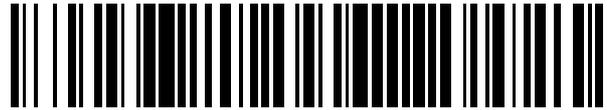


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 652 557**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24 (2006.01)
A61B 17/00 (2006.01)
A61M 25/01 (2006.01)
A61M 25/00 (2006.01)
A61M 25/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.11.2014 PCT/US2014/064918**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **21.05.2015 WO15073394**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.11.2014 E 14806136 (9)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.10.2017 EP 3021925**

54 Título: **Introduccion con sección de punta distal dirigitble**

30 Prioridad:

12.11.2013 US 201361903095 P
12.11.2013 US 201361902964 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
05.02.2018

73 Titular/es:

**ST. JUDE MEDICAL, CARDIOLOGY DIVISION,
INC. (100.0%)
177 East County Road B
St. Paul, MN 55117, US**

72 Inventor/es:

**DALE, THEODORE;
MORRIS, BENJAMIN;
FURNISH, GREGORY y
GUNASEKARA, ASELA**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 652 557 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

Introductor con sección de punta distal dirigible

Antecedentes

Campo

- 5 La presente descripción está relacionada generalmente con introductores usados para colocar catéteres y otros dispositivos médicos en ubicaciones específicas dentro del cuerpo humano. En particular, la presente descripción está relacionada con introductores que tienen una sección de punta distal dirigible.

Antecedentes

El documento GB 2478188 A describe un catéter doblable.

- 10 Se usan catéteres para un número siempre creciente de procedimientos médicos. Por ejemplo, se usan catéteres para una variedad de procedimientos de diagnóstico y terapéuticos. Típicamente, un facultativo manipula un catéter a través del sistema vascular de un paciente y a un lugar pretendido, tal como un lugar dentro del corazón del paciente.

- 15 Con el fin de facilitar la colocación del catéter en el lugar pretendido, puede ser introducido a través de otro catéter, comúnmente conocido como "catéter introductor", "introduccion", "catéter guía" o "funda" y estos términos pueden utilizarse de manera intercambiable en esta memoria. Un introductor moderno típicamente tiene un alto grado de control direccional y por lo tanto puede ser usado para colocar otros catéteres, que pueden tener poco o nada de control direccional, en los lugares anatómicos específicos.

- 20 Los introductores modernos se configuran comúnmente con alambres de tracción o de dirección (también conocidos como alambres tiradores) para controlar el movimiento y la curvatura relativa del dispositivo, especialmente en el extremo distal. Los alambres de tracción típicamente se extienden a lo largo de la longitud del introductor desde un punto de anclaje (p. ej., un anillo de tracción) en o cerca del extremo distal del introductor a un mecanismo de control en el extremo proximal del introductor, tal como, por ejemplo, un mando rotatorio, un émbolo, una deslizadera o un mecanismo de pivote. Los alambres de tracción se usan para "tirar" de un lado u otro del introductor para controlar la desviación en el extremo distal, por ejemplo.

- 25 La explicación anterior está pensada únicamente para ilustrar el presente campo y no se debe tomar como negación del alcance de reivindicación.

Compendio

- 30 Realizaciones de la presente descripción proporcionan un introductor con una sección de punta distal dirigible. La sección de punta distal dirigible puede comprender un miembro de soporte de articulación que comprende un patrón de corte por láser de aberturas alargadas simétricas en las que la forma de cada abertura es definida por al menos tres radios, un radio central que es el más grande y dos radios extremos que son más pequeños. Este patrón de aberturas puede minimizar la ovalidad de la forma en la sección transversal de vástago de introductor en la longitud de la sección desviable. El introductor se puede articular en múltiple planos. Un alambre de tracción de tensión puede permitir al introductor resistir predisposición direccional.

- 35 Según la invención definida en la reivindicación 1, un introductor dirigible comprende un vástago que comprende una parte extrema proximal y una parte extrema distal; y una sección de punta distal dirigible conectada a la parte extrema distal del vástago, la sección de punta distal dirigible comprende un miembro de soporte de articulación que comprende una pluralidad de aberturas alargadas dispuestas en un patrón; en donde cada pareja de aberturas adyacentes define una nervadura entre las mismas; en donde una forma de cada abertura de la pluralidad de aberturas comprende un primer arco que define una sección central de la abertura, un segundo arco que define una sección externa de la abertura, y un tercer arco que define una sección interna de la abertura entre el primer arco y el segundo arco; en donde el primer arco tiene un primer radio, el segundo arco tiene un segundo radio, y el tercer arco tiene un tercer radio, el primer radio es mayor que el tercer radio, y el tercer radio es mayor que el segundo radio; y en donde, cuando el introductor es dirigido a un ángulo máximo de desviación, y la sección de punta distal dirigible define una parte de curva que comprende una superficie interior y una superficie exterior, se maximiza el contacto entre las nervaduras a lo largo de la superficie interior.

Adicionalmente, realizaciones ventajosas adicionales surgen de las reivindicaciones dependientes.

- 50 Los aspectos, rasgos, detalles, utilidades y ventajas anteriores y otros de la presente descripción serán evidentes tras leer la siguiente descripción y reivindicaciones, y de revisar los dibujos adjuntos.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista isométrica de una realización ejemplar de un introductor según las presentes enseñanzas.

La figura 2 es una vista en sección transversal del introductor tomada a lo largo de la línea 2-2 de la figura 1, que revela detalles adicionales acerca de la construcción ejemplar de vástago.

5 La figura 3A es una vista isométrica de componentes que comprende una parte de una sección de punta distal dirigible de un introductor, que representa una pluralidad de alambres de tracción conectados funcionalmente a un miembro de soporte de articulación biplano.

La figura 3B es otra vista isométrica de la sección de punta distal dirigible de un introductor mostrado en la figura 3A.

La figura 4 representa una vista en sección transversal de una realización ejemplar de la sección de punta distal dirigible 17 tomada a lo largo de la línea 4-4 de la figura 1.

10 La figura 5A es una vista fragmentaria agrandada de una parte de un miembro de soporte de articulación, que muestra detalles de un patrón de corte por láser de las aberturas.

La figura 5B es una vista aplanada agrandada de una única abertura de la pluralidad de aberturas representadas en la figura 5A.

La figura 6A es una vista isométrica esquemática de un miembro de soporte de articulación totalmente desviado según una realización.

15 La figura 6B es una vista esquemática en planta del miembro de soporte de articulación totalmente desviado que también se muestra en la figura 6A, que muestra, por ejemplo, que el miembro de soporte de articulación mantiene su sección transversal sustancialmente circular incluso cuando está totalmente desviado.

La figura 7A es una vista lateral de un introductor que exhibe la articulación deseada desde una configuración sustancialmente recta (líneas imaginarias) a una configuración totalmente desviada (líneas continuas).

20 La figura 7B es similar a la figura 7A, pero representa una vista lateral de un introductor que exhibe predisposición en el momento de la articulación.

La figura 8 es una vista en sección transversal de un introductor similar al mostrado en la figura 2.

La figura 9 es una vista isométrica de una región de anclaje alternativa para alambres de tracción de tensión, mostrada conectada en un extremo distal de un vástago de introductor.

25 La figura 10 es una vista en sección transversal del conjunto de asidero representado en la figura 1, tomada a lo largo de la línea 10-10.

Las figuras 11-15 son vistas de componentes del conjunto de asidero representado en la figura 10, incluido un ejemplo de una clavija de guitarra que sirve como anclaje de alambre de tracción.

Descripción detallada

30 En el campo de la cirugía cardiovascular, se pueden usar catéteres introductores para navegar a través del sistema vascular del paciente de manera que un dispositivo de reparación de válvula se puede posicionar apropiadamente para reparar una válvula cardíaca que funciona mal, por ejemplo. Limitaciones presentadas por muchos introductores anteriores incluyen ovalidad de la forma en sección transversal del introductor (tomada perpendicular al eje longitudinal del introductor) con la desviación, no pueden articular en múltiples planos, y que exhiben predisposición direccional cuando se usan alambres de tracción para dirigir el introductor. Realizaciones de la presente descripción describen catéteres de introductor dirigibles en los que se han minimizado o eliminado limitaciones anteriores.

40 Haciendo referencia ahora a la figuras, en las que números de referencia semejantes se refieren a los mismos rasgos o similares en las diversas vistas, la figura 1 ilustra una realización ejemplar de un introductor dirigible 10 que comprende un vástago 16 que tiene una parte extrema distal 12 y una parte extrema proximal 14. El vástago 16 de introductor puede incluir una sección de punta distal dirigible 17 conectada en su parte extrema distal 12. La parte extrema proximal 14 del vástago 16 de introductor se puede conectar funcionalmente a un conjunto de asidero 18, que ayuda a guiar o dirigir el vástago 16 de introductor durante procedimientos médicos. El conjunto de asidero 18 puede incluir accionadores o mandos operacionales, tales como un mando de tensión 20, un mando de articulación 22, y un mando de dirección lateral 24, que puede ser rotatorio con respecto a un cuerpo de asidero 11. Como alternativa, dichos accionadores pueden ser movibles longitudinalmente, pivotables, oscilantes o movibles de otro modo con respecto a un cuerpo de asidero y/o un vástago de introductor. Como se tratará más en detalle más adelante, dicho movimiento relativo puede provocar que la sección de punta distal dirigible 17 se desvíe, doble, dirija y/o articule.

