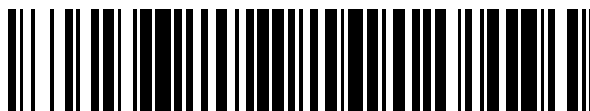


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 648 141**

51 Int. Cl.:

A61B 1/233 (2006.01)

A61B 17/24 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **31.08.2011 PCT/US2011/049929**

87 Fecha y número de publicación internacional: **29.03.2012 WO12039906**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.08.2011 E 11755208 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.10.2017 EP 2618719**

54 Título: **Aparato para tratar trastornos de los senos**

30 Prioridad:

22.09.2010 US 385250 P

23.09.2010 US 385591 P

22.09.2010 US 385263 P

25.07.2011 US 201161511237 P

25.07.2011 US 201161511290 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
28.12.2017

73 Titular/es:

ACCLARENT, INC. (100.0%)

1525-B O'Brien Drive

Menlo Park, CA 94025, US

72 Inventor/es:

GOLDFARB, ERIC, A.;

CHOW, MINA, W.B.;

WHITE, JOHN, W.;

CHANG, JOHN, Y.;

PADER, MEI, Y.;

LIBERATORE, JESSICA, M.;

TANTISIRA, RADIT;

LOH, SERENA, SWEI;

MAKOWER, JOSHUA;

VO, HUNG;

GANDIONCO, ISIDRO, M. y

GOTTESMAN, MICHAEL, J.

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 648 141 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

Aparato para tratar trastornos de los senos**CAMPO DE LA INVENCION**

5 De manera general, la presente invención está relacionada con los dispositivos médicos y, más en particular, está relacionada con los dispositivos médicos utilizados para el tratamiento de las afecciones o enfermedades sinusales.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

10 Los senos paranasales (o, simplemente, senos nasales) son cavidades huecas que están situadas en el cráneo y están conectadas con el canal nasal mediante pequeñas aberturas, denominadas 'ostium' u 'ostiums'. Cada ostium situado entre un seno paranasal y la cavidad nasal está formado por un hueso cubierto por una capa de tejido mucoso. Normalmente, el aire entra en los senos paranasales y sale de estos a través de los ostium. Además, la mucosa o revestimiento mucoso de los senos crea mucosidad continuamente y esta se drena a través de los ostium hasta el canal o conducto nasal.

15 'Sinusitis' es un término general que hace referencia a la inflamación en uno o más de los senos paranasales. La sinusitis aguda puede estar relacionada con las infecciones de las vías respiratorias altas o con las enfermedades alérgicas, que pueden provocar la inflamación de los tejidos e impedir temporalmente el drenaje normal a través de los ostium y la ventilación de los senos, lo que da como resultado una acumulación de la mucosidad y una posible infección en las cavidades sinusales. La sinusitis crónica es una enfermedad a largo plazo que se caracteriza por el estrechamiento o la obstrucción permanentes de uno o más ostium sinusales, lo que provoca infecciones crónicas y la inflamación de los senos. La sinusitis crónica a menudo está relacionada con alergias respiratorias de larga duración, pólipos nasales, cornetes nasales hipertróficos y/o un septo o tabique nasal desviado. Mientras que la sinusitis aguda normalmente se debe a una infección causada por un solo patógeno (por ejemplo, un tipo de bacteria, un tipo de virus, un tipo de hongo, etc.), la sinusitis crónica a menudo está relacionada con infecciones con múltiples patógenos (por ejemplo, más de un tipo de bacterias o más de un género de microorganismos).

20 Si no se trata, la sinusitis crónica puede provocar daños irreparables en los tejidos y/o las estructuras óseas de la anatomía paranasal. Normalmente, el tratamiento inicial de la sinusitis crónica incluye el uso de fármacos como descongestionantes, espráis nasales con esteroides y antibióticos (si la infección es bacteriana). En los casos en los que el tratamiento sólo con fármacos no puede proporcionar un alivio permanente, puede ser recomendable una intervención quirúrgica.

25 El procedimiento quirúrgico más habitual para tratar la sinusitis crónica es la cirugía endoscópica nasosinusal funcional (CENS o FESS, por sus siglas en inglés). Normalmente, la FESS se realiza usando un endoscopio y diversos instrumentos rígidos que se introducen a través de los orificios nasales del paciente. El endoscopio se utiliza para visualizar el posicionamiento y el uso de diversos instrumentos rígidos que se usan para extraer tejido de la cavidad nasal y los ostium sinusales con el objetivo de mejorar el drenaje sinusal.

30 La Publicación de Patente de EE UU 2010/0030113 desvela dispositivos y métodos para localizar los ostium sinusales y colocar un cable guía (también llamado 'cable de guía' o, simplemente, 'guía') en los ostium sinusales. Los dispositivos contienen un eje o varilla que tiene un extremo distal, un extremo proximal, una zona curva situada entre los extremos distal y proximal y una vía o canal interior, un cable guía extensible y retraíble montado -de manera que se pueda desplazar- en el canal interior y una punta de sonda unida al cable guía. Además, algunos dispositivos incluyen partes expandibles para unirse y tratar la anatomía corporal.

35 La Patente de Publicación 2006/0095066 desvela métodos para diagnosticar y/o tratar desórdenes de las estructuras del oído, la nariz, la garganta y la boca usando enfoques mínimamente invasivos y, en muchos casos, catéteres flexibles en lugar de instrumentos con ejes o varillas rígidas. Diversos dispositivos y procedimientos de diagnóstico se utilizan para realizar estudios de imagen, estudios sobre el flujo mucoso, estudios sobre el flujo aéreo/gaseoso, estudios sobre las dimensiones anatómicas y estudios endoscópicos. Pueden usarse dispositivos de acceso y de oclusión para facilitar la inserción de dispositivos de trabajo como endoscopios, cables, sondas, agujas, catéteres, catéteres de balón, catéteres de dilatación, dilatadores, globos, dispositivos para cortar o restaurar tejidos, dispositivos de succión o irrigación, dispositivos de imagen, dispositivos de medición, dispositivos de biopsia, dispositivos guiados mediante imagen que contienen sensores o transmisores, dispositivos electroquirúrgicos, dispositivos emisores de energía, dispositivos para inyectar agentes diagnósticos o terapéuticos, dispositivos para implantar dispositivos como 'stents', dispositivos para eluir o administrar sustancias e implantes, etc.

40 Acclarent Inc., de Menlo Park, California, EE UU, ha desarrollado una técnica conocida como procedimiento de sinoplastia con balón ('Balloon SinuplastyTM', en inglés) y un sistema para llevar a cabo este procedimiento para tratar la sinusitis. Diversas Patentes y Solicitudes de Patente de EE UU, incluyendo las Patentes de EE UU n^{os} 7645272, 7654997 y 7803150 y las Publicaciones 2008/0097154 y 2008/0281156, describen diversas realizaciones del procedimiento de sinoplastia con balón, así como dispositivos que pueden usarse a la hora de llevar a cabo

dicho procedimiento. En la sinoplastia con balón, un catéter guía se introduce en la nariz y se coloca en el ostium -o junto a este- del seno paranasal afectado. Después, se hace avanzar un cable guía a través del catéter guía hasta el seno paranasal afectado. Posteriormente, se hace avanzar un catéter de dilatación, que tiene un dilatador expandible (por ejemplo, un globo o balón hinchable), por el cable guía hasta una posición en la que el dilatador se sitúa en el ostium del seno paranasal afectado. Después, el dilatador se expande provocando la dilatación del ostium y la remodelación del hueso adyacente al ostium, sin que sea necesario realizar una incisión en la mucosa o extraer ningún hueso. Posteriormente, se extraen los catéteres y el cable guía y el ostium dilatado permite un mejor drenaje y una mejor ventilación del seno paranasal afectado. Aun así, sigue existiendo una necesidad de métodos y dispositivos mejorados para tratar los senos paranasales.

Las características novedosas de la invención se exponen de forma particular en las reivindicaciones anexas. Es posible lograr una mejor comprensión de las características y ventajas de la presente invención mediante la siguiente descripción detallada, que explica las realizaciones ilustrativas -en las que se utilizan los principios de la invención-, y las ilustraciones adjuntas, en las que los números iguales o similares hacen referencia a componentes o elementos iguales o similares.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS ILUSTRACIONES

La Figura 1 (FIG. 1) es una representación simplificada con vista lateral de un dispositivo médico de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 2 es una representación transversal simplificada del dispositivo médico de la Figura 1.

La Figura 3 es una vista lateral simplificada del dispositivo médico de la Figura 1 con un cable guía del dispositivo médico extendido.

La Figura 4 es una representación en perspectiva simplificada del cable guía, el riel y la funda de acondicionamiento del dispositivo médico de la Figura 3.

La Figura 5 es una representación lateral simplificada del dispositivo médico de la Figura 1 con el cable guía y el catéter de balón del dispositivo médico extendidos y con el catéter de balón inflado sobre el cable guía.

La Figura 6 es una representación en perspectiva simplificada del cable guía, el catéter de balón y la funda de acondicionamiento del dispositivo médico de la Figura 5.

La Figura 7 es un diagrama de flujo que describe las etapas de un método para tratar una abertura sinusal de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 8 es una representación en vista lateral simplificada del dispositivo médico de la Figura 1 con el cable guía y el catéter de balón del dispositivo médico extendidos y con el catéter de balón inflado sobre el riel.

La Figura 9 es una representación lateral transversal simplificada del dispositivo médico de la Figura 8.

La Figura 10 es una representación lateral transversal simplificada de una parte del dispositivo médico de la Figura 8.

La Figura 11 es otra representación lateral transversal simplificada de una parte del dispositivo médico de la Figura 8.

La Figura 12 es una combinación de una vista lateral y una vista multitransversal del dispositivo médico de la Figura 3.

La Figura 13 es una representación simplificada del subconjunto o subestructura de un catéter de balón, tal y como puede usarse en algunas realizaciones de la presente invención.

Las Figuras 14A y 14B son vistas laterales y transversales simplificadas del subconjunto del catéter de balón de la Figura 13.

La Figura 15 es una representación simplificada de otro subconjunto o subestructura de un catéter de balón, tal y como puede usarse en algunas realizaciones de la presente invención.

La Figura 16 es una vista transversal simplificada de una parte de la subestructura del catéter de balón de la Figura 15.

Las Figuras 17A y 17B son vistas laterales y multitransversales combinadas de los catéteres de balón, tal y como pueden usarse en algunas realizaciones de la presente invención.

La Figura 18 es una realización de un dispositivo de acuerdo con la invención, que muestra una vista lateral de un diseño alternativo del mango o manija.

5 La Figura 19 es una realización de un dispositivo de acuerdo con la invención, que muestra una vista lateral del dispositivo con otro diseño del mango o manija.

La Figura 20 es una realización de un dispositivo de acuerdo con la invención, que muestra una vista lateral de otro diseño alternativo del mango o manija.

10 La Figura 21 es una vista lateral del extremo distal de una funda de acondicionamiento de acuerdo con la presente invención.

La Figura 22 es una vista lateral del extremo distal del riel del dispositivo de acuerdo con la presente invención.

15 Las Figuras 23A y 23B son vistas laterales y en perspectiva, respectivamente, y las Figuras 23C y 23D son vistas frontales de la parte distal del dispositivo de acuerdo con la presente invención.

20 La Figura 24 es una vista lateral aumentada del mecanismo de movimiento del cable guía de acuerdo con la presente invención.

La Figura 25 es una vista lateral simplificada de un mecanismo de movimiento alternativo del cable guía y de un cable guía del dispositivo médico de acuerdo con la presente invención.

25 La Figura 26 es una vista transversal simplificada del mecanismo de movimiento del cable guía y del cable guía de la Figura 25 en una posición bloqueada o asegurada.

La Figura 27 es una vista transversal simplificada del mecanismo de movimiento del cable guía y del cable guía de la Figura 25 en una posición no bloqueada.

30 La Figura 28 es una vista transparente simplificada del mecanismo de movimiento del cable guía y del cable guía de la Figura 25, sin el tambor del mecanismo de movimiento del cable guía.

La Figura 29 es una vista en perspectiva aumentada del mecanismo de movimiento del cable guía de la Figura 24.

35 **RESUMEN DE LA INVENCION**

La presente invención proporciona dispositivos para tratar una abertura sinusal (también denominada 'apertura sinusal').

40 La invención se desvela en las reivindicaciones anexas.

En un aspecto, se proporciona un dispositivo médico para el tratamiento de una abertura sinusal. El dispositivo médico incluye un mango o manija con un extremo proximal, un extremo distal y un eje longitudinal a lo largo de la longitud del mango. Además, el dispositivo médico incluye una funda o vaina de acondicionamiento con un extremo distal y un extremo proximal, de manera que el extremo proximal de la funda de acondicionamiento está unido al extremo distal del mango, y un riel, con un extremo distal y un extremo proximal, que está situado parcialmente en la funda de acondicionamiento de manera que se crea o delimita un conducto anular entre el riel y la funda de acondicionamiento; así, el extremo distal del riel tiene una forma angulada con un ángulo que es adecuado para un seno particular, y el riel puede girarse en relación con el eje longitudinal. El cable guía se extiende operativamente desde el extremo distal del riel, hay un catéter de balón (o catéter con globo) dispuesto al menos parcialmente en el mango y el conducto anular, y el mecanismo de movimiento del catéter de balón está dispuesto operativamente en el mango. El mecanismo de movimiento del catéter de balón está configurado para hacer avanzar y retroceder el catéter de balón por el mango y el conducto anular y a lo largo del riel y el cable guía cuando un usuario maneja el mecanismo de movimiento del catéter de balón.

55 En una realización, el extremo distal de la funda de acondicionamiento es expandible para facilitar el avance y el retroceso del catéter de balón. En otra realización, la funda de acondicionamiento expandible incluye resquicios o hendiduras expandibles.

60 En otra realización, el cable guía está unido al extremo distal del riel y se extiende más allá del extremo distal del riel hasta una distancia fija predeterminada.

65 En una realización adicional, el dispositivo médico incluye un mecanismo de movimiento para el cable guía dispuesto operativamente en el mango o manija. El riel tiene un conducto (el conducto del riel), y el cable guía está dispuesto al menos parcialmente en el mango y el conducto del riel, de manera que el mecanismo de movimiento del cable guía y el cable guía están configurados para hacer avanzar y retroceder el cable guía por el mango y el

conducto del riel cuando un usuario maneja el mecanismo de movimiento del cable guía.

En otra realización, el dispositivo médico de guía incluye un mecanismo de bloqueo y rotación del cable guía.

En otra realización, el cable guía tiene un extremo proximal, un extremo distal y una punta atraumática unida al extremo distal del cable guía.

En una realización adicional, la funda de acondicionamiento está diseñada para plegar o colapsar el catéter de balón desinflado durante el retroceso del catéter de balón en el conducto anular.

En otra realización, el catéter de balón tiene un segmento de trabajo (o segmento operativo). En una realización, el segmento de trabajo tiene una extensión distal. En otra realización, el catéter de balón, el riel y el cable guía están diseñados de tal manera que el catéter de balón puede avanzarse desde la abertura anular de modo que el segmento de trabajo se sitúa por completo sobre el cable guía, parcialmente sobre el cable guía y parcialmente sobre el riel, o al menos parcialmente extendido más allá del extremo del cable guía, para el inflado del catéter de balón.

En una realización adicional, al menos una parte del riel está formada por un material maleable, de manera que un usuario puede manipular la forma del riel.

En otra realización, el primer riel puede extraerse y sustituirse por un segundo riel que tiene una segunda forma angulada.

En otra realización adicional, el riel incluye una marca endoscópica visible.

En otra realización, el extremo distal de la funda de acondicionamiento incluye una punta atraumática.

En otro aspecto, se proporciona un método para tratar una abertura sinusal, de manera que el método incluye introducir parcialmente un dispositivo médico -para el tratamiento de una abertura sinusal- en la anatomía de un paciente, colocar un cable guía -que se extiende operativamente desde un riel del dispositivo médico- en una abertura sinusal del paciente, hacer avanzar un catéter de balón del dispositivo médico desde un conducto anular del dispositivo médico a lo largo del riel del dispositivo médico y el cable guía, de manera que el tratamiento de la abertura sinusal se efectúa mediante el inflado o hinchamiento del catéter de balón. El conducto anular se encuentra entre el riel y la funda de acondicionamiento del dispositivo médico, y el proceso de avance se realiza mediante el manejo de un mecanismo de movimiento del catéter de balón del dispositivo médico por parte de un usuario.

En un aspecto adicional, el método incluye desinflar el catéter de balón, retraer el catéter de balón hasta la funda de acondicionamiento, retraer opcionalmente el cable guía hasta el conducto del riel y retirar el dispositivo médico de la anatomía del paciente.

En otro aspecto, el posicionamiento incluye hacer avanzar el cable guía desde un conducto del riel, mediante un movimiento deslizante del mecanismo de movimiento del cable guía del dispositivo médico, a lo largo del mango del dispositivo médico.

En otro aspecto, la anatomía o parte anatómica del paciente es un orificio nasal.

En otro aspecto adicional, el riel está compuesto por un material maleable y además el método incluye configurar el riel maleable para que adopte una forma adecuada para la abertura sinusal que se va a tratar previamente al paso o etapa de inserción.

En otro aspecto, el paso o etapa de tratamiento incluye inflar un segmento operativo del catéter de balón que está dispuesto completamente sobre el cable guía, o parcialmente sobre el cable guía y parcialmente sobre el riel, o que se extiende más allá del extremo distal del cable guía.

