica, el embrague 25 de un solo sentido puede transmitir cierto par de giro al árbol 24 de elemento de movimiento, incluso en el sentido de no enrollamiento. Para impedir que estas fuerzas mínimas inevitables transmitan el accionamiento desde el engranaje 26 de disparador al árbol 24 de elemento de movimiento en el sentido inverso, el dispositivo 1 de retracción de cubierta de catéter está dotado de un resorte 23 de hojas, tal como se muestra en las figuras 1 y 3. El resorte 23 de hojas está montado en el alojamiento 10, en el presente ejemplo en el alojamiento 11 izquierdo, para soportarse de manera rígida y fija en un extremo del mismo. El resorte 23 de hojas está montado de modo que el otro extremo libre del mismo está en contacto con los dientes del engranaje 22 dentado de elemento de movimiento y sobresale hacia el interior de la zona dentada según un ángulo oblicuo con respecto a la dirección radial del engranaje 22 dentado. Mediante esta disposición, el resorte 23 de hojas está configurado para permitir que el engranaje 22 dentado gire en un primer sentido (en sentido antihorario, tal como se muestra en las figuras 1, 2, 5, 7 y 9), debido a que los dientes del engranaje 22 fijo desvían el resorte 23 de hojas elástico radialmente hacia fuera con respecto al engranaje 22 dentado para desengancharlo de los dientes a medida que gira el engranaje 22 dentado.

Sin embargo, como se ve mejor en la figura 9, cuando el engranaje 22 dentado intenta girar en el sentido opuesto (sentido horario, como se muestra en la figura 9), la superficie de contacto oblicua del extremo libre del resorte 23 de hojas con los dientes del engranaje 22 dentado hace que los dientes del engranaje 22 dentado se enganchen con el resorte 23 de hojas en un sentido de compresión longitudinal, en lugar de en una dirección transversal al eje longitudinal del resorte 23 de hojas. Por consiguiente, no se provoca el desvío del resorte 23 de hojas radialmente hacia fuera y en su lugar se engancha firmemente con los dientes del engranaje 22 dentado, evitando el giro en el sentido inverso de no enrollamiento.

Por consiguiente, mediante el funcionamiento combinado del embrague 25 de un solo sentido y el efecto de trinquete producido por el resorte 23 de hojas, se configura un sistema de accionamiento para proporcionar un accionamiento unidireccional en el sentido de enrollamiento del carrete 21 de elemento de movimiento a través del árbol 24 de elemento de movimiento. Además, el grado de giro del árbol 24 de elemento de movimiento impartido por el giro del engranaje 26 de disparador en el sentido de enrollamiento no se ve afectado por el posterior giro inverso del engranaje 26 de disparador, tal como cuando se libera el disparador 30.

Como se muestra en detalle en las figuras 6, 7 y 8, el dispositivo 1 de retracción de cubierta de catéter está dotado de un disparador 30. El disparador 30 incluye una parte 33 de enganche de usuario que sobresale a través de una abertura en el alojamiento 10 para su enganche y manipulación por un usuario del dispositivo 1 de retracción de cubierta de catéter. El disparador 30 está montado de manera pivotante en el alojamiento 10 mediante un árbol 31 de pivote de disparador, alrededor del cual el disparador 30 realiza un trayecto arqueado parcialmente circular. El árbol 31 de pivote de disparador puede estar montado en el alojamiento 10 bien en orificios adicionales previstos en las estructuras 28 y 29 de soporte izquierda y derecha, o bien, como en el presente ejemplo, montado directamente en un orificio de recepción de árbol en cada uno de los alojamientos 11 y 12 izquierdo y derecho.

La parte 33 de enganche de usuario de disparador está conectada a un engranaje 32 planetario, que también está limitado para seguir un trayecto arqueado parcialmente circular cuando se aprieta el disparador 30 por un usuario que presiona la parte 33 de enganche de usuario de disparador. El disparador 30 está montado en el alojamiento 10 de modo que el engranaje 32 planetario se engancha con el engranaje 26 de disparador montado en el árbol 24 de elemento de movimiento, como se observa en las figuras 3 y 8, por ejemplo. Por consiguiente, cada apriete del disparador 30 gira el engranaje 26 de disparador en el sentido de enrollamiento, para enrollar el carrete 21 de elemento de movimiento una cierta magnitud. El disparador 30 también está dotado de un resorte 34 de disparador para desviar el disparador desde una posición completamente apretada hasta una posición extendida completamente sobresaliente, dentro del arco de desplazamiento del disparador, desde el alojamiento 10. Después de que se haya apretado el disparador 30 para pasar de la posición extendida a la posición apretada, y de haberse liberado después, el resorte 34 devuelve el disparador 30 a la posición extendida a través de su acción de desviación. Aunque en la realización ilustrada se ejemplifique específicamente un resorte helicoidal, puede usarse cualquier medio de desviación adecuado para devolver el disparador a la posición extendida después de cada apriete. Este movimiento de retorno del disparador hace que el engranaje 26 de disparador realice una inversión en el sentido opuesto al sentido de enrollamiento. Sin embargo, como se indicó anteriormente, no se transmite ningún accionamiento al carrete 21 de elemento de movimiento en el sentido de desenrollamiento, gracias al embrague 25 de un solo sentido. De nuevo, como se ha indicado, cualquier fuerza mínima que intente girar el árbol de elemento de movimiento en el sentido de desenrollamiento la resiste el resorte 23 de hojas que se engancha con los dientes del engranaje 22 fijo.

De este modo, puede usarse una pluralidad de aprietes secuenciales del disparador 30 para retraer completamente la cubierta de catéter enrollando el hilo de tracción de cubierta sobre el carrete 21 de elemento de movimiento. Cada apriete completo del disparador 30 retraerá el hilo de tracción de cubierta una cantidad predeterminada sustancialmente constante. Dentro de los límites prácticos, puede utilizarse el disparador 30 para enrollar un hilo de tracción de cubierta de sustancialmente cualquier longitud, sin estar limitado por la longitud física del alojamiento 10.

Por consiguiente, puede utilizarse el mismo alojamiento 10 y mecanismo de retracción, que comprende el elemento 20 de movimiento y el disparador 30, para retraer una cubierta de catéter sustancialmente cualquier longitud dada, sin necesidad de modificar los componentes del alojamiento 10, elemento 20 de movimiento o disparador 30.

5 La distancia que debe retraerse cualquier cubierta es esencialmente igual a la longitud del estent que va a desplegarse, normalmente de 20 mm a 200 mm. La cubierta puede discurrir a lo largo de sustancialmente toda la longitud del catéter, que tendría una longitud típica de desde 60 cm hasta 135 cm, aunque también se conocen longitudes de catéter de hasta 200 cm, para aplicaciones endoscópicas y similares. Diseños de cubierta alternativos incluyen una cubierta sólo a lo largo de la parte distal del sistema de colocación de catéter, en cuyo caso la longitud de tal cubierta sería normalmente de desde 100 mm hasta 400 mm, adecuada para su uso con las longitudes convencionales existentes de estents que van a desplegarse.

15 Por otro lado, es preferible que el operario del dispositivo de retracción de cubierta de catéter tenga una indicación de cuándo la cubierta en la parte distal del catéter se ha retraído completamente, de modo que se haya liberado un estent montado en el extremo distal del catéter. Para este fin se proporciona un limitador 50. El limitador 50 está montado, en el presente ejemplo, en una parte proximal del alojamiento 10. El limitador incluye un elemento de sujeción, que se implementa en este ejemplo mediante una bobina 51 sobre la que se enrolla una banda 52. En una realización preferida, la banda 52 de limitador está dotada de una longitud fija, con marcas de referencia para indicar posiciones particulares a lo largo de la banda 52 indicando cada una, una cantidad que se desenrollará la banda 52 (y se enrollará sobre el carrete 53 de limitador). La cantidad proporcionada por cada marcador proporciona una longitud consumible de la banda 52 que permanece enrollada sobre la bobina 51 de limitador que corresponde a (pero no es necesariamente igual a) la distancia que va a retraerse una cubierta particular que va a retraerse mediante el dispositivo 1 de retracción de cubierta de catéter. Durante la fabricación o configuración del dispositivo 1 de retracción de cubierta de catéter, la banda 52 se desenrolla de la bobina 51 y alrededor del carrete 53 de limitador hasta que se revela el marcador correspondiente a la distancia de retracción de cubierta requerida dejando la parte enrollada de la banda 52 con una longitud consumible restante correspondiente a dicha distancia de retracción de cubierta requerida.