50 El introductor 10 también puede incluir una sección de entubación de adaptador de paso lateral con una llave de paso 26 en su libre extremo. En la configuración mostrada en la figura 1, el extremo conectado de la entubación de adaptador de paso lateral se conecta al conjunto de asidero 18 cerca del extremo proximal del conjunto de asidero

18. La válvula de llave de paso y la entubación de adaptador de paso lateral facilitan, por ejemplo, la introducción de salino para enjuagar el introductor antes o durante el uso en un paciente, o la introducción de medios de contraste o fármacos en la luz del vástago 16 de introductor. El conjunto de asidero también puede incluir una válvula de hemostasis (no se muestra) en el extremo proximal longitudinal 15 del conjunto de asidero 18 para facilitar acceso a la luz 34 (tratado más adelante en conexión con la figura 2) del introductor 10 mientras se minimiza la pérdida de sangre y para permitir la introducción de catéteres y otra herramienta en la luz del vástago 16 de introductor y afuera de un extremo distal 13 del vástago.

La figura 2 representa una vista en sección transversal de una realización ejemplar del vástago 16 de introductor tomada a lo largo de la línea 2-2 de la figura 1. El vástago 16 comprende un revestimiento interior polimérico tubular 28, una capa trenzada de transferencia de par 30, y una capa exterior 32 formada de un único material polimérico o una combinación de materiales diferentes. La capa exterior 32 se puede formar de tubos de polímero que comprende amidas de bloque de poliéter (p. ej., Pebax®), politetrafluoretileno (PTFE), o PTFE atacado químicamente, por ejemplo. El revestimiento interior 28 define una luz mayor 34 con un diámetro interior 36. En una realización ejemplar, el diámetro interior 36 puede ser de aproximadamente 4 mm (12 French). En una realización de este tipo, un diámetro exterior 38, definido por la capa exterior 32, puede ser de aproximadamente 4,66 mm (14 French), por ejemplo. Adicionalmente, la capa exterior 32 puede incluir además una o más luces menores 40(a)-(d). Las luces menores 40(a)-(d) se pueden adaptar para recibir alambres de tracción 46(a)-(d), respectivamente, diseñados para dirigir, articular, desviar y/o enderezar el vástago 16. Los alambres de tracción 46(a)-(d) se tratarán en mayor detalle más adelante.

La figura 3A es una vista isométrica de componentes que comprenden una parte de una sección de punta distal dirigible 17 de un introductor 10, que representa una pluralidad de alambres de tracción 46(a), 46(b), 46(c), 46(d) conectados funcionalmente a un miembro de soporte de articulación o puntal biplano 19. En una realización ejemplar, el miembro de soporte de articulación 19 se construye de un tubo de acero inoxidable con un patrón de corte por láser definido en el mismo. El patrón de corte por láser, que se describe más en detalle más adelante con respecto a las figuras 4A y 4B, se diseña para facilitar la desviación de la sección de punta distal dirigible 17 al tiempo que se minimiza la ovalidad de la forma en la sección transversal del introductor tomada perpendicular al eje longitudinal del introductor. El patrón de corte por láser se puede orientar de manera diferente en diferentes partes del miembro de soporte de articulación 19 para permitir que se logren múltiples planos o direcciones de desviación. En la figura 3A, la región 42 puede ser desviable arriba y abajo de -20 a 120 grados en la dirección de la flecha 99, por ejemplo, y la región 44 puede ser desviable a izquierda y derecha hasta 30 grados (p. ej., 15 grados en cada dirección) en la dirección de la flecha 98. En otras realizaciones, los múltiples planos en los que ocurre la desviación no son de necesariamente 90 grados; en cambio, pueden ser de 60 o 30 grados, por ejemplo, para facilitar la maniobra del introductor dentro de cualquier estructura anatómica particular.

La figura 4 representa una vista en sección transversal de una realización ejemplar de la sección de punta distal dirigible 17 tomada a lo largo de la línea 4-4 de la figura 1. La sección de punta distal dirigible 17 comprende un revestimiento interior polimérico tubular 29, un miembro de soporte de articulación 19 formado de acero inoxidable u otros materiales, y una capa exterior 33 formada de un único material polimérico o una combinación de materiales diferentes. Los materiales que forman el miembro de soporte de articulación pueden ser sumamente visibles bajo fluoroscopia así como ultrasonido ecogénico mejorado por contraste. La capa exterior 33 se puede formar de tubos de polímero que comprende amidas de bloque de poliéter (p. ej., Pebax®), politetrafluoretileno (PTFE), o PTFE atacado químicamente, por ejemplo. El revestimiento interior 29 define una luz mayor 35 con un diámetro interior 37. En una realización ejemplar, el diámetro interior 37 puede ser de aproximadamente 4 mm (12 French). En una realización de este tipo, un diámetro exterior 39, definido por la capa exterior 33, puede ser de aproximadamente 4,66 mm (14 French), por ejemplo. Adicionalmente, la capa exterior 33 puede incluir además una o más de las luces menores 40(a)-(d), adaptadas para recibir alambres de tracción 46(a)-(d), respectivamente, como se trata más adelante.

La figura 5A es una vista fragmentaria agrandada de una sección del miembro de soporte de articulación 19 que comprende parte de la sección de punta distal dirigible 17, y muestra detalles de una realización de un patrón de corte por láser. En esta realización, cada abertura 50 se extiende aproximadamente 180 grados alrededor de la superficie del miembro de soporte de articulación 19, de manera sustancialmente simétrica en torno a un plano imaginario (un plano de este tipo contendría, por ejemplo, el eje 62 mostrado en las figuras 5A y 5B) que es perpendicular al eje longitudinal 60 del miembro de soporte de articulación 19 (véase la figura 3). Esto también se puede ver como una ventaja en las figuras 6A y 6B descritas más adelante. En la realización representada, la forma de cada abertura 50 se puede describir según la curvatura de diferentes secciones de la abertura 50. Las aberturas 50 pueden ser simétricas alrededor del eje longitudinal 60 y el eje transversal 62 (sustancialmente perpendicular al eje longitudinal 60). En el ejemplo mostrado en las figuras 5A y 5B, tres arcos diferentes - A1, A2, y A3 - forman la forma de la abertura 50.

Cada uno de los arcos A1, A2, y A3 tiene un radio correspondiente (no se muestra). Así, la forma de la abertura 50 se puede describir desde el punto de vista de los tres radios, R1, R2, y R3. En otras realizaciones, la forma de cada abertura 50 puede incluir cinco, siete o más arcos y radios correspondientes. Mirando longitudinalmente a la abertura 50 (p. ej., izquierda a derecha en la figura 5B), se puede pensar que la abertura comprende cinco

secciones, 52, 54, 56, 54', 52', en donde, como la abertura es simétrica en esta realización alrededor del eje 60, las dos secciones externas 52, 52' son imágenes reflejadas entre sí, y las dos secciones internas 54, 54' son imágenes reflejadas entre sí. Cada extremo de la abertura total 50 comprende parte de las secciones externas 52, 52' y tiene un arco A2 con radio R2. La parte central de la abertura 50, mostrada en la sección 56, tiene un arco A1 con radio R1. Además, ambas secciones internas 54, 54' tienen un arco A3 con radio R3. En este ejemplo, R1 es mayor que R3, y R3 es mayor que R2. A2 proporciona un alivio generoso de tirantez durante la flexión de la sección de punta distal dirigible 17. A3 proporciona una superficie de frontera conforme las superficies opuestas de abertura se juntan con carga compresiva. A1 es una continuación entre el arco A3 y su gemelo simétrico en el lado opuesto del eje 60. En una realización ejemplar, R1 es de aproximadamente 25,4-76,2 mm (1-3 pulgadas), o aproximadamente 57.965 mm (2,2821 pulgadas); R2 es de aproximadamente 0,051-0,229 mm (0,002-0,009 pulgadas), o aproximadamente 0,165 mm (0,0065 pulgadas), y R3 es de aproximadamente 2,54-12,7 mm (0,1-0,5 pulgadas), o aproximadamente 8.224 mm (0,3238 pulgadas).

La figura 5B muestra una única abertura 50 como aparecería si se pusiera plan (en lugar de en un cuerpo cilíndrico, como realmente es). En una realización ejemplar, la anchura W1 de la abertura 50 en la sección 56 es de aproximadamente 0,2045 mm (0,00805 pulgadas) en el punto más ancho; la anchura W2 de la abertura 50 en las secciones 52, 52' es de aproximadamente 0,33 mm (0,013 pulgadas) en el punto más ancho; y la anchura W3 de la abertura 50 en las secciones 54, 54' es de aproximadamente 0,1516 mm (0,00597 pulgadas) en el punto más ancho. Adicionalmente, en esta realización, la abertura 50 tiene una longitud L de 6.864 mm (0,27025 pulgadas).