En un aspecto adicional, el método incluye aspirar o succionar la abertura sinusal.

En otro aspecto adicional, el método incluye irrigar la abertura sinusal.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

La siguiente descripción detallada debe leerse tomando como referencia las ilustraciones, en las que los elementos o componentes iguales o similares se numeran de forma idéntica. Las ilustraciones, que no están necesariamente a escala, representan realizaciones ejemplares y su propósito es meramente explicativo, de manera que no pretenden limitar el alcance de la invención. La descripción detallada ilustra los principios de la invención a modo de ejemplo y de forma no limitativa. La descripción permite que alguien versado en la materia pueda poner en

práctica y usar la invención, y describe diversas realizaciones, adaptaciones, variaciones, alternativas y usos de la invención, incluyendo la que actualmente se considera la mejor manera de llevar a cabo la invención.

Tal y como se utilizan en el presente texto, en el caso de los rangos o valores numéricos los términos 'alrededor de' y 'aproximadamente' indican una tolerancia dimensional adecuada que permite que la parte o grupo de componentes funcione correctamente para llevar a cabo sus propósitos, tal y como se describen en el presente documento.

En general, los dispositivos médicos para el tratamiento de una abertura sinusal de acuerdo con las realizaciones de la presente invención incluyen un mango o manija, una funda (o vaina) de acondicionamiento, un riel (o vía), un cable guía (o cable de guía), un catéter de balón (o catéter con globo) y un mecanismo de movimiento para el catéter de balón. El mango tiene un extremo proximal, un extremo distal y un eje longitudinal a lo largo de la longitud del mango, mientras que la funda o vaina de acondicionamiento tiene un extremo distal y un extremo proximal, de manera que el extremo proximal de la funda de acondicionamiento está unido al extremo distal del mango. El riel de los dispositivos médicos, de acuerdo con las realizaciones de la presente invención, tiene un extremo distal y un extremo proximal, y está situado parcialmente en la funda de acondicionamiento de manera que se crea o delimita un conducto anular entre el riel y la funda de acondicionamiento. El cable guía se extiende operativamente desde el extremo distal del riel, y el catéter de balón del dispositivo médico está dispuesto al menos parcialmente en el mango y el conducto anular. El mecanismo de movimiento del catéter de balón de los dispositivos médicos está dispuesto operativamente en el mango y está configurado para hacer avanzar y retroceder el catéter de balón por el mango y el conducto anular y a lo largo del riel y el cable guía cuando un usuario maneja el mecanismo de movimiento del catéter de balón provocando, por ejemplo, un desplazamiento o deslizamiento longitudinal del mecanismo de movimiento del catéter de balón a lo largo del mango.

Los dispositivos médicos de acuerdo con la presente invención son beneficiosos porque, por ejemplo, su diseño y configuración proporcionan un tratamiento y una preparación particularmente eficaces para la abertura sinusal de un paciente y son mecánicamente simples. Además, la sencillez de los dispositivos médicos hace posible que puedan fabricarse con un bajo coste. Asimismo, el riel de los dispositivos médicos de acuerdo con las realizaciones de la presente invención es lo suficientemente rígido como para poder usarse de forma beneficiosa para buscar y acceder a la anatomía sinusal, a lo que sigue un conveniente avance e inflado del catéter de balón usando, por ejemplo, solo una mano del usuario. Los dispositivos médicos también son beneficiosos porque el catéter de balón se desplaza sobre el riel rígido, lo que propicia que el catéter de balón tenga un buen apoyo y se desplace (recorra) con suavidad por la anatomía sinusal. A pesar de que se describen en relación con las aberturas sinusales, las invenciones descritas en el presente texto también pueden ser útiles para el tratamiento de la trompa de Eustaquio, la reparación de las fracturas endocraneales, los procedimientos de las vías respiratorias como la dilatación de la estenosis subglótica y otros procedimientos del oído, la nariz y la garganta.

La Figura 1 es una representación de una vista lateral simplificada de un dispositivo médico 100 para el tratamiento de una abertura sinusal de acuerdo con una realización de la presente invención. La Figura 2 es una representación transversal simplificada del dispositivo médico 100. La Figura 3 es una vista lateral simplificada del dispositivo médico 100 con un cable guía del dispositivo médico extendido. La Figura 4 es una representación en perspectiva simplificada del cable guía, el riel y la funda de acondicionamiento del dispositivo médico 100. La Figura 5 es una representación lateral simplificada del dispositivo médico 100 con el cable guía y el catéter de balón del dispositivo médico completamente extendidos y el catéter de balón inflado. La Figura 6 es una representación en perspectiva simplificada del cable guía, el catéter de balón y la funda de acondicionamiento del dispositivo médico.

En referencia a las figuras 1 a 5, el dispositivo médico 100 incluye un mango 102, una funda de acondicionamiento 104, un riel 106, un cable guía 108, un catéter de balón 110, un mecanismo de movimiento del catéter de balón 112 y un mecanismo de movimiento del cable guía 114.

El mango 102 tiene un extremo proximal 116, un extremo distal 118, un eje longitudinal 120 (cuya extensión se indica mediante líneas discontinuas en la Figura 2 para evitar ocultar otros componentes del dispositivo médico) a lo largo de la longitud del mango 102, y unas clavijas de anclaje (o clavijas de sujeción) para los dedos 122a y 122b. Las clavijas de sujeción 122a y 122b pueden ser inmóviles o pueden ser móviles y girar alrededor del mango para obtener un agarre más cómodo y personalizable.

El mango 102 puede estar compuesto de cualquier material adecuado, incluyendo, por ejemplo, policarbonato y ABS (acetonitrilo-butadieno-estireno) y puede fabricarse usando cualquier técnica adecuada, incluyendo, por ejemplo, el moldeado por inyección de mitades del mango con forma de concha ('clam shell', en inglés). Las dos mitades del mango con forma de concha pueden cerrarse usando cualquier técnica de fabricación adecuada, incluyendo, por ejemplo, el pegamento adhesivo, el atornillado, el cierre mediante grapas o broches usando grapas moldeadas como partes integrales de las mitades del mango, o clavijas ajustadas a presión en las mitades del mango.

En las Figuras 18, 19 y 20 se muestran diseños alternativos para el mango de los dispositivos de la invención. En estas realizaciones, las clavijas de sujeción para los dedos que se muestran en las Figuras 1 a 5 se

han sustituido por agarres o empuñaduras 800, 810 y 820 para poder conservar el dispositivo en la mano cuando este no se está asiendo o sujetando de forma activa. El agarre 800 que se muestra en la Figura 18 contiene una banda envolvente 802 diseñada para ajustarse a la mano o los dedos del usuario y permite que el usuario descanse la mano durante un periodo de tiempo sin miedo a que el dispositivo se le caiga de las manos. El agarre 810 que se muestra en la Figura 19 comprende un gancho abierto 812 diseñado para que el usuario puede asir el mango 102 y tenga libertad de movimientos en el extremo distal del mismo 118. El agarre 820 que se muestra en la Figura 20 comprende una pata con forma de T 822 y asas para los dedos 824 que están diseñadas para asir el mango 102. Un recorrido de accionamiento no lineal 826 permite que el movimiento de los mecanismos de movimiento 112 y 114 sea más natural a lo largo del arco de la trayectoria del pulgar del usuario. En las realizaciones que se muestran en las Figuras 18 y 19, se añaden salientes o protuberancias redondeadas 804 y 814 a los mangos para que sea más sencillo colocar los dedos.

La funda de acondicionamiento 104 tiene un extremo distal 124, un extremo proximal 126 y una punta atraumática 128 (ver la Figura 4 en particular) en el extremo distal 124. El extremo proximal 126 de la funda de acondicionamiento 104 está unido al extremo distal 118 del mango 102 (ver Figura 3 en particular). La funda de acondicionamiento 104 puede acoplarse al mango 102 usando cualquier técnica apropiada, incluyendo, por ejemplo, adaptadores mecánicos que resultan conocidos para las personas versadas en este campo.

La funda de acondicionamiento 104 está diseñada o configurada para colapsar o plegar y además acondicionar el catéter de balón 110 durante la retracción del catéter de balón dentro de la funda de acondicionamiento. Si se desea, la funda de acondicionamiento 104 también puede configurarse para proporcionar una rigidez adicional al riel 106. Las fundas de acondicionamiento de acuerdo con las realizaciones de la presente invención son particularmente útiles, ya que desinflar un catéter de balón mediante la aplicación de vacío puede no ser conveniente si se quiere plegar el catéter de balón en un espacio o perfil beneficiosamente pequeño. Sin embargo, retraer un catéter de balón desinflado hasta una funda de acondicionamiento puede servir para plegar el catéter de balón y acomodarlo en un espacio o perfil beneficiosamente pequeño. Dicho espacio pequeño proporciona la beneficiosa capacidad de volver a desplazar y volver a inflar el globo o balón en otra abertura sinusal, en particular, otra abertura sinusal a la que el catéter de balón plegado acceda a través de una estructura sinusal estrecha.

La funda de acondicionamiento 104 puede fabricarse con cualquier material o materiales adecuados, incluyendo, por ejemplo, un tubo de acero inoxidable con o sin revestimiento polimérico (por ejemplo, un revestimiento de nailon, PTFE o Pebax). En la realización de las Figuras 1-6, el revestimiento polimérico incluye una extensión 104' que se extiende ligeramente desde el tubo de acero inoxidable en el extremo distal de la funda de acondicionamiento (ver la Figura 4 en particular). La punta atraumática 128 de la funda de acondicionamiento 104 puede estar compuesta, por ejemplo, por un polímero de durómetro bajo fusionado con una extensión polimérica 104' o, en una realización alternativa, puede estar compuesta por un polímero de durómetro bajo que se fusiona térmicamente y se une al tubo de acero inoxidable con una junta de solape. El polímero puede ser de colores para facilitar la visualización endoscópica. Además, el diámetro de la punta de la funda de acondicionamiento 840 puede estrecharse o reducirse paulatinamente en la zona distal (ver Figura 21) y la punta puede ser expandible. Esta punta cónica o ahusada 840 proporciona una zona de transición entre el diámetro exterior del riel 106 y el diámetro interior de la funda de acondicionamiento 104, proporcionando una rampa o desnivel para desplazarse y poder avanzar a través del tejido. Dos resquicios o hendiduras 842a y 842b, situados con una separación de 180° (o, alternativamente, 4 resquicios o hendiduras situados con una separación de 90°) están diseñados para expandirse a medida que el globo o balón pasa a través de la punta 840 y, por lo tanto, permiten que el balón salga de la funda de acondicionamiento 104 y vuelva a entrar en ella con una baja fricción. Los extremos más proximales de las hendiduras 842a y 842b (puede haber cuatro elementos circulares si hay cuatro hendiduras) tienen elementos o características circulares 844a y 844b que están diseñados para evitar el desgarro y la propagación proximal adicional de las hendiduras. La funda o cubierta 104 de la Figura 18 se muestra de manera que termina en una distancia proximal a la sección curva del riel 136, pero, en algunas realizaciones particulares, puede extenderse por encima, cerca de la sección curva del riel 136, de manera que el balón tiene que recorrer una menor distancia cuando se desplaza fuera de la funda.

Tal y como se muestra en la Figura 2, el riel 106 tiene un extremo distal 130, un extremo proximal 132 y un conducto o lumen (el conducto del riel) 133 (ver Figura 12, descrita más adelante) y está dispuesto o situado parcialmente en la funda de acondicionamiento 104, de manera que se crea o delimita un conducto anular 135 entre el riel 106 y la funda de acondicionamiento 104. El extremo proximal 132 del riel 106 está unido al mango 102 (ver Figura 2).

El riel 106 está configurado para servir como (i) una sonda para hallar la ruta de acceso al ostium sinusal seleccionado (también denominado 'abertura sinusal'), (ii) proporcionar un riel o vía con una forma adecuada para guiar el catéter de balón hasta el ostium sinusal, y (iii) proporcionar una ruta o trayectoria (es decir, un conducto del riel 133) para mover el cable guía. Si se desea, el conducto del cable guía del riel puede diseñarse con el espacio adecuado para que pueda aplicarse irrigación o succión a través del conducto del cable guía durante el uso del dispositivo médico.

El riel 106 puede fabricarse con cualquier material adecuado, incluyendo, por ejemplo, 'acero inoxidable 304' o 'acero inoxidable 316'. Además, el extremo distal 130 del riel 106 puede fabricarse con una forma predeterminada que es adecuada para el tratamiento de una determinada abertura sinusal con un rango de entre alrededor de 0 grados y 125 grados, y puede escogerse el riel adecuado 106 para tratar un seno particular. Por ejemplo, para acceder a los senos frontales, la forma predeterminada puede ser una forma angulada con un ángulo (curva) en un rango o intervalo de entre 65 grados y 85 grados, o de alrededor de 75 grados. Para acceder a los senos esfenoidales, la forma angulada predeterminada puede estar en un rango de entre 0 grados y 30 grados o ser aproximadamente horizontal. Para acceder a los senos maxilares, la forma angulada predeterminada puede estar en un rango de entre 85 grados y 125 grados, o de alrededor de 100 grados. Para tratar más de un seno, el riel 106 puede separarse del mango 102 y sustituirse por uno con una forma adecuada para un seno diferente.

Si se desea, el extremo distal 130 del riel 106 puede estar compuesto de un material maleable que permite al usuario configurar la forma del extremo distal 130 antes de introducir el dispositivo médico 100 en la anatomía de un paciente. En este caso, el extremo distal 130 puede estar compuesto de cualquier material maleable conocido en este campo. Un material maleable -ejemplar pero no limitativo- es el acero inoxidable tratado con calor (por ejemplo, templado). Unas características adecuadas en una bandeja de termoformado permitirán a un usuario formar el extremo distal 130 directamente en la bandeja, ayudarán a conferir la forma adecuada al extremo distal 130 y evitarán que el usuario tenga que usar sus manos u otros instrumentos, lo que conlleva dañar posiblemente el extremo distal 130.

Si se desea, el extremo distal 130 del riel 106 puede incluir marcadores endoscópicos visibles (no se muestran en las Figuras) y/o una punta atraumática (tampoco se muestra en las Figuras). Esta punta atraumática puede fabricarse, por ejemplo, a partir de un material polimérico blando o comprender un extremo distal correctamente pulido y sinterizado. Por ejemplo, los marcadores endoscópicos visibles pueden colocarse en la superficie del extremo distal 130 y pueden estar diseñados o configurados para indicar la distancia respecto al punto distal más alejado del riel. En una realización, los marcadores endoscópicos visibles están diseñados como delgadas bandas o franjas circunferenciales, de manera que el número de bandas se corresponde con el número de centímetros que hay entre el sitio marcado y el punto distal más alejado. Por ejemplo, si el sitio marcado está a 3 cm del punto distal más alejado, la marca o marcador endoscópico visible constará de tres bandas. Estas marcas endoscópicas visibles proporcionan al usuario -de forma beneficiosa- una noción sobre la situación o localización de la punta del riel y, por lo tanto, su extensión dentro del seno.

En la realización de las Figuras 1-6, el extremo distal 130 del riel 106 incluye una sección proximal recta 134 (como, por ejemplo, una sección recta de 7 cm), una sección curva 136 (como, por ejemplo, una sección curva de 3 cm) y una sección distal recta relativamente corta 138 (ver Figura 1) de, por ejemplo, entre 5 mm y 50 mm de longitud. Los diámetros habituales -pero no limitativos- interior y exterior del riel son de 0,038 pulgadas (es decir, 0,9652 cm; 1 pulgada = 2,54 cm) y 0,052 pulgadas, respectivamente. Se ha determinado que esta configuración, junto con un cable guía extensible, proporciona un acceso más fácil a las aberturas sinusales durante el tratamiento de estas.

Para un acceso óptimo a los senos, se han determinado las dimensiones exactas para el riel 106. A fin de garantizar un intervalo de movimiento adecuado durante el sondeo o exploración del seno maxilar, es deseable usar una punta con una curva 830 de entre 0,10 pulgadas y 0,50 pulgadas (ver Figura 22), o de entre 0,20 y 0,40 pulgadas, y, a menudo, de alrededor de 0,30 pulgadas. Además, para garantizar un fácil acceso del cable guía 108 al seno maxilar tras colocar el extremo distal del dispositivo 100 en su posición, es deseable que la punta tenga una trayectoria o recorrido 832 de entre alrededor de 85 grados y 125 grados, o de entre alrededor de 90 grados y 110 grados, y, a menudo, de alrededor de 100 grados. La punta distal puede ser biselada para proporcionar apoyo a la pelota distal, para permitir el desplazamiento direccionalmente anterior del cable guía curvo y facilitar la retracción del balón. Para garantizar un fácil acceso del cable guía 108 al seno frontal tras colocar el extremo distal del dispositivo 100 en su posición, es deseable usar una punta con una curva 830 de entre 0,40 pulgadas y 0,80 pulgadas, o de entre 0,50 y 0,70 pulgadas, y, a menudo, de alrededor de 0,60 pulgadas, y es deseable una trayectoria o recorrido 832 de la punta de entre alrededor de 55 grados y 85 grados, o de entre alrededor de 60 grados y 80 grados, y, a menudo, de alrededor de 70 grados. La punta distal puede ser biselada o cuadrada. Para garantizar un fácil acceso del cable guía 108 al seno esfenoidal tras colocar el extremo distal del dispositivo 100 en su posición, es deseable usar una punta con una trayectoria o recorrido 832 de entre alrededor de 0 grados y 30 grados, o de entre alrededor de 0 grados y 10 grados, y, a menudo, aproximadamente horizontal.