30 En la práctica, existen doce longitudes estándar de estent (existen doce longitudes de estent adoptadas comúnmente dentro de la industria de los dispositivos médicos, como norma no formal, que oscilan entre 20 mm y 200 mm). Por consiguiente, cada banda 52 puede dotarse de once o doce marcadores de este tipo, permitiendo el ajuste preciso de la longitud consumible de la banda 52 a una cualquiera de las doce longitudes convencionales. También se contemplan estents de hasta 300 mm de longitud y evidentemente pueden proporcionarse bandas de una longitud apropiada con cualquier número adecuado de marcadores para adaptarse a cualquier otra longitud de estent de este tipo. Lo más preferible es que el ajuste de la longitud consumible de la banda 52 se lleve a cabo durante la fabricación y el ensamblaje del dispositivo 52 de retracción de cubierta de catéter. Como alternativa, puede seleccionarse una banda 52 de limitador específica que tiene una longitud particular, que incluye en particular una parte consumible que tiene una longitud correspondiente (pero no necesariamente igual) a la distancia que va a retraerse una cubierta particular mediante el dispositivo 1 de retracción de cubierta de catéter.

40 El extremo libre desenrollado de la banda 52 de limitador está dotado de un conector, tal como una bola o un cilindro soldado o unido de otro modo al extremo de la banda 52, por ejemplo. La banda 52 es sustancialmente inextensible en su dirección longitudinal. El extremo libre de la banda 52 de limitador dotado del conector está unido al carrete 53 de limitador, que en el presente ejemplo se prevé montado en el árbol 24 entre el carrete 21 de elemento de movimiento y el engranaje 22 dentado.

50 Como puede observarse en las figuras 3, 4, 6, 7, 8 y 10, el carrete 53 de limitador está dotado de una o más partes de conector hembra alrededor de su circunferencia, en las que puede insertarse y retenerse el conector en el extremo libre de la banda 52 de limitador. Preferiblemente, el carrete 53 de limitador está dotado de múltiples partes de conector hembra, que permiten unir el extremo libre de la banda 52 de limitador en una diversidad de posiciones alrededor del carrete de limitador. Esto permite girar el carrete 21 de elemento de movimiento a una posición inicial adecuada dependiendo del enrollamiento inicial del hilo de tracción de cubierta sobre el carrete 21 de elemento de movimiento y para conectar la banda de limitador al carrete de limitador para proporcionar la longitud consumible correcta independientemente de la posición de giro del carrete 21 de elemento de movimiento. Por tanto, la longitud de la banda de limitador que va a consumirse puede ajustarse con mayor libertad, sin limitación por la posición del hilo de tracción de cubierta.

60 Durante el funcionamiento del dispositivo de retracción de cubierta de catéter, a medida que el árbol 24 de elemento de movimiento gira para enrollar el hilo de tracción de cubierta sobre el carrete 21 de elemento de movimiento, la banda 52 de limitador se enrolla de manera similar sobre el carrete 53 de limitador, a medida que se desenrolla desde la bobina 51. Cuando la longitud predeterminada de la banda 52 de limitador se ha desenrollado de la bobina 51 y enrollado sobre el carrete 53 de limitador, la banda 52 de limitador inextensible evita el giro adicional del carrete 53 de limitador, y por consiguiente evita el giro adicional del árbol 24 de elemento de movimiento y del carrete 21 de elemento de movimiento. Esto indica al usuario que el dispositivo 1 de retracción de cubierta de catéter ha retraído completamente la cubierta de catéter.

Por consiguiente, simplemente ajustando la longitud consumible de la banda 52 de limitador durante la fabricación o configuración del dispositivo de retracción o sustituyendo la banda 52 de limitador, según la longitud de cubierta que va a retraerse, los componentes adicionales del dispositivo 1 de retracción de cubierta de catéter pueden permanecer inalterados, independientemente de la longitud de la cubierta de catéter que va a retraerse, proporcionando así componentes idénticos (o casi idénticos) del dispositivo aplicable a numerosas aplicaciones de extracción de cubierta con sólo esta pequeña modificación.

Con referencia ahora a la figura 9, en particular, se describirá un elemento 40 de movimiento previo del dispositivo 1 de retracción de cubierta de catéter. El elemento 40 de movimiento previo es preferiblemente un mecanismo separado y distinto de cualquier dispositivo actuador, tal como el disparador 30, para realizar la retracción de la cubierta y es diferente en cuanto al funcionamiento de los actuadores de retracción incrementales o en bloque conocidos en la técnica anterior.

El elemento 40 de movimiento previo ilustrado incluye un brazo 43 de deslizamiento dotado de una muesca 44 de brazo de deslizamiento que se extiende parcialmente a lo largo de su longitud. La muesca 44 de deslizamiento está montada sobre un pasador 47 de deslizamiento dispuesto en el alojamiento 10. El pasador 47 de deslizamiento puede estar formado como parte del alojamiento 11 izquierdo o puede formar parte de la estructura 28 de soporte izquierda. Por tanto, el brazo 43 de deslizamiento está limitado a moverse de modo que la muesca 44 de deslizamiento se desplaza a lo largo del pasador 47 de deslizamiento.

El brazo 43 de deslizamiento está dotado en su extremo proximal de un engranaje 45 de cremallera de elemento de movimiento previo. El engranaje 45 de cremallera está configurado para engancharse con el engranaje 22 dentado de elemento de movimiento, de modo que los movimientos del brazo 43 de deslizamiento en el sentido proximal (en el sentido hacia la derecha como se muestra en la figura 9) harán que el engranaje 45 de cremallera gire el engranaje 22 dentado en el sentido de enrollamiento (sentido antihorario en la figura 9).

El elemento 40 de movimiento previo está dotado en el extremo distal de un botón 41 para el dedo de elemento de movimiento previo, que está montado sobre un elemento 42 deslizante de botón de elemento de movimiento previo. El elemento 42 deslizante de botón de elemento de movimiento previo está conectado de manera pivotante al extremo distal del brazo 43 de deslizamiento, montado sobre un árbol 46 de pivote del brazo 43 de deslizamiento (véase la figura 6).

El elemento 42 deslizante de botón de elemento de movimiento previo está montado en una vía dispuesta en el alojamiento 10, tal como se muestra en las figuras 1 y 2. El elemento 42 deslizante de botón puede deslizarse a lo largo de la vía en el alojamiento entre una posición distal de bloqueo y una posición proximal de liberación. El botón 41 para el dedo de elemento de movimiento previo está configurado para sobresalir del alojamiento 10 cuando el elemento 42 deslizante de botón está montado en la vía del alojamiento, como se muestra en la figura 2, para permitir la manipulación por un usuario del dispositivo 1 de retracción de cubierta de catéter. El botón 41 para el dedo está configurado para la retracción por un único dedo del usuario en el sentido proximal.

Como puede observarse en la figura 1, pueden proporcionarse rebajes o depresiones a lo largo de la vía en la que está montado el elemento 42 deslizante de botón. En particular, se proporciona un primer rebaje, o par de rebajes, cerca del extremo distal de la vía y se proporciona un segundo rebaje, o par de rebajes, cerca del extremo proximal de la vía. Estos rebajes proporcionan una indicación táctil a un usuario del dispositivo 1 de retracción de cubierta de catéter para indicar, en primer lugar, cuándo el botón de elemento deslizante se ha retraído de la posición distal de bloqueo para realizar la liberación inicial del elemento 42 deslizante de botón de la posición de bloqueo, y, en segundo lugar, cuándo el botón 42 de elemento deslizante se ha retraído completamente.