Como se muestra en las figuras 6A y 6B, la forma de la abertura 50 se diseña de manera que, conforme la región del miembro de soporte de articulación 19 (p. ej., región 42 mostrada en las figuras 6A y 6B) se desvía hacia la forma representada en las figuras 6A y 6B, las aberturas 50 empiezan a cerrarse conforme las nervaduras adyacentes 58 del miembro de soporte de articulación 19 se aproximan entre sí y empiezan a quedar sustancialmente paralelas entre sí a lo largo de la superficie interior 59 del miembro de soporte de articulación 19. En los ejemplos mostrados en las figuras 6A y 6B, cuando la sección de punta distal dirigible 17 se desvía totalmente, los cantos de las nervaduras adyacentes 58 topan entre sí en la región 56 a lo largo de la superficie interior 59 del miembro de soporte de articulación 19. Así, el diseño de corte por láser del miembro de soporte de articulación 19 puede minimizar o impedir que se creen "puntos de pinzamiento" (es decir, secciones cortas de presión de contacto relativamente alta) entre nervaduras adyacentes 58 durante la desviación. Además, el diseño descrito actualmente puede minimizar o impedir la ovalidad u otros cambios no deseables en la forma en sección transversal de la sección de punta distal dirigible 17 durante la desviación.

En una realización ejemplar, el radio mínimo de desviación de la sección de punta distal dirigible 17 (figura 1) es proporcional a la anchura W1 de las aberturas (figura 5B) multiplicadas por el número de aberturas para una distancia dada alejada del eje longitudinal 60 (figura 3), dado un patrón uniforme de aberturas. El ángulo de desviación es impulsado por el número de aberturas en una longitud dada de la sección de punta distal dirigible 17. Un número pequeño de aberturas uniformes en una longitud corta de sección de punta distal dirigible 17 producirá un ángulo de desviación pequeño, mientras un mayor número de aberturas uniformes en una longitud más larga de sección de punta distal dirigible 17 producirá un mayor ángulo de desviación.

También se pueden emplear aberturas no uniformes para lograr diversas formas de desviación deseadas. Por ejemplo, un patrón en el que la anchura W1 de abertura en el extremo más proximal de la sección de punta distal dirigible 17 es proporcionalmente pequeño, aumenta gradualmente hacia la región central de la sección de punta distal dirigible 17, y entonces disminuye gradualmente a modo de espejo desde el centro al extremo distal de la sección de punta distal dirigible 17, puede dar como resultado un curvatura sinusoidal. Otro ejemplo es un patrón de aberturas que sigue una hélice a lo largo de la longitud de la sección de punta distal dirigible 17. Cuando es comprimida por fuerza aplicada a través de un alambre de tracción, el extremo distal de la sección de punta distal dirigible 17 se desviaría de una manera similar helicoidal/"sacacorchos".

Haciendo referencia ahora a las figuras 7A y 7B, se muestra una articulación del vástago 16 de introductor. La figura 7A ilustra la correcta articulación deseada del vástago 16, mientras la figura 7B ilustra la predisposición en el vástago 16 que se observa típicamente en el momento de la articulación. Esta predisposición puede ser debido a, por ejemplo, flexibilidad o fortaleza inadecuada del vástago 16 bajo carga compresiva. Con el fin de retardar o minimizar dicha predisposición, se puede emplear un alambre de tracción de tensión.

Haciendo referencia de nuevo a la figura 3A, el alambre de tracción 46(a) es un ejemplo de un alambre de tracción de tensión diseñado para oponerse a la predisposición a doblez provocada por el alambre de tracción de retroflexión 46(d). El alambre de tracción de tensión 46(a) puede provocar la desviación del vástago 16 hasta aproximadamente 20 grados, mientras el alambre de tracción de retroflexión 46(d) puede provocar la desviación de la sección de punta distal dirigible 17 de 0 a aproximadamente 120 grados. En este ejemplo, se muestra un alambre de tracción de tensión 46(a), pero en otros ejemplos puede haber presentes más de un alambre de tracción de tensión 46(a). En al menos una realización, un segundo alambre de tracción de tensión se puede posicionar próximo al alambre de tracción de tensión 46(a) mostrado en la figura 3A. En la figura 3A también se muestra un alambre de tracción de dirección izquierda 46(b) y un alambre de tracción de dirección derecha 46(c). En la realización ilustrada, el alambre de tracción de retroflexión 46(d) está desplazado del alambre de tracción de tensión 46(a) aproximadamente 180 grados. También, el alambre de tracción de retroflexión 46(d) está desplazado lateralmente del eje longitudinal

del vástago 16 de introductor en una dirección, y el alambre de tracción de tensión 46(a) está desplazado lateralmente del eje longitudinal del vástago 16 de introductor en sentido opuesto. Los alambres de tracción 46 se pueden conectar en la parte extrema proximal 14 del vástago 16 (véase la figura 1). El alambre de tracción de tensión 46(a) se puede conectar (p. ej., por medio de soldadura láser, material adhesivo, medios mecánicos tales como envoltorio, camino sinuoso, o atado, u otros mecanismos de conexión) en una parte proximal del anillo de tracción 78 del miembro de soporte de articulación 19. El alambre de tracción de dirección izquierda 46(b) y el alambre de tracción de dirección derecha 46(c) se pueden conectar en una parte intermedia 80 de anillo de tracción del miembro de soporte de articulación 19. El alambre de tracción de retroflexión 46(d) se puede conectar en una parte distal 66 de anillo de tracción del miembro de soporte de articulación 19, como se muestra con ventaja en la figura 3B.

La figura 8 es una vista en sección transversal del vástago 16 tomada a lo largo de la línea 2-2 de la figura 1, que muestra únicamente la capa exterior 32. En una realización, el alambre de tracción de retroflexión 46(d) (dentro de una luz menor 40(d)) se puede ubicar dentro de la capa exterior 32 de la parte del vástago 16 del introductor 10, como se muestra en la figura 7. Además, el alambre de tracción de retroflexión 46(d) se puede revestir con PTFE y un revestimiento de acero inoxidable 82 (p. ej., un tubo o bobina) para mejorar la transferencia de par y para asegurar la integridad del dispositivo. El revestimiento de acero inoxidable 82 puede ser usado para proporcionar una luz más lisa para el alambre de tracción de retroflexión 46(d) y permitirle moverse más libremente dentro de la luz. En otra realización, uno o más del alambre de tracción de tensión 46(a), el alambre de tracción de dirección izquierda 46(b) y el alambre de tracción de dirección derecha 46(c) (véase la figura 3) también se pueden revestir con un revestimiento de acero inoxidable que puede ser similar o idéntico al revestimiento 82.

La figura 9 es una vista isométrica de una región de anclaje 76 alternativa para alambres de tracción de tensión 46(a). La región de anclaje 76 se muestra conectada a la capa trenzada de transferencia de par 30 (véase la figura 2) en el extremo distal del vástago 16 (véase la figura 1). En esta realización, los alambres de tracción de tensión 46(a) se conectan en la región de anclaje 76 en lugar de en la parte proximal del anillo de tracción 78 del miembro de soporte de articulación 19. El miembro de soporte de articulación 19 (no se muestra en la figura 9) puede conectarse (p. ej., por medio de soldadura láser, material adhesivo, medios mecánicos tales como envoltorio, camino sinuoso o atado, u otros mecanismos de conexión) al extremo distal de la región de anclaje 76. La región de anclaje 76 se puede construir de tubo de acero inoxidable con un patrón helicoidal de corte por láser como se muestra y/o incluir otros rasgos, tales como orificios pasantes, para asegurar el vástago 16 y proporcionar alivio de tirantez donde termina la capa trenzada de transferencia de par 30 y se conecta a la región de anclaje 76.

Haciendo referencia a la figura 10, se muestra una vista en sección transversal del conjunto de asidero 18 (véase también la figura 1). Un espárrago de tensión 64, un espárrago de articulación 72 y un espárrago de dirección lateral 74 se pueden conectar funcionalmente al mando de tensión 20, mando de articulación 22 y mando de dirección lateral 24, respectivamente. El alambre de tracción de tensión 46(a), alambre de tracción de retroflexión 46(d) y alambre de tracción de dirección derecha 46(c) (no se muestra) se enhebran a través y alrededor de espárragos 64, 72 y 74, respectivamente. El alambre de tracción de dirección izquierda 46(b) se enhebra a través de un espárrago similar al espárrago 74 en el lado opuesto del conjunto de asidero 18 (no se muestra). Por consiguiente, la articulación de uno o más de mandos 20, 22, 24 puede mover uno o más de espárragos 64, 72, 74, respectivamente, con respecto al cuerpo de asidero 11 y de ese modo efectuar dirección, desviación, doblez y/o articulación de la sección de punta distal dirigible 17.

Haciendo referencia a las figuras 11-15, se muestra en mayor detalle una parte de conjunto de asidero 18. Una varilla roscada, tal como el espárrago de tensión 64, se puede conectar funcionalmente a un mando operacional, tal como el mando de tensión 20 (véase la figura 10), por ejemplo. La clavija de guitarra 68, posicionada dentro del espárrago 64, sirve como anclaje de alambre. El alambre de tracción de tensión 46(a) se puede anclar por medio del orificio 69 y envolver alrededor de la clavija de guitarra 68 de dos a tres vueltas completas, por ejemplo, como se muestra en la figura 13. Como el diámetro de la clavija de guitarra 68 es mucho mayor que el diámetro del alambre de tracción de tensión 46(a), se coloca menos esfuerzo sobre el alambre de tracción de tensión 46(a) cuando se envuelve alrededor de la clavija de guitarra 68, ya que no hay concentraciones de esfuerzos provocadas por dobleces y/o retorcimiento de diámetro apretado. Además, la clavija de guitarra 68 puede permitir una afinación del alambre de tracción de tensión 46(a), también como mantenimiento de la resistencia a la tracción última del alambre de tracción de tensión 46(a) para máximas prestaciones. En un ejemplo, la clavija de guitarra 68 puede ser en disminución con un ángulo específico. Un orificio 84 en el espárrago de tensión 64 u otro espárrago puede ser de manera semejante en disminución con el mismo ángulo específico, como se muestra en las figuras 14-15. Cuando se coloca una clavija de guitarra en disminución 68 en el orificio en disminución 84, es trabada en el sitio por rozamiento. Este trabado asegura y fortalece aún más el alambre de tracción anclado.