El extremo distal 130 del riel 106 debe colocarse en una posición que favorezca la comodidad del usuario. Un usuario diestro colocará el riel de forma diferente a un usuario zurdo. Así, la capacidad de hacer girar el riel en relación con el eje longitudinal del mango 102 permite al usuario orientar la geometría o estructura del riel, el mecanismo de movimiento del catéter de balón 112 y el mecanismo de movimiento del cable guía 114 en el mango 102. El mecanismo para hacer girar el riel tiene cinco elementos clave, tal y como se muestra en las Figuras 23A, 23B, 23C y 23D: el interruptor del riel 920, el poste del interruptor del riel 922, el disco frontal 926, el tope del disco 928 y el muelle o resorte. En referencia a las Figuras 23A y 23B, se muestra el extremo distal 118 del mango 102. El primer elemento o componente del mecanismo que hace girar el riel 106 es el interruptor del riel 920, una parte moldeada que proporciona una superficie de apoyo para el poste del interruptor del riel 922. El poste 922 se

extiende por el interruptor del riel 920 y el extremo distal 118 del mango 102 y llega hasta un canal 924 que se crea o delimita entre el disco frontal 926 y el mango 102. El poste del interruptor del riel 922 está hecho de un material rígido, en este caso acero inoxidable, y está soldado al riel 106 mediante el interruptor del riel 920. El disco frontal 926 proporciona un canal 924 para el poste del interruptor del riel 922. A medida que se gira el disco frontal 926, el poste del interruptor del riel 922 se mueve en el sentido de las agujas del reloj o en sentido contrario a las agujas del reloj y dentro del chavetero 930, tal y como es necesario para orientar adecuadamente el riel. El tope del disco 928 bloquea el poste del interruptor del riel 922 en una primera ranura del disco frontal 932. Un muelle o resorte (no se muestra) proporciona fuerza contra el disco frontal 926 para mantener el poste del interruptor del riel 922 en una posición hacia adelante. Para cambiar las posiciones, se tira del disco 926 hacia el usuario y se tuerce de manera que el poste del interruptor del riel 922 se saca de la primera ranura 932 en el chavetero 930 y puede girar. Una vez que el poste del interruptor del riel 922 llega a una segunda ranura 934 en el chavetero 930 (en el caso que se muestra, la segunda ranura 934 está inclinada 90 grados respecto a la ranura original, pero las ranuras pueden estar inclinadas 45, 90, 135 o 180 grados, o en cualquier posición intermedia, ya sea en el sentido de las agujas del reloj o en sentido contrario a las agujas del reloj, con respecto a la primera ranura 932, y puede haber 2, 4, 6, 8 o cualquier número de ranuras clave, siempre que sean 12 o menos), el resorte empuja el poste 922 hasta el interior de la segunda ranura 934. Puesto que el poste del interruptor del riel 922 gira alrededor de una línea que está inclinada respecto al centro del disco 926, el poste del interruptor del riel 922 se pliega y despliega hacia arriba y hacia abajo por las ranuras 932 y 934.

Tal y como se muestra en las Figuras 1-4, el cable guía 108 se extiende operativamente desde el extremo distal del riel 106 siguiendo la orientación del riel 106 previamente descrita. El cable guía 108 puede (i) estar unido al extremo distal del riel y extenderse más allá del extremo distal del riel en una distancia fija predeterminada, o (ii) puede estar dispuesto al menos parcialmente en el mango 102 y el conducto del riel, de manera que el dispositivo médico 100 está configurado para hacer avanzar y retroceder el cable guía a través del mango y el conducto del riel mediante el deslizamiento o desplazamiento longitudinal del mecanismo de movimiento del cable guía 114 a lo largo del mango 102 (comparar, por ejemplo, las Figuras 2 y 3, que ilustran las diferentes extensiones del cable guía). En el caso de la última configuración, el cable guía puede unirse a un mecanismo de movimiento del cable guía como el elemento 114 de las Figuras 1-3 y 5.

En la realización de las Figuras 1-6, el cable guía 108 incluye una punta atraumática 140 básicamente esférica (ver Figuras 4 y 6 en particular). Esta punta atraumática puede tener, por ejemplo, un diámetro que se encuentra aproximadamente en el mismo rango que el diámetro del cable guía (por ejemplo, entre 0,081 cm o 0,032 pulgadas y 0,20 cm o 0,080 pulgadas). El límite superior del diámetro de la punta atraumática esférica se escoge de manera que la punta no evite de manera indeseada que el cable guía se desplace por una estrecha ruta de acceso al seno. En una realización, el riel tiene un diámetro de aproximadamente 0,13 cm (0,050 pulgadas) y la punta atraumática esférica del cable guía tiene un diámetro de 0,15 cm (0,060 pulgadas), de manera que la punta esférica protege el borde distal más lejano del riel del contacto con el seno o cualquier otro tejido de la anatomía del paciente durante el uso del dispositivo médico. Alternativamente, la punta esférica del cable guía puede tener un tamaño adecuado para que el catéter de balón pueda extenderse más allá de la punta esférica.

Si se desea, la punta del cable guía 108 puede iluminarse de manera que el usuario pueda confirmar el acceso correcto a la abertura sinusal. Esta punta puede fabricarse como un componente moldeado que se adhiere al cable guía 108, pero debe ser translúcida para permitir que se transmita toda la luz a través de la punta.

El cable guía 108 puede estar compuesto de cualquier material adecuado que resulte conocido para alguien versado en la materia, incluyendo, por ejemplo, acero inoxidable, Nitinol y sus combinaciones, y que tenga cualesquiera rigidez o rigidez graduada adecuadas. Además, el cable guía 108 puede configurarse o diseñarse de cualquier forma que sea adecuada, incluyendo, por ejemplo, una bobina enrollada de acero inoxidable, una bobina enrollada alrededor de un cable central (incluyendo un cable central de diámetro variable que proporciona una rigidez variable a lo largo de la longitud del cable guía), una configuración con un extremo distal angulado (por ejemplo, un extremo con un ángulo de 5-30 grados y una longitud de entre 2,0 y 10 mm) y configuraciones que incluyen la incorporación de una o más fibras transmisoras de luz que proporcionan un extremo distal (y/o punta) alumbrado del cable guía compuesto de un material transmisor de luz y uno o más materiales de refuerzo (como un hipotubo) que evitan que el cable guía del dispositivo ceda en la anatomía del paciente. Otras configuraciones pueden incluir un sensor de rastreo en la punta (por ejemplo, una bobina que está energizada o cargada de energía y crea un campo magnético) o una lente en la punta que proporciona una mayor dispersión de la luz de la punta. Los cables guía iluminados que son adecuados y pueden incorporarse en el dispositivo del presente texto se describen, por ejemplo, en US 2008/0228085.

Para que el usuario tenga un 'feedback' o información adicional para acceder al seno, pueden incorporarse diversos elementos y características al mango 102, tal y como se describe más adelante en referencia a la Figura 24. En esta realización, a fin de evitar que el cable guía 108 se doble o ceda entre el riel 106 y la parte distal del mecanismo de movimiento del cable guía 114, puede soldarse un hipotubo 900 al cable guía 108 y puede soldarse un estabilizador 902 al hipotubo para conectar el mecanismo de movimiento del cable guía 114 con el hipotubo 900. Alternativamente, en lugar de un estabilizador 902, pueden colocarse un tubo (o un buje) alrededor del hipotubo, un poste con un agujero pasante para el hipotubo o un estabilizador con una pata separada soldado en cualquier lado

del hipotubo, o puede usarse directamente pegamento con el mecanismo de movimiento del cable guía para conectar el mecanismo de movimiento del cable guía y el hipotubo. De este modo, la fuerza que se aplica al mecanismo de movimiento del cable guía para hacerlo avanzar a lo largo del mango 102 se convierte directamente en movimiento de cable guía 108 hacia el interior de la anatomía sinusal. Cuando se encuentra un obstáculo, el mecanismo de movimiento del cable guía 114 no avanza más y el usuario sabe que hay un obstáculo. Alternativamente, en lugar de usar un hipotubo, puede ser deseable aumentar el diámetro del cable central interno del cable guía 108 o añadir un miembro de refuerzo que dote de rigidez al cable guía 108 entre el riel 106 y el mecanismo de movimiento del cable guía 114. Además, cuando el riel 106 se gira para que se adentre en el seno maxilar izquierdo o derecho o para conseguir una orientación adecuada para un usuario zurdo o diestro, el tubo o el buje colocados alrededor del hipotubo 900 permiten que el cable guía 108 gire con el riel 106, de manera que también quedará situado adecuadamente con respecto al seno y/o en lo concerniente a la comodidad del usuario.

El cable guía 108 sirve para proporcionar de un modo seguro un alcance adicional, más allá del alcance del riel, hasta la anatomía elegida. En el caso de un cable guía con una longitud fija predeterminada, la longitud puede ser, por ejemplo, de entre 5 mm y 30 mm. En el caso de un dispositivo médico configurado o diseñado con un cable guía extensible, la configuración puede ser tal que el usuario pueda extender el cable guía desde el riel hasta una distancia de, por ejemplo, entre 1 mm y 50 mm.

El catéter de balón 110 está dispuesto al menos parcialmente en el mango 102 y el conducto anular entre el riel 106 y la funda de acondicionamiento 104 (ver, por ejemplo, la Figura 12 que se describe más adelante). Además, el catéter de balón 110 está conectado operativamente con el mecanismo de movimiento del catéter de balón 112. En este sentido, el mecanismo de movimiento del catéter de balón 112 está configurado para hacer avanzar y retroceder el catéter de balón 110 por el mango 102 y el conducto anular 135 y a lo largo del riel 106 y el cable guía 108 mediante un desplazamiento o deslizamiento longitudinal del mecanismo de movimiento del catéter de balón 112 a lo largo del mango 102. Sin embargo, una vez haya leído la presente divulgación, una persona versada en este campo comprenderá que los mecanismos de movimiento del catéter de balón que se emplean en los dispositivos médicos (y métodos) de acuerdo con la presente invención no se limitan a aquellos que son manejados por el usuario mediante el deslizamiento longitudinal a lo largo de la longitud del mango. Al contrario, el manejo -por parte del usuario- del mecanismo de movimiento del catéter de balón puede ser cualquier manejo u operación adecuados que proporcionen un movimiento manejable del catéter de balón mediante, por ejemplo, la traslación del mecanismo de movimiento del catéter de balón en relación con el mango o la rotación de un componente del mecanismo de movimiento del catéter de balón. A este respecto, la configuración del mecanismo del catéter de balón puede abarcar manejos u operaciones que incluyen mecanismos de cremalleras y piñones, mecanismos basados en engranajes, mecanismos roscados y/o medios electromecánicos.

Un mecanismo adecuado de cremallera y piñón puede incorporarse en los dispositivos de acuerdo con las realizaciones de la presente invención mediante, por ejemplo, el uso de una configuración en la que un eje (o varilla) del catéter de balón situado en el mango está unido a un engranaje de cremallera. Dicho engranaje de cremallera puede configurarse para que tenga un movimiento longitudinal mediante el engranaje o la unión con un engranaje de rodillo que se maneja (esto es, se gira) mediante la acción del usuario. Entre el engranaje de rodillo y el engranaje de cremallera puede haber un tren de engranajes que incluye diversas combinaciones de ratios o relaciones de engranajes, lo que proporciona una reducción de la fuerza necesaria que un usuario ha de ejercer en el rodillo y/o un mayor recorrido para la cremallera con una pequeña fuerza de rotación ejercida en el rodillo.

Puede incorporarse un mecanismo roscado adecuado, por ejemplo, uniendo el catéter de balón a un componente cilíndrico con roscas exteriores, de manera que el componente cilíndrico está limitado para moverse longitudinalmente sin una rotación. Puede configurarse un rodillo con roscas interiores para que se acople con las roscas exteriores del componente cilíndrico. En esta configuración, el usuario maneja el cilindro y lo hace girar, y esto provoca que el componente cilíndrico y el catéter de balón se muevan longitudinalmente. El diseño de las roscas de esta configuración puede configurarse con roscas de un tipo o paso predeterminados (por ejemplo, roscas con triple entrada) para proporcionar un mayor recorrido del catéter y una menor rotación del rodillo.

El catéter de balón 110 puede ser cualquier catéter de balón que resulte conocido para una persona versada en la materia, incluyendo, por ejemplo, los catéteres de balón con una doble varilla o eje y con una varilla trenzada compuesta de nailon, PET y Pebax. Una varilla trenzada interior proporciona rigidez, de manera que el balón permanece alineado con la curva del riel cuando se desplaza de forma distal con respecto al riel y se infla. Tal y como se muestra en la Figura 9, una punta de balón blanda y ahusada 142 en la extensión distal 144 respecto a la varilla interior trenzada proporciona una transición de perfil blando o suave al cable guía 108, más pequeño, y permite desplazar el balón alrededor de la curva del riel y colocarlo en la anatomía escogida. Si se desea, el catéter de balón también puede incluir una capa lubricada para reducir la fricción entre el riel y el catéter de balón. El catéter de balón puede tener cualquier tamaño, incluyendo -pero sin limitarse a- un diámetro de entre 3,5 mm y 7 mm (cuando está inflado) y una longitud operativa de entre 12 mm y 24 mm (por ejemplo, 3,5 mm x 12 mm; 5 mm x 16 mm; 5 mm x 24 mm; 6 mm x 16 mm; 6 mm x 20 mm; 6 mm x 24 mm; 7 mm x 16 mm; y 7 mm x 24 mm). En una realización para el seno maxilar, las dimensiones de la parte operativa (o parte de trabajo) del catéter de balón son de 6 mm de diámetro (cuando está inflado) y 24 mm de longitud operativa. Además, el catéter de balón 110 puede tener una punta distal adaptable, de manera que queda alineada con el diámetro exterior del cable guía 108 cuando

se expande distalmente sobre el extremo distal del riel 106. Los materiales que son adecuados para este propósito incluyen -pero no se limitan a- acero inoxidable, nitinol, una bobina o un tubo cortado con láser, con una punta cuya estructura es similar a la de la funda de acondicionamiento descrita anteriormente, con dos resquicios o hendiduras separados por 180 grados (o cuatro hendiduras separadas por 90 grados).

5 Antes de usar el dispositivo médico, el catéter de balón 110 está retraído dentro de la funda de acondicionamiento 104 y el mango 102. Cuando se extiende, una parte o toda la longitud operativa (o longitud de trabajo) del balón del catéter de balón se extiende distalmente respecto a la punta del riel sobre el cable guía. En una realización, el catéter de balón no se extiende más allá de la punta del cable guía. Si la punta del cable guía tiene el diámetro suficiente y el cable guía no se extiende completamente cuando se extiende el catéter de balón, la extensión del catéter de balón puede llevar o conducir con este el cable guía. En otra realización, la punta del cable guía es más pequeña que un conducto del catéter de balón. En esta realización, el catéter de balón puede extenderse más allá de la punta del cable guía.

15 El mecanismo de movimiento del cable guía 114 está configurado para hacer avanzar y retroceder el cable guía por el mango 102 y el conducto del riel 133 mediante un desplazamiento o deslizamiento longitudinal del mecanismo de movimiento del cable guía 114 a lo largo del mango 102. Sin embargo, una vez haya leído la presente divulgación, una persona versada en este campo comprenderá que los mecanismos de movimiento del cable guía que se emplean en los dispositivos médicos (y métodos) de acuerdo con la presente invención no se limitan a aquellos que son manejados por el usuario mediante el deslizamiento a lo largo de la longitud del mango. Al contrario, el manejo -por parte del usuario- del mecanismo de movimiento del cable guía puede ser cualquier manejo u operación adecuados que proporcionen un movimiento manejable del cable guía mediante, por ejemplo, la traslación (es decir, un movimiento que altera la posición de un objeto) del mecanismo de movimiento del cable guía en relación con el mango o la rotación de un componente del mecanismo de movimiento del cable guía. A este respecto, la configuración del mecanismo de movimiento del cable guía puede abarcar manejos u operaciones por parte del usuario que incluyen, por ejemplo, mecanismos de cremalleras y piñones, mecanismos basados en engranajes, y/o medios electromecánicos.

30 En una realización alternativa que se muestra en la Figura 25, el mecanismo de movimiento del cable guía 610 incluye un mecanismo integrado para bloquear y girar el cable guía 640 que está configurado para hacer girar el cable guía 606 y para bloquear y desbloquear con seguridad el cable guía con respecto al mecanismo de movimiento del cable guía 610, un riel 642 y una tobera 644. El riel 642 está configurado para unirse -de forma deslizable- al mecanismo de movimiento del cable guía 610 y el mango 102. La tobera 644 está configurada para dirigir el cable guía 606 hacia el mango 102 y el conducto 133 del riel 106, tal y como se ha descrito anteriormente.

35 El mecanismo integrado de bloqueo y rotación del cable guía 640 incluye un tambor 646 y un eje de engarce 648 (ver Figuras 25-29 en particular). La capacidad de bloqueo/desbloqueo del mecanismo integrado de bloqueo y rotación del cable guía 640 permite que el usuario ajuste la longitud del cable guía que se extiende (distalmente) más allá del mecanismo de movimiento del cable guía 610.