Con el elemento 42 deslizante de botón en la posición distal de bloqueo, el engranaje 45 de cremallera de elemento de movimiento previo se engancha con los dientes del engranaje 22 dentado del elemento 20 de movimiento. La inclinación de la vía a lo largo de la que puede desplazarse el elemento 42 deslizante de botón, en combinación con la previsión de los rebajes distales en la vía de deslizamiento, significa que, con el elemento de movimiento previo en la posición de bloqueo, el brazo 43 de deslizamiento queda inmovilizado de modo que el engranaje 22 dentado se bloquea sustancialmente frente al giro debido a que el engranaje 45 de cremallera de elemento de movimiento previo sujeta el engranaje 22 dentado estacionario. Por consiguiente, el elemento 40 de movimiento previo funciona como dispositivo de bloqueo para impedir el apriete no intencionado prematuro del disparador 30 y la consiguiente retracción del hilo de tracción de cubierta a través del giro del carrete 21 de elemento de movimiento.

Sin embargo, el botón 41 para el dedo de elemento de movimiento previo puede usarse fácilmente debido a su diferente alineación con el brazo 43 de deslizamiento, para retraer de manera proximal el elemento 42 deslizante de botón a lo largo de la vía proporcionada en el alojamiento, haciendo así que el brazo 43 de deslizamiento se mueva de manera proximal, discurriendo la muesca 44 a lo largo del pasador 47 de deslizamiento de elemento de movimiento previo. Esto hace que el engranaje 45 de cremallera gire el engranaje 22 dentado, girando al mismo tiempo el árbol 24 de elemento de movimiento y el carrete 21 de elemento de movimiento, en el sentido de enrollamiento.

Tanto la vía a lo largo de la cual el elemento 42 deslizante de botón está configurado para discurrir como el engranaje 45 de cremallera de elemento de movimiento previo tienen una longitud fija corta. Cuando el botón 41 para el dedo se ha retraído a la posición proximal de liberación, el brazo 43 de deslizamiento se ha desplazado de manera proximal a una posición en la que el engranaje 45 de cremallera se dispone completamente de manera proximal con respecto al engranaje 22 dentado, y se desengancha del mismo, permitiendo a continuación que el engranaje 22 dentado y el árbol 24 de elemento de movimiento giren libremente con respecto al engranaje 45 de cremallera. (En realizaciones alternativas en las que el elemento de movimiento previo no está implementado por un elemento deslizante lineal, pueden proporcionarse otros medios con los que desenganchar el mecanismo de movimiento previo del engranaje 22 dentado o un componente equivalente. Por ejemplo, si fuera a usarse un engranaje de cremallera montado de manera pivotante, el engranaje de cremallera podría desengancharse haciéndolo pivotar hacia abajo desengranándolo de los dientes del engranaje 22 dentado, o en otras disposiciones podría desengranarse moviendo la cremallera y el engranaje dentado a lo largo del eje de engranaje 22 dentado uno en relación con otro).

El elemento 40 de movimiento previo se proporciona para realizar un pequeño giro predeterminado del engranaje 22 dentado en el sentido de enrollamiento, preferiblemente sin realizar ninguna retracción o desprendimiento notable en la punta o extremo distal de cubierta. El fin del elemento 40 de movimiento previo no es realizar ningún movimiento o retracción en bloque de la cubierta de catéter enrollando cualquier parte sustancial del hilo de tracción de cubierta sobre el carrete 21 de elemento de movimiento. En lugar de ello, el elemento 40 de movimiento previo está configurado para realizar un ajuste de movimiento previo del hilo de tracción y la cubierta de catéter en relación con el catéter, como preparación para la retracción de la cubierta usando el disparador 30. Este ajuste del hilo de tracción de cubierta mediante el enrollamiento previo del carrete 21 de elemento de movimiento una magnitud reducida predeterminada tiene dos efectos. En primer lugar, el movimiento inicial puede eliminar cualquier holgura en el hilo de tracción de cubierta que puede haber resultado de, o se proporcionar para permitir, los movimiento de doblado flexibles que experimenta el catéter cuando se pliega o inserta en una luz corporal. Por consiguiente, se elimina cualquier holgura en el hilo de tracción de cubierta para garantizar una conexión directa tirante entre el carrete 21 de elemento de movimiento y la cubierta de catéter que va a retraerse. En segundo lugar, el ajuste de movimiento previo puede funcionar adicionalmente para pretensar el catéter, pretensando el hilo de tracción y la cubierta de catéter en la parte distal del catéter, produciendo así una fuerza de compresión correspondiente a lo largo de la longitud del catéter, para reducir cualquier flexibilidad compresiva restante a lo largo de la longitud del catéter. Esto sirve para pretensar el mecanismo de retracción, tirándose del hilo de tracción de cubierta para que se tense entre la cubierta y el carrete 21 de elemento de movimiento. Con el hilo de tracción de cubierta pretensado y con el elemento de movimiento previo en la posición proximal de liberación, el resorte 23 de hojas funciona para impedir el movimiento del carrete 21 de elemento de movimiento en el sentido de desenrollamiento (debido a la tensión en el hilo de tracción) y para mantener la cubierta e hilo de tracción en el estado pretensado ajustado.

Por consiguiente, proporcionando el elemento 40 de movimiento previo, puede realizarse un ajuste preliminar del hilo de tracción de cubierta, para preparar el catéter para la retracción de cubierta. Esto garantiza que el accionamiento posterior del disparador 30 dé como resultado un movimiento correspondiente directo de la cubierta, puesto que el carrete 21 de elemento de movimiento enrolla el hilo de tracción de cubierta para retraer de manera proximal la cubierta de catéter. Esta condición de tensado previo directo proporciona una sensación táctil mayor a un médico que usa el dispositivo 1 de retracción de cubierta de catéter y mejora la precisión con la que el estent que se libera en el extremo distal del dispositivo puede posicionarse y liberarse en el sitio de tratamiento. El elemento 40 de movimiento previo funciona además para actuar como dispositivo de bloqueo, asegurando el mecanismo de retracción del dispositivo 1 de retracción de cubierta de catéter frente a una retracción accidental prematura del hilo de tracción de cubierta, tal como durante el transporte y durante la inserción del catéter en un paciente.

A partir de lo anterior se apreciará que el ajuste de movimiento previo se realiza para preparar el dispositivo de colocación de estent dotado de tal dispositivo de retracción de cubierta de catéter para la extracción de cubierta y la liberación de estent en bloque. Aunque en una configuración ideal el ajuste de movimiento previo no haría que la cubierta de catéter se retrajera en relación con el catéter, en la práctica puede producirse cierta retracción de la cubierta, incluso en la medida en que el extremo distal extremo de estent puede quedar expuesto en la parte de extremo distal de catéter.

Sin embargo, esto se distingue de la disposición en los sistemas de retracción de cubierta de catéter de dos fases. En tales sistemas, la cubierta de catéter en primer lugar se extrae parcialmente, en algún punto a lo largo del estent, usando un actuador con un rendimiento mecánico alto para realizar una extracción controlada a una velocidad baja. Mediante este proceso, el extremo distal del estent se libera gradualmente de la cubierta de catéter para expandirse y entrar en contacto con la pared de la luz corporal en la que se implanta el estent, permitiendo que el extremo distal del estent se posicione en la ubicación de tratamiento con alta precisión. Cuando se ha posicionado el extremo distal del estent, entonces en segundo lugar se extrae la cubierta de catéter la distancia restante para liberar completamente el estent, usando un actuador con un rendimiento mecánico bajo para realizar la extracción de la cubierta a una velocidad rápida. Esto garantiza que una vez que el extremo distal del estent está posicionado, el estent puede liberarse completamente de manera rápida, para reducir las posibilidades de provocar sin querer un traumatismo en el paciente a través del movimiento relativo entre estent y la pared del vaso después de que el extremo distal del estent se haya acoplado a la luz corporal.