En diversas realizaciones, se puede usar un introductor desviable, tal como el introductor dirigible 10, para suministrar un dispositivo médico a una ubicación objetivo en el cuerpo de un paciente. Por ejemplo, después/durante la inserción del introductor en el corazón u otra parte del sistema cardiovascular, el mando de dirección lateral puede ser manipulado para dirigir la sección dirigible 'izquierda' o 'derecha' a una ubicación deseada. Entonces, se puede ajustar el mando de articulación para desviar una parte de la sección dirigible a un ángulo deseado para la entrega de un dispositivo médico, mientras el mando de tensión puede ser accionado

5 simultáneamente o después de eso para mantener una posición estable de vástago. Un dispositivo médico de este tipo podría incluir un dispositivo médico implantable, tal como un catéter, una válvula cardiaca, un dispositivo de reparación de válvula cardiaca, etc. Un dispositivo de reparación ejemplar puede incluir un dispositivo de reparación de válvula mitral tal como el mostrado y descrito en la solicitud de patente de Estados Unidos n.º 61/902.964, referenciada anteriormente.

10 Aunque anteriormente se han descrito realizaciones de un miembro de soporte de articulación para un introductor desviable con un cierto grado de particularidad, los expertos en la técnica pueden hacer numerosas alteraciones a las realizaciones descritas sin salir del alcance de esta descripción. Todas las referencias direccionales (p. ej., superior, inferior, hacia arriba, hacia abajo, izquierda, derecha, a izquierda, a derecha, arriba, abajo, por encima, por debajo, vertical, horizontal, sentido horario y sentido antihorario) son usadas únicamente por motivos de
15 identificación para ayudar a que el lector entienda la presente descripción, y no crear limitaciones, particularmente en cuanto a posición, orientación o uso del dispositivos. Referencias de unión (p. ej., fijado, unido, acoplado, conectado y similares) se han de interpretar ampliamente y pueden incluir miembros intermedios entre una conexión de los elementos y movimiento relativo entre los elementos. Como tal, las referencias de unión no necesariamente infieren que dos elementos estén conectado directamente y en relación fija entre sí. Se pretende que todas las cuestiones contenidas en la descripción anterior o mostradas en los dibujos adjuntos sean interpretadas únicamente como ilustrativas y no limitativas. Se pueden hacer cambios en detalle o estructura sin salir del alcance de la descripción como se define en las reivindicaciones adjuntas.

20 Anteriormente se han descrito diversas realizaciones de diversos aparatos, sistemas y/o métodos. Se han presentado numerosos detalles específicos para proporcionar un profundo entendimiento de la estructura, función, fabricación y uso globales de las realizaciones como se describe en la memoria descriptiva e ilustra en los dibujos adjuntos. Los expertos en la técnica entenderán, sin embargo, que las realizaciones pueden ponerse en práctica sin dichos detalles específicos. En otros casos, no se han descrito en detalle operaciones, componentes y elementos muy conocidos para no enturbiar las realizaciones descritas en la memoria descriptiva. Expertos en la técnica
25 entenderán que las realizaciones descritas e ilustradas anteriormente son ejemplos no limitativos, y así se puede apreciar que los detalles estructurales y funcionales específicos descritos anteriormente pueden ser representativos y no necesariamente limitar el alcance de las realizaciones, cuyo alcance es definido solamente por las reivindicaciones anexas.

30 La referencia por toda esta memoria descriptiva a "diversas realizaciones", "algunas realizaciones" o "una realización", o semejante, significa que un rasgo, estructura o característica particulares descritos en conexión con la realización se incluyen en al menos una realización. Así, la aparición de las frases "en diversas realizaciones", "en algunas realizaciones" o "en una realización", o semejante, en lugares por toda esta memoria descriptiva no necesariamente todas se refieren a la misma realización. Además, los rasgos, estructuras o características particulares se pueden combinar de cualquier manera adecuada en una o más realizaciones. Así, los rasgos, estructuras o características particulares ilustrados o descritos en conexión con una realización se pueden combinar, en conjunto o en parte, con los rasgos, estructuras o características de una u otras más realizaciones sin limitación
35 siempre que esa combinación no sea ilógica o no funcional.

40 Se apreciará que los términos "proximal y distal" han sido usados por toda la memoria descriptiva con referencia a un clínico que manipula un extremo de un instrumento usado para tratar a un paciente. El término "proximal" se refiere a la parte del instrumento más cercana al clínico y el término "distal" se refiere a la parte del instrumento más alejada del clínico. Además se apreciará que, por concisión y claridad, anteriormente se han usado términos espaciales tales como "vertical", "horizontal", "arriba" y "abajo" con respecto a las realizaciones ilustradas. Sin embargo, pueden usarse instrumentos quirúrgicos en muchas orientaciones y posiciones, y estos términos no pretenden ser limitativos ni absolutos.

45

REIVINDICACIONES

1. Un introductor dirigitible (10) que comprende un vástago (16) que comprende una parte extrema proximal (14) y una parte extrema distal (12); y una sección de punta distal dirigitible (17) conectada a la parte extrema distal (12) del vástago (16), la sección de punta distal dirigitible (17) comprende un miembro de soporte de articulación (19) que comprende una pluralidad de aberturas alargadas (50) dispuestas en un patrón; en donde cada pareja de aberturas adyacentes (50) define una nervadura (58) entre las mismas; caracterizado por que una forma de cada abertura (50) de la pluralidad de aberturas (50) comprende un primer arco (A1) que define una sección central (56) de la abertura (50), un segundo arco (A2) que define una sección externa (52) de la abertura, y un tercer arco (A3) que define una sección interna (54) de la abertura (50) entre el primer arco (A1) y el segundo arco (A2); en donde el primer arco (A1) tiene un primer radio (R1), el segundo arco (A2) tiene un segundo radio (R2), y el tercer arco (A3) tiene un tercer radio (R3), el primer radio (R1) es mayor que el tercer radio (R3), y el tercer radio (R3) es mayor que el segundo radio (R2); y
- 15 en donde, cuando el introductor (10) es dirigido a un ángulo máximo de desviación, y la sección de punta distal dirigitible (17) define una parte de curva que comprende una superficie interior y una superficie exterior, se maximiza el contacto entre las nervaduras (58) a lo largo de la superficie interior.
2. El introductor dirigitible (10) de la reivindicación 1, en donde el patrón de una o más aberturas alargadas (50) comprende una pluralidad de cortes con láser dentro del miembro de soporte de articulación, y/o
- 20 en donde el miembro de soporte de articulación (19) comprende acero inoxidable.
3. El introductor dirigitible de la reivindicación 1 o 2, en donde la forma de cada abertura (50) comprende n número de arcos, en donde n es igual o mayor que 3, y en donde n es un número impar.
4. El introductor dirigitible de la reivindicación 1, 2 o 3, en donde la forma de cada abertura (50) es simétrica alrededor de al menos un eje, y/o
- 25 en donde un área en sección transversal de la sección de punta distal dirigitible (17) se mantiene durante la desviación.
5. El introductor dirigitible de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde el primer radio (R1) es de aproximadamente 25,4-76,2 mm (1-3 pulgadas), el segundo radio (R2) es de aproximadamente 0,051-0,229 mm (0,002 - 0,009 pulgadas), y el tercer radio (R3) es de aproximadamente 2,54-12,7 mm (0,1-0,5 pulgadas).
- 30 6. El introductor dirigitible de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en donde cuando el introductor (10) es desviado totalmente, la pluralidad de aberturas (50) se cierran a lo largo de una parte de la superficie interior.
7. El introductor dirigitible (10) de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, que comprende el vástago (16) con la parte extrema proximal (14), la parte extrema distal (12), y un eje longitudinal de vástago que se extiende entre la parte extrema proximal (14) y la parte extrema distal (12);
- 35 un alambre de tracción de retroflexión (46(d)) que se extiende desde la parte extrema proximal (14) del vástago (16) a la parte extrema distal (12) del vástago (16), en donde el alambre de tracción de retroflexión (46(d)) se ancla en una primera posición de anclaje en una parte distal de anillo de tracción (66) del miembro de soporte de articulación (19), la primera posición de anclaje está desplazada lateralmente del eje longitudinal de vástago en una primera dirección;
- 40 al menos un alambre de tracción de tensión (46(a)) que se extiende desde la parte extrema proximal (14) del vástago (16) a la parte extrema distal (12) del vástago (16), en donde el al menos un alambre de tracción de tensión (46(a)) se ancla en una segunda posición de anclaje en una parte proximal de anillo de tracción (78) del miembro de soporte de articulación (19), la segunda posición de anclaje está desplazada (i) lateralmente del eje longitudinal de vástago en una segunda dirección y desplazada (ii) angularmente de la parte distal de anillo de tracción (66) un primer ángulo, en donde la primera dirección es diferente de la segunda dirección, y en donde el primer ángulo es de aproximadamente 180 grados;
- 45 en donde tensión en el alambre de tracción de retroflexión (46(a)) provoca que la sección de punta distal dirigitible (17) se doble en la primera dirección; y en donde la tensión en el alambre de tracción de tensión (46(d)) se opone a que se doble el vástago en la primera

dirección.