40 El eje de engarce 648 está configurado para funcionar como un engarce y como un eje y tiene una abertura longitudinal a través de la que pasa el cable guía 606 (ver Figura 27 en particular). En la realización de las Figuras 25 a 29, el eje de engarce 648 tiene una forma básicamente cilíndrica y, cuando está bloqueado con el cable guía (ver Figura 26, donde la superposición que se representa del tambor y el eje de engarce sirve para ilustrar que el el tambor comprime el eje de engarce en el cable guía), gira con el cable guía 606. El eje de engarce 648 gira dentro de las superficies de apoyo 650 del mecanismo de movimiento del cable guía 610 (ver Figura 27). El eje de engarce tiene diversas protuberancias (o salientes) alternas 652 y ranuras 654 (ver Figura 27) que están configuradas para bloquearse (cerrarse) en el cable guía, de manera que así unen o conectan la rotación del cable guía y la rotación del eje de engarce. El eje de engarce 648 ejerce una gran fuerza de sujeción sobre el cable guía cuando el eje de engarce se aprieta o tensa mediante el movimiento longitudinal del tambor 646 (esto resulta evidente si se comparan la Figura 25, en la que el eje de engarce está bloqueado con el cable guía, y la Figura 26, en la que el eje de engarce está desbloqueado respecto al cable guía).

55 El tambor 646 tiene una sección transversal básicamente cilíndrica y una abertura en ella, en la que se sitúa el eje de engarce 648. El contorno de la abertura del tambor está diseñado para alojar o recibir el eje de engarce y tiene al menos un punto focal que está configurado para colapsar o plegar el eje de engarce en el cable guía (ver Figura 25 en particular). El exterior del tambor 646 tiene características de agarre que se muestran en la realización de las Figuras 25-26 como características macroscópicas de superficie (esto es, rugosidades). Sin embargo, alternativamente estas características de agarre podrían ser de naturaleza microscópica o estar basadas en las propiedades de materiales de fricción como una superficie engomada. Estas características de agarre proporcionan fricción o adherencia al usuario para hacer girar o desplazar el tambor utilizando su pulgar, por ejemplo. Los extremos distal y proximal del tambor tienen una característica o elemento anular elevado 656, que proporciona fricción o adherencia al usuario para desplazar el mecanismo de movimiento del cable guía cuando el eje de engarce está en una posición bloqueada o proporciona una característica o elemento de agarre para mover el tambor 646 en relación con el resto del mecanismo de movimiento del cable guía 610 a fin de bloquear o desbloquear el eje 648.

El mecanismo de movimiento del cable guía 610 se muestra con detalle en la Figura 29 y permite avanzar, retraer y girar el cable guía 606. El mecanismo 610 integra un mecanismo para bloquear y girar el cable guía 640 que está configurado para hacer girar el cable guía 606 y para bloquear y desbloquear con seguridad el cable guía 606 con respecto al mecanismo de movimiento del cable guía 610, tal y como se ha descrito previamente en relación con el mecanismo para bloquear y girar el cable guía 640. En la Figura 29 se incluye un contador 658 que interactúa con los alerones o estabilizadores del tambor 646 para proporcionar 'feedback' o información táctil y sonora de la rotación del mecanismo para bloquear y girar el cable guía 640 y de la rotación resultante del cable guía 606. Un cable guía 606 representativo incorporado en el dispositivo 100 de la invención es el Relieva Luma Sentry™ Sinus Illumination System fabricado por Acclarent Inc., de Menlo Park, California, EE UU, un sistema de cable guía que puede conectarse a una fuente de luz para obtener la transiluminación, la iluminación y la consiguiente visualización transcutánea de la cavidad sinusal.

Una vez haya leído la presente divulgación, una persona versada en este campo comprenderá que los mecanismos para bloquear y girar el cable guía que se usan en los dispositivos médicos de acuerdo con la presente invención pueden adoptar cualquier forma adecuada además de las configuraciones con un tambor y un eje de engarce que se muestran en las Figuras 25 a 29, por ejemplo. Por ejemplo, el tambor puede tener una forma básicamente esférica o cilíndrica, o cualquier otra forma adecuada.

En general, los métodos para tratar una abertura sinusal, tal y como se desvelan en el presente documento, incluyen introducir parcialmente un dispositivo médico -para el tratamiento de una abertura sinusal- en la anatomía de un paciente (por ejemplo, un orificio nasal) y colocar posteriormente un cable guía -que se extiende operativamente desde un riel del dispositivo médico- en una abertura sinusal del paciente. Los métodos también incluyen hacer avanzar un catéter de balón desde un conducto anular del dispositivo médico a lo largo del riel del dispositivo médico y el cable guía. En los métodos, el conducto anular se encuentra entre el riel y la funda de acondicionamiento del dispositivo médico, y el proceso de avance se realiza mediante el movimiento deslizante de un mecanismo de movimiento del catéter de balón del dispositivo médico a lo largo del mango del dispositivo médico. El método también incluye tratar la abertura sinusal mediante el inflado del catéter de balón.

Los métodos que se desvelan en el presente documento son beneficiosos porque, por ejemplo, son particularmente eficaces en lo referente a posicionar el catéter de balón para el tratamiento de la abertura sinusal y retraer o replegar el catéter de balón en el dispositivo médico. Además, los métodos hacen posible que todo el método pueda desarrollarse de forma conveniente y eficaz utilizando un único dispositivo médico y que este pueda realizarse en el quirófano de un hospital o en una clínica médica.

En referencia a la Figura 7, el método 200 para tratar una abertura sinusal incluye introducir parcialmente un dispositivo médico -para el tratamiento de una abertura sinusal- en la anatomía de un paciente (ver paso 210 de la Figura 7).

En el paso 220, un cable guía que se extiende operativamente desde un riel del dispositivo médico se coloca en una abertura sinusal del paciente.

Posteriormente, tal y como se indica en el paso 230 de la Figura 7, se hace avanzar un catéter de balón del dispositivo médico desde un conducto anular del dispositivo médico a lo largo del riel del dispositivo médico y el cable guía. Alternativamente, el catéter de balón puede avanzar solamente sobre el riel y, en un paso posterior, puede inflarse solamente sobre el riel, tal y como se describe más adelante. Debe entenderse que el conducto anular al que se hace referencia en el paso 230 se encuentra entre el riel y la funda de acondicionamiento del dispositivo médico. Además, en el paso 230 el movimiento de avance se consigue mediante un movimiento de deslizamiento del mecanismo de movimiento del catéter de balón a lo largo del mango del dispositivo médico.

En el paso 240, el método 200 también incluye tratar la abertura sinusal mediante el inflado del catéter de balón. El segmento operativo (o segmento de trabajo) del globo o balón del catéter de balón puede inflarse, dependiendo del posicionamiento del riel y el cable guía, solamente sobre el riel, parcialmente sobre el cable guía y parcialmente sobre el riel, o solamente sobre el cable guía, o de manera que se extiende más allá del cable guía. Tras el tratamiento, el catéter de balón se desinfla (paso 250) y se retrae o repliega hasta el interior de la funda de acondicionamiento del dispositivo médico (ver paso 260). En el paso 270, el dispositivo médico se extrae de la anatomía del paciente.

Una vez haya leído la presente divulgación, una persona versada en este campo comprenderá que el método 200 puede modificarse fácilmente para incorporar cualquiera de las técnicas, beneficios y características de los dispositivos médicos de acuerdo con las realizaciones de la presente invención y que se describen en el presente texto. Por ejemplo, los métodos también pueden incluir, como parte del paso de posicionamiento, hacer avanzar el cable guía desde un conducto del riel mediante un movimiento deslizante del mecanismo de movimiento del cable guía del dispositivo médico a lo largo del mango del dispositivo médico. Dicho método también puede incluir, tras el paso de tratamiento, replegar el catéter de balón hasta el interior de la funda de acondicionamiento y replegar el cable guía hasta el conducto del riel. Además, una persona versada en la materia entenderá que los métodos desvelados en el presente documento, incluyendo el método 200, pueden modificarse para incorporar

técnicas y pasos adecuados para el tratamiento de aberturas sinusales y que son conocidos para una persona versada en este campo, incluyendo las técnicas y los pasos adecuados que se describen en las Patentes de EE UU 7,462,175, 7,500,971 y 7,645,272 y las Publicaciones de Solicitud de Patente 2008/0281156 y 2010/0030113.

Haciendo referencia de nuevo al dispositivo médico 100, la Figura 8 es una representación en vista lateral simplificada del dispositivo médico 100 con el cable guía y el catéter de balón del dispositivo médico extendidos y con el catéter de balón inflado sobre el riel. La Figura 9 es una representación lateral transversal simplificada del dispositivo médico 100. La Figura 10 es una representación lateral transversal simplificada de una parte del dispositivo médico 100. La Figura 11 es otra representación lateral transversal simplificada de una parte del dispositivo médico 100 y la Figura 12 es una combinación de una vista lateral y una vista múltiple transversal tomadas a lo largo de diversas líneas de la vista lateral del dispositivo médico 100.

En referencia a las Figuras 8 a 12, se representan un mango 102, una funda de acondicionamiento 104, un riel 106, un cable guía 108, un catéter de balón 110, un mecanismo de movimiento del catéter de balón 112, un mecanismo de movimiento del cable guía 114 y un conducto del riel 133. El catéter de balón 110 del dispositivo médico 100 incluye una varilla o eje interior 150 y una varilla o eje exterior 152 (ver Figura 12). La Figura 11 representa cómo la funda de acondicionamiento 104 está unida al diámetro interior (DI) de un buje ('bushing') 190 o mango 102 y cómo el riel 106 está unido al mango 102 mediante un alerón o saliente 192. Por ejemplo, el riel 106 puede estar soldado al alerón 192 y el alerón 192 puede estar asegurado mecánicamente o unido mediante adhesivo al resto del mango 102.

La Figura 13 es una representación simplificada del subconjunto o subestructura de un catéter de balón 300, tal y como puede usarse en algunas realizaciones de la presente invención. Las Figuras 14A y 14B son vistas laterales y transversales simplificadas del subconjunto del catéter de balón 300.

En referencia a las Figuras 13, 14A y 14B, la subestructura del catéter de balón 300 incluye un catéter de balón 302, un mecanismo de movimiento del catéter de balón 304 y un tubo de inflado 306. El catéter de balón 302 incluye un segmento operativo del balón 310, una parte de la varilla distal 312, una junta a mitad del catéter 314, una varilla del conducto plana 316, una varilla interior 318 y una varilla exterior 320.

La varilla interior 318 y la varilla exterior 320 están configuradas de manera que se forman un conducto del riel 322 y un conducto de inflado anular 326 en la parte distal de la varilla 312 (ver la sección transversal 360 de la Figura 14B tomada a lo largo de la línea B-B de la Figura 14A). La junta a mitad del catéter 314, el conducto del riel 322 y el conducto de inflado 328 están en una configuración apilada (ver la sección transversal 370 de la Figura 14B tomada a lo largo de la línea C-C de la Figura 14A). La sección transversal 380 de la Figura 14B (tomada a lo largo de la línea D-D de la Figura 14A) y la sección transversal 370 representan ambas una configuración en la que la varilla plana del conducto 316 define o delimita el conducto de inflado. La sección transversal 350 de la Figura 14B (tomada a lo largo de la línea A-A de la Figura 14A) representa la configuración de la varilla interior 318 y el segmento operativo del balón 310.

El segmento operativo del balón 310 puede estar hecho de cualquier material adecuado, incluyendo, por ejemplo, materiales poliméricos como Pebax, Nailon y PET. El diámetro del segmento operativo del balón puede ser, por ejemplo, de entre 3,00 mm y 8,00 mm (inflado) y este puede tener una longitud de entre 5 mm y 30 mm, de manera que la longitud habitual se encuentra en un rango de entre 20 mm y 25 mm. Las varillas interior y exterior del catéter de balón pueden estar hechas de cualquier material adecuado, incluyendo, por ejemplo, polímeros como Pebax, Nailon, Hytrel o polietileno de alta densidad (HDPE). En algunas realizaciones, la varilla interior puede tener una estructura trenzada para aumentar así la rigidez, de manera que el balón permanece en una posición coaxial respecto al riel cuando avanza de forma distal respecto al riel y se infla. Para reducir la fricción entre el catéter de balón y el riel, la varilla interior puede estar compuesta, por ejemplo, por un polímero impregnado con micropartículas de PTFE (Politetrafluoroetileno) o tener un fino forro o revestimiento de PTFE en el interior del conducto. El balón puede acoplarse a las varillas interior y exterior mediante una unión térmica o por láser.

Por ejemplo, la varilla del conducto de inflado 316 puede estar compuesta de un material tubular metálico como un material tubular de acero inoxidable. Por ejemplo, la varilla del conducto de inflado 316 puede fabricarse aplanando un tubo redondo de acero inoxidable. La varilla del conducto de inflado 316 sirve para (i) proporcionar un lumen o conducto para el inflado y el desinflado del segmento operativo del balón y (ii) proporcionar la rigidez adecuada para hacer avanzar y retroceder el catéter de balón a la vez que se evita el colapso. En una realización, la sección transversal de la varilla del conducto de inflado 316 es plana y puede tener cualquier ratio o relación adecuada de altura plana y anchura plana (se representa en la sección transversal 380), de manera que el ratio particularmente beneficioso es de 1:1.

La Figura 15 es una representación simplificada de otro subconjunto o subestructura de un catéter de balón 400, tal y como puede usarse en algunas realizaciones de la presente invención. La Figura 16 es una vista transversal simplificada de una parte de la subestructura del catéter de balón de la Figura 15.

En referencia a las Figuras 15 y 16, la subestructura del catéter de balón 400 incluye un catéter de balón

402, un mecanismo de movimiento del catéter de balón 404 y un tubo de inflado 406. El catéter de balón 402 incluye un segmento operativo del balón 410, una parte de la varilla distal 412, una junta a mitad del catéter 414 y una varilla del conducto plana 416. La varilla del conducto plana 416 está montada en el mecanismo de movimiento del catéter de balón 404 formando un ángulo ligeramente hacia abajo (ver Figura 16). Este ángulo hacia abajo sirve para evitar el colapso o derrumbe, ya que el ángulo hacia abajo dirige cualquier desplome hacia una dirección hacia abajo (la cual es una dirección que puede reforzarse gracias al apoyo del mango, como se describe en el mango de la Figura 11).

La Figura 16 representa la junta entre la varilla plana del conducto 416 y el tubo de inflado 406 en el interior del mecanismo de movimiento del catéter de balón 404. La Figura 16 también representa un espacio vacío 420 para un cable guía, la entrada angular de la varilla plana del conducto 416 (que obliga a la varilla plana del conducto a plegarse hacia abajo si se somete a cualquier fuerza de colapso) y la junta superpuesta entre la varilla plana del conducto 416 y el tubo de inflado 406.

Durante el proceso de fabricación, la varilla plana del conducto y el tubo de inflado se unen primero mediante técnicas como la unión mediante calor o adhesivos. En dicha unión por calor, un tubo de reducción polimérico se coloca sobre el segmento de junta superpuesta. Después, este montaje o estructura se coloca en una fuente de calor (por ejemplo, aire caliente, energía de radiofrecuencia o una fuente de calor de energía láser) para derretir el tubo de reducción polimérico y fundirlo de forma segura alrededor de la varilla metálica plana del conducto. Después, el segmento unido se coloca dentro del mecanismo de movimiento del catéter de balón, tal y como se muestra en la Figura 16. Después se usa adhesivo para unir la varilla plana unida del conducto y el tubo de inflado dentro del mecanismo de movimiento del catéter de balón.

La Figura 17A es una vista transversal simplificada de un catéter de balón 500 tal y como puede emplearse en las realizaciones de la presente invención. La Figura 17A muestra un catéter de balón 500 ejemplar pero no limitativo. Una varilla distal interior del balón 502, una varilla distal exterior 504 y una varilla proximal 516 se fusionan mediante calor en la junta que está en la mitad del catéter 506. La varilla interior 502 comprende un conducto del cable guía 508 y la varilla exterior 504 comprende un conducto anular distal 505 que también sirve como conducto de inflado. La junta de la mitad del catéter 506 tiene una forma tal que el cable guía puede salir del catéter y el conducto de inflado cambia de un conducto anular distal 505 (ver la sección transversal 510 tomada a lo largo de la línea A-A de la Figura 17A) a un conducto simple 507 (ver la sección transversal 512 tomada a lo largo de la línea C-C de la Figura 17A). Tal y como se muestra en la sección transversal 514 tomada a lo largo de B-B en la Figura 17A, a fin de permitir el libre movimiento del mecanismo del catéter de balón 112 y el mecanismo de movimiento del cable guía 114 que se muestran en las Figuras 1-5, el tubo de inflado (no se muestra) y la varilla proximal del balón que está unida 516 deben estar descentrados con respecto al balón 518, de manera que el conducto del cable guía 508 y el conducto de inflado 509 tienen una configuración de doble conducto. En una realización, tal y como se ha descrito anteriormente, los materiales pueden fundirse mediante calor en la junta situada en la mitad del catéter 506. En otra realización, un anillo de hipotubo puede 'crimparse' o engarzarse alrededor de la junta a mitad del catéter 506. En otra realización que se muestra en la Figura 17B, la junta a mitad del catéter 550 puede comprender una parte moldeada a fin de mantener en una posición coaxial de forma consistente los conductos anulares distales, el conducto de inflado distal 552 y el conducto distal del cable guía 554 (ver la sección transversal 556 tomada a lo largo de A-A de la Figura 17B), un único conducto proximal anular, un conducto de inflado proximal 558 y una junta -situada a mitad del catéter- inclinada y con dos conductos 550 (ver la sección transversal 560 tomada a lo largo de B-B de la Figura 17B), que incluye un conducto de inflado a mitad del catéter 562 y un conducto del cable guía a mitad del catéter 564. Este conector moldeado de la junta permite un avance y una retracción suave del catéter de balón 566 a través del mango 102, tal y como se ha descrito previamente.