- 5 Con el ajuste de movimiento previo proporcionado actualmente cualquier retracción de cubierta es preferiblemente insuficiente para exponer la parte de extremo distal del estent desde debajo de la cubierta. Incluso si la parte de extremo distal extrema del estent se expone parcialmente, el grado de exposición será insuficiente para permitir que el estent se expanda para acoplarse de manera circunferencial a la pared de la luz corporal en la que se implanta el estent. En cuanto al diámetro del estent, el estent se expone preferiblemente durante el ajuste de movimiento previo sólo una cantidad que permite la expansión radial hasta el 10% o menos del diámetro de colocación del estent, más preferiblemente sólo hasta el 5% o menos. Para dimensiones de catéter y estent típicas, el ajuste de movimiento previo representará una extracción de cubierta máxima de 5 mm a 10 mm en el extremo distal.
- 10 Aunque se ha descrito e ilustrado un ejemplo específico de un dispositivo 1 de retracción de cubierta de catéter, se apreciará que pueden realizarse numerosas modificaciones basándose en los mismos principios de funcionamiento con los que funciona el dispositivo descrito.
- 15 Por ejemplo, el elemento 40 de movimiento previo puede proporcionarse mediante medios alternativos para ajustar el hilo de tracción de cubierta antes de la retracción en bloque de la cubierta en relación con el catéter, en lugar de usando un brazo 43 de deslizamiento y un engranaje 45 de cremallera. Incluso si se utiliza un mecanismo basado en engranaje de cremallera, no es necesario que el brazo de deslizamiento esté configurado para proporcionar una función de bloqueo segura y pueden utilizarse dispositivos de bloqueo alternativos. De manera similar, el botón de elemento de movimiento previo podría montarse en el extremo proximal del dispositivo de retracción de cubierta de catéter, para ajustar el elemento 20 de movimiento mediante una retracción por tracción proximal, en lugar de una retracción por empuje proximal del engranaje 45 de cremallera. Claramente son posibles numerosas alternativas adicionales.
- 20 De manera similar, las ventajas conseguidas mediante el elemento 40 de movimiento previo no están limitadas a las realizaciones que utilizan un disparador 30 para accionar el carrito 20 de elemento de movimiento para retraer el hilo de tracción de cubierta. Se conocen diversos mecanismos de accionamiento que utilizan ruedecillas para el pulgar, mandos, disparadores y elementos deslizantes para retraer un hilo de tracción de cubierta, que el lector experto conocerá completamente.
- 25
- 30

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (1) para mover un elemento alargado una distancia predeterminada en relación con un cuerpo alargado a través del que éste se extiende al menos parcialmente, para de este modo liberar un estent en el extremo distal del cuerpo alargado, comprendiendo el dispositivo:
- 5 un carrete (32) de recogida sobre el que se enrolla el elemento alargado cuando se mueve; y
- 10 un limitador (50) que está configurado para limitar el giro adicional del carrete (32) de recogida después de que una longitud del elemento alargado se ha recogido en el carrete para mover el elemento alargado dicha distancia predeterminada,
- 15 en el que el limitador (50) comprende un elemento de sujeción, que está configurado para consumirse progresivamente cuando el carrete (32) de recogida se gira hasta que el elemento de sujeción ancla el carrete (32) de recogida contra el giro adicional, estando dotado un extremo del elemento de sujeción de un conector de línea con el que puede unirse a un carrete (53) de limitador sobre el que va a recogerse para consumirse, y
- 20 caracterizado porque el carrete (53) de limitador está dotado de uno o más conectores de carrete a los que puede conectarse el conector de línea para unir el elemento de sujeción al carrete (53) de limitador.
2. El dispositivo (1) según la reivindicación 1, en el que el conector de línea es un conector macho y los conectores de carrete son conectores hembra en los que pueden conectarse los conectores macho.
- 25 3. El dispositivo (1) según la reivindicación 1 ó 2, en el que el conector de línea es una bola o un cilindro unido al extremo del elemento de sujeción.
4. El dispositivo (1) según la reivindicación 1, 2 ó 3, en el que el elemento de sujeción tiene una longitud total, de la que una longitud consumible correspondiente a la longitud de dicho elemento alargado que va a recogerse puede formar la totalidad o una parte, siendo ajustable el limitador (50) para establecer la longitud consumible para corresponder a la longitud de dicho elemento alargado que va a recogerse antes de usar el dispositivo (1) para realizar el movimiento relativo predeterminado entre el cuerpo alargado y el elemento alargado, preferiblemente durante la fabricación y el ensamblaje del dispositivo (1).
- 30 5. Un dispositivo (1) para mover un elemento alargado una distancia predeterminada en relación con un cuerpo alargado a través del que éste se extiende al menos parcialmente, para de este modo liberar un estent en el extremo distal del cuerpo alargado, comprendiendo el dispositivo (1):
- 35 un carrete (32) de recogida sobre el que se enrolla el elemento alargado cuando se mueve; y
- 40 un limitador (50) que está configurado para limitar el giro adicional del carrete (32) de recogida después de que una longitud del elemento alargado se ha recogido en el carrete para mover el elemento alargado dicha distancia predeterminada,
- 45 en el que el limitador (50) comprende un elemento de sujeción, que está configurado para consumirse progresivamente recogándose en un carrete (53) de limitador cuando el carrete (32) de recogida se gira hasta que el elemento de sujeción ancla el carrete (32) de recogida contra el giro adicional,
- 50 en el que el elemento de sujeción que va a consumirse tiene una longitud consumible correspondiente a la longitud de dicho elemento alargado que va a recogerse, y caracterizado porque
- 55 (i) se proporcionan una pluralidad de elementos de sujeción que tienen respectivas longitudes consumibles diferentes, de los que se selecciona el elemento de sujeción que va a consumirse teniendo una longitud consumible que corresponde a la longitud de dicho elemento alargado que va a recogerse, o
- 60 (ii) se proporciona un elemento de sujeción que tiene marcas de referencia a lo largo de su longitud que indican diferentes longitudes consumibles correspondientes a longitudes diferentes de dicho elemento alargado que puede recogerse, estableciendo el elemento de sujeción la longitud consumible que está consumiéndose, antes de mover el elemento alargado, hasta la marca de referencia que indica una longitud consumible restante correspondiente a la longitud de dicho elemento alargado que va a recogerse.
6. El dispositivo (1) según cualquier reivindicación anterior, en el que el elemento de sujeción se porta en una bobina de sujeción, y se desenrolla desde la bobina de sujeción mientras se consume progresivamente durante el giro del carrete (32) de recogida.
- 65 7. El dispositivo (1) según cualquier reivindicación anterior, en el que el cuerpo alargado es un catéter y el

elemento alargado es un hilo de retracción de cubierta para retraer de manera proximal una cubierta que rodea la superficie abluminal del estent que va a liberarse en el extremo distal del catéter.

- 5 8. Un aparato quirúrgico que incluye el dispositivo (1) según cualquier reivindicación anterior y que tiene un alojamiento (10) conectado al cuerpo alargado y un elemento (20) de movimiento conectado al elemento alargado.
- 10 9. El aparato quirúrgico según la reivindicación 8, que incluye además un estent portado por el cuerpo alargado para su colocación en un sitio objetivo de un paciente y que puede liberarse del cuerpo alargado en el sitio objetivo mediante el movimiento del elemento alargado en relación con el cuerpo alargado.
- 15 10. El aparato quirúrgico según la reivindicación 9, en el que el estent es un estent autoexpansible adecuado para implantarse en una ubicación de tratamiento en una luz corporal, y en el que el dispositivo (1) está configurado para realizar un ajuste de movimiento previo del elemento alargado en relación con el cuerpo alargado, incluyendo dicho ajuste un movimiento preliminar del elemento alargado en relación con el cuerpo alargado insuficiente para liberar cualquier parte de dicho estent hasta un diámetro expandido que permite el enganche circunferencial con la pared interna de la luz corporal en la ubicación de tratamiento prevista.
- 20 11. El aparato quirúrgico según la reivindicación 10, en el que dicho movimiento preliminar es insuficiente para liberar cualquier parte de dicho estent del cuerpo alargado.
- 25 12. El aparato quirúrgico según la reivindicación 9, en el que el estent es un estent autoexpansible y en el que el dispositivo (1) está configurado para realizar un ajuste de movimiento previo del elemento alargado en relación con el cuerpo alargado, incluyendo dicho ajuste un movimiento preliminar del elemento alargado en relación con el cuerpo alargado insuficiente para liberar cualquier parte del estent hasta un diámetro expandido de más del 110% del diámetro no liberado del estent, preferiblemente del 105% o menos del diámetro no liberado del estent.
- 30 13. Un dispositivo según la reivindicación 1, en el que el dispositivo es un dispositivo de colocación de estent, y en el que:
- 35 el elemento alargado es un elemento de retracción de cubierta, que se enrolla en el carrete (32) de recogida cuando se retrae una cubierta externa que rodea a un estent comprimido en una parte distal del dispositivo de colocación;
- 40 el limitador limita la longitud del elemento de retracción de cubierta que puede recogerse en el carrete para limitar la retracción de la cubierta externa; y
- 45 en el que el elemento de sujeción ancla el carrete (32) de recogida contra el giro adicional cuando se consume completamente, estando unido un extremo del elemento de sujeción dotado de un conector de línea a uno del uno o más conectores de carrete dispuestos alrededor del carrete (53) de limitador.
- 50 14. Un dispositivo (1) según la reivindicación 5, en el que el dispositivo es un dispositivo de colocación de estent, y en el que:
- 55 el elemento alargado es un elemento de retracción de cubierta, que se enrolla en el carrete (32) de recogida cuando se retrae una cubierta externa que rodea a un estent comprimido en una parte distal del dispositivo de colocación;
- 60 el limitador (50) limita la longitud del elemento de retracción de cubierta que puede recogerse en el carrete para limitar la retracción de la cubierta externa;
- 65 en el que el elemento de sujeción está conectado al carrete (53) de limitador para consumirse progresivamente por el carrete de limitador cuando el carrete de recogida se gira;
- en el que el elemento de sujeción tiene una longitud consumible correspondiente al límite de retracción de la cubierta externa; y
- en el que (i) se proporcionan uno o más elementos de sujeción adicionales que tienen respectivas longitudes consumibles diferentes de la longitud del elemento de sujeción conectado al carrete (53) de limitador, o (ii) el elemento de sujeción conectado al carrete (53) de limitador tiene marcas de referencia a lo largo de su longitud que indican diferentes longitudes consumibles disponibles, estando indicada la longitud consumible que corresponde al límite de retracción de la cubierta externa mediante una de dichas marcas de referencia.