8. El introductor dirigible de la reivindicación 7, en donde el alambre de tracción de retroflexión (46(a)) provoca que el vástago (16) se doble entre aproximadamente 0-120 grados en la primera dirección, y/o

5 en donde el alambre de tracción de tensión (46(d)) provoca que el vástago (16) se doble entre aproximadamente 0-20 grados en la segunda dirección.

9. El introductor dirigible de la reivindicación 7 u 8 que comprende un conjunto de asidero (18) conectado funcionalmente al vástago (16), el conjunto de asidero (18) comprende al menos un espárrago (64, 72, 74);

10 en donde uno del alambre de tracción de retroflexión (46(d)) o el alambre de tracción de tensión (46(a)) se ancla a una conexión de clavija de guitarra (68), la conexión de clavija de guitarra (68) ubicada dentro del espárrago (64, 72, 74) y conectada funcionalmente al espárrago (64, 72, 74);

en donde el uno del alambre de tracción de retroflexión (46(d)) o el alambre de tracción de tensión (46(a)) se enrollan alrededor de la conexión de clavija de guitarra (68) al menos una vez; y

en donde la conexión de clavija de guitarra (68) permite el mantenimiento de una resistencia a la tracción completa del uno del alambre de tracción de retroflexión (46(d)) o el alambre de tracción de tensión (46(a)).

15 10. El introductor dirigible de la reivindicación 9 en donde la conexión de clavija de guitarra (68) es en disminución hasta un ángulo específico; en donde un orificio dentro del espárrago es en disminución hasta el ángulo específico; y en donde la conexión de clavija de guitarra (68) se configura para trabar en el orificio.

11. El introductor dirigible (10) de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, que comprende

20 el vástago (16) con la parte extrema proximal (14), la parte extrema distal (12), y un eje longitudinal de vástago que se extiende entre la parte extrema proximal (14) y la parte extrema distal (12);

un primer alambre de tracción (46) que se extiende desde la parte extrema proximal (14) del vástago (16) a la parte extrema distal (12) del vástago (16), en donde el primer alambre de tracción (46) se ancla en una primera posición de anclaje en el miembro de soporte de articulación (19), la primera posición de anclaje está desplazada lateralmente del eje longitudinal de vástago en una primera dirección;

25 un segundo alambre de tracción (46) que se extiende desde la parte extrema proximal (14) del vástago (16) a la parte extrema distal (12) del vástago (16), en donde el segundo alambre de tracción (46) se ancla en una segunda posición de anclaje en el miembro de soporte de articulación (19), la segunda posición de anclaje está desplazada (i) lateralmente del eje longitudinal de vástago en una segunda dirección y desplazada (ii) angularmente de la primera posición de anclaje un ángulo especificado, en donde la primera dirección es diferente a la segunda dirección;

30 en donde tensión en el primer alambre de tracción (46) provoca que el vástago (16) se doble en la primera dirección; y

en donde la tensión en el segundo alambre de tracción (46) provoca que el vástago (16) se doble en la segunda dirección,

35 en donde preferiblemente el ángulo especificado es de aproximadamente 90 grados y en donde la primera dirección es perpendicular a la segunda dirección.

12. El introductor dirigible de la reivindicación 11, que comprende además un tercer alambre de tracción (46) y un cuarto alambre de tracción (46);

40 en donde el tercer alambre de tracción (46) se extiende desde la parte extrema proximal (14) del vástago (16) a la parte extrema distal (12) del vástago (16) y se ancla en una tercera posición de anclaje en el miembro de soporte de articulación (19), la tercera posición de anclaje está desplazada (i) lateralmente del eje longitudinal de vástago en una tercera dirección y desplazada (ii) angularmente de la primera posición de anclaje aproximadamente 90 grados;

45 en donde el cuarto alambre de tracción (46) se extiende desde la parte extrema proximal (14) del vástago (16) a la parte extrema distal (12) del vástago (16) y se ancla en una cuarta posición de anclaje en el miembro de soporte de articulación (19), la cuarta posición de anclaje está desplazada (i) lateralmente del eje longitudinal de vástago en una cuarta dirección y desplazada (ii) angularmente de la segunda posición de anclaje aproximadamente 90 grados;

en donde tensión en el tercer alambre de tracción (46) provoca que el vástago (16) se doble en la tercera dirección; y

en donde la tensión en el cuarto alambre de tracción (46) provoca que el vástago (16) se doble en la cuarta dirección.

13. El introductor dirigible de la reivindicación 12, en donde el tercer punto de anclaje está desplazado longitudinalmente del cuarto punto de anclaje; en donde el primer punto de anclaje está desplazado longitudinalmente del tercer punto de anclaje y el cuarto punto de anclaje; y en donde el segundo punto de anclaje está desplazado longitudinalmente del tercer punto de anclaje y el cuarto punto de anclaje.
- 5 14. El introductor dirigible (10) de una cualquiera de las reivindicaciones 7 a 13, en donde un área en sección transversal de una luz del vástago (16) se mantiene mientras se dobla.
- 10 15. El introductor dirigible (10) de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, en donde el miembro de soporte de articulación (19) comprende una primera región (42) y una segunda región (44); en donde la primera región (42) define un primer plano de doblez; en donde la segunda región (44) define un segundo plano de doblez; y en donde el primer plano de doblez es perpendicular a la segundo plano de doblez.