Si bien las realizaciones preferidas de la presente invención se han mostrado y descrito en el presente documento, para aquellas personas versadas en la materia resultará evidente que estas realizaciones sólo se ofrecen a modo de ejemplo. Así, a las personas versadas en la materia se les ocurrirán numerosas variaciones, cambios y sustituciones sin apartarse por ello de la invención. Debe entenderse que, al poner en práctica la invención, pueden emplearse diversas alternativas de las realizaciones de la invención que se han descrito en el presente texto. Se pretende que las reivindicaciones que se ofrecen a continuación definan el alcance de la invención y abarquen los dispositivos que están dentro del alcance de estas reivindicaciones y sus equivalentes.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un dispositivo médico (100) para el tratamiento de una abertura sinusal, de manera que el dispositivo médico comprende:
- un mango o manija (102) con:
- un extremo proximal (116);
- 10 un extremo distal (118); y
- un eje longitudinal a lo largo de la longitud del mango;
- una funda o vaina de acondicionamiento (104) con un extremo distal (124) y un extremo proximal (126), de manera que el extremo proximal de la funda de acondicionamiento está unido al extremo distal del mango; un primer riel o vía (106) con un extremo distal (130) y un extremo proximal (132), que está situado
- 15 parcialmente en la funda de acondicionamiento de manera que se crea o delimita un conducto anular entre el riel y la funda de acondicionamiento; así, el extremo distal del riel tiene una primera forma angulada y el riel puede girarse en relación con el mango (102) alrededor del eje longitudinal;
- un cable guía (108) que se extiende operativamente desde el extremo distal del riel;
- 20 un catéter de balón (o catéter con globo) (110) dispuesto al menos parcialmente en el mango y el conducto anular; y
- un mecanismo de movimiento del catéter de balón (112) que está situado operativamente en el mango; de manera que el mecanismo de movimiento del catéter de balón está configurado para hacer avanzar y retroceder (o desplegar) el catéter de balón por el mango y el conducto anular y a lo largo del riel y el cable guía cuando un usuario maneja el mecanismo de movimiento del catéter de balón.
- 25 2. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que el extremo distal (124) de la funda de acondicionamiento (104) es expandible para facilitar el avance y la retracción (o retroceso) del catéter de balón.
- 30 3. El dispositivo médico de la reivindicación 2, en el que el extremo distal de la funda de acondicionamiento comprende resquicios o hendiduras expandibles (842a, b).
4. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que el cable guía está unido al extremo distal del riel y se extiende más allá del extremo distal del riel hasta una distancia fija y predeterminada.
- 35 5. El dispositivo médico de la reivindicación 1, que además incluye:
- un mecanismo de movimiento del cable guía (114) situado operativamente en el mango; y
- de manera que el riel tiene un conducto (el conducto del riel) (133), y
- 40 de manera que el cable guía está dispuesto al menos parcialmente en el mango y el conducto del riel; y
- de manera que el mecanismo de movimiento del cable guía y el cable guía están configurados para hacer avanzar y retroceder el cable guía por el mango y el conducto del riel cuando un usuario maneja el mecanismo de movimiento del cable guía.
- 45 6. El dispositivo médico de la reivindicación 5, que además incluye un mecanismo para bloquear y girar el cable guía 640.
7. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que el cable guía tiene:
- un extremo proximal;
- 50 un extremo distal; y
- una punta atraumática (140) unida al extremo distal del cable guía.
8. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que la funda de acondicionamiento está configurada para plegar o colapsar el catéter de balón desinflado durante el retroceso o retracción del catéter de balón en el conducto anular.
- 55 9. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que el catéter de balón (302, 402) tiene un segmento de trabajo (o segmento operativo).
10. El dispositivo médico de la reivindicación 9, en el que el segmento operativo además tiene una extensión distal.
- 60 11. El dispositivo médico de la reivindicación 9, en el que el catéter de balón, el riel y el cable guía están diseñados de tal manera que el catéter de balón puede hacerse avanzar desde el conducto anular de modo que el segmento operativo se sitúa por completo sobre el cable guía, parcialmente sobre el cable guía y parcialmente sobre el riel, o al menos parcialmente extendido más allá del extremo del cable guía, para el inflado del catéter de balón.
- 65 12. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que al menos una parte del riel está formada por un material maleable, de manera que un usuario puede manipular la forma del riel.

13. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que el primer riel puede extraerse y sustituirse por un segundo riel que tiene una segunda forma angulada.

5 **14.** El dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que el riel incluye una marca endoscópica visible.

15. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que el extremo distal de la funda de acondicionamiento incluye una punta atraumática (128).