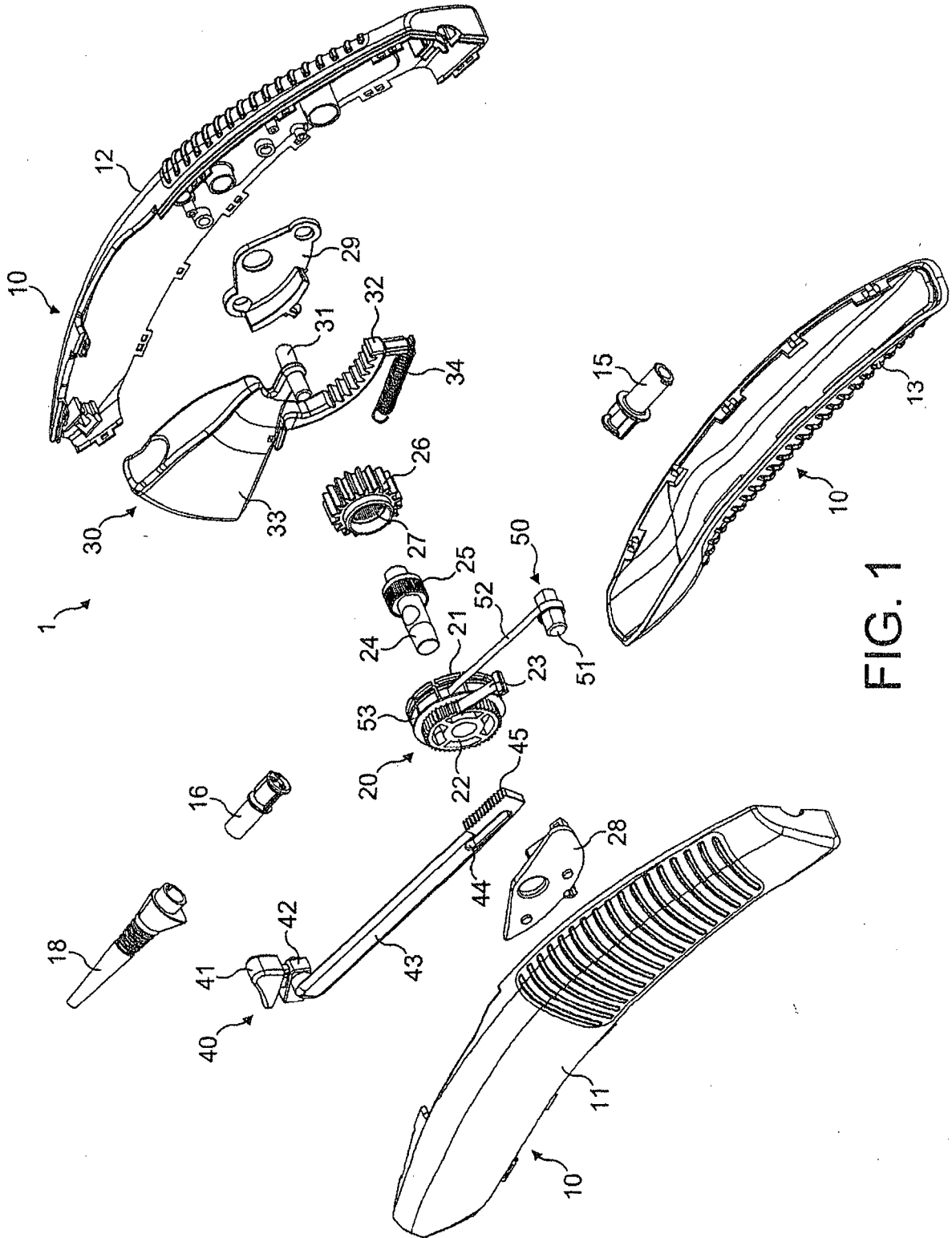


FIG. 1

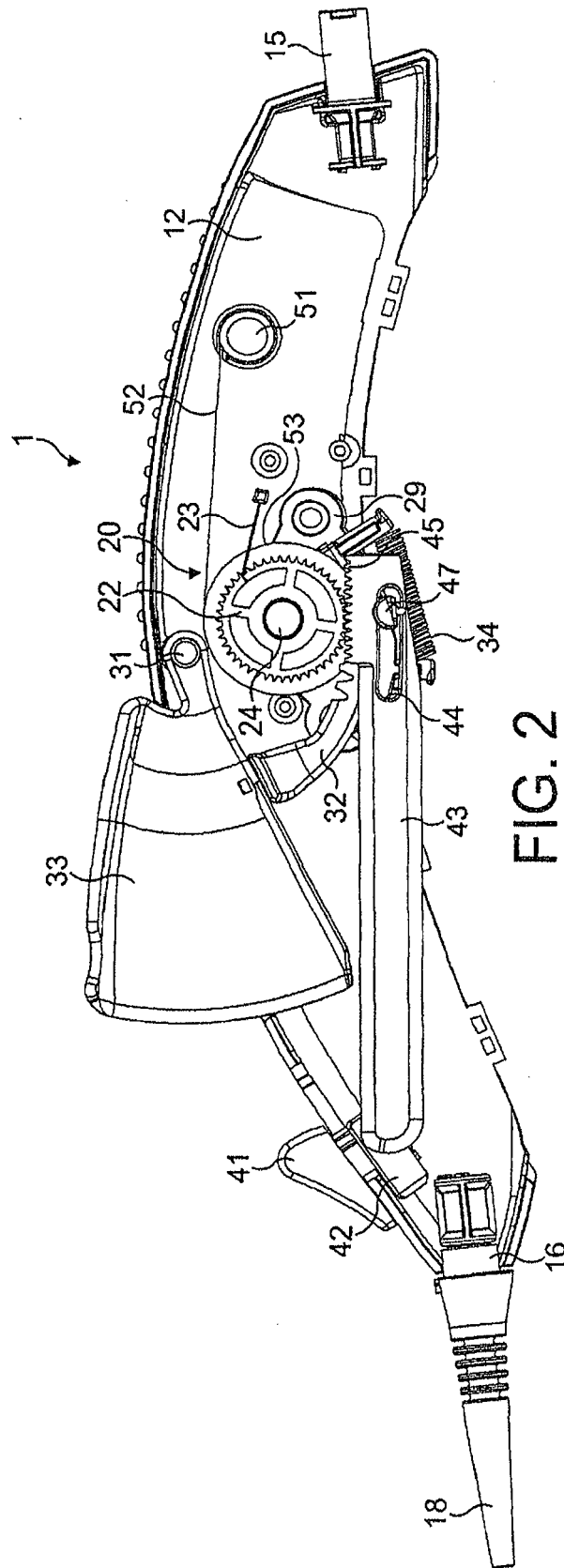


FIG. 2

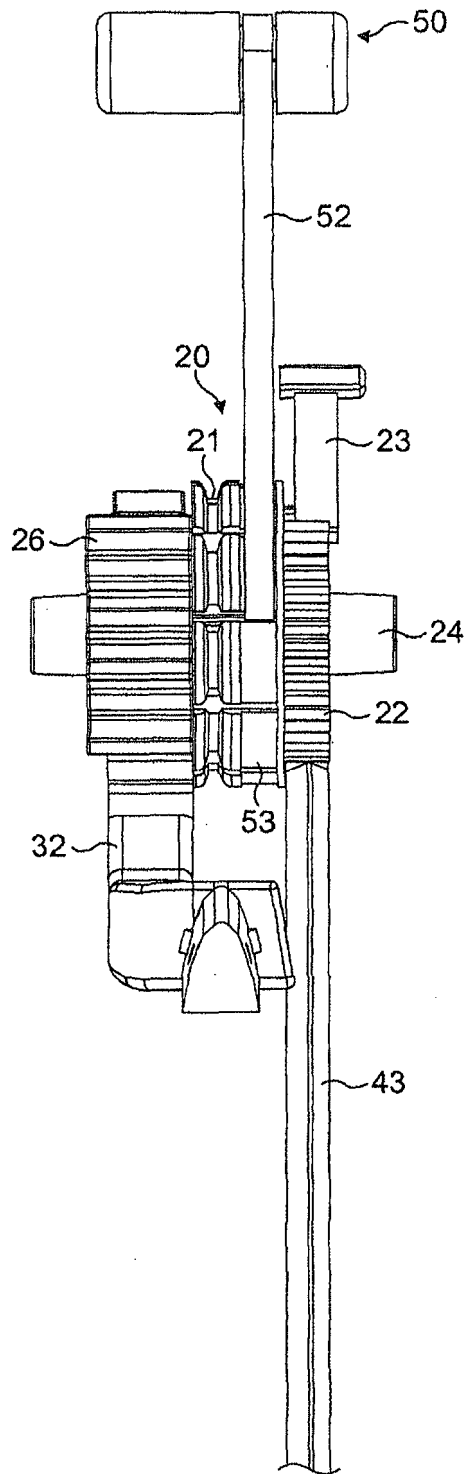