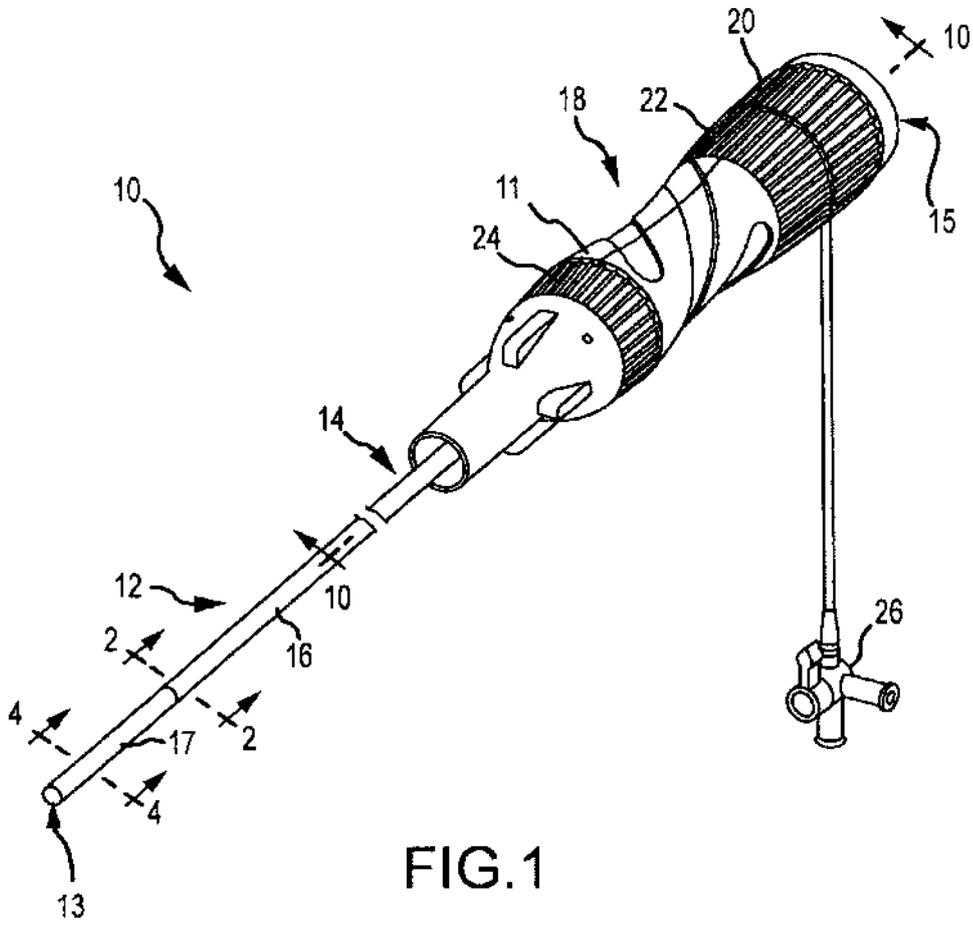


FIG. 1

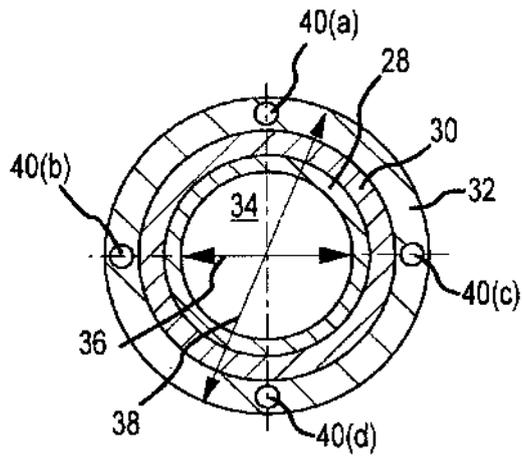


FIG. 2

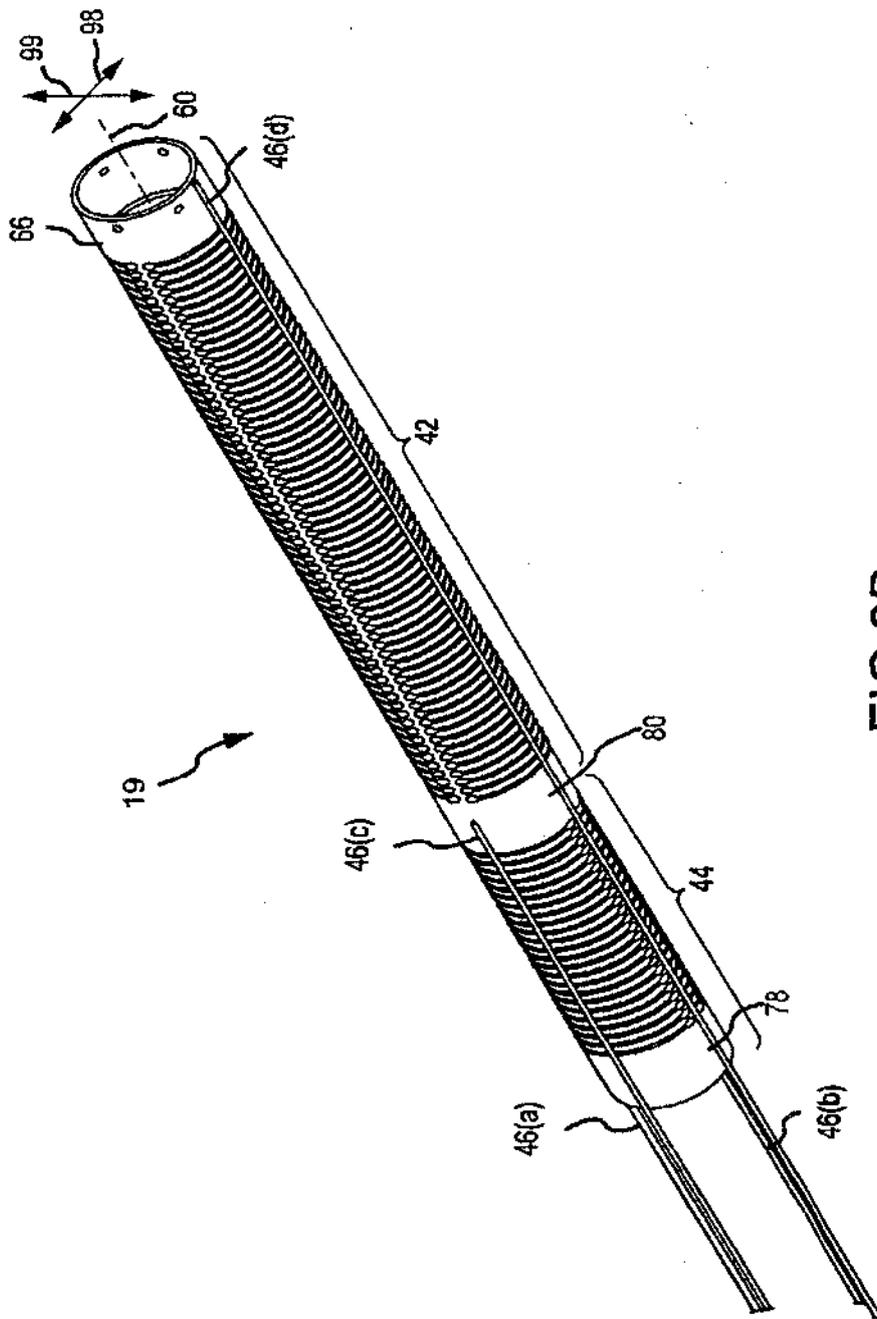


FIG.3B

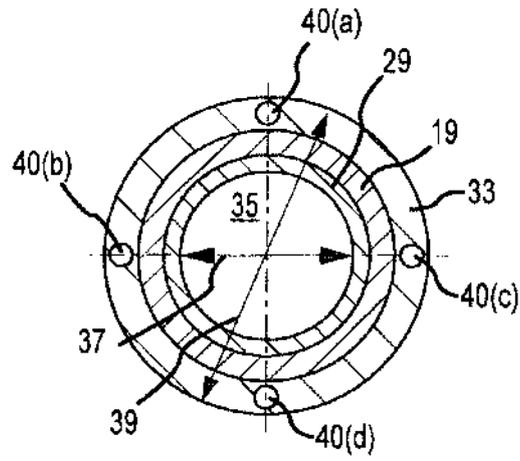


FIG.4

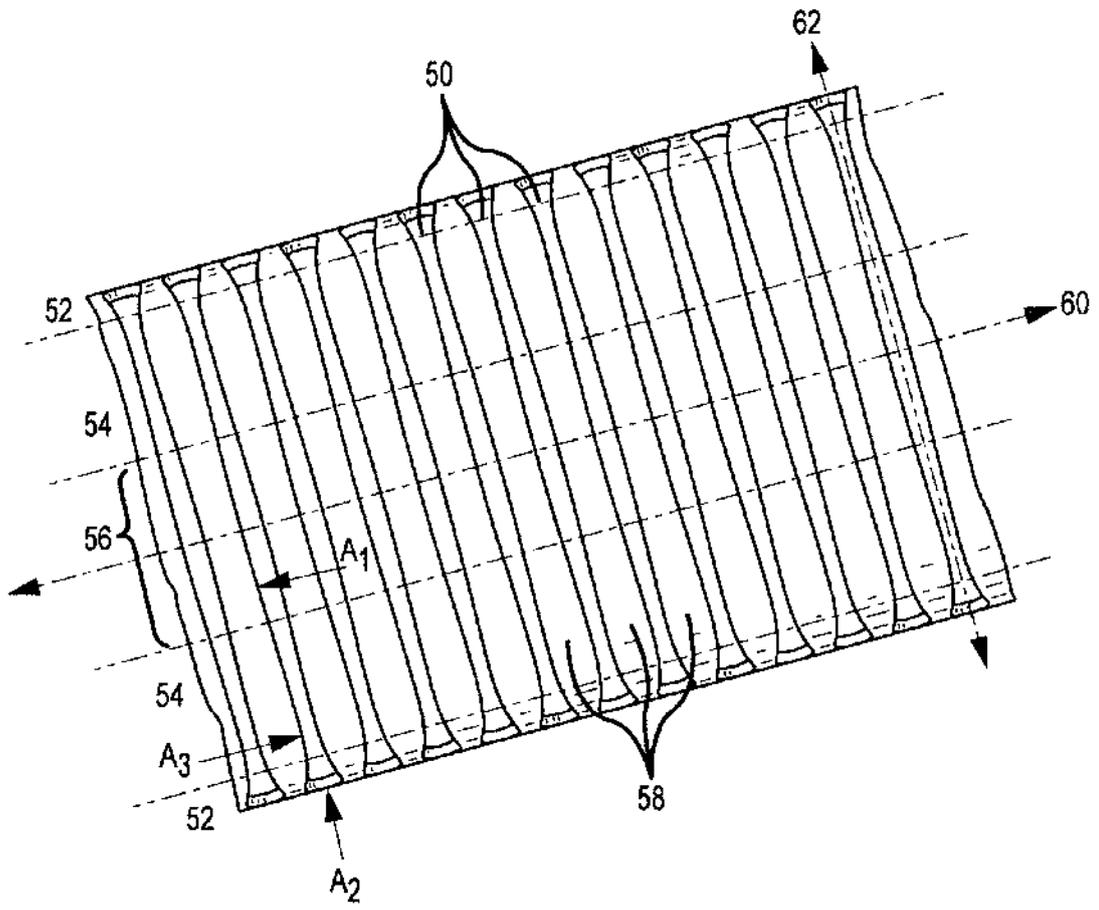


FIG.5A

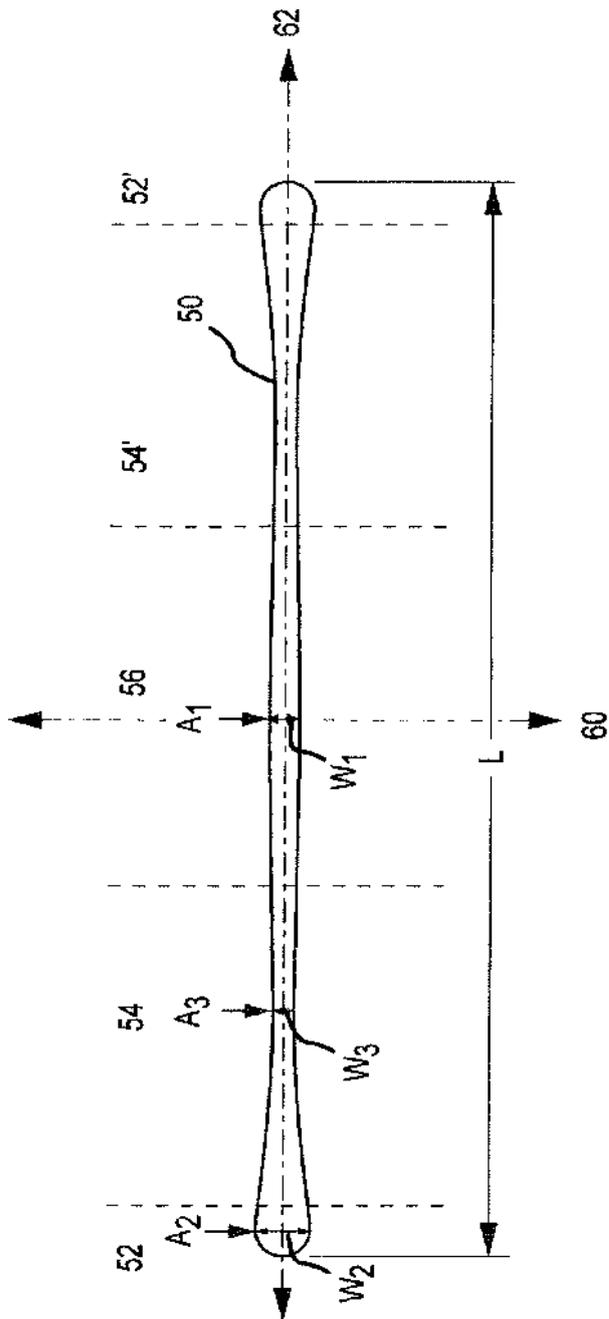


FIG.5B