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

FIG. 1

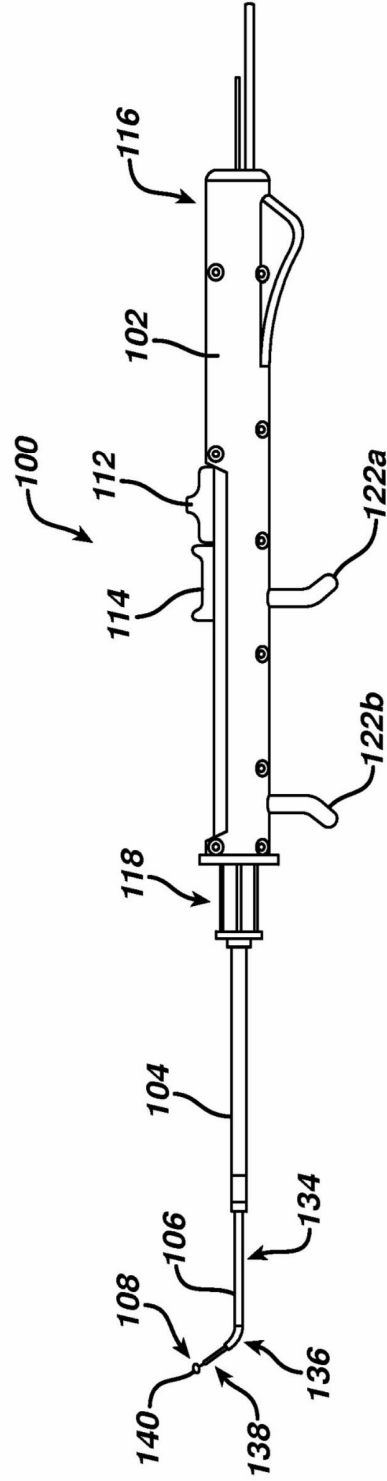


FIG. 2

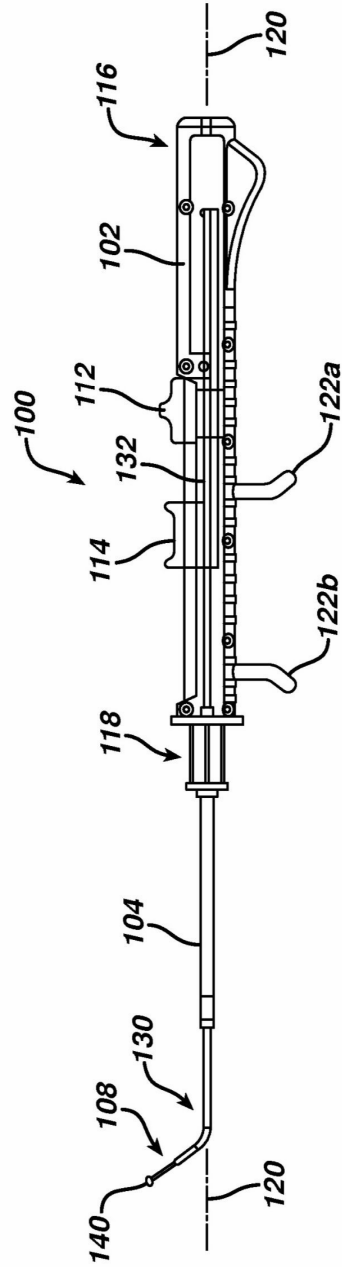


FIG. 3

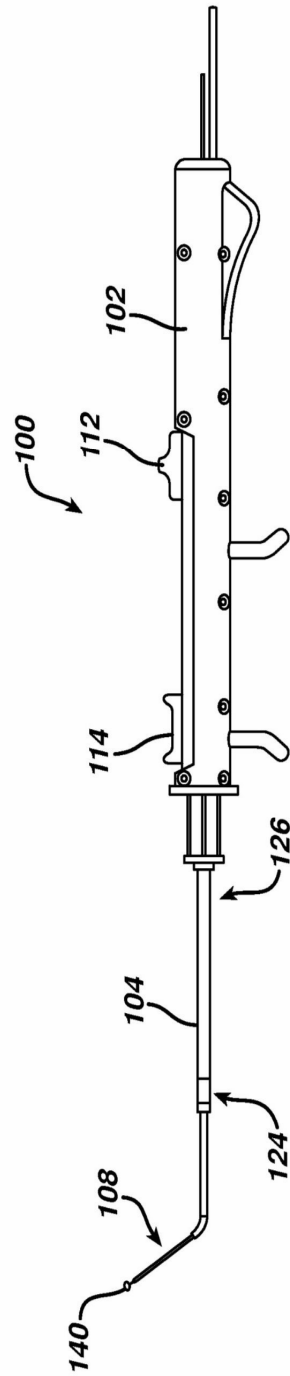


FIG. 4

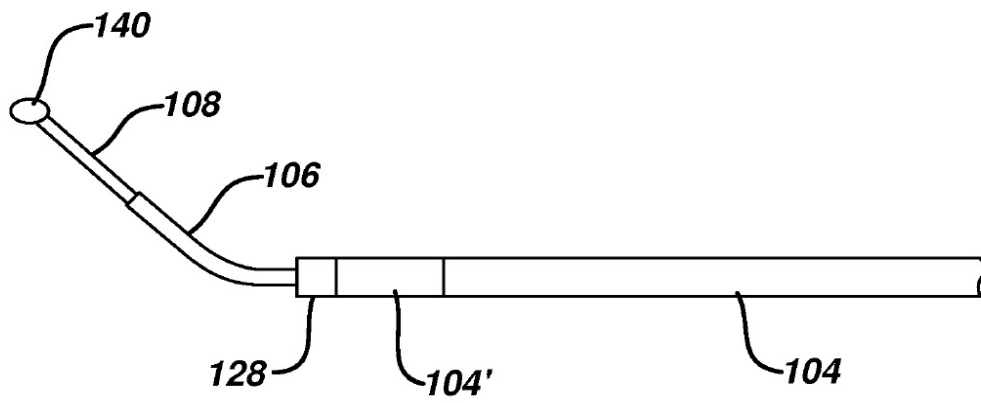


FIG. 5

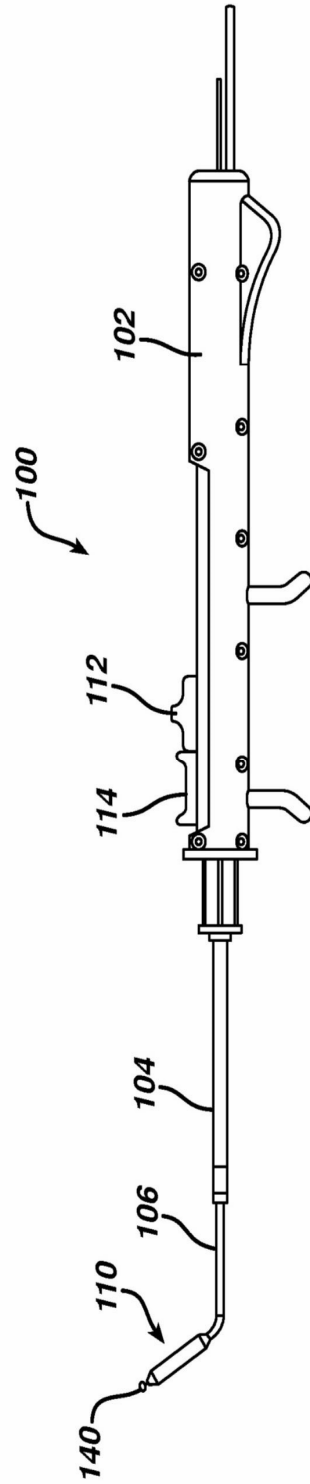


FIG. 6

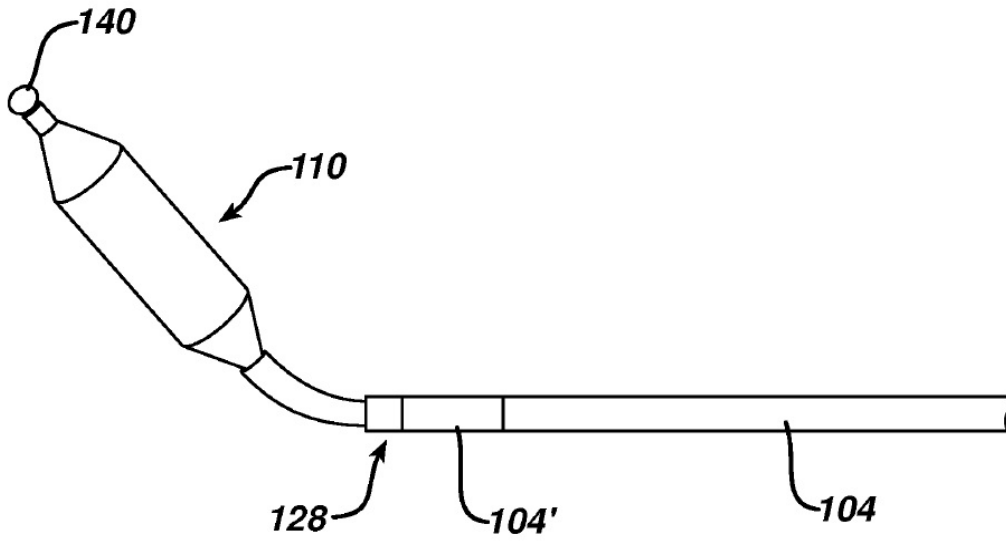


FIG. 7

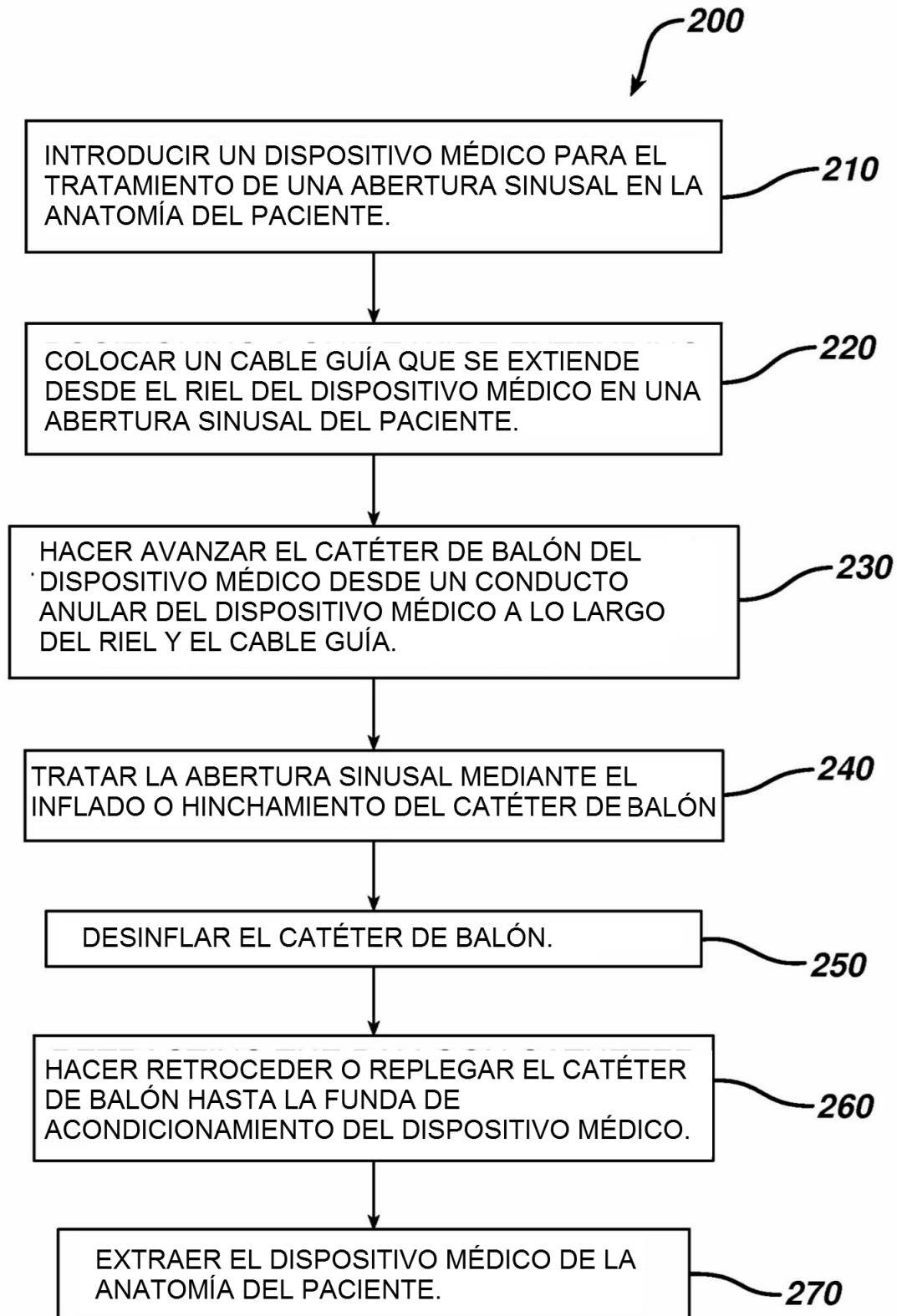


FIG. 8

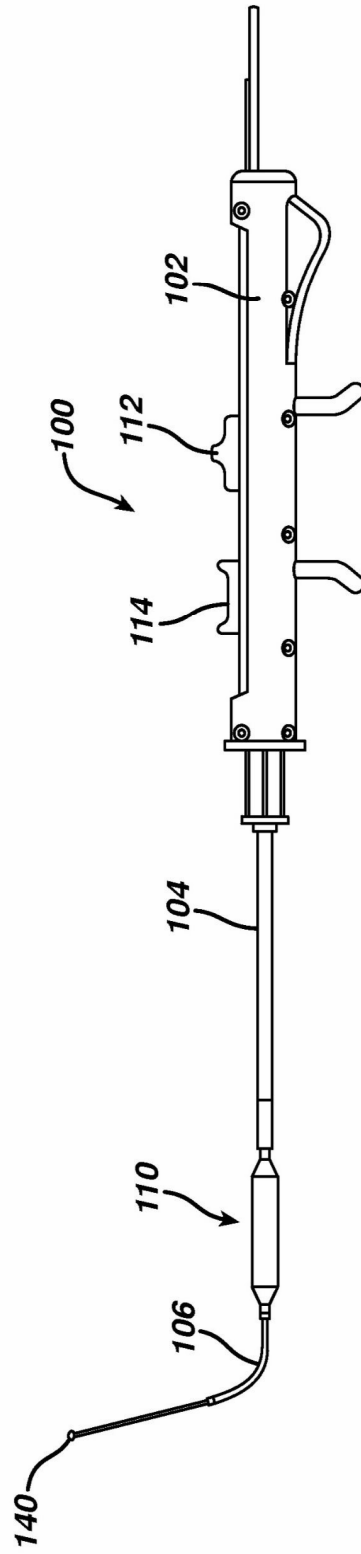


FIG. 9

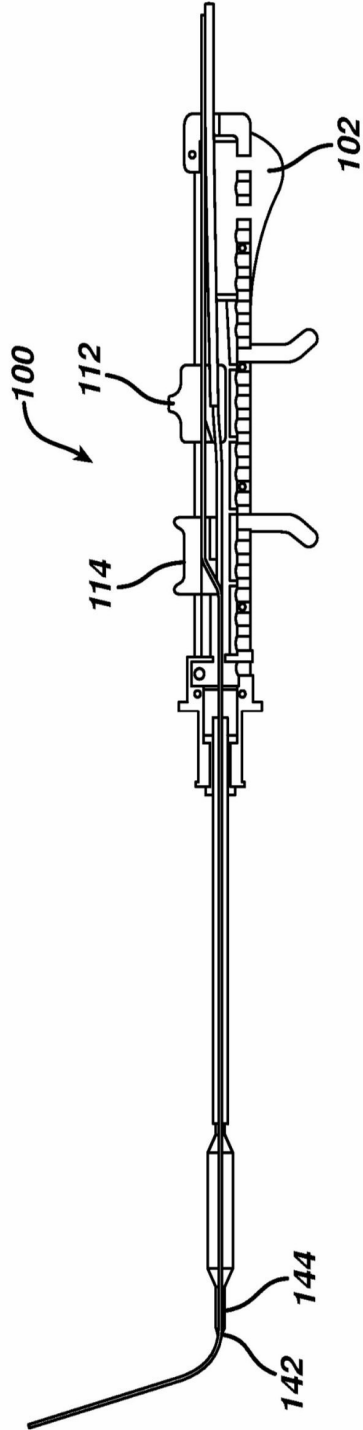


FIG. 10

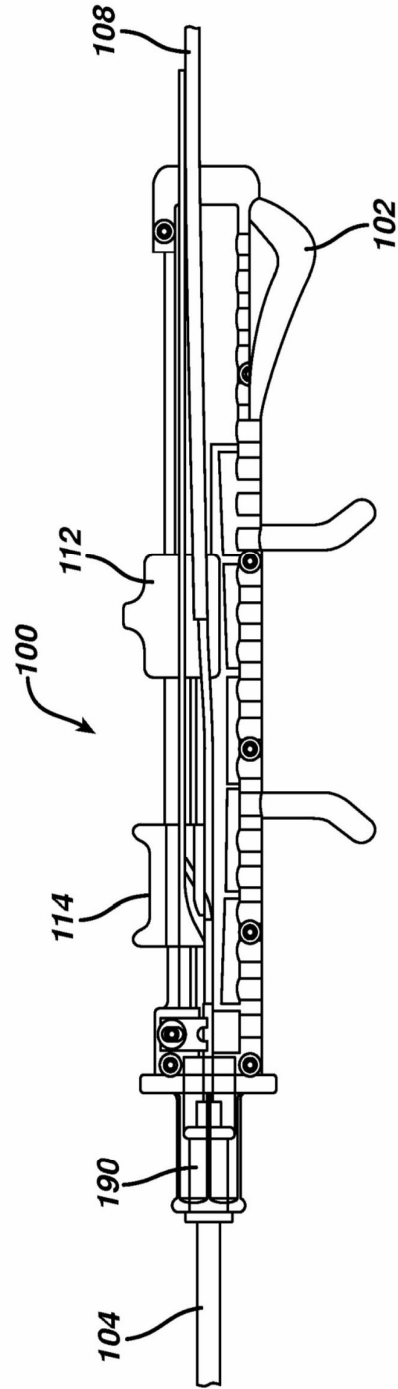