FIG. 3

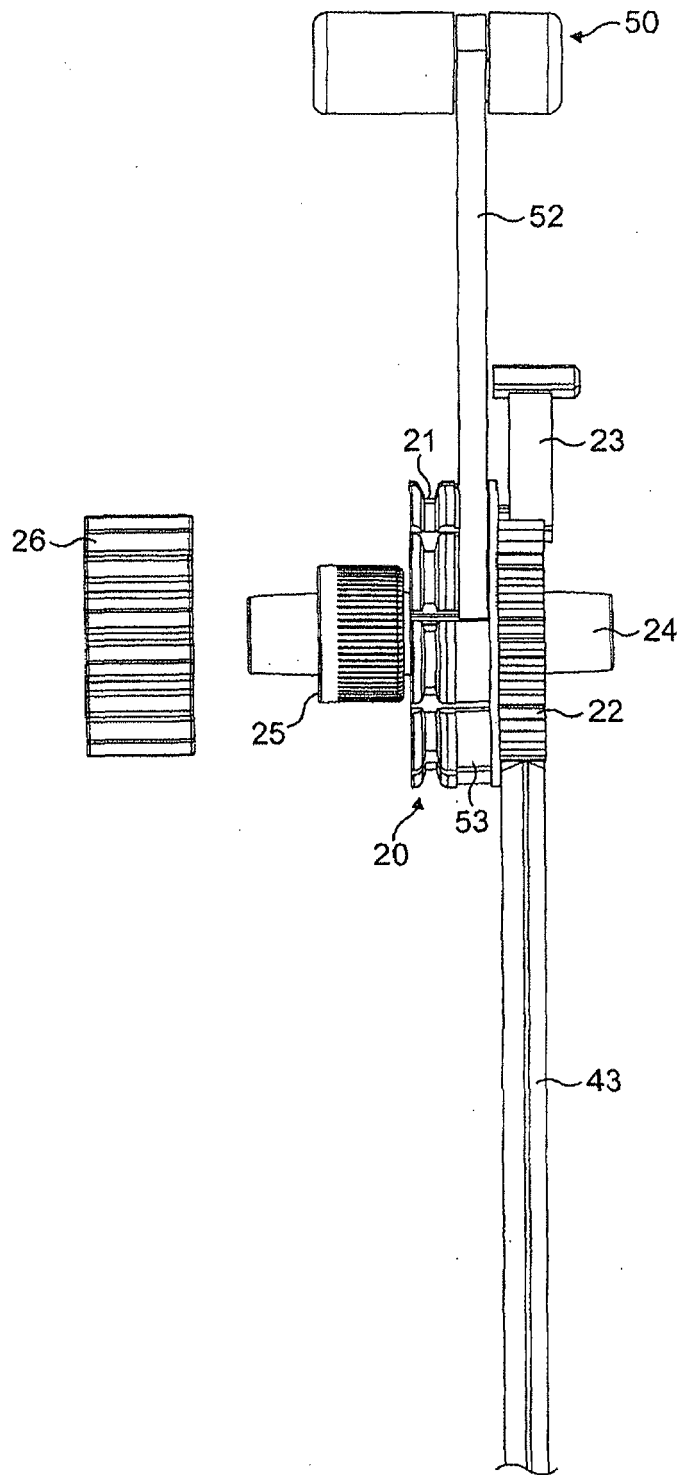


FIG. 4

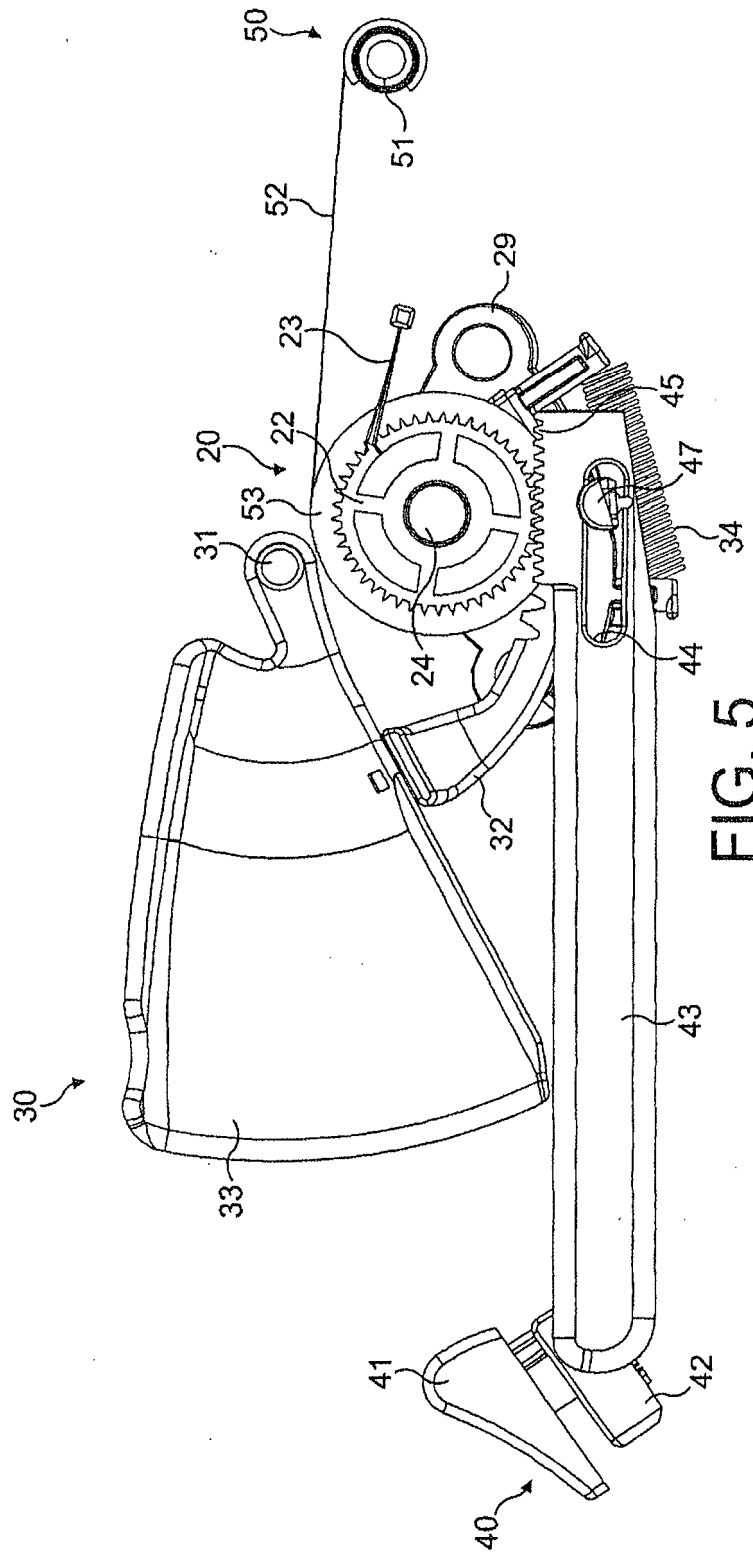


FIG. 5