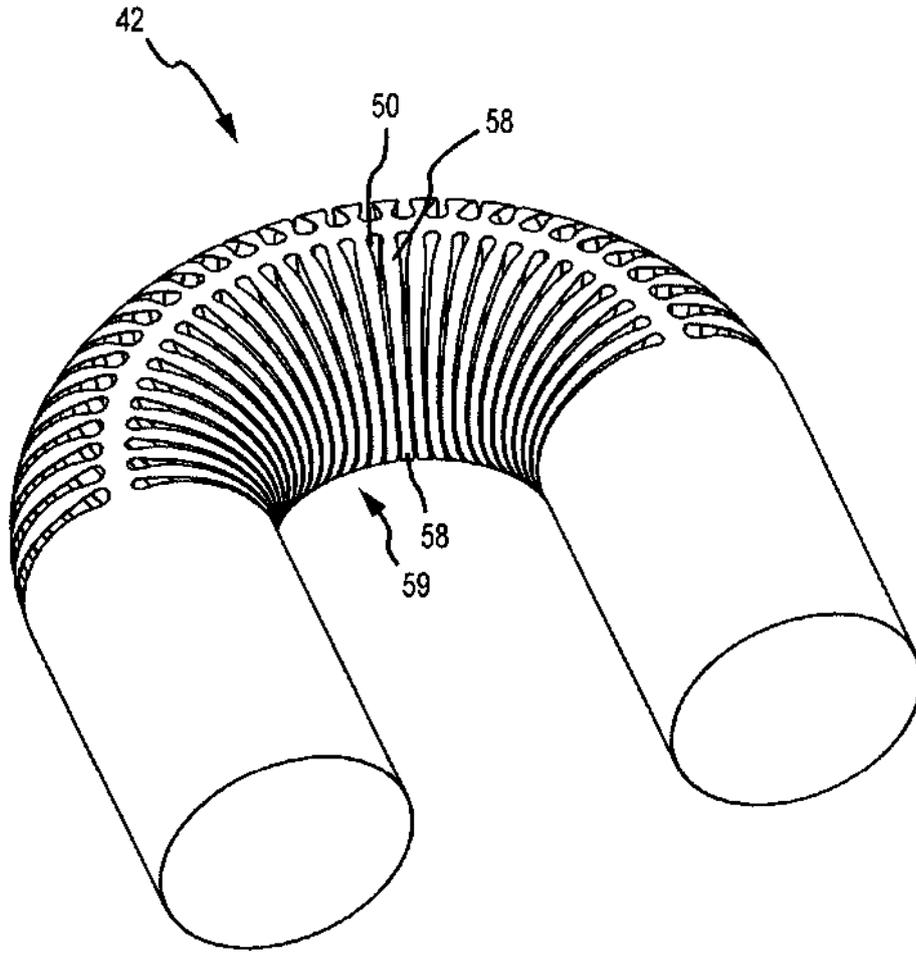


FIG.6A

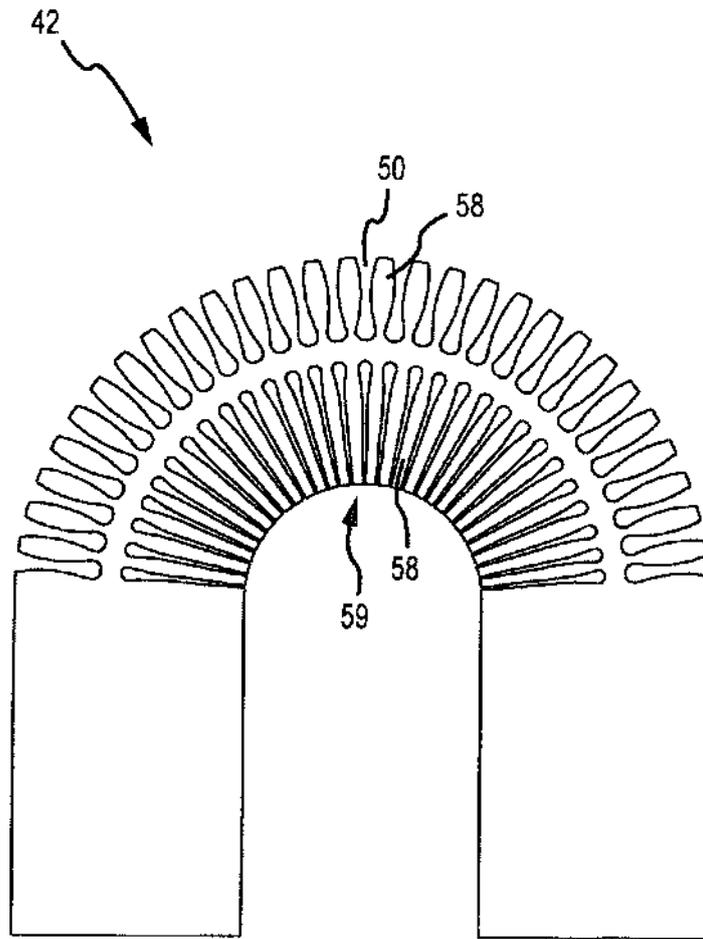


FIG.6B

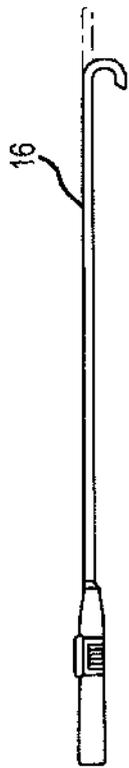


FIG. 7A

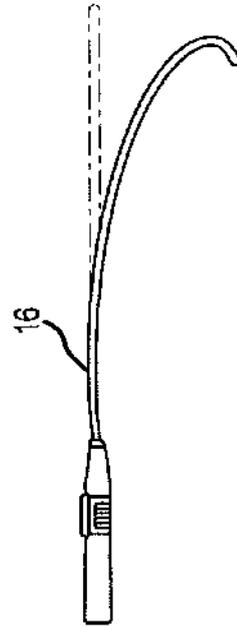


FIG. 7B

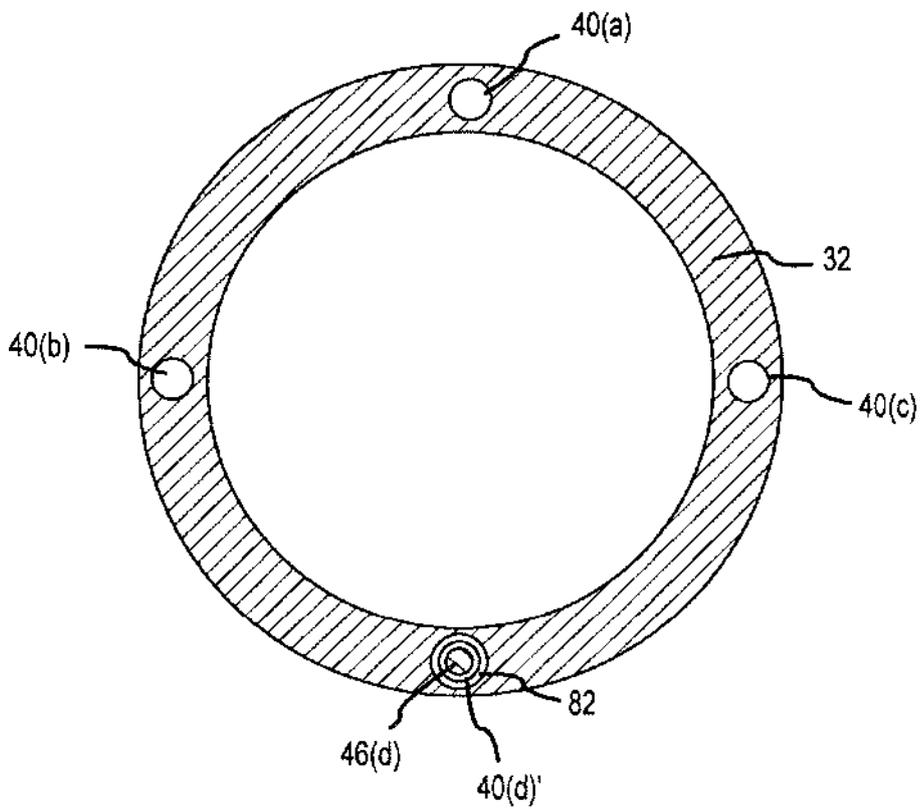


FIG. 8

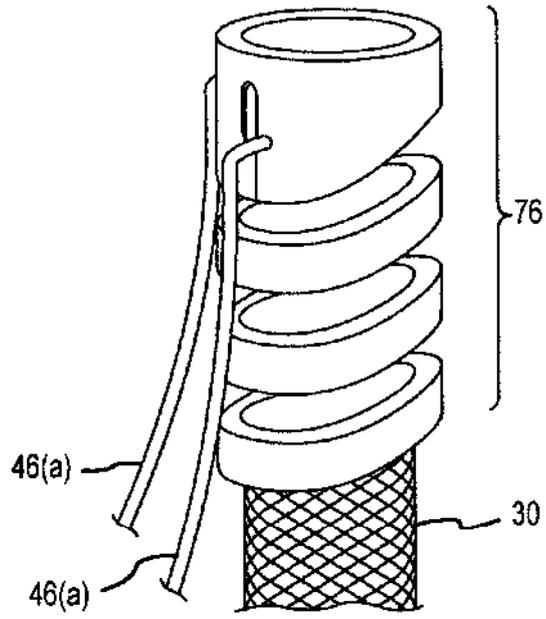


FIG.9