FIG. 11

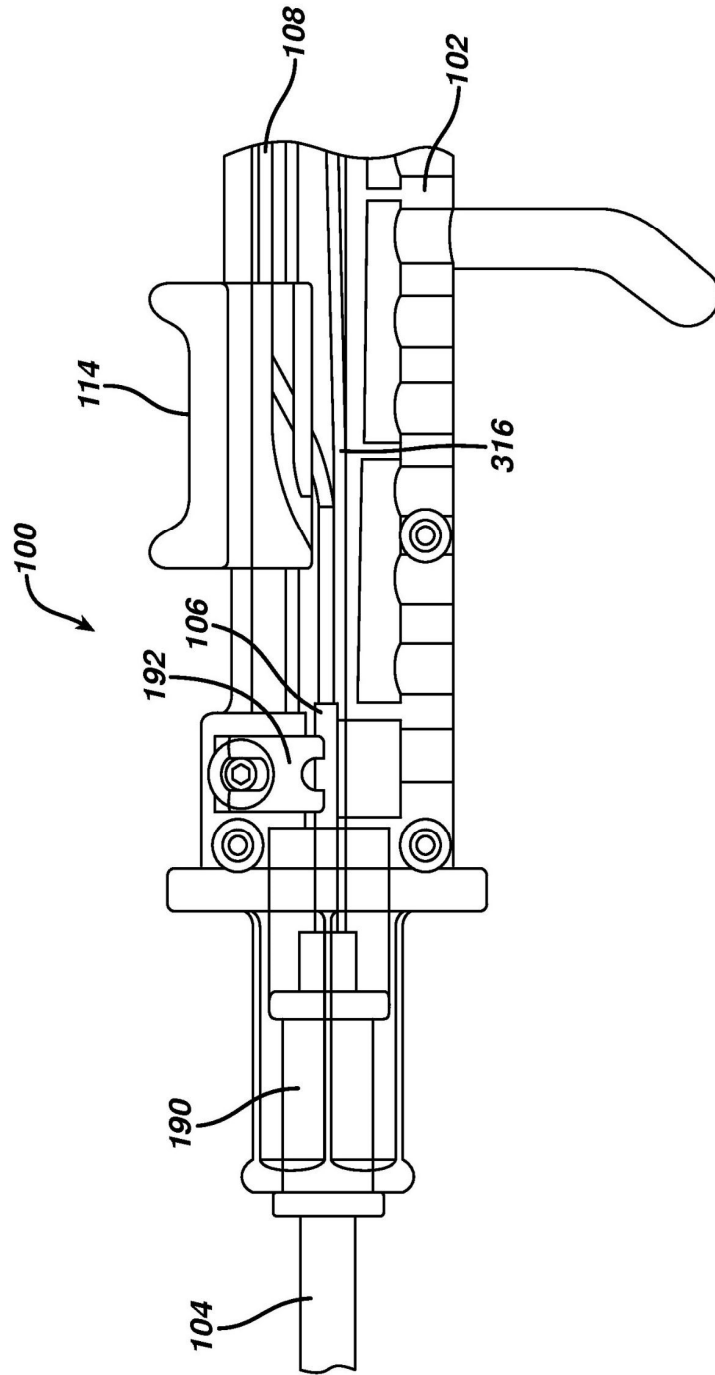


FIG. 12

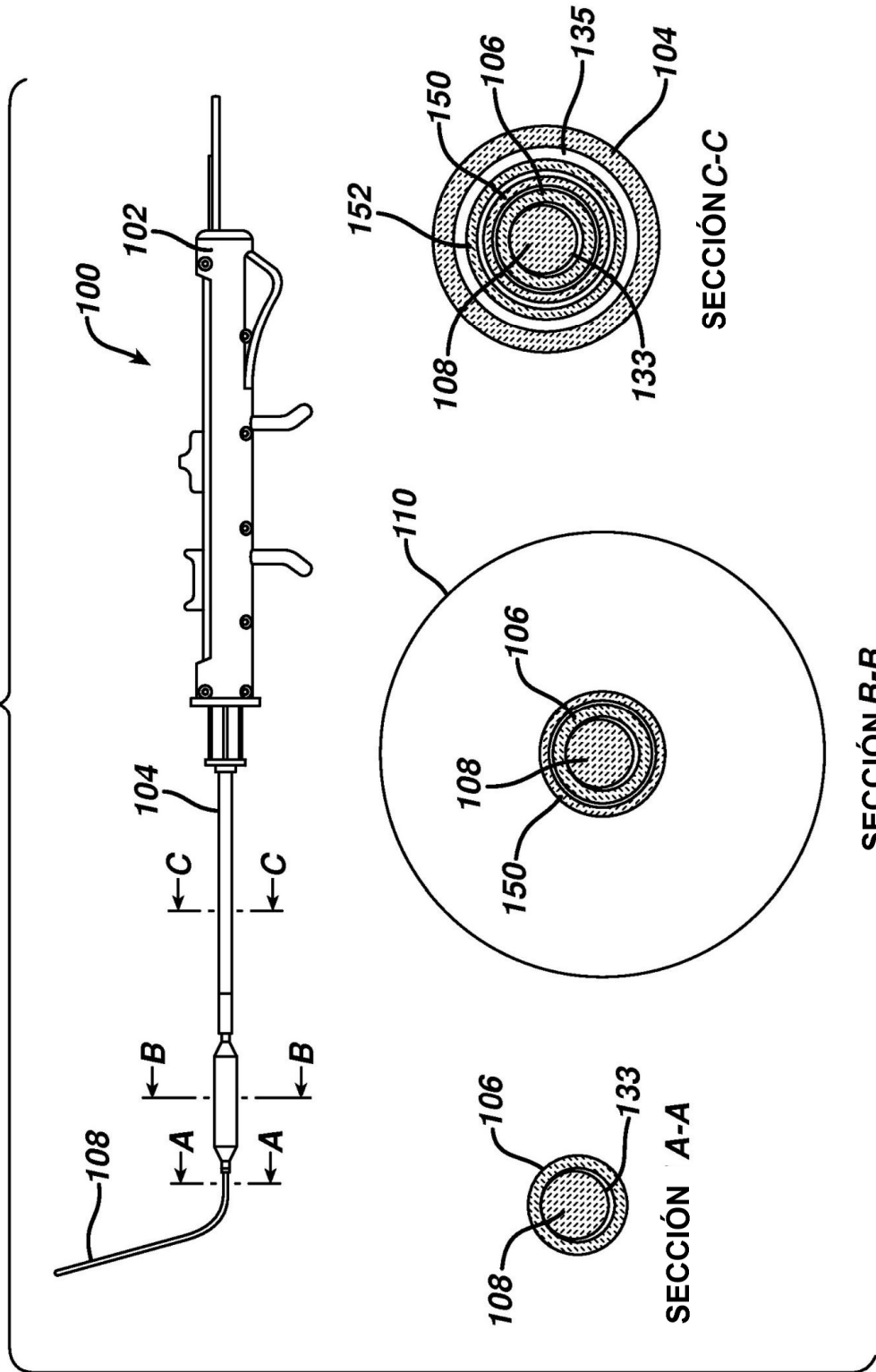


FIG. 13

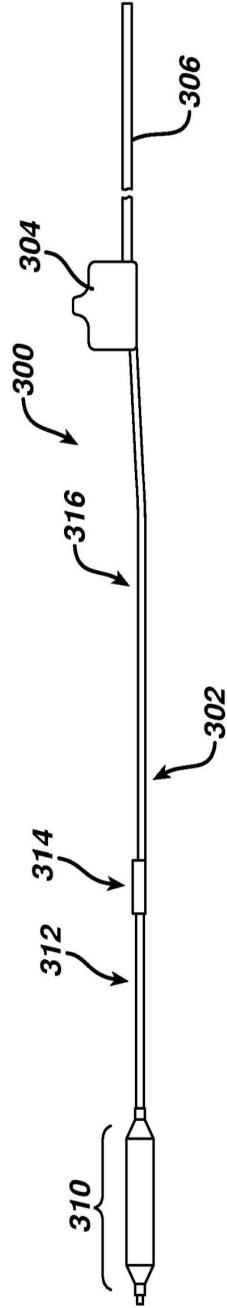


FIG. 14A

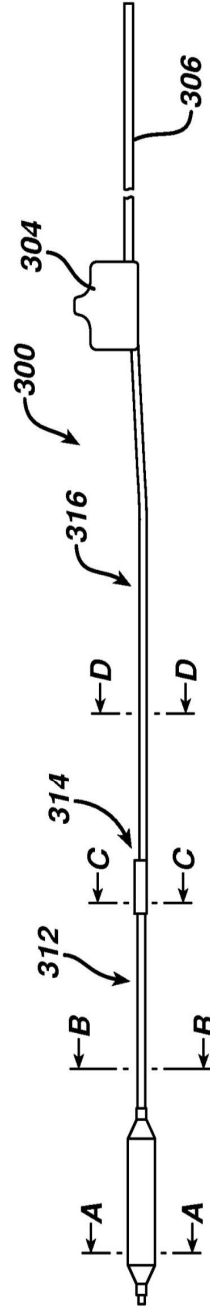


FIG. 14B

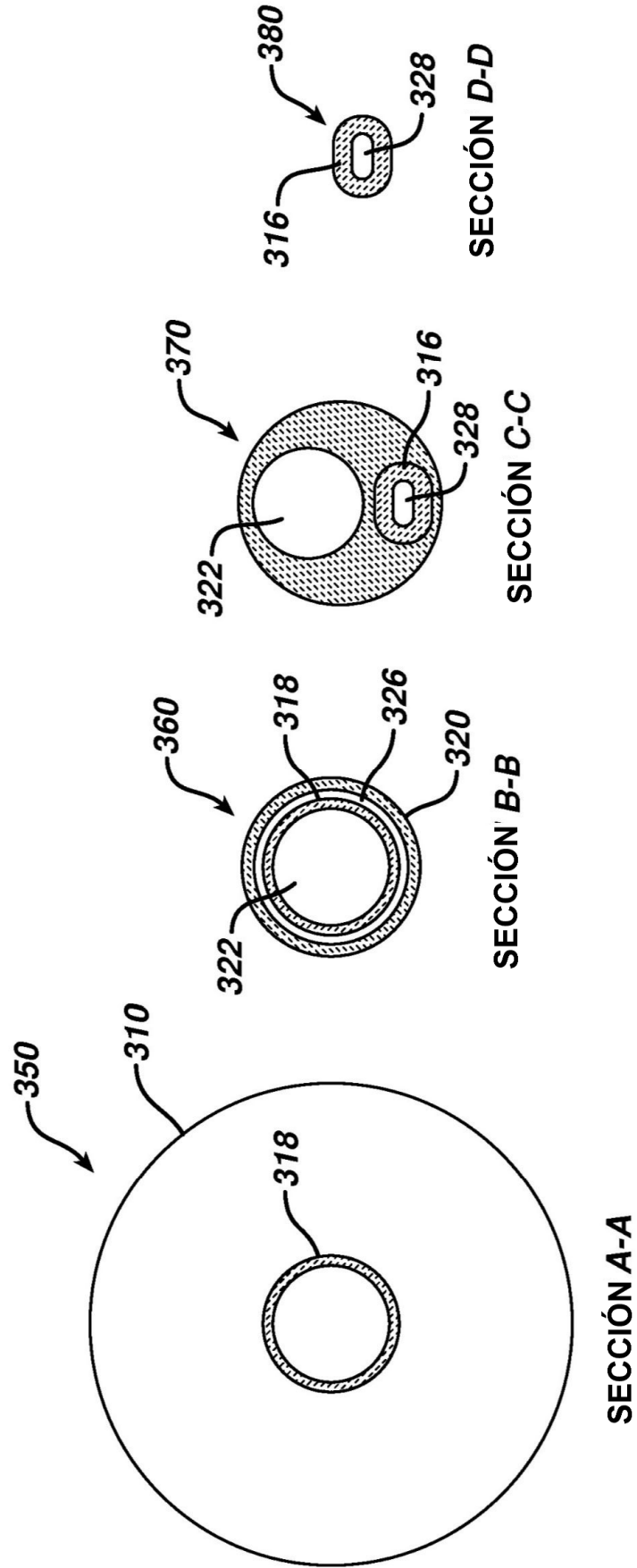


FIG. 15

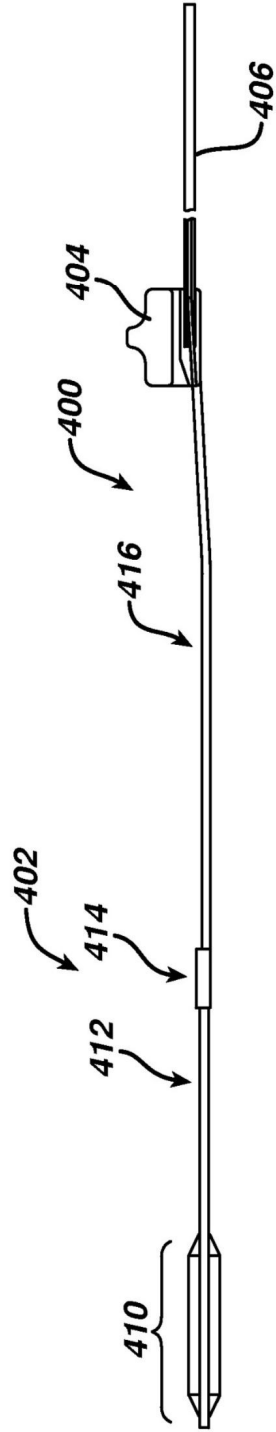


FIG. 16

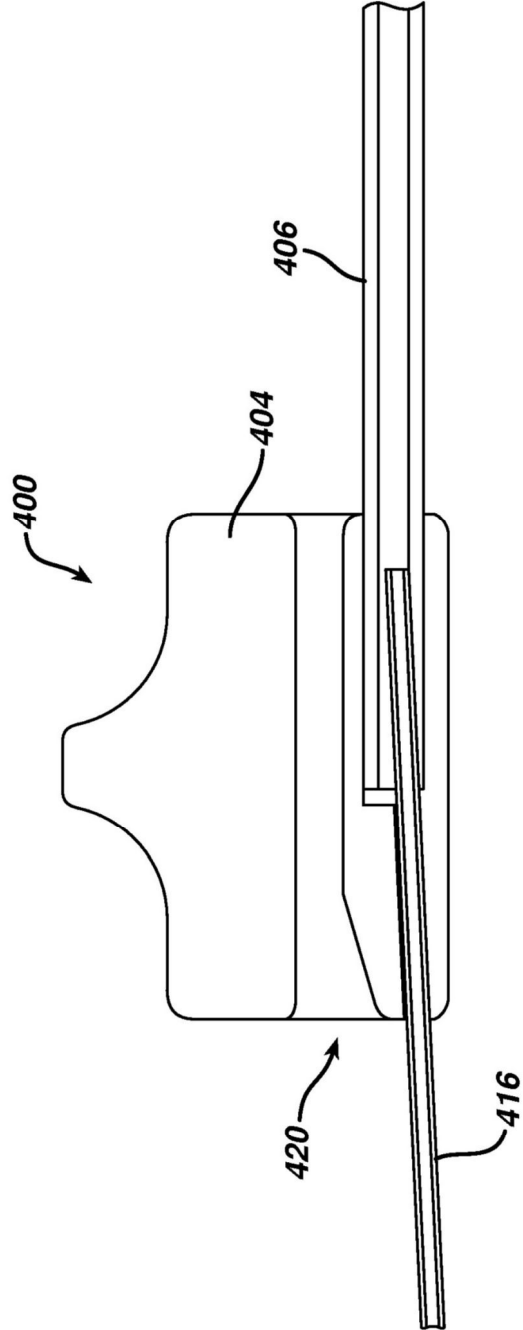


FIG. 17A

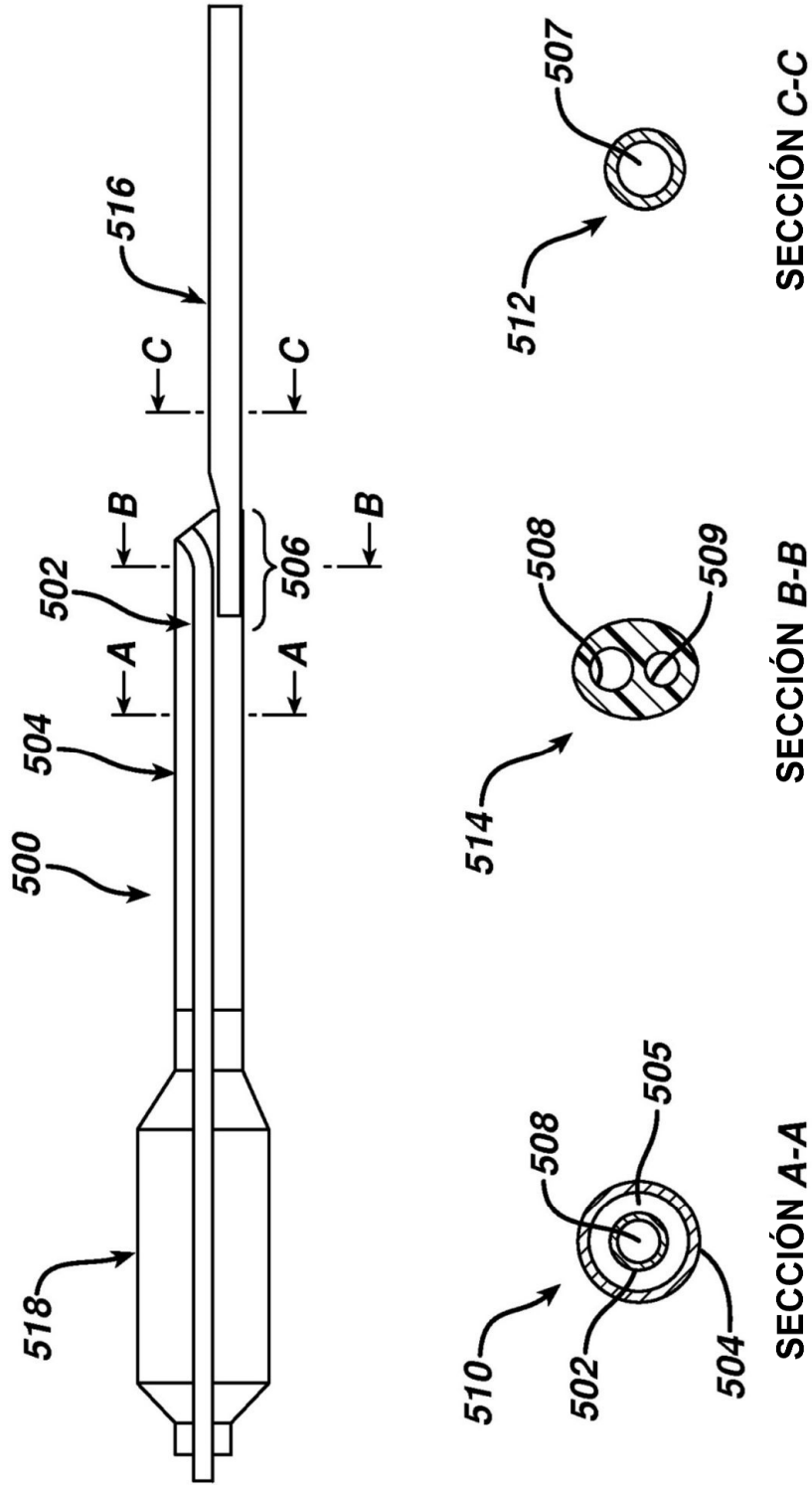


FIG. 17B

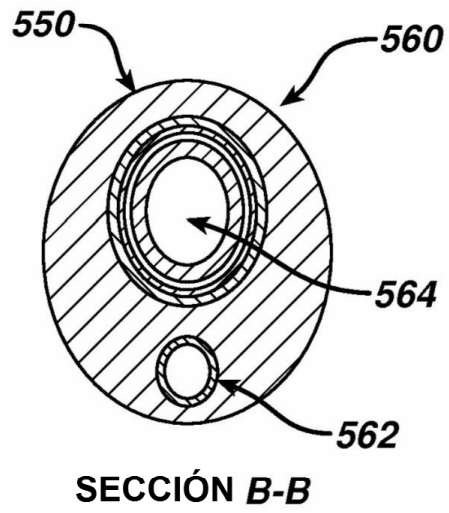
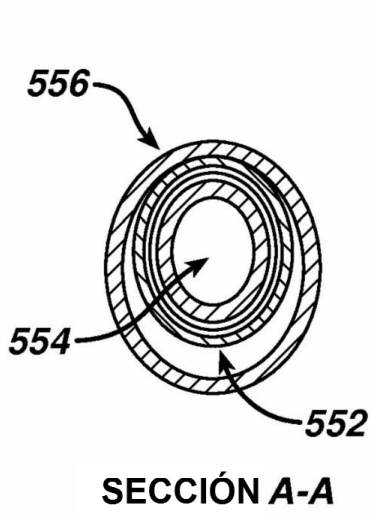
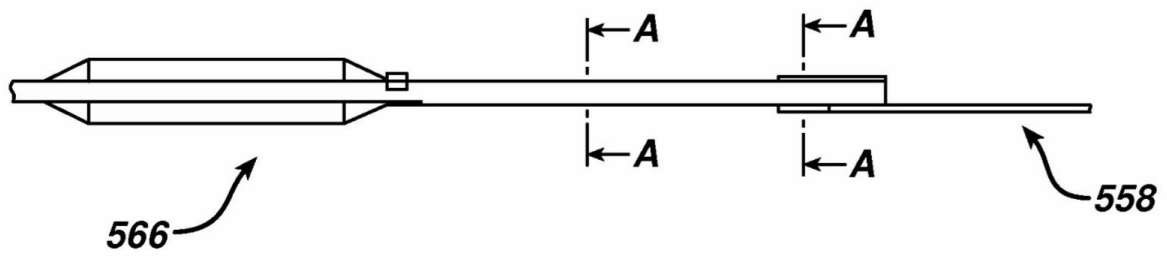