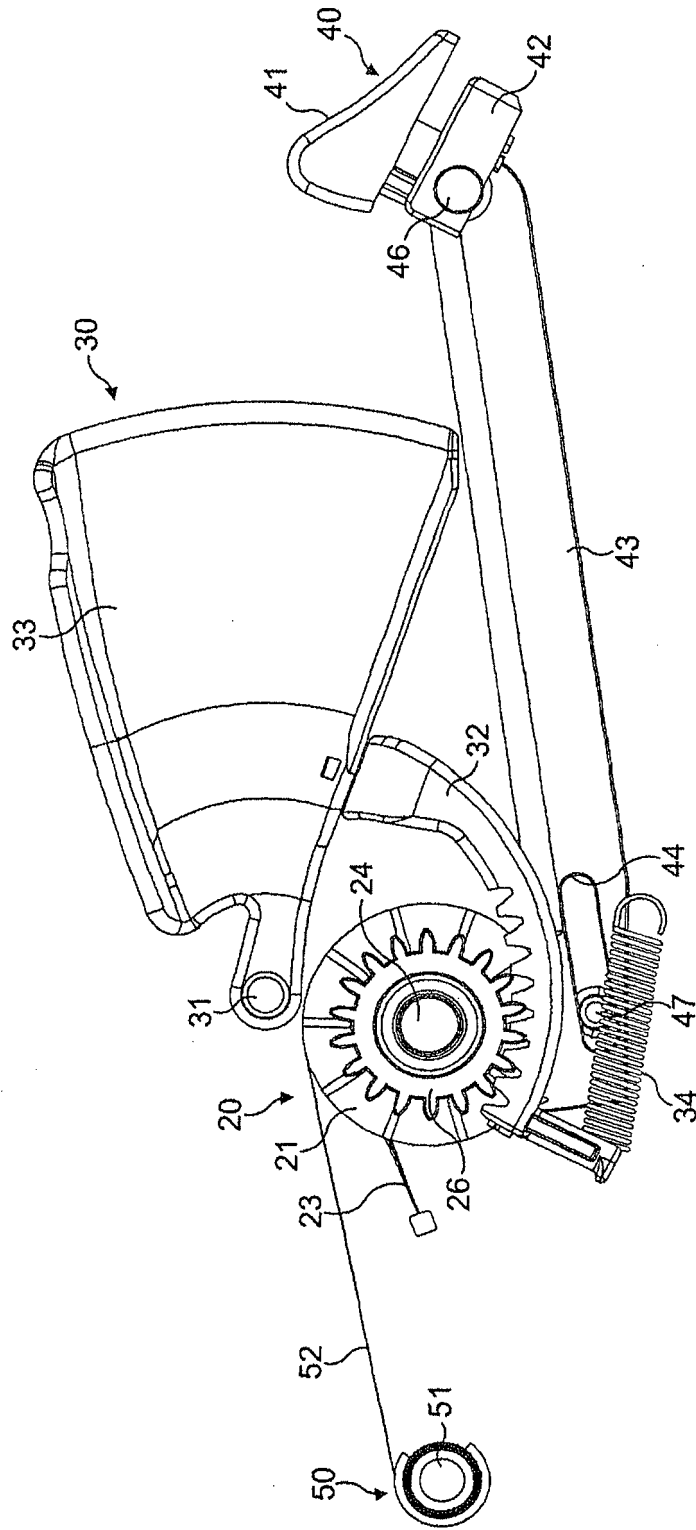


FIG. 6

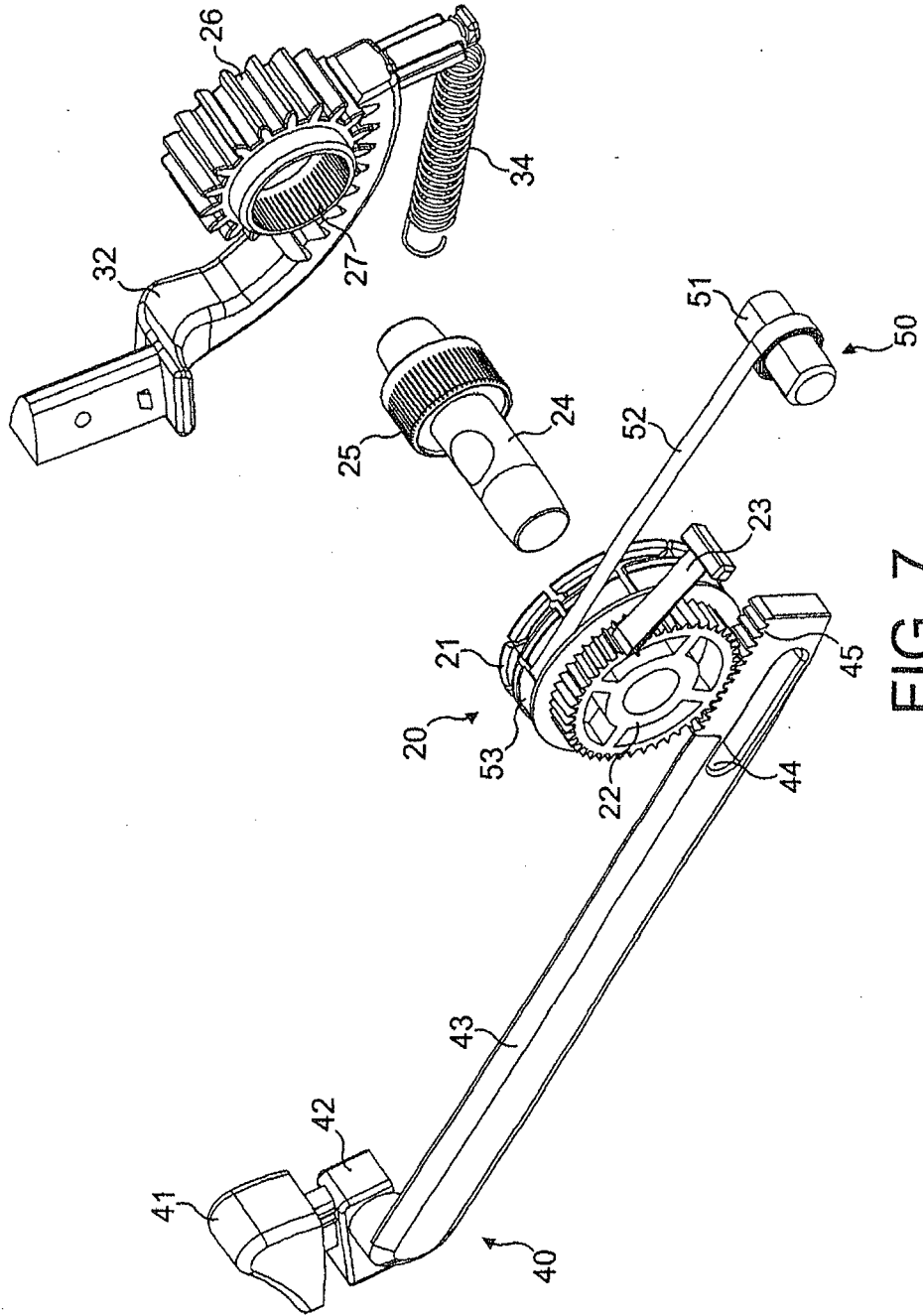


FIG. 7

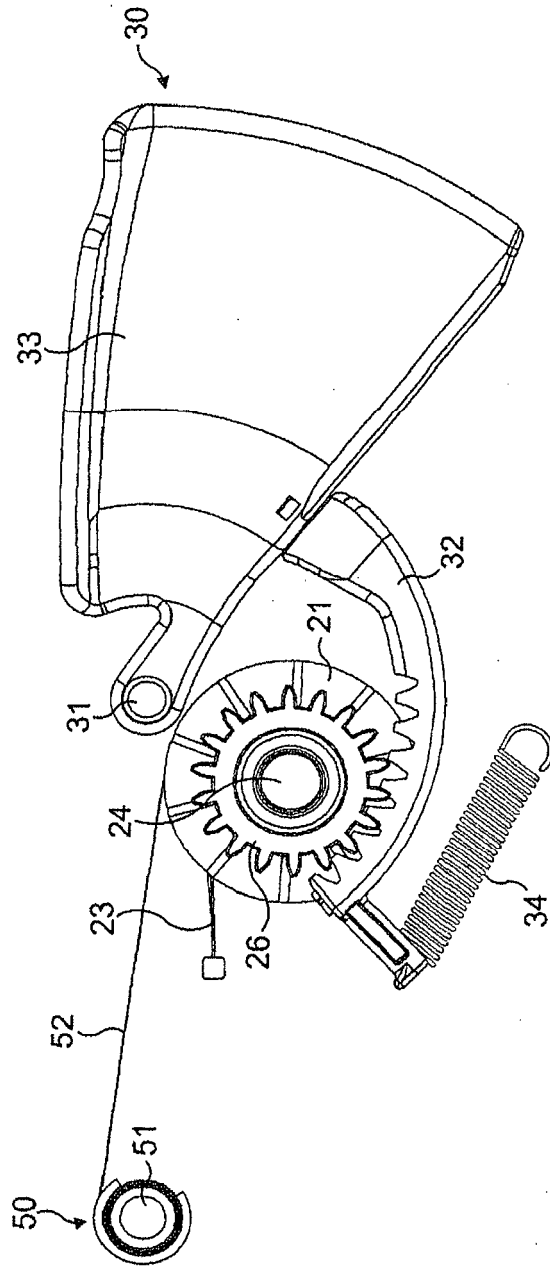