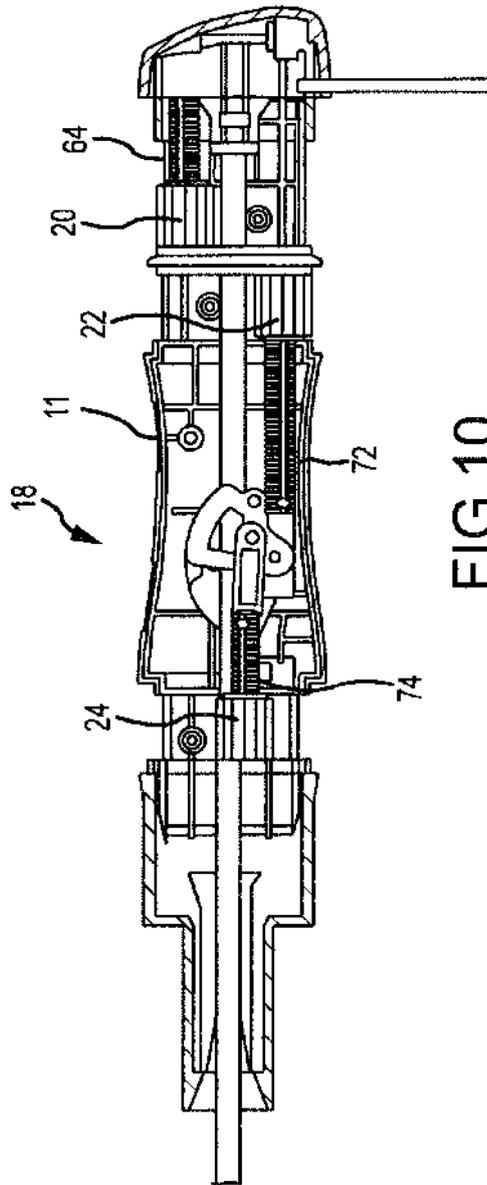


FIG.10

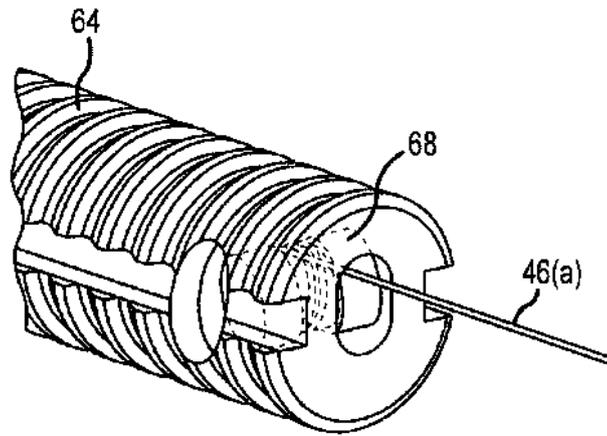


FIG. 11

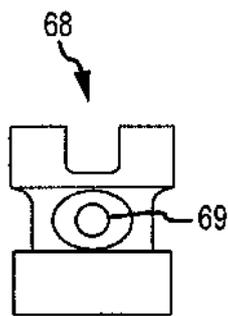


FIG. 12

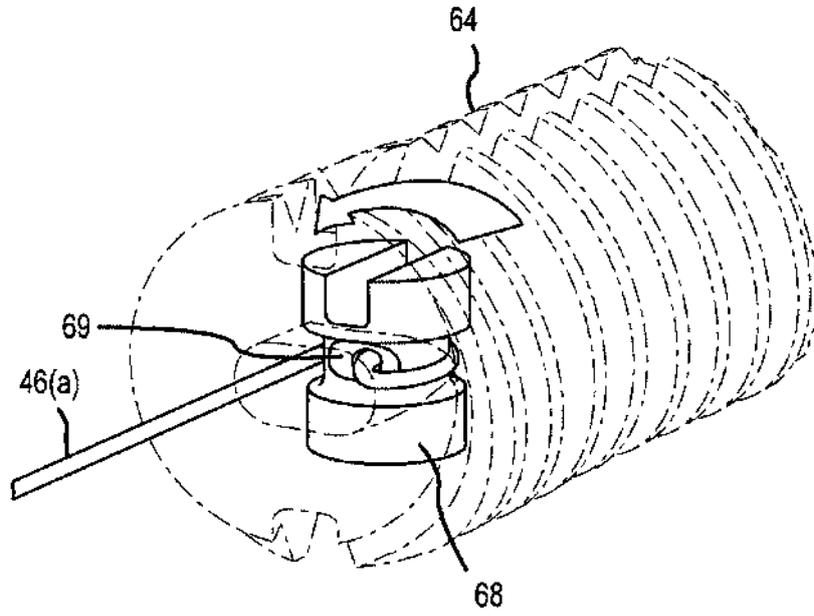


FIG.13

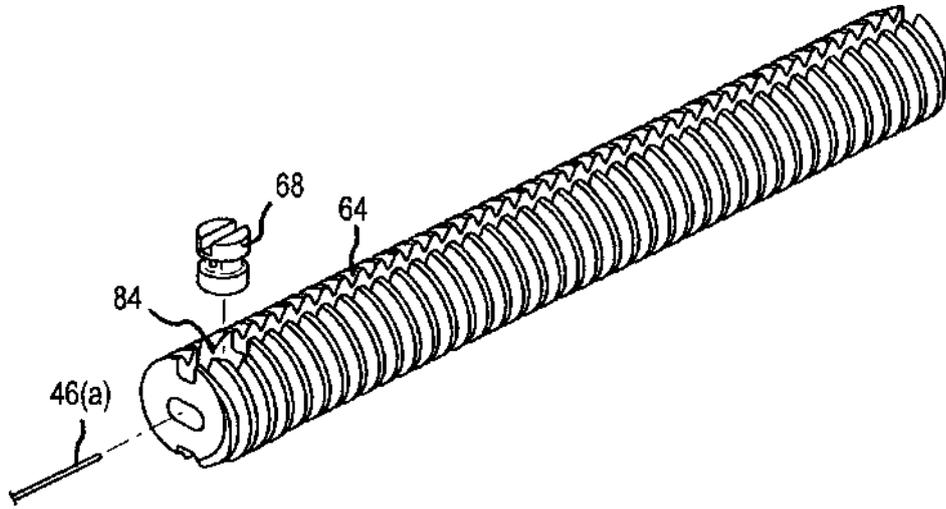


FIG.14

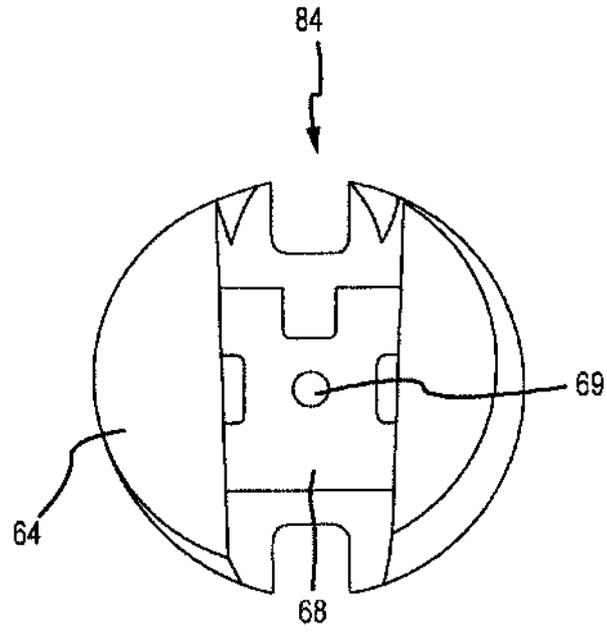


FIG. 15