FIG. 18

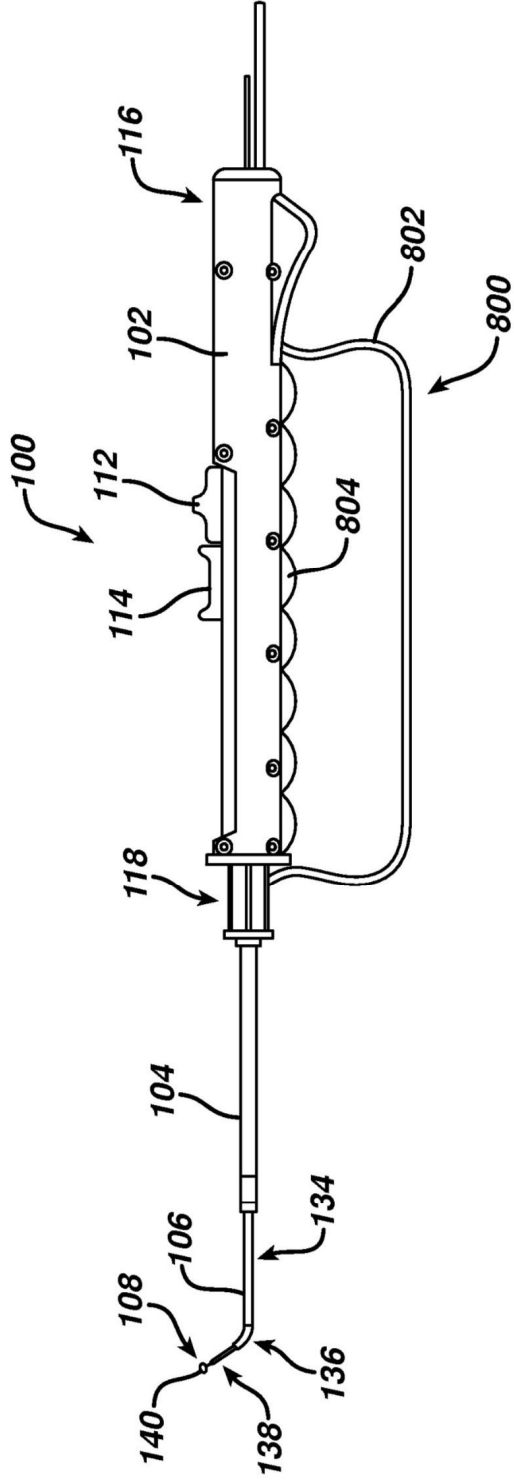


FIG. 19

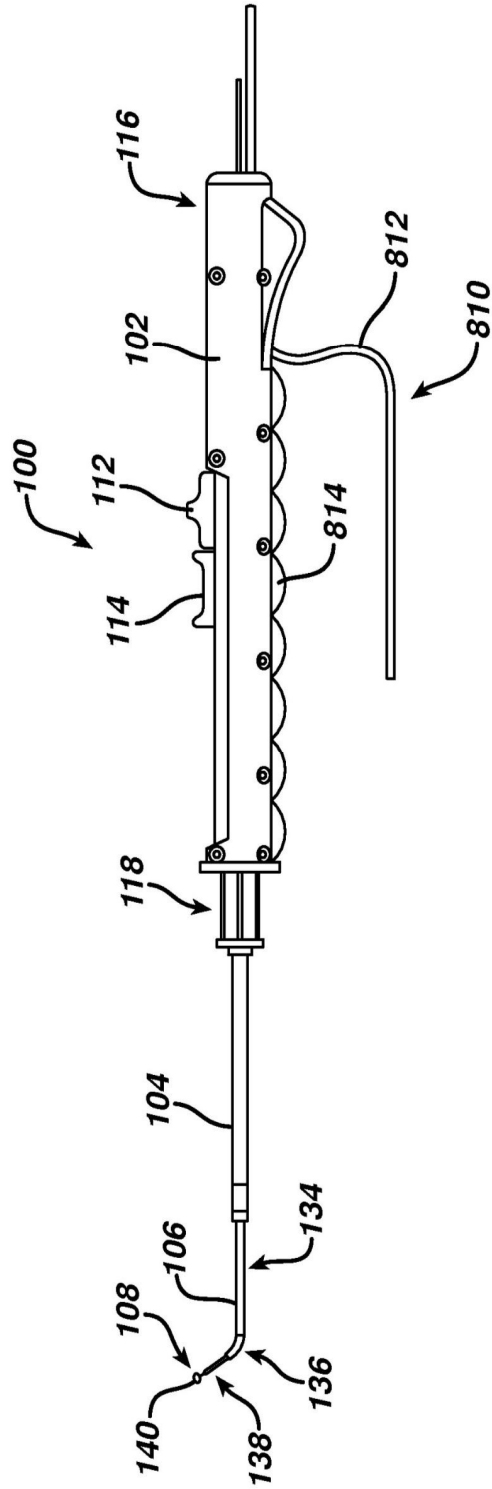


FIG. 20

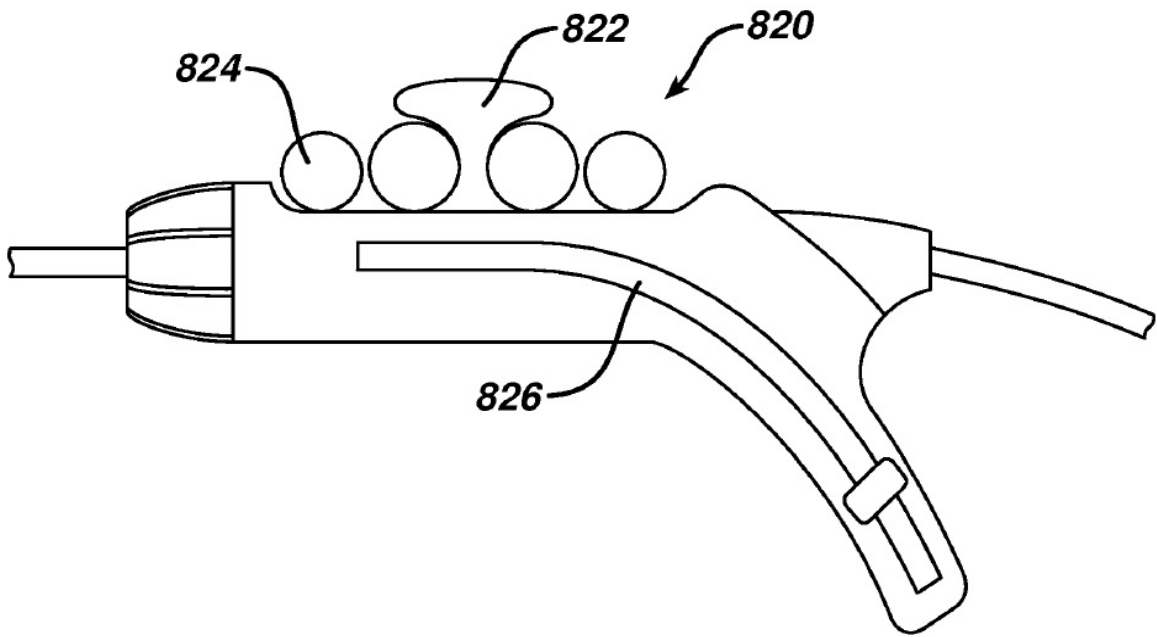


FIG. 21

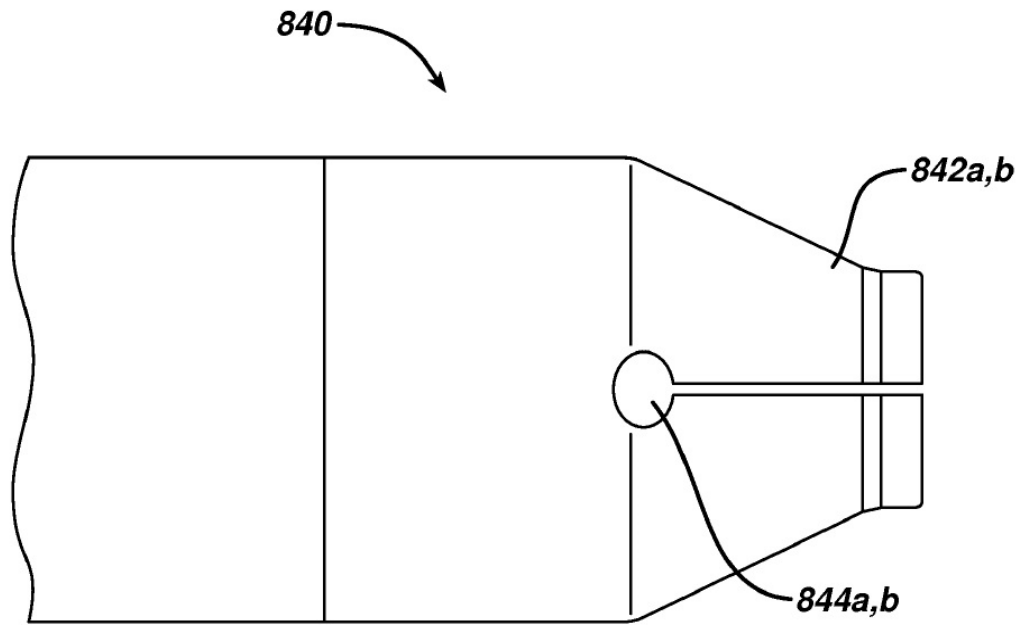
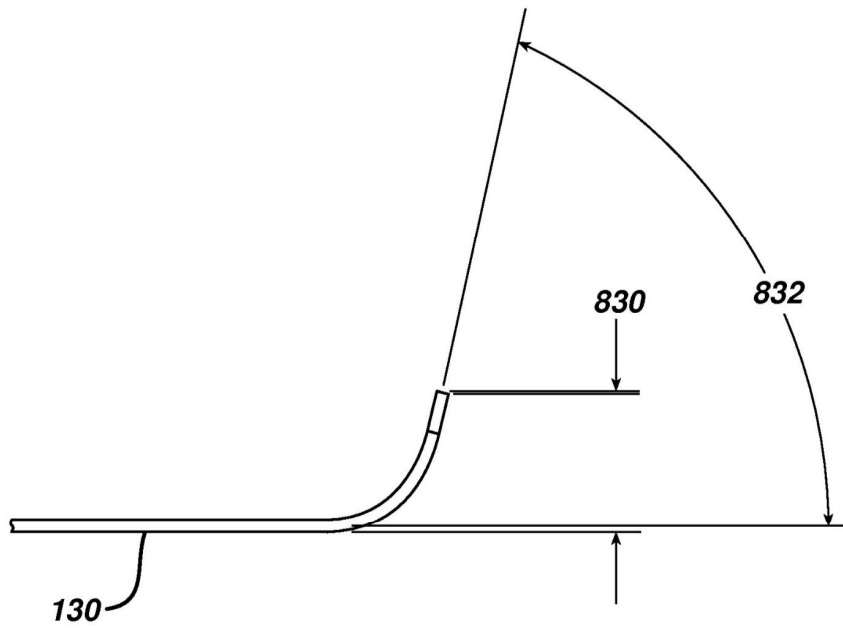


FIG. 22



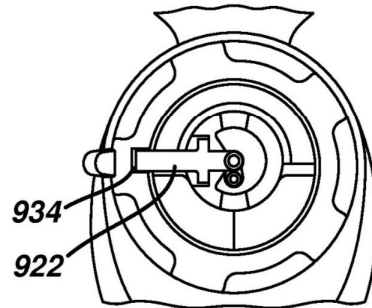
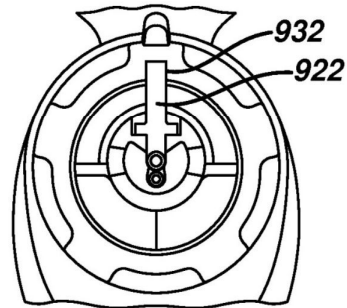
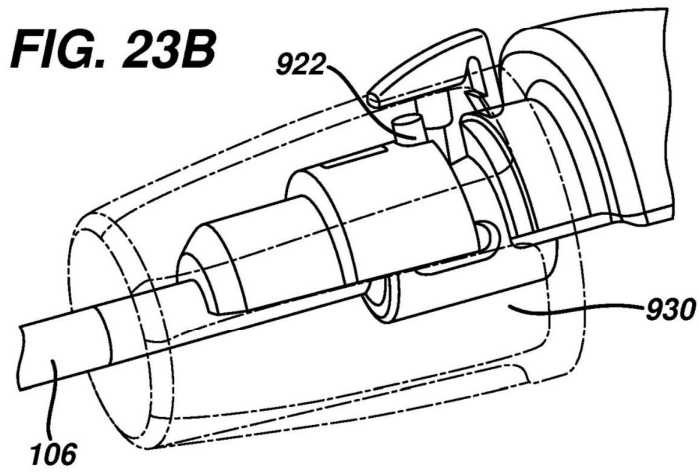
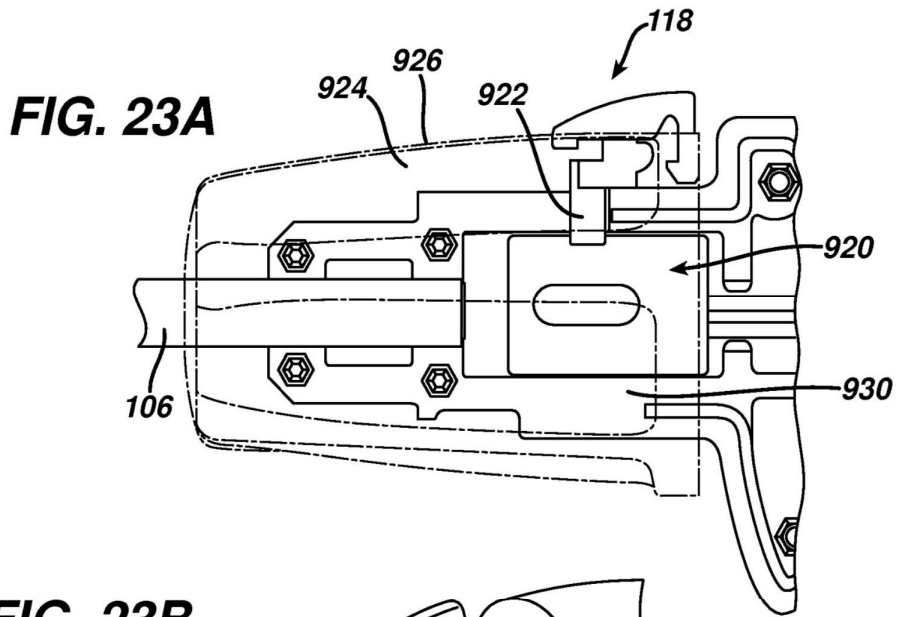


FIG. 24

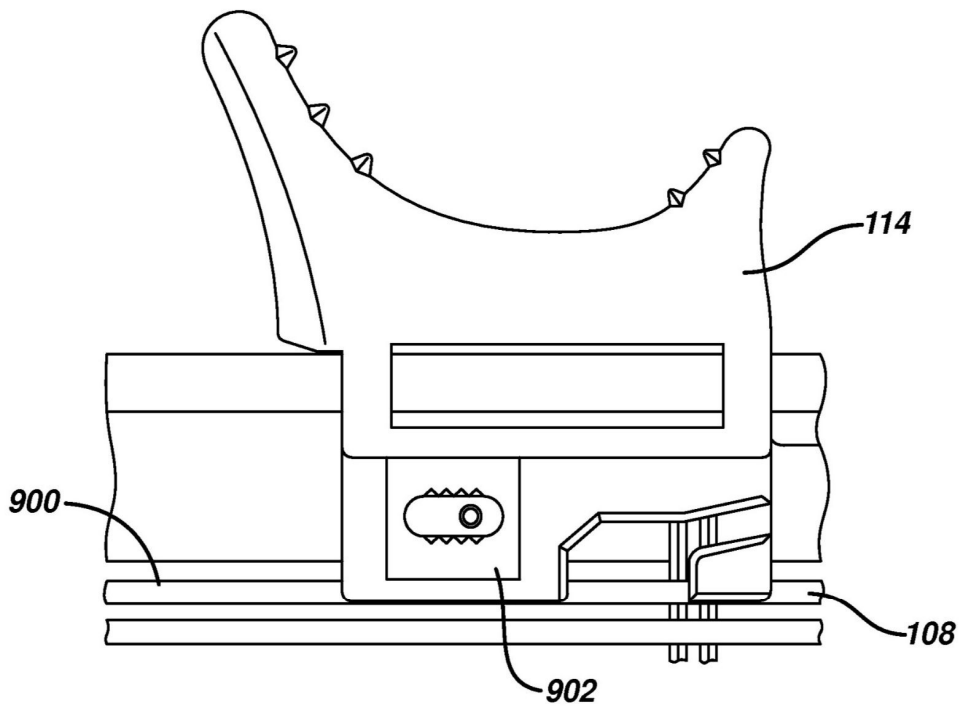


FIG. 25

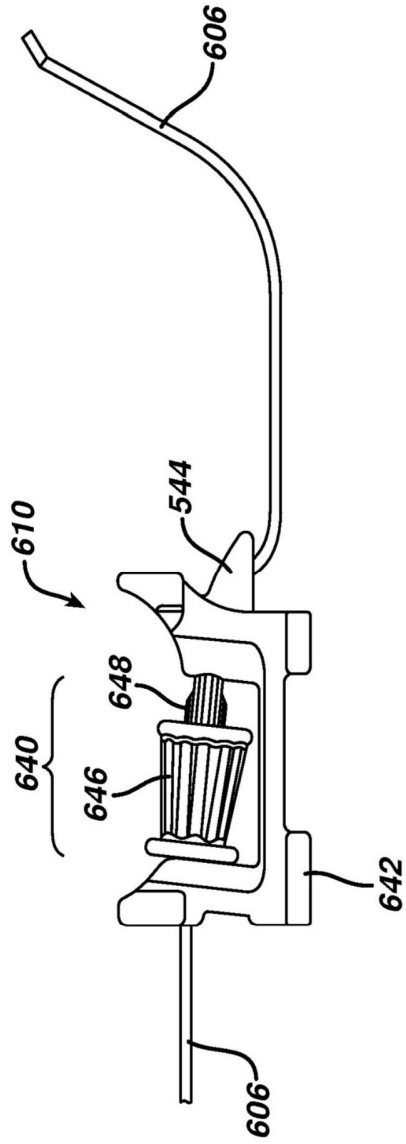


FIG. 26

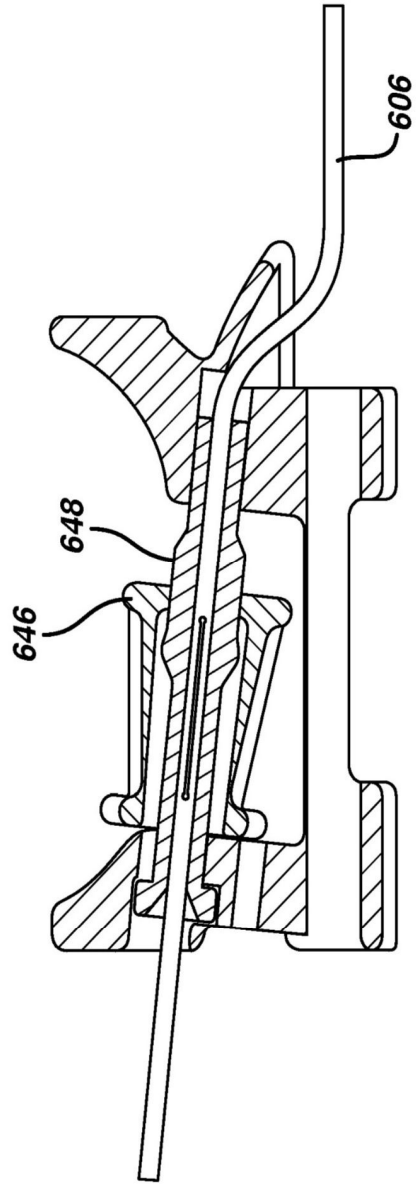


FIG. 27

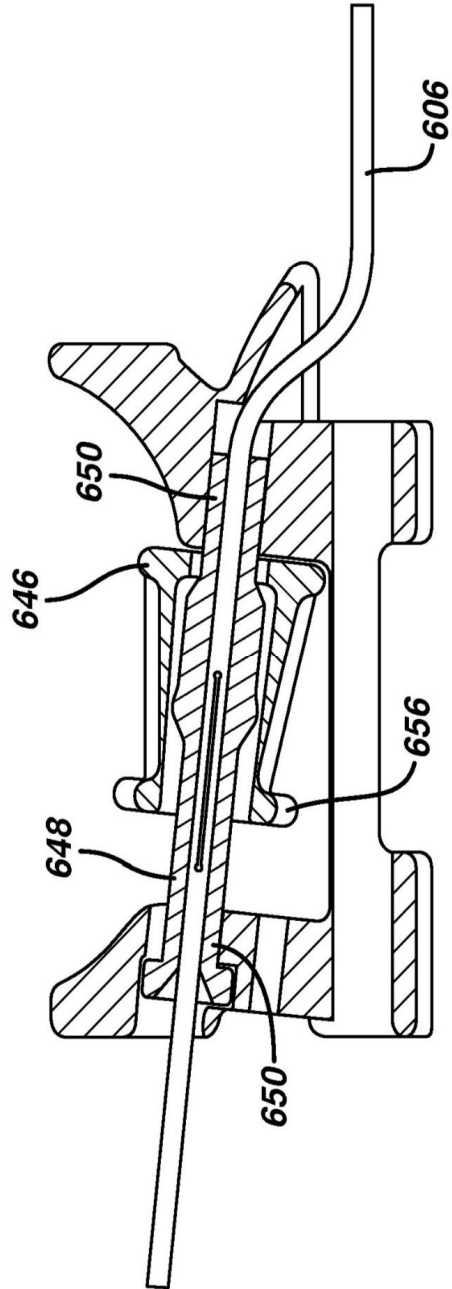


FIG. 28

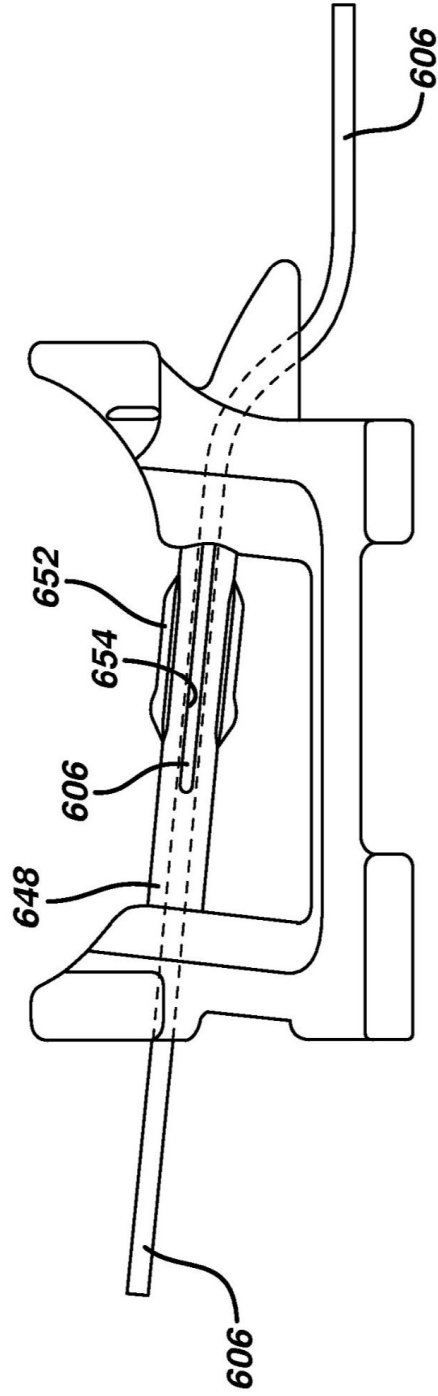


FIG. 29