FIG. 8

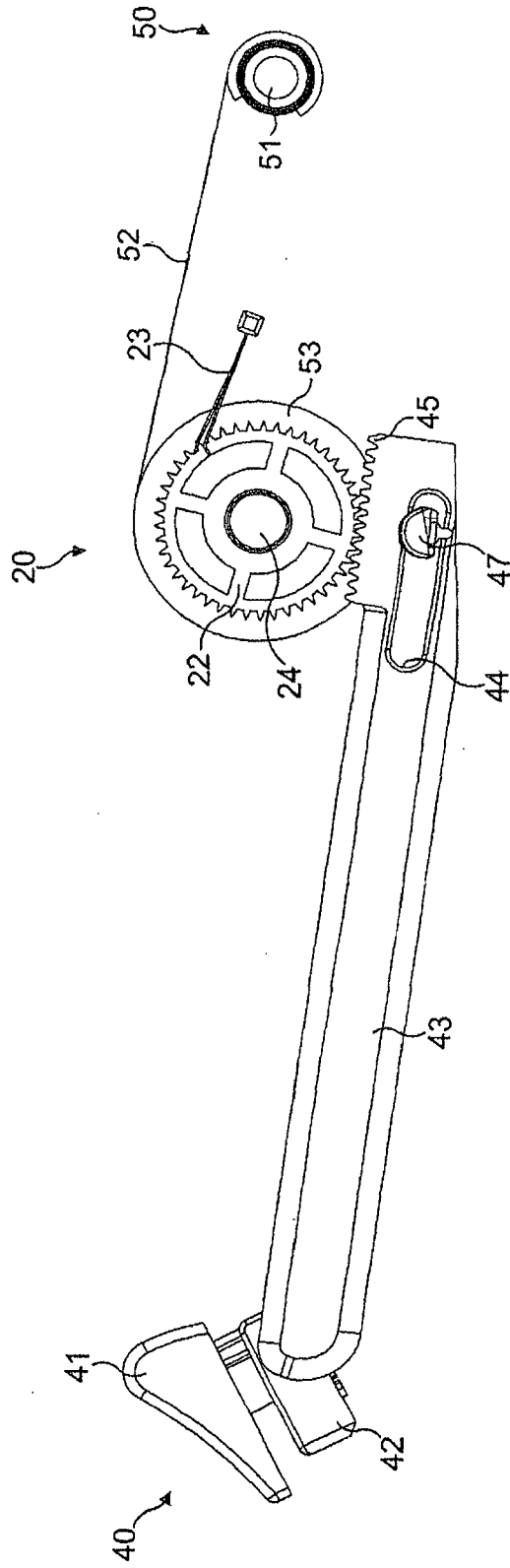


FIG. 9

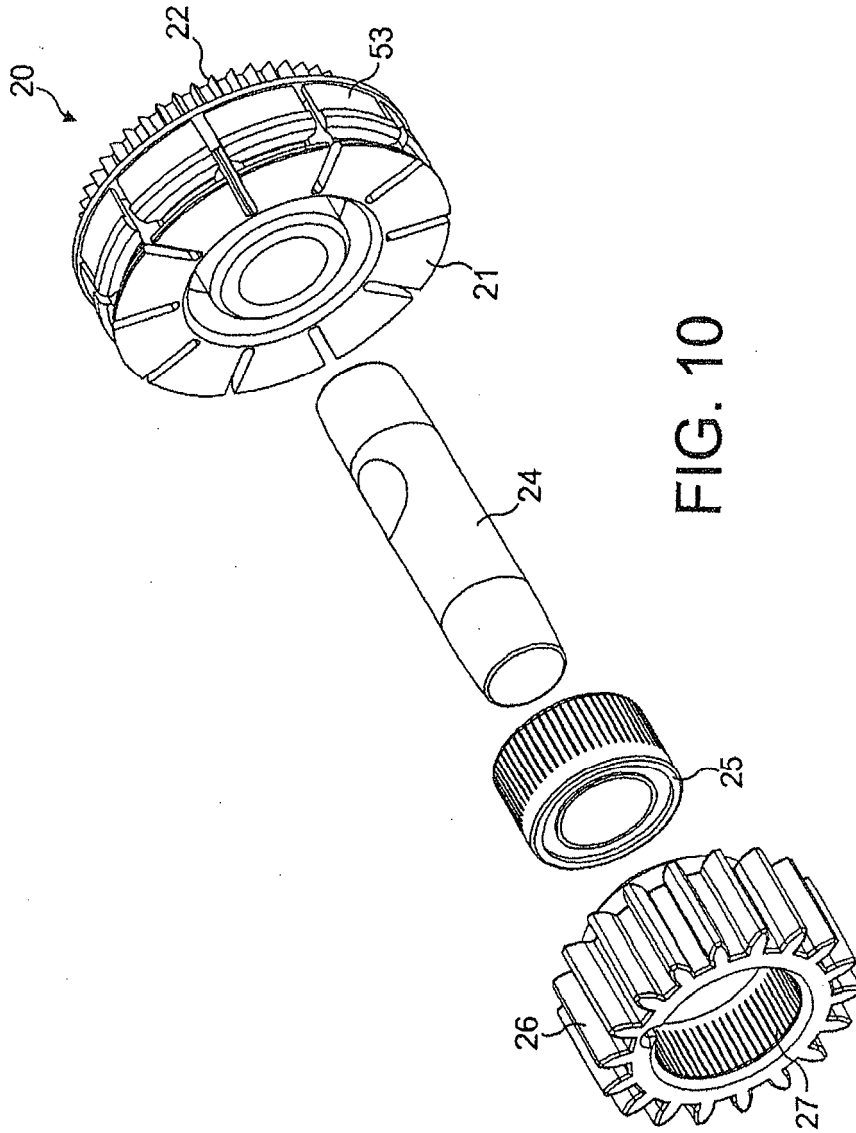


FIG. 10